

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA pre pacientov indikovaných na výmenu aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu vzostupnej aorty

Hodnotenie zdravotníckej technológie

Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu

Číslo žiadosti:

15479

Podskupina:

XB6.5 Kompozitný graft s biologickou chlopňovou protézou (existujúca podskupina)

ŠÚKL kód:

P8934A

Publikované dňa:

16.07.2026

Link:

<https://niho.sk/publikovane-projekty/>



Záver odborného hodnotenia

Odporúčanie

Podľa § 3 zákona 358/2021 Z. z. Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve (NIHO) odporúča **nevyhovieť** žiadosti o zaradenie technológie KONECT RESILIA do Zoznamu špeciálnych zdravotníckych materiálov v indikácii na výmenu chorej natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodenej alebo chorej vzostupnej aorty.

Výrobca nepreukázal klinickú účinnosť a bezpečnosť technológie KONECT RESILIA voči relevantnému komparátoru.

Odôvodnenie

Zdravotný problém a vzniknutá záťaž pre pacienta

- Ochorenia aortálnej chlopne a vzostupnej aorty predstavujú významnú príčinu kardiovaskulárnej morbidity a mortality. Najčastejšími ochoreniami vedúcimi k chirurgickej náhrade koreňa aorty sú degeneratívne ochorenia aortálnej chlopne, aneuryzma ascendentnej aorty, disekcia aorty typu A, infekčná endokarditída a genetické ochorenia spojivového tkaniva (napr. Marfanov syndróm). Tieto ochorenia predstavujú hlavné indikácie pre výmenu aortálnej chlopne a vzostupnej aorty napríklad prostredníctvom Bentallovho zákroku.
- Hodnotený špeciálny zdravotnícky materiál:
 - Protéza aortálna chlopňová **KONECT RESILIA** model: 11060A, príslušenstvo: Meradlo, model 1190 / Podnos, model TRAY1190 (rôzne rozmary: 20 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm)
- Komparátorom je:
 - Chlopňový konduit **Hancock**, rôzne modely (ŠÚKL kód: P79732, X05601)

Klinický dôkaz a jeho limitácie

- Výrobca technológie KONECT RESILIA nepreukázal klinický prínos intervencie v ukazovateľoch mortality a morbidity, kvality života a bezpečnosti v liečbe pacientov, ktorí potrebujú výmenu chorej natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodenej alebo chorej vzostupnej aorty.**
- Pre technológiu KONECT RESILIA nebol predložený klinický dôkaz, ktorý by preukazoval klinický prínos alebo ekvivalenciu intervencie voči komparátoru v relevantnom klinickom ukazovateli.**
 - V rámci MER výrobca predložil štúdiu COMMENCE a metaanalýzy Head a kol., 2012 a Sá a kol., 2024, ktorých výsledky nie sú pre hodnotenie prínosu intervencie voči komparátoru relevantné.

Analýza nákladovej efektívnosti a jej limitácie

- Nákladová efektívnosť technológie KONECT RESILIA nebola hodnotená, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.**

Dopad na rozpočet

- Dopad kategorizácie KONECT RESILIA na rozpočet nebol hodnotený, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.**

Obsah

Záver odborného hodnotenia	2
Obsah	3
Použité skratky	4
Časový prehľad priebehu hodnotenia	5
Informácie o dokumente	6
1. Predmet hodnotenia	7
1.1. Výskumné otázky	7
1.2. Inklúzne kritériá	7
2. Metóda	9
2.1. Výskumné podotázky	9
2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia	9
3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi	10
3.1. Základná charakteristika ochorenia	10
3.2. Manažment a liečba pacienta	11
3.3. Opis technológie	12
3.4. Certifikácia technológie	13
3.5. Požadované podmienky úhrady	13
3.6. Relevantné komparátory	14
4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti	15
5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti	16
6. Hodnotenie dopadu na rozpočet	16
7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty	17
7.1. Etická analýza	17
7.2. Organizačné aspekty	17
7.3. Sociálno-pacientske aspekty	17
7.4. Právne aspekty	17
8. Zdroje	18
9. Apendix	20
9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami	20
9.2. Komunikácia s výrobcom	20

Tabuľky

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá	7
---	---

Obrázky

Obrázok 1: Typy aneuryzmy podľa polohy na aorte	11
Obrázok 2: Schéma Bentallovho zákroku	11
Obrázok 3: Konduit KONECT RESILIA	12
Obrázok 4: Schéma konduitu KONECT RESILIA (chlopňa, štep a držiak)	13
Obrázok 5: Zobrazenie meradla	13

Použité skratky

AS	aortálna stenóza
ASE	Americká spoločnosť pre echokardiografiu, z angl. American Society of Echocardiography
CE	označenie európskej zhody, z fr. Conformité Européenne
DP	dietetická potravina
EBM	medicína založená na dôkazoch, z angl. Evidence Based Medicine
EOA	Efektívna plocha ústia, z angl. Effective Orifice Area
HRQoL	kvalita života súvisiaca so zdravím, z angl. Health-related Quality of Life
ICER	pomer inkrementálnych nákladov a účinku, z angl. Incremental Cost-Effectiveness Ratio
IE	infekčná endokarditída
IO	indikačné obmedzenie
KAS	kalcifikovaná aortálna stenóza
KCH	kardiochirurg
MEM	medicínskoekonomický model
MER	medicínskoekonomický rozbor
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NIHO	Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
OS	celkové prežívanie, z angl. Overall Survival
PICO	populácia, intervencia, komparátor, výsledky; z angl. Population Intervention Control Outcomes
PO	preskripčné obmedzenie
PPM	patient-prosthetic mismatch
RCT	randomizovaná kontrolovaná klinická štúdia, z angl. Randomized Controlled Trial
ŠZM	špeciálny zdravotnícky materiál
TAA	aneurizma hrudnej aorty, z angl. Thoracic Aortic Aneurysms
ZHŠZM	zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu
ZP	zdravotnícka pomôcka

Časový prehľad priebehu hodnotenia

Podanie žiadosti o kategorizáciu	27.03.2026
Rozhodujúce začatie plynutia lehoty na vydanie rozhodnutia vo veci kategorizácie	28.03.2026
Prerušenie konania č. 1 (počas NIHO hodnotenia)	26.06.2026 - 02.7.2026 (25.06.2026 bola zverejnená výzva, výrobca odpovedal na výzvu 02.07.2026)
Vydanie NIHO hodnotenia	16.07.2026
Celkové trvanie hodnotenia (zohľadňuje prerušenia)	104 dní

Informácie o dokumente

Autori

Mgr. Jana Vrťová
Mgr. Erika Mordačíková, PhD.
Mgr. Katarína Colotková

Rola autorov: JV je prvou autorkou hodnotenia; EM je druhou autorkou hodnotenia, KC supervízovala hodnotenie.

Vydavateľ a zodpovedný za obsah

Národný inštitút pre hodnotu a technológie v zdravotníctve
Zámocké schody 2/A, 811 01, Bratislava
kancelaria@niho.sk

Toto hodnotenie má byť citované nasledovne

Vrťová J., Mordačíková E., Colotková K.: Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA pre pacientov indikovaných na výmenu aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu vzostupnej aorty. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM34; 2026; Bratislava: NIHO.

Konflikt záujmov

Všetci autori, ktorí sa podieľali na tvorbe tohto hodnotenia, vyhlásili, že nemajú žiadny konflikt záujmov vo vzťahu k predmetnej technológii v súlade s formulárom konfliktu záujmov od EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/11/Declaration-of-Interest-DOI-Form.pdf?x37933>). To napríklad značí, že na chod svojej inštitúcie nepoberajú finančné príspevky na úrovni 40 % a viac zo zdrojov farmaceutických firiem, ktoré by ich mohli dať do konfliktu záujmov k predmetnému hodnoteniu. Konflikty záujmov klinických odborníkov a zástupcov patientskych združení v prípade ich zapojenia boli vyhodnotené na základe odpovedí vo formulári a sú pomenované v Apendixe.

Vyhlásenie

Osoby uvedené v časti Podpora nie sú spoluautormi hodnotenia a s jeho obsahom nemusia všetci súhlasiť. NIHO je zodpovedné za chyby, ktoré mohli v hodnotení nastať. Za konečnú verziu a odporúčanie plne zodpovedá NIHO.

Zadanie hodnotenia prebehlo na základe zákonných povinností NIHO vyplývajúcich zo zákona 358/2021 Z. z.

1. Predmet hodnotenia

1.1. Výskumné otázky

1. Aká je účinnosť a bezpečnosť technológie KONECT RESILIA v porovnaní s relevantnými komparátormi v indikácii na výmenu chorej natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodenej alebo chorej vzostupnej aorty v slovenskom kontexte na úrovni ukazovateľov relevantných pre mortalitu, morbiditu, kvalitu života a závažné nežiaduce udalosti?
2. Aká je nákladová efektívnosť technológie KONECT RESILIA?
3. Aké sú ďalšie relevantné etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty týkajúce sa potenciálnej úhrady technológie KONECT RESILIA?

1.2. Inklúzne kritériá

Inklúzne kritériá relevantných klinických štúdií sú sumarizované v tabuľke nižšie.

Tabuľka 1: PICO – Inklúzne kritériá

Populácia (z angl. Population)	
	Diagnóza • Aortálna stenóza • Aneurizma hrudnej aorty • Infekčná endokarditída • Disekcia aorty typu A • MKCH–10¹: I35; I71.1; I33.0; I71.05 Populácia podľa účelu určenia špeciálneho zdravotníckeho materiálu: • Cieľovú populáciu pacientov tvoria dospelí kandidáti na výmenu natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodenej alebo chorej vzostupnej aorty. Populácia, pre ktorú výrobca požaduje úhradu: • Pre podskupinu XB6.5 Kompozitný graft s biologickou chlopňovou protézou, do ktorej výrobca žiada o zaradenie, nie je určené žiadne indikačné obmedzenie. • Preskripčné obmedzenie podskupiny XB6.5: KCH (kardiochirurg)
Intervencia (z angl. Intervention)	
	Protéza aortálna chlopňová KONECT RESILIA model: 11060A, príslušenstvo: Meradlo, model 1190 / Podnos, model TRAY1190 (rôzne rozmery: 20 mm, 25 mm, 27 mm, 29 mm)
Komparátor (z angl. Control)	
	Chlopňový konduit Hancock , rôzne modely (ŠÚKL kód: P79732, X05601)
Ukazovatele (z angl. Outcomes)	
Klinická účinnosť	Mortalita • OS (z angl. overall survival; celkové prežívanie) • Mortalita z kardiovaskulárnych príčin Morbidita • Výskyt tromboembolizmu • Výskyt paravalvulárneho úniku • Výskyt endokarditídy • Miera reintervencie Kvalita života • HRQoL (z angl. health-related quality of life) meraná cez dotazník EQ-5D² a dotazníky špecifické pre ochorenie

¹ Medzinárodná klasifikácia chorôb - 10. revízia

² [EQ-5D](#) je dotazník kvality života v súvislosti so zdravím vytvorený skupinou EuroQol (z angl. Euro Quality of Life). Dotazník obsahuje 5 zdravotných domén (mobilita, sebaistoť, bežné aktivity, bolesť/diskomfort a úzkosť/depresia). Pacient hodnotí číselne stupeň závažnosti príznakov pomocou trojstupňovej (3L) alebo päťstupňovej (5L) škály odpovedí, výsledkom je päťciferný kód.

Bezpečnosť	Frekvencia výskytu nežiaducich udalostí
Dizajn štúdií (z angl. Study design)	
Klinická účinnosť	Randomizované kontrolované štúdie (RCTs) a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Bezpečnosť	RCTs a metaanalýzy z nich ak nie sú dostupné, tak: Prospektívne nerandomizované kontrolované štúdie Nepriame porovnania zachovávajúce kauzalitu Prospektívne observačné štúdie Jednoramenné štúdie Ak nie sú dostupné, tak ďalšie dáta podľa hierarchie dôkazov EBM
Ekonomické hodnotenie	Podklady výrobcu k ekonomickému hodnoteniu (medicínskoekonomický rozbor, model nákladovej efektívnosti a pod.) a ďalšie zdroje
Etické, organizačné, sociálnopacientské a právne aspekty	Vstupy od zástupcov pacientov a odborníkov a z výsledkov hodnotenia.

2. Metóda

Vysvetlenie k zrýchlenému hodnoteniu:

Toto hodnotenie nie je štandardným hodnotením NIHO. Ide o zrýchlené hodnotenie zdravotníckej technológie v indikácii, v ktorej je na základe žiadosti predpokladaný relatívne nižší čistý dopad na rozpočet VZP. Aplikovanie rozdielneho prístupu k rozsahu hodnotení (teda používanie tzv. „adaptívneho hodnotenia zdravotníckych technológií“) z dôvodu dopadu na rozpočet je používané aj v zahraničí. Cieľom je efektívne zameranie analytických kapacít najmä na technológie s najväčším dopadom na rozpočet a rýchlejšia dostupnosť nových technológií pre pacientov. Rozdiel oproti štandardnému hodnoteniu spočíva v rozsahu relevantných zdrojov, ktoré NIHO preveruje, v hĺbke ich preverovania a v rozsahu písaného textu v hodnotení.

Rovnako ako pri štandardnom hodnotení, aj pri zrýchlenom hodnotení NIHO dbá na dodržanie všetkých platných právnych predpisov. Formálne náležitosti žiadostí (napr. úradne určená cena v iných členských štátoch, platnosť certifikácie, úhrada správneho poplatku a pod.) kontroluje MZ SR.

2.1. Výskumné podotázky

Výskumné otázky z časti 1.1 boli zodpovedané prevažne metodikou, ktorú NIHO používa pri štandardnom hodnotení liekov a ktorá sa opiera o EUnetHTA Core Model 3.0. Nakoľko je tento model určený iba pre vybranú skupinu zdravotníckych technológií, ktoré nie sú liekmi, nie je možné ho naplno využiť pri hodnotení všetkých zdravotníckych pomôcok (ZP), špeciálneho zdravotníckeho materiálu (ŠZM) a dietetických potravín (DP).

2.2. Zdroje použité pri tvorbe hodnotenia

- Dokumenty poskytnuté výrobcom ako súčasť žiadosti (medicínskoekonomický rozbor, publikácie a ďalšie zdroje).
- Klinické postupy vypracované Americkou spoločnosťou pre echokardiografiu (ASE, z angl. American Society of Echocardiography).
- Ručné vyhľadávanie klinických štúdií a meta-analýz v medicínskych databázach (ClinicalTrials.gov a PubMed).
- Hodnotenia NIHO ZHSZM5.
- Ručné vyhľadávanie na webových stránkach relevantných zahraničných inštitúcií, nemocníc a patientskych organizácií a ďalšie zdroje.

Pre účely zapojenia odborníkov a patientskych organizácií bolo dňa 13.06.2026 zverejnené oznámenie o hodnotení na webovej stránke NIHO. Termín pre zaslanie vstupu do hodnotenia bol 27.05.2026. Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

3. Zdravotný problém a postavenie v klinickej praxi

3.1. Základná charakteristika ochorenia

Ochorenia aortálnej chlopne a vzostupnej (ascendentnej) aorty predstavujú významnú príčinu kardiovaskulárnej morbidity a mortality najmä v staršej populácii. Najčastejšími ochoreniami vedúcimi k chirurgickej náhrade aortálnej chlopne a vzostupnej aorty sú, aneuryzma ascendentnej aorty, degeneratívne ochorenia aortálnej chlopne disekcia aorty typu A, infekčná endokarditída a genetické ochorenia spojivového tkaniva (napr. Marfanov syndróm). Tieto ochorenia predstavujú hlavné indikácie pre výmenu aortálnej chlopne a vzostupnej aorty napríklad prostredníctvom Bentallovho zákroku [1].

Aneuryzma vzostupnej (ascendentnej) aorty predstavuje abnormálne rozšírenie obvodu vzostupnej časti aorty a je najčastejším typom aneuryzmy hrudnej aorty, pričom tvorí približne 60% všetkých prípadov. Patrí medzi aneuryzmy hrudnej aorty (TAA, z angl. Thoracic Aortic Aneurysms). TAA sú definované ako rozšírenie obvodu celej aorty alebo jej časti. Podľa polohy sú TAA klasifikované na aneuryzmy aortálneho koreňa alebo vzostupnej (ascendentnej) aorty (60 %), aneuryzmy zostupnej (descendentnej) aorty (35 %) a aneuryzmy aortálneho oblúka (< 10 %) (Obrázok 1) [2]. TAA sú v 95% prípadov asymptomatické a väčšina zostáva dlhodobo nedetegovaná. Medzi príčiny vzniku aneuryzmy patrí aortálna stenóza (AS), zápalové ochorenia, genetické ochorenia (Marfanov syndróm), zranenia alebo neliečené infekcie [1, 3].

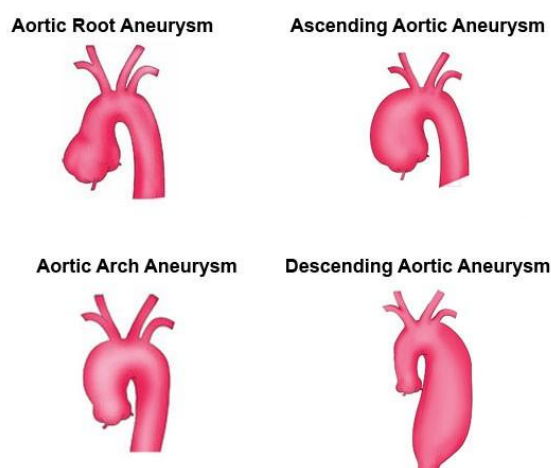
Degeneratívne ochorenia aortálnej chlopne sú stavy, pri ktorých je obmedzený správny prietok krvi zo srdca do tela. Kvôli zmenšeniu plochy v aorte dochádza pri toku krvi k vyššiemu odporu, proti ktorému pri pumpovaní krvi pracuje ľavá komora. To vedie k zvýšeniu systolického tlaku v ľavej komore. Pri dlhotrvajúcej a narastajúcej prekážke vo vstupe do aorty choroba progreduje a dochádza k zníženej funkčnosti ľavej srdcovej komory, čo sa prejavuje ako syndróm srdcového zlyhávania. K degeneratívnym ochoreniam aortálnej chlopne sa radí aortálna stenóza (AS) a tiež jej závažnejšia forma kalcifikovaná aortálna stenóza (KAS). KAS je spôsobená ukladaním vápnika v aorte (kalcifikáciou). Vzniká ako dôsledok dlhotrvajúceho degeneratívno-kalcifikačného procesu. Aortálna chlopňa kalcifikuje od bázy chlopňových cípov k ich voľným okrajom, čím sa obmedzuje pohyblivosť chlopne. Ku KAS zaraďujeme starecký a kongenitálny typ AS. K rizikovým faktorom, ktoré sa podieľajú na vzniku KAS patrí zvýšená koncentrácia cholesterolu, diabetes mellitus, hypertenzia a fajčenie [4].

Infekčná endokarditída (IE) je zápalové ochorenie spojené s postihnutím vnútornej vrstvy srdca a chlopní. Môže byť spôsobené baktériami, vírusmi alebo hubami. Ak sa nediagnostikuje a nelieči včas, môže viesť k trvalému poškodeniu a život ohrozujúcim komplikáciám. Symptómy IE závisia od jej pôvodu a môžu zahŕňať horúčku, zimnicu, únavu, bolesti svalov, bolesť na hrudníku, opuchy dolných končatín a brucha, nevysvetliteľné chudnutie, kožné prejavy, Oslerove uzly alebo patechie. Medzi rizikové faktory IE patria vrodené srdcové defekty, poškodenie chlopní a v minulosti absolvovaná výmena chlopní [5, 6].

Marfanov syndróm je autozomálne dominantné dedičné ochorenie spojivového tkaniva, ktoré postihuje kosť, cievy, srdce a oči. Typickým klinickým znakom je vysoká štíhla postava s dlhými končatinami a prstami, dislokácia očnej šošovky a zvýšené riziko dilatácie alebo aneuryzmy ascendentnej aorty. Celosvetová prevalencia Marfanovho syndrómu je približne 1 prípad/ 100 000 obyvateľov [7, 8].

Disekcia aorty typu A je život ohrozujúci stav spôsobený roztrhnutím vnútornej steny aorty. Krv sa následne pod vysokým tlakom dostáva do steny aorty, kde vytvára nový priestor, tzv. „falošný lúmen“, v ktorom sa hromadí. Akútna disekcia aorty typu A je najčastejšie diagnostikovaná smrť spôsobujúce ochorenie aorty, ktoré má bez radikálnej intervencie vysokú mortalitu. Celosvetovo sa odhaduje prevalencia 0,2 – 2,95 prípadov/100 000 pacientov za rok [9].

Obrázok 1: Typy aneuryzmy podľa polohy na aorte

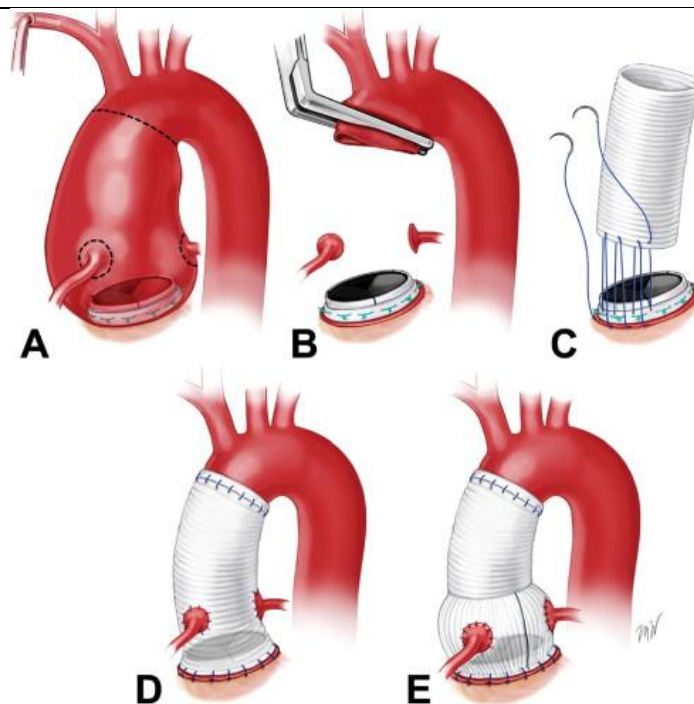


Zdroj: [10]

3.2. Manažment a liečba pacienta

Pri liečbe ochorení ascendentnej aorty spojených s postihnutím aortálnej chlopne (opísané v časti 3.1) je štandardne využívaný Bentallov zákrok. Ide o chirurgickú techniku, pri ktorej je nahradená časť aorty umelou a zároveň je nahradený koreň aorty a samotná aortálna chlopňa pacienta za mechanickú alebo bioprotetickú náhradu – tzv. konduit. Ide o protézu, ktorá je určená na náhradu časti aorty. Schéma zákroku je zobrazená na obrázku nižšie (Obrázok 2). Pri Bentallovom zákroku môže chirurg vytvoriť kompozitný konduit priamo počas operácie zošitím samostatnej aortálnej chlopne a cievnej protézy, alebo môže použiť prefabrikovaný konduit, v ktorom sú aortálna chlopňa a cievna protéza už vopred spojené výrobcom [11].

Obrázok 2: Schéma Bentallovho zákroku



A: Aneuryzma koreňa aorty; B: Odstránenie aneuryzmy; C: našitie implantátu k chlopni; D: Vytvorenie koronárnych spojov a distálnej anastomózy pre spojenie cievneho štepu s cieľou; E: ukončenie Bentallovho zákroku

Zdroj: [12]

3.3. Opis technológie

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA je konduit určený na náhradu aortálnej chlopne a ascendentnej aorty. Ide o prefabrikovaný systém obsahujúci trojcípú chlopňu pripevnenú na štep (Obrázok 3, Obrázok 4). Samotná chlopňa je vyrobená z hovädzieho perikardiálneho tkaniva RESILIA. Tkanivo RESILIA sa vytvára pomocou technológie blokujúcej voľné aldehydové skupiny, na ktoré sa viaže vápnik. Týmto spôsobom by malo dochádzať k zabráňovaniu väzby vápnika na tkanivo a k spomaleniu kalcifikácie samotnej chlopne. Tkanivá sú konzervované v glycerole, ktorý nahrádza skladovanie v roztokoch na báze tekutín, čo minimalizuje vystavenie chlopne voľným aldehydom a malo by spomaľovať kalcifikáciu [1, 4].

Rám chlopne je vyrobený z kobaltchrómovej zliatiny. Základnú rámu obklopuje prúžok zo zliatiny kobaltu a chrómu/laminátu z polyesterovej fólie. Prúžok je pokrytý poréznu tkaninou a nachádzajú sa na ňom tri čierne značky, ktoré by mali uľahčovať orientáciu a zarovnanie bioprotézy v tele pacienta [1].

Ako štep je použitý štep aortálneho koreňa s technológiou Gelweave Valsalva od spoločnosti Terumo Aortic. Je vyrobený z tkaného polyesteru impregnovaného želatínou a zmäkčeného glycerolom. Impregnácia by mala slúžiť na zabránenie presakovania krvi cez póry štepu. Želatína plní funkciu fibrínu, ktorý uzatvára polyesterovú protézu. Štep má na proximálnom konci obrubu, ktorá slúži na vytvorenie anatomickej konfigurácie podobnej prirodzenému aortálnemu koreňu [1].

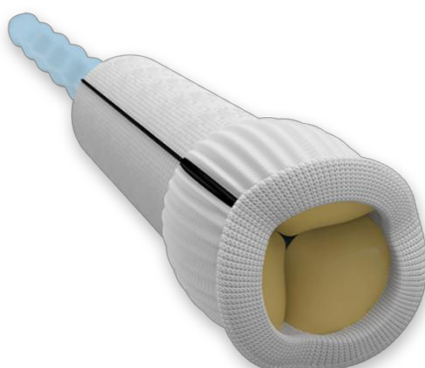
Chlopňa KONECT RESILIA je dostupná vo veľkostiach 21 mm, 23 mm, 25 mm, 27 mm a 29 mm. Štep má jednotnú dĺžku 10 cm a je možné ho v čase implantácie odrezať na potrebnú dĺžku [1].

Súčasťou balenia je tiež držiak (Obrázok 4) a meradlá s podnosom (Obrázok 5). Predoperačná kompletizácia konduitu by mala zabezpečiť možnosť okamžitej implantácie bez potreby intraoperačnej kompletizácie jednotlivých komponentov.

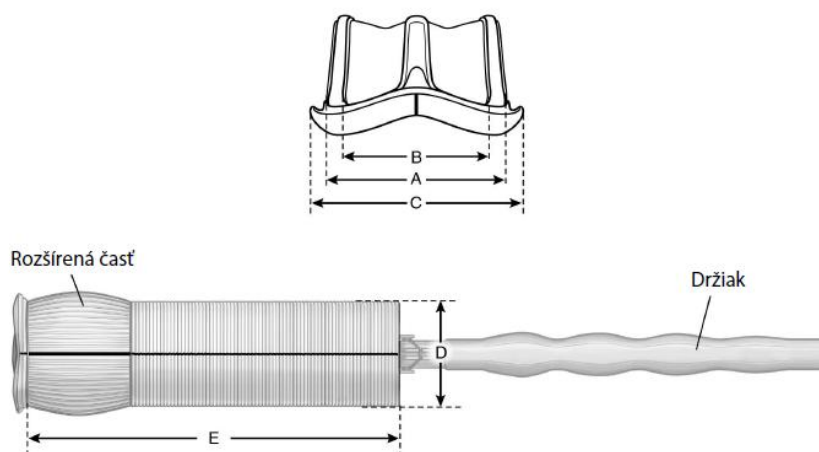
Držiak sa skladá z jedného dielu, ktorý je štandardne namontovaný na aortálnu chlopňovú protézu pomocou stehov (Obrázok 4). Má integrovanú rukoväť a kanál na uvoľnenie jedným rezom za distálnym koncom štepu, čo by malo umožniť chirurgovi pomôcku vybrať [1].

Meradlá a podnos súžia na výber správnej veľkosti pomôcky na implantáciu. Meradlo sa skladá z rukoväti a rôznych meracích konfigurácií na každom konci (Obrázok 5). Meradlo je dostupné pre všetky veľkosti modelu chlopne. Kompletná súprava meradiel je uložená na podnose, model TRAY1190, ktorý je možné používať opakovane a opätovne sterilizovať [1].

Obrázok 3: Konduit KONECT RESILIA



Obrázok 4: Schéma konduitu KONECT RESILIA (chlopňa, štep a držiak)



A: priemer rámu; B: vnútorný priemer chlopne; C: vonkajší priemer našívacieho krúžku; D: priemer štepu; E: použiteľná dĺžka štepu

Zdroj: [1]

Obrázok 5: Zobrazenie meradla



Zdroj: [1]

3.4. Certifikácia technológie

Účel určenia:

Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je určená na použitie ako náhrada aortálnej srdcovej chlopne a vzostupnej aorty.

Certifikát CE:

Certifikát CE (z fr. Conformité Européenne, európska zhoda) bol pre KONECT RESILIA vydaný v kategórii *Heart Valve Rings; Heart Valve Tubes*. KONECT RESILIA patrí do rizikovej triedy III, podľa Nariadenia MDR (EÚ) 2017/745. CE certifikát, ktorý priložil výrobca v žiadosti je platný od 26.06.2025 do 25.06.2030. CE bol vydaný spoločnosťou TÜV SÜD Product Service GmbH.

3.5. Požadované podmienky úhrady

Výrobca žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny XB6.5 Kompozitný graft s biologickou chlopňovou protézou.

Pre ŠZM Protéza aortálna chlopňová KONECT RESILIA model: 11060A navrhuje výrobca maximálnu cenu pre poskytovateľa a zároveň aj návrh maximálnej výšky úhrady zdravotnej poisťovne za 1 ks predmetného ŠZM vo výške

8 820,85 €, pričom počítal s 25 % DPH Maximálna výška úhrady zdravotnej poisťovne (ÚZP2) v danej podskupine je určená v rámci Zoznamu kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov (ZKŠZM) Q3 2026 vo výške 4 285,05 € / 1 ks [14]. Vzniká tak doplatok vo výške 4 535,80 € za 1 ks chlopňového konduitu KONECT RESILIA. .

Indikačné obmedzenie (IO):

Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny XB6.5, ktorá nemá určené indikačné obmedzenie.

Výrobca v MER v časti C2 uvádza nasledovné:

- Aortálna chlopňová protéza KONECT RESILIA, model 11060A, je indikovaná pre pacientov, ktorí potrebujú výmenu chorej natívnej alebo protetickej aortálnej chlopne a súvisiacu opravu alebo výmenu poškodennej alebo chorej vzostupnej aorty podľa aktuálnych usmernení.

Preskripčné obmedzenie (PO):

Výrobca ŠZM žiada o zaradenie do existujúcej podskupiny, ktorá má určené PO: kardiochirurg (KCH)

3.6. Relevantné komparátory

V prípade ŠZM KONECT RESILIA považujeme za relevantný komparátor Chlopňový konduit Hancock (ŠÚKL kód: P79732, X05601, podskupina XB6.5 Kompozitný graft s biologickou chlopňovou protézou). Výrobca hodnotenej technológie považuje za komparátor rovnaký ŠZM.

Podľa dostupných NCZI dát o spotrebe za posledný plávajúci rok (2. kvartál 2025 – 1. kvartál 2026) bola spotreba Chlopňového konduitu Hancock 6 ks [15]. Ide o najpoužívanější ŠZM z podskupiny XB6.5.

4. Hodnotenie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Výrobca hodnotenej intervencie nepreukázal vyššiu ani podobnú účinnosť a bezpečnosť hodnotenej chlopne KONECT RESILIA voči komparátoru Chlopňový konduit Hancock. Výrobca v rámci MER nedoložil žiadnu štúdiu, ktorou by dokazoval klinický prínos, alebo ekvivalenciu intervencie voči komparátoru v relevantnom klinickom ukazovateli.

Výrobcom predložené klinické štúdie, ktoré nezahŕňame do hodnotenia klinickej účinnosti:

Štúdia COMMENCE [16]

Štúdia COMMENCE je prospektívna, jednoramenná štúdia, ktorá bola navrhnutá na overenie klinickej účinnosti tkaniva RESILIA. Do štúdie COMMENCE boli zaradení pacienti, ktorí podstúpili výmenu chlopne s otvoreným hrudníkom a použitou intervenciou bola chlopňa INSPIRIS RESILIA. Výrobca v rámci MER na základe štúdie COMMENCE konštatuje, že u bioprotetických chlopní s technológiou RESILIA zostávajú hemodynamické parametre stabilné a nedochádza k progresívnemu zhoršeniu funkcie implantátu.

Stanovisko NIHO:

Štúdiu nepovažujeme za vhodný zdroj účinnosti intervencie.

- V predmetnej štúdii nebola použitá hodnotená intervencia ani komparátor, ale iný typ chlopne.
- Štúdia je jednoramenná a teda neposkytuje komparatívne dáta o účinnosti.
- Výrobca nedokladá žiadny dôkaz, na základe ktorého by bolo možné konštatovať podobnosť medzi chlopňou použitou v štúdii COMMENCE a hodnotenou intervenciou KONECT RESILIA.

Metaanalýza Head a kol., 2012 [17] a metaanalýza Sá a kol., 2024 [18]

Výrobcom predložené metaanalýzy sú zamerané na skúmanie vplyvu prítomnosti patient-prosthesis mismatch (PPM) na kardiovaskulárnu mortalitu u pacientov, ktorí podstúpili výmenu aortálnej chlopne. Metaanalýzy dokazujú, že prítomnosť PPM u pacientov po výmene aortálnej chlopne je spojená s horším prežívaním.

Výrobca v MER uvádza, že patient-prosthetic mismatch (PPM) považuje za determinant klinického prínosu. PPM predstavuje stav, pri ktorom nie je efektívna plocha otvoru implantovanej chlopne primeraná telesnému povrchu pacienta. Výrobca uvádza, že PPM nepredstavuje stav zlyhania implantátu, ale hemodynamický nesúlad medzi veľkosťou implantovanej protézy a metabolickými požiadavkami pacienta.

Stanovisko NIHO:

Štúdie nepovažujeme za vhodný zdroj účinnosti intervencie.

- V štúdiách použitých v predložených metaanalýzach boli použité rôzne typy chlopní, pričom intervencia KONECT RESILIA nebola použitá.
- Jednotlivé štúdie neboli zamerané na hodnotenie účinnosti samotných chlopní.
- Ukazovateľ prítomnosti PPM nepovažujeme za klinicky relevantný ukazovateľ pri hodnotení prínosu intervencie KONECT RESILIA voči komparátoru Hancock.
 - PPM nepredstavuje priamy ukazovateľ kvality bioprotetickej chlopne, keďže jeho vznik závisí nielen od vlastností implantátu, ale aj od charakteristík pacienta a voľby vhodnej veľkosti implantátu.
 - Podľa odporúčaní Americkej spoločnosti pre echokardiografiu (ASE, z angl. American Society of Echocardiography) je zvyčajne možné predísť PPM výpočtom efektívnej plochy ústia (EOA, z angl. Effective Orifice Area) a teda výberom správnej veľkosti implantovanej chlopne pred samotnou implantáciou [19].
 - Ide teda o ukazovateľ primeranosti náhrady vzhľadom na potreby konkrétneho pacienta.
 - Predložené metaanalýzy nepreukazujú prínos KONECT RESILIA vo výskyte PPM v porovnaní s komparátorom Hancock, ale súvis medzi prítomnosťou PPM a vyššou mortalitou.

5. Hodnotenie nákladovej efektívnosti

Nákladová efektívnosť technológie KONECT RESILIA na rozpočet nebola hodnotená, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

6. Hodnotenie dopadu na rozpočet

Dopad kategorizácie KONECT RESILIA na rozpočet nebol hodnotený, keďže nebola preukázaná klinická účinnosť hodnoteného ŠZM voči relevantnému komparátoru.

7. Etické, organizačné, sociálno-pacientske a právne aspekty

7.1. Etická analýza

Ochorenia aortálnej chlopne a ascendentnej aorty sa vyskytujú častejšie u starších ľudí. Často ide o dlhodobé asymptomatické stavy, ktoré nie je možné riešiť farmakologicky.

7.2. Organizačné aspekty

Bentallov zákrok je pomerne náročný zákrok, na ktorého vykonávanie je treba dôkladne zaškolený personál. Jeho vykonávanie je koncentrované najmä do špecializovaných kardiochirurgických centier (Národný ústav srdcových a cievnych chorôb Bratislava, Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Košice a Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb Banská Bystrica).

7.3. Sociálno-pacientske aspekty

Z dôvodu výkonu Bentallovho zákroku len v špecializovaných centrách by mohla mať časť pacientov by ťažený prístup k samotnému zákroku aj hodnotenej intervencii.

7.4. Právne aspekty

Neboli identifikované žiadne relevantné právne aspekty súvisiace špecificky s týmto hodnotením.

8. Zdroje

- [1] Výrobca ZP, Medicínsko-ekonomický rozbor zdravotníckej pomôcky KONECT RESILIA a jeho prílohy, ID konania 15479. Dostupné online 06/26 na odkaze: <https://kategorizacia.mzsr.sk/Pomocky/Common/Details/15479>
- [2] Jankovičová, V. (2026). Clinic and treatment of aortic diseases - ESC guidelines. *Vnitřní Lékařství*, 72(1), 29–35. <https://doi.org/10.36290/vnl.2026.004> (Original work published as *Klinika a liečba ochorení aorty - guidelines ESC*)
- [3] Kuzmík, G. A., Sang, A. X., & Elefteriades, J. A. (2012). Natural history of thoracic aortic aneurysms. *Journal of Vascular Surgery*, 56(2), 565–571. <https://doi.org/10.1016/j.jvs.2012.04.053>
- [4] Vrťová J., Kráľovičová K.: Systém srdcovej chlopne Edwards SAPIEN3 Ultra RESILIA určenej na transkatérovú implantáciu u pacientov s aortálnou stenózou kontraindikovaných na konvenčné riešenie. Zrýchlené hodnotenie špeciálneho zdravotníckeho materiálu ZHSZM5; 2025; Bratislava: NIHO.
- [5] Endokarditída; Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb; dostupné online 06/26 na odkaze: <https://www.vusch.sk/ochorenia/endokarditida/>
- [6] Mylonakis, E., & Calderwood, S. B. (2001). Infective Endocarditis in Adults. *New England Journal of Medicine*, 345(18), 1318–1330. <https://doi.org/10.1056/nejmra10082>
- [7] Lazea C., Bucerzan S., Crisan M., Al-Khzouz C., Miclea D., Sufana C., et al. (2021). Cardiovascular manifestations in Marfan syndrome. *Med. Pharm. Rep.* 94 (Suppl. No 1), S25–S27. 10.15386/mpr-2223
- [8] Salik Irim; Rawla Prashanth; Marfan Syndrome; National Library of Medicine; dostupné online 07/26 na odkaze: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK537339/>
- [9] MUDr. Gašparovič Ivo, MPH; MUDr. Hudec Vladan; Disekcia aorty typ A – chirurgická doména; *Vask. Med.*, 2013, Supplement S2: 20–25
- [10] About Aortic Aneurysms; St. George's University Hospitals; dostupné online 06/26 na odkaze: <https://aortainstitute.co.uk/conditions-and-diseases/aortic-aneurysm/>
- [11] Mookhoek, A., Korteland, N. M., Arabkhani, B., Di Centa, I., Lansac, E., Bekkers, J. A., Bogers, A. J. J. C., & Takkenberg, J. J. M. (2016). Bentall Procedure: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Annals of Thoracic Surgery*, 101(5), 1684–1689. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.10.090>
- [12] Malekan, R., Spielvogel, D., Saunders, P. C., Lansman, S. L., & Griep, R. B. (2011). The Completion Bentall Procedure. *The Annals of Thoracic Surgery*, 92(1), 362–363. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.02.078>
- [13] 3D vizualizácia KONECT RESILIA dostupná online 07/2026 na webovej stránke výrobcu: <https://www.edwards.com/healthcare-professionals/products-services/surgical-heart/KONECT-resilia>
- [14] Zoznam kategorizovaných špeciálnych zdravotníckych materiálov. Dostupné online 07/26 na odkaze: https://www.health.gov.sk/Zdroje?/Sources/kategorizacia/zkszm/202607/Zoznam_SZM_202607.xlsx
- [15] NCZI; Datasetsy spotreby zdravotníckych pomôcok a dietetických potravín v Slovenskej republike. Dostupné online dňa 07.07..2026 na odkazoch:
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_2_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_3_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_4_Q_2025.xlsx
https://data.nczisk.sk/statisticke_vystupy/top_100_liekov/Spotreba_pomocok/Zdravotnicke_pomocky_L01_L02_ZP_1_Q_2026.xlsx
- [16] Bavaria, J. E., Griffith, B., Heimansohn, D. A., Rozanski, J., Johnston, D. R., Bartus, K., Girardi, L. N., Beaver, T., Takayama, H., Mumtaz, M. A., Rosengart, T. K., Starnes, V., Timek, T. A., Boateng, P., Ryan, W., Cornwell, L. D., Blackstone, E. H., Borger, M. A., Pibarot, P., ... Puskas, J. D. (2023). Five-year Outcomes of the COMMENCE Trial Investigating Aortic Valve Replacement With RESILIA Tissue. *The Annals of Thoracic Surgery*, 115(6), 1429–1436. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2021.12.058>
- [17] Head, S. J., Mokhles, M. M., Osnabrugge, R. L. J., Pibarot, P., Mack, M. J., Takkenberg, J. J. M., Bogers, A. J. J. C., & Kappetein, A. P. (2012). The impact of prosthesis–patient mismatch on long-term survival after aortic valve replacement: a systematic review and meta-analysis of 34 observational studies comprising 27 186 patients with 133 141 patient-years. *European Heart Journal*, 33(12), 1518–1529. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehs003>

[18] Sá, M. P., Jacquemyn, X., Van den Eynde, J., Chu, D., Serna-Gallegos, D., Ebels, T., Clavel, M., Pibarot, P., & Sultan, I. (2024). Impact of Prosthesis-Patient Mismatch After Surgical Aortic Valve Replacement: Systematic Review and Meta-Analysis of Reconstructed Time-to-Event Data of 122 989 Patients With 592 952 Patient-Years. *Journal of the American Heart Association*, 13(7). <https://doi.org/10.1161/jaha.123.033176>

[19] Zoghbi, W. A., Jones, P.-N., Chamsi-Pasha, M. A., Chen, T., Collins, K. A., Desai, M. Y., Grayburn, P., Groves, D. W., Hahn, R. T., Little, S. H., Kruse, E., Sanborn, D., Shah, S. B., Sugeng, L., Swaminathan, M., Thaden, J., Thavendiranathan, P., Tsang, W., Weir-McCall, J. R., & Gill, E. (2024). Guidelines for the Evaluation of Prosthetic Valve Function With Cardiovascular Imaging: A Report From the American Society of Echocardiography Developed in Collaboration With the Society for Cardiovascular Magnetic Resonance and the Society of Cardiovascular Computed Tomography. *Journal of the American Society of Echocardiography*, 37(1), 2–63. <https://doi.org/10.1016/j.echo.2023.10.004>

9. Apendix

9.1. Komunikácia s klinickými odborníkmi a patientskymi organizáciami

Do hodnotenia sa nezapojil žiadny odborník ani patientska organizácia.

9.2. Komunikácia s výrobcom

S výrobcom sme v procese hodnotenia ŠZM KONECT RESILIA v predmetnej indikácii komunikovali prostredníctvom 1 výzvy na opravu podľa § 75 ods. 9 zákona 363/2011 Z. z.. Priebeh komunikácie je popísaný v tabuľke nižšie. Kompletne dokumenty výziev a odpovedí je možné poskytnúť účastníkom konania a relevantným poradným orgánom na vyžiadanie.

Výzva na opravu č. 1

Požadované doplnenia	Odpoveď výrobcu	Vyhodnotenie odpovede výrobcu
Dátum zverejnenia výzvy: 25.06.2026	Dátum odpovede: 02.07.2026	
Doplniť dôkaz o relatívnej klinickej účinnosti intervencie voči relevantnému komparátoru v dostatočnej metodologickej kvalite. Následne v súlade s dodaným dôkazom upraviť medicínskoekonomický rozbor (MER) a medicínskoekonomický model (MEM).	Výrobca v rámci odpovede na výzvu doložil prepracovaný MER a MEM. V rámci odpovede sa vyjadril, že v aktualizovanom MER sa klinický prínos opiera o zdokumentovaný význam PPM ako sprostredkujúceho mechanizmu medzi hemodynamickými vlastnosťami implantátu a dlhodobými klinickými výsledkami.	Odpoveď neakceptujeme. Výrobca nedoložil klinický dôkaz, ktorý by preukazoval účinnosť hodnotenej intervencie voči komparátoru v akomkoľvek klinicky relevantnom ukazovateli (viac v časti 4).
Vysvetliť zdroj údajov použitých v MEM.	Výrobca do MEM doplnil zdroje použitých hodnôt utility, Zdroje parametrov účinnosti neboli doplnené.	Akceptujeme doplnenie zdrojov pre utility. Neakceptujeme nedoplnenie zdrojov účinnosti.