

doporučené postupy intervenční radiologie

Přijato: 15. 12. 2011.

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO ZAJIŠTĚNÍ KVALITY PŘI STENTOVÁNÍ KAROTICKÝCH TEPEN: EVROPSKÉ STANDARDY PŘIJATÉ A UPRAVENÉ SPOLEČNOSTÍ CIRSE VE SPOLUPRÁCI S VÝBOREM PRO STANDARDY V PRAXI SPOLEČNOSTI SIR (SOCIETY OF INTERVENTIONAL RADIOLOGY)

Sumaira Macdonald¹, Trevor J Cleveland², Peter A. Gaines²¹Newcastle upon Tyne, Velká Británie²Gaines – Sheffield, Velká Británie

ÚVOD

Stentování karotických tepen (carotid artery stenting – CAS) je poměrně novou endovaskulární metodou léčby pacientů s onemocněním karotid. Vypracování doporučených postupů a standardů pro praxi je obtížné přinejmenším proto, že se stále zdokonaluje technika výkonu a vyvíjí se i technické prostředky, přičemž provádění tohoto výkonu se stále více prosazuje v klinické praxi. Předpokládá se, že v blízké budoucnosti budou publikovány další údaje ohledně výsledků a komplikací tohoto výkonu z řady právě probíhajících studií i registrů. Proto se doporučuje tyto postupy v následujících 24 měsících aktualizovat, aby si zachovaly platnost pro současnou medicínskou praxi.

PUBLIKOVANÁ DOPORUČENÍ PRO STENTOVÁNÍ KAROTID

Současná doporučení vycházejí z výsledků nejstarších randomizovaných studií srovnávajících endovaskulární intervence na karotidách (zpočátku samotná angioplastika a následně primární stentování) s karotickou endarterektomií (carotid endarterectomy – CEA). Tehdy byly dvě studie předčasně ukončeny (1, 2) a tři studie, zaměřené hlavně na symptomatickou populaci, dále probíhaly (3–5).

Doporučení poradních orgánů jsou uvedena v chronologickém pořadí:

Prohlášení Vědecké rady společnosti (Science Advisory Councils) American Heart Association k otázce stentování karotid a angioplastiky se datují do roku 1998 a uvádí se v nich (6):

„Přes několik velkých studií ... se stále ještě diskutuje o účinnosti a použitelnosti (stentování) ve srovnání s chirurgickým řešením, hlavně proto, že dlouhodobá průchodnost po PTA (angioplastice) je omezena restenózami ...” Poslední konstatování v tomto dokumentu znělo: „V současné době, až

na několik výjimek, je nutné použití stentování karotid omezit na kvalitně navržené, dobře kontrolované randomizované studie prováděné pod důkladným objektivním dohledem bez zbytečných emocí.”

Toto doporučení je do velké míry založeno pouze na výsledcích; od té doby přibýlo značné množství zkušeností. Výsledky šesti randomizovaných studií srovnávajících CEA a CAS byly publikovány od roku 1998 dále.

V roce 2001 dospěli přední odborníci v oboru ke shodě v následujícím smyslu (7):

„Angioplastiku a stentování bifurkace karotid nelze zavádět do široké praxe, v tomto směru je třeba počkat na výsledky randomizovaných studií. Angioplastika a stentování bifurkace karotid dnes představuje vhodný způsob léčby pacientů s vysokým operačním rizikem v centrech s dodatečnými zkušenostmi s tímto druhem výkonů. Obecně se angioplastika bifurkace karotid nehodí pro pacienty s nízkým rizikem.”

V roce 2002 vypracovala Pracovní skupina pro cévní mozkové příhody (Intercollegiate Working Party for Stroke) na londýnské Royal College of Physicians doporučené postupy pro sekundární prevenci cévních mozkových příhod jako součást celostátních klinických doporučených postupů pro léčbu cévních mozkových příhod (National Clinical Guidelines for Stroke (8)). Konstatuje se v nich, že:

„Angioplastika nebo stentování karotid představuje alternativní řešení k chirurgickému výkonu, je však třeba provádět je pouze v centrech s prokázaným nízkým výskytem komplikací.” Jednalo se o doporučení stupně A a odráželo dřívější jemnou změnu v důrazu. Neobsahuje žádnou podmínku, že by stentování karotid bylo možné provádět výhradně u nemocných, u nichž se předpokládá vysoké operační riziko.

Dokument European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management-Update 2003 (9) doporučil ohledně asymptomatického postižení následující:

„Použití angioplastiky a stentování karotid je třeba omezit na kvalitně navržené, dobře provedené randomizované studie.” Konkrétní doporučení zněla následovně:

1. Perkutánní transluminální angioplastiku karotid lze provádět u nemocných s kontraindikovanou endarterektomií nebo se stenózami na chirurgicky nedostupných místech.
2. Perkutánní transluminální angioplastiku a stentování karotid lze indikovat u nemocných s restenózou po prodělané endarterektomii nebo se stenózou po ozařování.
3. Bezprostředně před stentováním, během výkonu a jeden měsíc po stentování je nutné pacientům podávat kombinaci clopidogrelu a kyseliny acetylsalicylové.

U asymptomatických postižení se dospělo k závěru, že:

„Angioplastiku karotid se stentováním nebo bez něj se u pacientů s asymptomatickou stenózou karotid nedoporučuje provádět rutinně. O tomto postupu lze uvažovat v rámci randomizovaných klinických studií.”

Přes tato různá upozornění prokázaly systematické přehledy z poslední doby rovnocennost obou způsobů léčby.

Současná meta-analýza (publikovaná v roce 2005) srovnávala jednoměsíční souhrnný výskyt cévních mozkových příhod a úmrtí, všech cévních mozkových příhod, invalidizujících cévních mozkových příhod, infarktu myokardu, poranění kranálních nervů a závažného krvácení a jednoroční výskyt méně závažných a závažných cévních mozkových příhod. Výskyt cévních mozkových příhod a úmrtí v souvislosti s CAS a CEA se statisticky významně neliší. Ve srovnání s CEA byl po CAS pozorován nižší výskyt infarktu myokardu a poranění kranálních nervů (10).

Autoři o něco dříve (2004) publikovaného Cochranova systematického přehledu CAS dospěli k závěru, že v případě CEA i CAS bylo přítomno podobné časné riziko úmrtí a cévních mozkových příhod a byl zjištěn i podobný přínos, ale že závažná heterogenita hodnocených studií činila celkové odhady účinku poněkud nespolehlivými. Bylo konstatováno, že protože obě studie byly ukončeny předčasně kvůli obavám ohledně bezpečnosti pacientů, mohlo dojít k přecenění rizika endovaskulární léčby. Endovaskulární léčba vylučuje poškození kranálních nervů, a to i přes určitou nejistotu ohledně možnosti vzniku restenózy a následné recidivy cévní mozkové příhody. Závěr zněl, že důkazy, které jsou v současnosti k dispozici, nehovoří ve prospěch paušální změny v praxi ve smyslu odklonu od doporučení CEA jako způsobu léčby volby vhodných stenóz karotických tepen, ale rozhodně existují pádné důvody pro další nábor do současných randomizovaných studií srovnávajících CAS a CEA (11).

INDIKACE A KONTRINDIKACE

Definice

Stenóza vysokého stupně je definována jako $\geq 70\%$ stenóza při použití kritérií NASCET (rovno $\geq 85\%$ stenóze podle kritérií ECST).

Přijatelné indikace

Symptomatické stenózy:

1. Symptomatická stenóza vysokého stupně u pacienta vhodného k chirurgickému řešení v centru s dostatkem zkušeností podložených dobrými výsledky.

2. Symptomatická stenóza vysokého stupně, která je pro chirurga poměrně špatně přístupná, tzn. vysoká bifurkace, která si může vyžádat vykloubení čelistí a která by pacienta vystavila zvýšenému riziku pooperační kranální neuropatie.
3. Symptomatická stenóza vysokého stupně u nemocného s významnou komorbiditou, která může pro daného pacienta znamenat vysoké riziko.
4. Symptomatická těžká stenóza a jedno z následujících postižení:
 - významná tandemová léze potenciálně vyžadující endovaskulární léčbu.
 - radiací vyvolaná stenóza.
 - restenóza po CEA,
 - stenóza na podkladě disekce tepny,
 - stenóza na podkladě fibromuskulární dysplazie,
 - stenóza na podkladě Takayasuovy arteriitidy,
 - pseudoaneuryzma.
6. Odmítnutí podstoupit CEA po řádně poskytnutém informovaném souhlasu.
7. Pacient se symptomy, které lze připisovat globální hypoperfuzi. V takovém případě pomůže vedení neurologa se zájmem o prevenci cévních mozkových příhod nebo lékaře specializujícího se na léčbu cévních mozkových příhod.

Asymptomatické stenózy:

1. Kombinované bilaterální stenózy vnitřních karotických tepen $\geq 160\%$ u pacienta čekajícího na kardiochirurgický výkon (koronární bypass nebo výměnu srdeční chlopně). Množství důkazů na podporu hovoří ve prospěch této intervence je omezené.
2. Centra, která mohou prokázat nezávisle potvrzené dobré výsledky léčby oproti CEA, mohou nabízet CAS mladším mužům s rychle progredující asymptomatickou lézí vysokého stupně $\pm$ mozkovým infarktem prokázaným vyšetřením mozku výpočetní tomografií ve světle výsledků studie ACST (Asymptomatic Carotid Surgery Trial) (12).

Relativní kontraindikace

1. Stenóza vysokého stupně u nemocného, jehož symptomy lze připisovat jinému zdroji embolie, tzn. fibrilaci síní, otevřenému foramen ovale, umělým srdečním chlopním apod.
2. Symptomatická stenóza vysokého stupně u nemocného s kontraindikací angiografie.

Symptomatická stenóza vysokého stupně spojená s A-V malformací intrakraniálních tepen představuje závažný klinický problém a k dispozici nejsou žádné údaje sloužící pro orientaci v tomto směru.

Léčba symptomatické stenózy vysokého stupně u pacientů s nedávno prodělaným mozkovým infarktem zůstává předmětem diskuse. Obecně se soudí, že by se výkon měl odložit o ≥ 6 týdnů, ale práce z poslední doby jako by tyto představy zpochybňovaly. Zatímco za optimální dobu, kdy by měl pacient s TIA z intervence přínos, se považuje čas do dvou týdnů po příhodě, není ohledně načasování intervence po mozkovém infarktu, dokumentovaném na CT, jasno ani v případě CEA, ani v případě CAS (13–15).

Absolutní kontraindikace

1. Stenóza vysokého stupně, na kterou nelze bez problémů dosáhnout ani jí nelze endovaskulárním výkonem proniknout.

Jistými technicky problematickými aspekty endovaskulárního výkonu jsou přítomnost intraluminálního trombu spolu se stenózou karotické tepny, viditelnými při angiografickém vyšetření. I když tento typ léze lze teoreticky bez problémů řešit při obrácení toku krve – jako způsobu ochrany mozku – je k dispozici málo údajů, které by tuto praxi potvrzovaly. Za druhé je třeba mít na paměti, že ani duplexní ultrazvuk ani digitální subtrakční angiografie nedokážou intraluminální trombus spolehlivě vyhledat.

Příloha I obsahuje uspořádání současných studií, jejich kritéria pro zařazování pacientů a vylučovací kritéria, typy postižení pacientů a primární hodnocené parametry probíhajících randomizovaných studií srovnávajících CAS a CEA.

VÝCVIK, KVALIFIKACE A POVINNOSTI PERSONÁLU

Multidisciplinární přístup zajišťuje prostředí dodávající pacientovi i zúčastněnému lékaři pocit podpory. Do multidisciplinárního týmu mohou patřit i lékaři nebo neurologové specializující se na léčbu cévních mozkových příhod, chirurgové se znalostmi v oblasti endarterektomie karotických tepen a intervenční radiologové se znalostmi v oblasti stentování karotid, a to bez ohledu na jejich specializaci.

Tým jako celek musí u svých členů zajistit:

- dokonalou znalost anatomie, hemodynamiky, fyziologie a patofyziologie cerebrovaskulárního systému.
- schopnost vyhodnotit výsledky klinického vyšetření i vyšetření zobrazovacími metodami. Povědomí o přednostech a omezeních různých zobrazovacích metod použitých při vyšetření pacienta je důležité a je nutné dokonale znát klinické projevy chorobného procesu a jeho patofyziologie.
- povědomí o rizicích a přínosu stentování karotid ve srovnání s optimální farmakologickou léčbou a CEA,
- znalost farmakologické podpory v souvislosti s výkonem,
- schopnost poskytnout odpovídající endovaskulární léčbu cévních komplikací v souvislosti se stentováním karotických tepen,
- schopnost zajistit okamžitou podporu ve smyslu základních životních funkcí a léčbu případné srdeční arytmie jako komplikace stentování karotických tepen. Sem patří vyškolený personál, příslušné vybavení a farmakoterapeutika.
- znalost radiační fyziky a bezpečnosti včetně principů radiační biologie, požadavků na monitorování radiace ze strany personálu a včetně nebezpečí spojených s expozicí pacienta i personálu radiací.

Doporučuje se nezávislá kontrola a shromažďování údajů.

Absolutně nezbytnými předpoklady pro provádění veškerých výkonů s rizikem vzniku cévní mozkové příhody jsou odpovídající výcvik a zkušenosti. Výskyt neurologických komplikací spojených s angiografickým vyšetřením mozku je u nezkušených operátorů vyšší (16, 17). Mezi rizikové faktory komplikací v souvislosti s cévní mozkovou příhodou/

tranzitorní ischemickou atakou u operátorů patří delší doba výkonu a použití fluoroskopie, vyšší počet použitých katétrů a vyšetřování oblouku aorty zobrazovacími metodami (18, 19). Ve studii ACAS (Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study) dosahoval výskyt cévních mozkových příhod komplikujících diagnostické angiografické vyšetření mozku před operací pacienta s asymptomatickým onemocněním hodnoty přibližně 1,2 %, což do velké míry odráží riziko selektivní injekční aplikace kontrastní látky do karotických tepen. Tato hodnota může být vyšší než riziko cévní mozkové příhody v důsledku samotné stenózy u řady asymptomatických nemocných (20, 21).

U stentování karotid i užití protekčního systému existují specifické a jednoznačně dané křivky učení (22). Studie CAVATAS jednoznačně prokázala vliv zkušeností na výskyt nežádoucích příhod při provádění CEA a CAS (3). Zkušenosti jednotlivých velkých center se stentováním karotid nabídl podobný obrázek (23, 24). Minimální počet výkonů pro možnost vytvořit křivku učení zatím nebyl zjištěn. Samotný počet případů ještě nutně neznamená technickou odbornou způsobilost, předpokládá se ale minimálně 50 případů (55).

Britská Královská radiologická společnost (Royal College of Radiologists, RCR) vypracovala osnovy pro strukturovaný výcvik v klinické radiologii ve Spojeném království. Odborná způsobilost je založena na počtech příslušných provedených výkonů. Adept výcviku v oblasti cévní/intervenční radiologie nebo intervenční neuroradiologie musí tento výcvik absolvovat v rámci uznávaného akreditovaného programu, který schvaluje RCR. Doporučuje se, aby se u cévního nebo neurointervenčního radiologa na plný úvazek 1–2 roky věnovaly výcviku v subspecializaci. Cévní/intervenční radiolog musí vyhodnotit alespoň 150 diagnostických angiogramů (včetně „periferních, centrálních a selektivních“). Stentování karotid se konkrétně neuvádí. Intervenční neuroradiolog se musí účastnit alespoň 80 neuroradiologických intervencí, z nich podstatnou část tvoří intrakraniální cévní léze. Adept výcviku musí být prvním operátorem nejméně ve třetině případů. O samotném stentování karotických tepen se ani zde neobjevuje žádná konkrétní zmínka. V současnosti nezískává adept osvědčení po samostatné akreditaci v oboru intervenční radiologie nebo intervenční neuroradiologie. Ve Spojeném království musí kardiologové dříve, než mohou začít pracovat ve významnějším postavení (jako konzultanti) v oblasti intervenční kardiologie, provést alespoň 150 perkutánních koronárních intervencí.

Stále ještě probíhá diskuse o požadavku na základní zkušenosti se selektivním angiografickým vyšetřením mozku dříve, než lékař začne při léčbě pacientů provádět CAS. Odborné společnosti American Association of Neurological Surgery (AANS), Congress of Neurological Surgeons (CNS), AANS/CNS Cerebrovascular Section, American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology (ASITN) a American Society of Neuroradiology (ASN) jednomyslně podporují požadavek, aby adept provedl 100 diagnostických angiografií předtím, než se začne s jeho výcvikem pro danou intervenci. Je to nezbytný předpoklad vstupu do Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) schvalující rezidenční/fellowship program v oboru endovaskulárně chirurgické neuroradiologie (26, 27). Společnosti Society for Cardiovascular Angiography and Interventions (SCAI), Society for Vascular Medicine and Biology (SVMB) a Society for Vascu-

lar Surgery ale namítají, že takový požadavek by znamenal zbytečně prováděné výkony (28), doporučují však provedení alespoň 30 cervikocerebrálních angiogramů v některé fázi výcviku ještě před provedením samotného CAS.

Doporučené postupy vypracované společnostmi American Heart Association (AHA), American College of Cardiology (ACC), Society for Vascular Surgery (SVS), SIR, ASNR a ASITN pro výcvik v oboru požadují provedení 100 diagnostických angiogramů bez ohledu na řečiště (26). U koronárního oběhu požaduje společnost ACC před získáním akreditace provedení 300 diagnostických angiogramů.

Uvedených počtů se v současnosti – kdy je většina diagnostických výkonů na karotických tepnách před karotickou endarterektomií neinvazivních – obtížně dosahuje. Většina selektivních cervikocerebrálních katetrizací se provádí pro posouzení intervencí na mozkovém řečišti. Demografické parametry této pacientské populace a rizika selektivní katetrizace se do velké míry liší od parametrů jedinců se stenózami v oblasti bifurkace karotických tepen.

Ze 134 intervenčních lékařů zúčastněných ve studii CREST se ve 32 případech jednalo o cévní chirurgy nebo neurochirurgy. Protože si tito chirurgové vedli v úvodních fázích studie dobře, dospělo se k závěru, že na výcvik je nutné věnovat 10–30 výkonů CAS na jednoho chirurga (29). Bylo však jasné, že uvedení jedinci již získali základní dovednosti v zacházení s katétry a vodiči. Chirurgové v USA, kteří chtějí absolvovat výcvik v oblasti endovaskulárních výkonů, musejí provést minimálně 100 katetrizací (v polovině případů se musí jednat o selektivní katetrizace) a 50 terapeutických intervencí. Doporučuje se, aby se adept alespoň poloviny těchto výkonů zúčastnil jako primární intervenční radiolog; kromě toho musí provést minimálně 25 perkutánních kanylací tepen (30).

Ve Spojeném království existuje třístupňový program výcviku ve stentování karotid a podobné modely existují i v kontinentální Evropě.

Tento program zahrnuje „den otevřených dveří“ se zaměřením na stentování karotid, návštěvu celého intervenčního týmu (pro poučení i zdravotních sester a radiologických asistentů) centra provádějícího vysoký počet výkonů a stentování karotid pod dohledem zkušeného školitele. Záleží pak pouze na úvaze školitele, kdy může intervenční radiolog začít pracovat sám bez dalšího odborného vedení. Doporučuje se ale – alespoň ve Spojeném království – aby výkon prováděli dva zkušení intervenční radiologové. V časných stádiích samostatné práce to vnáší pocit jisté podpory, zvláště u výkonů potenciálně velmi rizikových.

Aby mohl intervenční kardiolog provádět stentování karotid v rámci studie ICIS (International Carotid Stenting Study), musí mít již za sebou program výcviku v oblasti stentování karotid (31).

Podpora koncepce odborného dohledu se objevila v Kennedyho zprávě vypracované po špatném výsledku kardiologického výkonu u dítěte provedeného v anglickém Bristolu. Závěry vyšetřování celého případu v Bristol Royal Infirmary zněly (32):

- „V případech, kdy chirurgové a jiní lékaři v klinické praxi provádějí invazivní výkon poprvé v životě, musí předtím absolvovat řádný výcvik a pracovat pod přímým dohledem, pokud je výkon již v daném centru zaveden. V případě nového dosud nevyzkoušeného invazivního výkonu je nutné žádat o souhlas místní etické komise. Pacienti mají před

udělením souhlasu právo vědět, jaké zkušenosti s výkonem má chirurg nebo jiný lékař, který ho bude provádět.”

- Co se týká „křivky učení“, doporučuje se postupovat formou osobní přípravy, návštěvami center s vynikajícími výsledky a pozorováním tamní praxe, pomáhání zkušenému chirurgovi při operaci, návštěvami workshopů a zvaním odborníků, kteří by v centru, kde adept pracuje, operovali nebo mu asistovali.

Registr bezpečnosti a účinnosti nových intervenčních výkonů (Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – SERNIP), jehož práci dnes ve Spojeném království zajišťuje Národní institut klinických center s vynikajícími výsledky (National Institute of Clinical Excellence – NICE), vypracoval doporučené postupy pro zavádění nových výkonů:

- „Při výcviku je nutné brát v úvahu všechny odborníky, kteří se budou podílet na provádění nového výkonu. Sem patří mladší lékaři, ošetřující personál i další pomocný (např. technický) personál, který se případně může podílet na sterilizování nebo instalaci vybavení (33).”

V současnosti neexistuje žádný způsob hodnocení na základě výkonů v oblasti endovaskulárních výkonů. Dosažení cílového počtu výkonů může být odpovídající v případech, kdy jsou omezení tohoto způsobu přijata. Je jasné, že výcvik a splnění požadavků pro možnost provádět CAS musí zahrnovat všechny uznávané tradiční složky všech invazivních, vysoce rizikových intervencí. Snad nejdůležitější z toho všeho je prokázání odborné zdatnosti jedince a jeho dobrých výsledků.

Udržování odborné zdatnosti

Nízké počty prováděných výkonů znamenají vyšší incidenci cévních mozkových příhod u chirurgů provádějících endarterektomie a z tohoto důvodu se ozývají hlasy doporučující zvážení regionalizace pro provádění endarterektomie i požadavek, aby chirurgové s nízkým počtem prováděných výkonů tyto výkony vůbec neprováděli (34–38).

Není žádný důvod, proč by stejné obavy neměly platit i pro intervenční radiology provádějící stentování karotid, i když absolutní počty výkonů, které musejí ročně provést, aby si zachovali odbornou zdatnost, nejsou nikde uvedeny. V rámci ICSS je třeba provést 50 endarterektomií jako první operátor (toto číslo může zahrnovat případy pod dohledem během výcviku) a provádět ročně nejméně 10 operací na karotidách. Minimální roční počty pro stentování nejsou doporučeny, i když minimálním požadavkem pro zařazení do ICSS je 10 případů CAS pod odborným dohledem. Tyto případy budou zařazeny do datové báze ICSS, ale mohou být analyzovány i jako podskupina dokumentující otázky křivky učení. Doporučuje se, aby pracoviště nezahajovalo program, dokud nemůže intervenčnímu radiologovi pro udržení jeho odborné zdatnosti zajistit dostatečný počet případů za rok. Základní minimum by představovalo alespoň 10 případů ročně.

Britský General Medical Council (GMC) vypracoval doporučené postupy pro udržení správné praxe v medicíně ve Spojeném království, které lze snadno extrapolovat tak, aby vyhovovaly i v kontinentální Evropě (39). Mezi prvky udržování správné praxe v medicíně patří:

- standardy provádění výkonu,
- interní a externí audit medicínské a klinické praxe,
- účinné zajišťování kvality.

Lze tedy konstatovat, že: „Účinně pracující týmy v klinické praxi musejí být připraveny srovnat své síly s jinými týmy poskytujícími podobnou péči, aby se zjistilo, jak si vedou, a poučily se z toho. Toto srovnání lze provádět naprosto neformálně – např. formou návštěv, diskusí a srovnávání výsledků s kolegy. Srovnání může probíhat i formálnějším způsobem – např. externí kontrolou vedoucí k získání akreditace pro výcvik.“

DOKUMENTACE

Souhlas

Aby mohli pacient a odesílající lékař informovaně rozhodovat o možnostech léčby, je nutné mít k dispozici přesné místní údaje o morbiditě a mortalitě stentování, endarterektomie a farmakoterapie (40). Informovaný souhlas je nutné získat v souladu s praxí dané instituce a s Mezinárodním kodexem etiky v medicíně (International Code of Medical Ethics) vyhlášeným spolu s ženevskou konvencí v roce 1949 a schválenou Světovou lékařskou asociací (World Medical Association). Před nábořem pacientů do studií s CAS je nutné požádat o souhlas příslušnou místní etickou komisi (nebo společnou etickou komisi pro výzkum v případě studií prováděných na více než dvou pracovištích).

Hlavní rizika představují cévní mozkové příhody a úmrtí. Komplikace v místě vpichu může při použití šicího zařízení znamenat menší problém. Alergické reakce na jódované kontrastní látky jsou poměrně málo časté, a pokud při nich nedojde k těžké anafylaxi, lze je často řešit bez trvalých klinických následků. Rozvoji kontrastní látkou indukované nefropatie lze předejít uvážlivým dodržováním opatření zabráňujících vzniku periprocedurální nefrotoxocitidy u rizikových nemocných, např. u diabetiků s prokázaným poškozením ledvin. Mezi tato opatření může patřit hydratace, používání iso-osmolárních neionických kontrastních látek (např. iodixanol) a/nebo perorální podávání N-acetylcysteinu (41). I přes podávání atropinu nebo glykopyrrolátu jako prevence nežádoucích bradyarytmií po endovaskulární manipulaci s karotickým sinusem se lze setkat se srdečními arytmiemi.

Dokumentace

Výsledky všech CAS a výsledný stav pacientů po těchto výkonech je nutné průběžně monitorovat. Je třeba vést záznamy o bezprostředních i dlouhodobých výsledcích i počtech a druzích komplikací. Technické údaje o výkonu a podrobné informace získané při použití zobrazovacích metod je nutné archivovat v souladu se zákonem o ochraně údajů. Pro řádné zajištění kvality je nutná alespoň 30denní klinická kontrola pacientů. V případě jiných studií než studií s CAS je nutné – pokud je to jen možné – předkládat údaje národním registrům.

Specifikace výkonu

Technické požadavky

Mezi minimální požadavky na místo provádění patří:

- angiografický sál s dostatečným prostorem pro řádné umístění vybavení pro sledování pacienta i pro ostatní personál tak, aby se tento mohl volně pohybovat bez znečištění sterilního pole. Obrovskou výhodou je dostupnost funkce „road-mapping“ (digitální subtrakční režim v reálném čase). Další výhodou jsou místnosti pro postprocesingové zpracování obrazu, ke kalibraci tepen, umožňující správný výběr stentů a ochranných zařízení. Průměr a. carotis comm. pro určení velikosti stentu lze zjistit při vyšetření ultrazvukem, i když měření distální a. carotis int. pro umístění ochranného zařízení nemusí být u všech pacientů při použití ultrazvuku možné.
- zesilovač obrazu s vysokým rozlišením, schopný získávat a ukládat obrazy digitálně. Zobrazování a záznamy musí být ohledně radiační dávky ve shodě s principem ALARA (As Low As Reasonably Achievable = pokud možno co nejnižší).
- odpovídající vybavení pro periprocedurální fyziologické monitorování včetně vybavení pro kardiopulmonální resuscitaci a dočasnou kardiostimulaci;
- okamžitý přístup k výpočetní tomografii (CT) nebo magnetické rezonanci (MR) umožňující vyšetření předpokládaných komplikací, tzn. intrakraniální embolizace;
- bezprostřední dostupnost odborníka s dovednostmi v řešení neurologických komplikací.

Úspěšnost a výskyt komplikací

Co se týká technické úspěšnosti, existuje – ve srovnání s periferní vaskulaturou, ledvinovými nebo koronárními tepnami – pro oblast karotických tepen dostatek důkazů pro vědeckou definici tohoto pojmu.

Podle literatury na téma koronárních tepen byla definice technického úspěchu angioplastiky nebo stentování změněna na zmenšení stenózy na < 20 % (42, 43). Stupeň stenózy v extrakraniální karotické tepně je v podstatě zástupný marker stupně emboligenního rizika ze strany přítomných plátů spíše než příčina symptomů v souvislosti se samotným hemodynamickým poškozením. Stupeň zmenšení stenózy karotické tepny nutný pro snížení rizika embolizace sice není znám, ale kontrola zdroje embolů je naprosto zásadní. Souhlas s vyšším stupněm reziduální stenózy může znamenat vyšší výskyt restenóz, i když klinický dopad a význam restenózy, která může být do velké míry důsledkem hyperplazie intimy, může být minimální (44, 45). Bez jednoznačných vědeckých důkazů by pragmatický přístup znamenal zmenšení stenózy alespoň o 20 % s konečnou reziduální stenózou < 50 % podle kritérií NASCET (46). Srovnání dlouhodobého výsledku a výskytem restenóz v jednotlivých centrech pomocí různých definic technické úspěšnosti lze při důsledné evidenci případů provést.

K předprocedurálnímu vyšetření pacienta (kriticky významný je reziduální deficit, protože nemá téměř smysl provádět intervenci u těžce postiženého pacienta) i poprocedurálně se doporučuje použít validované stupnice pro hodnocení cévních mozkových příhod. Jak již bylo uvedeno výše, doporučuje se provedení nezávislé kontroly. K vyšetření pacienta před výkonem lze použít funkční stupnice jako např. modifikovanou Rankinovu stupnici (tab. 1) (47). Po výkonu jsou významné parametry trvání a závažnost neurologických komplikací. Validovaným nástrojem pro vyšetření akutních stavů je stupnice NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) (48).

Definice neurologických komplikací (příloha III)

Naprostu nezbytná je diferenciacie mezi výsledným stavem a komplikacemi u symptomatických a asymptomatických populací. Rizika, a tedy i poměry rizik a přínosu u těchto vysoce odlišných populací se liší.

PRAHOVÉ HODNOTY

Protože je přijatá křivka učení spojena s CAS, budou se komplikace častěji vyskytovat v případě, že budou výkon provádět méně zkušenější lékaři. Ve snaze o zjištění úrovně zkušenosti lékaře v souvislosti s CEA navrhl ad hoc výbor AHA Stroke Council (49), aby „bylo chirurgovi začátečníkovi přiděleno jako teoretický statistický základ 100 bezproblémových případů“. To znamená, že 75 případů bylo úměrně přidáno k 25 případům začínajícího chirurga tak, by vznikl statistický základ 100 celých případů. Počet bezproblémových případů se následně snižuje o počet skutečných případů, dokud lékař nedosáhne počtu 100 případů. Při použití tohoto systému by nezkušený lékař – pokud by pět z prvních 10 případů bylo komplikovaných – měl jako by 5% výskyt komplikací, a ne 50%. Poměrně vysoké prahové hodnoty byly stanoveny pro komplikace spojené s CAS (46). Jestliže by nebyly dosaženy, nevyvolal by překročený počet komplikací kontrolu. Pro provádění CAS by bylo možno přidělit 30 bezproblémových případů (pacienti z kategorií symptomatických i asymptomatických) (80) (tab. 2).

Tab. 1. Modifikovaná Rankinova stupnice

Skóre	Popis
0	žádné symptomy
1	bez významné invalidity; schopnost provádět běžné aktivity
2	mírná invalidita; neschopnost provádět všechny dřívější aktivity, ale schopnost postarat se o sebe bez cizí pomoci
3	mírná invalidita; neschopnost provádět všechny dřívější aktivity, ale schopnost postarat se o sebe s cizí pomocí
4	středně těžká invalidita; neschopnost chůze bez cizí pomoci a neschopnost zajistit své hygienické potřeby bez cizí pomoci
5	těžká invalidita; upoutání na lůžko, inkontinence a nutnost trvalé pečovatelské služby a péče
6	smrt

Celkem (0–6)

CAS – STRUČNÝ PŘEHLED

Indikace

- symptomatictí pacienti se stenózami vysokého stupně, kteří jsou kandidáty chirurgického řešení v centrech, která mohou prokázat dobré výsledky na základě nezávislých kontrol;
- symptomatictí pacienti se stenózami vysokého stupně, kteří na základě anatomických faktorů a komorbidit představují vysoké operační riziko;
- asymptomatictí pacienti s bilaterálními stenózami vysokého stupně karotických tepen, kteří čekají na CABG;
- asymptomatictí pacienti splňující kritéria ACST v centrech, která mohou vykazat dobré výsledky na základě nezávislých kontrol.

Absolutní kontraindikace

- léze, na kterou nelze bezpečně dosáhnout nebo jí nelze proniknout endovaskulárními prostředky.

Výcvik

- intervenční tým jako celek musí být dobře obeznámen s prováděním klinického vyšetření, s analýzou rizik a s přínosem výkonu, se zobrazovacími metodami, sledováním pacienta, farmakologickou podporou, technickými parametry, postupy při záchraně včetně základních prostředků zachování životních funkcí a s dovednostmi v řešení neurologických komplikací;
- křivky učení platí u každého stadia CAS, tzn. u výběru pacienta a použití ochranných zařízení, doporučuje se provést minimálně 50 případů;
- cílem výcvikových programů a odborného dohledu je omezit vznik komplikací během zaškolování intervenčního radiologa;
- udržování odborné zdatnosti vyžaduje dostatečné počty výkonů; centra s nižšími počty výkonů mohou mít vyšší výskyt komplikací;
- prahové hodnoty jsou nastaveny tak, aby byl při vysokých hodnotách výskytu komplikací zahájen audit;
- intervenčním radiologům bez zkušeností lze připsat na konto 30 bezproblémových případů pro počáteční statistickou analýzu tak, aby v centrech bez zkušeností mohli být pacienti řádně odsouhlaseni k výkonu.

Tab. 2. **Prahové hodnoty pro indikování, technickou úspěšnost a komplikace u vysoce rizikových pacientů (46) (viz PŘÍLOHA II s komentářem ohledně prahových hodnot versus incidenci komplikací)**

neurologická komplikace	Prahová hodnota komplikací	
	asymptomatický pacient (%)	symptomatický pacient (%)
méně závažný tranzitorní deficit	*	*
závažný tranzitorní deficit	*	*
méně těžká reverzibilní CMP	3,5	6
těžká reverzibilní CMP	2	3
méně těžká CMP s trvalými následky	3	4,5
těžká CMP s trvalými následky	2	3
smrt	0#	0#

CMP – cévní mozková příhoda

Souhlas

- je třeba poskytnout přesné údaje o výsledcích výkonů tak, aby si pacient i odesílající lékař mohli zvolit způsob léčby na základě spolehlivých informací. Doporučuje se nezávislá kontrola a sběr údajů.

Indikace

Splňuje indikace uvedené nad 100 %.

Technická úspěšnost: 90%.

Klíč

- * V současnosti není k dispozici dostatek údajů, podle nichž by bylo možno stanovit prahové hodnoty pro tranzitorní deficit po CAS. Tyto údaje je nutno zaznamenávat a použít při budoucích revizích tohoto dokumentu.
- ** Technickou úspěšnost lze arbitrárně definovat jako uspokojivé umístění stentu s < 30% reziduální stenózou a bezpečné odstranění jakýchkoli ochranných zařízení použitých během výkonu.
- ‡ Všechny případy úmrtí je nutné prověřit.

LITERATURA

1. Naylor AR, Bolia A, Abbott RJ, Pye IF, Smith J, Lennard N, et al. Randomized study of carotid angioplasty and stenting versus carotid endarterectomy: A stopped trial. *Journal of Vascular Surgery* 1998; 28: 326–334.
2. Alberts MJ. Results of a multicenter prospective randomised trial of carotid artery stenting versus carotid endarterectomy. *Stroke* 2001; 32: 325.
3. CAVATAS investigators. Endovascular versus surgical treatment in patients with carotid stenosis in the Carotid and Vertebral Artery Transluminal Angioplasty Study (CAVATAS): a randomized trial. *Lancet* 2001; 357: 1729–1737.
4. Brooks WH, McClure RR, Jones MR, Coleman TC, Breathitt L. Carotid Angioplasty and Stenting versus Carotid Endarterectomy a randomized trial in a community hospital. *The Journal of American College Cardiology* 2001; 38: 1589–1995.
5. Yadav JS, Wholey MH, Kuntz RE, Fayad P, Katzen BT, Mishkel GJ, et al. Stenting and angioplasty with protection in patients at high risk for endarterectomy investigators. Protected carotid-artery stenting versus endarterectomy in high-risk patients. *N Engl J Med* 2004; 351: 1491–1501.
6. Bettmann MA, Katzen BT, Whisnant J, Brant-Zawadzki M, Broderick JP, Furlan AJ, et al. Carotid stenting and angioplasty: a statement for healthcare professionals from the Councils on Cardiovascular Radiology, Stroke, Cardio-Thoracic and Vascular Surgery, Epidemiology, and Prevention, and Clinical Cardiology, American Heart Association. *Circulation* 1998; 97: 121–123.
7. Veith FJ, Amor M, Ohki T, Beebe HG, Bell PR, Bolia A, et al. Current status of carotid bifurcation angioplasty and stenting based on a consensus of opinion leaders. *J Vasc Surg* 2001; 33: S111–116.
8. Intercollegiate Working Party for Stroke National Clinical Guidelines for Stroke. Section 11.3: Secondary prevention-update. Copyright to Royal College of Physicians, London 2002.
9. The European Stroke Initiative Executive Committee and EUSI Writing Committee European Stroke Initiative Recommendations for Stroke Management-Update 2003. *Cerebrovasc Dis* 2003; 16: 311–337.
10. Qureshi AI, Kirmani JF, Divani AA, Hobson RW II. Carotid angioplasty with or without stent placement versus carotid endarterectomy for treatment of carotid stenosis: a meta-analysis. *Neurosurgery* 2005; 56: 1171–1181.
11. Coward LJ, Featherstone RL, Brown MM. Percutaneous transluminal angioplasty and stenting for carotid artery stenosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; (2): CD000515.
12. Halliday A, Mansfield A, Marro J, Peto CD, Peto R, Potter J, Thomas D; MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. *Lancet* 2004; 363: 1491–1502.
13. Rothwell PM, Eliasziw M, Gutnikov SA, Warlow CP, Barnett HJ. Carotid Endarterectomy Trialists Collaboration. *Lancet* 2004; 363: 915–924.
14. Welsh S, Mead G, Chant H, Picton A, O'Neill PA, McCollum CN. Early carotid surgery in acute stroke: a multicentre randomized pilot study. *Cerebrovasc Dis* 2004; 18: 200–205.
15. Zaidat OO, Alexander MJ, Suarez JJ, Tarr RW, Selman WR, Enterline DS, et al. Early carotid artery stenting and angioplasty in patients with acute ischemic stroke. *Neurosurgery* 2004; 55: 1237–1243.
16. Willinsky RA, Taylor SM, TerBrugge K, Farb RI, Tomlinson G, Montanera L. Neurologic complications of cerebral angiography: prospective analysis of 2,899 procedures and review of the literature. *Radiology* 2003; 227: 522–528.
17. McIvor J, Steiner TJ, Perkin GD, Greenhalgh RM, Rose FC. Neurological morbidity of arch angiography in cerebrovascular disease. The influence of contrast medium and the radiologist. *Br J Radiol* 1987; 60: 117–122.
18. Mani RL, Eisenberg RL. Complications of catheter cerebral angiography: analysis of 5,000 procedures. III. Assessment of arteries injected, contrast medium used, duration of procedure, and age of patient. *AJR* 1978; 131: 871–874.
19. Dagirmanjian A, Davis DA, Rothfus WE, Goldberg AL, Deeb ZL. Detection of clinically silent intracranial emboli ipsilateral to internal carotid artery occlusions during cerebral angiography. *AJR* 2000; 174: 367–369.
20. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. *JAMA* 1995; 273(18): 1421–1428.
21. Olin JW, Fonseca C, Childs MB, Piedmonte MR, Hertzner NR, Young JR. The natural history of asymptomatic moderate internal carotid artery stenosis by duplex ultrasound. *Vasc Med* 1998; 3: 101–108.
22. Cremonesi A, Manetti R, Setacci F, Setacci C, Castriota F. Protected carotid stenting: clinical advantages and complications of embolic protection devices in 442 consecutive patients. *Stroke* 2003; 34: 1936–1941.

23. **McKevitt FM, Macdonald S, Venobles GS, Cleveland TJ, Gaines PA.** Complications following carotid angioplasty and carotid stenting in patients with symptomatic carotid artery disease. *Cerebrovasc Dis* 2004; 17: 28–34.
24. **Roubin GS, New G, Iyer SS, Vitek JJ, Al-Mubarak N, Liu MW, et al.** Immediate and late clinical outcomes of carotid artery stenting in patients with symptomatic and asymptomatic carotid artery stenosis: a 5-year prospective analysis. *Circulation* 2001; 103(4): 532–537.
25. **Ahmadi R, Willfort A, Lang W, Schillinger M, Alt E, Gschwandtner ME, et al.** Carotid artery stenting: effect of learning curve and immediate-term morphological outcome. *J Endovasc Ther* 2001; 8: 539–546.
26. **Connors JJ, 3rd, Sacks D, Furlan AJ, Selman WR, Russell EJ, Stieg PE, et al.** Training, competency, and credentialing standards for diagnostic cervicocerebral angiography, carotid stenting, and cerebrovascular intervention. *AJNR Am J Neuroradiol* 2004; 25(10): 1732–1741.
27. **Barr JD, Connors JJ, 3rd, Sacks D, Wojak JC, Becker GJ, Cardella JE, et al.** Quality improvement guidelines for the performance of cervical carotid angioplasty and stent placement. *AJNR Am J Neuroradiol* 2003; 24(10): 2020–2034.
28. **Rosenfield KM.** Clinical competence statement on carotid stenting: training and credentialing for carotid stenting – multispecialty consensus recommendations. *J Vasc Surg* 2005; 41(1): 160–168.
29. **Hobson RW 2nd, Howard VJ, Roubin GS, Ferguson RD, Brott TG, Howard G, et al.** Credentialing of surgeons as interventionalists for carotid artery stenting: experience from the lead-in phase of CREST. *J Vasc Surg* 2004; 40: 952–957.
30. **White RA, Hodgson KJ, Ahn SS, Hobson RW, 2nd, Veith FJ.** Endovascular interventions training and credentialing for vascular surgeons. *J Vasc Surg* 1999; 29(1): 177–186.
31. **Featherstone RL, Brown MM, Coward LJ; ICSS Investigators.** International carotid stenting study: protocol for a randomized clinical trial comparing carotid stenting with endarterectomy in symptomatic carotid artery stenosis. *Cerebrovasc Dis* 2004; 18: 69–74.
32. **Final Report Summary of the Bristol Royal Infirmary Inquiry;** http://www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/
33. **Model Policy for the Safe Introduction of New Interventional Procedures Into Clinical Practice.** A model policy for Area Health Services and Other Public Health Organisations, Oct 2003.
34. **Hannan EL, Popp AJ, Tranmer B, Fuestel P, Waldman J, Shah D.** Relationship between provider volume and mortality for carotid endarterectomies in New York State. *Stroke* 1998; 29: 2292–2297.
35. **Pearce WH, Parker MA, Feinglass J, Ujiki M, Manheim LM.** The importance of surgeon volume and training in outcomes in vascular surgical procedures. *J Vasc Surg* 1999; 29: 768–776.
36. **O'Neill L, Lanska DJ, Hartz A.** Surgeon characteristics associated with mortality and morbidity following carotid endarterectomy. *Neurology* 2000; 55: 773–781.
37. **Cowan JA, Dimick JB, Thompson BG, Stanley JC, Upchurch GR.** Surgeon volume as an indicator of outcomes after carotid endarterectomy: an effect independent of specialty practice and hospital volume. *J Am Coll Surg* 2002; 195: 814–821.
38. **Feasby TE, Quan H, Ghali WA.** Hospital and surgeon determinants of carotid endarterectomy outcomes. *Arch Neurol* 2002; 59: 1877–1881.
39. <http://www.gmc-uk.org/standards/mgmp.htm>
40. **Consent issues in the management of cerebrovascular diseases.** A Position Paper of the American Academy of Neurology Ethics and Humanities Subcommittee. *Neurology* 1999; 53: 9–11.
41. **Erdogan A, Davidson CJ.** Recent clinical trials of iodixanol. *Rev Cardiovasc Med* 2003; 4(Suppl 5): S43–S50.
42. **Ryan TJ, Bauman WB, Kennedy JW.** Revised guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty: A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Assessment of Diagnostic and Therapeutic Cardiovascular Procedures (Subcommittee on Percutaneous Transluminal Angioplasty). *Circulation* 1993; 88: 2987–3007.
43. **Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK, Kennedy JW, Kereiakes D, Kern MJ, et al.; ACC/AHA guidelines for percutaneous coronary intervention (revision of the 1993 PTCA guidelines).** A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1993 Guidelines for Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty) endorsed by the Society for Cardiac Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 2001; 2239i–2239ixvi.
44. **Christiaans MH, Ernst JM, Suttorp MJ, van den Berg JC, Overtom TT, Kelder JC, et al.; Antonius Carotid Endarterectomy, Angioplasty and Stenting Study Group.** Restenosis after carotid angioplasty and stenting: a follow-up study with duplex ultrasonography. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003; 26: 141–144.
45. **Lal BK, Hobson RW 2nd, Goldstein J, Geohagan M, Chakhtoura E, Pappas PJ, et al.** In-stent recurrent stenosis after carotid artery stenting: life table analysis and clinical experience. *J Vasc Surg* 2003; 38: 1162–1169.
46. **Barr JD, Connors JJ 3rd, Sacks D, Wojak JC, Becker GJ, Cardella JE, et al.; American Society of Interventional and Therapeutic Neuroradiology; American Society of Neuroradiology; Society of Interventional Radiology.** Quality improvement guidelines for the performance of cervical carotid angioplasty and stent placement. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: S321–S335.
47. **Bonita R, Beaglehole R.** Modification of Rankin Scale: “Recovery of Motor Function After Stroke”. *Stroke* 1988; 19: 1497–1500.
48. **Brott T, Adams HP Jr, Olinger CP, Marler JR, Barsan WG, Biller J, et al.** Measurement of acute cerebral infarction: a clinical examination scale. *Stroke* 1989; 20: 964–970.
49. **Beebe HG, Clagett GP, DeWeese JA, Moore WS, Robertson JT, Sandok B, et al.** Assessing risk associated with carotid endarterectomy. A statement for health professionals by an Ad Hoc Committee on Carotid Surgery Standards of the Stroke Council, American Heart Association. *Circulation* 1989; 79: 472–473.

Kontrola a úpravy překladu: F. Charvát

PŘÍLOHA I:

KRITÉRIA PRO ZAŘAZENÍ A VYLUČOVACÍ KRITÉRIA PROBÍHAJÍCÍCH RANDOMIZOVANÝCH STUDIÍ SROVNÁVAJÍCÍCH CAS A CEA

Studie ICSS (CAVATAS-2) – International Carotid Stenting Study

Uspořádání studie: otevřená, prospektivní, randomizovaná, multicentrická studie.

Kritéria pro zařazení: Vhodní pro zařazení budou pacienti ve věku nad 40 let se symptomatickými významnými (> 70 %) stenózami karotických tepen vhodnými pro stentování a chirurgickou endarterektomií, jejichž léčbu lze zahájit co nejdříve po randomizaci, s žádnou indikací ani kontraindikací jednoho ze způsobů léčby.

Nedávno provedenou změnou protokolu bylo zařazení stenóz nižšího stupně (> 50% podle kritérií NASCET odpovídající > 70% podle kritérií ECST).

Kritéria pro vyloučení: Vyloučení budou pacienti po těžké cévní mozkové příhodě s minimální obnovou funkcí v oblasti postižené tepny, kteří nejsou vhodní pro stentování vzhledem k vinutému průběhu tepny proximálně nebo distálně ke stenóze, při přítomnosti viditelného trombu, při stenotickému postižení proximálního úseku karotidy, při pseudouzávěru, při vysoké stenóze nebo tvrdému krku a ti, kteří se z medicínského hlediska nehodí k chirurgickému výkonu nebo mají předpokládanou délku života < 2 roky.

Primární hodnocený parametr: incidence mortality a závažné cévní mozkové příhody (modifikované Rankinovo skóre (MRS) < 3 po dobu 30 dnů po rozvoji cévní mozkové příhody.

Studie SPACE – Stent-protected Percutaneous Angioplasty of the Carotid vs. Endarterectomy

Uspořádání studie: prospektivní, randomizovaná, nezávisle kontrolovaná, multicentrická studie.

Kritéria pro zařazení: Vhodní pro zařazení budou pacienti s významnou stenózou karotid (> 70% duplexní sonografie, > 50% podle kritérií NASCET nebo > 70% podle kritérií ECST), kteří prodělali amaurosis fugax, TIA, dlouhodobější reverzibilní ischemický neurologický deficit (prolonged reversible ischemic neurological deficit – PRIND) nebo jinou mírnou formu cévní mozkové příhody do 180 dní od randomizace, amaurosis fugax nebo neinvalidizující cévní mozkovou příhodu (modifikované Rankinovo skóre < 3) v posledních 180 dnech.

Kritéria pro vyloučení: těhotné ženy a osoby s nitrolebním krvácením v anamnéze během 90 dnů od randomizace, s potvrzenou arteriovenózní malformací nebo s aneurysmatem, s těžkou komorbiditou omezující předpokládanou délku života na < 2 roky, s nekontrolovatelnou koagulopatií, s kontraindikací na heparin, kyselinu acetylsalicylovou, clopidogrel nebo kontrastní látky, se stenózou nebo disekcí společných a/nebo vnitřních karotid, se stenózou po předchozí chirurgické nebo endovaskulární léčbě, se stenózami v důsledku léčby ozařováním, s fibromuskulární dysplazií nebo s endovaskulárně odstraňovanou trombózou, s tandemovými stenózami (pokud je distální stenóza nejvýznamnější), s naplánovanými dalšími operacemi nebo s jakoukoliv komorbiditou, která by podle názoru investigátora představovala překážku pro studii.

Primární hodnocený parametr: 30denní incidence ipsilaterálních cerebrovaskulárních příhod (infarkt mozku a/nebo krvácení se symptomy přetrvávajícími déle než 24 hodin); 30denní mortalita.

Studie EVA-3S – Endarterectomy Versus Angioplasty in patients with Severe Symptomatic carotid stenosis

Uspořádání studie: prospektivní randomizovaná otevřená studie se zaslepeným hodnoceným parametrem (Prospective Randomized Open Blind-ended End-point, PROBE).

Kritéria pro zařazení: Vhodní pro zařazení budou pacienti hospitalizovaní do 4 měsíců od ischemické mozkové příhody nebo retinálního infarktu.

Co čeká pacienti: Vhodní pacienti budou randomizováni do skupin, z nichž v jedné bude provedena karotická endarterektomie a ve druhé angioplastika se stentováním. Použití ochrany mozku je povinné. Pacienti s angioplastikou budou dostávat buď ticlopidin, nebo clopidogrel po dobu 1 měsíce po výkonu. Pacienti v obou skupinách budou absolvovat kontrolní návštěvy po 1 měsíci, 6 měsících a následně každých 6 měsíců po dobu 2–4 let. Duplexní sonografie se bude provádět v době výkonu a každých 6 měsíců po celou dobu studie. Pacientům ve skupině s angioplastikou se bude odebírat krev 15 dní a 1 měsíc po výkonu a po 2 letech od výkonu jim bude proveden jednoduchý radiogram krku.

Primární hodnocený parametr: celková mortalita a všechny recidivy cévních mozkových příhod do 30 dnů, všechny ipsilaterální cévní mozkové příhody do 2–4 let.

Studie CREST – Carotid Revascularization Endarterectomy versus Stent Trial

Uspořádání studie: prospektivní, randomizovaná klinická studie u pacientů s nižším rizikem.

Kritéria pro zařazení: Vhodní pro zařazení budou pacienti po TIA, amaurosis fugax (AF) nebo neinvalidizující cévní mozkové příhodě v posledních 180 dnech, se stenózou ipsilaterální karotické tepny > 50 % při angiografickém vyšetření nebo 70 % při vyšetření ultrazvukem. Nedávno provedenou změnou protokolu bylo zařazení pacientů s asymptomatickými stenózami > 80% při vyšetření ultrazvukem.

Kritéria pro vyloučení: Vyloučení budou pacienti s komorbiditami překážejícími při hodnocení sledovaných parametrů, o nichž je známo, že by byly na překážku pro provedení CEA nebo CAS, nebo které ovlivňují pravděpodobnost přežití po dobu 4 let trvání studie.

Co čeká pacienti: Vhodní pacienti budou randomizováni do skupin, u nichž bude provedeno buď CAS, nebo CEA. Všem bude podávána kyselina acetylsalicylová, antiagregancia, budou léčeni na hypertenzi a bude snaha ovlivnit další rizikové faktory cévních mozkových příhod. Délka sledování bude 4 roky.

Primární hodnocené parametry: úmrtí, cévní mozková příhoda nebo infarkt myokardu do 30 dnů po výkonu; ipsilaterální cévní mozková příhoda do 60 dnů po výkonu.

PŘÍLOHA II:

PRAHOVÉ HODNOTY A INCIDENCE KOMPLIKACÍ

S odvoláním na tabulku 2 by nesprávné srovnání prahových hodnot uvedených v tabulce 2 a uvedených hodnot incidence komplikací po CEA mohlo vést k mylnému závěru, že vysoký výskyt neurologických komplikací je v případě CAS na rozdíl od nízkých hodnot v případě CAE přijatelný.

- a. „Prahová hodnota“ nemá představovat hodnotu žádoucího výskytu, ale spíše incidenci komplikací, která je *statisticky významně nad* očekávanou hodnotou komplikací tak, aby byl proveden audit pro zjištění příčin nečekaně vysoké incidence komplikací.
- b. Tyto prahové hodnoty jsou *statisticky významně vyšší* než incidence komplikací v případě CEA, které byly publikovány po studiích NASCET a ACAS. Do těchto studií byli zařazeni pacienti s nízkým rizikem. Tyto prahové hodnoty platí *pouze* pro vysoce rizikové pacienty, tzn. pacienty uvedené v „indikacích“ pro symptomatické pacienty; body 1–3.
- c. Prahové hodnoty jsou srovnatelné s hodnotami výskytu komplikací po CEA prováděnými u podobných vysoce rizikových pacientů (74).
- d. Definice neurologických komplikací, na nichž jsou tyto prahové hodnoty založeny, se liší od definic použitých u řady jiných studií. Neexistuje žádná přijatá, standardizovaná metodologie hlášení, ale vybrané definice by měly platit pro velkou škálu cerebrovaskulárních intervencí a chirurgických výkonů. Prahové hodnoty platí pro komplikace, které se vyskytnou do 30 dnů po výkonu.
- e. Prahové hodnoty pro kategorie reverzibilních cévních mozkových příhod jsou založeny na předpokladu, že reverzibilní deficity budou nejspíše o něco častější než cévní mozkové příhody s trvalými následky. Je známo, že zatím neexistuje dostatek vědeckých důkazů, které by tento předpoklad potvrdily.

PŘÍLOHA III:

DEFINICE NEUROLOGICKÝCH KOMPLIKACÍ (46)

Neurologická komplikace: zhoršení stavu z neurologického hlediska dokumentované zvýšením NIHSS skóre o jeden nebo více bodů.

Tranzitorní deficit (trazitorní ischemická ataka, TIA): neurologická komplikace, která plně vymizí do 24 hodin.

Reverzibilní cévní mozková příhoda (reverzibilní ischemický neurologický deficit, RIND): neurologická komplikace přetrvávající déle než 24 hodin, až po dobu 30 dní.

Cévní mozková příhoda s trvalými následky: neurologická komplikace přetrvávající po dobu delší než 30 dní.

Méně závažný deficit: zhoršení stavu z neurologického hlediska dokumentované zvýšením NIHSS skóre o méně než 4 body v nepřítomnosti afázie nebo hemianopsie.

Závažný deficit: zhoršení stavu z neurologického hlediska dokumentované zvýšením NIHSS skóre o 4 nebo více bodů nebo přítomnost afázie nebo hemianopsie.

STANDARDY PRO ZVYŠOVÁNÍ KVALITY PŘI EMBOLIZACI DĚLOŽNÍ TEPNY PRO SYMPTOMATICKÝ LEIOMYOM*

David M. Hovsepian¹, Gary P. Siskin², Joseph Bonn³, John F. Cardella⁴, Timothy W.I. Clark⁵, Leo E. Lampmann⁶, Donald L. Miller⁷, Reed A. Omary⁸, Jean-Pierre Pelage⁹, Dheeraj Rajan¹⁰, Marc S. Schwartzberg¹¹, Richard B. Towbin¹², Woodruff J. Walker¹³, David Sacks¹⁴, for the CIRSE and SIR Standards of Practice Committees

¹Division of Vascular and Interventional Radiology, Mallinckrodt Institute of Radiology, 510 South Kingshighway Boulevard, St. Louis, Missouri 63110-1076, hovsepiand@mir.wustl.edu

²Department of Vascular Radiology, Albany Medical College, Albany

³Department of Radiology, Thomas Jefferson University Hospital

⁴Department of Radiology, SUNY – Upstate Medical University, Syracuse, New York

⁵Section of Vascular and Interventional Radiology

⁶Department of Radiology, St. Elizabeth Hospital, Tilburg, Nizozemsko

⁷Department of Interventional Radiology, National Naval Medical Center, Bethesda, Maryland

⁸Department of Radiology, Northwestern University, Chicago, Illinois

⁹Department of Body and Vascular Imaging, Hôpital Lariboisière, Paříž, Francie

¹⁰Division of Vascular and Interventional Radiology, University Health Network-University of Toronto, Toronto, Ontario, Kanada

¹¹Radiology Associates of Central Florida, Leesburg, Florida

¹²Department of Radiology, Hospital of the University of Pennsylvania: Department of Radiology

¹³Department of Radiology, Royal Surrey County Hospital, Guildford, Spojené království

¹⁴Children's Hospital of Philadelphia, Philadelphia; Department of Radiology, Reading Hospital and Medical Center, Reading, Pennsylvania

Na vypracování tohoto dokumentu se podílely společný panel společností Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE) a Society of Interventional Radiology (SIR). Tento dokument bude rovněž publikován v dvojčísle květen-červen časopisu CVIR. Autoři J.P.P. a L.E.L. zastupují Výbor jsou zástupci CIRSE Standards of Practice Committee. Žádný z autorů neuvedl střet zájmů.

*10.1007/S00270-004-0087-4 CIRSE Guidelines #2004-0087 June 2004

PŘEDMLUVA

Společný Výbor pro standardy pro praxi (Joint Standards of Practice Committee) odborných společností CIRSE (Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe) a SIR (Society of Interventional Radiology, SIR) je sestaven z odborníků na velký okruh intervenčních výkonů ze soukromé praxe i v oblasti univerzitního vzdělávání v medicíně. Obecně členové Výboru pro standardy v praxi věnují velkou část svého profesionálního života provádění intervenčních výkonů a jako takoví představují skupinu odborníků oprávněnou k vypracování standardů na dané téma. Technické dokumenty specifikující přesný konsenzus a metodologii literárních rešerš i pracovišť a dokladů odborné způsobilosti autorů tohoto dokumentu jsou k dispozici na vyžádání na adrese SIR, 10201 Lee Highway, Suite 500, Fairfax, VA 22030, USA.

METODOLOGIE

Dokumenty společností CIRSE a SIR se připravují následujícím způsobem. Členové Výboru pro standardy pro praxi předběžně vyberou významné a aktuální dokumenty pro vypracování standardy. Jako hlavní autor standardů je následně

vybrán uznávaný odborník. V závislosti na rozsahu projektu lze určit další autory.

V elektronických databázích medicínské literatury se provede důkladná rešerše příslušné literatury. Následně se provede kritická kontrola odborně recenzovaných článků z hlediska metodologie studie, výsledků a závěrů. Kvalitativní váha těchto článků se shrne do tabulky důkazů (příloha 3), která se použije k vypracování dokumentu tak, aby obsahoval údaje založené na důkazech ve smyslu obsahu, výskytu daného jevu, parametru a/nebo prahových hodnot.

Pokud jsou literární důkazy slabé, protiřečí si nebo jsou sporné, usiluje se o konsenzus ohledně daného parametru minimálně 12 členů Výboru pro standardy v praxi (1, 2). Pro účely těchto dokumentů je konsenzus definován jako 80 % shoda účastníků ohledně hodnoty nebo parametru metodou Delphi.

Koncept dokumentu kriticky zkontrolují a prodiskutují členové Výboru pro standardy v praxi, a to buď formou telekonference, nebo při osobním setkání. Finální koncept Výboru se rozešle členům SIR k dalším připomínkám/vyjadřování během 30denního období připomínkování. Uvedené připomínky členové Výboru pro standardy v praxi projednají a provedou příslušné úpravy; tak vznikne finální dokument standardů. Před publikováním dokument schválí výkonné výbory CIRSE a SIR.

EMBOLIZACE DĚLOŽNÍ TEPNY

V celém tomto dokumentu se výkon, kterého se to týká, nazývá embolizace děložní tepny (UAE) pro symptomatický leiomyom. I když se v jiných publikacích používá termín „uterine fibroid embolisation“, pro přehlednost a odbornou přesnost v tomto dokumentu se nebude kolokviální termín „fibroidní“ používat.

Katetrizační embolizaci aa. uterinae výslovně pro devaskularizace leiomyomů poprvé popsali Ravina et al. v roce 1995 (3). Při výkonu se používají zavedené techniky léčby krvácení do pánve po poranění nebo po urgentních gynekologických příhodách, jako je krvácení po porodu. Goodwin et al. (4) popsali první americké zkušenosti s léčbou leiomyomů pomocí UAE v roce 1997. Na základě údajů ze šetření, který získal SIR, se odhaduje, že do roku 2000 bylo celosvětově provedeno více než 10 000 výkonů UAE (5). Tento počet se stále zvyšuje.

Rychlé zavedení UAE do běžné praxe intervenční radiologie umožnila skutečnost, že výuka metod katetrizační embolizace je požadovanou součástí všech tréninkových programů v intervenční radiologii. Tato výuka zahrnuje bezpečné zacházení s komerčně dostupnými embolizačními látkami používanými pro daný účel a jejich aplikaci. Většina výkonů UAE je technicky úspěšná a vyžaduje pouze sedaci a analgezii; výskyt komplikací je nízký.

Pro získávání a analýzu údajů o výsledcích léčby byl vytvořen registr. Registr je společně financován nadací pro výzkum a vzdělávání v oblasti kardiiovaskulární a intervenční radiologie CIRREF (Cardiovascular and Interventional Radiology Research and Education Foundation), odborné společnosti SIR a ze soukromých zdrojů. Registr spravuje americký institut Duke Clinical Research Institute s pomocí amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léků (Food and Drug Administration – FDA). Cílem registru je zabývat se otázkami účinnosti a bezpečnosti se zvláštním důrazem na dopady UAE na plodnost a sexuální funkce, a vypracovávat strategie zaměřené na minimalizaci výskytu recidivy a snižování rizika poškození vaječníků.

Standardy (guidelines) jsou určeny k použití v programech zvyšování kvality, které hodnotí UAE ve snaze zajistit úroveň péče očekávané od všech lékařů provádějících tento výkon. Mezi sledované postupy patří 1. výběr pacientek, 2. provádění samotného výkonu a 3. sledování pacientek po výkonu. Rovněž je žádoucí posouzení všech hodnotících parametrů výsledku léčby; mezi tyto parametry patří technická úspěšnost, komplikace, účinnost a výskyt recidiv; pro všechny tyto parametry jsou stanoveny prahové hodnoty.

DEFINICE

Smyslem UAE je dopravit drobné částičky embolizačního materiálu, zpravidla polyvinylalkoholu (PVA), mikročástice PVA nebo želatinou potahované částice tris-akryl polymeru, do aa. uterinae s cílem uzavřít nebo výrazně omezit průtok krve do dělohy na úrovni tepének, a dosáhnout tak ireverzibilního ischemického poškození leiomyomů, aniž by došlo k trvalému poškození dělohy. Perkutánní tepenný přístup lze získat jednou nebo oběma femorálními tepnami podle preference operátora a v závislosti na cévní anatomii pacienta. Selektivní katetrizace aa. uterinae si může vyžádat použití

mikrokatétrů a/nebo vazodilatancií s cílem snížit pravděpodobnost technického selhání v důsledku arteriálního spazmu nebo disekce. Po výkonu lze dosáhnout hemostázy ruční kompresí místa nebo použitím zařízení na perkutánní uzavírání cév (vascular closure device). Standardním postupem je nitrožilní podávání narkotik ve snaze tlumit bolest a podávání antiflogistik a antiemetik. UAE si obvykle vyžaduje pobyt v nemocnici přes noc na pozorování. Některé nemocné mohou být propuštěny v den výkonu bezprostředně po zahájení perorální medikamentózní léčby (5).

Technický úspěch je definován jako zastavení nebo výrazné omezení průtoku krve oběma aa. uterinae. Úspěšná embolizace pouze jedné a. uterina je stále ještě považována za technický neúspěch, protože záměrem je snížit průtok krve oboustranně. Výjimkou jsou případy, kdy existuje pouze jedna a. uterina. Arteriální spasmus může zabránit úspěšné kanylaci nebo vést k předčasnému snížení průtoku krve. Druhou z uvedených možností lze považovat za skutečné technické selhání pouze retrospektivně poté, co nedošlo k infarktu fibroidů (nejvhodnější metodou k potvrzení této skutečnosti je kontrastní magnetická rezonance).

Klinický úspěch je definován jako ústup klinických obtíží, jako jsou menoragie nebo příznaky z tlaku myomu, jako je nadýmání, časté močení nebo zácpa. Necílená embolizace je definována jako únik embolizační látky do cévního řečiště mimo cílovou oblast. V pánvi se může jednat o postižení vaječníků, močového měchýře, střev, svalů a nervů, kde necílená embolizace může vyvolat symptomy bolesti a/nebo infarktu a možnost dočasného nebo trvalého poškození.

Postembolizační syndrom je definován jako výskyt bolesti v oblasti pánve, subfebrilie, nevolnost, zvracení, ztráta chuti k jídlu a malátnost v několika prvních dnech po UAE. Postembolizační syndrom je očekávaný průvodní jev různé intenzity a je nespíše výsledkem uvolnění cytokinů v souvislosti s ischemií a/nebo degenerací. Tento proces nelze považovat za komplikaci UAE, pokud si nevyžádá neplánovanou farmakologickou léčbu nebo dlouhodobější hospitalizaci.

Endometritida je definována jako zánět vnitřní výstelky dělohy (endometria) po UAE, která se projevuje bolestí v oblasti pánve, vodovitým výtokem z pochvy, horečkou a/nebo leukocytózou, a může se objevit dny až týdny po výkonu. Z etiologického hlediska mohou být příčiny infekční i neinfekční.

Infekce leiomyomu je definována jako bakteriální infekce jednoho nebo více leiomyomů v důsledku 1. kolonizace devitalizované fibroidní tkáně patogeny přenašenými krví nebo 2. ascendentním průnikem vaginálních mikroorganismů; ke druhé z uvedených možností může dojít při zablokování průchodu leiomyomu děložním krčkem. Mezi symptomy infekce leiomyomu patří bolesti v oblasti břicha nebo pánve, horečka a/nebo leukocytóza.

Infekce dělohy (myometria) je definována jako infekce dělohy pravděpodobně v důsledku nekrózy celé dělohy nebo její části, která se projevuje bolestí v oblasti břicha nebo pánve, výtokem z dělohy, horečkou a/nebo leukocytózou. Léčba se zahajuje i.v. podáváním antibiotik a léků tlumících bolest a zánět; stav si ale může nakonec vyžádat chirurgické řešení.

Transcervikální expulze leiomyomu je definována jako oddělení tkáně leiomyomu od děložní stěny a následná transvaginální pasáž. Dochází k ní nejčastěji u submukózních myomů, které mají malou plochu kontaktu s děložní stěnou (k čemuž nejčastěji dochází u submukosálních leiomyomů,

kteře jsou k děložní stěně přichyceny malou plochou). Tento proces může být spojen s děložními kontrakcemi, bolestí břicha, horečkou, nevolností, zvracením a krvácením nebo s výtokem z pochvy.

Chirurgické řešení si může vyžádat patologicky zastavený odchod leiomyomu z těla, kdy celý leiomyom nebo jeho část zůstane v děloze nebo v endocervikálním kanálu a působí trvale nepříjemné pocity a predisponuje k rozvoji infekce.

Předčasné ovariální selhání je definováno jako amenorea, zvýšené hodnoty folikuly stimulujícího hormonu a klinické symptomy naznačující menopauzu po UAE. Mezi tyto příznaky může patřit noční pocení, změny nálad, podrážděnost a/nebo suchá poševní sliznice. Toto postižení je nutné odlišit o přechodné amenorey, která trvá nejdéle několik menstruačních cyklů a není pravidelně spojena se zvýšenými hodnotami folikuly stimulujícího hormonu nebo symptomy menopauzy.

I když by se měl lékař v každodenní praxi snažit dosahovat dokonalých výsledků (např. 100% úspěšnost a 0% komplikací), ve skutečnosti se nikomu nepodaří tohoto ideálního stavu úplně dosáhnout. K hodnocení účinnosti probíhajících programů zvyšování kvality lze proto použít ukazatelů prahových hodnot. Pro účely těchto standardů platí, že prahová hodnota je konkrétní hodnotou ukazatele, jejíž překročení by mělo vyvolat kontrolu postupu. Procedurální prahové hodnoty nebo-li „celkové prahové hodnoty“ se týkají skupiny ukazatelů, např. závažných komplikací. Pokud kritéria jako indikace nebo úspěšnost klesnou pod prahovou (minimální) hodnotu nebo pokud výskyt komplikací překročí prahovou (maximální) hodnotu, je nutné zkontrolovat postup a určit příčiny, příp. následně provést změny. Prahové hodnoty se mohou od hodnot zde uvedených lišit. Pokud je například incidence přetrvávajících symptomů jedním z kritérií kvality UAE a hodnoty jsou vyšší než prahové, v tomto případě 15 %, je třeba zahájit revizi postupů a výkonů v daném oddělení s cílem zjistit příčiny a provést změny za účelem snížení incidence dané komplikace. Prahové hodnoty se mohou od hodnot zde uvedených lišit; např. způsob odesílání pacientů a faktory jejich výběru s mohou vyžádat změnu prahových hodnot pro konkrétní ukazatel v konkrétní instituci. Proto je určování obecně platných prahových hodnot velmi obtížné. Každé oddělení si musí prahové hodnoty nastavit podle vlastních potřeb na vyšší nebo nižší, aby vyhovovaly potřebám jejich programů zvyšování kvality.

Komplikace lze dělit podle výsledného stavu. Závažné komplikace mají za následek příjem do nemocnice (pro ambulantní výkony), neplánované zvýšení úrovně péče, prodloužení hospitalizace, trvalé nežádoucí účinky nebo úmrtí. Méně závažné komplikace nemají žádné důsledky; mohou vyžadovat běžnou léčbu nebo krátký pobyt v nemocnici na pozorování (běžně přes noc) (viz příloha A). Výskyt komplikací a prahové hodnoty platí pro závažné komplikace.

Indikace

Výběr pacientů je složitý proces, který je ovlivňován přítomností symptomů při návštěvě lékaře, výsledkem fyzikálního vyšetření, nálezy při vyšetření zobrazovacími metodami i preferencemi pacienta ohledně způsobu léčby. Vyhledávání vhodných kandidátů na UAE vychází z kritérií, která nelze shrnout v žádných jednoznačně doporučených postupech (guidelines) – jako např. velikost leiomyomu, nebo ze subjektivních

kritérií – jako např. pacientem uváděná závažnost symptomů. Nicméně lze přijmout určité praktické návody pro daný případ, které umožní poskytnout dostatečnou úroveň péče ve smyslu výběru vhodného pacienta, periprocedurální i následné léčby.

Přítomnost děložního leiomyomu je nutné potvrdit vyšetřením technicky odpovídající zobrazovací metodou – buď ultrazvukem (US) (7) nebo magnetickou rezonancí (MR) – s následným určením, zda a který myom je zodpovědný za klinické příznaky. Vyšetření US se provádí ve většině zdravotnických zařízení. Ukázalo se, že MR nabízí dodatečné informace, které ovlivňují plánování léčby u žen s leiomyomem (9). Ambulantní konzultace před UAE umožní lékaři prostudovat anamnézu pacientky, výsledky fyzikálního vyšetření i vyšetření zobrazovacími metodami a pacientce dává čas předem zvážit všechny možnosti. Lékař provádějící samotný výkon musí získat informovaný souhlas; pohovor o možných komplikacích je nutné nasměrovat podle konkrétního plánovaného výkonu. V této souvislosti je nutné podrobně probrat i rizika a možný přínos výkonu.

Je třeba popsat všechny možnosti léčby; lékař přitom musí mít na paměti, že pacientka se zájmem o gynekologické alternativy bude požadovat další konzultace a informace. Je nutné probrat volbu embolizačního materiálu, způsob přístupu do cév a předpokládané použití uzavíracího zařízení (arterial closure device) a popsat postup od příjmu do nemocnice přes období zotavování bezprostředně po UAE, rekonvalescenci a léky užívané po propuštění z nemocnice až po předpokládanou dobu nemocenské. Tento proces mohou usnadnit tištěné materiály předané během konzultace. Pacientce je třeba sdělit čísla a adresy, na kterých lze kontaktovat zodpovědného lékaře 24 hodin denně pro případ, že by se snad vyskytl nějaký problém.

Za klinické sledování zodpovídá radiolog provádějící výkon; kontroly je nutné načasovat ve vhodných intervalech tak, aby bylo možné spolehlivě sledovat ústup symptomů, ideálně při osobních návštěvách pacientky, a v případě potřeby zajistit další vyšetření zobrazovacími metodami.

Obecně lze symptomy leiomyomu dělohy rozdělit do dvou kategorií: působení hmoty leiomyomu a abnormální krvácení z dělohy (dysmenorea, menoragie a menometroragie). Příznaky se mohou lišit podle velikosti a uložení leiomyomu. Příčinou abnormálního krvácení z dělohy jsou obvykle submukózní leiomyomy, i když i intramurální leiomyomy mohou pronikat do dutiny endometria a vyvolat menoragii. Naproti tomu velké intramurální a/nebo subserózní leiomyomy obvykle působí svou hmotou tlak na přilehlé orgány a vyvolávají odpovídající symptomy jako časté močení a/nebo zácpu.

Zatím nebyl vypracován žádný seznam absolutních nebo relativních kontraindikací. Absolutní kontraindikací UAE by bylo viabilní těhotenství. Kontraindikací embolizace jakéhokoliv orgánu představuje i aktivní (neléčená) infekce vzhledem k pravděpodobnosti tvorby abscesu a s tím souvisejících septických komplikací. UAE pro leiomyom je nutné rovněž kontraindikovat při podezření na leiomyosarkom nebo zhoubné onemocnění adnex, pokud se výkon neprovádí jako paliativní nebo jako přidružený výkon k operačnímu řešení.

Mezi relativní kontraindikace jakéhokoliv endovaskulární intervence patří koagulopatie, těžká alergie na kontrastní látky a porucha renálních funkcí; u všech těchto postižení je často možné dosáhnout zlepšení. Mezi relativní kontraindikace embolizace v oblasti pánve patří snížená imunita, prodělané ozařování nebo operace v oblasti pánve a chronická endome-

tritida nebo nedostatečně zaléčená infekce v oblasti pánve. Všechny tyto stavy mohou ovlivnit normální hojení a změnit normální bariéry pro infekci a vystavit pacientku vyššímu riziku komplikací.

Mezi relativní kontraindikace UAE patří konkrétně přání zachovat si reprodukční potenciál vzhledem k tomu, že zachování plodnosti nelze na základě současných literárních údajů zaručit. Existují však popisy nekomplikovaných těhotenství a normálních porodů po UAE (10, 11), takže tento výkon může i nadále představovat pro ženy, které nejsou kandidátkami myomektomie, možnost, které dají přednost.

Další relativní kontraindikací specificky UAE je souběžné užívání agonistů gonadotropin uvolňujícího hormonu, protože tento způsob léčby leiomyomu může ovlivnit technickou úspěšnost výkonu. Za symptomy menorigie nebo dysmenoree, které se často vyskytují spolu s fibroidy, může být odpovědná rozsáhlá endometrióza nebo adenomyóza; v takových případech nemusí být UAE přínosná. Konečně může riziko představovat subserózní leiomyom s nedostatečně velkou stopkou (plocha připojení < 50 % průměru) kvůli možnosti oddělení z dělohy, což je situace vyžadující chirurgickou intervenci.

INDIKACE K UAE PRO SYMPTOMATICKÝ LEIOMYOM

UAE je indikována v přítomnosti děložního leiomyomu, který svými projevy významným způsobem ovlivňuje životní styl, hlavně působením tlaku na močový měchýř nebo střeva, a/nebo v důsledku prodlouženého dysfunkčního krvácení z dělohy spojeného s těžkou dysmenoreou nebo anémií. Doporučená prahová hodnota je 100 %. Je nutné přihlédnout k otázce reprodukčního potenciálu a možnosti alternativních způsobů farmakologické nebo chirurgické léčby.

ÚSPĚŠNOST

Technická

Doporučená prahová hodnota pro úspěšnou embolizaci obou děložních tepen je 96 %.

Výsledný stav

Ve většině případů lze zmenšení objemu dělohy a leiomyomu pozorovat během několika týdnů po embolizaci a následně po dobu dalších 3–12 měsíců (tab. 1).

Recidiva

Hodnoty recidivy po UAE nejsou známy, i když v jedné studii byl uveden výskyt recidivy symptomů 1,2 % po 81 UAE (12). V současnosti neexistují žádná preventivní opatření. I při úplném infarktu všech leiomyomů může ve viabilní děloze dojít ke vzniku nových leiomyomů. Doba do rozvoje příznaků závisí na věku a nástupu menopauzy. Prahová hodnota recidivy symptomů v souvislosti s leiomyomy není známa.

Komplikace

I když se během UAE nebo následkem UAE mohou závažné komplikace vyskytnout, jedná se o vzácné případy (13). Podřízení na infekci vedlo ojediněle k provedení hysterektomie (4), je však třeba si uvědomit, že k dispozici nejsou žádná kritéria z vyšetření zobrazovacími metodami, na jejichž základě by bylo možno spolehlivě diagnostikovat infekci (4). Nekróza dělohy je velmi vzácný nález (15), zvláště u žen s neporušeným kolaterálním oběhem v oblasti pánve. V případech, kdy není závažná komplikace detekována a není včas řešena, může dojít k úmrtí. Do června roku 2003 byly popsány tři případy úmrtí do 30 dnů od UAE, dva v důsledku infekce dělohy a sepse (16, 17) a jeden případ v důsledku masivní plicní embolie (18).

Často se obtížně určuje bod, kdy postembolizační syndrom nabývá na závažnosti nebo začíná přetrvávat natolik, aby se stal komplikací. Symptomy vyžadující nový příjem do nemocnice po propuštění lze považovat za komplikaci, a to buď závažnou, nebo méně závažnou podle délky hospitalizace a potřeby dalších intervencí. Opakovaná hospitalizace kvůli tlumení bolesti v prvním týdnu po výkonu obvykle vyžaduje pozorování přes noc a lze ji považovat za méně závažnou komplikaci. Její výskyt se uvádí v rozmezí 0–9 % (6).

Poruchy menstruace se po UAE vyskytují poměrně často; předpokládá se, že k nim dochází v důsledku nejištěné ne-cílené embolizace vaječnicků přes spojky dělohy a ovarií (19). Může se ale jednat i o přímý účinek UAE na dělohu. Výskyt amenorey po UAE se obvykle omezuje na několik cyklů (20).

Tab. 1. Výsledný stav

Úspěšnost	
• technická – úspěšná embolizace obou děložních tepen	96,0 %
• klinická	
Ve většině případů lze zmenšení objemu dělohy a leiomyomu pozorovat několik týdnů po embolizaci a pokračuje po dalších 3–12 měsících.	
předpokládané zmenšení leiomyomu	50–60 %
předpokládané zmenšení dělohy	40–50 %
předpokládaný ústup tlakových obtíží	88–92 %
odstranění abnormálního krvácení z dělohy	> 90 %
úspěšné odstranění symptomů	85,0 %
recidiva*	
recidiva symptomů s souvislosti s leiomyomem	není známo

Výskyt recidivy po UAE není znám, i když v jedné studii byl popsán výskyt symptomatické recidivy po 81 prodělaných UAE ve výši 1,2 % (10). V současnosti nejsou známa žádná preventivní opatření. I při úplném infarktu všech leiomyomů může ve viabilní děloze dojít ke vzniku nových leiomyomů. Doba do rozvoje příznaků závisí na věku a nástupu menopauzy.

a nepovažuje se za závažnou komplikaci. Někdy se může vyskytnout trvalá amenorea, zřejmě v závislosti na věku (21, 22). Tu by bylo možné hodnotit jako závažnou komplikaci (trvalé nežádoucí důsledky), i když ji některé pacientky nemusí takto vnímat. Vyskytly se pouze slovně tradované historky méně závažných komplikací jako bodovitá petechiální vyrážka na trupu a končetinách (1–7 %) (23). Nezdá se však, že by některá z dosud popsaných závažných nebo málo závažných komplikací souvisela s nějakou konkrétní embolizační látkou.

Komplikacemi v souvislosti s angiografickým vyšetřením v souvislosti s tímto výkonem se tento dokument nezabývá, protože již byly popsány v Standardech pro diagnostické angiografie, Standards for Diagnostic Angiography SIR (24). Je však třeba zdůraznit, že embolizační výkony mohou být zatížené vysokou skiaskopickou dávkou. Je tedy naprosto nezbytné usilovat o snížení dávky tak, aby se zabránilo popáleninám kůže a v rámci UAE i možnému poškození vaječníků (25). Obecně lze konstatovat, že dávky aplikované při UAE jsou řádově o jeden stupeň nižší než dávky nutné k vyvolání uvedených účinků (26).

V některých případech uváděné hodnoty výskytu specifických komplikací představují souhrn závažných a méně závažných komplikací. Prahové hodnoty se odvozují z kritických hodnocení v literatuře, z hodnocení empirických údajů z běžné praxe členů Výboru pro standardy v praxi, případně z celostátní databáze systému SIR HI-IQ®.

Publikované hodnoty jednotlivých typů komplikací závisí ve velké míře na výběru pacientek a vycházejí z údajů získaných ve studiích se stovkami pacientek, což je vyšší počet, než většina lékařů vůbec kdy bude léčit. Doporučujeme proto nastavit pra-

hové hodnoty pro specifické komplikace výše, než jsou zde uváděné hodnoty specifických komplikací. Je rovněž jasné, že jediná komplikace může změnit incidenci překračující prahovou hodnotu pro danou komplikaci, pokud se tato komplikace vyskytne u malého počtu pacientů, např. v počátcích programu zvyšování kvality. V takové situaci je vhodnější pro použití v programu zvyšování kvality použít celkové prahové hodnoty pro daný výkon.

Poděkování

První koncept tohoto dokumentu vypracovali dr. David M. Hovsepian, dr. Gary P. Siskin a dr. Joseph Bonn; působili i jako hlavní odborníci následných revizích konceptu. Dr. John F. Cardella a dr. Robert Morgan předsedají Výboru pro standardy v praxi SIR, resp. CIRSE. Dr. David Sacks je poradcem oddělení pro standardy SIR (SIR Standards Division). Všichni další autoři jsou seřazení v abecedním pořádku. Dalšími členy Výboru pro standardy v praxi a SIR, kteří se podíleli na těchto doporučených postupech v klinické praxi, jsou (v abecedním pořadí): Patricia Cole, PhD, MD; Peter Drescher, MD, MS; Neil Freeman, MD; Jeff Georgia, MD; Clement Grassi, MD; Ziv Haskal, MD; Patrick Malloy, MD; Louis G. Martin, MD; Timothy McCowan, MD; J. Kevin McGraw, MD; Steven Meranze, MD; Kenneth D. Murphy, MD; Calvin Neithamer, MD; Steven Oglevie, MD; Niles Patel, MD; Parvati Ramchandani, MD; Anne C. Roberts, MD; Orestes Sanchez, MD; H. Bob Smouse, MD; Timothy L. Swan, MD; Patricia E. Thorpe, MD; Thomas M. Vesely, MD; Bret N. Wiechmann, MD; Curtis W. Bakal, MD; Curtis A. Lewis, MD, MBA; Albert A. Nemcek, Jr, MD; a Kenneth S. Rholl, MD.

PŘÍLOHA I:

KLASIFIKACE KOMPLIKACÍ PODLE VÝSLEDNÉHO STAVU

(vypracoval Výbor pro standardy v praxi)

Méně závažné komplikace

1. žádná léčba, žádné důsledky,
2. běžná léčba, žádné důsledky včetně příjmu na noc na pozorování.

Závažné komplikace

3. vyžadují léčbu, kratší hospitalizaci (< 48 hodin),
4. vyžadují intenzivnější léčbu, neplánované zvýšené stupně péče, dlouhodobější hospitalizace (> 48 hodin),
5. trvalé negativní důsledky,
6. úmrtí.

PŘÍLOHA II:

METODOLOGIE (1)

Uváděné hodnoty výskytu konkrétních komplikací odrážejí v některých případech součet závažných a menších komplikací. Prahové hodnoty byly stanoveny na základě důkladné analýzy literárních zdrojů, vyhodnocení empirických údajů z praxe členů Standards of Practice Committee, případně z celostátní databáze SCVIR HI-IQ®.

Konsenzu ohledně konstatování v tomto dokumentu bylo dosaženo pomocí modifikované Delphi techniky (1, 2).

Technické dokumenty specifikující přesný konsenzus a metodologii revize literatury stejně jako institucionální afilace a odbornou způsobilost autorů tohoto dokumentu jsou k dispozici na vyžádání na adrese SIR, 10201 Lee Highway, Suite 500, Fairfax, VA 22030.

LITERATURA

1. **Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH.** Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984; 74: 979–983.
2. **Leape LL, Hilborne LH, Park RE, et al.** The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. *JAMA* 1993; 269: 753–760.
3. **Ravina JH, Herbreteau D, Ciraru-Vigneron N, et al.** Arterial embolization to treat uterine myomata. *Lancet* 1995; 346: 671–672.
4. **Goodwin SC, Vedantham S, McLucas B, Forno AE, Perrella R.** Preliminary experience with uterine artery embolization for uterine fibroids. *J Vase Interv Radiol* 1997; 8: 517–526.
5. Report: Uterine Artery Embolization Survey: 10,500 procedures performed worldwide. Fairfax, VA: Society of Interventional Radiology, 2000.
6. **Siskin GP, Stainken BF, Dowling K, Meo P, Ahn J, Dolen EG.** Outpatient uterine artery embolization for symptomatic uterine fibroids: experience in 49 patients. *J Vase Interv Radiol* 2000; 11: 305–311.
7. American College of Radiology US of the female pelvis. Reston, VA: American College of Radiology, 2000.
8. American College of Radiology MRI of the abdomen and pelvis. Reston, VA: American College of Radiology, 2000.
9. **Omary RA, Vasireddy S, Chrisman HB, et al.** The effect of pelvic MR imaging on the diagnosis and treatment of women with presumed symptomatic uterine fibroids. *J Vase Interv Radiol* 2002; 13: 1149–1153.
10. **McLucas B, Goodwin S, Adler L, Rapaport A, Reed R, Perrella R.** Pregnancy following uterine fibroid embolization. *Int J Gynaecol Obstet* 2001; 74: 1–7.
11. **Ravina JH, Vigneron NC, Aymard A, Le Dref O, Merland JJ.** Pregnancy after embolization of uterine myoma: report of 12 cases. *Fertil Steril* 2000; 73: 1241–1243.
12. **Cowan N, Tattersall D, Holt SJ, Dobson D, Rees M, Barlow D.** Uterine artery embolization for leiomyomas and adenomyosis: mid-term results from a prospective clinical trial [abstract]. *Radiology* 2001; 221(Suppl): 30.
13. **Nott V, Reidy J, Forman R, Braude P.** Complications of fibroid embolisation. *Min Invas Ther Allied Technol* 1999; 8: 421–424.
14. **Worthington-Kirsch R, Hutchins F, Berkowitz R.** Interstitial gas after uterine artery embolization: a benign finding. *J Intervent Radiol* 1999; 14: 181–185.
15. **Godfrey CD, Zbella EA.** Uterine necrosis after uterine artery embolization for leiomyoma. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 950–952.
16. **Vashisht A, Studd J, Carey A, Burn P.** Fatal septicaemia after fibroid embolisation. *Lancet* 1999; 354: 307–308.
17. **de Blok S, de Vries C, Prinssen HM, Blaauwgeers HL, Jorna-Meijer LB.** Fatal sepsis after uterine artery embolization with microspheres. *J Vase Interv Radiol* 2003; 14: 779–783.
18. **Lanocita R, Frigerio LF, Patelli G, Di-Tolla G, Spreafico C.** A fatal complication of percutaneous transcatheter embolization for treatment of uterine fibroids [abstract]. Presented at: 11th Annual Meeting of the Society for Minimally Invasive Therapy, 1999; Boston, Mass; Abstract UAE-04.
19. **Pelage JP, Le Dref O, Jacob D, et al.** Uterine artery embolization: anatomical and technical considerations, indications, results, and complications. *J Radiol* 2000; 81: 1863–1872.
20. **Amato P, Roberts AC.** Transient ovarian failure: a complication of uterine artery embolization. *Fertil Steril* 2001; 75: 438–439.
21. **Chrisman HB, Saker MB, Ryu RK, et al.** The impact of uterine fibroid embolization on resumption of menses and ovarian function. *J Vase Interv Radiol* 2000; 11: 699–703.
22. **Spies JB, Roth AR, Gonsalves SM, Murphy-Skrzyniarz KM.** Ovarian function after uterine artery embolization for leiomyomata: assessment with use of serum follicle stimulating hormone assay. *J Vase Interv Radiol* 2001; 12: 437–442.
23. **Spies JB, Benenati JE, Worthington-Kirsch RL, Pelage JP.** Initial experience with use of tris-acryl gelatin microspheres for uterine artery embolization for leiomyomata. *J Vase Interv Radiol* 2001; 12: 1059–1063.
24. **Spies JB, Bakal CW, Burke DR, et al.** Standards for interventional radiology. Standards of Practice Committee of the Society of Cardiovascular and Interventional Radiology. *J Vase Interv Radiol* 1991; 2: 59–65.
25. **Miller DL, Baiter S, Cole PE, et al.** Radiation doses in interventional radiology procedures: the RAD-IR study. Part I: overall measures of dose. *J Vase Interv Radiol* 2003; 14: 711–727.
26. **Andrews RT, Brown PH.** Uterine arterial embolization: factors influencing patient radiation exposure. *Radiology* 2000; 217: 713–722.
27. **Hutchins FL Jr, Worthington-Kirsch R, Berkowitz RP.** Selective uterine artery embolization as primary treatment for symptomatic leiomyomata uteri. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 1999; 6: 279–284.
28. **Goodwin SC, McLucas B, Lee M, et al.** Uterine artery embolization for the treatment of uterine leiomyomata: midterm results. *J Vase Interv Radiol* 1999; 10: 1159–1165.
29. **Ravina J, Ciraru-Vigneron N, Aymard A, Ferrand J, Merland J.** Uterine artery embolisation for fibroid disease: results of a 6 year study. *Min Invas Ther Allied Technol* 1999; 8: 441–447.
30. **Pelage JP, Le Dref O, Soyer P, et al.** Fibroid-related menorrhagia: treatment with superselective embolization of the uterine arteries and midterm follow-up. *Radiology* 2000; 215: 428–431.
31. **Brunereau L, Herbreteau D, Gallas S, et al.** Uterine artery embolization in the primary treatment of uterine leiomyomas: technical features and prospective follow-up with clinical and sonographic examinations in 58 patients. *AJR Am J Roentgenol* 2000; 175: 1267–1272.
32. **McLucas B, Adler L, Perrella R.** Uterine fibroid embolization: nonsurgical treatment for symptomatic fibroids. *J Am Coll Surg* 2001; 192: 95–105.
33. **Andersen PE, Lund N, Justesen P, Munk T, Elle B, Floridon C.** Uterine artery embolization of symptomatic uterine fibroids. Initial success and short-term results. *Acta Radiol* 2001; 42: 234–238.
34. **Spies JB, Ascher SA, Roth AR, Kim J, Levy EB, Gomez-Jorge J.** Uterine artery embolization for leiomyomata. *Obstet Gynecol* 2001; 98: 29–34.
35. **Katsumori T, Nakajima K, Mihara T, Tokuhiko M.** Uterine artery embolization using gelatin sponge particles alone for symptomatic uterine fibroids: midterm results. *AJR Am J Roentgenol* 2002; 178: 135–139.
36. **Walker WJ, Pelage JP.** Uterine artery embolisation for symptomatic fibroids: clinical results in 400 women with imaging follow up. *Br J Obstet Gynaecol* 2002; 109: 1262–1272.
37. **Pron G, Bennett J, Common A, Wall J, Asch M, Sniderman K.** The Ontario Uterine Fibroid Embolization Trial. Part 2: uterine fibroid reduction and symptom relief after uterine artery embolization for fibroids. *Fertil Steril* 2003; 79: 120–127.

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

Doporučené postupy pro klinickou praxi vypracované společností SIR se snaží o definování praktických zásad, které by obecně měly napomáhat při poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče. Tyto doporučené postupy jsou dobrovolné a nejedná se o pravidla. Lékař se od těchto doporučených postupů může v praxi podle potřeby každého jednotlivého pacienta a dostupných zdrojů odklonit. Tyto doporučené postupy pro praxi nelze považovat za jediné možné vhodné způsoby poskytování péče ani nevylučují použití jiných způsobů péče, jejichž cílem je dosáhnout stejného výsledku. Spolu s těmito zásadami lze použít i jiných zdrojů informací s cílem zajistit vysoce kvalitní péči. Konečné rozhodnutí ohledně provádění konkrétního výkonu nebo způsobu léčby musí přijmout lékař, který musí zvážit všechny okolnosti dané klinické situace. Dodržování programu zvyšování kvality společnosti SIR nezajistí úspěšný léčebný výsledek v každé situaci. Je vhodné jakýkoliv odklon od doporučených postupů pro praxi i příručky pro provádění výkonů každého oddělení nebo v zdravotní dokumentaci pacienta odůvodnit AO.

STANDARDY ZVYŠOVÁNÍ KVALITY PROVÁDĚNÍ PERKUTÁNNÍCH NEFROSTOMIÍ

Elias N. Brountzos

^{2nd} Department of Radiology, Medical School, University of Athens, Atény, Řecko

ÚVOD

Perkutánní nefrostomie je zavedenou metodou drenážní léčby močového traktu u pacientů se supraveseální obstrukcí a s odklonem proudu moči u pacientů s píštělemi, únikem moči, traumatickou/iatrogenní disekcí močovodu nebo s hemoragickou cystitidou (1–8). Výkon se provádí i v případě potřeby získání přístupu k močovému traktu pro perkutánní odstranění močových kamenů a jiných endoskopických výkonů (9). Přístup ke kalichopánvičkovému systému se zajišťuje pomocí skioskopie nebo v kombinaci s ultrazvukem (UZ), případně pod kontrolou výpočetní tomografie (computed tomography – CT) (10). Skiaskopická kontrola je užitečná v případech, kdy rentgen-kontrastní kámen nebo kontrastní látkou opacifikovaný sběrný systém může sloužit jako cíl punkce.

Tyto doporučené postupy byly vypracovány pro použití v programu zvyšování kvality, který sleduje provádění perkutánní nefrostomie. Nezabývá se otázkou antegrádní pyelografie ani perkutánního antegrádního umístění ureterálního stentu. Při vypracovávání těchto standardů byla provedena rešerše v systému MEDLINE a byla sestavena tabulka důkazů, která byla předložena sekretariátům SIR a CIRSE.

Nejdůležitějšími okolnostmi péče jsou: 1. výběr pacienta, 2. provedení samotného výkonu a 3. monitorování pacienta. Hodnocenými parametry neboli ukazateli těchto procesů jsou indikace, úspěšnost a výskyt komplikací. K jednotlivým parametrům jsou přiřazeny prahové hodnoty.

DEFINICE

Perkutánní nefrostomie: umístění katétru do kalichopánvičkového systému pod kontrolou zobrazovací metody.

Úspěšná perkutánní nefrostomie: umístění dostatečně velkého katétru k zajištění dostatečné drenáže kalichopánvičkového systému nebo umožnění úspěšné dilatace traktu tak, aby bylo možné provést plánovaný intervenční výkon úspěšně přes nefrostomický trakt.

Endoskopický výkon: výkon prováděný přes nefrostomický trakt pod přímou kontrolou zobrazovací metodou s použitím tuhých nebo pružných nefroskopů nebo ureteroskopů, a to obvykle ve spolupráci s urologem. Použití pružných endoskopů vyžaduje trakt velikosti 12–16 F, zatímco tuhé nefroskopy vyžadují trakt velikosti 24–30 F. Jako příklady těchto výkonů uvedme incizi ureteropelvické junkce se strikturou (endopyelotomie) nebo resekci buněčného karcinomu horních cest močových.

Perkutánní nefrolitotomie: odstranění kamenů z ledvin nebo proximálního ureteru perkutánní cestou, která je do-

statečně dilatována, aby bylo možné zavést tuhý nefroskop a rozbít velké kameny za přímého zobrazení (ultrazvuková, elektrohydraulická nebo laserová litotripsie) před jejich vynětím. Menší kameny lze v některých případech odstraňovat bez předchozího rozbíjení. Indikované kameny je možné úspěšně vyjmout perkutánní cestou. Úplné odstranění kamenů a jejich zbytků si často vyžádá vytvoření řady nefrostomických traktů a použití pružných nástrojů (11–14).

I když by se měl lékař v každodenní praxi snažit dosahovat dokonalých výsledků (např. 100% úspěšnost a 0% komplikací), ve skutečnosti se nikomu nepodaří tohoto ideálního stavu úplně dosáhnout. K hodnocení účinnosti probíhajících programů zvyšování kvality lze proto použít ukazatelů prahových hodnot. Pro účely těchto standardů platí, že prahová hodnota je konkrétní hodnotou ukazatele, jejíž překročení by mělo vyvolat kontrolu postupu. Individuální komplikace mohou být rovněž spojeny s prahovými hodnotami pro konkrétní komplikace. Pokud kritéria jako indikace nebo úspěšnost klesnou pod prahovou (minimální) hodnotu nebo pokud výskyt komplikací překročí prahovou (maximální) hodnotu, je nutné zkontrolovat postup a určit příčiny, příp. následně provést změny.

Prahové hodnoty se mohou od hodnot zde uvedených lišit. Například způsob odesílání pacientů a faktory jejich výběru si mohou vyžádat změnu prahových hodnot pro konkrétní ukazatel v konkrétní instituci. Proto je určování obecně platných prahových hodnot velmi obtížné. Každé oddělení si musí prahové hodnoty nastavit podle vlastních potřeb na vyšší nebo nižší, aby vyhovovaly potřebám jejich programů zvyšování kvality.

Komplikace lze dělit podle výsledného stavu. Závažné komplikace mají za následek příjem do nemocnice (pro léčebné výkony prováděné ambulantně), neplánované zvýšení úrovně péče, dlouhodobější hospitalizaci, trvalé nežádoucí účinky nebo úmrtí. Méně závažné komplikace nemají žádné důsledky; mohou vyžadovat běžnou léčbu nebo krátký pobyt v nemocnici na pozorování (běžně přes noc) (viz příloha A). Výskyt komplikací a prahové hodnoty platí pro závažné komplikace.

INDIKACE

1. Obstrukce močových cest zevní či vnitřní, a to kameny, malignitami nebo v důsledku iatrogenních příčin. Obstrukce močových cest může v některých institucích představovat indikaci až pro 87% nefrostomií (1, 2, 6, 15, 16). Obstrukce močových cest může vyvolávat symptomy na podkladě azotémie, sepse močových cest, případně může být diagnostikována náhodně během vyšetření zobrazovacími metodami (17–23). V mnoha studiích je nejčastější pří-

činou malignita; někteří pacienti se dostavují na oddělení akutního příjmu se sepsí nebo s akutním selháním ledvin (24–27).

2. Pyonefróza nebo infikovaná hydronefróza (28–32). U pacientů s těmito typy onemocnění existuje vysoké riziko sepse vyvolané gramnegativními mikroorganismy; v takovém případě je naprosto nezbytná drenáž močových cest. Mezi symptomy patří horečka, bolest na boku a obstrukce močových cest prokázána při vyšetření zobrazovacími metodami. Ve více než 50 % případů jsou příčinou obstrukce močové kameny.
3. Únik moči nebo píštěle. V některých případech může vyvstat potřeba kombinovat perkutánní nefrostomii s uzavěrem močovodu s cílem dosáhnout úplného odklonu proudu moči (8).
4. Přístup pro další intervenční výkony v močových cestách a pro endoskopické výkony:
 - a) Odstranění vybraných ledvinných nebo močových kamenů. Ve zdravotnických zařízeních specializujících se na odstraňování močových kamenů může být až 50 % nefrostomií zavedeno pro perkutánní odstranění kamenů (5, 11–14).
 - b) Umístění ureterálního stentu v případě neúspěšného nebo neproveditelného retrográdního přístupu.
 - c) Aplikace medikace nebo chemoterapie do sběrného systému jako např. při instalaci BCG vakcíny u karcinomů horního traktu nebo při chemolýze s cílem rozpustit ledvinové nebo močové kameny.
 - d) Vytahování cizích těles; např. zlomených nebo proximálně migrujících ureterálních stentů.
5. Odklon moči pro hemoragickou cystitidu (4).

Indikace pro perkutánní nefrostomii u příjemců ledvinných štěpů jsou do velké míry stejné jako u nativních ledvin (33–35). V některých případech je možno provést drenáž perkutánní nefrostomií jako test k odlišení selhání ledvin v důsledku obstrukce močových cest od selhání v důsledku rejekce.

U vybraných pacientů lze perkutánní nefrostomii provádět ambulantně (3, 22, 23, 36). Pacienty žijící osamoceně nebo jedince s vysokým rizikem komplikací (jako osoby s infekcí, „odlité“ ledvinné kameny zasahující do kalíšků ledvinné pánvičky nebo se solitární ledvinou při selhání ledvin, nekorigovanou hypertenzí nebo s koagulopatií) je nejvhodnější hospitalizovat, aby bylo možné průběh jejich léčby odpovídajícím způsobem sledovat.

U nemocných s nekorigovaným metabolickým rozvrtem – jako např. s hyperkalémií nebo s metabolickou acidózou – může vyvstat před provedením perkutánní nefrostomie potřeba korekce uvedených postižení, aby se snížilo riziko komplikací, např. arytmií nebo kardioplegie v souvislosti s hlubokým rozvrtem iontové rovnováhy. U pacientů před výkonem se doporučují normální hodnoty koagulace a počet krevních destiček (mezinárodní normalizovaný poměr, international normalised ratio (INR) < 1,3, resp. > 80 000/dl). I když některé instituce před výkonem rutinně vyšetřují koagulační profil (37–39), jiné spoléhají na dotazování pacienta ohledně krvácivé diatézy, diagnostikovaného onemocnění jater, selhání ledvin a podávání antikoagulancií (10, 22). Abnormální hodnoty INR se korigují infuzemi čerstvé plazmy; při počtech krevních destiček pod 50 000/dl je nutné podat transfuzi destiček (40–42).

V randomizovaných klinických studiích nebyl význam profylaxe antibiotiky prokázán. Většina autorů nicméně profylaxi antibiotiky před perkutánní nefrostomií doporučuje (10, 37, 38, 43–48). Pacientům s nízkým rizikem infekce se před výkonem podává cefazolin nebo ceftriaxon i.v. v jediné dávce 1 g. Tito pacienti jsou po výkonu sledováni a pokud se neobjeví známky infekce, žádné další dávky antibiotik se nepodávají (10). Pacientům s vysokým rizikem (jako osoby v pokročilém věku, diabetici, pacientům s permanentním katétre, ureterointestinálním konduitem a bakterourií) je nutné profylakticky podávat ceftriaxon v dávce 1 g každých 8 hodin i.v., příp. sulbactam v dávce 1 g každých 6 hodin i.v. spolu s gentamycinem v dávce 80 mg každých 8 hodin i.v. (10, 37, 38). Vzorčky moči se sbírají v době intervence. Antibiotika se podávají po dobu 48 hodin po výkonu a následně se dávka upraví podle výsledků kultivace moči. Antibiotika se podávají po dobu 5–7 dní. Zvláštní pozornost je třeba věnovat nemocným s rizikem rozvoje endokarditidy. Indikace pro perkutánní nefrostomii tak lze zhruba rozdělit do následujících skupin: obstrukce s infekcí, obstrukce bez infekce, přítomnost ledvinných kamenů, období před endoskopickými/intervenčními výkony, farmakoterapie, podávání chemoterapie, únik moči a odklon proudu moči pro hemoragickou cystitidu. Prahová hodnota pro tyto indikace je 95 %. Pokud se pro kteroukoli z těchto indikací provádí méně než 95 % výkonů, zkontroluje oddělení postup při výběru pacientů.

RELATIVNÍ KONTRAINDIKACE PERKUTÁNNÍ NEFROSTOMIE

1. nekorigovatelná těžká koagulopatie (např. pacienti se selháním jater nebo s multiorgánovým selháním),
2. terminální onemocnění; přicházející smrt.

ÚSPĚŠNOST

Katétr pro perkutánní nefrostomii lze úspěšně umístit u 98 až 99 % pacientů (1, 6, 7, 39, 49–52). Úspěšnost je nižší u nemocných s nedilatovým kalichopánvičkovým systémem, s komplexním postižením ledvinnými kameny nebo s tvorbou ledvinných kamenů zasahujících do kalíšků ledvinné pánvičky (odlité kameny). Technická úspěšnost se může lišit podle klinické situace (tab. 1).

Celkově závisí možnost odstranit u pacienta všechny ledvinné kameny – kromě optimálního umístění perkutánního

Tab. 1. Technická úspěšnost (%) perkutánní nefrostomie

Klinická situace	Uváděná úspěšnost	Prahová hodnota
obstrukce dilatovaného systému bez kamenů	98	95
obstrukce dilatovaného systému v ledvinném štěpu	98	95
nedilatovaný dutý systém (s kameny nebo bez nich)	85	80
komplexní ledvinné kameny zasahující do kalíšků ledvinné pánvičky	85	85
kameny úspěšně odstraněny, pacient zbaven kamenů kombinační léčbou s mimotělní litotripsí rázovou vlnou	75	50

Tab. 2. **Prahové hodnoty (%) pro závažné komplikace perkutánní nefrostomie**

Komplikace	Uváděný výskyt	Prahová hodnota
septický šok (horečka, mrazení s hypotenzí vyžadující výrazné zintenzivnění péče) (6, 10, 15, 16, 27, 32, 35, 37, 49, 65)	1–3	4
septický šok (28–30) (při pyonefrozě)	7–9	10
krvácení (s potřebou transfuze)		
samotná PCN (6, 7, 11, 27, 33, 37, 49, 65)	1–4	4
spolu s PCNL (48, 54)	12–14	15
poškození cév (2, 67) (vyžadující embolizaci nebo nefrektomii)	0,1–1	1
transgrese stěva (61)	0,2	< 1
pleurální komplikace (pneumothorax, empyém, hydrothorax, hemothorax) samotná PCN (2, 6)	0,1–0,2	< 1
spolu s PCNL nebo endopyelotomií (57, 58) (mezižební punkce k získání přístupu k hornímu pólu pro endoskopické výkony)	8,7–12	15
komplikace vedoucí k nečekanému překladi na jednotku intenzivní péče, neodkladnou operaci nebo zpožděné propuštění z nemocnice (6–33)	4–7	5

PCN – perkutánní nefrostomie (percutaneous nephrostomy), PCNL – perkutánní nefrolitotomie (percutaneous nephrolithotomy)

nefrostomického traktu – na dalších faktorech. Jedná se o proměnné jako chemické složení kamenů, zda kámen zasahuje do kalíšku ledvinné pánvičky nebo zda se jedná o solitární kámen, další proměnnou je anatomie pacienta, existence různých možností přístupu, případné použití pružných instrumentů, zda se s perkutánními metodami úplného odstranění zbytků kamenů kombinuje mimotělní drcení rázovou vlnou, apod. (7, 11–14). K výsledku přispívají všechny tyto okolnosti. Podobně je i úspěšnost dalších endoskopických výkonů ovlivněna jinými faktory než pouhým vytvořením optimálního nefrostomického traktu.

KOMPLIKACE

Závažné komplikace se vyskytují u méně než 10 % pacientů (1–3, 5–7, 11–14, 16, 24–27, 32, 35–37, 40–62, 64–69). Ke krvácení nebo poškození cév dochází v 1–4 %, septický šok se vyskytuje u 1–9 % pacientů. Méně závažné komplikace jsou uváděny v rozmezí 6,8–23 % (6, 26, 49), zatímco problémy

s cévkou, jako jsou její dislokace nebo okluze, se vyskytují v rozmezí 0,9–36 % (6, 11, 25, 49).

Konkrétní komplikace a jejich prahové hodnoty jsou uvedeny v tomto dokumentu. Prahové hodnoty pro jednotlivé kliniky se vztahují na všechny komplikace na dané klinice. Jednotlivé prahové hodnoty se týkají všech komplikací, s nimiž se lékař setká. Pro účely tohoto dokumentu se prahové hodnoty v tabulce 2 týkají pouze závažných komplikací.

Publikované hodnoty výskytu jednotlivých komplikací ve velké míře závisí na výběru pacientů a v některých případech vycházejí z výsledků získaných u stovek pacientů, což je větší počet, než který bude většina lékařů ve své praxi vůbec kdy léčit. Je rovněž jasné, že jediná komplikace může změnit incidenci překračující prahovou hodnotu pro danou komplikaci, pokud se tato komplikace vyskytne u malého počtu pacientů, např. v počátcích programu zvyšování kvality. V takové situaci je vhodnější pro použití v programu zvyšování kvality použít celkové prahové hodnoty pro daný výkon.

V tabulce 2 jsou všechny hodnoty podloženy vahou důkazů z literatury a konsenzem panelu odborníků.

LITERATURA

1. **Stables DP, Ginsberg NJ, Johnson ML.** Percutaneous nephrostomy: a series and review of the literature. *AJR Am J Roentgenol* 1978; 130: 75–82.
2. **Stables DP.** Percutaneous nephrostomy: techniques, indications, and results. *Urol Clin North Am* 1982; 9: 15–29.
3. **Barbaric ZL, Hall T, Cohran ST, et al.** Percutaneous nephrostomy: placement under CT and fluoroscopy guidance. *AJR Am J Roentgenol* 1997; 169: 151–155.
4. **Zagoria RJ, Hodge RG, Dyer RB, et al.** Percutaneous nephrostomy for treatment of intractable hemorrhagic cystitis. *J Urol* 1993; 149: 1449–1451.
5. **Dyer RB, Assimios DG, Regan JD.** Update on interventional urology. *Urol Clin North Am* 1997; 24: 623–652.
6. **Farrell TA, Hicks ME.** A review of radiologically guided percutaneous nephrostomies in 303 patients. *J Vase Interv Radiol* 1997; 8: 769–774.
7. **Lee WJ, Patel U, Patel S, et al.** Emergency percutaneous nephrostomy: results and complications. *J Vase Interv Radiol* 1994; 5: 769–774.
8. **Farrell TA, Wallace M, Hicks ME.** Long-term results of transrenal ureteral occlusion with the use of Gianturco coils and gelatin sponge pledgets. *JVIR* 1997; 8: 449–452.
9. **Banner MP, Ramchandani P, Pollack HM.** Interventional procedures in the upper urinary tract. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1991; 14: 267–284.
10. **Millward SF.** Percutaneous nephrostomy: a practical approach. *J Vase Interv Radiol* 2000; 11: 955–964.
11. **Segura JW, Patterson DE, LeRoy AJ, et al.** Percutaneous removal of kidney stones. *J Urol* 1985; 134: 1077–1081.
12. **Toth C, Holman E, Khan MA.** Nephrostolithotomy monotherapy for large and staghorn calculi. *J Endourol* 1992; 6: 239–243.
13. **Chibber PJ.** Percutaneous nephrostolithotomy for large and staghorn calculi. *J Endourol* 1993; 7: 293–295.

14. **Leroy AJ, May GR, Segura JW, et al.** Percutaneous ultrasonic lithotripsy. *Radiol Clin North Am* 1984; 22: 427–432.
15. **Lang EK, Price ET.** Redefinitions of indications for percutaneous nephrostomy. *Radiology* 1983; 147: 419–426.
16. **Sim LS, Tan BS, Yip SK, Ng CK, Lo RH, Yeong KY, Htoo MM, Cheng CW.** Single centre review of radiologically-guided percutaneous nephrostomies: areport of 273 procedures. *Ann Acad Med Singapore* 2002; 31: 76–80.
17. **Naidich JB, Rackson ME, Mossey RT, et al.** Nondilated obstructive uropathy: percutaneous nephrostomy performed to reverse renal failure. *Radiology* 1986; 160: 653–657.
18. **Curry NC, Gobien RP, Schabel SI.** Minimal-dilatation obstructive nephropathy. *Radiology* 1982; 143: 531–534.
19. **Markowitz DM, Wong KT, Laffey KJ, et al.** Maintaining quality of life after palliative diversion for malignant ureteral obstruction. *Urol Radiol* 1989; 11: 129–132.
20. **Chapman ME, Reid JH.** Use of percutaneous nephrostomy in malignant ureteric obstruction. *Br J Radiol* 1991; 64: 318–320.
21. **Hoe JWM, Tung KH, Tan EC.** Re-evaluation of indications for percutaneous nephrostomy and interventional urological procedures in pelvic malignancy. *Br J Urol* 1993; 71: 469–472.
22. **Gray RR, So CB, McLoughlin RE, et al.** Outpatient percutaneous nephrostomy. *Radiology* 1996; 198: 85–88.
23. **Cochran ST, Barbaric ZL, Lee JJ, et al.** Percutaneous nephrostomy tube placement: an outpatient procedure? *Radiology* 1991; 179: 843–847.
24. **Kinn AC, Ohlsen H.** Percutaneous nephrostomy: a retrospective study focused on palliative indications. *APMIS Suppl* 2003; 109: 66–70.
25. **Little B, Ho KJ, Gawley S, Young M.** Use of nephrostomy tubes in ureteric obstruction from incurable malignancy. *Int J Clin Pract* 2003; 57: 180–181.
26. **Kaskarelis IS, Papadaki MG, Malliaraki NE, Robotis ED, Malagari KS, Piperopoulos PN.** Complications of percutaneous nephrostomy, percutaneous insertion of ureteralendoprosthesis, and replacement procedures. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2001; 24: 224–228.
27. **Pappas P, Stravodimos KG, Mitropoulos D, et al.** Role of percutaneous urinary diversion in malignant and benign obstructive uropathy. *J Endourol* 2000; 14: 401–405.
28. **Yoder IC, Pfister RC, Lindfors KK, Newhouse JH.** Pyonephrosis: imaging and intervention. *AJR Am J Roentgenol* 1983; 141: 735–740.
29. **Yoder IC, Lindfors KK, Pfister RC.** Diagnosis and treatment of pyonephrosis. *Radiol Clin North Am* 1984; 22: 407–414.
30. **Camunez F, Echenagusia A, Prieto ML, et al.** Percutaneous nephrostomy in pyonephrosis. *Urol Radiol* 1989; 11: 77–81.
31. **Pearle MS, Pierce HL, Miller GL, et al.** Optimal method of urgent decompression of the collecting system for obstruction and infection due to ureteral calculi. *J Urol* 1988; 160: 1260–1264.
32. **Ng CK, Yip SK, Sim LS, Tan BH, Wong MY, Tan BS, Htoo A.** Outcome of percutaneous nephrostomy for the management of pyonephrosis. *Asian J Surg* 2002; 25(3): 215–219.
33. **List A.** Interventional radiology in the treatment of ureteric complications in transplant kidneys. *Austral Radiol* 1989; 33: 255–258.
34. **Bennet LN, Voegeli DR, Crummy AB, et al.** Urologic complications following renal transplantation: role of interventional radiological procedures. *Radiology* 1986; 160: 531–556.
35. **Pappas P, Giannopoulos A, Stravodimos KG, et al.** Obstructive uropathy in the transplanted kidney: definitive management with percutaneous nephrostomy and prolonged ureteral stenting. *J Endourol* 2001; 15: 719–723.
36. **Hogan MJ, Coley BD, Jayanthi VR, Shiels WE, Koff SA.** Percutaneous nephrostomy in children and adolescents: outpatient management. *Radiology* 2001; 218: 207–210.
37. **Lewis S, Patel U.** Major complications after percutaneous nephrostomy—lessons from a department audit. *Clinical Radiology* 2004; 59: 171–179.
38. **Ryan JM, Ryan BM, Smith TP.** Antibiotic prophylaxis in interventional radiology. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 547–556.
39. **Lee WJ, Mond DJ, Patel M, et al.** Emergency percutaneous nephrostomy: technical success based on the level of the operator experience. *J Vasc Interv Radiol* 1994; 5: 323–330.
40. **Silverman SG, Mueller PR, Pfister RC.** Hemostatic evaluation before abdominal interventions: an overview and proposal. *AJR Am J Roentgenol* 1990; 154: 233–238.
41. **Rapaport SI.** Assessing hemostatic function before abdominal interventions. *AJR Am J Roentgenol* 1990; 154: 239–240.
42. **Murphy TP, Dorfman GS, Becker J.** Use of preprocedural tests by interventional radiologists. *Radiology* 1993; 186: 213–220.
43. **McDermott VG, Schuster MG, Smith TP.** Antibiotic prophylaxis in vascular and interventional radiology. *AJR Am J Roentgenol* 1997; 169: 31–38.
44. **Nosher JL, Ericksen AS, Trooskin SZ, et al.** Antibiotic bonded nephrostomy catheters for percutaneous nephrostomies. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1990; 13: 102–106.
45. **Spies JB, Rosen RJ, Lebowitz AS.** Antibiotic prophylaxis in vascular and interventional radiology: a rational approach. *Radiology* 1988; 166: 381–387.
46. **Cronan JJ, Marcello A, Horn DL, et al.** Antibiotics and nephrostomy tube care: preliminary observations. I. Bacteriuria. *Radiology* 1989; 172: 1041–1042.
47. **Cronan JJ, Horn DL, Marcello A, et al.** Antibiotics and nephrostomy tube care: preliminary observations. II. Bacteriuria. *Radiology* 1989; 172: 1043–1045.
48. **Rao PN, Dube DA, Weightman NC, et al.** Prediction of septicemia following endourological manipulation for stones in the upper urinary tract. *J Urol* 1991; 146: 955–960.
49. **Wah TM, Weston MJ, Irving HC.** Percutaneous nephrostomy insertion: outcome data from a prospective multi-operator study at a UK training center. *Clinical Radiology* 2004; 59: 255–261.
50. **Patel U.** Commentary: Percutaneous nephrostomy insertion: outcome data from a prospective multi-operator study at a UK training center. *Clinical Radiology* 2004; 59: 253–254.
51. **Ridell AM, Charig MJ.** A survey of current practice in out of hours percutaneous nephrostomy insertion in the United Kingdom. *Clin Radiol* 2003; 57: 1067–1069.
52. **Dassouli B, Benlemlih A, Jouai A, et al.** Percutaneous nephrostomy in emergencies. Report of 42 cases. *Ann Urol (Paris)* 2001; 35: 305–308.
53. **Cronan JJ, Dorfman GS, Amis ES, et al.** Retroperitoneal hemorrhage after percutaneous nephrostomy. *AJR Am J Roentgenol* 1985; 144: 801–803.
54. **Lee WJ, Smith AD, Cubelli V, et al.** Complications of percutaneous nephrolithotomy. *AJR Am J Roentgenol* 1987; 148: 177–180.
55. **Davidoff R, Bellman GC.** Influence of technique of percutaneous tract creation on incidence of renal hemorrhage. *J Urol* 1997; 157: 1229–1231.
56. **Stoller ML, Wolf JS, St. Lezin MA.** Estimated blood loss and transfusion rates

- associated with percutaneous nephrolithotomy. J Urol 1994; 152: 1977–1981.
57. **Kessaris DN, Bellman GC, Pardalidis NP, et al.** Management of hemorrhage after percutaneous renal surgery. J Urol 1995; 153: 604–608.
 58. **Hopper KD, Yakes WF.** The posterior intercostals approach for percutaneous renal procedures: risk of puncturing the lung, spleen, and liver as determined by CT. AJR Am J Roentgenol 1990; 154: 115–117.
 59. **Golijanin D, Katz R, Verstandig A, et al.** The supracostal percutaneous nephrostomy for treatment of staghorn and complex kidney stones. J Endourol 1998; 12: 403–405.
 60. **Picus D, Weyman PJ, Clayman RV, et al.** Intercostal-space nephrostomy for percutaneous stone removal. AJR Am J Roentgenol 1986; 147: 393–397.
 61. **Miller GL, Summa J.** Transcolonic placement of a percutaneous nephrostomy tube: recognition and treatment. J Vase Interv Radiol 1997; 8: 401–403.
 62. **Hopper KD, Sherman JL, Williams MD, et al.** The variable anteroposterior position of the retroperitoneal colon to the kidneys. Investigative Radiol 1987; 22: 298–302.
 63. **Prassopoulos P, Gourtsoyiannis N, Pantelidis N.** Interposition of the colon between the kidney and the psoas muscle: a normal anatomic variation studied by CT. Abdom Imaging 1994; 19: 446–448.
 64. **LeRoy AJ, Williams HJ, Bender CE, et al.** Colon perforation following percutaneous nephrostomy and renal calculus removal. Radiology 1985; 155: 83–85.
 65. **Cadeddu JA, Arrindell D, Moore RG.** Near fatal embolism during percutaneous nephrostomy placement. J Urol 1997; 158: 1519.
 66. **Smith AD.** Editorial: percutaneous punctures – is this the endourologist's turf? J Urol 1994; 152: 1982–1983.
 67. **Mahaffey KG, Bolton DM, Stoller ML.** Urologist directed percutaneous nephrostomy tube placement. J Urol 1994; 152: 1973–1976.
 68. **Levin DC, Flanders SJ, Spettell CM, et al.** Participation by radiologists and other specialists in percutaneous vascular and nonvascular interventions: findings from a seven-state database. Radiology 1995; 196: 51–54.
 69. **Cope C, Zeit RM.** Pseudoaneurysms after nephrostomy. AJR Am J Roentgenol 1982; 139: 255–261.
 70. **Fink A, Koseff J, Chassin M, Brook RH.** Consensus methods: characteristics and guidelines for use. Am J Public Health 1984; 74: 979–983.
 71. **Leape LL, Hilborne LH, Park RE, et al.** The appropriateness of use of coronary artery bypass graft surgery in New York State. JAMA 1993; 269: 753–760.

Kontrola a úpravy překladu: J. Peregrin

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

PŘÍLOHA I:

VÝBOR PRO STANDARDY V PRAXI SIR

Klasifikace komplikací podle výsledného stavu

Méně závažné komplikace

1. žádná léčba, žádné důsledky,
2. běžná léčba, žádné důsledky; včetně příjmu na pozorování přes noc.

Závažné komplikace

3. vyžadují léčbu, kratší hospitalizaci (< 48 hod.),
4. vyžadují intenzivnější léčbu, neplánované zvýšení stupně péče, dlouhodobější hospitalizace (> 48 hod.),
5. trvalé negativní důsledky,
6. úmrtí.

PŘÍLOHA II:

METODOLOGIE

Uváděné hodnoty výskytu konkrétních komplikací odrážejí v některých případech součet závažných a menších komplikací. Prahové hodnoty byly stanoveny na základě důkladné analýzy literárních zdrojů, vyhodnocení empirických údajů z praxe členů Standards of Practice Committee, případně z celostátní databáze SCVIR HI-IQ®.

Konsenzu ohledně konstatování v tomto dokumentu bylo dosaženo pomocí modifikované Delphi techniky (71).

Technické dokumenty specifikující přesný konsenzus a metodologii revize literatury stejně jako institucionální afilace a odbornou způsobilost autorů tohoto dokumentu jsou k dispozici na vyžádání na adrese SIR, 10201 Lee Highway, Suite 500, Fairfax, VA 22030 a kanceláře CIRSE, Bellevuestrasse 42, CH-8008 Zurich, Švýcarsko.

STANDARDY PRO ZAJIŠTĚNÍ KVALITY PŘI ENDOVASKULÁRNÍ LÉČBĚ OKLUZIVNÍCH LÉZÍ VĚTVÍ OBLOUKU AORTY

Elias N. Brountzos, Katerina Malagari, Dimitrios A. Kelekis

2nd Department of Radiology, Medical School, University of Athens, Atény, Řecko

INCIDENCE

Pro truncus brachiocephalicus (TBR), společnou karotickou tepnu (a. carotis communis – ACC) a podklíčkovou tepnu (a. subclavia – AS) se používá souhrnné označení tepny aortálního oblouku neboli brachiocefalické tepny.

Symptomatické léze na těchto tepnách se vyskytují méně často než symptomatické léze na bifurkacích karotických tepen. Autoři společné studie Arterial Occlusion zjistili, že pouze 17 % lézí prokázaných při arteriografickém vyšetření se týkalo TBR a proximálních segmentů AS (1). Ve velké studii zahrnující 1961 operací provedených u nemocných s cerebrovaskulárním onemocněním byly postiženy TBR, ACC a AS pouze v 7,5 % případů (2).

Okluzivní choroba TBR a AS se vyskytuje u poměrně mladších pacientů než běžnější typy aterosklerotického postižení. Průměrný věk nemocných se pohybuje v rozmezí od 49 let do 69 let (3–9). Ve všech publikacích existuje pouze mírná převaha mužů. V některých publikacích však tvoří většinu ženy (5, 8, 9).

ETIOLOGIE

Nejčastější příčinou je ateroskleróza. Další příčinou – i když se vyskytuje mnohem méně často – je Takayasuova arteritida. Vzácnou příčinou je zářením vyvolaná arteriosclerosis obliterans.

KOMORBIDITY

Ischemická choroba srdeční (ICHS, coronary artery disease) je současně přítomná přibližně u 50 % pacientů s okluzivní lézí TBR nebo AS, ischemická choroba dolních končetin postihuje 27 % jedinců, a léze ACC a vertebrální tepny jsou uváděny u 29 % pacientů (4, 5, 10–12). Tato čísla odrážejí rozsah a závažnost aterosklerotického postižení tepen, přičemž dvě třetiny populace pacientů má četné léze na supraaortálních a koronárních tepnách. Vzhledem ke komorbiditám existuje u těchto jedinců vysoké chirurgické riziko, které je příčinou zvýšené morbidity a mortality při rekonstrukčních výkonech.

POHLED DO MINULOSTI

Prvního pacienta se symptomy uzávěru AS popsal Savory v roce 1856 (13). V roce 1944 popsali Martonell a Fabre pacienta s okluzivní chorobou všech velkých tepen, tedy postižením, pro které se dnes používá termín „Servellův-Martonellův syndrom“ (14). Davis et al. provedli v roce 1956 první transthorakální endarte-

rektomii INN (15). Techniku protetického bypassu zavedli v roce 1958 DeBakey et al. (16). Tyto výkony byly spojeny se značně vysokou operační mortalitou. To vedlo – ve snaze o snížení operačního rizika – k vývoji extraanatomických výkonů. Diethrich et al. analyzovali zkušenosti houstonské skupiny se 125 případy bypassu ACC-AS v roce 1967, a popularizovali tak tento výkon (17). Podobně dobré výsledky publikovali Crawford et al. o dva roky později: Došlo ke snížení mortality z 22 % u transthorakální reparační na 5,6 % u bypassu ACC-AS (18).

Perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) větví aortálního oblouku zavedli v roce 1980 Mathias et al., následně Bachman a Kim vyvinuli účinnou a bezpečnou metodu léčby uzávěrů AS a TBR (19–31).

Stenting pro léčbu uzávěrů AS a TBR byl zaveden počátkem devadesátých let 20. století ve snaze korigovat neúspěšnou PTA nebo její komplikace, zvýšit počáteční úspěšnost rekanalizace uzávěrů, zlepšit dlouhodobou průchodnost a chránit – zachycením ateromického detritu nebo trombů případně uvolněných během PTA a hromadících se mezi cévní stěnou a sítkou stentu – před embolizací mozkových tepen (7–12, 32–38).

Podle doporučených postupů (guidelines) Výboru pro standardy v praxi (Standards of Practice Committee – SOP) a Společnosti intervenční radiologie (Society of Interventional Radiology – SIR) jsou indikace pro léčbu okluzivního onemocnění cév aortálního oblouku sporné (39). Složitost extrakraniálních tepen a přítomnost hojné kolaterální vaskulatury znamenají, že se klinický význam konkrétní léze obtížně určuje. Obecně platí, že léčit je třeba pouze symptomatické pacienty. Další indikací je zachování přívodu krve pro plánovaný chirurgický bypass – jako např. axilo-femorální nebo bypass aa. coronaria s použitím štepů a. thoracica interna sin. Do popisovaných skupin operovaných pacientů však patří i asymptomatictí jedinci.

Všechny publikované údaje o endovaskulární léčbě pocházejí z retrospektivních studií; zatím nebyly provedeny žádné randomizované studie srovnávající PTA a stenting nebo PTA/stenting a chirurgický výkon. Navíc většina publikovaných prací zahrnuje léze TBR, AS a ACC, což ztěžuje interpretaci výsledků a uváděných komplikací.

KLASIFIKACE LÉZÍ (39)

Dokument SIR SOP dělí léze AS a TBR do čtyř kategorií:

Kategorie 1: stenotické léze, které jsou izolované, 3 cm dlouhé nebo kratší, s plátem, který nezasahuje pravou ACC ani ústí žádné vertebrální tepny.

Kategorie 2: 1. stenózy, které jsou izolované, delší než 3 cm a s plátem, který nezasahuje pravou ACC, ani ústí žádné vertebrální tepny, 2. stenózy dilatované ve snaze zajistit přívod

krve ke štěpům a 3. stenózy anastomotických bypassů v případech s nízkým rizikem embolizace mozkových tepen.

Kategorie 3: krátké uzávěry (kratší než 5 cm), které často zasahují odstup AS a brachiocefalických tepen.

Kategorie 4: stenózy, které zasahují odstup ACC a vertebrálních tepen nebo dlouhé uzávěry (delší než 5 cm).

DEFINICE

Technický úspěch je definován jako méně než 20% reziduální stenóza při vyšetření digitální subtrakční angiografií (DSA) po výkonu, bez disekce nebo extravazace.

Hemodynamický úspěch je definován jako absence rozdílu krevního tlaku mezi oběma pažemi a dostupnost tepny zajišťující dostatečný přívod krve pro plánovaný výkon (bypass).

Klinický úspěch je definován jak ústup symptomů.

Průchodnost léčené tepny (nebo segmentu) se nejlépe hodnotí pomocí zobrazovacích metod, zejména DSA. Použití jiných zobrazovacích metod, jako je angiografie magnetickou rezonancí (magnetic resonance angiography – MRA) nebo vyšetření barevným dopplerovským ultrazvukem je kvůli implantovanému kovovému stentu nebo hloubce léčeného segmentu omezeno. Nepřímé metody doporučené pro endovaskulární výkony na tepnách dolních končetin, jako je měření indexu kotník-paže (ankle-brachial index – ABI), nelze při intervencích na AS a TBR použít (40). To vysvětluje, proč řada publikovaných prací uvádí při hodnocení průchodnosti léčené tepny klinická kritéria.

Primární průchodnost je definována jako nepřerušená průchodnost tepny na léčeném segmentu.

Sekundární průchodnost je definována jako případ, kdy si udržení průchodnosti vyžádalo další intervenci.

LÉZE TR. BRACHIOCEPHALICUS (TRB)

Léze TBR se nevyskytují často. Tyto léze představují pouze 1,7 % z 1961 výkonů na kalifornské univerzitě v San Francisku (University of California at San Francisco – UCSF) pro okluzivní léze větví aorty včetně bifurkací ACC za 20 let (2).

Léze TBR mohou být asymptomatické. Pokud jsou symptomatické, vykazují pacienti s uzávěrem TBR neurologické symptomy v 5 % až 90 % případů (3–5). Ve skupině pacientů na Mayo Clinic byly symptomy jako postižení v přední mozkové cirkulaci (pravostranná amaurosis fugax, tranzitorní ischemické ataky (TIA) v pravé hemisféře, cévní mozkové příhody) nalezeny v 50%, vertebrobasilární symptomy ve 40 % a obojí v 10 % případů (41). Symptomy postižení horní končetiny se vyskytují u 5–63,3 % pacientů (3–5) a patří mezi ně klaudikace ruky nebo embolizace do prstů na ruce. Kombinace symptomů horních končetin a neurologických symptomů ve dvou nedávno popsaných skupinách operovaných pacientů se vyskytla ve 32–38,5 % (41, 42). V největší popsané skupině nemocných s endovaskulární léčbou lézí TBR s 89 pacienty jich 46 mělo vertebrobasilární nedostatečnost, 35 klaudikace horních končetin a 17 TIA (6).

Diagnóza

Fyzikální vyšetření není v diagnostice nijak přínosné. Šelesty na krčních tepnách ukazují na přítomnost stenóz cév aortál-

ního oblouku. Absence pulzů na AS svědčí o uzávěru. Rozdíl v krevním tlaku v pažích naznačuje unilaterální okluzivní chorobu TBR nebo AS. Vředy na prstech nebo kůže mohou ukazovat na atherotrombolizaci v důsledku vředových lézí.

Základem diagnostiky je DSA aortálního oblouku. Podobně užitečná je kontrastní MRA.

Chirurgická léčba

Chirurgický výkon se doporučoval pouze u symptomatických pacientů. Přesto byli ve skupinách operovaných pacientů popsaných v poslední době i asymptomatictí jedinci ve 13–22 % případů (4, 5).

Léze TBR se operačně řeší rekonstrukcí a extra-anatomickým bypassesem. Rekonstrukce se provádí endarterektomií a implantací štěpu z odstupu aorty. Mezi extra-anatomické metody patří bypass AS-AS, bypass axilo-axilární nebo bypass kontralaterálních ACC-ACC. Argumentace ve prospěch extra-anatomických metod vycházela ze snahy o snížení vysoké morbidit a mortality popisovaných v počátcích přímých rekonstrukcí (18). Extra-anatomické metody jsou nicméně spojeny s významnými nevýhodami: nepříznivá průchodnost (42); eroze kůže a kožní infekce podél dráhy, kde se štěp kříží s tracheou a sternem, a nemožnost provést v budoucnosti případně další koronární bypass. Léze navíc zůstává na místě, a je tak trvalým zdrojem ateroembolizace.

V většině skupin operovaných jedinců se v poslední době dávala přednost přímé rekonstrukci. Do této kategorie patří bypass odstupu aorty a endarterektomie. Endarterektomie i bypass odstupující z aorty jsou shodně účinné: Mezi oběma technikami neexistuje žádný rozdíl v hodnotách časně nebo pozdní neúspěšnosti (41). Endarterektomie se nicméně indikuje u vybraných pacientů s omezeným stupněm aterosklerotického onemocnění. Postižení odstupu TBR aterosklerotickým procesem představuje kontraindikaci endarterektomie, protože znemožňuje bezpečné zasvorkování cév (3). Operatéri s největšími zkušenostmi z poslední doby dávají při léčbě lézí TBR přednost bypassu (4, 5). Bezprostřední klinický úspěch se uvádí u 95 % pacientů a dlouhodobá klinická úspěšnost v rozmezí 87–90 % (3, 18). Ve dvou největších skupinách s bypassesem TBR u 246 pacientů se pravděpodobnost, že nedojde k cévní mozkové příhodě, uváděla ve výši 87–88,8 % po 5 letech a 80,4–81 % po 10 letech. Primární průchodnost štěpu dosahovala po 5 letech hodnot 94–98,4 % a 88–96,3 % po 10 letech. Pětileté přežití bylo v rozmezí 73–77,5 % a desetileté přežití dosáhlo 52 % (4, 5). Tyto vynikající výsledky „kazí“ výskyt perioperačních cévních mozkových příhod a mortalita ve výši 5,4–8 %. Tato znepokojivá čísla odrážejí rozsah onemocnění s postižením více tepen včetně toku krve v koronárních tepnách. Předpokládá se, že endovaskulární léčba sníží operační morbiditu a mortalitu.

Endovaskulární léčba

Indikace pro endovaskulární léčbu (6, 7, 10, 27, 28, 32, 34)

- neurologické symptomy (častost 5–90 %),
 - ischémie horních končetin nebo embolizace prstů (častost 5–64 %),
 - před bypassesem oběhu mozku, horních i dolních končetin,
 - před ipsilaterální (stejnostrannou) endarterektomií ACC.
- Léčba u asymptomatických jedinců se nedoporučuje.

Kontraindikace

Vzhledem ke zvýšenému riziku embolizace představuje kontraindikaci výkonu trombus v blízkosti léze.

Provedení výkonu

K zobrazování lézí TBR je vhodná DSA v levé přední šikmé projekci. V největší popsané skupině pacientů s endovaskulární léčbou TBR byl použit femorální přístup. Axilární tepna a pažní tepna byly použity méně často (6, 7, 10, 27, 28, 32, 34).

Do aortálního oblouku se zavede dlouhý sheath, aby bylo možno lézi zobrazit pomocí DSA nebo tzv. „road mapping“. Tomuto účelu případně poslouží i „pigtail“ katétr zavedený z kontralaterální femorální tepny nebo z pažní tepny. Byly již použity i balonky o průměru 8 mm až 12 mm. V minulosti se stenty používaly při neuspokojivém výsledku PTA, nověji se dává přednost rutinnímu (primárnímu) stentování. Pro krátké léze se obvykle používají balonexpandibilní stenty. Při umísťování stentu je třeba dávat pozor, aby stent nezasahoval příliš do aorty nebo do ústí pravé ACC. Pokud se týká anomálie aortálního oblouku (angl. „bovine arch“, společný odstup tr. brachiocefalicus a levé společné karotidy), nelze žádné konkrétní doporučení nabídnout. V těchto případech je třeba dávat pozor, aby umístěný stent nevedl přes odstup levé ACC.

Při použití přístupu z pažní tepny existuje větší naděje proniknutí přes komplexní lézi, tento přístup je ale spojen s vyšším výskytem komplikací v místě vstupu. Rodriguez-Lopez et al. popsali brachiální trombózu v 5,7 % případů v důsledku použití 7 F zavaděčů, které si vyžádalo provedení otevřené trombektomie (11). Podobně Sullivan et al. se při častějším (1,8×) použití femorálního přístupu setkali s komplikacemi pažní tepny 5× častěji než s komplikacemi postihujícími femorální tepnu (34). Tento problém možná vyřeší zavedení nových balonků a stentů s menším profilem. Další metodou (umožňující použití menších stentů) je proniknout lézí z ipsilaterální pažní nebo axilární tepny a zachytit vodič kličkou z třísla, aby bylo možné stent umístit z femorálního přístupu (37).

Queral a Criado léčili osm lézí TBR umístěním stentů po chirurgické expozici ipsilaterální ACC; stenty byly umístěny retrográdně. Cefalická část ACC byla zasvorkována ve snaze zabránit případné embolizaci (10). Podobný přístup použili i Grego et al. (43) a Allie et al. (44) k léčbě lézí TBR nebo ACC ve spojení s tandemovými lézemi bifurkací ACC u symptomatických pacientů. Tito autoři uvedli vynikající úspěšnost bez výskytu perioperačních cévních mozkových příhod.

Během výkonu se pacientům podává antiagregační léčba (kyselina acetylsalicylová) v dávkách 100 mg/den až 325 mg/den, spolu s clopidogrelem (75 mg/den) nebo bez něj po výkonu.

Výsledky

Většina údajů o endovaskulární léčbě lézí TBR pochází od malého počtu pacientů ($n = 13$ v citaci 28, méně než 11 v citacích 6, 7, 10, 12, 27, 32, 34, 37, 43, 44). Největší skupina měla 89 pacientů (6). Ve většině případů se jednalo o stenózy.

Technická úspěšnost se pohybovala v rozmezí od 96,6 % do 100 %. Klinická úspěšnost u pacientů ve studii, kterou provedli Huttel et al., byla 93 %. Podobně dobré výsledky byly popsány u všech dalších skupin.

Nebyly hlášeny žádné případy perioperačního úmrtí. Huttel et al. uvedli jeden případ těžké cévní mozkové příhody (1,1 %) a TIA u 4 % pacientů. Vyskytly se i případy (2 %) trombózy v místě punkce, které bylo nutné řešit operačně.

Byly dosaženy velmi dobré hodnoty průchodnosti: Huttel et al. popsali primární a sekundární průchodnost po 10 letech ve výši 93 %, resp. 98 %. Allie et al. uvedli 100 % průchodnost po 34 měsících.

LÉZE A. SUBCLAVIA (AS)

Léze AS, i když se nevyskytují často, jsou běžnější než léze postihující jiné větve aortálního oblouku. Z 1961 výkonů provedených na UCSF pro okluzivní léze větví aorty včetně bifurkací ACC v období 20 let představovaly 4,3 % (2). Levá AS bývá postižena častěji než pravá. Z celkového počtu 124 lézí AS ve čtyřech skupinách se stentováním AS jich 107 (86,3 %) bylo uloženo na levé straně (24, 29, 35, 36).

Pacienti s izolovanými lézemi AS jsou často vzhledem k bohaté kolaterální cirkulaci asymptomatictí. Pokud pacienti symptomy vykazují, jedná se o ischemii horních končetin, ischemii v oblasti zadní mozkové cirkulace nebo obojí (7–9, 11, 12, 21–38).

Cévní chirurgové nesouhlasí s představou, že by samotný radiograficky prokázaný „steal“ syndrom AS, který lze pozorovat při DSA nebo duplexním ultrazvuku, byl příčinou neurologických symptomů, zvláště v nepřítomnosti současně se vyskytujícími extrakraniálními okluzivními lézemi. Tento syndrom je spíše považován za normální odpověď kolaterální vaskulatury na proximální uzavěr AS (45, 46).

Proximální léze AS mohou však být v přítomnosti současně vyskytujícími se periferními lézemi symptomatické. Postižení ACC a vertebrální tepny se vyskytuje současně u 29–85 % pacientů (1, 12, 18).

U těchto jedinců lze pozorovat symptomy vertebrobasilární nedostatečnosti, jako jsou např. poruchy vizu (často oboustranné), vertigo, ataxie, synkopy, dysfázie, dysartrie, poruchy smyslového vnímání na obličeji, poruchy motoriky a smyslového vnímání horních končetin.

Mezi symptomy horních končetin patří svalová únava, „klaudikace paží“, klidové bolesti a nekróza prstů v důsledku ateroembolizace.

Diagnóza se stanovuje na základě fyzikálního vyšetření, jak uvedeno výše pro TBR, pomocí DSA nebo MRA aortálního oblouku.

Chirurgická léčba

Mezi operační metody patří bypass ACC-AS s použitím umělých štěpů nebo safény a transpozice AS do ACC (17, 47).

Bypass ACC-AS se provádí pomocí několika štěpů z různých materiálů: nejlepší průchodnost vykazují teflonové štěpy následované dakronovými štěpy a štěpy ze safény. Perioperační mortalita je nízká (0–0,8 %) a výskyt cévních mozkových příhod se pohybuje v rozmezí 0–5 %. Pětiletá primární průchodnost je v rozmezí 92–95 %, osmi- až desetiletá průchodnost ve výši 83–95 % (18, 48–50).

Transpozice AS je údajně spojena s nižší morbiditou a mortalitou a s lepší průchodností (50–52). Přesto byla popsána mortalita ve výši 1,4 % (51). Uvedenou metodu nelze použít v následujících případech:

- a) proximální odstup vertebrální tepny,
- b) ateromatócké postižení oblasti za odstupem vertebrální tepny,
- c) přítomnost štěpu z a. thoracica interna sinistra.

Endovaskulární léčba

Endovaskulární metody představují vzhledem ke své minimální invazivitě a lepší toleranci pacienty nesmírně zajímavou léčebnou alternativu.

Indikace

Vertebrobasilární ischemie (23, 24, 28, 30, 31, 34).

Ischemie horních končetin, „klaudikace“ rukou, embolizace prstů (7–9, 11, 12, 21–38).

Obojí (11, 12, 24, 35).

Angina pectoris u nemocných se štěpem z a. thoracica interna sin (7, 12, 33, 34, 36, 38).

Klaudikace dolních končetin u pacientů s axilo-femorálními štěpy (12, 34, 35).

Potřeba zvýšit zásobování krví před plánovaným chirurgickým výkonem, tzn. štěp z a. thoracica interna sin., axilo-femorální štěp, dialyzační štěp (11, 12, 34).

Kontraindikace

Totéž jako v případě lézí TBR.

Technika

Výkon se provádí v lokální anestézii a v sedaci při vědomí. Rodriguez-Lopez et al. použili celkovou anestezii u 59,4 % pacientů, ale většina katetrizujících dává přednost lokální anestézii (11).

Nejpoužívanější tepnou pro přístup při léčbě stenotických lézí je femorální tepna, i když někteří rutinně používají pažní nebo axilární tepnu (11). Brachiální přístup je vzhledem k menšímu průsvitu cévy spojen se zvýšeným výskytem trombózy přístupové cesty (11, 34). Je možné, že tento problém bude vyřešen zavedením moderních balonků a stentových systémů s malým profilem.

Předností přístupu pažní tepnou je kratší a méně vinutá dráha k lézi; to je důležité v případech celkových uzávěrů, jimiž často nelze proniknout z třísla, a tak je nutné použít brachiální přístup (29, 35).

Stejně jako v případě lézí TBR se u skupin pacientů popisovaných v poslední době používá primární stentování.

Nebyla však zatím publikována žádná studie, která by prokázala přínos implantace stentu jako primární léčebný postup.

Velmi často se používají balónexpandibilní stenty, ale zvláště u dlouhých (> 40 mm) lézí se uplatňují samoexpandibilní stenty (12, 29, 36). Doporučuje se neprovádět stentování přes odstup vertebrální tepny, protože by se tak mohla zvýšit pravděpodobnost uzávěru této tepny a/nebo embolizace mozkových tepen (7, 29).

Stejně jako v případě PTA a stentování TBR jsou pacienti bez komplikací propouštěni z nemocnice pouze s antiagregační léčbou.

Výsledky

Technická úspěšnost endovaskulární léčby v nejnovějších publikovaných skupinách pacientů se pohybuje v rozmezí od 91 % do 100 % (7–9, 11, 12, 28, 33, 34). U uzávěrů je technická úspěšnost značně nižší, od 25 % (36) do 83 % (29), i když Martinez et al. uvedli 94 % úspěšnost (35).

Klinicky úspěšná je většina technicky úspěšných výkonů.

Nebyly popsány žádné případy perioperačního úmrtí. Výskyt cévních mozkových příhod (včetně TIA) se pohybuje v rozmezí od 0,9 % do 1,4 % (7–9, 11, 12, 21–38). Ve skutečnosti popsali ve své studii Henry et al. pouze jednu závažnou cévní mozkovou příhodu, ve všech ostatních případech se jednalo o TIA. Tyto údaje jsou příznivější než výsledky chirurgických výkonů a ospravedlňují používání endovaskulárních metod.

Komplikace se vyskytly v 0–10 % případů (7, 11, 29, 31, 34). Patří sem hematomy v místě punkce, distální embolizace a trombóza tepen, zvláště pažní tepny.

I když výsledky randomizovaných srovnání zatím nebyly publikovány, je průchodnost srovnatelná s hodnotou dosahovanou při chirurgických výkonech. Krátkodobá průchodnost je vynikající: byla popsána dvouletá průchodnost 91–92 % (9, 11, 12). Martinez et al. popsali průchodnost 81 % po 18 měsících u celkových uzávěrů (35). Dlouhodobá průchodnost po endovaskulární léčbě je horší než uváděné hodnoty po chirurgických výkonech.

Schillinger et al. uvedli čtyřletou průchodnost 68 % po PTA a 59 % po stentování. Dospěli k závěru, že samotné stentování je nezávislým faktorem vzniku restenóz (8). Bates et al. popsali při použití stentů 72 % průchodnost po 5 letech (9). Průchodnost ve výši 87 % po 8 letech (90 % sekundární průchodnost) popsali Henry et al; po 2,5 letech byly hodnoty průchodnosti lepší při použití stentů než u samotné PTA: primární průchodnost 87 % vs. 81 % a 87 % vs. 94 % u sekundární průchodnosti. Tyto rozdíly nedosáhly statistické významnosti (7). Za nezávislé prediktory vzniku restenóz po úspěšné intervenci považují Schillinger et al. přítomnost dlouhých lézí, reziduálních stenóz po PTA a stentování (8). Bates et al. sice žádné jednoznačné prediktory neodhalili, ale povšimli si vyššího trendu k recidivě u žen (18,5 % u žen vs. 8,6 % u mužů) (9).

Zkušenosti s endovaskulární léčbou lézí AS v přítomnosti Takayasuovy arteritidy jsou omezené. Největší počet pacientů s lézemi AS byl popsán ve dvou malých studiích (po 5 pacientech). V obou studiích se dospělo k závěru, že daná metoda je bezpečná a účinná (53, 54).

ZÁVĚR

Okluzivní uzávěry TBR a AS mohou být příčinou závažné morbidit a pokud jsou symptomatické je třeba je léčit. Mezi příznaky patří neurologické symptomy přední a zadní mozkové cirkulace a/nebo ischemie horních končetin. Další indikací je zachování zásobování krví pro další cévní výkony (bypass). Závažná cévní komorbidita je u pacientů s aterosklerotickým postižením TBR a AS obvyklá.

Endovaskulární léčba se doporučuje, protože je ve srovnání s chirurgickými výkony spojena s nižším výskytem komplikací. I když balonková angioplastika může být postačující, velmi často se používá stenting, přestože nejsou k dispozici důkazy o tom, které by hovořily ve prospěch implantace stentů oproti angioplastice.

LITERATURA

1. **Fields WS, Lemak NA.** Joint study of extra-cranial arterial occlusion. Subclavian steal: a review of 168 cases. *JAMA* 1972; 222: 1139–1143.
2. **Wylie EJ, Effenev DJ.** Surgery of the aortic arch branches and vertebral arteries. *Surg Clin North Am* 1979; 59: 660–680.
3. **Carlson RE, Ehrenfeld WK, Stoney RJ, Wylie EJ.** Innominate artery endarterectomy: A 16-year history. *Arch Surg* 1977; 112: 1389–1393.
4. **Kieffer E, Sabatier J, Koskas, et al.** Atherosclerotic innominate artery occlusive disease: early and long-term results of surgical reconstructions. *J Vase Surg* 1995; 2: 326–337.
5. **Berguer R, Monasch MD, Kline RA.** Transthoracic repair of innominate and common carotid artery disease: Immediate and long-term outcome for 100 consecutive surgical reconstructions. *J Vase Surg* 1998; 27: 34–42.
6. **Huttl K, Nemes B, Simonffy A, Entz L, Berczi V.** Angioplasty of the innominate artery in 89 patients: experience over 19 years. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2002; 25: 109–114.
7. **Henry M, Amor M, Henry I, Ethevenot G, Tzvetanov K, Chati Z.** Percutaneous transluminal angioplasty of the subclavian arteries. *J Endovasc Surg* 1999; 6: 33–41.
8. **Schillinger M, Haumer M, Schillinger S, Ahmadi R, Minar E.** Risk stratification for subclavian artery angioplasty: is there an increased rate of restenosis after stent implantation? *J Endovasc Ther* 2001; 8: 550–557.
9. **Bates MC, Broce M, Lavigne PS, Stone P.** Subclavian artery stenting: factors influencing long-term outcome. *Catheter Cardiovasc Interv* 2004; 61: 5–11.
10. **Queral LA, Criado FJ.** The treatment of focal aortic branch lesions with Palmaz stents. *J Vase Surg* 1996; 23: 368–375.
11. **Rodriguez-Lopez JA, Werner A, Martinez R, Torruella LJ, Ray LI, Diethrich EB.** Stenting for atherosclerotic occlusive disease of the subclavian artery. *Ann Vase Surg* 1999; 13: 254–260.
12. **Brountzos EN, Petersen B, BinkertC, Panagiotou I, Kaufman JA.** Primary stenting of subclavian and Innominate artery occlusive disease: A Single Center Experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2004; 27: 616–623.
13. **Savory WS.** A case of a young woman in whom the main arteries of the both upper extremities, and of the left side of the neck, were throughout completely obliterated. *Med Chir Trans* 1856; 39: 205.
14. **Martonell F, Fabre J.** El syndrome de obliteracion de los troncos supraaorticos. *Med Clin* 1944; 2: 26–30.
15. **Davis JB, Grove WJ, Julian OC.** Thrombotic occlusion of branches of aortic arch. Martonell's syndrome: Report of case treated surgically. *Ann Surg* 1956; 144: 124–126.
16. **DeBakey ME, Morris GC, Jordan GL, et al.** Segmental thrombo-obliterative disease of the great vessels arising from the aortic arch. *JAMA* 1958; 166: 998–1003.
17. **Dietrich EB, Garrett HE, Ameriso J, et al.** Occlusive disease of the common carotid and subclavian arteries treated by carotid-subclavian bypass. *Am J Surg* 1967; 114: 800–808.
18. **Crawford ES, DeBakey ME, Morris GC, Howell JF.** Surgical treatment of occlusion of the innominate, common carotid, and subclavian arteries: A 10-year experience. *Surgery* 1969; 65: 17–31.
19. **Mathias K, Schlosser V, Reinke M.** Katheterrekanalisation eines Subklaviaverschlusses. *RoFo* 1980; 132: 346–347.
20. **Bachman DM, Kim RM.** Transluminal dilatation for subclavian steal syndrome. *Am J Roentgenol* 1980; 135: 995–996.
21. **Erbstein RA, Wholey MH, Smoot S.** Subclavian artery steal syndrome: treated by percutaneous transluminal angioplasty. *AJR* 1988; 151: 291–294.
22. **Theron J, Melancon D, Ethier R.** Pre subclavian steal syndromes and their treatment by angioplasty: hemodynamic classification of subclavian artery stenoses. *Neuroradiology* 1985; 27: 265–270.
23. **Motarjeme A, Keifer JW, Zuska AJ, Nabawi P.** Percutaneous transluminal angioplasty for treatment for subclavian steal. *Radiology* 1985; 155: 611–613.
24. **Wilms G, Baert A, Dewaele D, Vermeylen J, Nevelsteen A, Suy R.** Percutaneous transluminal angioplasty of the subclavian artery: early and late results. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1987; 10: 123–128.
25. **Ringelstein EB, Zeumer H.** Delayed reversal of vertebral artery blood flow following percutaneous transluminal angioplasty for subclavian steal syndrome. *Neuroradiology* 1984; 26: 189–198.
26. **Burke DR, Gordon RL, Mishkin JD, McLean GK, Meranze SG.** Percutaneous transluminal angioplasty of subclavian arteries. *Radiology* 1987; 164: 699–704.
27. **Vitek JJ, Keller FS, Duvall ER, Gupta KL, Chandra-Sekar B.** Brachiocephalic artery dilatation by percutaneous transluminal angioplasty. *Radiology* 1986; 158: 779–785.
28. **Motarjeme A.** Percutaneous transluminal angioplasty of supra-aortic vessels. *J Endovasc Surg* 1996; 3: 171–181.
29. **Mathias KD, Luth I, Haarmann P.** Percutaneous transluminal Angioplasty of proximal subclavian artery occlusions. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1993; 16: 214–218.
30. **Hebrang A, Maskovic J, Tomac B.** Percutaneous transluminal angioplasty of the subclavian arteries: Long-term results in 52 patients. *Am J Roentgenol* 1991; 156: 1091–1094.
31. **Dorros G, Lewin RE, Jamnadas P, Mathiak LM.** Peripheral transluminal angioplasty of the subclavian and innominate arteries utilizing the brachial approach: acute outcome and follow-up. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1990; 19: 71–76.
32. **Lyon RD, Shonnard KM, McCarter DL, Hammond SL, Ferguson D, Rholl KS.** Supra-aortic arterial stenoses: Management with Palmaz-balloon expandable intraluminal stents. *J Vase Intervent Radiol* 1996; 7: 825–835.
33. **Kumar K, Dorros G, Bates MC, Palmer L, Mathiak L, Dufek C.** Primary stent deployment in occlusive subclavian artery disease. *Cathet Cardiovasc Diagn* 1995; 34: 281–285.
34. **Sullivan TM, Gray B, Do J, et al.** Angioplasty and primary stenting of the subclavian, innominate, and common carotid arteries in 83 patients. *J Vase Surg* 1998; 28: 1059–1065.
35. **Martinez R, Rodriguez-Lopez J, Torruella L, Ray L, Lopez-Galarza L, Diethrich EB.** Stenting for Occlusion of the subclavian arteries. *Tex Heart Inst J* 1997; 24: 23–27.
36. **Al-Mubarak N, Liu MW, Dean LS, Al-Shaibi K, Chastain HD II, Iyer SS, Roubin GS.** Immediate and late outcomes of subclavian artery stenting. *Cathet Cardiovasc Intervent* 1999; 46: 169–172.
37. **Whitbread T, Cleveland TJ, Beard JD, Gaines PA.** A combined approach to the treatment of proximal arterial occlusions of the upper limb with endovascular stents. *Eur J Vase Endovasc Surg* 1998; 15: 29–35.
38. **Westerband A, Rodriguez JA, Diethrich EB.** Endovascular therapy in prevention and management of coronary-subclavian steal. *J Vase Surg* 2003; 38: 699–703.
39. **Society of Interventional Radiology Standards of Practice Committee.** Guidelines for percutaneous transluminal angioplasty. *J Vase Interv Radiol* 2003; 14: S209–S217.
40. **Ahn SS, Rutherford RB, Becker GJ, et al.** Reporting standards for lower extre-

- mity arterial endovascular procedures. *J Vase Surg* 1993; 17: 1103–1107.
41. **Cherry KJ Jr, McGullough JL, Hallett JW Jr, Pairolero P.** Technical principles of direct innominate artery revascularization: A comparison of endarterectomy and bypass grafts. *J Vase Surg* 1989; 9: 718–724.
 42. **Brewster DC, Moncure AC, Darling RC, et al.** Innominate artery lesions. Problems encountered and lessons learned. *J Vase Surg* 1985; 2: 99–111.
 43. **Grego F, Frigatti P, Lepidi S, Bonvini S, Amista P, Deriu GP.** Synchronous carotid endarterectomy and retrograde endovascular treatment of brachiocephalic or common carotid artery stenosis. *Eur J Vase Endovasc Surg* 2003; 26: 392–395.
 44. **Allie DE, Hebert CJ, Lirtzman MD, et al.** Intraoperative innominate and common carotid intervention combined with carotid endarterectomy: a true endovascular surgical approach. *J Endovasc Ther* 2004; 11: 258–262.
 45. **Vogt DP, Hertzner NR, O'Hara PJ, Beven EG.** Brachiocephalic arterial reconstruction. *Ann Surg* 1982; 196: 541–552.
 46. **Ehrenfeld WK, Chapman RD, Wylie EJ.** Management of occlusive lesions of the branches of the aortic arch. *Am J Surg* 1969; 118: 236–243.
 47. **Parrott JC.** The subclavian steal syndrome. *Arch Surg* 1964; 88: 661–665.
 48. **Vitti MJ, Thompson BW, Read RC, et al.** Carotid-subclavian bypass: A twenty-two-year experience. *J Vase Surg* 1994; 20: 411–418.
 49. **Perler BA, Williams GM.** Carotid-subclavian bypass: A decade of experience. *J Vase Surg* 1990; 12: 716–723.
 50. **Kretschmer G, Teleky B, Marosi L, et al.** Obliterations of the proximal subclavian artery: to bypass or to anastomose? *J Cardiol Surg* 1991; 32: 334–339.
 51. **Sandmann W, Kniemeyer HW, Jaeschock R, et al.** The role of the subclavian-carotid transposition in surgery for supra-aortic occlusive disease. *J Vase Surg* 1987; 5: 53–58.
 52. **van der Vliet JA, Palamba HW, Scharn DM, et al.** Arterial reconstruction for subclavian obstructive disease: A comparison of extrathoracic procedures. *Eur J Vase Endovasc Surg* 1995; 9: 454–458.
 53. **Kumar S, Mandalam KR, Rao VR, et al.** Percutaneous transluminal angioplasty in nonspecific aortoarteritis (Takayasu's disease): experience in 16 cases. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1989; 12: 321–325.
 54. **Sharma BK, Jain S, Bali HK, Jain A, Kumari S.** A follow-up study of balloon angioplasty and de-novo stenting in Takayasu arteritis. *Int J Cardiol* 2000; 75: (Suppl 1): S147–152.

Kontrola a úpravy překladu: J. Peregrin

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

PŘÍLOHA I: PŘEHLED ÚDAJŮ – ANGIOPLASTIKA A STENTING AS

Tab. 1. Angioplastika a stentování

Autor (ref)	Rok	Studie	Pacientů/lézi	Stenty	Tech. úspěch	Malé kompl.	Velké kompl.	30denní smrt + stroke	Sledování (rozsah)	Res-tenóza	Pri-mární průch.	Sekund. průch.	Přežitím
Erbstein (21)	1985	retrospek-tivní	24/24	0	88%		1 brach. occl	0	(18–26 m)	14,20%	na	na	na
Theron (22)	1985	retrospek-tivní	42/42	0	100%	na	na	0	na	na	na	na	na
Motarjeme (23)	1985	retrospek-tivní	22/22	0	73%	na	na	0	5r	0	na	na	na
Wilms (24)	1987	retrospek-tivní	22/23	0	91%	0	1 axil a occl + 1 digit embo	0	25 m	14,00%	na	na	na
Burke (26)	1987	retrospek-tivní	27/30	0	93%	1 digit embo	0	1 stroke	37 m	0	na	na	na
Mathias (29)	1993	retrospek-tivní	46/46	7 Wall	83%	0	0	0	33 m	16,00%	87 % ve 33 m	na	na
Hebrang (30)	1991	retrospek-tivní	52/52	0	86.5%	0	0	0	29 m (6–48)	8,9 0%	78,8 % ve 48 m	na	na
Dorros (31)	1990	retrospek-tivní	27/30	0	100%	0	0	0	28 m (2–73)	13,60%	95 % ve 28 m		
Kumar (33)	1995	retrospek-tivní	27/31	vždy									
Palmaz		2 Brach a chirurgie	0	0	na	na	Na	na	na				
Sullivan (34)	1995	prospek-tivní registr-retrospektivní přehled	66/66	Palmaz + 1 Wall	93.9%	3 brach a hema-tom	3 místa chir. revize	0	14,3 m (1–49)	4,50%	84 % ve 35 m	na	na

Jsou uvedeny studie s více než 20 pacienty.

CMP – cévní mozková příhoda, m – měsíc(e), na (not available) – údaj není k dispozici

Tab. 2. Truncus brachiocephalicus – angioplastika a stentování

Autor (ref)	Rok	Studie	Pacientů/lézi	Stentů	Tech. úspěch	Malé komp	Velké komp	30denní-smrt + stroke	Sledování (rozsah)	Res-tenóza	Pri-mární průch.	Sek průch.	Přežití
Huttl (6)	2002	retrospek-tivní	89/89	1	96,40%		2% trom-bóza punkce + 4% TIAs	2,00%	na	3,40%	93 % ve 117 m	98 % ve 117 m	na
Motarje-me (28)	1999	retrospek-tivní	13/13	0	100,00%				5 let	0	na	na	na
Allie (44)	2004	retrospek-tivní	11/11	11	97,00%				34 m	0	100 % ve 34 m	na	na

Jsou uvedeny studie s více než 20 pacienty.

CMP – cévní mozková příhoda, m – měsíc(e), TIA – tranzitorní ischemická ataka

STANDARDS ZAJIŠTĚNÍ KVALITY PRO PERKUTÁNNÍ LÉČBU MEZIOBRATLOVÝCH PLOTÉNEK

A. D. Kelekis¹, D. K. Filippiadis¹, J.-B. Martin², E. Broutzos¹

¹Atény, Řecko

²Ženeva, Švýcarsko

ÚVOD

Herniace (vyhřeznutí) meziobratlových plotének je významnou a častou příčinou vertebroalgického syndromu, který ovlivňuje mobilitu, fyzickou funkci a kvalitu života postiženého jedince a pro společnost znamená vysoké náklady (1, 2). Odhaduje se, že 70–90 % zdravé populace zažije během svého života alespoň jednu epizodu zánětu sedacího nervu (ischias) nebo ústřelu (lumbago) (3, 4). Meziobratlové ploténky a diskogenní bolest jsou považovány za příčinné faktory u 26–39 % pacientů se zánětem sedacího nervu nebo s ústřelem (3–8). Dlouhodobé výsledné stavy, komplikace a občasné suboptimální výsledky, které doprovázejí invazivní operace vyhřezlých plotének, vedly k vývoji jiných metod léčby, které nevyžadují chirurgický výkon s otevřením páteřního kanálu.

Perkutánní modalita se používají při léčbě malých až středně závažných případů vyhřeznutí meziobratlových plotének s cílem omezit tlak uvnitř plotének v nucleus pulposus a teoreticky vytvořit prostor pro vyhřezlý fragment, aby se mohl vtáhnout dovnitř, aby se tak ztlumila bolest při současném zvýšení mobility, a ke zlepšení kvality života (9). Tyto metody jsou založeny na perkutánním odstranění nucleus pulposus pomocí řady chemických, termálních nebo mechanických postupů (1, 9–13). Vycházejí ze studie, kterou v roce 1975 publikovali Hijikata et al. a která se zabývala úlohou tlaku uvnitř ploténky a v níž se konstatovalo, že: „snížení tlaku v ploténkách snížilo dráždění nervového kořenu a receptorů bolesti v annulus fibrosus a v okolí ploténky“ (1) a vyžaduje odstranění celého nebo pouze části nucleus pulposus s cílem dosáhnout rychlejšího hojení postižené ploténky v lumbální páteři.

Tyto standardy byly vypracovány proto, aby se staly součástí programů zvyšování kvality zaměřených na hodnocení perkutánních metod ablace meziobratlových plotének pod fluoroskopickou nebo CT kontrolou.

DEFINICE

Perkutánní metody ablace meziobratlových plotének jsou zobrazovacími metodami kontrolované postupy léčby vyhřeznutí meziobratlových plotének, v nichž se používá trokar k prořazení vnějšího prstence ploténky. Trokarem lze do nucleus pulposus zavést řadu chemických, termálních nebo mechanických ablačních pomůcek, které zajistí jeho částečné odstranění. Odstranění materiálu z nucleus pulposus vede k vnitřní dekompresi ploténky při minimálním poškození okolních tkání.

Automatická perkutánní lumbální diskektomie (APLD): pneumatically poháněná sonda s řezacím mechanismem a od-

sávacím zařízením v kanyle o vnějším průměru 2,8 mm odstraní z ploténky před hernií přibližně 1–3 g materiálu.

Intradisková (nitroploténková) elektrotermální terapie (IDET): pružná tepelně odolná spirála (elektroda nebo katétr) koaguluje tkáň ploténky vyzařovaným teplem (elektrotermální energie). I když se IDET používá k léčbě annulus fibrosus a ne nucleus pulposus, byla do tohoto dokumentu zařazena jako ablační metoda pro malé izolované hernie s rupturou prstence. Za jistou variantu IDET lze považovat perkutánní intradiskovou radiofrekvenční terapii, při níž elektroda nebo katétr přivádí do nucleus pulposus střídavý radiofrekvenční proud.

Perkutánní laserová dekomprese: laserová energie odpaří malý objem nucleus pulposus, a sníží tak tlak uvnitř ploténky.

Nukleoplastika: jedná se o metodu využívající tepla, při níž bipolární radiofrekvenční energie vyvolává disociaci molekul a rozpouští materiál jádra za vzniku kanálků uvnitř ploténky.

Perkutánní dekomprese disku (PDD): materiál z nucleus pulposus se odstraňuje mechanickým vysokootáčkovým zařízením se spirálovými hroty.

Ozónová léčba: chemické vlastnosti ozónu a reakce hydroxylových radikálů se sacharidy a aminokyselinami vede k rozpadu nucleus pulposus s rychlým vymizením vyhřezlého materiálu.

Diskogel: chemonukleolytická látka (etanol v podobě gelu) vyvolává dehydrataci nucleus pulposus; výsledkem je zatažení vyhřezlé meziobratlové ploténky.

INDIKACE

- malý až středně velký výhřez meziobratlové ploténky potvrzený magnetickou rezonancí (MR) (12–15),
- bolest zad diskogenního původu, ischias nebo bolest v kříži, která omezuje tělesnou aktivitu po dobu nejméně 6 týdnů (bolest dolních končetin musí být silnější než bolest zad) (12–13, 14),
- specifická dermatomální distribuce bolesti (16),
- neurologické nálezy postižení jediného nervového kořene (pozitivní Lasegueho znak, snížený reflex šlach, smyslové vnímání a motorická odpověď) (13),
- bez významného zlepšení po konzervativní léčbě (6 týdnů klidu na lůžku, analgetika, antiflogistika, myorelaxancia a fyzioterapie) (12, 13). Významné zlepšení je definováno jako jakékoliv snížení bolesti a zlepšení mobility ≥ 4 jednotky na stupnici VAS (17).
- opakování obvyklé pacientovy bolesti v případech, kdy se před jakoukoliv perkutánní metodou ablace meziobratlové ploténky provede provokační diskografie (12, 14, 15).

KONTRAINDIKACE

Absolutní

- sekvestrovaný (volný) fragment ploténky (14),
- segmentová nestabilita (spondylolistéza) (14, 17),
- stenóza foramen vertebrae nebo páteřního kanálu (14, 18),
- asymptomatická protruze meziobratlové ploténky náhodně objevené na CT skenu nebo při vyšetření magnetickou rezonancí (MR) (14),
- neléčená, probíhající, aktivní infekce a/nebo discitida (12),
- gravidita (je třeba vyvarovat se radiační expozice plodu) (15).

Relativní

- hemoragická diatéza (před operací je třeba ji korigovat) (7, 12),
- antikoagulační léčba (před operací je nutno ji přerušit) (19),
- těžké degenerativní onemocnění plotének se zmenšením výšky plotének o více než 2/3 (16, 20),
- lékařský záznam o operaci meziobratlových plotének ve stejné úrovni (17),
- primární nebo metastatická malignita.

VÝBĚR PACIENTŮ

Mezi charakteristiky ideálního kandidáta patří izolovaná symptomatická herniace ploténky v jedné úrovni, s větší bolestí v dolní končetině, než je bolest zad. Tito kandidáti nepatří mezi jedince s nejtěžší formou onemocnění plotének vyžadující chirurgické řešení. Existuje u nich poměrně velká pravděpodobnost, že dosáhnou významného zmírnění bolesti konzervativní léčbou, a proto by prvním krokem měla být konzervativní léčba po dobu 4–6 týdnů (14).

Předoperační plánování zobrazovacích vyšetření zahajuje pořizování běžných rentgenových snímků páteře, které jsou rychle k dispozici a nejsou nijak nákladné (20). Mají poskytnout informace o kostěných prvcích páteře a případném vybočení obratlů, a vyloučit tak jakákoliv jiná možná místa a příčiny bolesti včetně arthropatie facetového kloubu, stenózy páteřního kanálu a fraktury (21). Vyšetření MR s použitím T1- a T2-vážených sekvencí je nutné provádět systematicky před použitím jakékoliv perkutánní metody dekomprese meziobratlových plotének. Důkladnější vyšetření kosterního systému umožňuje výpočetní tomografie (CT) (20).

POSTUP

Perkutánní ablace meziobratlových plotének se provádí pod fluoroskopickou, CT nebo duální (CT a fluoroskopickou kontrolou); pacient přitom leží na břiše (při postižení hrudní nebo lumbální páteře) nebo na zádech (při postižení krční páteře). I když se objevily zprávy o kontrole magnetickou rezonancí při léčbě infiltrací facetových kloubů a selektivní blokádě nervových kořenů, tato zobrazovací metoda se pro kontrolu při perkutánní léčbě meziobratlových plotének používá výjimečně (pokud vůbec).

Jedním z nejdůležitějších momentů při použití těchto metod je řádná předoperační příprava, zarouškování a důkladná sterilizace oblasti zájmu. Jódový roztok (použití extra roztoku obsahujícího alkohol se u jednotlivých center liší) se používá k důkladné a rozsáhlé dezinfekci kůže; je rovněž nutné sterilizovat všechny nástroje a materiály, které budou použity (nůžky, sterilní tampony z gázy). Podání antibiotik minimálně 1 hodinu před výkonem je fakultativní. Někteří autoři dávají přednost aplikaci antibiotik přímo do ploténky (22).

Trokar se zavádí v lokální anestezii (kůže a subkutánní tkáň). Aby se zabránilo náhodnému poškození nervového kořenu, anestezie se nikdy nesmí aplikovat na samotný nervový kořen.

Zavedení trokaru do krční páteře (1)

Pacient leží na zádech a pod fluoroskopickou antero-posteriorní (A-P) kontrolou se vyhledá zvolená ploténka, její poloha se označí na kůži a použije se přední přístup. Za pokračující fluoroskopické kontroly a po subluxaci hrtanu se trokar zavádí mezi hrtan a jugulární žílu/karotickou tepnu, až se hrot trokaru dotkne ligamentum longitudinale anterius. Obvykle se dává přednost pravé straně, protože na levé straně je jícen.

Zavedení trokaru do hrudní páteře (1, 16)

Místo ploténky se vyhledá pomocí laterální šikmé projekce (natočení rentgenky o 35–40°). Cílové místo je situováno mezi horní část těla nižšího obratle na laterální straně a hlavici ipsilaterálního žebra na mediální straně. Otočením rentgenky o více než 35–40° se zablokuje místo vstupu kostovertebrálním kloubem.

Zavedení trokaru do lumbální páteře (1)

Při léčbě v oblasti lumbální páteře je třeba meziobratlové ploténky zájmu nastavit v A-P projekci. Natočením rentgenky o 45° se posune výběžek obratle směrem k protilehlému facetovému kloubu; výsledkem je projekce „tertiér“ (dávajte pozor, aby přední část meziobratlových plotének zůstala otevřená). Trokar se posouvá pod fluoroskopickou kontrolou v této projekci. Proražení annulus fibrosus lze pocítit i pozorovat na fluoroskopickém obrazu. V případě potřeby lze u meziobratlových plotének L5-S1 použít zakřivený trokar (13).

Duální kontrolu (střídání fluoroskopie a CT) umožňuje trojrozměrné zobrazení s přesným odlišením meziobratlové ploténky od okolních struktur (13).

Obecně lze konstatovat, že při použití jakéhokoliv přístupu a metody kontroly i jakéhokoliv zařízení pro ablaci/dekompresi (s výjimkou IDET) musí být trokar zaveden dovnitř nucleus pulposus (vystupující v P-A projekci blízko střední čáry) v poloviční vzdálenosti mezi krycími destičkami, a to rovnoběžně s nimi. Konečná poloha trokaru ale závisí na zařízení použitém k ablaci/dekompresi (13). Jakmile je trokar v žádoucí poloze, zavede se jím kterékoliv z výše uvedených zařízení. Ablace (termální nebo mechanická) zmenšuje objem meziobratlové ploténky bez poškození okolních páteřních struktur. IDET se umísťuje po obvodu annulus pulposus a zůstává v polovině vzdálenosti mezi dvěma krycími destičkami (12).

Tab. 1. Sledované parametry (úspěšnost a výskyt komplikací) perkutánních metod léčby meziobratlových plotének

Metoda	Úspěšnost	Výskyt komplikací
automatická perkutánní lumbální diskektomie (APLD)	75 % (32, 33)	technický neúspěch 2,6 % mírný svalový spasmus 9 % paréza funkční dolní končetiny 0,4 % (34)
perkutánní laserová dekomprese	63–89 % (13, 35–37)	intraoperační 1,1 % pooperační 1,5 % (38, 39) celkově komplikace 0,5–1 % (40)
intradisková elektrotermální terapie (IDET)	64–75 % (12, 28, 41–43)	přechodné a mírné nežádoucí účinky (radikulitida, parestezie, necitlivost) 0–15 % (44) závažné nežádoucí účinky (únik likvoru, syndrom cauda equina, osteonekróza) < 0,5 % (44) celkově komplikace podle meta-analýzy 0,8 % (28)
diskogel	91,4 % (51)	< 0,5 % (51)
nukleoplastika meziobratlových plotének	79 % (17)	< 0,5 % (44)
ozónová terapie	70–85 % (45)	< 0,5 % (46–48)
perkutánní dekomprese ploténky (percutaneous disc decompression, PDD)	60–85% (49, 50)	0,5 % (20)

NÁSLEDNÁ PÉČE

Pokud se nevyskytnou žádné komplikace, není hospitalizace nutná. Lze předepsat nesteroidní antiflogistika a myorelaxancia, ale to je pouze možnost a praxe mezi jednotlivými centry se liší. Jeden den po dekompresi se ráno zavolá pacientovi, jak se mu daří, a následně se provede fyzikální vyšetření pacienta po jednom týdnu (15, 23).

Mezi omezení pro pacienta po výkonu patří klid v prvních dnech, zároveň je třeba vyvarovat se delší polohy vsedě. V počátečním pooperačním období je rovněž zakázáno zdvihání těžkých předmětů, kroucení trupu a předklánění se, stejně jako namáhavá tělesná činnost. Týden po výkonu lze provádět lehké domácí práce a druhý týden již lze začít s procházkami a postupně i cvičit. Zdvihání těžkých předmětů je povoleno po 3 měsících (12).

KOMPLIKACE

Komplikace během výkonu souvisí se samotnou technikou provádění i s použitými nástroji (např. zlomení katétru, poranění nervového kořenu); mezi pooperační komplikace patří krvácení, infekce a další obecné komplikace (19).

Nejčastější komplikací perkutánní dekomprese ploténky je discitida, která se vyskytuje až u 0,24 % pacientů a u 0,091 % plotének

u nemocných sledovaných po objevení epidurálního abscesu (14, 23–28). Mezi méně vyskytující se komplikace patří reflexní sympatická dystrofie, proražení thekálního vaku s přidruženou bolestí hlavy, krvácením a neurologickým postižením, alergické reakce na kteroukoliv z použitých látek, pneumotorax (v případě dekomprese meziobratlové ploténky hrudní páteře) a vazovagální reakce (v případě dekomprese meziobratlové krční páteře) (13, 23–25, 29). Kromě toho byly popsány i vady materiálu vyžadující operační výkony (30). Konečně Onik a Maroon popsali i případ syndromu cauda equina v důsledku nesprávně umístěného nukleotomu; v daném případě byl ale použit interlaminární přístup (31).

KVALIFIKACE A POVINNOSTI PERSONÁLU

Perkutánní ablaci meziobratlových plotének musí provádět zkušený intervenční radiolog dostatečně vyškolený v používání uvedených metod. Mezi obecné povinnosti operátora patří příprava na výkon, následná péče (po výkonu) a sledování pacienta. Správný výběr pacienta, opatření pro důsledné zachování sterility během výkonu, odpovídající sledování pacienta po výkonu a důsledné dodržování pokynů udělené pacientovi lékařem zvýší úspěšnost výkonu a ještě více sníží výskyt komplikací.

LITERATURA

- Kelekis AD, Somon T, Yilmaz H, Bize P, Brountzos EN, Lovblad K, Ruefenacht D, Martin JB. Interventional spine procedures. European journal of radiology 2005; 55: 362–383.
- Shah RV, Everett CE, McKenzie-Brown AM, Seghal N. Discography as a diagnostic test for spinal pain: a systematic and narrative review. Pain Phys 2005; 8: 187–209.
- Andersson GBJ. Epidemiological features of chronic low-back pain. Lancet 1999; 354: 581–585.
- Kennedy M. IDET: A new approach to treating lower back pain. WMJ 1999; 98: 18–20.
- Anderson SR, Flanagan B. Discography. Curr Rev Pain 2000; 4: 345–352.
- Coppes MH, Marani E, Thormeer RTWM, Groen GJ. Innervation of "painful" lumbar discs. Spine 1997; 22: 2342–2350.
- Schwarzer AC, April CN, Derby R. The prevalence and clinical feature of internal disc disruption of patients with chronic low back pain. Spine 1995; 20: 1878–1883.
- Manchikanti L, Singh V, Pampati V. Evaluation of the relative contributions of various structures in chronic low back pain. Pain Phys 2001; 4: 308–316.
- Singh V, Derby R. Percutaneous lumbar disc decompression. Pain Phys 2006; 9: 139–146.
- Choy DSJ, Ascher PW, Saddekni S. Percutaneous laser disc decompressions: a new therapeutic modality. Spine 1992; 17: 949–956.
- Shields CB. In defence of chemonucleolysis. Clin Neurosurg 1986; 33: 397–405.
- Eckel TS. Intradiscal electrothermal therapy. In: Handbook of diagnostic and therapeutic spine procedures. Williams AL, Murtagh FR (eds.). St Louis: CV Mosby 2002: 229–244.
- Gangi A, Dietemann JL, Ide C, Brunner P, Klinkert A, Warter JM. Percutaneous laser disc decompression under CT and fluoroscopic guidance: Indications,

- technique and clinical experience. *Radiographics* 1996; 16: 89–96.
14. **Gibby W.** Automated percutaneous discectomy. In: *Handbook of diagnostic and therapeutic spine procedures*. A.L. Williams and F.R. Murtagh, Editors. St Louis: CV Mosby 2002: 203–225.
 15. **Fenton DS, Czervionke LF.** Intradiscal electrothermal therapy. In: *Image guided spine intervention*. WB Saunders 2003; 257–285.
 16. **Onik G, Mooney V, Maroon JC, et al.** Automated percutaneous discectomy: A prospective multiinstitutional study. *Neurosurgery* 1990; 26: 228–233.
 17. **Masala S, Massari F, Fabiano S, Ursone A, Fiori R, Pastore F, Simonetti G.** Nucleoplasty in the treatment of lumbar diskogenic back pain: One year follow-up. *CVIR* 2007; 30(3): 426–432.
 18. **Ditsworth DA.** Endoscopic transforaminal lumbar discectomy nad reconfiguration: a posterolateral approach into the spinal canal. *Surg Neurol* 1998; 49: 588–598.
 19. **Boswell MV, Trescot AM, et al.** Interventional techniques: evidence-based practical guidelines in the management of chronic spinal pain. *Pain Phys* 2007; 10: 7–111.
 20. **Galluci M, Limbucci N, Paonessa A, Splendiani A.** Degenerative disease of the spine. *Neuroimaging Clin N Am* 2007; 17(1): 87–103.
 21. **Almen A, Tingberg A, Besjakov J, et al.** The use of reference image criteria in X-ray diagnostics: an application for the optimisation of lumbar spine radiographs. *Eur Radiol* 2004; 14: 1651–1567.
 22. **Bogner EA.** Past, present and future of therapeutic lumbar spine interventional procedures. *Radiol Clin N Am* 2009; 47(3): 411–419.
 23. **Fenton DS, Czervionke LF.** Discography. In: *Handbook of diagnostic and therapeutic spine procedures*. Williams AL, Murtagh FR (eds.). St Louis: CV Mosby 2002: 167–199.
 24. **Fraser RD, Osti OL, Vernon-Roberts B.** Discitis after discography. *J Bone Joint Surg Br* 1987; 69: 31.
 25. **Zeidman SM, Thompson K, Ducker TB.** Complications of cervical discography: Analysis of 4400 diagnostic disc injections. *Neurosurgery* 1995; 37(3): 414–417.
 26. **Simopoulos TT, Kraemer JJ, Glazer P, Bajwa ZH.** Vertebral osteomyelitis: a potentially catastrophic outcome after lumbar epidural steroid injection. *Pain Phys* 2008; 11(5): 693–697.
 27. **Smuck M, Benny B, Han A, Levin J.** Epidural fibrosis following percutaneous disc decompression with coblation technology. *Pain Phys* 2007; 10(5): 691–696.
 28. **Appleby D, Andersson G, Totta M.** Metaanalysis of the efficacy and safety of intradiscal electrothermal therapy (IDET). *Pain Med* 2006; 4: 308–316.
 29. **Connor PM, Darven BV.** Cervical discography complications and clinical efficacy. *Spine* 1993; 18(14): 2035.
 30. **Domskey R, Goldberg ME, Hirsh RA, Scaringe D, Torjman MC.** Critical failure of a percutaneous discectomy probe requiring surgical removal during disc decompression. *Reg Anesth Pain Med* 2006; 31(2): 177–179.
 31. **Onik G, Maroon JC, Jackson R.** Cauda equina syndrome secondary to an improperly placed nucleotome probe. *Neurosurgery* 1992; 30(3): 412–414.
 32. **Gill K.** Percutaneous lumbar discectomy. *Am Acad Orthop Surg* 1993; 1: 33–40.
 33. **Kamlin P, Brager MD.** Percutaneous posterolateral discectomy: anatomy and mechanism. *Clin Orthop* 1987; 223: 145–154.
 34. **Dullerud R, Amundsen T, Lie H, Juel NG, Abdelnoor M, Magnaes B.** Clinical results after percutaneous automated lumbar nucleotomy. A follow-up study. *Acta Radiol* 1995; 36: 418–424.
 35. **Liebler WA.** Percutaneous laser disc nucleotomy. *Clin Orthop* 1995; 310: 58–66.
 36. **Gangi A, Guth S, Dietemann JL, Roy C.** Interventional musculoskeletal procedures. *Radiographics* 2001; 21: E1–e1.
 37. **Bryce DA, Nelson J, Glurich I, Berq RL.** Intradiscal electrothermal annuloplasty therapy: a case series study leading to new considerations. *WMJ* 2005; 104: 39–46.
 38. **Mayer HM, Brock M, Stern E.** Percutaneous endoscopic laser discectomy: Experimental results. In: *Percutaneous Lumbar Discectomy*. Heidelberg: Springer-Verlag 1989.
 39. **Epstein NE.** Nerve root complications of percutaneous laser-assisted discectomy performed at outside institutions: A technical note. *J Spinal Disord* 1994; 7: 510–512.
 40. **Hellinger J.** Complications of non-endoscopic percutaneous laser disc decompression and nucleotomy with the neodymium:YAG laser 1064nm. *Photomed Laser Surg* 2004; 22(5): 418–422.
 41. **Bryce DA, Nelson J, Glurich I, Berq RL.** Intradiscal electrothermal annuloplasty therapy: a case series study leading to new considerations. *WMJ* 2005; 104: 39–46.
 42. **Gerszten PC, Welch WC, McGrath PM, Willis SL.** A prospective outcome study of patients undergoing intradiscal electrothermal therapy (IDET) for chronic low back pain. *Pain Physician* (2002) 5: 360–264.
 43. **Derby R, Eek B, Chen Y, O'Neil C, Ryan D.** Intradiscal electrothermal annuloplasty (IDET): A novel approach for treating chronic discogenic back pain. *Neuromodulation* 2000; 3: 82–88.
 44. **Chou R, Atlas S, Stanos S, Rosenquist RW.** Non surgical interventional therapies for low back pain. A review of the evidence for an American pain society clinical practice guideline. *Spine* 2009; 34(10): 1078–1093.
 45. **Andreula CF, Simonetti L, de Santis F, Agati R, Ricci R, Leonardi M.** Minimally invasive Oxygen-Ozone therapy for lumbar disc herniation. *AJNR* 2003; 24: 996–1000.
 46. **Leonardi M. (ed.)** Re: Gazzeri R, Galarza M, Neroni M, et al. Fulminating septicemia secondary to oxygen-ozone therapy for lumbar disc herniation: case report. *Spine* 2007; 32(18): 2036–2037.
 47. **Bo W, Longyi C, Jian T, Guanqfu H, et al.** A pyogenic discitis at C3-C4 with associated ventral epidural abscess involving C1-C4 after intradiscal oxygen-ozone chemonucleolysis: a case report. *Spine (Phila Pa 1976)* 2009; 34(8): E298–304.
 48. **Ginanneschi F, Cervelli C, Milani P, Rossi A.** Ventral and dorsal root injury after oxygen-ozone therapy for lumbar disc herniation. *Surg Neurol* 2006; 66(6): 619–620; discussion 620–621.
 49. **Alò KM, Wright RE, Sutcliffe J, Brandt SA.** Percutaneous lumbar discectomy: one-year follow-up in an initial cohort of fifty consecutive patients with chronic radicular pain. *Pain Pract* 2005; 5(2): 116–124.
 50. **Slipman CW, Bender III FJ, Menkin S, Garvan C, Salam A, Siegelman E.** PR_096: Percutaneous Lumbar Disk Decompression Using the Dekompressor: A Pilot Study. *Arch Phys Med Rehabil* 2006; 87(11): e21.
 51. **Theron J, Guimaraens L, Casasco A, Sola T, Cuellar H, Courtheoux P.** Percutaneous Treatment of Lumbar Intervertebral Disk Hernias With Radiopaque Gelified Ethanol: A Preliminary Study. *J Spinal Disord & Techn* 2007; 20(7): 526–532.

Kontrola a úpravy překladu: F. Charvát

RADIOFREKVENČNÍ ABLACE NÁDORŮ JATER

Laura Crocetti¹, Thierry de Baere², Riccardo Lencioni¹

¹Division of Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital, Roma, Italy

²Department of Radiology, Institut Gustave-Roussy, Villejuif, France

ÚVOD

Jednou z hlavních oblastí pokroku v léčbě jaterních malignit je vývoj perkutánních metod lokální ablace karcinomů. Z těchto metod je v současnosti jako primární ablační modalita ve většině institucí zavedena radiofrekvenční (RF) ablace. RF ablace je považována za nejlepší způsob léčby pacientů s hepatocelulárním karcinomem (hepatocellular carcinoma – HCC) v časném stadiu, kdy transplantace jater ani chirurgická resekce nepředstavují vhodné řešení (1, 2). RF ablace je navíc považována za schůdnou alternativu chirurgické léčby u inoperabilních pacientů s omezeným metastatickým onemocněním jater, zvláště z karcinomu tlustého střeva, u nemocných považovaných – vzhledem k rozsahu a lokalizaci onemocnění nebo komorbiditám – za nevhodné pro chirurgickou resekci (3).

Tyto standardy byly napsány pro použití v programech zlepšování kvality při zvažování RF ablace u HCC a jaterních metastáz. Nejdůležitějšími aspekty péče jsou 1. výběr pacientů, 2. provedení výkonu a 3. sledování pacienta. Sledovanými parametry nebo-li ukazateli těchto aspektů jsou indikace, úspěšnost výkonu a výskyt komplikací.

DEFINICE

Okraj ablace: oblast, u níž se provede ablace a která přesahuje okraje nádoru k dosažení úplné destrukce nádoru. Za ideálních podmínek by měla být široká 0,5–1,0 cm.

Kompletní ablace: oblast včetně nádoru a okraje ablace, v níž nedochází po použití kontrastní látky k syčení.

Komplikace: komplikace lze dělit podle výsledného stavu při použití standardní tabulky SIR. **Závažné komplikace** mají za následek: hospitalizaci a následnou léčbu, neplánovaný nárůst péče, dlouhodobější hospitalizace, trvalé nežádoucí následky nebo úmrtí. **Méně závažné komplikace** nemají žádné následky; mohou vyžadovat běžnou léčbu nebo krátkodobý pobyt v nemocnici na pozorování (běžně přes noc). Závažné a méně závažné komplikace a nežádoucí účinky je nutné sledovat podle počtu komplikací při ablacích a výskytu komplikací při každém sezení.

Elektroda: zařízení k provedení RF. K přivedení RF proudu je nutné přímo do nádoru zavést jednu nebo více elektrod. Elektrody mohou být monopolární nebo bipolární a mohou mít různou konstrukci (roztážitelné s více hroty, s vnitřním chlazením):

- **monopolární elektroda:** jediná aktivní elektroda;
- **bipolární/multipolární elektroda:** dvě/více aktivních elektrod, které musejí být umístěny blízko sebe;
- **expandabilní elektroda:** elektroda, ze které se vysune více drátů s hroty;
- **vnitřně chlazená elektroda:** elektroda je uvnitř dutá, protéká jí fyziologický roztok, který se nedostane do přímého kontaktu s tkáněmi pacienta;

- **elektroda s perfuzí:** na hrotu elektrody jsou malé otvory, které umožňují, aby se tekutina (obvykle fyziologický roztok) dostala do styku s tkáněmi.

Jev „heat sink“ (odvod tepla): konvekční chlazení přilehlými cévami, obvykle o průměru 3 mm nebo více, kdy se tkáň, u níž se provádí ablace, zahřívá. Tento jev může negativně ovlivnit výsledky RF ablace, protože může případně odvádět teplo ještě před dosažením úplné ablace nádoru.

Izolace vodou/plynem: aplikace izolační kapaliny (5% dextróza, sterilní voda) nebo plynu (vzduch, CO₂) mezi oblast ablace a strukturou ohroženou poškozením teplem (obvykle střeva, žaludek).

Neúplná ablace: přítomnost reziduálního nádoru, u něhož nebyla dosažena ablace a který je při použití zobrazovací metody patrný jako periferní nepravidelná oblast se syčením. Často vzhledem připomíná nepravidelnou, nodulární nebo excentrickou strukturu.

Lokální progresse nádoru: zjištění přítomnosti (při kontrole) nádorové tkáně v ložisku, u něhož se předpokládala úplná ablace.

Celkové přežití: doba od zařazení do studie do úmrtí. Údaje pacientů žijících na konci doby sledování jsou příslušně kontrolovány.

Radiofrekvenční ablace: vyvolání koagulace pomocí zdrojů elektromagnetické energie s frekvencemi pod 30 MHz. Pro účely ablace nádorů je frekvence obvykle v rozmezí 375–500 kHz.

Technický úspěch: nádor byl léčen podle protokolu a celý rozsah nádoru byl zničen, což je dokumentované buď během výkonu, nebo těsně po něm.

Tranzitorní hyperechogenní zóna: tranzitorní zóna zvýšené echogenity patrná uvnitř a v okolí nádoru během RF ablace a bezprostředně po ní při vyšetření ultrazvukem.

INDIKACE

HCC: Podle klasifikace BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer) je RF ablace metodou volby u velmi časných a časných HCC (tab. 1), kdy pacienti nejsou kandidáty resekce nebo transplan-

Tab. 1. Klasifikace BCLC pacientů s diagnózou HCC

Stadium	Test výkonnosti – PS (performance status)	Child-Pugh
velmi časně	0	A, jediný HCC < 2 cm
časné	0	A–B, jediný HCC nebo 3 noduly < 3 cm
intermediární	0	A–B, multinodulární HCC
pokročilé	1–2	A–B, invaze portální žíly nádorem, nodální metastázy, vzdálené metastázy
terminální	> 2	C

tace jater. Je třeba, aby pacienti měli buď jeden menší nádor, nebo až tři noduly, každý menší než 3 cm, žádný průkaz invaze cév nebo extrahepatálního šíření, vysoký Karnofsky index a cirhózu jater stupně A nebo B podle skóre Child-Pugh.

Metastázy do jater:

- **histologie primárního nádoru:** RF ablace je obecně indikována u neoperabilních pacientů s metastázami z kolorektálního karcinomu izolovaně do jater. Vybraní pacienti s kolorektálním karcinomem metastazujícím do jater a do plic se také mohou stát kandidáty perkutánní léčby za předpokladu, že extrahepatální onemocnění je považováno za kurabilní. U nemocných s metastázami z jiných primárních karcinomů do jater byly popsány slibné počáteční výsledky v léčbě karcinomu prsu a endokrinních nádorů.
- **počet lézí:** Počet lézí nelze v případě úspěšné léčby všech metastatických ložisek považovat za absolutní kontraindikaci RF ablace. Přesto většina center dává přednost léčbě pacientů s pěti nebo méně lézemi.
- **velikost nádoru:** K provedení úplné ablace pomocí většiny dnes dostupných zařízení nesmí cílový nádor v nejdelší ose měřit více než 3 cm.

Uložení nádoru: Vyšetření zobrazovací metodou ještě před léčbou musí důkladně definovat uložení každé léze vůči okolním strukturám:

- Léze uložené na povrchu jater lze považovat za vhodné k RF ablaci, i když jejich léčba vyžaduje dostatečné odborné znalosti a zkušenosti a může být spojena s vyšším rizikem komplikací.
- Termální ablace povrchných lézí přilehlých k jakékoliv části gastrointestinálního traktu se nesmí provádět vzhledem ke zvýšenému riziku tepelného poranění stěny žaludku nebo střev (popálení stěny těchto orgánů). Zdá se, že větší riziko popálení a následné perforace hrozí u tlustého střeva než u žaludku nebo tenkého střeva. Komplikace v oblasti žaludku se vyskytují vzácně, nejspíše díky poměrně tlusté stěně žaludku nebo vzácnému výskytu chirurgických srůstů podél gastrohepatálního vaziva. Mobilita tenkého střeva může rovněž zajistit jeho lepší ochranu ve srovnání s poměrně fixovaným tlustým střevem. V takových případech lze uvažovat o použití speciálních metod – jako je intraperitoneální injekční aplikace dextrózy.
- Léčba lézí přilehlých k jaternímu hilu zvyšuje riziko tepelného poranění žlučových a žlučníku. Toto uložení nádoru představuje relativní kontraindikaci RF ablace. Ukázalo se, že ve zkušených rukou je termální ablace nádorů v blízkosti žlučníku proveditelná, i když ve většině případů je spojena s rozvojem iatrogenní cholecystitidy, která spontánně odezní.
- Termální ablace lézí přilehlých k hepatálním cévám je možná, protože protékající krev obvykle chrání cévní stěnu před tepelným poraněním. V těchto případech se však riziko neúplného ošetření neoplastické tkáně v blízkosti cévy může vzhledem k tepelným ztrátám zvýšit.

KOMPLEXNÍ VYŠETŘENÍ A ODBORNOST LÉKAŘE

Před zahájením léčby musí všichni nemocní s nádory jater, u nichž se uvažuje o použití RF ablace, podstoupit komplexní fyzikální vyšetření multidisciplinárním týmem včetně inter-

venčního radiologa, hepatologa, onkologa, chirurga a anesteziologa. Mezi základní znalosti požadované u intervenčního radiologa patří znalost anatomie jater, diagnostika nádorů jater a radiologické i neradiologické metody léčby.

KONTROLA/MONITOROVÁNÍ LÉČBY POMOCÍ ZOBRAZOVACÍCH METOD

Lézi lze zaměřit ultrazvukem, výpočetní tomografií (CT) nebo magnetickou rezonancí (MR). Metoda se volí z velké části podle viditelnosti nádoru, preferencí operátora a místní dostupnosti příslušného vybavení jako např. CT fluoroskopie nebo otevřených MR systémů. Tranzitorní hyperechogenní zónu, kterou lze pozorovat při vyšetření ultrazvukem uvnitř nádoru a v jeho okolí během RF ablace a bezprostředně po ní, je možné považovat za orientační ukazatel rozsahu destrukce nádoru. Ke stanovení účinnosti léčby ale nestačí a kontrolní vyšetření zobrazovacími metodami jsou naprosto nezbytná. V současnosti je MR jedinou zobrazovací metodou s validovaným postupem pro monitorování teplotních podmínek v reálném čase.

ANESTEZIOLOGICKÁ PÉČE

Termální ablace se obvykle provádí v intravenózní sedaci nebo v celkové anestezii se standardním monitorováním srdeční funkce, tlaku a spotřeby kyslíku. V některých centrech se používá celková anestezie.

K vyšetření tělesného stavu pacienta před RF ablací lze použít skóre, které vypracovala American Society of Anesthesiologists (ASA). Léčit lze pacienty až s hodnotou skóre ASA III.

VYŠETŘENÍ A SLEDOVÁNÍ PACIENTŮ PO LÉČBĚ

CT nebo MR s podáním kontrastní látky jsou považovány za standardní způsoby vyšetření a zhodnocení výsledného stavu pacienta. Na snímcích CT a MR získaných 4–6 týdnů po léčbě lze vidět místa úspěšné ablace jako oblasti bez syčení s periferním syčením nebo bez něj. Okraj syčení, který lze pozorovat po obvodu ablační zóny, vypadá jako poměrně koncentrický, symetrický a jednotný útvar v oblasti s hladkými vnitřními okraji. Jedná se o přechodný jev, který je důsledkem benigní fyziologické odpovědi na tepelné poranění (nejdříve reaktivní hyperémie, následně fibróza a obrovskobuněčná reakce). Benigní syčení v okolí místa ablace je nutné odlišit od nepravidelného periferního syčení v důsledku reziduálního nádoru; toto syčení se objevuje na okraji místa léčby. Na rozdíl od benigního syčení v okolí místa ablace má reziduální nádor postkontrastně jiný charakter. Po výkonu lze provést vyšetření ultrazvukem s intravenózním podáním kontrastu, které by mohlo umožnit počáteční zhodnocení účinku léčby. Pozdější kontrolní vyšetření je třeba zaměřit na pátrání po lokální progresi nádoru, vzniku nových hepatálních lézí, nebo objevení extrahepatálního onemocnění. Doporučený kontrolní protokol zahrnuje CT nebo MR vyšetření za 3, 6, 9 a 12 měsíců po léčbě a následně v šestiměsíčních intervalech po dobu následujících 3 let.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikacemi RF ablace jsou:

1. nádor uložený < 1 cm od hlavního žlučového – kvůli riziku popálení žlučového a vzniku,
2. intrahepatální dilatace žlučového,
3. výrazně vaskularizovaný, exofyticky lokalizovaný nádor – kvůli riziku rozsevu nádoru,
4. bilioenterální anastomóza,
5. neléčitelná/nezvládnutelná koagulopatie.

KLINICKÉ VÝSLEDKY: HEPATOCELULÁRNÍ KARCINOM

Účinnost metody

Při léčbě malého HCC zajišťuje RF ablace uspokojivou kontrolu lokálního nádoru, přičemž zobrazovací metody ukazují častost kompletní ablace přibližně v 90 % u nádorů menších než 3 cm (4–8). Histologické údaje z explantovaných vzorků jater pacientů, u nichž byla provedena RF ablace, prokazují, že velikost nádoru a přítomnost velkých (3 mm nebo více) cév naléhajících na nádor lokální účinek léčby významně ovlivňuje. Úplná nekróza nádoru byla při pitvě zjištěna u 83 % nádorů < 3 cm a 88 % nádorů mimo perivaskulární lokalizaci (9). Srovnání perkutánní injekční aplikace etanolu (PEI) v pěti randomizovaných studiích (4–8) prokázalo, že RF ablace má vyšší místní protinádorový účinek než PEI, s výslednou lepší kontrolou onemocnění (tab. 2). Použití PEI proto nemá v léčbě HCC, pokud lze provést RFA, v současné době místo.

Přežití

Pět randomizovaných studií srovnávalo RF ablaci s PEI z hlediska lokální ablace HCC v časném stadiu (tab. 2). Dvě evropské studie neprokázaly statisticky významný rozdíl v celkovém přežití mezi pacienty s RF ablaci a s PEI (4, 8). Lepší hodnoty přežití však uvedly tři studie z Asie (5–7). Tyto údaje

byly sloučeny ve dvou nezávislých meta-analýzách; příznivé ovlivnění přežití bylo potvrzeno u pacientů s malým HCC, u nichž byla provedena RF ablace (10, 11). RF ablaci se tak dává přednost jako perkutánní léčebné modalitě u pacientů s časným HCC vzhledem k častější úspěšné lokální léčbě nádoru a lepšímu mediánu přežití.

Dlouhodobé výsledky přežití pacientů léčených RF ablaci byly již publikované (tab. 3) (12–17). U nemocných, kteří podstoupili RF ablaci, záviselo přežití na závažnosti cirhózy a stagingu nádoru. U pacientů ve Child-Pugh stupně A s HCC v časném stadiu dosahovalo pětileté přežití 61–77 %; u nemocných s jediným nádorem ≤ 2 cm byla hodnota pětiletého přežití 68 %.

KLINICKÉ VÝSLEDKY: METASTÁZY KOLOREKTÁLNÍHO KARCINOMU DO JATER

Úspěšnost metody

Řada studií se zabývala používáním RF ablace v léčbě limitovaných metastáz kolorektálního karcinomu do jater u nemocných, u nichž nebyla provedena operace. Podle dvou starších studií nepřekročila hodnota úplné odpovědi 60–70 % (18, 19). Díky pokroku v oblasti RF ablace a pravděpodobně i léčbě menších nádorů se uváděné hodnoty úspěšné lokální léčby nádorů po použití RF ablace podstatně zvýšily.

Ve dvou studiích dokázala RF ablace odstranit 91 % ze 100 metastáz a 97 % ze 74 metastáz (20, 21).

Přežití

Byly publikovány údaje o dlouhodobém přežití nechirurgických pacientů s kolorektálním karcinomem metastazujícím do jater, u nichž byla provedena RF ablace (tab. 4) (22–28). Konkrétně ve třech skupinách včetně pacientů s pěti nebo méně lézemi, z nichž každá měřila v průměru 5 cm nebo méně, se hodnota pětiletého přežití pohybovala v rozmezí 24–44 % (22, 23, 26). Při provedení RF ablace u pacientů s malými

Tab. 2. Randomizované studie srovnávající RF ablaci s PEI v léčbě časného stadia HCC

Autor	Počet pacientů	Velikost nádoru	Úplná ablace (%)	Neúspěšná léčba (%)*	Třileté celkové přežití	p
Lencioni et al. (4)						> 0,05
RF	52	1	91	8	81	
PEI	50	HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	82	34	73	
Lin et al. (5)						0,01
RF	52	1–3 HCC	96	17	74	
PEI	52	< 4 cm	88	45	50	
Shiina et al. (6)						0,02
RF	118	1–3 HCC	100	2	80	
PEI	114	< 3 cm	100	11	63	
Lin et al. (7)						0,031
RF	62	1–3 HCC	97	16	74	
PEI	62	< 3 cm	89	42	51	
Brunello et al. (8)						> 0,05
RF	70	1–3 HCC	96	34	59	
PEI	69	< 3 cm	66	64	57	

*Zahrnuje neúspěšnou počáteční léčbu (neúplná odpověď) a pozdní neúspěšnost léčby (lokální recidiva/progrese).

Tab. 3. Studie uvádějící dlouhodobé přežití u pacientů s HCC v časném stadiu, u nichž byla provedena perkutánní RF ablace

Autor	Počet pacientů	Přežití (%)		
		1 rok	3 roky	5 let
Lencioni et al. (12)				
Child A, 1 HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	144	100	76	51
1 HCC < 5 cm	116	100	89	61
Child B, 1 HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	43	89	46	31
Tateishi et al. (13)				
dříve neléčení *	319	95	78	54
dříve léčení **	345	92	62	38
Cabassa et al. (14)	59	94	65	43
Choi et al. (15)				
Child A, 1 HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	359	NA	78	64
Child B, 1 HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	160	NA	49	38
Takahashi et al. (16)				
Child A, 1 HCC < 5 cm nebo 3 < 3 cm	171	99	91	77
Hiraoka et al. (17)				
Child-Pugh A–B	105	NA	88	59

*pacienti léčení RF ablací jako primární metodou

**pacienti léčení RF ablací pro recidivu nádoru po předchozí léčbě včetně resekce, injekce etanolu, mikrovlnné ablace a transarteriální embolizací

NA (not available) – údaje nejsou k dispozici

Tab. 4. Studie uvádějící dlouhodobé přežití pacientů s kolorektálním karcinomem metastazujícím do jater, u kterých byla provedena perkutánní RF ablace

Autor	Počet pacientů	Přežití (%)		
		1 rok	3 roky	5 let
Solbiati et al. (22)	117	93	46	–
Lencioni et al. (23)	423	86	47	24
Gillams et al. (24)	73	91	28	25
Machi et al. (25)	100	90	42	30
Jackobs et al. (26)	68	96	68	–
Sorensen et al. (27)	102	87	46	26*
Veltri et al. (28)	122	79	38	22

*čtyřleté přežití

(< 4 cm) solitárními metastázami bylo dosaženo pětileté přežití ve 40 % (29).

Tyto údaje jsou podstatně vyšší než hodnoty uváděné v souvislosti s jakýmkoliv režimem chemoterapie a přinášejí nepřímý důkaz, že RF ablace zlepšuje u pacientů s omezeným hepatálním metastatickým onemocněním dobu přežití. Ve prospěch tohoto závěru hovoří i průběžná analýza výsledků randomizované kontrolované studie srovnávající chemoterapii + RF ablaci se samotnou chemoterapií u nemocných s kolorektálním karcinomem metastazujícím do jater (34).

KOMPLIKACE

Časné závažné komplikace v souvislosti s RF ablací se vyskytují u 2,2–3,1% pacientů a patří mezi ně intraperitoneální krvácení, jaterní absces, perforace střev, pneumo/hemothorax, stenóza žlučového rozsevu nádoru (0,5 %); mortalita spojená s výkonem dosahuje 0,1–0,5 % (tab. 5). Výskyt méně závažných komplikací se pohybuje v rozmezí od 5 % do 8,9 %. Nejčastějšími příčinami úmrtí byla sepsa, selhání jater, perforace tlustého střeva a trombóza portální žíly, přičemž nejčastějšími komplikacemi byly intraperitoneální krvácení, jaterní abscesy, poranění žlučového rozsevu, dekompenzace jater a popále-

Tab. 5. Uváděné a přijatelné hodnoty výskytu závažných komplikací

Specifické závažné komplikace na jeden výkon	Uváděný výskyt	Doporučená prahová hodnota
krvácení vyžadující transfuzi	1,0 %	2,0 %
perforace střev	0,3 %	0,6 %
hemothorax	0,1 %	0,2 %
tumour seeding	0,5 %	1,0 %
dekompenzace jater	0,3 %	0,6 %
poranění žlučového rozsevu	0,1 %	0,2 %
popálení uzemňovacími podložkami	0,1 %	0,2 %
úmrtí	0,5 %	1,0 %

niny uzemňovacími podložkami. Menší komplikace a nežádoucí účinky byly obvykle přechodné a odezněly spontánně (31–33). Neobvyklou pozdní komplikací RF ablace může být rozsev nádoru podél dráhy vpichu jehly. U nemocných s HCC došlo k rozsevu nádoru v 8 (0,5 %) z 1610 případů v multicenrickém šetření (31) a v 1 (0,5 %) ze 187 případů ve skupině pacientů v jedné instituci (12). Nižší stupeň diferenciacie, léze v subkapsulární lokalizaci a invazivita nádoru zřejmě představují vyšší riziko vzniku takové komplikace (39).

LITERATURA

1. **Bruix J, Sherman M, Llovet JM, et al.** EASL Panel of Experts on HCC. Clinical management of hepatocellular carcinoma. Conclusions of the Barcelona-2000 EASL conference. European Association for the Study of the Liver. *J Hepatol* 2001; 35: 421–430.
2. **Bruix J, Sherman M.** Management of hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2005; 42: 1208–1236.
3. **Stang A, Fischbach R, Teichmann W, Bokemeyer C, Braumann D.** A systematic review on the clinical benefit and role of radiofrequency ablation as treatment of colorectal liver metastases. *Eur J Cancer* 2009; 45: 1748–1756.
4. **Lencioni R, Allgaier HP, Cioni D, et al.** Small hepatocellular carcinoma in cirrhosis: randomized comparison of radiofrequency thermal ablation versus percutaneous ethanol injection. *Radiology* 2003; 228: 235–240.
5. **Lin SM, Lin CJ, Lin CC, et al.** Radiofrequency ablation improves prognosis compared with ethanol injection for hepatocellular carcinoma ≤ 4 cm. *Gastroenterology* 2004; 127: 1714–1723.
6. **Shiina S, Teratani T, Obi S, et al.** A randomized controlled trial of radiofrequency ablation versus ethanol injection for small hepatocellular carcinoma. *Gastroenterology* 2005; 129: 122–130.
7. **Lin SM, Lin CJ, Lin CC, Hsu CW, Chen YC.** Randomised controlled trial comparing percutaneous radiofrequency thermal ablation, percutaneous ethanol injection, and percutaneous acetic acid injection to treat hepatocellular carcinoma of 3 cm or less. *Gut* 2005; 54: 1151–1156.
8. **Brunello F, Veltri A, Carucci P, et al.** Radiofrequency ablation versus ethanol injection for early hepatocellular carcinoma: a randomized controlled trial. *Scand J Gastroenterol* 2008; 43: 727–735.
9. **Lu DS, Yu NC, Raman SS, et al.** Radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma: treatment success as defined by histologic examination of the explanted liver. *Radiology* 2005; 234: 954–960.
10. **Orlando A, Leandro G, Olivo M, Andriulli A, Cottone M.** Radiofrequency thermal ablation vs. percutaneous ethanol injection for small hepatocellular carcinoma in cirrhosis: metaanalysis of randomized controlled trials. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 514–524.
11. **Cho YK, Kim JK, Kim MY, Rhim H, Han JK.** Systematic review of randomized trials for hepatocellular carcinoma treated with percutaneous ablation therapies. *Hepatology* 2009; 49: 453–459.
12. **Lencioni R, Cioni D, Crocetti L, et al.** Early-stage hepatocellular carcinoma in cirrhosis: long-term results of percutaneous image-guided radiofrequency ablation. *Radiology* 2005; 234: 961–967.
13. **Tateishi R, Shiina S, Teratani T, et al.** Percutaneous radiofrequency ablation for hepatocellular carcinoma. *Cancer* 2005; 103: 1201–1209.
14. **Cabassa P, Donato F, Simeone F, et al.** Radiofrequency ablation of hepatocellular carcinoma: long-term experience with expandable needle electrodes. *Am J Roentgenol* 2006; 185: S316–321.
15. **Choi D, Lim HK, Rhim H, et al.** Percutaneous radiofrequency ablation for early stage hepatocellular carcinoma as a first-line treatment: long-term results and prognostic factors in a large single-institution series. *Eur Radiol* 2007; 17: 684–692.
16. **Takahashi S, Kudo M, Chung H, et al.** Initial treatment response is essential to improve survival in patients with hepatocellular carcinoma who underwent curative radiofrequency ablation therapy. *Oncology* 2007; 72: S98–S103.
17. **Hiraoka A, Horiike N, Yamashita Y, et al.** Efficacy of radiofrequency ablation therapy compared to surgical resection in 164 patients in Japan with single hepatocellular carcinoma smaller than 3 cm, along with report of complications. *Hepato-gastroenterology* 2008; 55: 2171–2174.
18. **Lencioni R, Goletti O, Armillotta N, et al.** Radio-frequency thermal ablation of liver metastases with a cooled-tip electrode needle: results of a pilot clinical trial. *Eur Radiol* 1998; 8: 1205–1211.
19. **Solbiati L, Goldberg SN, Ierace T, et al.** Hepatic metastases: percutaneous radiofrequency ablation with cooled-tip electrodes. *Radiology* 1997; 205: 367–373.
20. **De Baere T, Elias D, Dromain C, et al.** Radiofrequency ablation of 100 hepatic metastases with a mean follow-up of more than 1 year. *Am J Roentgenol* 2000; 175: 1619–1625.
21. **Helmberger T, Holzknacht N, Schopf U, et al.** Radiofrequency ablation of liver metastases. Technique and initial results. *Radiologe* 2001; 41: 69–76.
22. **Solbiati L, Livraghi T, Goldberg SN, et al.** Percutaneous radio-frequency ablation of hepatic metastases from colorectal cancer: long-term results in 117 patients. *Radiology* 2001; 221: 159–166.
23. **Lencioni R, Crocetti L, Cioni D, et al.** Percutaneous radiofrequency ablation of hepatic colorectal metastases. Technique, indications, results, and new promises. *Invest Radiol* 2004; 39: 689–697.
24. **Gillams AR, Lees WR.** Radio-frequency ablation of colorectal liver metastases in 167 patients. *Eur Radiol* 2004; 14: 2261–2267.
25. **Machi J, Oishi AJ, Sumida K, et al.** Long-term outcome of radiofrequency ablation for unresectable liver metastases from colorectal cancer: evaluation of prognostic factors and effectiveness in first- and second-line management. *Cancer J* 2006; 12: 318–326.
26. **Jackobs TF, Hoffmann RT, Trumm C, et al.** Radiofrequency ablation of colorectal liver metastases: mid-term results in 68 patients. *Anticancer Res* 2006; 26: 671–680.
27. **Sorensen SM, Mortensen FV, Nielsen DT.** Radiofrequency ablation of colorectal liver metastases: long-term survival. *Acta Radiol* 2007; 48: 253–258.
28. **Veltri A, Sacchetto P, Tosetti I, Pagano E, Fava C, Gandini G.** Radiofrequency ablation of colorectal liver metastases: small size favorably predicts technique effectiveness and survival. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008; 31: 948–956.
29. **Gillams AR, Lees WR.** Five-year survival following radiofrequency ablation of small, solitary, hepatic colorectal metastases. *J Vasc Interv Radiol* 2008; 19: 712–717.
30. **Ruers T, van Coevorden F, Pierie J, et al.** Radiofrequency ablation combined with chemotherapy for unresectable colorectal liver metastases: interim results of a randomised phase II study of the EORTC-NCRI CCSG-ALM Intergroup 40004 (CLOCC). *J Clin Oncol* 2008; 26(Suppl): abstr 4012.
31. **Livraghi T, Solbiati L, Meloni MF, et al.** Treatment of focal liver tumors with percutaneous radio-frequency ablation: complications encountered in a multicentre study. *Radiology* 2003; 26: 441–451.
32. **De Baere T, Risse O, Kuoch V, et al.** Adverse events during radiofrequency treatment of 582 hepatic tumors. *Am J Roentgenol* 2003; 181: 695–700.
33. **Bleicher RJ, Allegra DP, Nora DT, et al.** Radiofrequency ablation in 447 complex unresectable liver tumors: lessons learned. *Ann Surg Oncol* 2003; 10: 52–58.
34. **Llovet JM, Vilana R, Bru C, et al.** Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) Group. Increased risk of tumor seeding after percutaneous radiofrequency ablation for single hepatocellular carcinoma. *Hepatology* 2001; 33: 1124–112.

Kontrola a úpravy překladu: V. Válek

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

PŘÍLOHA I:

- I. zdravý pacient
- II. pacient s mírným systémovým onemocněním
- III. pacient se závažným systémovým onemocněním
- IV. pacient se závažným systémovým onemocněním představujícím trvalou hrozbu pro život
- V. nemocný pacient, u něhož se nepředpokládá, že by přežil bez operace
- VI. pacient s potvrzenou smrtí mozku, jemuž se odebírají orgány pro účely dárce

STANDARDS ZVYŠOVÁNÍ KVALITY PŘI UMISŤOVÁNÍ JÍCNOVÝCH STENTŮ

Tarun Sabharwal¹, Jose P. Morales¹, Farah G. Irani², Andreas Adam³¹Department of Interventional Radiology, Guy's and St Thomas' Hospital Trust London, UK²Honorary Academic Fellow³Honorary Clinical Fellow

ÚVOD

Karcinom jícnu dnes zaujímá pomyslné šesté místo mezi příčinami úmrtí na karcinom (1, 2). V posledních třech desetiletích došlo v epidemiologickém pohledu na toto onemocnění k významným změnám (1). Vzhledem k roztažitelnosti jícnu si pacienti nemusí povšimnout žádných příznaků, dokud není postiženo 50 % jeho vnitřního průměru, což vysvětluje, proč je karcinom jícnu obecně spojen s pozdní diagnózou a špatnou prognózou (3). Karcinom jícnu má špatnou prognózu; celkové pětileté přežití je nižší než 10 % a při prvním odborném vyšetření se ukazuje, že resekci lze provést u méně než 50 % nemocných. Pro tuto skupinu pacientů je tak nejlepším řešením paliativní léčba (3, 4). Cílem paliativní léčby je udržení perorálního příjmu, maximální zkrácení pobytu v nemocnici, tlumení bolesti, odstranění refluxu a regurgitace a prevence aspirace (3, 5, 6). Mezi současné možnosti paliativní léčby patří termální ablace (7–9), fotodynamická terapie (10–12), radioterapie (13), chemoterapie (14, 15), terapie injekční aplikace etanolu (16–18), argonová elektrokoagulační terapie (19), enterální výživa (nazogastrická sonda/perkutánní endoskopická gastrostomie) (20–22) a intubace (s použitím samoexpandibilních kovových stentů (SEMS) nebo polotuhých náhrad) (5, 6, 23–26) s různým úspěchem a s různými hodnotami výskytu komplikací.

Endoluminální jícnové náhrady se používají již déle než 100 let. Byly popsány náhrady různých druhů. Leroy d'Étiolles vyrobil první takové zařízení v roce 1845 z odvápněné slonoviny. Po něm následoval Charters J. Symonds, který v roce 1885 představil první kovovou náhradu jícnu (27). Dnes jícnové stenty představují nejběžnější způsob paliativní léčby a zavádějí se buď jako tuhé plastové trubice, nebo SEMS (SEMS byly zavedeny v devadesátých letech 20. století) s vysokou úspěšností a s minimem komplikací.

Tyto standardy byly vypracovány pro použití v programech zvyšování kvality při hodnocení umístění samoexpandibilních kovových jícnových stentů (SEMS) pod skiaskopickou kontrolou. Nejdůležitějšími aspekty péče je výběr pacientů, provedení samotného výkonu a sledování pacienta. Hodnocenými kritérii těchto parametrů jsou indikace, úspěšnost a výskyt komplikací.

DEFINICE

Implantace jícnového stentu neboli intubace jícnu je definována jako umístění stentu do postižené (stenotické) části jícnu (4, 6). Všechny kovové stenty umisťované do jícnu jsou

samoexpandibilní. K umístění do jícnu nejsou určeny žádné endoprotézy roztahované pomocí balonku (5, 6).

INDIKACE (tab. 1)

Tab. 1. Indikace pro umístění jícnových stentů

- maligní obstrukce jícnu (5, 26, 28–31)
- tracheoesofageální píštěl (32, 33)
- primární nebo sekundární nádory v mediastinu stlačující jícen zvnějšku (34)
- perforace jícnu, obvykle iatrogenní etiologie v důsledku poranění endoskopem nebo po dilataci striktury (26, 28, 35, 36)
- léčba symptomatických maligních úniků z gastroezofageálních anastomóz (37)
- recidiva nádoru anastomózy po chirurgickém výkonu (6)
- benigní striktury jícnu nereagující na dilataci balónkem, které nelze řešit chirurgicky (38)

KONTRAINDIKACE

Žádné absolutní kontraindikace pro umístění jícnové stentu neexistují.

RELATIVNÍ:

- Protože je třeba brát v úvahu krvácení a perforaci, doporučuje se mít normální koagulační profil, aby se omezila na minimum možnost vzniku těchto komplikací (INR > 1,5 a počet destiček < 50 000).
- Aplikace vysokodávkové chemo-/radioterapie v poslední době (3–6 týdnů) vzhledem k uváděnému vysokému výskytu krvácení a perforací (39, 40).
- Těžce nemocné osoby s omezenou očekávanou dobou přežití.
- Obstrukční léze žaludku a/nebo tenkého střeva v důsledku rozsevu v peritoneu.
- Těžká komprese trachey, kterou by intubace jícnu ještě zhoršila.
- Velmi vysoko zasahující stenózy, a to až do blízkosti hlásk.

DNES DOSTUPNÉ STENTY A VÝBĚR STENTU

Dnes je na trhu několik typů stentů, například: jícnový Wall-stent (Boston Scientific, Natick, Massachusetts, USA) (7, 41–43), Ultraflex stent (Boston Scientific) (7, 28, 44, 45), Gianturco-Rosch Z stent s antireflexní distální chlopní nebo bez ní (William Cook Europe, Bjaeverskov, Dánsko) (29, 46–48), Esophacoil (IntraTherapeutics, St Paul, Minnesota, USA) (49, 50), Flamingo stent (Boston Scientific) (49), FerX-Ella s antirefluxní distální chlopní (Radiologic Ltd) (51), Choo stent (Diagmed) (52), Memotherm (C.R. Bard) (43), Song stent (SooHo Medi-tech, Korejská republika) (53, 54) a jícnový stent Polyflex (Rusch®) (55, 56).

V minulosti se kvůli snížení rizika distální migrace doporučovalo používat nekrytý stent v kardiích (25, 28). Je však nutné používat kryté stenty, kdykoliv je to jen možné, aby se zamezilo případnému vrůstání nádorů (29–31). V současnosti díky zdokonalené konstrukci krytých stentů – jako je proximální nálevkovitý tvar, zčásti nekryté úseky a krycí materiál uvnitř stentu – je třeba kryté stenty používat jako zařízení první volby v paliativní léčbě jícnových striktur (57–59). Kryté jícnové stenty je nutné rovněž používat při paliativní léčbě tracheo- a ezofageálních a broncho- a ezofageálních píštělí a úniků na podkladě perforace jícnu (50, 61). Použití nekrytých stentů je nutné vyhradit pro umístění v případech komprese zevnějšku, silně dilatovaného jícnu nebo refrakterních benigních striktur. U výrazně dilatovaného jícnu použití nekrytého stentu za prvé omezuje na minimum zachycování tekutých/polutuhých zbytků potravy mezi stentem a stěnou jícnu a za druhé snižuje riziko jeho migrace.

V horní části jícnu se doporučuje použití krytého stentu Ultraflex (který je pružnější a vykazuje menší radiální sílu), protože snižuje riziko vzniku bolesti spojené s použitím tužších zařízení (5).

Při léčbě refrakterních benigních striktur jícnu je nutné implantaci stentu pečlivě zvážit. V těchto případech by bylo vhodnější použít odstranitelné stenty (Choo, Song a Ella). Vzhledem k tomu, že se v poslední době objevily na trhu nové samoexpandibilní odstranitelné plastové stenty (Polyflex) a objevují se první slibné výsledky s jejich použitím (38), nabízí takový plastový stent další možnosti.

Navíc u nemocných s karcinomem jícnu a s významnou dysfagií, kteří jsou vhodní pro chirurgické řešení, ale potřebují výživu a zvýšit svou tělesnou hmotnost před výkonem, nebo u nichž je nutné chemo-/radioterapií snížit „staging“ nádoru, by implantace samoexpandibilního plastického stentu byla velmi přínosná a nejméně traumatická ze všech tradičních metod.

TECHNIKA ZAVEDENÍ STENTU

Stenty se zavádějí pod skiaskopickou kontrolou při mírné sedaci na intervenčním sále. Po získání ezofagogramu k přesnému určení místa a délky striktury je pacient položen na levý bok na skiaskopickém stole. Proveďte se anestezie hltnu aplikací lidokainu ve spreji a perorálně se do jícnu zavede katétr. Místo nádoru se může upřesnit aplikací kontrastní látky katétrek látky nad a pod strikturou a vztažením vůči dobře

skiaskopicky viditelným anatomickým strukturám. Přes strikturu se pronikne pomocí katétru se zahnutým hrotem různého tvaru spolu se standardním nebo hydrofilním vodičem. V žaludku se ze 180 cm nebo 260 cm tuhého vodiče vytvoří klička, která se posouvá do proximálního duodena. Strikturu lze předem dilatovat na 15 mm, a i když se tento krok vždy neprovádí, usnadňuje predilatace zavedení zaváděcího systému stentu, jeho rychlé rozvinutí i jeho přesnější umístění. Stent potřebné velikosti a délky, aby se snížilo riziko jeho migrace, se umístí asymetricky tak, aby nad strikturou zůstala o něco delší část stentu než pod strikturou. Délka stentu se volí tak, aby nad a pod strikturou stent přesahoval alespoň 2 cm na nepostiženou část jícnu. U dlouhých striktur může být nutné implantovat více než jeden stent. Pokud se tedy použije více stentů, ty by se měly vzájemně překrývat o jednu třetinu. Po umístění stentu se aplikací kontrastní látky ověřuje správné umístění stentu a vylučují se možné komplikace – jako např. perforace (5, 23). Doporučuje se provést druhý den další ezofagogram k potvrzení, že stent se dostatečně rozvinul a je správně umístěn.

NÁSLEDNÁ PÉČE

Po úspěšném umístění stentu, a pokud bezprostředně poté nedošlo k žádným komplikacím, smí pacient začít perorálně přijímat tekutiny a následně i postupně dostávat stravu s malým obsahem zbytkových látek a dále přijímat i stále více pevné potraviny. Je však třeba vyvarovat se konzumace velkých porcí jídla; rovněž se doporučuje mít přes den volný přístup k tekutinám (obzvláště syćeným nápojům) a zvláště při každém jídle (5). U všech nemocných s refluxem po umístění stentu se doporučuje podávat antacida, ideálně inhibitory protonové pumpy (omeprazol). Antacida lze rovněž empiricky podávat ve všech případech, kdy se do oblasti kardiie umísťuje stent bez chlopně.

ÚSPĚŠNOST

Technická úspěšnost umísťování stentů pod skiaskopickou kontrolou se blíží hodnotě 100 %. Klinický efekt implantace stentů se uvádí pomocí pětistupňového skóre dysfagie: stupeň 0, polykání normální potravy bez omezení; stupeň 1, omezené polykání tuhé potravy (polykání mleté/měkké potravy bez omezení); stupeň 2, polykání pouze polotuhá (kašovitá) potravy; stupeň 3, polykání pouze tekutin; stupeň 4, afagie. U většiny pacientů dysfagie ustupuje, přičemž zlepšení skóre dysfagie alespoň o jeden stupeň lze pozorovat u 92–98 % nemocných (5, 6, 26, 28–31). I když většina pacientů umírá do 4 měsíců po umístění stentu, kvalita jejich života se alespoň na nějakou dobu zlepšuje (23).

Paliativní léčba maligních píštělí krytými kovovými stenty vykazuje vysokou 95–100 % úspěšnost (60, 61).

Počáteční klinická úspěšnost při použití kovových stentů při léčbě benigních striktur nereagujících na balonkovou dilataci se blíží hodnotě 100 %. Přibližně 100 % hodnoty ale dosahuje u těchto pacientů i recidiva dysfagie v důsledku hyperplazie sliznice (5). Racionálním důvodem pro použití kovových stentů u této velmi malé populace nemocných je, že implantace stentu okamžitě zmírňuje počáteční symptomy

a recidivu dysfagie lze snadno řešit následnou balonkovou dilatací nebo laserovou terapií. Je třeba však považovat implantaci stentu u těchto nemocných až za poslední možnost v případě selhání ostatní léčby.

KOMPLIKACE (tab. 2)

Tab. 2. Výskyt závažných komplikací při implantaci jícnových stentů

Komplikace	Výskyt
krvácení	3–8 %
dlouhodobá bolest na hrudi	14,0 %
migrace (nekrytý stent)	0–6 %
migrace (krytý stent)	25–32 %
vrůstání nádorů (nekrytý stent)	17–36 %
vrůstání nádorů (krytý stent)	zanedbatelný
píštěl	ne častý
perforace	ne častý
úmrtí	0–1,4 %

Periprocedurální. Mezi procedurální komplikace patří: perforace, aspirace cizích předmětů, krvácení, migrace stentu a bolest.

Postprocedurální. Mezi postprocedurální komplikace patří: perforace, krvácení, migrace stentu, bolest/pocit cizího tělesa, vrůstání nádoru/přerůstání nádoru přes stent, uzávěr stentu potravinovým bolusem, reflux, ezofagitida, ulcerace sliznic, horečka, vznik píštěle a sepse.

Výskyt komplikací v souvislosti s implantací kovových stentů je nižší než v souvislosti s implantací tuhých endoprotéz z plastu. Mezi hlavní komplikace patří krvácení, tvorba píštělí, perforace, prudká bolest, migrace stentu a jeho prorůstání/přerůstání.

Krvácení se uvádí v rozmezí 3–8 % případů, i když je obvykle mírné a zastavuje se spontánně (26, 28–31, 35). Ve vzácných případech těžkého krvácení lze provést angiografické vyšetření s embolizací krvácející tepny pomocí želatinové pěny nebo koilů. Píštěle a perforace v důsledku implantace stentu se nevyskytují často (36). U tuhých stentů se bolest vyskytovala častěji. Časná bolest na hrudi se uvádí až u 100 % nemocných, ale dlouhodobá bolest na hrudi je popisována u méně než 13 % pacientů (28). Bolest na hrudi je dále intenzivnější u pacientů s vysokými strikturami a při použití stentů o větším průměru (31). U nekrytých stentů je incidence migrace nízká (0–3 %) a zvyšuje se až na hodnotu 6 % u stentů umístěných do kardií (7, 26). Výskyt migrace u krytých stentů, zvláště pokud jsou umístěny do kardií, se uvádí v rozmezí mezi 25 % a 32 % (26, 28, 59). Částečnou dislokaci stentů lze řešit pomocí koaxiálně zavedeného dalšího stentu, který přesahuje přes horní polovinu dislokovaného stentu. Pokud došlo k úplné dislokaci stentu, je třeba do léze zavést další stent. Asymptomatický dislokovaný stent v žaludku lze ponechat na místě, v případě symptomů lze ale stent odstranit gastrostomií, chirurgicky nebo endoskopicky (62). K vrůstání nádoru do nekrytých stentů dochází v 17–36 % případů (28, 30), u krytých stentů je vrůstání velmi vzácné (7, 26, 44). Recidiva dysfagie v důsledku přerůstání stentu byla uvedena až u 60 % pacientů sledovaných po dostatečně dlouhou dobu (63). V této studii se však většinou jednalo o nekryté stenty. Vrstání nebo přerůstání nádorů lze řešit zavedením koaxiálního stentu. V případech recidivy dysfagie v důsledku benigní hyperplazie epitelu nebo granulační tkáně lze symptomy zmírnit buď laserovou koagulací, fotodynamickou terapií, léčbou argonovým paprskem, injekční aplikací alkoholu, nebo zavedením dalšího stentu. Zavádění kovových stentů je spojeno s velmi nízkou mortalitou v rozmezí 0–1,4 % (26, 28–31, 35).

LITERATURA

- Enzinger PC, Mayer RJ. Medical Progress: Esophageal cancer. *N Engl J Med* 2003; 349(23): 2241–2252.
- Pisani P, Parkin DM, Bray F, et al. Estimates of the worldwide mortality from 25 cancers in 1990. *Int J Cancer* 1999; 83: 18–29.
- Kubba AK, Krasner N. An update in the palliative management of malignant dysphagia. *Eur J Surg Oncol* 2000; 26: 116–129.
- Mason R. Palliation of oesophageal cancer. *Surg Oncol* 2001; 10: 123–126.
- Morgan R, Adam A. Esophageal stents: an update. *Semin Interv Radiol* 2001; 18(3): 251–264.
- Lee SH. The role of oesophageal stenting in the non-surgical management of oesophageal strictures. *BJR* 2001; 74: 891–900.
- Adam A, Ellul J, Watkinson AF, et al. Palliation of inoperable esophageal carcinoma: a prospective randomised trial of laser therapy and stent placement. *Radiol* 1997; 202: 344–348.
- Gevers AM, Macken E, Hiele M, et al. A comparison of laser therapy, plastic stents and expandable metal stents for palliation of malignant dysphagia in patients without a fistula. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 383–388.
- Tan DS, Mason RC, Adam A, et al. Minimally invasive therapy for advanced oesophageal malignancy. *Clin Radiol* 1996; 51: 828–836.
- Heier SK, Rothman KA, Heier LM, et al. Photodynamic therapy for obstructing oesophageal cancer: light dosimetry and randomised comparisons with Nd: YAG laser therapy. *Gastroenterol* 1995; 109: 63–72.
- Lightdale CJ, Heier SK, Manon ME. Photodynamic therapy with porfimer sodium versus thermal ablation with Nd: YAG laser for palliation of esophageal cancer: a multi-centre randomised trial. *Gastrointest Endosc* 1995; 42: 507–512.
- Luketich JD, Christine NA, Buenaventura PO, et al. Endoscopic photodynamic therapy for obstructing oesophageal cancer: 77 cases over a 2 year period. *Surg Endosc* 2000; 14: 653–657.
- Earlam R, Cunha-Melo JR. Oesophageal squamous cell carcinoma. A critical review of radiotherapy. *Br J Surg* 1980; 67: 457–461.
- Bamias A, Hill M, Cunningham D, et al. Epirubicin, cisplatin and protracted venous infusional 5 fluorouracil for oesophagogastric adenocarcinoma: response, toxicity, quality of life and survival. *Cancer* 1996; 77: 1978–1985.

15. **Highley M, Parnis F, Trotter GA, et al.** Combination chemotherapy with epirubicin, cisplatin and 5 fluorouracil for the palliation of advanced gastric and oesophageal adenocarcinoma. *Br J Surg* 1994; 81: 1763–1765.
16. **Nwokolo LU, Payne-James JJ, Silk DBA, et al.** Palliation of malignant dysphagia by ethanol induced tumour necrosis. *Gut* 1994; 35: 299–303.
17. **Payne-James J J, Spiller RC, Misiewicz JJ.** Use of ethanol induced tumour necrosis to palliate dysphagia in patients with esophagogastric cancer. *Gastrointest Endosc* 1990; 36: 43–46.
18. **Chung SCS, Leong HT, Choi CYC.** Palliation of malignant esophageal obstruction by endoscopic alcohol injection. *Endoscopy* 1994; 26: 275–277.
19. **Heindorff H, Wojdemann M, Bisgaard T, et al.** Endoscopic palliation of inoperable cancer of the esophagus or cardia by organ electrocoagulation. *Scand J Gastroenterol* 1998; 33: 21–23.
20. **Mekhail TM, Adelstein DJ, Rybicki LA, et al.** Enteral nutrition during the treatment of head and neck carcinoma: is a percutaneous endoscopic gastrostomy tube preferable to nasogastric tube? *Cancer* 2001; 91(9): 1785–1790.
21. **Magne N, Marcy PY, Foa C, et al.** Comparison between nasogastric tube feeding and percutaneous fluoroscopic gastrostomy in advanced head and neck cancer patients. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2001; 258(2): 89–92.
22. **Ripamonti C, Gemlo BT, Bozzetti F, et al.** Role of enteral nutrition in advanced cancer patients: indications and contraindications of the different techniques employed. *Tumori* 1996; 82: 302–308.
23. **O'Donnell CA, Fullarton GM, Watt E, et al.** Randomized clinical trial comparing self-expanding metallic stents with plastic endoprotheses in the palliation of oesophageal cancer. *Br J Surg* 2002; 89: 985–992.
24. **Mosca F, Consoli A, Stracqualursi A, et al.** Comparative retrospective study on the use of plastic prostheses and self-expanding metal stents in the palliative treatment of malignant strictures of the esophagus and cardia. *Dis Esoph* 2003; 16: 119–125.
25. **De Palma GD, di Matteo E, Romano E, et al.** Plastic prosthesis versus expandable metal stents for palliation of inoperable oesophageal thoracic carcinoma: a controlled prospective study. *Gastrointest Endosc* 1996; 43: 478–482.
26. **Cwikiel W, Tranberg KG, Cwikiel M, et al.** Malignant dysphagia: palliation with oesophageal stents—long term results in 100 patients. *Radiol* 1998; 207: 513–518.
27. **Symonds CJ.** A case of malignant stricture of the oesophagus illustrating the use of a new form of oesophageal catheter. *Trans Clin Soc Lond* 1885; 18: 155–158.
28. **Acunas B, Rozanes I, Akpinar S, et al.** Palliation of malignant esophageal strictures with self-expanding Nitinol stents: drawbacks and complications. *Radiol* 1996; 199: 648–652.
29. **Laasch HU, Nicholson DA, Kay CL, et al.** The clinical effectiveness of the Gianturco oesophageal stent in malignant oesophageal obstruction. *Clin Radiol* 1998; 53: 666–672.
30. **Morgan RA, Denton ERE, Watkinson AF, et al.** Metallic stenting of malignant esophageal strictures. *CVIR* 1996; 19(Suppl): 69(Abst).
31. **Song HY, Do YS, Han YM, et al.** Covered, expandable oesophageal metallic stent tubes: experience in 119 patients. *Radiol* 1998; 207: 513–518.
32. **Watkinson AF, Ellul J, Entwistle K, et al.** Plastic-covered metallic endoprotheses in the management of esophageal perforation in patients with esophageal carcinoma. *Clin Radiol* 1995; 50: 304–309.
33. **Do YS, Song HY, Lee BH, et al.** Esophagorespiratory fistula associated with esophageal cancer: treatment with a Gianturco stent tube. *Radiol* 1993; 187: 673–677.
34. **Gupta NK, Boylan CE, Razzaq R, et al.** Self expanding oesophageal metal stents for the palliation of dysphagia due to extrinsic compression. *Eur Radiol* 1999; 9: 1893–1897.
35. **Saxon RR, Barton RE, Rosch J.** Complications of oesophageal stenting and balloon dilatation. *Semin Interv Radiol* 1994; 11: 276–282.
36. **Faruggia M, Morgan RA, Latham JA, et al.** Perforation of the esophagus secondary to insertion of covered Wallstent endoprotheses. *CVIR* 1997; 20: 428–430.
37. **Tyrell M, Trotter G, Adam A, et al.** Incidence and management of laser-associated oesophageal perforation. *Br J Surg* 1995; 82: 1257–1258.
38. **Broto J, Asensio M, Vernet JM.** Results of a new technique in the treatment of severe esophageal stenosis in children: polyflex stents. *Jour Pediat Gastroenter Nutri* 2003; 37: 203–206.
39. **Nishimura Y, Nagata K, Katano S, et al.** Severe complications in advanced esophageal cancer treated with radiotherapy after intubation of esophageal stents: a questionnaire survey of the Japanese Society for Esophageal Diseases. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2003; 56(5): 1327–1332.
40. **Yakami M, Mitsumori M, Sai H, et al.** Development of severe complications caused by stent placement followed by definitive radiation therapy for T4 esophageal cancer. *Int J Clin Oncol* 2003; 8(6): 395–398.
41. **Watkinson AF, Ellul J, Entwistle K, et al.** Oesophageal carcinoma: initial results of palliative treatment with covered self-expanding endoprotheses. *Radiol* 1995; 195: 821–827.
42. **Schamassmann A, Meyenberger C, Knuchel J, et al.** Self-expanding metal stents in malignant esophageal obstruction: a comparison between two stents types. *Am J Gastroenterol* 1997; 92: 400–406.
43. **Raijman I, Siddiqui I, Ajani J, et al.** Palliation of malignant dysphagia and fistulae with coated expandable metal stents: experience with 101 patients. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 172–179.
44. **Winkelbauer FW, Schoff R, Niederle B, et al.** Palliative treatment of obstructing esophageal cancer with nitinol stents: value, safety, and long-term results. *AJR* 1996; 166: 79–84.
45. **O'Sullivan GJ, Grundy A.** Palliation of malignant dysphagia with expanding metal stents. *JVIR* 1999; 10: 346–351.
46. **Roseveare CD, Patel P, Simmonds N, et al.** Metal stents improve dysphagia, nutrition and survival in malignant oesophageal stenosis: a randomised controlled trial comparing modified Gianturco Z stents with plastic Atkinson tubes. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1998; 10: 653–657.
47. **Siersema PD, Hop CJ, Dees J, et al.** Coated self expanding stent versus latex prostheses for esophagogastric cancer with special reference to prior radiation and chemotherapy: a controlled prospective study. *Gastrointest Endosc* 1998; 46: 113–119.
48. **Kozarek R, Raltz S, Brugge WR, et al.** Prospective multicentre trial of oesophageal Z-stent placement for malignant dysphagia and trancheoesophageal fistula. *Gastrointest Endosc* 1996; 44: 562–567.
49. **Wengrower D, Fiorini A, Valero J, et al.** Esophacoil: long term results in 81 patients. *Gastrointest Endosc* 1998; 48: 376–382.
50. **Olsen E, Thyregaard R, Kill J, et al.** Esophageal expanding stent in the man-

- agement of patients with non-resectable malignant esophageal or cardiac neoplasm: a prospective study. *Endosc* 1999; 31: 417–420.
51. **Dua KS, Kozarek R, Kim J, et al.** Self expanding metal esophageal stent with anti-reflux mechanism. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 603–613.
52. **Song HY, Jung HY, Park SI, et al.** Covered retrievable expandable Nitinol stents in patients with benign esophageal strictures: initial experience. *Radiol* 2000; 217: 551–557.
53. **Bartelsman JF, Bruno MJ, Jensema AJ, et al.** Palliation of patients with esophago-gastric neoplasm by insertion of a covered expandable modified Gianturco-Z endoprosthesis: experiences in 153 patients. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 134–138.
54. **Song HY, Park SI, Jung HY, et al.** Benign and malignant esophageal strictures: treatment with a polyurethane-covered retrievable expandable metallic stent. *Radiol* 1997; 203: 747–752.
55. **Costamagna G, Shak SK, Tringali A, et al.** Prospective evaluation of a new self-expanding plastic stent for inoperable esophageal strictures. *Surg Endos* 2003; 17: 891–895.
56. **Dormann AJ, Eisendrath P, Wiggighaus B, et al.** Palliation of esophageal carcinoma with a new self-expanding plastic stent. *Endosc* 2003; 35: 207–211.
57. **Adam A, Morgan R, Ellul J, et al.** A new design of the esophageal Wallstent endoprosthesis resistant to distal migration. *AJR* 1998; 170: 1477–1482.
58. **Sabharwal T, Hamady MS, Chui S, et al.** A randomized prospective comparison of the Flamingo Wallstent and Ultraflex stent for palliation of dysphagia associated with lower third oesophageal carcinoma. *Gut* 2003; 52: 922–926.
59. **Kocher M, Dlouhy M, Neoral C, et al.** Esophageal stent with antireflux valve for tumors involving the cardia: work in progress. *JVIR* 1998; 9: 1007–1010.
60. **Nicholson AA, Royston CMS, Wedgewood K, et al.** Palliation of malignant oesophageal perforation and proximal oesophageal malignant dysphagia with covered metal stents. *Clin Radiol* 1995; 50: 11–14.
61. **Morgan RA, Ellul JPM, Denton ERE, et al.** Malignant esophageal fistulas and perforations: management with plastic-covered metallics endoprostheses. *Radiol* 1997; 204: 527–532.
62. **Sabharwal T, Morales JP, Salter R, et al.** Esophageal cancer: self-expanding metallic stents. *Abdom Imaging* 2004; 29: 1–9.
63. **Mayoral W, Fleischer D, Salcedo J, et al.** Non-malignant obstruction is a common problem with metal stents in the treatment of oesophageal cancer. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 556–559.

Kontrola a úpravy překladu: M. Köcher

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

DOPORUČENÉ POSTUPY PRO ZAJIŠTĚNÍ KVALITY STENTOVÁNÍ HORNÍ DUTÉ ŽÍLY PŘI MALIGNÍCH ONEMOCNĚNÍCH

Raman Uberoi¹, Robert Morgan²

¹Department of Radiology, The John Radcliffe Hospital, Oxford, UK

²Department of Radiology, St George's Hospital, London UK

ÚVOD

Implantaci stentu do horní duté žíly (vena cava superior – VCS) s obstrukcí popsali jako první Charnsangavej et al. již v roce 1986 (1). Od té doby se implantace stentu stala standardním způsobem léčby tohoto postižení. V současnosti je hlavní klinickou indikací pro implantaci stentu ve VCS zmírnění syndromu horní duté žíly vyvolaného maligní obstrukcí VCS. Pokud se tento stav neléčí, může dojít k těžkému otoku horní části trupu a pacient se může udusit v důsledku otoku epiglotis. Při syndromu horní duté žíly se mohou vyskytnout i další příznaky, jako jsou dyspnoe, dysfagie, kognitivní dysfunkce a prudké bolesti hlavy. Malignity jsou příčinou více než 90 % všech případů syndromu horní duté žíly (2). Nejčastěji se jedná o důsledek karcinomu bronchů (malobuněčného a nemalobuněčného). Zdá se, že se syndrom horní duté žíly vyskytuje častěji u dlaždicobuněčného karcinomu než u nedlaždicobuněčného karcinomu. Incidence syndromu horní duté žíly v době stanovení diagnózy činila podle nedávno provedeného přehledu 10 % v případě dlaždicobuněčného karcinomu a 1,7 % v případě nedlaždicobuněčného karcinomu (3). Méně často mohou být za vznik syndromu horní duté žíly zodpovědné lymfom, metastázy a další nitrohruční nádory jako mesoteliom a thymom.

Diagnóza syndromu horní duté žíly se obvykle stanovuje na základě klinického vyšetření. Nejčastějšími projevy syndromu horní duté žíly je otok krku, otoky jedné nebo obou paží a distenze žil na hrudi (4, 5). Syndrom horní duté žíly může způsobovat rovněž dušnost, chraptivý hlas a bolesti hlavy, i když tyto symptomy mohou být i pouhým projevem karcinomu plic. Syndrom horní duté žíly vzniká v důsledku stlačení VCS buď nádorem vyrůstajícím z pravého hlavního bronchu, nebo bronchu pro horní lalok nebo výrazně zvětšenými lymfatickými uzlinami v mediastinu. Symptomy jsou obvykle závažnější, pokud je obstrukce VCS lokalizována centrálně od ústí vena azygos. Místo překážky i přítomnost trombózy dokáže přesně určit vyšetření pomocí výpočetní tomografie (CT) po aplikaci kontrastní látky. Hrozící syndrom horní duté žíly lze někdy zjistit i pomocí CT nebo magnetické rezonance (MR) ještě před rozvojem symptomů (6). Venografické vyšetření, které se obvykle provádí již pouze jako součást rekanalizačního výkonu implantací stentu, je zlatým standardem vyhledávání syndromu horní duté žíly a určuje i rozsah případně se tvořícího trombu.

V minulosti byl syndrom horní duté žíly u všech pacientů považován za stav vyžadující bezodkladnou péči. Ve většině případů se dnes na syndrom horní duté žíly již takto nepohlí-

ží, protože výsledek léčby nesouvisí s délkou trvání symptomů (7, 8). Závažnost příznaků syndromu horní duté žíly se zvyšuje s obstrukcí dýchacích cest v důsledku otoku hrtanu nebo bronchů nebo komatu v důsledku otoku mozku. U osob se syndromem horní duté žíly a se sníženou funkcí CNS nebo s dyspnoe je nutné rekanalizaci VCS se zavedením stentu provést bez odkladu.

Účinné jsou sice i jiné způsoby léčby syndromu horní duté žíly jako podávání steroidů a radioterapie, ale jejich účinek se dostavuje se zpožděním (9–12). Rekanalizace implantací stentu u maligní obstrukce VCS zajišťuje rychlé zmírnění symptomů; je třeba ji provést v přítomnosti těžkých symptomů syndromu horní duté žíly (12–52).

INDIKACE

Syndrom horní duté žíly v důsledku maligní obstrukce horní duté žíly.

KONTRAINDIKACE

Žádné absolutní kontraindikace neexistují.

Relativní

Malignity s velmi vysokou pravděpodobností vyléčení nebo remise.

Benigní onemocnění – zavedení stentu je třeba se vyvarovat, pokud jen lze, protože lidé se dnes dožívají vysokého věku a při dlouhodobém sledování by bylo možno očekávat uzávěr stentu.

TECHNIKA ZAVEDENÍ STENTU

Výkon se obvykle provádí v sedaci při vědomí a v místní anestézii. U pacienta se během výkonu běžně sledují srdeční frekvence, krevní tlak (TK), saturace krve kyslíkem a záznam elektrokardiogramu. Nejříve je třeba provést kavografii, která potvrdí rozsah postižení a vymezí oblast určenou k rekanalizaci, tzn., zjistí průchodnost brachiocefalických žil a/nebo proximálních a distálních segmentů VCS. Většina operátorů dává jako přístupovým místům přednost femorálním nebo jugulárním žilám. Někteří operátoři volí přístup i přes vena basilica nebo vena subclavia. Tento přístup může být použit

i v případě, že standardně používané žíly nejsou k dispozici nebo jsou uzavřeny (13). Ultrazvuk se obecně používá v případě, že se jako místo přístupu zvolí jugulární žíla. Ultrazvuk je nutné použít i v případech, kdy by mohla být punkce žilního systému na jiných místech spojena s problémy.

Mnozí intervenční radiologové aplikují během výkonu heparin v dávce 5000 j. jako bolus, i když to není pravidlem (14). V případě velkého trombu lze provést lokální trombolýzu, aby se zkrátila délka překážky, a tedy i počet a délka potřebných stentů, a aby se zároveň snížilo riziko embolizace (15–20). Trombus lze rovněž odstranit mechanickou trombektomií, i když se tato technika používá méně často než trombolýza. Překážkou se obvykle proniká za použití kombinace různých selektivních katétrů, např. typu cobra, Berenstein aj. a řady standardních nebo hydrofilních vodičů. Pokud se nedaří strikturou proniknout jedním směrem (např. přístupem z femorální žíly), je třeba zkusit druhý směr (např. z jugulární žíly). Ihned po průchodu lézí je nutné standardní nebo hydrofilní vodič vyměnit za 180 nebo 260 cm dlouhý tuhý nebo ultratuhý vodič.

Použití stentů si může vyžádat predilataci striktury, což nelze provést, pokud je přítomen reziduální trombus. Zatím nepanuje shoda ohledně velikosti balónku pro predilataci (21–24). Většina intervenčních radiologů používá balonek buď o průměru žíly, která se bude dilatovat, nebo pouze takového průměru, aby predilatace umožnila volný průchod záváděcího systému stentu přes strukturu. Při balonkové dilataci je nutné postupovat opatrně, protože ruptura žíly sice není častým jevem, ale pokud k ní dojde, může mít katastrofální důsledky (24). Ruptura VCS může vést k srdeční tamponádě. Pro případ srdeční tamponády po ruptuře centrálních žil je třeba mít k dispozici vybavení pro perikardiální drenáž, aby bylo možné neodkladně provést perikardiocentézu.

Zdá se, že mezi publikovanými výsledky dosahovanými se třemi nejčastěji používanými stenty – Gianturco Z stent, Palmaz stent (Johnson and Johnson, Warren, NJ, USA) a Wallstent (Boston Scientific, Natick, MA, USA) (25–28) – nejsou žádné významné rozdíly. Většina intervenčních radiologů používá samoexpandibilní stenty vzhledem k jejich větší délce a lepší přizpůsobivosti průběhu cév. Na trhu se v poslední době objevilo několik nových samoexpandibilních stentů. Zatím však je k dispozici pouze minimum údajů ohledně jejich použití ve VCS.

K překrytí celého uzávěru je nutné vybrat dostatečně dlouhý stent, aby na obou koncích přesahovalo alespoň 10 mm danou obstrukci. V případě, že jediný stent k zprůchodnění obstrukce nestačí, je nutné zavést více stentů. Pokud je na angiografickém kompletu k dispozici režim „roadmapping“, je třeba jej použít k přesnému umístění stentu. „Roadmapping“ je nutné provádět aplikací kontrastní látky z obou stran překážky v případě, že nelze dosáhnout dostatečně kvalitního zobrazení aplikací kontrastní látky periferně od léze. Při obstrukci obou brachiocefalických žil a VCS stačí rekanalizace jedné z brachiocefalických žil. Drenáž druhostranného řečiště bude zajištěna kolaterálními žilami. I když jsou někteří intervenční radiologové zastánci zavedení stentů do obou brachiocefalických žil, má podle jiných autorů tento postup za následek vyšší výskyt komplikací a kratší přežití (12, 14, 29).

Po umístění stentu je často nutná jeho dilatace k jeho plnému rozvinutí. K potvrzení uspokojivého umístění stentu s volným průtokem krve rekanalizovanou oblastí a vyloučení

ruptury stentovaného úseku žilního řečiště se provádí venografie.

NÁSLEDNÁ PÉČE

Po výkonu musí pacient zůstat na lůžku alespoň dvě hodiny. U pacienta je nutné sledovat pulz a krevní tlak každých 15 minut během první hodiny a každou půlhodinu během druhé hodiny.

Zatím není zcela jasné, zda je nutné dlouhodobé podávání antikoagulancií. I když řada autorů prováděla ve snaze zabránit uzávěru stentu plnou antikoagulací po dobu 1–9 měsíců (19, 28–30), je výsledek sporný a jiní autoři dávají přednost jednoduchým protokolům antiagregační léčby (14, 31). V literatuře nejsou popsány žádné rutinní protokoly pro sledování pacientů pomocí zobrazovacích metod, pouze běžné rentgenové snímky pro hodnocení rozvinutí stentu a jako záznam původního umístění pro případ budoucí migrace stentu (14, 28, 32). Většinu pacientů obvykle jejich odesílající lékaři klinicky sledují. Při recidivě symptomů je nutno opakovat venografické vyšetření. V případě recidivující obstrukce je nutné znovu zavést stent(y).

VÝSLEDKY VÝKONU (tab. 1)

Technická a klinická úspěšnost stentování VCS je vysoká. Technická úspěšnost se pohybuje v rozmezí 95–100 %, klinická úspěšnost výkonu je 80–95 %. Uváděné hodnoty recidivy během sledování (3 dny až 8 měsíců) se pohybují mezi 0 a 40 %; vysoké procento průchodnosti je však zajišťováno pomocí opakovaných intervencí (12–52). Tyto výsledky stojí ve srovnání s výsledky chemoterapie nebo radioterapie. Nedávno provedený přehled dospěl k závěru, že zavedení stentu je nejspíše nejúčinnější a nejrychlejší způsob potlačení symptomů (3).

KOMPLIKACE (tab. 1)

Periprocedurální a postprocedurální komplikace se vyskytují málo, u 0–19 % pacientů (12–52). Mezi tyto komplikace patří ruptura VCS, krvácení, hemoptýza, epistaxe, perikardální tamponáda, selhání srdce, recidiva obrny hrtanu, migrace stentu, plicní embolie a vznik hematomu v tříslé. Celkově výskyt komplikací nijak výrazně nepřevyšuje výskyt komplikací při chemoterapii a radioterapii (3).

Tab. 1. Výsledky, komplikace (12–52)

	Technická úspěšnost	Klinická úspěšnost	Recidiva	Komplikace	Mortalita
rozmezí	95–100 %	80–95 %	0–40 %	0–19 %	3–4 %
průměr	99,0 %	96,0 %	13,0 %	5,8 %	3,3 %

ZÁVĚR

Zavádění stentu do vena cava superior se stalo běžně užívaným způsobem léčby maligní obstrukce této žíly. Výsledky a komplikace tohoto postupu se téměř neliší od hodnot uváděných pro standardní způsoby léčby, jako jsou chemoterapie a radioterapie.

LITERATURA

1. **Charnsangavej C, Carrasco CH, Wallace S, et al.** Stenosis of the vena cava: preliminary assessment of treatment with expandable metal stents. *Radiology* 1986; 161: 295–298.
2. **Ostler PJ, Clarke DP, Watkinson AF, Gaze MN.** Superior vena cava obstruction: a modern management strategy. *Clin Oncol* 1997; 9: 83–89.
3. **Rowell NP and Gleeson FV.** Steroids, Radiotherapy, Chemotherapy and stents for Superior vena caval obstruction in carcinoma of the Bronchus: a systematic Review. *Clin Oncol* 2002; 14: 338–351.
4. **Rosenbloom SE.** Superior vena cava obstruction in primary cancer of the lung. *Ann Int Med* 1949; 31: 470–478.
5. **Stanford W, Jolles H, Ell S, Chiu LC.** Superior vena cava obstruction: a venographic classification. *Am J Roentgenol* 1987; 148: 259–262.
6. **Bechtold RE, Wolfman NT, Karstaedt N, Choplin RH.** Superior vena caval obstruction: detection using CT. *Radiology* 1985; 157: 485–487.
7. **Gauden SJ.** Superior vena cava syndrome induced by bronchogenic carcinoma: is this an oncologic emergency? *Austral Radiol* 1993; 37: 363–366.
8. **Schraufnagel DE, Hill R, Leech JA, Pare JAP.** Superior vena caval obstruction. Is it a medical emergency? *Am J Med* 1981; 70: 1169–1174.
9. **Howard N.** Factors affecting prognosis in superior vena caval obstruction due to bronchial carcinoma. *Clin Radiol* 1961; 12: 295–298.
10. **Perez CA, Presant CA, van Amburg AL.** Management of superior vena cava syndrome. *Semin Oncol* 1978; 5: 123–134.
11. **Urban T, Lebeau B, Chastang C, Leclerc P, Botto MJ, Sauvaget J.** Superior vena cava syndrome in small cell lung cancer. *Arch Int Med* 1993; 153: 384–387.
12. **Nicholson AA, Ettles DF, Arnold A, Greenstone M, Dyet JE.** Treatment of malignant superior vena cava obstruction: metal stents or radiation therapy. *J Vase Interv Radiol* 1997; 8: 781–788.
13. **Miller JH, McBride K, Little F, Price A.** Malignant superior vena cava obstruction: stent placement via the subclavian route. *Cardiovas Interv Radiol* 2000; 123: 155–158.
14. **Lanciego C, Chacon JL, Julian A et al.** Stenting as first option for endovascular treatment of malignant superior vena cava syndrome. *AJR* 2001; 177: 585–593.
15. **Tanigawa N, Sawada S, Mishima K, et al.** Clinical outcome of stenting in superior vena cava syndrome associated with malignant tumours. *Acta Radiol* 1998; 39: 669–674.
16. **Crowe MTI, Davies CH, Gaines PA.** Percutaneous management of superior vena cava occlusions. *Cardiovasc Interv Radiol* 1995; 18: 367–372.
17. **Edwards RD, Cassidy J, Taylor A.** Case report: superior vena cava obstruction complicated by central venous thrombosis – treatment with thrombolysis and Gianturco-Z stents. *Clin Radiol* 1992; 45: 278–280.
18. **Edwards RD, Jackson JE.** Case report: superior vena caval obstruction treated by thrombolysis, mechanical thrombectomy and metallic stents. *Clin Radiol* 1993; 48: 215–217.
19. **Stock KW, Jacob AL, Proske M, Bolliger CT, Rochlitz C, Steinbrich W.** Treatment of malignant obstruction of the superior vena cava with the self-expanding Wallstent. *Thorax* 1995; 50: 1151–1156.
20. **Kee ST, Kinoshita L, Razavi MK, Nyman URO, Semba CP, Dake MD.** Superior vena cava syndrome: treatment with catheter-directed thrombolysis and endovascular stent placement. *Radiology* 1998; 206: 187–193.
21. **Rosch J, Uchida BT, Hall LD, et al.** Gianturco-Rosch expandable Z-stents in the treatment of superior vena cava syndrome. *Cardiovasc Interv Radiol* 1992; 15: 319–327.
22. **Smayra T, Otal P, Chabbert V et al.** Long term results of endovascular stent placement in the superior caval venous system. *Cardiovasc Interv Radiol* 2001; 24: 388–394.
23. **Brown KT, Getrajdman GL.** Balloon dilatation of the superior vena cava (SVC) resulting in SVC rupture and Pericardial Tamponade: A case report and brief review. *Cardiovasc Interv Radiol* 2005; 28: 372–376.
24. **Zollikofer CL, Antonucci F, Stuckmann, Mattias P, Bruhlmann WF, Salomonowitz EK.** Use of the Wallstent in the venous system including haemodialysis-related stenosis. *Cardiovasc Interv Radiol* 1992; 15: 334–341.
25. **Elson JD, Becker GJ, Wholey MH, Ehrman KO.** Vena caval and central venous stenoses: management with Palmaz balloon expandable intraluminal stents. *J Vase Interv Radiol* 1991; 2: 215–223.
26. **Oudkerk M, Kuijpers TJA, Schmitz PIM, Loosveld O, de Wit R.** Self-expanding metal stents for palliative treatment of superior vena caval syndrome. *Cardiovasc Interv Radiol* 1996; 19: 146–151.
27. **Entwisle KG, Watkinson AF, Reidy J.** Case report: migration and shortening of a self-expanding metallic stent complicating the treatment of malignant superior vena cava stenosis. *Clin Radiol* 1996; 51: 593–595.
28. **Hennequin LM, Fade O, Fays JG, et al.** Superior vena cava stent placement: results with the Wallstent endoprosthesis. *Radiology* 1995; 196: 353–361.
29. **Dinkel HP, Mettke B, Schmid F, et al.** Endovascular treatment of malignant superior vena cava syndrome: Is bilateral wallstent placement superior to unilateral placement? *J Endovas Ther* 2003; 10: 788–797.
30. **Urruticoechea A, Mesia R, Dominquez J et al.** Treatment of malignant superior vena cava syndrome by endovascular stent insertion; Experience on 52 patients with lung cancer. *Lung Cancer* 2004; 43: 209–214.
31. **Gross CM, Kramer J, Waigand J, et al.** Stent implantation in patients with superior vena cava syndrome. *Am J Roentgenol* 1997; 169: 429–432.
32. **Kishi K, Sonomura T, Mitsuzane K, et al.** Self-expandable metallic stent therapy for superior vena cava syndrome: clinical observations. *Radiology* 1993; 189: 531–535.
33. **Irving JD, Dondelinger RF, Reidy JE, et al.** Gianturco selfexpanding stents: clinical experience in the vena cava and large veins. *Cardiovasc Interv Radiol* 1992; 15: 328–333.
34. **Watkinson AF, Hansell DM.** Expandable Wallstent for the treatment of obstruction of the superior vena cava. *Thorax* 1993; 48: 915–920.
35. **Carrasco CH, Charnsangavej C, Wright KC, Wallace S, Gianturco C.** Use of the Gianturco self-expanding stent in stenoses of the superior and inferior vena cavae. *J Vase Interv Radiol* 1992; 3: 409–419.
36. **Chin DH, Petersen BD, Timmermans H, Rosch J.** Stent-graft in the management of superior vena cava syndrome. *Cardiovasc Interv Radiol* 1996; 19: 302–304.
37. **Dyet JE, Nicholson AA, Cook AM.** The use of the Wallstent endovascular prosthesis in the treatment of malignant obstruction of the superior vena cava. *Clin Radiol* 1993; 48: 381–385.
38. **Eng J, Sabanathan S.** Management of superior vena cava obstruction with self-expanding intraluminal stents. Two case reports. *Scand J Thor Cardiovasc Surg* 1993; 27: 53–55.

39. **Furui S, Sawada S, Kuramoto K, et al.** Gianturco stent placement in malignant caval obstruction: analysis of factors for predicting the outcome. *Radiology* 1995; 195: 147–152.
40. **Gaines PA, Belli A-M, Anderson PB, McBride K, Hemingway AP.** Superior vena caval obstruction managed by the Gianturco Z stent. *Clin Radiol* 1994; 49: 202–208.
41. **Oderich GSC, Treiman GS, Schneider P, Bhirangi K.** Stent placement for treatment of central and peripheral venous obstruction: a long-term multi-institutional experience. *J Vase Surg* 2000; 32: 760–769.
42. **Oudkerk M, Heystraten FMJ, Stoter G.** Stenting in malignant vena caval obstruction. *Cancer* 1993; 71: 142–146.
43. **Putnam JS, Uchida BT, Antonovic R, Rosch J.** Superior vena cava syndrome associated with massive thrombosis: treatment with expandable wire stents. *Radiology* 1998; 167: 727–728.
44. **Rosch J, Bedel JE, Putnam J, Antonovic R, Uchida B.** Gianturco expandable wire stents in the treatment of superior vena cava syndrome recurring after maximum tolerance radiation. *Cancer* 1987; 60: 1243–1246.
45. **Thony F, Moro D, Witmeyer P, et al.** Endovascular treatment of superior vena cava obstruction in patients with malignancies. *EurRadiol* 1999; 9: 965–971.
46. **Wilson E, Lyn E, Lynn A, Khan S.** Radiological stenting provides effective palliation in malignant central venous obstruction. *Clin Oncol* 2000; 12: 331.
47. **Shah R, Sabanathan S, Lowe RA, Mearns AJ.** Stenting in malignant obstruction of superior vena cava. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1996; 112: 335–340.
48. **Antonucci F, Salomonowitz E, Stuckmann G, Stiefel M, Largiader J, Zollkofer CL.** Placement of venous stents: clinical experience with a self-expanding prosthesis. *Radiology* 1992; 183: 493–497.
49. **Dondelinger RF, Goffette P, Kurdziel J-C, Roche A.** Expandable metal stents for stenoses of the vena cava and large veins. *Sem Intervent Radiol* 1991; 8: 252–263.
50. **Sawada S, Fujiwara Y, Koyama T, et al.** Application of expandable metallic stents to the venous system. *Acta Radiol* 1992; 33: 156–159.
51. **Solomon N, Wholey MH, Jarmolowski CR.** Intravascular stents in the management of superior vena cava syndrome. *Cathet Cardiovasc Diag* 1991; 23: 245–252.
52. **Wilkinson P, MacMahon J, Johnston L.** Stenting and superior vena caval syndrome. *Ir J Med Sci* 1995; 164: 128–131.

Kontrola a úpravy překladu: M. Köcher

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org

STANDARDY ZLEPŠOVÁNÍ KVALITY V LÉČBĚ NÁDORŮ KOSTÍ

Afshin Gangi, Georgia Tsoumakidou, Xavier Buy, Elisabeth Quoix

Non Vascular Interventional Radiology Department, Strasbourg University Hospital, France

ÚVOD

Při léčbě nebo tlumení bolesti u pacientů s primárními nebo sekundárními nádory kostí lze použít různé perkutánní metody prováděné za kontroly zobrazovacími metodami.

Kurativní ablaci lze použít při léčbě specifických benigních a ve vybraných případech i maligních nádorů kostí (1).

Léčbu bolesti při primárních nebo sekundárních nádorech kostí (2, 3) lze provádět pomocí bezpečných, rychle působících, účinných a dobře snášených perkutánních metod (4).

Metody ablace (chemická, termální, mechanická), kavitace (radiofrekvenční ionizace) a konsolidace (cementoplastika) lze používat samostatně nebo v kombinaci. Každá z těchto metod má své vlastní indikace, výhody a nevýhody.

DEFINICE

Kurativní léčba. Cílem léčby je provést úplnou a definitivní ablaci nádoru.

Paliativní léčba. Cílem léčby není úplná ablace nádoru, ale tlumení bolesti.

Zpevňovací (augmentační) metody

Cementoplastika. Perkutánní aplikace metylmetakrylátu, který vyztuží danou kost a ztlumí bolest (5, 6). Cementoplastika představuje symptomatickou léčbu, nejedná se o léčbu kurativní (7, 8).

Ablační metody

Chemická ablace. Ablace osteolytických nádorů kostí i léčba bolesti (neurolyza) se provádí pomocí injekční aplikace etanolu (9).

Postupy termální ablace:

1. **Laserová fotokoagulace:** Termální ablace se provádí pomocí laserů používajících téměř infračervených vlnových délek (aktivní materiál je Yttrium Aluminum Granát podpořený ionty Neodymu, tzv. Nd:YAG, diodový laser 800 až 1000 nanometrů).
2. **Radiofrekvenční ablace:** Termoablace se dosahuje změnou elektrického proudu na hrotu elektrody, kde vyvolává lokální aktivitu iontů s následným vznikem tepla.
3. **Kryoablace:** Použití extrémně nízkých teplot s cílem zničit buňky vyvoláním přímého poškození buněk i cév (10, 11).

Radiofrekvenční ionizace (dekompresní ablační technika):

1. Nízkoteplotní bipolární metoda využívající plazmatické pole na hrotu elektrody, které ruší vazby mezi molekulami a vytváří ve tkáni dutiny s následnou dekompresí.

LÉČEBNÁ STRATEGIE

Při léčbě pacientů s nádory kostí se vyžaduje:

- znalost výsledků histologického vyšetření nádoru s odlišením benigních a maligních nádorů,
- pečlivé posouzení celkové stavu pacienta,
- znalost chorobného procesu,
- znalost stupně zničení kosti (osteolytické x osteoplastické postižení),
- dokonalé praktické zkušenosti s dostupnými možnostmi léčby, multidisciplinární rozhodování,
- upřesnění cíle léčby: kurativní nebo paliativní.

BIOPSIE NÁDORU

V případě nutnosti je třeba provést perkutánní biopsii nádoru pod kontrolou zobrazovacích metod. Konkrétní benigní nádory kostí (např. osteoidní osteom) mají na snímcích charakteristické nálezy, a tak obvykle není třeba před léčbou provést biopsii. Pro ostatní nádory, benigní a primární maligní, je nutné mít jejich histologické potvrzení. V případě chondroblastomu je nutné vždy provést biopsii k odlišení od světlobuňčného chondrosarkomu.

U sekundárních metastatických nádorů obvykle není nutné biopsii provádět. Biopsii je třeba provést pouze v případě neznámého primárního nádoru, vícečetných primárních tumorů nebo v případě pochybností, zda léze představuje metastázu známého primárního nádoru.

KURATIVNÍ PERKUTÁNNÍ LÉČBA NÁDORU KOSTÍ

Indikace

- a) benigní léze:
 1. osteoidní osteom,
 2. osteoblastom (při maximálním průměru < 3 cm),
 3. chondroblastom.
- b) maligní léze (primární nebo sekundární) u chirurgicky neléčitelných pacientů po rozhodnutí mezioborového konsilia.

Vyhrazeno pro pomalu rostoucí nádory s:

 1. počtem ložisek < 3,
 2. průměrem ložiska < 3 cm.

PALIATIVNÍ PERKUTÁNNÍ LÉČBA KOSTNÍCH NÁDORŮ

Indikace

Paliativní léčba bolestivých nádorů kostí (primárních nebo sekundárních).

Cílem léčby není úplná ablace nádoru, ale:

- tlumení bolesti,
- zmenšení velikosti nádoru,
- prevence patologických fraktur,
- dekomprese a zmenšení hmoty nádorů kostí (zvláště u nádorů zasahujících do páteřního kanálu).

PŘÍPRAVA NA VÝKON A SEDACE

Obecně

Koagulační parametry (PT, APTT, INR), počty destiček a leukocytů by měly být v rozmezí normálních hodnot. Je třeba vyhledat všechny infekce včetně vzdálených od místa prováděného chirurgického výkonu a před výkonem je nutno je vyléčit.

Před výkonem by měl být pacientem podepsán písemný informovaný souhlas.

Příprava na výkon

Řešení kostních nádorů vyžaduje přísně sterilní podmínky. V den výkonu lze podat antibiotika intravenózně jako prevenci vzniku infekce.

Sedace

Léčba nádorů kostí je obvykle bolestivá a vyžaduje sedaci a analgezii. Ablace nádorů obvykle vyžaduje hlubší sedaci, jako je celková anestezie, blokáda nervových kořenů nebo spinální anestezie. Při jednoetážové cementoplastice není celková anestezie povinná a obvykle postačí sedace při vědomí.

KONTROLA ZOBRAZOVACÍMI METODAMI

Skioskopie. Je nejčastěji používanou zobrazovací metodou pro intervence na kostech, zvláště v případech vyžadujících zobrazování v reálném čase (aplikace cementu během cementoplastiky).

Ultrazvuk. Lze použít u povrchných lytických nádorů se složkou měkkých tkání.

CT navádění. Poskytuje zobrazení s vysokým rozlišením, je užitečné při ablaci nádorů (trojrozměrné 3-D zobrazování je nezbytné), pomáhá snižovat výskyt komplikací.

MR navádění. Velmi slibné díky schopnosti monitorování teplotních podmínek. Nabízí možnost trojrozměrného (3-D) zobrazování (nezbytné pro ablaci nádorů).

Flat panel cone-beam CT. Začíná být stále přesnější, rychlejší a tedy velmi slibné.

Multimodální zobrazování. Spojení skioskopie a CT umožňuje rychlejší, bezpečnější a přesnější provádění výkonů, zvláště užitečné je pro složitější případy (páteř).

PŘEHLED METOD

Cementoplastika

Výběr pacientů a metodika

Pacienti s osteolytickými nádory (metastáza, mnohočetný myelom, lymfom) uloženými v obratlovém těle, acetabulu a kondylech a vyvolávajícími lokální bolest, invalidizujícími a s rizikem kompresivních fraktur představují hlavní skupinu k indikování této metody.

Cementoplastiku lze provést v sedaci nebo celkové anestezii (zvláště při víceetážové vertebroplastice) (12, 13) a pod skioskopickou nebo/a CT kontrolou. K vertebroplastice by se měla použít zkosená jehla 10 G anebo 15 G (pro hrudní/lumbální anebo krční úroveň). Aplikace cementu by měla být prováděna pod kontrolou v reálném čase (skioskopickou – v boční projekci, multi-slice CT skioskopie).

Výsledky

U 75–85 % pacientů se dosahuje významného tlumení bolesti (> 50% snížení spotřeby opiátových analgetik nebo > 50% snížení intenzity bolesti na škále VAS, Visual Analogue Scale) (8, 14–16). Výsledky se mohou ještě zlepšit při kombinaci termální ablace a cementoplastiky v případech paravertebrálního šíření nádoru nebo expanze do měkkých tkání (17).

Komplikace

Únik cementu 38–72,5% (18), plicní embolie, infekce, fraktura (< 1 %), alergické reakce, krvácení v místě vpichu jehly, zvýšení intenzity bolesti nebo objevení se nové oblasti bolesti u 14 % pacientů (16).

Chemická ablace etanolem

Výběr pacientů a metodika

Paliativní léčba osteolytických bolestivých nádorů kostí bez rizika fraktury (5). Výkon lze provádět výhradně v hluboké sedaci nebo v celkové anestezii (vzhledem k bolesti při injekční aplikaci etanolu do kosti a měkkých tkání) a pod CT kontrolou. Podle velikosti, počtu lézí a tlumení bolesti se provádí alkoholizace aplikací 3–25 ml sterilního 95% etanolu buď během několika sezení, nebo jednorázově s použitím 22 G jehly. Před aplikací etanolu je vždy nutné injikovat do léze neionickou jódovou kontrastní látku k posouzení pravděpodobné distribuce etanolu. U velkých nádorů je nutné alkohol selektivně aplikovat do oblastí, které vyvolávají bolest (obvykle periferie nádoru a oblasti s osteolýzou). Velikost a tvar nekrózy indukované etanolem není vždy reprodukovatelná a závisí na stupni vaskularizace, nekrózy a konzistenci tkáně.

Výsledky

Ztlumení bolesti se uvádí u 74 % případů a dochází k němu obvykle během 24 hodin. Ve 26 % případů lze pozorovat zmenšení nádoru, přičemž v 18,5 % případů se nádor dále zvětšuje. Doba tlumení bolesti se pohybuje v rozmezí 10–27 týdnů. Nejlepších výsledků se dosahuje u malých lytických metastáz o průměru 3–6 cm (9).

Komplikace

Méně závažné: subfebrilie (17 %) a hyperurikémie, bolest v prvních hodinách po výkonu.

Závažné: infekce, náhodný únik s následným poškozením sousedních neurologických struktur (< 1,5 %).

Laserová ablace

Výběr pacientů a metodika

Vzhledem k malé velikosti vytvořených ablačních zón se laser většinou používá u malých nádorů nebo v případech, kdy je radiofrekvenční ablace kontraindikována (kovové implantáty).

U větších nádorů je zapotřebí použití více laserových vláken.

Osteoidní osteomy představují nejlepší indikaci (průměr nádoru obvykle < 1 cm). Výkon je nutné vždy provádět v celkové anestezii nebo regionální blokádě (pacient typicky pociťuje prudkou bolest při zavádění jehly do nidu). Laserové vlákno (400–600 µm) se do nádoru vždy zavádí koaxiálně pod CT kontrolou spinální jehlou nebo v případě nutnosti i tzv. drill jehlou. Aby se předešlo komplikacím, je třeba zvolit správnou přístupovou cestu (je třeba se vyhnout všem neurovaskulárním strukturám) a vzít v úvahu šíření tepla. V případě potřeby lze přilehlé zranitelné struktury chránit pomocí dalších forem izolace a monitorováním teplotních podmínek. Pro úspěch výkonu je nejdůležitější zaměření vlákna přesně do středu ložiska. Energie o síle 2 watt se aplikuje po dobu 6–10 minut podle velikosti nádoru. Na konci ablace se ke snížení bolesti po výkonu do periostu injikuje (výhradně extravaskulárně) 5–10 ml ropivakainu o koncentraci 2 mg/ml.

Bolestivé kostní metastázy lze léčit zavedením až osmi vláken do nádoru v odstupu přibližně 1,5 cm.

Výsledky

Úspěšnost laserové ablace osteoidních osteomů je podobná radiofrekvenční ablaci s 95% úspěšností při jednom sezení (1, 19, 20).

Komplikace

Závažné komplikace: neurologické poškození sousedních struktur, neurodystrofie (< 0,5 %) (21).

Recidiva: U osteoidních osteomů je to přibližně 5 % (hlavně u intra-artikulárních lézí) (1).

Radiofrekvenční ablace (RFA)

Výběr pacientů a metodika

Indikace RFA u kostních nádorů je kurativní nebo paliativní léčba (22).

Hlavní indikace

Kurativní indikace: Primární (osteoidní osteom, osteoblastom, chondroblastom) nebo sekundární nádory kostí s kontraindikovaným chirurgickým výkonem nebo v případech, kdy pacient odmítne operaci (nádor musí být v průměru < 5 cm).

Paliativní indikace: Bolestivé kostní metastázy (pokud je léčba jinými metodami neúčinná).

Protokoly ablace se liší podle velikosti léze a použitého generátoru. Nejvhodnější zobrazovací metodou je CT se skioskopií nebo bez ní (23). RFA kosti vyžaduje regionální blokádu nebo celkovou anestezii. Na konci ablace se ke snížení bolesti po výkonu do periostu injikuje (výhradně extravaskulárně) 5–10 ml ropivakainu o koncentraci 2 mg/ml.

U osteoidních osteomů je metoda RFA podobná laserové ablaci. Malý rozměr ložiska nevyžaduje rozsáhlou ablací pomocí expandabilních, vícehrotých nebo vnitřně chlazených elektrod. K dosažení teploty 90 °C během 6–10 minut se používá elektroda s aktivním 1 cm hrotem. Pokud je potřeba překonat kortikální kost, je nutné použít jehlu pro biopsii kosti a do léze se elektroda zavádí koaxiálně. Vzhledem k tomu, že jehla pro kostní biopsii není izolovaná, nesmí se dotýkat aktivní části RF elektrody. V případě nádorů v blízkosti neurologických struktur nebo jiných orgánů je nutné použít techniky tepelné ochrany (24).

Zdá se, že RFA je perspektivní pro léčbu chondroblastomů, i když zatím bylo o výsledcích léčby publikováno málo údajů (25–27).

Při ablaci objemných nádorů v nosných kostech je třeba zvážit možnost dodatečného zpevnění cementoplastikou nebo chirurgicky s cílem zabránit vzniku sekundární fraktury (28). Pokud se cementoplastika provádí během stejného sezení jako RFA, je nutné aplikaci cementu odložit na dobu, až teplota v nádoru klesne na normální hodnotu, aby cement nezuhl příliš rychle.

Hlavní výhodou RFA ve srovnání s chemickou ablací ethanolem je přesnější vymezení ablační zóny bez rizika úniku. Problém léčby nádorů kostí pomocí RFA představuje tepelná ochrana zranitelných okolních struktur (zvláště nervových kořenů) a v některých případech i rozsah léze, což vyžaduje použití systémů s koaxiálním zaváděčem (2, 29).

Výsledky

V případě osteoidního osteomu je úspěšnost RFA podobná jako u laserové ablace (> 85 %) a recidiva je v rozmezí 5–10 % (20, 30). U typického osteoblastomu se uvádí 10–15 % recidiva a u agresivního osteoblastomu 50 % recidiva. Po ablaci může dojít k rozvoji zánětlivé reakce, kterému lze předejít podáním protizánětlivých léků. Pokud se RFA použije k tlumení bolesti u maligních nádorů kostí, dosahuje se významné (> 50 %) a rychlé tlumení bolesti v 70–95 % případů s následným snížením spotřeby příslušných léků (4, 21, 31–34). Vzhledem k pokročilosti onemocnění často dochází k recidivě bolesti v souvislosti s dalšími metastázami, ale u velké většiny pacientů dojde k vymizení bolesti v oblasti ablace.

Komplikace

Tepelné poškození sousedních struktur (k omezení tohoto rizika je nezbytná tepelná izolace a monitorování teplotních podmínek), infekce.

Kryoablace

Výběr pacientů a metodika

Indikace a technika výkonu jsou velmi podobné jako při RFA. Kryoablace je účinná u lytických i sklerotických nádorů. Plánování výkonu je stejné. Na rozdíl od RFA však lze současně zavést až 25 kryosond (17 gauge) (ideální odstup mezi sondami je 2 cm) (35). Výkon se provádí v sedaci nebo celkové anestezii a pod CT nebo MR kontrolou (na trhu jsou MR-kompatibilní kryosondy). Zdá se, že perkutánní kryoablace vyžaduje slabší analgezii než RFA (36). Kryoablace kosterních metastáz je časově náročná (37), protože dva desetiminutové zmrazovací cykly oddělené osmiminutovým pasivním táním je nutné provést při daném umístění sondy. Ledovou kouli (předvídatelná geometrie na základě délky a průměru expanzního prostoru na hrotu sondy) je nutné monitorovat pomocí CT

(zobrazení hypodenzní kulovité struktury). K dosažení úplné nekrózy nádoru je třeba zvětšit okraj ledové koule nejméně o 5 mm přes okraj nádoru, aby se zajistila úplná smrt buněk. V případě potřeby tepelné ochrany (izolace) nelze použít tekutinu. Nejvhodnějším způsobem izolace tkání a ochrany okolních orgánů je použití oxidu uhličitého CO₂ (24).

Při ablací objemných nádorů v nosných kostech je třeba zvážit možnost následné konsolidace cementoplastikou nebo chirurgicky s cílem zabránit vzniku sekundární fraktury (28, 38). Pokud se cementoplastika provádí během stejného sezení jako kryoablace, je nutné aplikaci cementu odložit na dobu, až teplota v nádoru klesne na normální hodnotu, aby nedošlo k úniku cementu.

Ve srovnání s jinými ablačními metodami nabízí kryoterapie jako významnou výhodu přímého zobrazení ledové kuličky, současného použití až 25 sond a menší bolest po výkonu (37, 39, 40).

Účinná tkáňová kryoablace závisí na čtyřech faktorech:

1. dokonalé monitorování celého procesu,
2. rychlé ochlazení na letální teplotu,
3. pozvolné oteplování,
4. opakování cyklu zmrazování-oteplování (35, 41–45).

Výsledky

Perkutánní kryoablace představuje bezpečný a účinný způsob tlumení bolesti způsobené metastatickým postižením a zajišťuje až v 75 % významné tlumení bolesti (37).

Komplikace

Jev, který lze označit jako kryošok, v 1–3,8 % (vzácně se vyskytující syndrom po rozsáhlé ablací, zvláště v játrech) (46–48), tepelné poškození sousedních nervových struktur (přechodná neuropraxie při –20 °C, trvalé neurologické postižení při < –40 °C) (49).

Radiofrekvenční ionizace

Výběr pacientů a metodika

Nejllepšími kandidáty k použití této metody jsou jedinci s:

- inoperabilními bolestivými páteřními nádory šířícími se dovnitř páteřního kanálu,
- prolomením zadní hrany těla obratle s vysokým rizikem úniku cementu nebo posunutí nádorové hmoty do páteřního kanálu s následnými neurologickými důsledky.

Přístup k nádoru se zajišťuje pomocí trokaru a koaxiálně zavedenou 16 G radiofrekvenční bipolární elektrodou (Cavity®). K elektrodě se připojí katétr s postranním vstupem, jímž se pomalu aplikuje fyziologický roztok k aktivaci plazmatického pole. Mírně zahnutý hrot elektrody umožňuje otáčením elektrody kolem své osy vytvořit uvnitř nádoru několik kanálků. U spinálních lézí se po kavitaci aplikuje do dutiny pro zpevnění akrylátový cement (21, 49).

Výsledky

Snížení intenzity bolesti lze pozorovat až u 87 % pacientů (49) (dáno zmenšením nádorové hmoty). Snížení úniku cementu, které bylo popsáno, je třeba dále zkoumat.

Komplikace

Náhodné poškození nervových kořenů nebo perforace přilehlých orgánů.

TECHNIKY TEPELNÉ OCHRANY (IZOLACE) A MONITOROVÁNÍ TEPLOTNÍCH PODMÍNEK

Tepelná izolace a monitorování slouží k ochraně důležitých anatomických struktur před tepelným poškozením při provádění různých způsobů termální ablace. Ukázalo se, že zahřátí na teplotu ≥ 45 °C má neurotoxické účinky na míchu a periferní nervy. Přítomnost kosti izolační vlastnosti zlepšuje. Důležitá je tloušťka kostní lamely (2). V případech, kdy mezi nádorem a nervovými strukturami nezůstala žádná nepoškozená kortikální kost, je nutné přijmout příslušná opatření. Riziko termálního poškození se zvyšuje s velikostí aktivního hrotu elektrody (29, 50).

Způsoby tepelné ochrany a monitorování teplot lze používat samostatně nebo v případě potřeby i v kombinaci ve snaze omezit nežádoucí tepelné poškození struktur, které nejsou cílem léčby.

Metody tepelné ochrany

Oblasti ablace lze odstínit od okolních struktur pomocí tekutiny, plynu nebo balonku (1, 51–53). Jednou z nejčastěji používaných metod je odstínění vodou – hydrodisekce. Odstínění plynem tzv. aerodisekce se provádí aplikací CO₂ speciální stříkačkou, která umožňuje přesnou regulaci množství plynu injikovaného do požadované oblasti (24).

U RFA není k hydrodisekci fyziologický roztok vhodný (vzhledem k jeho vysoké elektrické vodivosti) a doporučuje se použití 5% roztoku dextrózy.

Kryoablace. K ochraně struktur, které nejsou cílem výkonu, lze použít CO₂, který funguje jako vynikající termoizolační zástěna. Tekutiny nejsou vhodné, protože ty mohou ve styku s „ledovou kuličkou“ zmrznout. Při intervencích prováděných pod ultrazvukovou kontrolou nelze CO₂ k ochraně okolních tkání použít (tzv. „ring down“ artefakty z plynu výrazně zhoršují kvalitu ultrazvukového zobrazení).

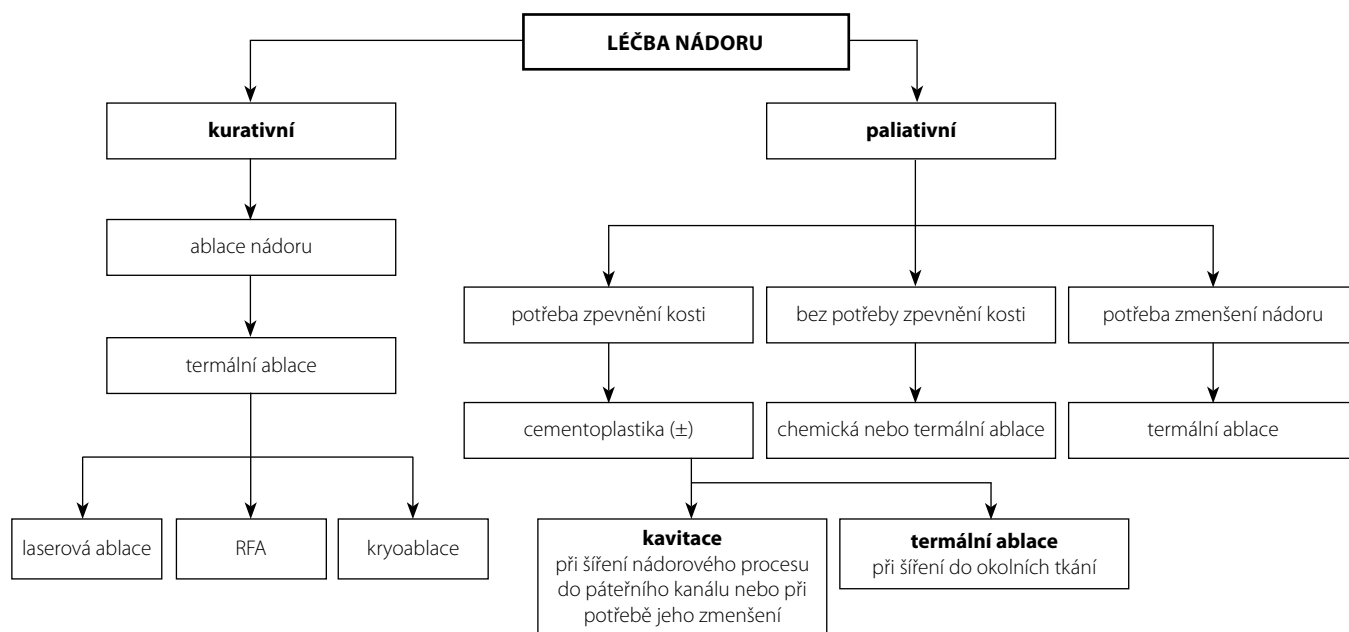
Monitorování teplotních podmínek se provádí pomocí termočlánků zavedených koaxiálně do 18 G spinální jehly (54). RFA vyžaduje obzvláštní opatrnost, protože hrot kovového termočlánku se nikdy nesmí dostat do těsné blízkosti RF elektrody (mohlo by dojít ke vzniku elektrického oblouku).

NAVRHOVANÁ LÉČEBNÁ STRATEGIE

- Naprosto nezbytné je klinické vyšetření pacienta: určení původu a místa bolesti, zhodnocení předchozí léčby, anestezie, kterou pacient dokáže snášet, a předpokládaná délka života.
- Celotělové vyšetření k přesnému popisu lézí a jejich vztahu k okolním strukturám.
- Mezioborové konzilium je vyžadováno při výběru účinnější a méně zatěžující léčebné metody.
 1. U bolestivých nádorů zasahujících do plochých nosných kostí, bez invaze do okolních tkání a s rizikem kompresních fraktur je nejvhodnější metodou cementoplastika.
 2. U bolestivých nádorů kostí prorůstajících do okolních měkkých tkání je třeba pro tlumení bolesti vyvolané infiltrací měkkých tkání použít termální ablací. Pokud ale existuje riziko patologické fraktury, je nutné použít i zpevňující metodu (cementoplastika u plochých kostí nebo operace u dlouhých kostí).

3. Nejlepší metodou u inoperabilních nádorů páteře šířících se k páteřnímu kanálu s porušením zadního sloupce a epidurálním šířením je perkutánní dekomprese ná-

doru pomocí radiofrekvenční ionizace. Po dekompresi nádoru lze vzniklou dutinu vyplnit cementem (algoritmus).



LITERATURA

1. Gangi A, Alizadeh H, Wong L, Buy X, Dietemann JL, Roy C. Osteoid osteoma: percutaneous laser ablation and follow-up in 114 patients. *Radiology* 2007; 242: 293–301.
2. Dupuy DE, Hong R, Oliver B, Goldberg SN. Radiofrequency ablation of spinal tumors: temperature distribution in the spinal canal. *AJR* 2000; 175: 1263–1266.
3. Goldberg SN. Image-guided radiofrequency tumour ablation: challenges and opportunities. II. *J Vasc Interv Radiol* 2001; 12: 1135–1148.
4. Thanos L, Mylona S, Galani P, et al. Radiofrequency ablation of osseous metastases for the palliation of pain. *Skeletal Radiol* 2008; 37: 189–194.
5. Gangi A, Dietemann JL, Schultz A, Mortazavi R, Jeung MY, Roy C. Interventional radiologic procedures with CT guidance in cancer pain management. *Radiographics* 1996; 16: 1289–1304; discussion 1304–1286.
6. Gangi A, Guth S, Imbert JP, Marin H, Dietemann JL. Percutaneous vertebroplasty: indications, technique, and results. *Radiographics* 2003; 23: e10.
7. Jang JS, SH L. Efficacy of percutaneous vertebroplasty combined with radiotherapy in osteolytic metastatic spinal tumors. *J Neurosurg* 2005; 2: 243–248.
8. Weill A, Chiras J, Simon JM, Rose M, Sola-Martinez T, Enkaoua E. Spinal metastases: indications for and results of percutaneous injections of acrylic surgical cement. *Radiology* 1996; 199: 241–247.
9. Gangi A, Kastler B, Klinkert A, Dietemann JL. Injection of alcohol into bone metastases under CT guidance. *J Comput Assist Tomogr* 1994; 18: 932–935.
10. Baust J, Chang Z. Underlying mechanisms of damage and new concepts in cryosurgical instrumentation. Paris, France: International Institute of Refrigeration 1995.
11. Mazur P. The role of intracellular freezing in the death of cells cooled at supraoptimal rates. *Cryobiology* 1977; 14: 251–272.
12. Mathis JM, W W. Percutaneous vertebroplasty: technical considerations. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 953–960.
13. Mc Graw JK, Cardella J, Barr JD, et al. Society of Interventional Radiology quality improvement guidelines for percutaneous vertebroplasty. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: S311–315.
14. Yamada K, Matsumoto Y, Kita M, Yamamoto K, Kobayashi T, Takanaka T. Long-term pain relief effects for patients undergoing percutaneous vertebroplasty for metastatic vertebral tumor. *J Anst* 2004; 18: 292–295.
15. Cotten A, Dewatre F, Cortet B, et al. Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastases and myeloma: effects of the percentage of lesion filling and the leakage of methyl methacrylate at clinical follow-up. *Radiology* 1996; 200: 525–530.
16. Shimony JS, Gilula LA, Zeller AJ, Brown DB. Percutaneous vertebroplasty for malignant compression fractures with epidural involvement. *Radiology* 2004; 232: 846–853.
17. Buy X, Basile A, Bierry G, Cupelli J, Gangi A. Saline-infused bipolar radiofrequency ablation of high-risk spinal and paraspinal neoplasms. *AJR* 2006; 186: S322–326.
18. Laredo JD, Hamze B. Complications of percutaneous vertebroplasty and their prevention. *Skeletal Radiol* 2004; 33: 493–505.
19. Witt JD, Hall-Craggs MA, Ripley P, Cobb JP, Bown SG. Interstitial laser photocoagulation for the treatment of osteoid osteoma. *J Bone Joint Surg Br* 2000; 82: 1125–1128.
20. Rosenthal DI, Hornicek FJ, Torriani M, Gebhardt MC, Mankin HJ. Osteoid

- osteoma: percutaneous treatment with radiofrequency energy. *Radiology* 2003; 229: 171–175.
21. **Gangi A, Guth S, Guermazi A.** Imaging in percutaneous musculoskeletal interventions. Berlin – Heidelberg: Springer, 2009.
 22. **Gangi A, Basile A, Buy X, Alizadeh H, Sauer B, Bierry G.** Radiofrequency and laser ablation of spinal lesions. *Semin Ultrasound CT MR* 2005; 26: 89–97.
 23. **Gangi A, Kastler BA, Dietemann JL.** Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *AJNR* 1994; 15: 83–86.
 24. **Buy X, Tok Ch-H, Szwarc D, Bierry G, Gangi A.** Thermal protection during percutaneous thermal ablation procedures: interest of carbon dioxide dissection and temperature monitoring. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 529–534.
 25. **Christie-Large M, Evans N, Davies AM, James S.** Radiofrequency ablation of chondroblastoma: procedure, technique and MR imaging follow up of four cases. *Skeletal Radiol* 2008; 37: 1011–1017.
 26. **Erickson JK, Rosenthal DI, Zaleske DJ, Gebhardt MC, Cates JM.** Primary treatment of chondroblastoma with percutaneous radiofrequency heat ablation: report of three cases. *Radiology* 2001; 221: 463–468.
 27. **Rybak D Leon, Rosenthal I Daniel, James WC.** Chondroblastoma: Radiofrequency Ablation-Alternative to Surgical Resection in Selected cases. *Radiology* 2009; 251: 599–604.
 28. **Toyota N, Naito A, Kakizawa H, et al.** Radiofrequency ablation therapy combined with cementoplasty for painful bone metastases: initial experience. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2005; 28: 578–583.
 29. **Bitsch RG, Rupp R, Bernd L, Ludwig K.** Osteoid osteoma in an ex vivo animal model: temperature changes in surrounding soft tissue during CT-guided radiofrequency ablation. *Radiology* 2006; 238: 107–112.
 30. **Rosenthal DI, Springfield DS, Gebhardt MC, Rosenberg AE, Mankin HJ.** Osteoid osteoma: percutaneous radio-frequency ablation. *Radiology* 1995; 197: 451–454.
 31. **Callstrom MR, Charboneau JW, Goetz MP, et al.** Painful metastases involving bone: feasibility of percutaneous CT- and US-guided radiofrequency ablation. *Radiology* 2002; 224: 87–97.
 32. **Kojima H, Tanigawa N, Kariya S, Komemushi A, Shomura Y, Sawada S.** Clinical assessment of percutaneous radiofrequency ablation for painful metastatic bone tumors. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2006; 29: 1022–1026.
 33. **Matthew R. Callstrom, Charboneau JW.** Image-guided Palliation of Painful Metastases Using Percutaneous Ablation. *Tech Vasc Interventional Rad* 2007; 10: 120–131.
 34. **Goetz MP, Callstrom MR, Charboneau JW, et al.** Percutaneous image-guided radiofrequency ablation of painful metastases involving bone: a multicenter study. *J Clin Oncol* 2004; 22: 300–306.
 35. **Theodorescu D.** Cancer cryotherapy: evolution and biology. *Rev Urol* 2004; 6(Suppl 4): S9–S19.
 36. **Allaf ME, Varkarakis IM, Bhayani SB, Inagaki T, Kavoussi LR, Solomon SB.** Pain control requirements for percutaneous ablation of renal tumors: cryoablation versus radiofrequency ablation-initial observations. *Radiology* 2005; 237: 366–370.
 37. **Callstrom MR, Atwell TD, Charboneau JW, et al.** Painful metastases involving bone: percutaneous image-guided cryoablation-prospective trial interim analysis. *Radiology* 2006; 241: 572–580.
 38. **Bickels J, Kollender Y, Merimsky O, Isakov J, Petyan-Brand R, Meller I.** Closed argon-based cryoablation of bone tumours. *J Bone Joint Surg Br* 2004; 86: 714–718.
 39. **Beland MD, Dupuy DE, Mayo-Smith WW.** Percutaneous cryoablation of symptomatic extraabdominal metastatic disease: preliminary results. *AJR* 2005; 184: 926–930.
 40. **Beland MD, Dupuy DE, Mayo-Smith WW.** Percutaneous cryoablation of symptomatic extraabdominal metastatic disease: preliminary results. *AJR* 2005; 184: 926–930.
 41. **Baust JG, Gage AA.** Progress toward optimization of cryosurgery. *Technol Cancer Res Treat* 2004; 3: 95–101.
 42. **Clarke DM, Robilotto AT, Rhee E, et al.** Cryoablation of renal cancer: variables involved in freezing-induced cell death. *Technol Cancer Res Treat* 2007; 6: 69–79.
 43. **Gage AA, Baust J.** Mechanisms of tissue injury in cryosurgery. *Cryobiology* 1998; 37: 171–186.
 44. **Hoffmann NE, Bischof JC.** The cryobiology of cryosurgical injury. *Urology* 2002; 60: 40–49.
 45. **Littrup PJ, Ahmed A, Aoun HD, et al.** CT-guided Percutaneous Cryotherapy of Renal Masses. *J Vasc Interv Radiol* 2007; 18: 383–392.
 46. **Bageacu S, Kaczmarek D, Lacroix M, Dubois J, Forest J, Porcheron J.** Cryosurgery for resectable and unresectable hepatic metastases from colorectal cancer. *Eur J Surg Oncol* 2007; 33: 590–596.
 47. **Seifert JK, France MP, Zhao J, et al.** Large volume hepatic freezing: association with significant release of the cytokines interleukin-6 and tumor necrosis factor α in a rat model. *World J Surg* 2002; 26: 1333–1341.
 48. **Seifert JK, Morris DL.** World survey on the complications of hepatic and prostate cryotherapy. *World J Surg* 1999; 23: 109–113; discussion 113–104.
 49. **Georgy BA, Wong W.** Plasma-mediated radiofrequency ablation assisted percutaneous cement injection for treating advanced malignant vertebral compression fractures. *Am J Neuroradiol* 2007; 28: 700–705.
 50. **Adachi A, Kaminou T, Ogawa T, et al.** Heat distribution in the spinal canal during radiofrequency ablation for vertebral lesions: study in swine. *Radiology* 2008; 247: 374–380.
 51. **Diehn FE, Neeman Z, Hvizda JL, Wood BJ.** Remote thermometry to avoid complications in radiofrequency ablation. *J Vasc Interv Radiol* 2003; 14: 1569–1576.
 52. **Laeseke PF, Sampson LA, Brace CL, Winter TC, 3rd, Fine JP, Lee FT, Jr.** Unintended thermal injuries from radiofrequency ablation: protection with 5% dextrose in water. *AJR* 2006; 186: S249–254.
 53. **Kam AW, Littrup PJ, Walther MM, Hvizda J, Wood BJ.** Thermal protection during percutaneous thermal ablation of renal cell carcinoma. *J Vasc Interv Radiol* 2004; 15: 753–758.
 54. **Atsuhiko Nakatsuka, Koichiro Yamakado, Haruyuki Takaki, et al.** Percutaneous radiofrequency ablation of painful spinal tumors adjacent to the spinal cord with real-time monitoring of spinal canal temperature: A prospective study. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2009; 32: 70–75.

Kontrola a úpravy překladu: V. Chovanec

STANDARDY ZAJIŠTĚNÍ KVALITY PŘI PERKUTÁNNÍ VERTEBROPLASTICE

Afshin Gangi¹, Tarun Sabharwal², Farah G. Irani², Xavier Buy¹, Jose P. Morales², Andreas Adam²

¹Department of Radiology, University Louis Pasteur, Strasbourg, Francie

²Department of Radiology, Guy's and St Thomas' Foundation Hospital NHS Trust London, Spojené království

ÚVOD

Kompresní fraktura obratle (vertebral compression fracture – VCF) představuje významnou příčinu intenzivní invalidizující bolesti, která negativně ovlivňuje kvalitu života, tělesné funkce, psychosociální statut, duševní zdraví i přežití (1, 2). Různorodá etiologie tohoto postižení zahrnuje osteoporózu, zasažení obratle novotvarem (myelom, metastáza, lymfom, hemangiom) a osteonekrózu. V USA ročně dochází k více než 700 000 případům VCF v důsledku osteoporózy (3), nejsou ale k dispozici žádné publikované údaje o incidenci tohoto postižení v Evropské unii.

Celoživotní riziko VCF je 16 % u žen a 5 % u mužů; přitom se předpokládá, že incidence osteoporotických fraktur se během dalších 50 let celosvětově zvýší čtyřikrát (3). Kromě toho u nemocných s VCF existuje o 23 % vyšší riziko úmrtí oproti věkově srovnatelným jedincům bez VCF. To souvisí hlavně s postiženou funkcí plic v důsledku fraktur v oblasti hrudníku a beder (4, 5). Bez ohledu na etiologii je léčba převážně konzervativní, založená na klidu na lůžku, podávání narkotických analgetik, bisfosfonátů a podepírání zad po dobu několika týdnů. Perkutánní vertebroplastika (PVP) je minimálně invazivní metoda, při níž se bolestivé tělo zlomeného obratle uvnitř vyztuží perkutánně injekčně aplikovaným polymethylmetakrylátovým (PMMA) cementem pod kontrolou zobrazovací metodou.

Tento způsob léčby jako první popsali Deramond et al. v roce 1987 při léčbě agresivního vertebrálního hemangiomu (6); tato technika se dále vyvíjela, až se stala standardním způsobem léčby VCF.

DEFINICE

Při VCF dochází ke zmenšení výšky těla obratle o 20 % nebo 4 mm (7).

Perkutánní vertebroplastika je léčebný výkon prováděný pod kontrolou zobrazovací metody, při níž se injekčně aplikuje radioopakní cement do částečně zborceného těla obratle ve snaze zmírnit bolest a zajistit stabilitu obratle.

INDIKACE (8–37)

Bolestivá osteoporotická VCF nereagující na farmakoterapii. Neúspěšná farmakoterapie je definována jako minimální nebo nulová úleva od bolesti po podávání lékařem předepsaných analgetik po dobu 3 týdnů nebo dosažení dostatečného zmírnění bolesti pouze dávkami narkotik, která navozují nadměrnou, špatně tolerovanou sedaci, zmatenost nebo zácpu (24).

Bolest v obratlích v důsledku agresivních primární kostních nádorů jako hemangiomů a obrovskobuněčných nádorů

(25, 26). Při léčbě hemangiomů je cílem zmírnění bolesti, posílení kosti a devaskularizace. Lze provést samostatně nebo v kombinaci se skleroterapií, zvláště v případech epidurální extenze způsobující kompresi míchy (27, 28).

Bolest v obratlích s rozsáhlou osteolýzou v důsledku maligní infiltrace četných myelomů, lymfomů a metastázy (10, 12, 29–35). Protože smyslem PVP je pouze zmírnit bolest a zpevnit kosti nesoucí váhu těla, je nutné provádět další léčbu konkrétních nádorů ve spojení s protinádorovou léčbou.

Bolestivá fraktura s osteonekrózou (Kummelova choroba) (36).

Stavy vyžadující zpevnění těla obratle nebo pediklu před chirurgickou zadní stabilizací těla (37).

Chronická poúrazová fraktura zdravé kosti v případě, že nedošlo ke srůstu fragmentů zlomené kosti nebo při vnitřních cystických změnách.

KONTRAINDIKACE

Absolutní:

- asymptomatická kompresní fraktura těla obratle,
- zlepšení stavu pacienta při farmakoterapii,
- osteomyelitida, discitida nebo aktivní systémová infekce,
- nekorigovatelná koagulopatie,
- alergie na kostní cement nebo radioopakní látky,
- profylaxe u osteoporotických pacientů.

Relativní:

- kořenová bolest,
- šíření nádoru do páteřního kanálu nebo komprese míchy,
- fraktura zadního sloupce – zvýšené riziko úniku cementu,
- zborcení obratle > 70 % výšky těla – umístění jehly může působit problémy,
- stenóza páteřního kanálu – asymptomatický tlak fragmentu fraktury působící stenózu kanálu,
- pacienti s více než pěti metastázami nebo s difúzními metastázami,
- nedostupnost chirurgické léčby a monitorovacích zařízení (38).

VÝBĚR PACIENTŮ

Multidisciplinární tým tvořený radiologem, chirurgem specializovaným na výkony v oblasti páteře a odesílajícím lékařem (revmatolog nebo onkolog) musí dospět ke shodě ohled-

ně pacientů, u kterých se provede tento výkon, a zajistí příslušnou adjuvantní léčbu a sledování (39). Je nutné získat podrobnou anamnézu a provést fyzikální vyšetření se zvláštní důrazem na neurologické známky a symptomy, které potvrdí, že příčinou bolesti zad je skutečně VCF, a vyloučí se další příčiny jako degenerativní spondylóza, radikulopatie a neurologické postižení.

Závěr vyšetření je třeba porovnat s výsledky použité zobrazovací metody (1, 9). Při osteoporóze a metastázách mohou být fraktury přítomny na více úrovních, přitom u všech nemusí být nutná léčba pomocí PVP. Manuální vyšetření obratle pod kontrolou fluoroskopie lokalizuje a přesně určí bolestivé tělo obratle (9).

NAČASOVÁNÍ INTERVENCE

Ideální kandidát pro PVP má zlomeninu mladší než 4 měsíce, stěžuje si na nevystřelující bolest ve střední čáře zad při nesení těžších předmětů; bolest se zhoršuje při prohmatávání trnového výběžku postiženého obratle (8).

Za ideálních podmínek by pacienti měli již předtím absolvovat 3 týdny konzervativní léčby. Teprve, pokud se ukáže, že léčba byla neúspěšná, lze uvažovat o PVP. O intervenci během několika dnů po bolestivé VCF lze uvažovat u osob s vysokým rizikem proleženin při tromboflebitidě, hluboké žilní trombóze, pneumonii a dekubitálním vředu (9, 40). V současnosti přibývá klinických údajů ohledně užitečnosti PVP při léčbě chronických osteoporotických fraktur starších více než rok (41–43).

ZOBRAZOVACÍ METODY

Předoperační plánování vyžaduje provedení radiografického vyšetření s cílem vyhledat frakturu, odhadnout její stáří, definovat anatomii fraktury, zhodnotit deficit zadní stěny těla obratle (1) a vyloučit jiné příčiny bolesti zad, jako jsou facetová artropatie, stenóza páteřního kanálku nebo herniace meziobratlové ploténky (2), a určit symptomatické obratle při vícečetném postižení.

Radiografické snímky páteře poskytují přehled o postižení páteře chorobným procesem v různých úrovních, pomáhají stanovit rozsah zborcení obratle („grading“ fraktury) a zajistit další kontrolu zobrazovacími metodami.

U všech pacientů, u nichž se uvažuje o provedení PVP, je naprosto nezbytné vyšetření magnetickou rezonancí (MR), protože toto vyšetření poskytuje funkční i anatomické informace. Je třeba získat sekvence T1, T2 a STIR v axiální a sagitální projekci.

Akutní, subakutní a nezhojené fraktury jsou na T1W obrazech hypointenzivní a na T2W a STIR sekvencích hyperintenzivní kvůli otokům kostní dřevě (2, 40). Další vyšetření MR pomáhá odlišit benigní od maligní infiltrace a infekce (1).

Scany kostí jsou užitečné při určování stáří fraktury. Zvýšené vychytávání na scinti skeletu dokáže s vysokou spolehlivostí předpovídat pozitivní klinickou odpověď na PVP (2, 44).

V případech pochybností ohledně případného postižení zadní stěny obratle je třeba provést CT scan v předpokládaných úrovních postižení (2). Takové vyšetření poskytne rovněž informace ohledně lokalizace a rozsahu lytického procesu, viditelnosti a stupně postižení pediklů, o přítomnosti epidurální stenózy nebo stenózy meziobratlového foramen v důsledku

zvětšování nádoru nebo retropulze fragmentů kosti, která může zvýšit pravděpodobnost komplikací.

Pokud navíc MR vyšetření prokáže sklerotizaci hojícího se obratle, je třeba provést kontrolní CT vyšetření, protože zavedení jehly a injekční aplikace PMMA v takových případech bude obtížné a přináší suboptimální radiologické a klinické výsledky (2).

PŘED SAMOTNÝM VÝKONEM

Radiolog provádějící výkon musí před samotnou intervencí pohovořit s pacientem a jeho rodinou (pokud si to pacient přeje). S pacientem je nutné podrobně probrat způsob provedení samotného výkonu, předpokládaný přínos, možné komplikace i úspěšnost výkonu a získat informovaný souhlas pacienta. Ještě před datem provedení výkonu je nutná konzultace s anesteziologem.

Je nutné vyšetřit úplný krevní obraz, stav koagulace a stanovit hodnoty zánětlivých markerů (C-reaktivní protein).

ZPŮSOB PROVEDENÍ

Výkon lze provést v místní anestezii a sedaci/analgezi (24, 45–47) nebo v celkové anestezii (48, 49). Intraprocedurální antibiotická clona (např. cefazolin 1 gram) je povinná u pacientů s oslabenou imunitou; v současnosti ale neexistuje jednoznačná shoda ohledně jiných patientských populací. Po celou dobu výkonu se monitoruje pulz, saturace kyslíku a krevní tlak. Dodržují se přísné aseptické podmínky. Při výkonech na hrudních a bederních obratlích leží pacient na břiše a při výkonech na krční páteři v poloze na zádech. U hrudních a bederních obratlů se dává přednost klasickému transpedikulárnímu přístupu, protože je přirozeně bezpečný. Tento výkon lze provést z unipedikulárního nebo bipedikulárního přístupu. Interkostální přístup je užitečný u hrudní páteře v případech, kdy je pedikl příliš malý nebo zničený. Tento přístup je spojen s vyšším rizikem rozvoje pneumotoraxu a vzniku paraspinálního hematomu. U bederních obratlů lze jako alternativu použít posterolaterální přístup; používá se ale zřídka. U krčních obratlů se používá anterolaterální přístup. Dráha jehly se musí vyhnout komplexu karotických tepen a krčních žil. Pod kontrolou dvou zobrazovacích metod nebo biplanární fluoroskopie se jehla pozvolna zavádí do správné polohy mírným poklepáváním kladívka, protože tak s ní lze lépe manipulovat (37).

Zavádění pod kontrolou biplanární fluoroskopie

Vhodná radiografická projekce pro pedikulární přístup se zajistí přímou anteroposteriorní projekcí pod úhlem 5–10°, kdy má pedikl tvar oválu. K zajištění optimálního přístupu lze bod vstupu a jeho vzdálenost od střední čáry měřit na axiálních CT nebo MR obrazech. Při použití anteroposteriorního a laterálního zobrazení se jehla zavádí horní a boční stranou pediklu, protože jeho poškození v tomto směru je méně významné než při poškození spodního nebo mediálního okraje, kde existuje větší riziko poranění míchy a nervových kořenů. Pod kontrolou laterální fluoroskopie se hrot jehly umístí v přední části těla obratle, přičemž tělo jehly je natočeno souběžně s horní-

mi a spodními krycími destičkami obratlů. Touto technikou se hrot jehly zavede do stejné poloviny těla obratle; výsledkem je bipedikulární přístup pro optimální zaplnění obratle.

Přesné umístění umožňuje použití jehly se zkoseným hrotem. Po proniknutí kortikális v pediklu se zkosená část jehly natočí směrem ke střední čáře, což umožní dosáhnout mediální polohy. Tímto způsobem se zajistí oboustranné zaplnění těla obratle bez nutnosti bipedikulárního přístupu.

Duální kontrola

Kombinace CT a fluoroskopie umožňuje přesné umístění jehly (zvláště v horních hrudních obratlích, u onkologických nemocných a v obtížných případech), snižuje výskyt komplikací a zvyšuje pohodu operátora, protože umožňuje trojrozměrné zobrazení s přesným rozlišením anatomických struktur. Fluoroskopická kontrola se zajišťuje umístěním mobilního C-ramene před vstupní otvor do výpočetního tomografu. Použití CT umožňuje přesné mediální umístění hrotu jehly v přední třetině těla obratle a tedy jeho úplné zaplnění bez nutnosti kontralaterálního přístupu. Po uspokojivém zavedení jehly se zobrazovací režim přepne na fluoroskopii pro zobrazení injekční aplikace cementu v reálném čase.

Význam vertebrální venografie

Vertebrální venografii lze podle jejích zastánců použít při vyhledávání možných drah extravazace cementu. Protože se ale fyzikální vlastnosti cementu a jódovaných kontrastních látek liší, ne vždy je tato snaha úspěšná. Proto se u rutinních případů obecně nepoužívá a je vyhrazena pro speciální cévní léze s vysokým průtokem krve (50).

Injekční aplikace cementu

Cementy starších generací nebyly dostatečně radioopakní, aby zajistily kvalitní zobrazení PVP; proto se do něj pro zvýšení radioopacity přidávaly barium sulfát, wolfram nebo tantal. Ukázalo se, že přidávání těchto látek interferuje s polymerizací cementu a mění jeho chemické vlastnosti.

Radioopacita je významnou vlastností cementu, protože umožňuje kvalitní zobrazení cementu během jeho injekční aplikace, a tedy i časné a snadné odhalení jeho úniku (leak). Nová generace cementů je přirozeně radioopakní.

Okamžitě po umístění jehly do příslušné polohy se připraví cement (50). Doporučuje se používat uzavřený míchací systém, protože se tak zabrání kontaminaci cementu; tento systém navíc vylučuje zanesení vzduchových bublin do cementu, které snižují jeho pevnost, a zajišťuje homogenní promíchání cementu (47). V prvních 30–50 sekundách je cement velmi řídký (50). Následně nabývá konzistence pasty a je hustší. Cement se injekčně aplikuje právě v této pastovité fázi polymerizace, protože se tak snižuje riziko žilní intravazace.

Injekční aplikaci je nutné provádět buď pomocí k tomu určené injekční soupravy (např. výrobce Optimed; Allegiance; Cook; Stryker), nebo 2ml stříkačky. Injekční souprava umožňuje natažení a přímou kontinuální aplikaci cementu s minimální námahou (50). I když používání injekčních souprav provádění výkonů prodlužuje, je bezpečnější než ruční aplikace.

Injekční aplikace cementu se provádí pod průběžnou laterální fluoroskopickou kontrolou. Laterální projekci se dává

přednost proto, že umožňuje časné zjištění epidurálního úniku. K vyloučení laterálního úniku je třeba střídavě provádět předozadní skiaskopii. V případech, kdy je k dispozici biplanární fluoroskopie, lze injekční aplikaci sledovat současně v anteroposteriorní i laterální projekci.

Riziko úniku cementu je obzvláště vysoké na začátku výkonu. Během aplikace prvních kapek cementu musí být operátor velmi opatrný. Pokud se zjistí únik, je nutné aplikaci okamžitě zastavit a pomocí injekční soupravy vyvolat podtlak. Po 30 až 60 sekundách cement ztuhne a místo úniku se uzavře. Jestliže při pokračování v injekční aplikaci dochází opět k úniku cementu, je nutné změnit polohu jehly a/nebo jejího zkosení. Pokud ani pak únik nepřestává, je nutné výkon ukončit a jehlu vytáhnout. V případě neúplného vyplnění se úplné zaplnění prostoru zajistí přístupem přes druhostranný pedikl.

Injekční aplikace cementu se zastaví po vyplnění předních dvou třetin těla obratle, přičemž cement je rovnoměrně rozložen po obou stranách a mezi oběma krycími destičkami. Mandrén jehly se zasune pod fluoroskopickou kontrolou dříve, než cement začne tuhnout, a následně se opatrně vytáhne s jehlou (50).

Po namíchání cementu s ním lze pracovat po dobu 8 až 10 minut (při teplotě místnosti 20 °C), pak začíná tuhnout (50). U některých nových cementů je ale doba do ztuhnutí delší. U nemocných s osteoporózou nebo s hemangiomy zajistí optimální vyplnění obratle 2,5–4 ml cementu s následným zpevněním obratle a zmírnění bolesti. V případě karcinomů, kdy smyslem vertebroplastiky je zmírnění nesnesitelné bolesti, obvykle postačí menší množství (1,5–2,5 ml) cementu (50).

NÁSLEDNÁ PÉČE

Pacient musí zůstat na operačním stole, dokud cement neztuhne, což se pozná podle tuhnutí cementu v nádobě na jeho míchání.

Po výkonu zůstává pacient vleže po dobu 2 hodin; teprve pak se smí začít pohybovat. (Devadesát procent konečné pevnosti se u cementu dosahuje během jedné hodiny.)

Vitální známky se kontrolují a neurologické projevy (se zaměřením na končetiny) se monitorují každých 15 minut během první hodiny a následně každou půlhodinu po dobu dalších dvou hodin.

V případě zintenzivnění bolesti, změny vitálních známek nebo zhoršení stavu z neurologického hlediska je nutné pacienta okamžitě vyšetřit. Pokud došlo ke zhoršení neurologického stavu, následuje po důkladném vyšetření neurologickým vyšetřením ošetřených úseků páteře pomocí CT ve snaze najít případné místo komprese míchy nebo nervových kořenů uniklým cementem; to by si mohlo vyžádat urgentní provedení neurochirurgické dekomprese.

Po dobu 2–4 dnů po vertebroplastice lze podávat nesteroidní nebo steroidní antiflogistika s cílem omezit na minimum zánětlivou reakci na teplo, vznikající při polymerizaci akrylového kostního cementu.

KOMPLIKACE

Komplikace lze rozdělit od nezávažných až po závažné nežádoucí reakce.

Méně závažné nežádoucí reakce jsou definovány jako neočekávané nebo nežádoucí klinické příhody nevyžadující okamžitou nebo pozdější (odloženou) chirurgickou intervenci (9, 24).

Závažné nežádoucí reakce jsou neočekávané nebo nežádoucí klinické příhody vyžadující chirurgickou intervenci nebo vedou k úmrtí, popř. invaliditě významného stupně.

Podle publikovaných údajů dosahuje výskyt komplikací u osteoporotických fraktur léčených pomocí PVP hodnot $< 1\%$ a u maligních fraktur hodnot $< 10\%$ (36).

Centra plánující nebo zahajující program PVP se musí snažit udržovat výskyt komplikací pod publikovanými hodnotami. Prahová hodnota pro výskyt všech komplikací při PVP u osteoporotických indikací je 2% a u maligních indikací 10% (36).

Únik cementu

Únik je často asymptomatický (51). Incidence tranzitorního neurologického deficitu je u pacientů s osteoporózou 1% a u jedinců s malignitou 5% ; deficit jen vzácně přetrvává po dobu delší než 30 dní nebo vyžaduje chirurgické řešení. Trvalý neurologický deficit je definován tak, že symptomy přetrvávají déle než 30 dní a je nutné chirurgické řešení. U pacientů léčených na osteoporózu nebyl deficit popsán, ale u jedinců s novotvary dosahuje incidence 2% (36). Místa úniku cementu:

Epidurální prostor a meziobratlový otvor. V důsledku komprese nervového kořene nebo míchy může dojít k rozvoji radikulopatie, resp. paraplegie. Radikulopatie představuje méně závažnou nežádoucí reakci. Dochází k ní v důsledku kontaktu cementu s vystupujícím nervovým kořenem a zahřátí nervové tkáně během polymerizace cementu. Rozvoji této komplikace lze zabránit tak, že se do meziobratlového prostoru okamžitě zavede spinální jehla a pozvolna se injekčně aplikuje běžný fyziologický roztok, jímž se nervový kořen ochlazuje. Radikulopatie si může vyžádat krátkodobou aplikaci nesteroidních antiflogistik, perorálně podávaných steroidů nebo topickou aplikaci steroidů do postižené oblasti. Komprese míchy představuje závažnou komplikaci a vyžaduje bezodkladnou neurochirurgickou dekompresi, aby se zabránilo neurologickým důsledkům.

Prostor ploténky a paravertebrální tkáň. Obvykle se nejedná o klinicky významnou příhodu. Při těžké osteoporóze však může únik velkého množství cementu z oblasti ploténky vést ke zborcení těl přilehlých obratlů.

Perivertebrální žilní pleteň. Výsledkem může být embolie plic, která obvykle postihuje periferní cévní systém a je asymptomatická (45), pouze výjimečně postihuje hlavní plicní větve s následným rozvojem infarktu (52, 53). Byla popsána i paradoxní embolizace mozku.

Infekce

Vyskytuje se v méně než v 1% případů.

Fraktura žeber, zadních sloupců nebo pediklu

Incidence dosahuje hodnoty $< 1\%$. Tento typ fraktur se považuje za méně závažnou komplikaci.

Riziko zborcení těla přilehlého obratle

Uvádí se incidence $12,4\%$ (46).

Alergické reakce

Jedná se o reakce na cement, které se projevují jako hypotenze a arytmie.

Krvácení z místa zavedení jehly

Krvácení je spojeno s lokalizovanou bolestí a zvýšenou citlivostí, která ustupuje během 72 hodin. Krvácení lze omezit na minimum stlačením místa zavedení jehly po jejím vytažení na dobu 5 minut.

Popsané komplikace byly obvykle způsobeny použitím nesprávné techniky a nesprávným výběrem pacientů, a to:

- injekční aplikací cementu v kapalně fázi s jeho následnou intravazací do žil a únikem z kostní tkáně,
- injekční aplikací na několika úrovních (doporučuje se neošetřovat při jednom sezení více než tři nebo čtyři úrovně (40, 45)),
- nesprávným nasměrováním hrotu jehly (např. do bazivertebrální žíly nebo blízko zadní stěny),
- léčbou lézí s vysokou hustotou cév, jako jsou např. metastázy karcinomu štítné žlázy nebo ledvin.

VÝSLEDKY LÉČBY

Ty určují úspěšnost výkonu a vycházejí z kritérií uvedených v tabulce 1.

Tab. 1. Kritéria úspěšnosti výkonu

Kritérium	Úspěšnost
1. zmírnění bolesti	
akutní osteoporotická fraktura (do 72 hodin)	90 % (13, 14, 24, 55, 56)
chronické osteoporotické fraktury (zpožděný nástup)	80 % (42)
maligní fraktury	60-85% (12, 14, 30, 33, 34)
hemangiomy	80 % (14, 57)
2. zvýšená mobilita	
akutní osteoporotická fraktura	93 % (24)
chronická osteoporotická fraktura	50 % (42)
3. snížená potřeba analgetik	91 % (24)

KVALIFIKACE A POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO PERSONÁLU

Perkutánní vertebroplastiku musí provádět zkušený a příslušným způsobem vyškolený operátor. Mezi další povinnosti operátora patří další sledování stavu pacienta, hlášení nežádoucích účinků a provádění kontroly (38). Program provádění PVP lze zahájit na pracovišti, které disponuje oddělením páteřní chirurgie schopným řešit jakékoli případné komplikace. Nezbytnou podmínkou úspěchu celého programu je spolupráce multidisciplinárního týmu při správném výběru pacientů, následné péči a dalším sledování pacienta s minimem komplikací.

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Výkon je vhodnější provádět na speciálním sále pro intervenční radiologii než na běžném operačním sále, protože napevno instalované fluoroskopické vybavení zajišťuje kvalitnější zobrazení než mobilní C-rameno. Pro dostatečně kvalitní zobrazení injekční aplikace cementu je nutné mít k dispozici vysoce kvalitní fluoroskopické zařízení, které umožní časné zjištění případného úniku. Zcela bez problémů lze použít i uniplanární systém, pokud operátor mění projekce a provádí výkon bezpečně pro pacienta (47).

Některé radiologické sály mohou být navíc vybaveny systémem pro biplanární fluoroskopii, který umožňuje rychlé změny rovin zobrazování bez složitého přemísťování zařízení a přenastavování projekce (47).

LITERATURA

1. **Phillips FM.** Minimal invasive treatment of osteoporotic vertebral compression fractures. *Spine* 2003; 28: 45–53.
2. **Bernadette Stallemeyer MJ, Zoarski GH, Obuchowski AM.** Optimising patient selection in percutaneous vertebroplasty. *J Vase Interv Radiol* 2003; 14: 683–696.
3. **Riggs BL, Melton LJ.** The worldwide problem of osteoporosis: insights afforded by epidemiology. *Bone* 1995; 17(Suppl): 505–511.
4. **Uthoff HK, Jawaroski ZF.** Bone loss in response to long term immobilisation. *J Bone Joint Surg (Br)* 1978; 60: 420–429.
5. **Leech JA, Dulberg C, Kellie S, et al.** Relationship of lung function to severity of osteoporosis in women. *Am Rev Respir Dis* 1990; 141: 68–71.
6. **Galibert P, Deramond H, Rosat P, et al.** Preliminary note on the treatment of vertebral angioma by percutaneous acrylic vertebroplasty. *Neurochirurgie* 1987; 33: 166–168.
7. **Black DM, Palermo L, Nevitt MC, et al.** Defining incident vertebral deformity: a prospective comparison of several approaches. The study of osteoporotic fractures research group. *J Bone Miner Res* 1999; 14: 90–101.
8. **Gangi A, Guth S, Imbert JP, et al.** Percutaneous Vertebroplasty: Indications, Technique, and Results. *Radiographics* 2003; 23: 10e; published online as 10.1148/rg.e10
9. **Zoarski GH, Snow P, Olan WJ, et al.** Percutaneous vertebroplasty for osteoporotic compression fractures: quantitative prospective evaluation of long-term outcomes. *J Vase Interv Radiol* 2002; 13: 139–148.
10. **Kaemmerlen P, Thiesse P, Bouvard H, et al.** Vertebroplastie percutanee dans le traitement des metastases: technique et resultants. *J Radiol* 1989; 70: 557–562.
11. **Gangi A, Kastler BA, Dietman JL.** Percutaneous vertebroplasty guided by a combination of CT and fluoroscopy. *Am J Neuroradiology* 1994; 15: 83–86.
12. **Weill A, Chiras J, Simon JM, et al.** Spinal metastasis: indications for and results of percutaneous injection of acrylic surgical cement. *Radiology* 1996; 199: 241–247.
13. **Barr JD, Barr MS, Lemley TJ, et al.** Percutaneous vertebroplasty for pain relief and spinal stabilization. *Spine* 2000; 25(8): 923–928.
14. **Deramond H, Depriester C, Galibert P, et al.** Percutaneous vertebroplasty with polymethylmethacrylate. Technique, indications and results. *Radiol Clin North Am* 1998; 36: 533–546.
15. **Cyteval C, Sarabere MPB, Roux JO, et al.** Acute osteoporotic vertebral collapse: open study on percutaneous injection of acrylic surgical cement in 20 patients. *Am J Roentgenol* 1999; 173: 1685–1690.
16. **Gangi A, Dietemann JL, Schultz A, et al.** Interventional radiologic procedures with CT guidance in cancer pain management. *Radiographics* 1996; 16: 1289–1304.
17. **Deramond H.** La neuroradiologie interventionnelle. *Bull Acad Natl Med* 1991; 175: 1103–1112.
18. **Gangi A, Kastler B, Klinkert A, et al.** Interventional radiology guided by a combination of CT and fluoroscopy: technique, indication and advantages. *Semin Intervent Radiol* 1995; 12: 4–14.
19. **Gangi A, Dietemann JL, Dondelinger RF.** Tomodensitometrie interventionnelle Paris, France: Vigot 1994; 233–246.
20. **Deramond H, Depriester C, Toussaint P, et al.** Percutaneous vertebroplasty. *Semin Musculoskelet Radiol* 1997; 1: 285–296.
21. **Deramond H, Wright NT, Belkoff SM.** Temperature elevation caused by bone cement polymerization during vertebroplasty. *Bone* 1999; 25(2 Suppl): 17S–21S.
22. **Mathis JM, Petri M, Naff N.** Percutaneous vertebroplasty treatment of steroid-induced osteoporotic compression fractures. *Arthritis Rheum* 1998; 41: 171–175.
23. **Gangi A, Dietemann JL, Guth S, et al.** Computed tomography and fluoroscopy-guided vertebroplasty: results and complications in 187 patients. *Semin Intervent Radiol* 1999; 16: 137–141.
24. **Kevin McGraw J, Lippert JA, Minkus KD, et al.** Prospective evaluation of pain relief in 100 patients undergoing percutaneous vertebroplasty: Results and follow up. *J Vase Interv Radiol* 2002; 13: 883–886.
25. **Cortet B, Cotton A, Deprez X, et al.** Value of vertebroplasty combined with surgical decompression in the treatment of aggressive spinal angioma. *Rev Rhum Ed Fr* 1994; 61: 16–22.
26. **Ide C, Gangi A, Rimmelin A, et al.** Vertebral haemangiomas with spinal cord compression: the place of preoperative percutaneous vertebroplasty with methyl methacrylate. *Neuroradiology* 1996; 38: 585–589.

27. **Gangi A, Guth S, Imbert JP, et al.** Percutaneous bone tumour management. Seminars in Interventional Radiology 2002; 19(3): 279–286.
28. **Cotten A, Deramond H, Cortet B, et al.** Preoperative Percutaneous injection of methyl methacrylate and N-butyl cyanoacrylate in vertebral haemangiomas. Am J Neuroradiol 1996; 17: 137–142.
29. **Murphy KJ, Deramond H.** Percutaneous vertebroplasty in benign and malignant disease. Neuroimaging Clin N Am 2000; 10: 535–545.
30. **Shimony JS, Gilula LA, Zelle AJ, et al.** Percutaneous vertebroplasty for malignant compression fractures with epidural involvement. Radiology 2004; 232: 846–853.
31. **Jensen ME, Kallmes DE.** Percutaneous vertebroplasty in the treatment of malignant spine disease. Cancer J 2002; 8: 194–206.
32. **Deramond H, Galibert P, Debussche C.** Vertebroplasty. Neuroradiology 1991; 33(s): 177–178.
33. **Cortet B, Cotten A, Boutry N, et al.** Percutaneous vertebroplasty in patients with osteolytic metastases or multiple myeloma. Rev Rhum Engl Ed 1997; 64: 177–183.
34. **Cotten A, Dewatre F, Cortet B, et al.** Percutaneous vertebroplasty for osteolytic metastasis and myeloma: effects of percentage of lesion filling and the leakage of methyl-methacrylate at clinical follow up. Radiology 1996; 200: 525–530.
35. **Dearmond H, Depriester C, Toussaint P.** Vertebroplastie et radiologie interventionnelle percutanee dans les metastases osseuses. Technique, indications, and contre-indications. Bull Cancer 1996; 83: 277–282.
36. **Kevin McGraw J, Cardella J, Barr JD, et al.** Society of Interventional Radiology Quality Improvement Guidelines for Percutaneous Vertebroplasty. J Vase Interv Radiol 2003; 14: 827–831.
37. **Sabharwal T, Gangi A.** Percutaneous Vertebroplasty. CME Radiology 2004; 4(2): 71–75.
38. **Peh WCG, Gilula LA.** Percutaneous vertebroplasty: Indications, contraindications and technique. The British Journal of Radiology 2003; 76: 69–75.
39. **National Institute of Clinical Excellence (NICE).** Percutaneous Vertebroplasty 2003. Consultation document. <http://www.nice.org.uk/cms/ip/ipcat.aspx?o=56770>
40. **Mathis JM, Barr JD, Belkoff SM, et al.** Percutaneous vertebroplasty: A developing standard of care for vertebral compression fractures. AJNR Am J Neuroradiol 2001; 22: 373–381.
41. **Kaufmann TJ, Jensen ME, Schweickert PA, et al.** Age of fracture and clinical outcome of percutaneous vertebroplasty. AJNR Am J Neuroradiol 2001; 22: 1860–1863.
42. **Brown DB, Gilula LA, Sehgal M, et al.** Treatment of chronic symptomatic vertebral compression fractures with percutaneous vertebroplasty. AJR 2004; 182: 319–322.
43. **Garfin SR, Reilley MA.** Minimally invasive treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures. The Spine Journal 2002; 2: 76–80.
44. **Maynard AS, Jensen ME, Schweickert PA, et al.** Value of bone scan imaging in predicting pain relief from percutaneous vertebroplasty in osteoporotic vertebral fractures. Am J Neuroradio 2000; 21: 1807–1812.
45. **Scroop R, Eskridge J, Britz GW.** Paradoxical cerebral arterial embolization of cement during intra-operative vertebroplasty: Case report. AJNR Am J Neuroradiol 2002; 23: 868–870.
46. **Uppin AA, Hirsch JA, Centenera LV, et al.** Occurrence of new vertebral body fracture after Percutaneous Vertebroplasty in patients with Osteoporosis. Radiology 2003; 226: 119–124.
47. **Mathis JM, Wong W.** Percutaneous Vertebroplasty: Technical Considerations. J Vase Interv Radiol 2003; 14: 953–960.
48. **White SM.** Anaesthesia for Percutaneous Vertebroplasty. Anaesthesia 2002; 57(12): 1229–1230.
49. **Martin JB, Jean B, Sugiu K, et al.** Vertebroplasty : clinical experience and follow up results. Bone 1999; 25(2 Suppl): 11S–15S.
50. **Gangi A, Wong LLS, Guth S, et al.** Percutaneous Vertebroplasty: Indications, techniques and results. Seminars in Interventional Radiology 2002; 19: 265–270.
51. **Nussbaum DA, Gailloud P, Murphy K.** A review of complications associated with vertebroplasty and kyphoplasty as reported to the food and drug administration medical device related web site. J Vase Interv Radiol 2004; 15: 1185–1192.
52. **Padovani B, Kasriel O, Brunner P, et al.** Pulmonary embolism caused by acrylic cement: A rare complication of percutaneous vertebroplasty. Am J Neuroradiol 1999; 20: 375–377.
53. **Francois K, Taeymans Y, Poffyn B, et al.** Successful management of a large pulmonary cement embolus following percutaneous vertebroplasty: A Case Report. Spine 2003; 28(20): E424–E425.
54. **Gardos F, Depriester C, Cayrolle G, et al.** Long term observations of vertebral osteoporotic fractures treated by percutaneous vertebroplasty. Rheumatology 2000; 39: 1410–1414.
55. **Jensen ME, Evans AJ, Mathis JM, et al.** Percutaneous polymethylmethacrylate vertebroplasty in the treatment of osteoporotic vertebral body compression fractures: technical aspects. Am J Neuroradiology 1997; 18: 1897–1904.
56. **Peh WCG, Gilula LA, Peck DD.** Percutaneous vertebroplasty for severe osteoporotic vertebral body compression fractures. Radiology 2002; 223(1): 121–126.
57. **Cotten A, Bountry N, Cortet B, et al.** Percutaneous vertebroplasty: state of the art. Radiographics 1998; 18: 311–320.

Evropská společnost kardiovaskulární a intervenční radiologie děkuje za pomoc Výboru pro standardy v praxi Společnosti Intervenční radiologie při vypracovávání těchto doporučených postupů, které zčásti vycházejí z článku uvedeného v literatuře pod číslem 36.

Kontrola a úpravy překladu: F. Charvát

© 2011 Cardiovascular and Interventional Radiological Society of Europe (CIRSE). This article has been translated with the permission of the copyright holder, CIRSE. To request permission to reproduce this article, please contact info@cirse.org