

POROVNÁNÍ PRŮCHODNOSTI A EKONOMICKÉ VÝHODNOSTI STENTGRAFTŮ VS. STENTŮ VS. PROSTÉ PTA U PROTETICKÝCH DIALYZAČNÍCH ZKRATŮ PŘI ROČNÍM SLEDOVÁNÍ

COMPARISON OF ONE-YEAR PATENCY RATE AND COST-EFFECTIVENESS OF STENT GRAFT VS. STENT VS. PTA IN DIALYSIS AV GRAFT

původní práce

Jan Kaván¹
Jaroslav Kudlička²
Jiří Křivánek¹
Lubomíra Forejtová¹
Patrik Matras¹
Tomáš Padrta¹
Marcela Slavíková³
Lukáš Lambert¹
Jan Malík²

¹Radiodiagnostická klinika 1. LF UK a VFN, Praha

²III. interní klinika 1. LF UK a VFN, Praha

³II. chirurgická klinika kardiovaskulární chirurgie 1. LF UK a VFN, Praha

Přijato: 15. 4. 2016.

Korespondenční adresa:

MUDr. Jan Kaván
Radiodiagnostická klinika
1. lékařské fakulty UK
a Všeobecné fakultní nemocnice
U Nemocnice 2, 128 08 Praha 2
e-mail: jan.kavan@vfn.cz

Práce byla podpořena grantem číslo NT14160-3/2013 Interní grantové agentury Ministerstva zdravotnictví.

Konflikt zájmů: žádný.

Hlavní stanovisko práce

Léčba časných restenóz v žilní anastomóze protetického hemodialyzačního shuntu nebo v odvodné žíle implantací stentgraftu vede k lepší primární průchodnosti, menšímu počtu následných reintervencí a nižším nákladům na endovaskulární léčbu v prvním roce po primární intervenci v porovnání s PTA a stentingem.

SOUHRN

Kaván J, Kudlička J, Křivánek J, Forejtová L, Matras P, Padrta T, Slavíková M, Lambert L, Malík J. Porovnání průchodnosti a ekonomické výhodnosti stentgraftů vs. stentů vs. prosté PTA u protetických dialyzačních zkratů při ročním sledování

Cíl: Cílem naší studie bylo porovnat střednědobou průchodnost a ekonomickou výhodnost prosté balónkové angioplastiky, implantace stentu a implantace stentgraftu v léčbě stenóz dialyzačních zkratů.

Metodika: Mezi červencem 2013 a květnem 2015 jsme zařadili do tří větví prospektivní randomizované studie celkem 46 pacientů (věk 67 ± 14 let, 33 % mužů) s časnou restenózou venózní anastomózy nebo odvodné žíly protetického dialyzačního zkratu. U 14 pacientů jsme provedli prostou balónkovou angioplastiku (PTA), 14 pacientům byl implantován stent a 18 pacientům stentgraft. Dva pacienti byli ze studie vyřazeni (jeden s implantovaným stentgraftem a jeden s prostou PTA), protože u nich nebyla v prvních 3 měsících po výkonu provedena angiografie. Mezi skupinami jsme porovnali

Major statement

Treatment of an early recurrent hemodialysis shunt restenosis located in the venous anastomosis of a prosthetic graft or in the outflow vein by stent graft implantation results in significantly better primary patency, decreased need for reinterventions, and lower cost of the endovascular treatment in the first year after the primary intervention compared to PTA and stenting.

SUMMARY

Kaván J, Kudlička J, Křivánek J, Forejtová L, Matras P, Padrta T, Slavíková M, Lambert L, Malík J. Comparison of one-year patency rate and cost-effectiveness of stent graft vs. stent vs. PTA in dialysis AV graft

Aim: The aim of our study is to compare mid-term patency and cost-effectiveness of balloon angioplasty and implantation of stent or stent graft in the treatment of hemodialysis arteriovenous graft restenosis.

Methods: Between July 2013 and May 2015, 46 patients (age 67 ± 14 years, 33% males) were randomized into three study arms for treatment of an early recurrent hemodialysis shunt restenosis located in the venous anastomosis of a prosthetic graft or in the outflow vein (index segment). Fourteen patients were treated with balloon angioplasty (PTA), 14 patients with stenting and 18 patients with implantation of a stent-graft. Two patients (one with stent-graft and one with PTA) were excluded because no follow-up angiography was performed in the first three

primární průchodnost intervenovaného segmentu a hemodialyzačního zkratu celkově. Pacienti, kteří dokončili sledování po 12 měsících, byli zahrnuti do ekonomické analýzy.

Výsledky: Dvanáctiměsíční primární průchodnost intervenovaného segmentu byla 0% u PTA, 29% u stentů, a 76% u stentgraftů ($p < 0,0001$). Šestiměsíční, resp. dvanáctiměsíční primární průchodnost zkratu celkově byla 8% a 0% u PTA, 50% a 14% u stentů, 47% a 35% u stentgraftů ($p = 0,014$ a $p = 0,007$). Průměrný počet rePTA sledovaného místa byl 2,89 u PTA, 1,64 u stentů a 0,6 u stentgraftů ($p = 0,0008$). Průměrný počet všech rePTA byl 6,0 u PTA, 3,73 u stentů, 2,4 u stentgraftů ($p = 0,0094$). Průměrné náklady na udržení průchodnosti zkratu v prvním roce zahrnující i vstupní intervenci činily 215 054 Kč u PTA, 182 297 Kč u stentů a 161 934 Kč u stentgraftů.

Závěr: Implantace stentgraftu do stenóz venózní anastomózy a odvodné žíly protetických hemodialyzačních zkratů vykazuje signifikantně lepší primární průchodnost, méně reintervencí a nižší finanční náklady v porovnání s prostou PTA a stentingem.

Klíčová slova: arteriovenózní graft, PTA, stenóza, stent, stentgraft.

months after the procedure. Primary patency rates of the index segment and the hemodialysis shunt were compared among the groups and patients who completed a twelve month follow-up were included in the cost analysis.

Results: The twelve-month primary patency of the index segment was 0% for PTA group, 29% for stent group and 76% for stent graft group ($p < 0.0001$). Six-month primary patency of vascular access was 8% for PTA group, 50% for stent group and 47% for stent graft group ($p = 0.014$). Twelve-month primary patency of vascular access was 0% for PTA group, 14% for stent group and 35% for stent graft group ($p = 0.007$). The mean number of reinterventions of the index segment was 2,89 by PTA group, 1,64 by stent group and 0,6 by stent graft group. The mean number of all vascular access reinterventions was 6,0 by PTA group, 3,73 by stent group and 2,4 by stent graft group ($p = 0.0094$). The mean cost for all endovascular interventions during the 12 months follow-up including primary interventions and all reinterventions was 215 054 CZK by PTA group, 182 297 CZK by stent group and 161 934 CZK by stent graft group.

Conclusion: Treatment of an early recurrent hemodialysis shunt restenosis located in the venous anastomosis of a prosthetic graft or in the outflow vein by stent graft implantation results in significantly better primary patency, decreased need for reinterventions, and lower cost of the endovascular treatment in the first year after the primary intervention compared to PTA and stenting.

Key words: arteriovenous graft, PTA, stenosis, stent, stent graft.

ÚVOD

Pacienti zařazení do chronického dialyzačního programu jsou závislí na svém dialyzačním zkratu. Ten je zároveň Achillovou patou dialyzační léčby. U velké části pacientů, kteří mají nativní dialyzační zkrat, totiž dochází ke stenózám odvodné žíly zkratu. U pacientů, kteří mají protetický dialyzační zkrat, je stenózou obvykle postižena venózní anastomóza nebo přilehlý úsek odvodné žíly (1). Při léčbě významných stenóz dialyzačních zkratů je dnes metodou volby PTA (perkutánní transluminální angioplastika) (2). U mnoha pacientů však dochází k opakovaným restenózám, neřídka velmi časným. V některých studiích se primární roční průchodnost nově založených protetických zkratů (AVG) po PTA pohybuje okolo 25% a tříletá sekundární

průchodnost do 50% (3). Metody intervenční radiologie dnes nabízejí možnost doplnit PTA implantací stentu či stentgraftu. První slibné výsledky publikovali Haskal a Dolmatch v roce 2010 (4, 5) v multicentrické randomizované studii, která ukázala lepší výsledky léčby stenotické venózní anastomózy implantací stentgraftu oproti prosté balónkové angioplastice. I některé další studie ukázaly dobré výsledky po implantaci stentgraftu (6, 7), ale dosud nebyla publikována prospektivní randomizovaná studie, která by porovnávala prostou PTA, implantací stentu a implantací stentgraftu u problematických protetických zkratů. To bylo cílem naší randomizované studie nezávislé na podpoře výrobců.

METODIKA

Navrhli jsme prospektivní randomizovanou studii, do které byli zařazeni pacienti Centra pro cévní přístupy Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Návrh studie byl schválen místní etickou komisí. Pacientům zařazovaným do studie byl nejdříve vysvětlen princip studie a pacienti podepsali informovaný souhlas. Kritéria pro zařazení do studie byla následující: věk více než 18 let, selhávající dialyzační zkrat s protézou (AVG), hemodynamicky významná časná restenóza venózní anastomózy a/nebo odvodné žíly od lokte až po axilu (restenóza alespoň 2krát se opakující za 1–3 měsíce, za významnou byla považována stenóza 50 % a více), předpokládané přežití více než 1 rok. Kritéria pro nezařazení do studie byla následující: trombózaný AVG, předchozí infekce AVG, neschopnost užívat duální antiagregační terapii, předchozí implantovaný stent nebo stentgraft. Ze studie jsme vyloučili pacienty, u kterých jsme neprovedli alespoň jednu angiografickou kontrolu 3 měsíce od zařazení do studie. Pacienty jsme randomizovali do třech skupin pomocí původního randomizačního softwaru. První skupinu jsme léčili prostou balónkovou angioplastikou, druhou skupinu implantací stentu a třetí skupinu implantací stentgraftu. Angiografické vyšetření, intervence i následné kontroly byly prováděny třemi zkušenými intervenčními radiology (více než 200 endovaskulárně ošetřených dialyzačních zkratů za rok).

Aby výsledky byly porovnatelné, potřebovali jsme, aby mechanické vlastnosti skeletu stentu a stentgraftu byly shodné. Proto jsme použili nitinolový samoexpandibilní stent E-LUMINEXX® (Bard Peripheral Vascular, Temple, AZ, USA) a nitinolový samoexpandibilní stentgraft FLUENCY® PLUS (Bard Peripheral Vascular, Temple, AZ, USA), které mají shodný skelet. Stentgraft FLUENCY® PLUS má skelet potažený ePTFE (extrudovaný polytetrafluoroethylen). Předpokládáme, že to bude zárukou shodného či alespoň podobného působení na cévu. Volili jsme šíři stentu i stentgraftu o 1–2 mm větší než byla šíře cévy. Predilataci jsme neprováděli. Stenty a stentgrafty jsme po implantaci postdilatovali balónkem šíře odpovídající šíři cévy. V případě, že se jednalo o rigidní stenózu, používali jsme k dilataci vysokotlaké balóny, abychom docílili pokud možno ideálního průsvitu stentu či stentgraftu. Rovněž ve skupině pacientů léčených prostou balónkovou angioplastikou byla snaha o optimální výsledek. K PTA jsme používali balónkové katétry dostupné a našim oddělení (CRONUS ADV®, Rontis, Zug, Switzerland; MARS®, OptiMed, Ettlingen, Germany; WANDA™®, Boston Scientific, Marlborough, USA). Pokud byla stenóza rigidní, byl použit k PTA vysokotlaký balónek (CRONUS HP®, Rontis, Zug, Switzerland; CONQUEST®, Bard Peripheral Vascular, Temple, AZ, USA). Po implantaci stentu nebo stentgraftu byla pacientům podávána duální antiagregační léčba (kyselina acetylsalicylová 100 mg a clopidogrel 75 mg/den) po dobu 3 měsíců.

Všechny pacienty zařazené do studie jsme sledovali angiograficky, plánované kontroly jsme prováděli 3, 6 a 12 měsíců od data zařazení do studie. Kontrolní angiografii jsme dle potřeby provedli i dříve, např. při zhoršení funkce zkratu nebo nálezů významné restenózy pomocí duplexní ultrasonografie. V případě významné restenózy (pokud byla restenóza 50 % a více) jsme prováděli prostou balónkovou angioplastiku u pacientů všech třech skupin, balónkem šíře odpovídající šíři žíly, nebo o 1 mm širší opět ve snaze o optimální výsledek.

Pacienti byli samozřejmě pravidelně sledováni nefrologem ve svém hemodialyzačním středisku. V případě podezření na dysfunkci zkratu (zvýšené žilní tlaky při dialýze, vzrůstající recirkulace, snížení průtoku < 600 ml/min) byla provedena kontrolní duplexní ultrasonografie. V případě nálezů významné restenózy bylo indikováno endovaskulární řešení. V případě trombózy zkratu bylo provedeno endovaskulární zprůchodnění přednostně před chirurgickou rekanalizací.

Sledovali jsme primární průchodnost (dobu, za jakou byla potřeba první rePTA k udržení průchodnosti zkratu), sekundární průchodnost (dobu do definitivní ztráty zkratu), počet rePTA během dvanáctiměsíčního sledování a s tím související finanční náklady na udržení průchodnosti dialyzačního zkratu.

Statistická analýza

Prezentovaná data jsou vyjádřena jako průměry ± standardní odchylky nebo mediány s 25. a 75. percentilem v případě negaussovského rozdělení. Normalita byla testována D'Agostino & Pearson testem. Přičemž $p > 0,05$ bylo hodnoceno jako normální rozdělení. Kategorická data byla testována χ^2 -testem, uvedené časové intervaly byly porovnávány Kruskalovým-Wallisovým nepárovým neparametrickým testem. Křivky přežívání jsou zobrazeny pomocí Kaplanových-Meierových grafů a statistické významnosti byly určeny log-rank (Mantel-Cox) testem. Hodnota $p < 0,05$ byla považována za statisticky významnou. Statistická analýza a grafy byly provedeny v programu Prism 5.0 (GraphPad, La Jolla, CA, USA).

Hodnotili jsme výši průměrných finančních nákladů nutných k udržení průchodnosti zkratu po dobu 12 měsíců u všech tří skupin. Do hodnocení jsme zahrnuli pouze pacienty, kteří dokončili dvanáctiměsíční sledování. Spočítali jsme průměrný počet všech reintervencí během 12 měsíců sledování u každé skupiny zvlášť, násobili ho cenou výkonu při prosté PTA a přičetli cenu vstupního výkonu. K výpočtu jsme použili výši úhrad zdravotní pojišťovny podle seznamu zdravotních výkonů a hodnotu bodu 1,00 Kč (tab. 1) a pro výpočet ceny materiálu jsme použili hodnoty z Číselníku VZP – ZP pro Zvlášť účtovatelný materiál. Vzhledem k předpokládané nutnosti použití vyšších tlaků při dilataci jsme pro výpočet ceny materiálu použili úhradu za vlastnostmi adekvátní balónkový katetr MARS® (OptiMed, Ettlingen, Germany), který má vyšší úhradu ve srovnání s balónky CRONUS ADV® (Rontis, Zug, Switzerland) a WANDA™® (Boston Scientific, Marlborough, USA).

V období od července 2013 do května 2015 jsme zařadili do studie 46 pacientů se stenózou venózní anastomózy nebo odvodné žíly dialyzačního zkratu s protézou. Průměrný věk pacientů k datu zařazení do studie byl 67 ± 14 let. Jednalo se o 15 (33 %) mužů a 31 (67 %) žen. Věkové rozložení ve všech třech skupinách bylo podobné. Ani výskyt přidružených onemocnění se významněji nelišil (tab. 2). U 14 pacientů jsme provedli prostou balónkovou angioplastiku, u 14 pacientů jsme implantovali stent a u 18 pacientů jsme implantovali stentgraft. Dva pacienti byli ze studie vyřazeni, nebyla u nich provedena angiografická kontrola, protože zemřeli do 3 měsíců od zařazení do studie. Jeden pacient s implantovaným stentgraftem zemřel v důsledku ischemické cévní mozkové příhody a druhý pacient léčený PTA zemřel na septický šok po amputaci dolní končetiny pro gangrénu. Oba pacienti měli dle informace klinického lékaře funkční dialyzační zkrat až do smrti.

Tab. 1. Úhrady materiálu a výkonů dle seznamu výkonů

Table 1. Costs of instruments and procedures

	Materiál	Úhrada v Kč	Kód výkonu	Bodové ohodnocení	Hodnota bodu	Kč	Součet v Kč
Prostá PTA	sheath	723	angiografie 89411	8399	1,00	8399	
	hydrofilní vodič	1030	angiografie 89415	1869	1,00	1869	
	balónkový katétr	7650	PTA 89423	7853	1,00	7853	
	insuflační zařízení	2223					
	kontrastní látka	975					
	Součet	12 601				18 121	30 722
PTA s implantací stentu	Materiál	Úhrada v Kč	Kód výkonu	Bodové ohodnocení	Hodnota bodu	Kč	
	sheath	723	angiografie 89411	8399	1,00	8399	
	hydrofilní vodič	1030	angiografie 89415	1869	1,00	1869	
	stent	34 900	implantace stentu 89331	2082	1,00	2082	
	balónkový katétr	7650	PTA 89423	7853	1,00	7853	
	insuflační zařízení	2223					
	kontrastní látka	975					
	Součet	47 501				20 203	67 704
PTA s implantací stentgraftu	Materiál	Úhrada v Kč	Kód výkonu	Bodové ohodnocení	Hodnota bodu	Kč	
	sheath	723	angiografie 89411	8399	1,00	8399	
	hydrofilní vodič	1030	angiografie 89415	1869	1,00	1869	
	stentgraft	55 397	implantace stentu 89331	2082	1,00	2082	
	balónkový katétr	7650	PTA 89423	7853	1,00	7853	
	insuflační zařízení	2223					
	kontrastní látka	975					
	součet	67 998				20 203	88 201

Tab. 2. Charakteristika souboru pacientů

Table 2. Characteristics of the study population

	PTA n = 14	Stent n = 14	Stentgraft n = 18	Hodnota P
věk (roky)	63 ± 19	70 ± 11	67 ± 13	0,62
mužské pohlaví	2 (14 %)	7 (50 %)	6 (33 %)	0,13
chronické srdeční selhávání	2 (14 %)	0	2 (11 %)	0,36
diabetes mellitus	4 (29 %)	6 (43 %)	6 (33 %)	0,72
hypertenze	5 (36 %)	10 (71 %)	12 (67 %)	0,11

Tab. 3. Charakteristika dialyzačních zkratů

Table 3. Vascular access characteristics

	PTA n = 14	Stent n = 14	Stentgraft n = 18	Hodnota p
stáří AV zkratu ve dnech	943 ± 555	1198 ± 820	909 ± 525	0,48
počet předchozích AV zkratů				0,60
0	3 (21 %)	6 (43 %)	9 (50 %)	
1	5 (36 %)	6 (43 %)	5 (28 %)	
2	4 (29 %)	1 (7 %)	3 (17 %)	
3	1 (7 %)	0	0	
4	1 (7 %)	1 (7 %)	1 (5 %)	
typ zkratu dle napojení				0,73
radiocefalický	2 (14 %)	3 (21 %)	6 (33 %)	
brachiobasilický	11 (79 %)	10 (72 %)	12 (67 %)	
brachiocefalický	1 (7 %)	1 (7 %)	0	
typ protézy dle tvaru				0,92
přímá	5 (36 %)	4 (29 %)	5 (28 %)	
oblouk	9 (64 %)	10 (71 %)	13 (72 %)	

Tab. 4. Charakteristika sledovaných míst a použitých stentů a stentgraftů

Table 4. Characteristics of index segments and used stents and stent grafts

	PTA n = 14	Stent n = 14	Stentgraft n = 18	Hodnota p
primárně ošetřené místo				0,52
žilní anastomóza	9 (64 %)	8 (57 %)	8 (44 %)	
odvodná žíla	5 (36 %)	6 (43 %)	10 (56 %)	
šíře použitých stentů/ stentgraftů (mm)				0,05
7		4	8	
8		4	9	
9		6	1	
délka použitých stentů/ stentgraftů (mm)				0,09
40		8	7	
60		4	1	
80		2	4	
100		0	3	
120		0	3	

Charakteristika dialyzačních zkratů je shrnuta v tabulce 3. Průměrná doba od založení dialyzačního zkratu byla 1009 ± 643 dní. Průměrně se jednalo o druhý pacientův zkrat. Stáří, pořadí, typ i lokalizace zkratu byly ve všech třech skupinách srovnatelné.

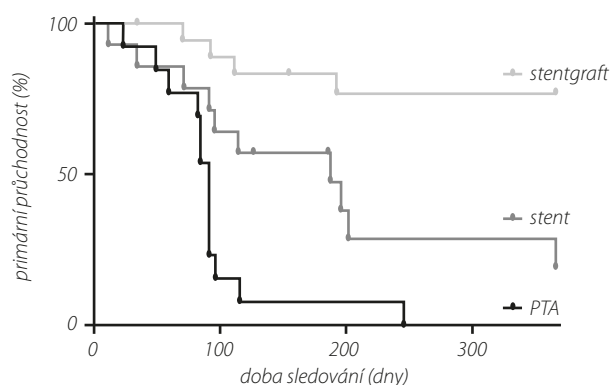
Technický úspěch při implantaci stentů i stentgraftů byl 100 %. V žádné ze skupin se nevyskytly vážnější periprocedurální komplikace. Nebyl významný rozdíl mezi počtem pacientů, kterým jsme léčili stenózu venózní anastomózy (n = 25), a kterým jsme léčili odvodnou žílu (n = 21). Rovněž šíře a délka použitých stentů a stentgraftů byla srovnatelná (tab. 4).

Tab. 5. **Primární průchodnost, průměrný počet rePTA a finanční náklady**
 Table 5. **Primary patency, mean number of reinterventions and costs of the treatment**

	PTA n = 13	Stent n = 14	Stentgraft n = 17	Hodnota p
průměrná doba sledování (dny)	317 ± 81	292 ± 121	323 ± 99	0,63
primární průchodnost sledovaného místa ve 12 měsících	0	4 (29 %)	13 (76 %)	< 0,0001
primární průchodnost zkratu v 6 měsících	1 (8 %)	7 (50 %)	8 (47 %)	0,0136
primární průchodnost zkratu ve 12 měsících	0	2 (14 %)	6 (35 %)	0,0072
průměrný počet rePTA sledovaného místa	2,89	1,64	0,6	0,0008
průměrný počet rePTA mimo sledované místo	3,11	2,09	1,8	0,22
průměrný počet všech rePTA	6,0	3,73	2,4	0,0094
náklady na 1 výkon (vstupní intervence) v Kč	30 722	67 704	88 201	
celkové roční průměrné náklady na pacienta v Kč	215 054	182 297	161 934	

VÝSLEDKY

Prospektivně jsme sledovali celkem 44 pacientů, průměrná délka sledování byla ve všech třech skupinách srovnatelná (tab. 5). Co se týče sledování primární průchodnosti, tak 13 (76 %) pacientů s implantovaným stentgraftem nepotřebovalo během dvanáctiměsíčního sledování rePTA sledovaného místa. Naproti tomu jen čtyři (29 %) pacienti s implantovaným stentem nepotřebovali rePTA sledovaného místa během dvanáctiměsíčního sledování. Ve skupině léčené prostou balónkovou angioplastikou bylo nutné provést rePTA sledovaného místa u všech pacientů ($p < 0,0001$) (graf 1). Šestiměsíční primární průchodnost zkratu byla srovnatelná ve skupině stentů a stentgraftů: sedm (50 %), resp. osm (47 %); naproti tomu pouze jeden (8 %) ve skupině léčené prostou PTA ($p = 0,0136$). Dvanáctiměsíční primární průchodnost dialyzačního zkratu byla nejvyšší ve skupině stentgraftů: šest (35 %), proti stentům: dva (14 %), proti PTA: 0 (0 %), $p = 0,0072$ (graf 2).



Graf 1. **Primární průchodnost sledovaného místa primární intervence**
 Graph 1. **Primary patency of index segment**

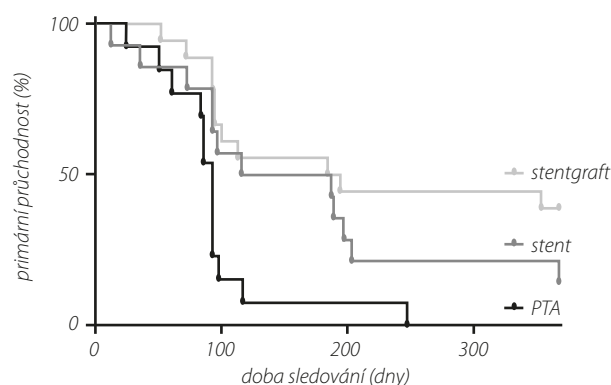
Naproti tomu nebyl mezi skupinami významný rozdíl v sekundární průchodnosti zkratu: 13 (100 %) u PTA, 13 (93 %) u stentů a 16 (94 %) u stentgraftů ($p = 1,00$). U jednoho pacienta ze skupiny stentgraftů došlo k definitivnímu uzavření zkratu za 153 dní z důvodu neřešitelné trombózy zkratu v důsledku kritického stavu. Následně pacient zemřel na generalizovaný tumor močového měchýře 184. den od prvotní intervence. U jednoho pacienta ze skupiny stentů došlo ke ztrátě dialyzačního zkratu v důsledku opakované trombózy zkratu komplikované frakturou stentu ve venózní anastomóze během perkutánní trombektomie. Následně byla chirurgem provedena proximalizace venózní anastomózy.

Průměrný počet rePTA ve sledované lokalizaci zkratu (v místě primární intervence) byl ve skupině stentgraftů signifikantně nejnižší. Podobně tomu bylo v případě počtu všech rePTA (tedy i mimo místo primární intervence) (tab. 5). Naproti tomu průměrný počet rePTA jen mimo místo primární intervence byl ve všech skupinách srovnatelný (tab. 5). Porovnali jsme průměrné finanční náklady na udržení průchodnosti zkratu během dvanáctiměsíčního sledování pacientů zahrnující i vstupní intervenci (tab. 5). Přestože jedna intervence s implantací stentgraftu je téměř 3krát dražší než jedna prostá balónková angioplastika, celkové finanční náklady na udržení průchodnosti zkratu za období 12 měsíců jsou srovnatelné se standardní léčbou pomocí prosté balónkové angioplastiky.

Výskyt komplikací, jako je trombóza či infekce zkratu nebyl častý a významně se nelišil ve sledovaných skupinách. Infekce se vyskytla pouze jednou (6 %) ve skupině stentgraftů, trombóza se vyskytla jednou (8 %) ve skupině PTA, 3krát (27 %) ve skupině stentů a 1krát (6 %) ve skupině stentgraftů.

DISKUSE

Komplikace spojené s cévním přístupem u pacientů závislých na dialyzační léčbě jsou příčinou rostoucích finančních nákladů spojených s léčbou těchto pacientů (8). Nermalou měrou se na tom podílejí i náklady na perkutánní intervenční léčbu stenóz dialyzačních zkratů. Zlatým standardem léčby těchto stenóz je PTA, ta ale bohužel neprodlužuje střednědobou a dlouhodobou průchodnost zkratu (9, 10). Jednou z možností jak se pokusit prodloužit průchodnost dialyzač-



Graf 2. **Primární průchodnost dialyzačního zkratu**
 Graph 2. **Primary patency of vascular access**

ních zkratů je použití nitinolových samoexpandibilních stentů nebo stentgraftů. Pokud selžou možnosti perkutánní léčby, je nezbytná chirurgická intervence, často s nutností přechodu zkratu.

Z výsledků naší studie je zřejmé, že pokud ošetříme stenózu AV graftu stentgraftem (v porovnání se stentem a prostou balónkovou angioplastikou), pak vykazuje nejlepší roční primární průchodnost nejen ošetřené místo (76 %), ale i celý AV graft (35 %). Pokud vezmeme v úvahu šestiměsíční primární průchodnost, tak ta se u zkratů ošetřených stenty vs. stentgraftu neliší (50 %, resp. 47 %), ale významně se liší od ošetření prostou balónkovou angioplastikou (8 %). Jiná byla situace, když jsme vyhodnotili sekundární průchodnost. Tam se ošetření prostou balónkovou angioplastikou vs. stentem vs. stentgraftem významně neliší (100 %, resp. 93 %, resp. 94 %). Významně se však liší průměrný počet rePTA nutných k udržení sekundární průchodnosti zkratu i primárně ošetřeného místa. Můžeme konstatovat, že naše výsledky jsou ve shodě s mnohými publikovanými pracemi.

Kariya et al. publikoval práci (11), v níž porovnával skupinu 30 pacientů léčených Wallstentem a skupinu 71 pacientů léčených prostou balónkovou angioplastikou. Stent implantoval pacientům, u nichž selhala prostá PTA nebo se objevila časná restenóza (< 3 měsíce). Stent signifikantně prodloužil primární průchodnost, tam, kde byla časná restenóza, ale naopak proti úspěšným PTA primární průchodnost byla signifikantně nižší. Navíc sekundární průchodnost nebyla signifikantně rozdílná a průměrný počet reintervencí potřebných k udržení sekundární průchodnosti po implantaci stentu byl signifikantně vyšší než po samotné balónkové angioplastice.

Chan et al. (12) porovnával restenózu ve stentu vs. *de novo* lézi u skupiny 76 pacientů, kterým implantoval stent do dysfunkčního dialyzačního zkratu; 35 pacientů (46,1 %) mělo *de novo* lézi, 41 pacientů (53,9 %) mělo restenózu ve stentu. Pro AVG primární průchodnost restenózy ve stentu vs. *de novo* léze byla: 78 % vs. 94 % za 1 měsíc, 56 % vs. 42 % za 3 měsíce a 33 % vs. 6 % za 6 měsíců. Pro AVF rozdíl v primární průchodnosti restenózy ve stentu vs. *de novo* léze nebyl statisticky signifikantní. Uzavírá, že restenóza ve stentu je asociovaná s vyšším procentem zúžení průsvitu, zatímco *de novo* léze jsou asociovány s vyšším rizikem selhání AVG a redukcí primární průchodnosti.

Střednědobé výsledky multicentrické randomizované kontrolované studie RENOVA (13), do které bylo zařazeno 270 pacientů se stenózou venózní anastomózy protetikého dialyzačního zkratu (138 bylo léčeno implantací stentgraftu, 132 prostou balónkovou angioplastikou), ukázaly primární průchodnost za 12 měsíců ve skupině stentgraftů 24,1 %, ve skupině PTA 10,3 %. Ve skupině prosté PTA také bylo signifikantně více restenóz vyžadujících intervenci (82,6 %) oproti skupině stentgraftů (60,1 %). Haskal (14) pak prezentoval také výsledky po 24 měsících, které potvrdily, že stentgraft implantovaný do venózní anastomózy prodloužil i dvouletou primární průchodnost ošetřeného místa v porovnání s prostou balónkovou angioplastikou.

Byly publikovány dvě studie, v nichž autoři použili stejný typ stentgraftu, jako jsme použili my v naší studii. Bent (15) hodnotil implantaci stentgraftu Fluency Plus[®] do selhávajícího dialyzačního zkratu u 17 pacientů. Důvodem implantace byly nejen stenózy, ale i trombózy zkratu, pseudoaneurysmata a ruptura žíly. Primární průchodnost zkratu byla 94,1 % za 3

měsíce, 88,2 % za 6 a 12 měsíců. Primární průchodnost léčené léze byla 94,1 % za 3, 6 a 12 měsíců. Sekundární průchodnost zkratu byla 100 % za 3 měsíce a 93,8 % za 6 a 12 měsíců. Dolmatch (16) retrospektivně vyhodnotil technickou úspěšnost a průchodnost 138 stentgraftů Fluency Plus[®] implantovaných 106 pacientům. Indikací k implantaci bylo selhání PTA, ruptura, časná restenóza a pseudoaneurysma. Pointervenční primární průchodnost za 180 dní byla 47 %, ale rozdílná pro nativní zkraty a pro protézy (pro nativní zkraty 62 %, pro protézy 35 %). Průchodnost se také lišila u stentgraftů šíře 9–10 mm, kde byla 63 % a u stentgraftů šíře 6–8 mm, kde byla 38 %. Dále se pointervenční primární průchodnost lišila podle lokalizace implantace stentgraftu. Pokud byl stentgraft v úrovni lokte, byla průchodnost 25 %, naproti tomu mimo úroveň lokte byla 47 %. Pointervenční sekundární průchodnost za 180 dní byla 79 %. Dolmatch tedy uzavírá, že stentgraft Fluency Plus[®] je efektivní v udržení průchodnosti dialyzačního zkratu a ta je lepší v případě použití větších šíří stentgraftů, u nativních zkratů a v případě implantace stentgraftu mimo místa ohybu cévy.

Naopak Carmona (17) ve své retrospektivní studii porovnával stentgraft Viabahn[®] proti prosté PTA. Zhodnotil skupinu 44 pacientů, kde u jedenácti z nich byla stenóza venózní anastomózy graftu řešena prostou PTA a u 33 pacientů byla řešena implantací stentgraftu. Primární průchodnost ve skupině stentgraftu byla 61 %, 52 % a 42 % za 3, 6 a 12 měsíců. Ve skupině prosté PTA pak byla primární průchodnost 64 %, 45 % a 9 %.

Dále v jedné z posledních publikovaných studií Lin (18) retrospektivně hodnotil léčbu stenóz venózní anastomózy AV graftu implantací stentgraftu. Uvádí primární průchodnost 40,0 % za 6 měsíců a 7,3 % za 24 měsíců, sekundární průchodnost 81,3 % za 12 měsíců a 31,6 % za 36 měsíců. Uvádí také, že pacienti s cévní mozkovou příhodou měli signifikantně vyšší riziko ztráty cévního přístupu a punkce graftu v místě stenózy zhoršují výsledky léčby stentgraftem.

ZÁVĚR

Z práce vyplývá, že stentgrafty použité v léčbě stenóz venózní anastomózy a odvodných žil AV graftů významně snižují potřebu rePTA v prvních 12 měsících po implantaci a významně zvyšují primární průchodnost sledovaného místa, a to nejen v porovnání s prostou balónkovou angioplastikou, ale i se stenty. V prvních 6 měsících sledování se významně neliší primární průchodnost zkratu mezi skupinou stentů a stentgraftů, ale v dalším půlroce již implantované stenty vyžadují více reintervencí než stentgrafty. Rozdíl je tak výrazný, že dokonce dvanáctiměsíční finanční náklady vyplývající z úhrad zdravotních pojišťoven v České republice za perkutánní léčbu těchto cévních přístupů, jsou nejnižší v případě implantace stentgraftu, přestože cena samotného stentgraftu je dost vysoká. Implantace prostého stentu se podle našich předběžných zde publikovaných výsledků jeví jako méně výhodná.

LITERATURA

1. Roy-Chaudhury P, Arend L, Zhang JH, Krishnamoorthy M, Wang Y, Banerjee R, Samaha A, Munda R. Neointimal hyperplasia in early arteriovenous fistula failure. *American Journal of Kidney Diseases* 2007; 50: 782–790.
2. Beathard GA. Angioplasty for arteriovenous grafts and fistulae. *Semin Nephrol* 2002; 22: 202–210.
3. Bittl JA. Catheter interventions for hemodialysis fistulas and grafts. *JACC Cardiovascular interventions* 2010; 3: 1–11.
4. Haskal ZJ, Trerotola S, Dolmatch B, Schuman E, Altman S, Mietling S, Berman S, McLennan G, Trimmer C, Ross J, Vesely T. Stent graft versus balloon angioplasty for failing dialysis-access grafts. *The New England journal of medicine* 2010; 362: 494–503.
5. Dolmatch BL. Stent graft versus balloon angioplasty for failing dialysis access grafts: a long-awaited advance in the treatment of permanent hemodialysis access. *The journal of vascular access* 2010; 11: 89–91.
6. Karnabatidis D, Kitrou P, Spiliopoulos S, Katsanos K, Diamantopoulos A, Christeas N, Siablis D. Stent-grafts versus angioplasty and/or bare metal stents for failing arteriovenous grafts: a cross-over longitudinal study. *Journal of nephrology* 2013; 26: 389–395.
7. Shawyer A, Fotiadis NI, Namagondlu G, Iyer A, Blunden M, Raftery M, Yaqob M. Cephalic arch stenosis in autogenous haemodialysis fistulas: treatment with the viabahn stent-graft. *Cardiovascular and interventional radiology* 2013; 36: 133–139.
8. Sawant A, Mills PK, Dhingra H. Increased length of stay and costs associated with inpatient management of vascular access failures. *Seminars in dialysis* 2013; 26: 106–110.
9. Beathard GA, Litchfield T, Physician Operators Forum of Rms Lifeline I. Effectiveness and safety of dialysis vascular access procedures performed by interventional nephrologists. *Kidney international* 2004; 66: 1622–1632.
10. Lilly RZ, Carlton D, Barker J, Saddekni S, Hamrick K, Oser R, Westfall AO, Alton M. Predictors of arteriovenous graft patency after radiologic intervention in hemodialysis patients. *American journal of kidney diseases: the official journal of the National Kidney Foundation* 2001; 37: 945–953.
11. Kariya S, Tanigawa N, Kojima H, et al. Peripheral stent placement in hemodialysis grafts. *Cardiovasc Intervent Radiol*. 2009; 32(5): 960–966.
12. Chan MR, Young HN, Yevzlin AS. The effect of in-stent restenosis on hemodialysis access patency. *Hemodialysis International* 2009; 13: 250–256.
13. Haskal ZJ. Twelve month results of the RENOVA trial: a prospective multicenter randomized, concurrently-controlled comparison of the Flair' endovascular stent graft vs. balloon angioplasty in dialysis access grafts. *JVIR* 2013; 24(4): 5S.
14. Haskal ZJ. 24-month final results from the renova study: a randomized controlled comparison of stent grafts and balloon angioplasty for dialysis access graft preservation. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 2014; 25: S6.
15. Bent CL, Rajan DK, Tan K, et al. Effectiveness of stent-graft placement for salvage of dysfunctional arteriovenous hemodialysis fistulas. *J Vasc Interv Radiol* 2010; 21(4): 496–502.
16. Dolmatch BL, Duch JM, Winder R, et al. Salvage of angioplasty failures and complications in hemodialysis arteriovenous access using the FLUENCY Plus Stent Graft: technical and 180-day patency results. *J Vasc Interv Radiol* 2012; 23(4): 479–487.
17. Carmona J, Rits Y, Jones B, et al. Patency of the Viabahn stent graft for the treatment of outflow stenosis in hemodialysis grafts. *Am J Surg* 2016; 211(3): 551–554.
18. Lin CH, Chen YY, Chua CH, Lu MJ. Endovascular stent-graft treatment for graft-vein anastomotic stenosis in hemodialysis patients with arteriovenous grafts. *Vasa* 2015; 44(6): 466–472.