

Obsah práce

1. Úvod
2. Cíl práce
3. Přehled problematiky ischemické choroby dolních končetin
 - 3.1 Historický úvod
 - 3.2 Epidemiologie
 - 3.3 Rozdělení na stadia ICHDKK a klasifikace
 - 3.4 Rizikové faktory
 - 3.5 Aterosklerotické postižení femoropopliteálního úseku
 - 3.6 Diagnostika ICHDKK
 - 3.7 Léčba ICHDKK
 - 3.7.1 Konzervativní léčba
 - A) Tréninkové cvičení
 - B) Léčba rizikových faktorů
 - C) Antiagregační, antikoagulační léčba
 - D) Vazoaktivní léčba
 - 3.7.2 Možnosti revaskularizace femoropopliteálního úseku
 - A) Chirurgické výkony
 - B) Miniinvazivní radiointervenční metody
 - C) Hybridní výkony
 - 3.8 Hypotézy
4. Studie
 - 4.1 Metodika
 - 4.2 Materiál
 - 4.3 Taktika a technika výkonu
 - 4.4 Sledování

- 4.5 Definice
- 4.6 Statistické zpracování
- 4.7 Výsledky
- 4.8 Prediktivní faktory průchodnosti rekonstrukcí
- 4.9 Komplikace výkonu
- 4.10 Uzavřené bypassy a stupně akutní ischémie
- 5. Diskuze
- 6. Závěr
- 7. Souhrn
 - 7.1 Strukturovaný souhrn
 - 7.2 Structured abstract
- 8. Poděkování
- 9. Obrazová příloha
- 10. Seznam použitých zkratk
- 11. Seznam použité literatury

1. Úvod

Ischemická choroba dolních končetin (ICHDKK) na podkladě obliterující aterosklerózy je více než v 30% zapříčiněna uzávěrovým postižením femoropopliteální oblasti (povrchní stehenní a podkolenní tepna). Klinické projevy ICHDKK zahrnují různé stupně nedokrvenosti dolních končetin od klaudikací s různou mírou omezení výkonnosti dolních končetin, tak i nemocného, až po kritickou ischemii s ohrožením končetiny ztrátou a nemocného na životě. Upravit ischemii, a tak zlepšit výkonnost končetiny nebo zachránit končetinu a život nemocného, je v indikovaných případech možné pomocí **revaskularizace**.

Revaskularizaci při chronickém uzávěru v oblasti femoropopliteální je v současné době možné provést dvěma základními metodami. Klasickou metodou a léty prověřeným standardem, je **chirurgická revaskularizace** otevřenou cestou, která využívá techniky **femoropopliteálního bypassu (FPB)** pomocí přirozené nebo umělé cévní náhrady. Druhou metodou je **endovaskulární revaskularizace**. Jednou z endovaskulárních technik je **subintimální rekanalizace (SIR)**, která byla zavedena do klinické praxe v 80.-90. letech minulého století.

Každá z těchto revaskularizačních metod a technik má své nevýhody, a tak i svá omezení ve využití, a nebo naopak se pro své výhody stává v určitých indikacích metodou volby. V oblasti **dlouhého uzávěru povrchní stehenní tepny (AFS)** je to především miniinvazivní endovaskulární léčby, která významně ovlivnila indikační strategii k metodě léčby v její prospěch. Dosavadní výsledky SIR ukazují, že SIR se může stát úspěšnou alternativou FPB.

Otázkou však zůstává, zda jedna metoda jasně předčí druhou v indikacích, kdy je empiricky používána, ale jasný důkaz o tom chybí; **zda může metoda SIR plně nahradit metodu FPB v indikaci, ve které je tato zatím považována za jasnou metodu volby.**

Takové **srovnání**, které by dalo odpověď na tyto otázky, zatím v české literatuře **chybí**.

2. Cíl práce

Práce srovnává chirurgickou metodu FPB a endovaskulární metodu SIR v revaskularizaci dlouhého uzávěru AFS u nemocných s intermitentními klaudikacemi (IC) a kritickou končetinovou ischemií (CLI).

Cílem práce je přispět k vyřešení otázky, zda může metoda SIR plně nahradit metodu FPB při revaskularizaci dlouhého uzávěru AFS a stát se tak v určitých indikacích metodou volby.

ke splnění tohoto cíle byly zpracovány data nemocných s revaskularizací dlouhého uzávěru AFS u IC a CLI, které byly provedeny chirurgicky pomocí FPB na cévně chirurgickém pracovišti II. Chirurgické kliniky a endovaskulárně pomocí SIR na oddělení intervenční radiologie Radiologické kliniky ve Fakultní nemocnici v Olomouci v letech 2002-2012.

Byla vytvořena ambispektivní studie, kde některé revaskularizace proběhly v minulosti, ale aktivní sledování v době začátku studie pokračovalo do budoucnosti, stejně tak jako další provedené revaskularizace. Tímto schématem byly splněny podmínky ambispektivní studie, která je založena jako historická, ale realizací se blíží prospektivní studii. Následně na základě výsledků ambispektivní studie byla vytvořena prospektivní studie s randomizací.

Získané data byly statisticky vyhodnoceny a výsledky srovnány s dosavadními poznatky o revaskularizační léčbě v oblasti AFS, které jsem získala studiem domácí a zahraniční literatury.

3. Přehled problematiky ischemické choroby dolních končetin

Ischemická choroba dolních končetin (ICHDKK) je jedním ze systémových projevů aterosklerózy. Lumen tepen dolních končetin je zde progresivně zužován a uzavírán aterosklerotickými pláty, případně nasedajícími destičkovými tromby. Onemocnění může být symptomatické či asymptomatické. Mezi prvotní symptomy patří námahové bolesti a klaudikace, které postupně přechází do klidových bolestí dolních končetin. Stav může progredovat až k nehojícím se defektům či gangrénám dolních končetin a to i bez iniciálních klaudikací.

3.1 Historický úvod

První cévní operace nejen ve femoropopliteální oblasti byly spojeny s nutností ošetření poranění cév či výdutí. Začátkem 20. století prováděl na psech první pokusy o založení arteriální anastomózy Alexis Carrel a Charles Guthrie. Právě Carrel za práci o cévním stehu, transplantaci cév a orgánů obdržel v roce 1912 Nobelovu cenu. Druhá světová válka s ohledem na válečná zranění urychlila vývoj materiálů a technik cévní chirurgie. V této době většina poranění cév končetin končila amputací a to i přes rozvoj antibiotik a krevních transfuzí, pouze u několika procent minimálně poraněných tepen byl proveden pokus o rekonstrukci cév. Ke zlepšení výsledků vedla v roce 1937 práce Murrayho, který demonstroval jeden ze základních principů cévní chirurgie. Prokázal, že peroperačně podaný heparin dokáže zabránit trombóze venózního bypassu (92). Po získání zkušeností s ošetřením poranění tepen ve femoropopliteální oblasti se zájem chirurgů obrátil na léčbu ischemické choroby dolních končetin. První femoropopliteální bypass (FPB) u pacienta s ischemickou gangrénou provedl v roce 1948 Kunlin (70). Jednalo se o pacienta s perzistující ischemickou gangrénou dolní končetiny po již provedené lumbální sympatektomii a femorální endarterektomii René Leriche. Kunlin k revaskularizaci použil autologní žílu – venu saphenu magnu našitou reverzně s anastomózou end-to-side jak proximálně tak distálně. Po třech letech Kunlin prezentoval práci o provedených 17-ti FPB s důrazem na end-to-side anastomózu vedoucí k zachování kolaterál (92). Vena saphena magna (saféna) od té doby patří k materiálům volby pro všechny infrainquinální rekonstrukce. Umístění proximální anastomózy FPB na společnou femorální arterii publikoval v roce 1982 Veith a zůstává standartním postupem do dnešní doby (113). Saféna patří k materiálům volby, přesto

20-45% pacientů podstupující tento výkon jí nemá a /nebo je saféna nedostatečné kvality. Proto se hledala její odpovídající náhrada.

Od 30.let minulého století řada autorů zkoušela v experimentu vytvořit cévní náhradu z jiného materiálu. Ke konci 30.let byl vyvinut fluoropolymer označený firemním názvem Teflon, později označován jako polytetrafluoretylen (PTFE). Úspěšnou cévní náhradu ze skupiny polyesterových zastupuje od roku 1939 Dacron (92). V závislosti na vývoji nových materiálů následovaly první srovnávací studie. Jedna z prvních klasických randomizovaných studií byla publikována roku 1986 a prokázala nadřazenost safény u bypassů s distální anastomózou pod kolenem, při distální anastomóze nad kolenem byly krátkodobé výsledky srovnatelné. ^{Veith}

Další pozornost se soustředila na autotransplantáty žilní i tepenné. První větší klinickou studii s využitím umbilikální vény popsal Dardik v roce 1988 (22). Získání žil z povrchního systému horní končetiny a jejich využití k infrainguinálním bypassům popsali LoGerfo a Holzenbein v letech 1987 a 1995, nicméně do širšího použití se tato metodika nedostala (75). Treiman v roce 2000 popsal odběr radiální artérie, která je použitelná jako cévní náhrada pro vybranou skupinu pacientů s relativně kratším uzávěrem (112).

Začátkem 20.století Carrel popsal ve svých pokusech se psem klinické použití biologických náhrad. Klinickou studii s využitím arteriálních allograftů publikoval v roce 1948 Gross, o deset let později popsal využití „fresh“ venózních allograftů Linton(92). Různé metody preservace allograftů byly vynalezeny v 50.letech a znovu byl obnoven zájem o kryopreservace, jak arterií tak vén, v 70.letech (35). V posledním desetiletí je využití allograftů především k náhradě infikovaných cévních protéz s novými preservačními postupy a imunosupresí opět v popředí zájmu.

V průběhu vývoje rekonstrukční cévní chirurgie s mnoha studii srovnávající výsledky použitých safén a dalších materiálů k revaskularizaci došlo k renesanci využití safény nejen pro distální, ale také pro proximální bypassy. V souvislosti se stárnutím populace se však nyní objevují názory navádějící k šetření safény k možné pozdější koronární revaskularizaci nebo k náhradě pro distální infrainguinální bypassy. Tyto názory podporují rozvoj endovaskulárních procedur představující miniinvazivní variantu cévních technik.

Snahy o jejich miniinvazivní variantu léčby se začaly objevovat paralelně s rychlým vývojem cévně operačních technik začátkem minulého století. V roce 1953 Seldinger popsal metodu perkutánního zavádění katétrů do cév s cílem jejich kontrastního zobrazení (11). Tato technika se velmi rychle zdokonalila a rozšířila. Začala se využívat jak k diagnostickým účelům, tak k léčebným účelům. První dilataci ateroskleroticky změněné tepny publikoval Charles Dotter v roce 1964 (32). I když se jeho metoda výrazně lišila od dnešního způsobu perkutánní dilatace tepen (PTA), přesto je považován za otce této myšlenky. Metoda perkutánní léčby stenóz či naopak aneurysmaticky dilatovaných tepen s rychle rozvíjela v 80.letech minulého století. Vzniklo několik různých technik a zařízení, které se více či méně uplatnily. PTA silastikovým balónkovým katetrem popsal v roce 1974 Grüntzig . Jeho popsaná metoda byla využitelná kromě femorální i pro koronární, renální a pánevní řečiště (47). Použití kovového stentu ke zlepšení průchodnosti publikoval Julio Palmaz roku 1985, poté došlo k rozvoji stentů z různých materiálů a různých designů (31). V roce 1987 publikoval novou techniku Aman Bolia (12). Jednalo se o jednoduchou, relativně levnou metodu, která vyšla z principu perkutánní angioplastiky. Jejím cílem bylo obejít stenózy či uzávěru tepny subintimálním prostorem a následná dilatace toho prostoru. Důvodem k vytvoření této nové techniky byl nízký primární technický úspěch a špatné dlouhodobé výsledky prosté PTA u dlouhých aterosklerotických uzávěrů povrchní stehenní arterie. Poprvé byla provedena u 15cm dlouhého uzávěru arterie poplitei a zůstala průchodná po 9let od výkonu (74). Tato subintimální rekanalizace (SIR) byla do klinické praxe zavedena na přelomu 80. a 90.let minulého století. Zpočátku byla SIR využívána u nemocných s kritickou končetinovou ischemií kontraindikovaných k chirurgické léčbě, později i jako možná alternativa u těch nemocných, u kterých bylo chirurgické řešení možné a to i u osob s intermitenci klaudikacemi.

3.2 Epidemiologie

Údaje prevalence a incidence ICHDKK bývají velmi často ovlivněny metodikou sběru dat, kde především incidence pacientů s intermitentními klaudikacemi bývá podhodnocena. Za jednu z přesnějších studií je považována The Edinburgh Artery Study, která zpracovávala informace na základě dotazníků distribuovaných v ordinacích praktických lékařů. Na jejich základě byla vyhodnocena prevalence ICHDKK u

asymptomatických jedinců ve středním a starším věku a to ve výši 7-15% (41).

Revidované mezinárodní doporučení – Trans-Atlantic Inter-Society Consensus (TASC II) nabádá k opatrné interpretaci výsledků zjištěných na základě dotazníků. Doporučuje verifikaci postižení tepen dolních končetin měřením ankle brachial index (ABI). Podle údajů TASC je prevalence ICHDKK ve výši 2,5% u osob ve věku 50-59 let a 14,5% u osob starších 70 let (86).

V Evropě a Severní Americe ICHDKK postihuje asi 27 miliónů lidí, což představuje 16% populace starší 55 let. Asymptomatické postižení postihuje až 16,5 miliónů lidí, z toho 7-15% asymptomatických pacientů má do pěti let od stanovení diagnózy intermitentní klaudikace (41). Mírnými až středními klaudikacemi trpí ve věku nad 60let 2-6% mužů a 1-2% žen. Incidence kritické končetinové ischemie (CLI) se udává 400-1000 nových případů na milion obyvatel a rok, z toho v prvním roce prezentace má CLI až 20% mortalitu. Recentní švédská studie udává prevalenci ICHDKK 18% a 0,5% u CLI. Ve věku nad 70let je postiženo různými symptomy ICHDKK asi 20% populace, z toho pouze jedna pětina vyhledává lékaře. Projevy ICHDKK bývají často atypické. Podle průzkumu z roku 2001 bylo z vyšetřených 48% asymptomatických, 46% mělo atypické končetinové bolesti a pouze 6% typické klaudikace (49).

Aterosklerotické postižení tepen je generalizované onemocnění s často se vyskytujícím souběhem ICHDKK, ischemické choroby srdeční a neurovaskulárních onemocnění. Pacienti s ICHDKK mají 2-6x vyšší riziko úmrtí z kardiovaskulární příčiny ve srovnání se stejně starou populací bez ICHDKK (73).

3.3 Rozdělení na stadia ICHDKK a klasifikace

Ke kategorizaci pacientů s ICHDKK se používá v Evropě nejčastěji Fontainova klasifikace. V poslední době je vidět postupný přesun k používání Rutherfordovy klasifikace, která bývala častěji užívána v severní Americe.

Tabulka 1. Klasifikace ischemické choroby dolních končetin podle Fontaina a Rutherforda

Fontain		Rutherford		
<i>stadium</i>	<i>klinika</i>	<i>stupeň</i>	<i>kategorie</i>	<i>klinika</i>
I	asymptomatické	0	0	asymptomatické
IIa	mírné klaudikace	I	1	mírné klaudikace
IIb	těžké klaudikace	I	2	střední klaudikace
III	klidová bolest	I	3	těžké klaudikace
IV	ulcerace, defekty	II	4	klidová bolest
		III	5	trofické defekty malé
		III	6	trofické defekty velké

Hemodynamická definice ICHDKK na základě ankle-brachial index (ABI) je určena hodnotou $\leq 0,90$, kterou způsobují signifikantní arteriální stenózy. Měření ABI je popsáno v kapitole 2.6. Pacienti s hodnotou $ABI \leq 0,90$ mohou a nemusí mít symptomy ICHDKK. Edinburgh Artery Study zjistila, že jedna třetina asymptomatických pacientů má kompletní uzávěr kmenové arterie končetiny (41). Pacienti s redukováným ABI ($\leq 0,90$) bez klaudikací (tj. asymptomatictí dle TASC) mívají často omezenou funkci dolních končetin. Tato je definována objektivně zjištěnou pomalou chůzí nebo kratší vzdáleností, kterou jsou tyto pacienti schopni ujit během šesti minutového intervalu. Asymptomatictí pacienti mají stejně vysoké riziko kardiovaskulárních komplikací jako pacienti s intermitentními klaudikacemi. Více než rozvojem klaudikací nebo kritické končetinové ischemie jsou ohroženi akutním infarktem myokardu nebo cévní mozkovou příhodou (93).

Intermitentní klaudikace (IC) jsou podle TASC II charakterizovány svalovým dyskomfortem, který vzniká po zátěži a v klidu ustupující do deseti minut. Bolesti pacienti lokalizují v závislosti na lokalizaci arteriálního postižení do lýtek, stehna a hýždí. Podle hemodynamické diagnostiky je hodnota ABI při IC nižší než 0,9 (86). Typické klaudikace má pouze jedna třetina pacientů, často mohou být maskovány příznaky plicního onemocnění, srdečního selhání a muskuloskeletálního onemocnění. Obecně pacienti s klaudikacemi mají malé riziko amputace, během deseti 10 let cca

jedna třetina dospěje do stadia klidových bolestí a amputací nad kolenem bude potřebovat podle TASC 1-3,3% pacientů s IC. ICHDKK je významným indikátorem systémové aterosklerózy. Pacienti s klaudikacemi jsou daleko více ohroženi kardiovaskulárními či cerebrovaskulárními onemocněními, mají 3-4x vyšší mortalitu než osoby stejného věku bez klaudikací. U pacientů s ICHDKK bez ohledu na přítomnost symptomů je zvýšené riziko akutního infarktu myokardu a cévní mozkové příhody (CMP) a 6x vyšší riziko smrti během 10let ve srovnání s pacienty bez ICHDKK (27). Podle Fontainovy klasifikace jsou mírné klaudikace hodnoceny jako IIa, těžší jako IIb. Dle Ruthefodovy klasifikace pak stupněm 1-3 (viz Tabulka 1)

Kritická končetinová ischemie (critical limb ischemia- CLI) je charakterizována klidovou ischemickou bolestivostí, ulceracemi, gangrénou periferních částí dolní končetiny, které vznikají v důsledku objektivně prokázaného tepenného uzávěru. Kritéria pro diagnostiku CLI podle doporučení TASC jsou klidové bolesti nebo gangréna trvající alespoň 2 týdny (86). Hemodynamicky diagnózu CLI splňuje hodnota ABI pod 0,5 nebo také kotníkový tlak nižší než 50mmHg. Podle Fontainovy klasifikace jsou hodnoceny stadiem III-IV a dle Rutherforda pak 4-6 (viz Tabulka 1). Sedmdesát procent pacientů s ICHDKK potřebuje nějakou formu revaskularizace a u 75% pacientů je naděje na záchranu končetiny. Amputace dosahuje 25% s 13,5% mortalitou, z toho v prvním roce po stanovení diagnózy se udává až 40% amputace s 20% mortalitou (27). Prognóza pacientů s CLI je obecně horší, jak u pacientů s IC. Pacienti jsou ohroženi nejen ztrátou končetiny, ale také IM a CMP.

Etiologie ICHDKK je ve většině případů aterosklerotická, vzácně, spíše u mladších pacientů, se objevují jiné příčiny. Mezi tyto patří zejména perzistující sciatická arterie, tromboangioitis obliterans (Buergerova choroba), cystická degenerace adventicie, fibromuskulární dysplazie nebo „entrapment“ syndrom.

3.4 Rizikové faktory

Mezi rizikové faktory ICHDKK patří všechny dosud známé rizikové faktory aterosklerózy. Obecně je můžeme rozdělit na neovlivnitelné, kterými je například věk a ovlivnitelné, kterými je kouření cigaret, diabetes mellitus, dyslipidemie, hypertenze a hyperhomocysteinémie. Mezi rizikové faktory, které ovlivňují průchodnost

revaskularizací patří například diabetes mellitus, který významně urychluje přechod onemocnění do kritické končetinové ischemie. Diabetik má pěti až deseti násobně vyšší riziko amputace nad kolenem ve srovnání s pacientem bez diabetu (27). Mezi další rizikové faktory, které vedou k progresi AS postižení a ovlivňují průchodnost revaskularizací patří hyperlipidemie a chronická renální insuficience (87).

3.5 Aterosklerotické postižení femoropopliteálního úseku

Povrchní stehenní tepna (AFS) patří svým průběhem mezi komplikované arterie. Je nejdelší v lidském těle, fixovaná mezi dva velké klouby. Anatomicky patří mezi střední tepny, kde elastická a svalová složka je v rovnováze. Stěna AFS, jako i dalších tepen, je složena ze tří částí. Vnitřní (tunica intima) tvoří ploché endotelové buňky se sítí elastických a kolagenních vláken. Střední vrstva (tunica media) je nejsilnější, je tvořena svalovými, kolagenními a elastickými vlákny. Zevní vrstva (tunica externa) je tvořena vazivem s kolagenními a elastickými vlákny, které fixují tepnu k okolí.

Během pohybu je AFS vystavena poměrně vysokému tlaku, ohybům, rotacím a změně délky. Také její průběh mezi velkými svalovými skupinami v Hunterově kanálu vede k velké zevní kompresi (31). Její aterosklerotické postižení bývá difúzní, těžce kalcifikované a často vede k dlouhým uzávěrům nebo víceetážovitým krátkým stenózám.

Stenóza představuje typické aterosklerotické postižení tepny, které redukuje průsvit tepny a mění její kvalitu. Stenóza tepny mění normální laminární proudění krve na turbulentní. Dochází k narušení intimy, zachycování krevních elementů a tvorbě trombu, který může příslušnou tepnu uzavřít. Typicky se stenózy a uzávěry vyskytují v místech odstupů tepen a jejich větvení. Chronický uzávěr je obvykle způsoben postupnou progresí stenózy, která trvá měsíce a roky. Organismus je většinou schopen vytvořit dostatečný kolaterální oběh. Proto chronický uzávěr nebývá spojen s výraznými klinickými projevy, často se jen projeví zhoršením klaudikačních bolestí. Pro vznik kolaterálního oběhu na stehně je klíčová arteria femoralis profunda. Při uzávěru AFS teče krev do rete articulare genus a z něj proti původnímu proudu ostatní této pleteně zpět do magistrální tepny. Arteria poplitea, ačkoliv má před sebou tepnu svalového typu, je sama typickou tepnou elastického typu. Je to pravděpodobně dáno tím, že

kolenní kloub má takový rozsah pohybů, že při krajní flexi by se jinak strukturovaná tepna zalomila. I když má arteria poplitea četné spojky s rete articulare genus, je při jejím uzávěru více než v polovině případů končetina ohrožená (29).

3.6 Diagnostika ICHDKK

Diagnostika ICHDKK je založena na klinickém obrazu onemocnění, které je následně potvrzeno nebo vyloučeno paraklinickými vyšetřeními. Mezi typické symptomy ICHDKK patří klaudikační bolesti. Nejčastěji jsou přítomné lýtkové klaudikace, pak hýžděové s možnou erektilní dysfunkcí a plantární klaudikace. Parestezie bývá známkou pokračující progresse ischemie. V důsledku další progresse ischemie dochází ke ztrátě motorické funkce, svalovým kontrakcím a rigiditě. Dále může být přítomna bledost a chlad příslušné končetiny, může vymizet periferní pulz, dojít ke změně barvy končetiny a případně ke vzniku trofických změn.

3.6.1 Ankle-brachial index

Potvrzení diagnózy ICHDKK je založené na přítomnosti výše uvedených symptomů a na minimálně ultrazvukovém vyšetření tepen dolních končetin. V současné době je upřednostňováno měření indexu kotník-paže (ankle-brachial index – ABI), jedná se o poměrně jednoduchou, dostupnou metodu s vysokou senzitivitou. Je založeno na srovnání systolického krevního tlaku změřeného v úrovni kotníku a v úrovni paže. Systolický tlak je detekován tužkovou sondou dopplerovské sonografie přiloženou nad arterii dorsalis pedis nebo nad arterii tibialis posterior, poté je nafouknuta manžeta tlakoměru. Stejně jako při konvenčním měření tlaku na paži první detekovaný pulz je zaznamenán. Stejnou metodou je změřen systolický tlak na arteria brachialis, k výpočtu se využívá vyšší systolický tlak změřený na obou horních končetinách. Za normální hodnoty ABI je považováno rozmezí 1-1,2. ABI se používá nejen k diagnostice, ale také k monitoraci vývoje onemocnění a kontrole pooperačních stavů. ABI je významný a nezávislý indikátor rizika kardiovaskulární mortality a morbidity. Přesto má své omezení, těmi to jsou kalcifikované, nekomprimovatelné tepny u diabetiků a velmi starých pacientů.

3.6.2 Treadmill tester

Další důležitou informací o stavu tepen pacienta přináší zhodnocení klaudikačního intervalu. Většina pacientů není schopna správně stanovit maximální vzdálenost, kterou je schopná ujit. Proto se k její objektivizaci se používá chodítko/běhátko (treadmill tester). Pacient jde ve sklonu 10% rychlostí 3,2km/hod na motorizovaném běžícím páse alespoň pět minut nebo do doby, kdy jej definitivně zastaví klaudikační bolesti. Tímto je stanovena maximální ujitá vzdálenost.

U pacientů s IC a delším klaudikačním intervalem se zátěžové vyšetření doplňuje měřením ABI. ABI u těchto pacientů během cvičení klesá na nízké až neměřitelné hodnoty a v klidu se zase vrací do normálu. K potvrzení diagnózy ICHDKK je dostatečný pokles ABI o 20% po zátěži (86). V případě, že pacient nemůže nebo není schopný jít na chodítko, lze toto vyšetření nahradit aktivní plantární flexí, zase po dobu pěti minut.

3.6.3 Dopplerovská sonografie

Následně v diagnostice ICHDKK navazuje dopplerovská sonografie, která je schopna rozlišit závažnost postižení tepen, přítomnost kolaterálního oběhu a lokalizaci stenóz a uzávěrů. Normální křivky tepen dolních končetin jsou trifázické s typickým zpětným tokem objevujícím se v časně fázi diastoly. S narůstající stenózou tepen nad místem měření se mění tvar křivky. Nejdříve se ztrácí zpětný tok, poté narůstá amplituda a tok se mění na monofázický. B-mode ultrazvuku zobrazí kalcifikované pláty a dobře lokalizuje vyšetřovanou tepnu, poté je použit pulzní mód. Ten je schopný z úhlu přiložené sondy a rychlosti odrážené spočítat stupeň stenóz. Senzitivita duplexu detekovat signifikantní, tj $\geq 50\%$ stenóz kolísá mezi 89% na pánevních tepnách a 68% na bércoých (68). Při povšechném aterosklerotickém postižení senzitivita duplexu klesá a její výpovědní hodnota závisí na vyšetřující osobě a kvalitě přístroje.

3.6.4 CT angiografie, MR angiografie a klasická digitální subtrakční angiografie

Dalším krokem potvrzující diagnózu jsou zobrazovací metody. Patří sem CT angiografie, MR angiografie a klasická digitální subtrakční angiografie (DSA). Všechny tyto zobrazovací metody mají své výhody a nevýhody a jejich využití závisí na zvyklostech pracoviště a jejich dostupnosti. Zobrazovací metoda před plánovanou

revaskularizací by neměla být starší šesti měsíců, v opačném případě by mohla nezjištěná další progrese aterosklerotického postižení nepříznivě ovlivnit plánovaný výkon.

CT- angiografie (CTA) – přináší kvalitativně vyšší typ vyšetření s větším rozsahem a možností kalibrací tepen před zákrokem ve srovnání s DUS. Nahrazuje podstatnou část dříve prováděných diagnostických angiografií. Je metodou volby pro vyšetření aorty a dalších velkých tepen, zvláště v oblasti oblouku aorty a viscerálních tepen. Prostřednictvím sebraných dat je možno následně vytvořit 2D nebo i 3D rekonstrukce. Limitací tohoto vyšetření je sumace obrazu se sklerotickými pláty v tepnách obsahující vápník, podání kontrastní látky intravenózně a ionizující záření. Mezi jeho výhody patří krátká doba vyšetření ve srovnání s MR-angiografií a ambulantní výkonu oproti DSA.

MR- angiografie (MRA) - je vyšetření s absencí ionizujícího záření a minimalizací rizik podání kontrastní látky. Při podání paramagnetické kontrastní látky jde o aplikaci do periferní žíly při zanedbatelné možnosti výskytu alergické reakce a nefrotoxicity ve srovnání s jodovými kontrastními látkami používané při CTA. Mezi nevýhody patří vyšší cena, delší doba vyšetření, nutnost větší spolupráce ze strany pacienta a některé kontraindikace (osoby s MR inkompatibilní implantáty) (68).

Digitální subtrakční angiografie (DSA) - zůstává zlatým standardem ve vyšetření periferních tepen. Vzhledem k rozvoji endovaskulárních metod představuje základní metodu, která je nezbytnou součástí intervenčních zákroků (68).

3.6.5 Runoff score, TASC klasifikace

Na základě předoperačního zobrazení cestou MRA, CTA či DSA je klasifikováno postižení výtokového traktu. Klasifikace postižení výtokového traktu, dříve hojně používaná a oblíbená, rozděluje výtokový trakt na špatný, pokud je přítomná jedna bérková tepna, a na dobrý při přítomnosti průchodných dvou až tří bérkových tepen, je dnes již zastaralá. Důvodem k jejímu přepracování bylo chybějící hodnocení plnění pedálního oblouku nohy. Nyní se používá SVS/ICSVS klasifikace, jinak známá jako runoff score , publikována Ruherfordem (96). Tato klasifikace je podrobná, kombinuje anatomická kritéria AS postižení ze čtyř kategorií. Její výhodou jsou výsledky použitelné ke srovnání a predikci výsledků jak chirurgických tak endovaskulárních

metod. Čím nižší hodnota tím je lepší stav bérceových tepen a pedální oblouku. Nejlepší, tj. minimální, skóre je jedna a nejhorší, maximální, je devatenáct. (Zkrácená forma tabulky runoff score pro femoropopliteální úsek je uvedena v příloze – tabulka 9.1)

Obecně jsou výsledky revaskularizací závislé na rozsahu aterosklerotické postižení tepen, především kvalitě výtoku a přítoku, délce postiženého segmentu. K udržení funkční revaskularizace nejen ve femoropopliteální oblasti je nutné mít dostatečný přítok do revaskularizované oblasti a adekvátní výtok. Před samotnou revaskularizací by měla být dobře stanovena lokalizace a morfologie léze. Kategorizaci lézí jak v pánevním, tak ve femoropopliteálním řečišti, se obsáhle věnuje Transatlantický konzensus (TASC), který byl poprvé publikovaný v roce 2000, revidovaný a upravený v roce 2007 (přičemž na další revidovanou verzi se čeká od roku 2013). Léze jsou označeny písmeny A,B,C,a D podle jejich lokalizace, charakteru, délce a vztahu k výtokovému traktu (viz Tabulka 2). Platí doporučení, že léze A (krátké stenózy) jsou nejlépe léčeny endovaskulárními metodami, které mají excelentní dlouhodobé výsledky. Léze B jsou léčeny endovaskulárně s dobrými výsledky. Tato metoda by měla být upřednostněna, přičemž chirurgicky lze řešit při koincidenci s dalším postižením. Léze C mají dobré dlouhodobé výsledky otevřenou chirurgickou metodou. Endovaskulárně lze řešit významně rizikové pacienty při současném splnění podmínky jejich informovanosti o tomto rozhodnutí včetně sdělení rizika selhání výkonu. Léze D nepřináší dobré dlouhodobé výsledky endovaskulárně a měly by být řešeny chirurgicky (86).

Tabulka 2. TASC II klasifikace femoropopliteálního úseku

A: jednotlivá stenóza do 10 cm, jednotlivý uzávěr do 5cm

B: několik stenóz či okluzí, každá do délky 5 cm; jednotlivá stenóza nebo uzávěr do délky 15cm nezasahující infrapopliteální arterii; těžce kalcifikované okluze do 5cm; chybějící výtok do bérceových tepen k distální anastomóze distálního bypassu

C: vícečetné stenózy a uzávěry delší jak 15cm; opětovné stenózy či okluze po 2 proběhlých endovaskulárních léčbách

D: úplný uzávěr AFS nebo uzávěr delší jak 20 cm přecházející na popliteální arterii; uzávěr popliteální arterie nebo trifurkace bérceových tepen

3.7 Léčba ICHDKK

Základním kamenem léčby ischemické choroby dolních končetin je ovlivnění rizikových faktorů vedoucích k progresi aterosklerotického postižení tepen. Omezení až přerušování kouření, kontrola krevního tlaku, agresivní terapie vedoucí ke snížení hladiny cholesterolu je klíčová u všech pacientů s aterosklerotickým postižením.

3.7.1 Konzervativní léčba

Léčba ICHDKK je komplexní, zaměřená na redukci kardiovaskulárních příhod. Součástí léčby je farmakoterapie, eliminace rizikových faktorů – zákaz kouření, kompenzace DM, hypertenze a dyslipidemie, cvičení a revaskularizace.

Při postižení femoropopliteálního úseku, zejména u skupiny pacientů s IC, byl historicky nejčastěji doporučován konzervativní postup. Cílem v léčbě IC je ovlivnění bolestí při chůzi zlepšením prokrvení dolní končetiny a tím prodloužení klaudikačního intervalu. Byl kladen důraz na podporu rozvoje kolaterálního oběhu.

Primárním cílem v léčbě CLI je ovlivnění klidových bolestí, zhojení defektů, zabránění ztráty končetiny a zlepšení kvality života (86). Výsledkem by mělo být přežití bez amputované končetiny. K dosažení toho výsledků většina pacientů potřebuje nějakou formu revaskularizace. Přes výše uvedené, pro některé pacienty s velmi malou šancí na úspěch revaskularizace, je nejlepší podstoupit amputaci (40). Alternativní léčbou CLI u nerevaskularizovatelné končetiny je hyperbarická komora, která významně snižuje riziko amputace nad kolenem u pacientů s diabetickými defekty a vybranými pacienty s defekty bez diabetu (105). Role spinální míšní stimulace a lumbální sympatektomie v léčbě CLI je marginální a není předmětem této práce.

A) Tréninkové cvičení

Na začátku léčby pacienta s IC je kladen důraz na cvičení, především na chůzi, s pozvolným zvyšováním zátěže. Velké množství studií prokazují příznivý vliv programu zvyšování fyzické zátěže pod dohledem fyzioterapeuta nebo jiné supervize na prodloužení klaudikačního intervalu (83). Cvičení pod dohledem podle doporučení trvá alespoň 3 měsíce, frekvencí 3x týdně po dobu 30 minut, která se postupně zvyšuje na 60 minut. Velké množství pacientů ovšem nemůže toto cvičení absolvovat pro různé

kontraindikace nebo nechtějí cvičební program podstoupit. Dle různých studií prevalence kontraindikací ke cvičení se pohybuje mezi 9-34% (20). V našich podmínkách není tento program obecně přijímán a placen zdravotními pojišťovnami.

B) Léčba rizikových faktorů

Základem léčby snižující hladinu celkového a LDL cholesterolu jsou inhibitory hydroxymethyl-glutaryl koenzym-A reductázy (statiny). Jsou indikovány u hladiny LDL cholesterolu nad 2.59mmol/l, u vysoce rizikových pacientů u hladiny nad 1,81mmol/l. Statiny redukuje riziko kardiovaskulární smrti u pacientů s ICHS o 24-34%. Scandavian Simvastatin Survival Study zjistila, že simvastatin redukuje progresi IC (87).

Korekce hypertenze patří k eliminaci důsledků rizikových faktorů. Dle doporučení ACC/AHA by měla antihypertenzní terapie dosáhnout snížení TK na maximálně 140/90mmHg, u diabetiků a nemocných s chronickou renální insuficiencí (CHRI) na 130/80mmHg (3).

C) Antiagregační a antikoagulační léčba

Antiagregační terapie, buď podáváním kyseliny acetylsalicylové (ASA) nebo clopidogrelu je nejdůležitějším bodem léčby ICHDKK. Kyselina acetylsalicylová je aromatická karboxylová kyselina, derivát kyseliny salicylové. Inhibuje enzym cyklooxygenázu, který je zodpovědný za syntézu prostaglandinů a tromboxanů, především tromboxanu A₂. Jeho inhibicí se snižuje agregace destiček a vazokonstrikce. Preventivní dávka na antiagregaci destiček je kolem 100mg/den (v rozmezí 75-150mg/den), při které je i minimum nežádoucích účinků. V této dávce by měli ASA dostávat všichni pacienti s ICHDKK. Vyšší dávky 500-1500mg/den neprokázaly lepší efekt, nesou však vyšší riziko gastrointestinálního krvácení (95). Data z randomizovaných studií naznačila, že by ASA mohla mít vliv na stabilizaci ICHDKK. Po přezkoumání bylo konstatováno, že ASA inhibuje vznik trombu ve stenotickém místě a tím omezuje okluzi tepny. Efekt na zpomalení progresu stenózy nebyl zjištěn.

Ticlopidin a clopidogrel ze skupiny thienopyridinů inhibují agregaci a aktivaci destiček ovlivněním adenosin difosfatátorového receptoru na povrchu destiček. Jejich efekt je komplementární k ASA. Je preferován u pacientů s anamnézou GI vředů před ASA, které blokují syntézu prostaglandinů a tím ovlivňují GI sliznici. Ticlodipin je méně

využíván pro riziko trombocytopenie, neutropenie a trombotické trombocytopenické purpury, tyto nežádoucí účinky se vyskytují až u jednoho z 2000-4000 pacientů. Clopidogrel je druhá generace thienopyridinů, která má méně nežádoucích účinků. Účinnost clopidogrelu byla potvrzená velkou randomizovanou studií Clopidogrel versus Aspirin in Patients at Risk of Ischemic Events Trial (CAPRIE). Část pacientů zařazená v této studii měla IC nebo podstoupila periferní bypass (15). Kombinace ASA a Clopidogrelu byla vyhodnocena jako výhodná kombinace u pacientů s nestabilní anginou pectoris, na výsledky studie u pacientů ICHDKK se čeká.

Efekt dlouhodobě podávané antikoagulační léčby kumariny není zcela jednoznačný. Dle ACC/AHA terapie warfarinem neredukuje riziko fatálních kardiovaskulárních příhod u pacientů s ICHDKK. Warfarin je indikován u pacientů po revaskularizaci končetiny se špatným výtokovým traktem po provedeném bypassu s využitím autologní žíly nebo u pacientů po opakovaném uzavření cévní rekonstrukce jakýmkoliv materiálem, kde je riziko krvácení ve srovnání s rizikem ztráty končetiny relativně malé (56).

D) Vazoaktivní léčba

V medikamentózní terapii se postupně ustupuje od velmi rozšířeného pentoxifylinu (Trental, Aventis) k naftidrofurilu (Enelbin), který má prokázaný efekt. Naftidrofuryl je antagonist 5-hydroxytryptaminu, zlepšuje metabolismus svalů a snižuje agregaci erytrocytů a trombocytů. Jeho účinnost je prokázaná při dávce 600 mg/den. Pentoxifylin snižuje hladinu fibrinogenu, zlepšuje vlastnosti červených a bílých krvinek a tím snižuje viskozitu krve. První studie s pentoxifylinem ukázaly prodloužení klaudikačního intervalu, pozdější studie ve srovnání s placebem tento efekt popřely. TASC nyní uvádí, že jeho efekt je diskutabilní (86). Cilostazol s dobrým prokázaným efektem na prodloužení klaudikačního intervalu, který je hojně využívaný především v USA, je v naší republice stále nedostupný. Cilostazol je inhibitor fosfodiesterázy, která má vazodilatační efekt díky redukci proliferace hladkého svalstva tepen a dále antiagregační efekt inhibicí destiček. Také ale snižuje systémový krevní tlak vedoucí ke snížené prokrvení periferie a k možnému vzniku steal syndromu v ischemické oblasti. Jeho efekt byl potvrzen několika studiemi. Bylo prokázáno zlepšení fyzické aktivity, kvality života, zvýšení ABI a koncentrace HDL cholesterolu (17).

Léky s efektem vazodilatace v tepenném řečišti bývaly indikovány jako první volba u pacientů s IC. V klinických randomizovaných studiích ale efekt alfa blokátorů, vazodilatátorů, blokátorů kalciového kanálu a ACE inhibitorů nebyl prokázán. Jediný prokázáný efekt z této skupiny mají prostaglandiny. Prostaglandiny brání aktivaci leukocytů a destiček, chrání endotel. Jejich podávání vede k prodloužení klaudikačního intervalu a zároveň ke zlepšení hojení defektů a tedy zlepšení prognózy záchrany končetiny u CLI. Jejich nevýhodou je pouze intravenózní podání. Prostaglandin E1(Prostavazin) je podáván v dávce 40-60mg denně ve fyziologickém roztoku po dobu 3 hodin, dále je používán prostaglandin E2 (Aloprostan) v dávce 50-200mikrogramů/den po dobu 14 dnů.

3.7.2 Intervenční léčba postižení femoropopliteálního úseku

Selhání farmakoterapie a/nebo cvičení bez efektu (tj. neprodloužení klaudikačního intervalu) po více jak 6 měsících, vede u pacientů s IC k dalšímu stupni léčby, kterým je revaskularizace. Mezi možnosti revaskularizace patří klasické chirurgické metody (bypass) a endovaskulární techniky (perkutánní transluminální angioplastika s/bez stentování, stengrafty, subintimální rekanalizace). U pacientů s CLI je upřednostněn agresivní přístup, nečeká se pouze na efekt konzervativní terapie.

Indikace k jednotlivými typům revaskularizací závisí na několika faktorech. Mezi ně patří celkový stav pacienta, rozsah postižení tepen podle TASC klasifikace a zvyklosti pracoviště. V indikacích revaskularizací nelze slepě sledovat doporučení TASC. Velmi často má pacient víceetážovité aterosklerotické postižení a metodiku léčby je nutno individualizovat. V případě, že proximálně od zamýšlené revaskularizované oblasti, nejčastěji v oblasti pánevní, je stenóza nejasné významnosti, měl by být změřen přímý intraarteriální tlakový gradient. Pokud je rozdíl v systolickém tlaku 5-10mmHg nebo 10-15mmHg po podání vazodilatancií, je uvažovaná stenóza významná a měla by být řešena (86). Nejlépe by měla být vyřešena před zvažovanou revaskularizací distálně od stenózy nebo v jedné době formou hybridního výkonu.

Při výběru metody revaskularizace může dojít k situacím, že jak endovaskulární, tak chirurgická cesta přináší stejné výsledky. V této situaci by měla být podle TASC doporučení upřednostněna endovaskulární metoda (86).

Obecně lze říci, že metodou volby při léčbě postižení AFS se stenózami a okluzemi do 10cm, jsou endovaskulární metody. Výhodou endovaskulárních metod je jejich miniinvazivita. Při dlouhých uzávěrech, mohutných kalcifikacích a po selhání endovaskulárních technik je indikována chirurgická léčba. Přesto velké množství pacientů zůstává na pomezí mezi těmito indikacemi a způsob revaskularizace závisí na preferencích daného pracoviště. Zejména u pacientů s klaudikacemi není proces rozhodování o optimální léčbě jednoduchý. Tito pacienti, ve srovnání s pacienty s kritickou končetinovou ischemií, mají před sebou poměrně dlouhou dobu předpokládané délky života. Případné selhání revaskularizace nebo její infekční komplikace je může ohrozit ztrátou končetiny a jejich stav může být o dost horší než před zahájení intervenční léčby (chirurgické či endovaskulární). Proto je zde kladen důraz na iniciační konzervativní léčbu s důrazem na ovlivnění rizikových faktorů. Revaskularizace by měla pacientovi především přinést zlepšení kvality života a neměla by jej zbytečně ohrožovat komplikacemi. Zejména z těchto důvodů se v posledním desetiletí další metodou volby léčby aterosklerotického postižení infrainguinální oblasti kromě chirurgické revaskularizace stávají endovaskulární postupy.

A) Chirurgické metody revaskularizace femoropopliteálního úseku

1) Profundoplastika a endarterektomie

Profundoplastika je prováděna jako samostatný výkon nebo častěji, jako výkon doplňující proximální cévní rekonstrukci, např. aortobifemorální bypass. Samostatný výkon je metoda volby u selektované skupiny pacientů s kritickou končetinovou ischemií, kteří mají uzávěr AFS a konkomitantní signifikantní stenózu arterii femoralis profunda nebo její uzávěr v odstupu a zároveň nejsou vhodní kandidáti k femoropopliteálnímu bypassu. Výhodou výkonu je nízká morbidita (81). K dosažení dobrých výsledků této metody je nutné, aby byly vytvořeny dobré kolaterály jdoucí distálně a průchodné bérkové tepny. Názory na význam samostatné profundoplastiky se liší, někteří jej plně obhajují, další autoři od tohoto samotného výkonu spíše odrazují. Mezi autory obhajující výkon patří Kalman, ve své práci udává až 49% záchranu končetiny v tří letém sledování, za předpokladu, že byly průchodné dvě nebo tři bérkové tepny (60).

Samotná endarterektomie AFS není obvykle prováděna, ale také by se na ní nemělo zapomínat. K otevřenému způsobu je alternativní metoda zavřené nebo polozavřené endarterektomie s využitím prstencového nože (ring cutter).

2) Chirurgický bypass

Chirurgický bypass je založen na jednoduchém principu. Jelikož obliterující ateroskleróza postihuje tepenné řečiště po určitých anatomických a funkčních úsecích, můžeme toto uzavřené tepenné řečiště obejít cévní náhradou. Infrainguinalní bypass musí začínat v dobře průchodné arterii, která má kvalitní přítok bez významných stenóz. Proximální anastomóza může být podle stavu tepen umístěna na společné femorální arterii, povrchní femorální arterii nebo v případě distálních bypassů pak na popliteální arterii. Na umístění proximální anastomózy, pokud je na autologní tepně, nezávisí průchodnost bypassu (86). Ta může být negativně ovlivněna, pokud je proximální anastomóza infrainguinálního bypassu umístěna na dříve založený aortobifemorální bypass (23). Kvalita výtokových tepen je daleko důležitější, více než výška distální anastomózy. Ta by měla být založena v nejkvalitnější části tepny. V případě podkolenních bypassů není důležité, zda je anastomóza na distální části popliteální arterie nebo proximálním úseku tibiálních arterií, samozřejmě za předpokladu, že bypass je vytvořen žilou.

K dosažení dobrých výsledků po chirurgické revaskularizaci je nutné se v době rozhodování zaměřit také na celkový stav pacienta a stav končetiny. Především u CLI je nutné zhodnotit proveditelnost výkonu, udržitelnost revaskularizace, zhojitelnost defektů, funkčnost končetiny a mobilitu pacienta. Pacient s fixovanou kontrakturou v kolenu nebo kyčli z úspěšné revaskularizace nebude profitovat, vhodnější je primární amputace. Mobilita pacienta před výkonem je nejlepší prediktivní faktor celkového stavu po výkonu. Pouze 4% pacientů, kteří před výkonem nežili samostatně, jsou schopni 6 měsíců po výkonu samostatného života. Oproti tomu, 99% soběstačných pacientů, je po revaskularizaci končetiny 6 měsíců po výkonu nadále samostatných (110). Z finančního hlediska je primární amputace 1,5-2x náročnější než femoropopliteální nebo femorodistální bypass i při započítání nákladů spojených s dalšími intervencemi při selhání bypassu (80).

Při hledání rizikových faktorů ovlivňující průchodnost bypassů byl jako rizikový vyhodnocen věk, spojený s vyšší mírou diabetu, s vyšším poměrem zastoupení žen a s vyšším kardiovaskulárním rizikem (44). Samotný věk bez přidružených rizikových faktorů nepředstavuje kontraindikaci k výkonu, dokonce několik studií potvrdilo příznivý efekt u pacientů starších 80let. Recentní studie prokázala, že u pacienta mladšího 50 let je 2,2x vyšší riziko uzávěru bypassu než u pacienta staršího 70 let (106). Na diabetes jako rizikový faktor není stále jednotný názor. Někteří autoři jej považují za rizikový faktor, jiní s tímto nesouhlasí. Diabetes sám o sobě nezvyšuje riziko uzávěru bypassu, toto zvyšují další rizikové faktory spojené s diabetem. Diabetici mají obecně kratší předpokládanou délku života. Podobně pacienti s chronickým renálním selháním mají obecně vyšší peroperační mortalitu, delší délku hospitalizace, kratší dobu přežití a sníženou průchodnost bypassu. Přiměřené funkce těchto bypassů lze dosáhnout použitím autologní safény.

Před samotným výkonem je nutné, aby pacient užíval antiagregační léky, jako ASA případně clopidogrel. Jejich užívání by nemělo být peroperačně přerušeno. Dále by mělo být pokračováno v medikaci beta-blokátorů a statinů, pokud byly předoperačně nasazeny. Podávání profylaktické dávky antibiotik je na místě, i když předpokládáme, že se jedná o „čistý“ cévní výkon prováděný na aseptickém operačním sále.

Doporučována minimální délka podávání antibiotik je 24 hodin s prodloužením v případě, kdy má pacient zaveden centrální venózní katetr nebo arteriální katetr. Výkon lze provádět v celkové, epidurální nebo lokální anestezii. Výběr metody anestezie je závislý na typu předpokládaného výkonu, jeho délce a kardiopulmonální kompenzaci pacienta. V případě epidurální anestezie je zvýšené riziko pozdějšího rozpoznání časné trombózy při přetrvávající pooperační analgezií. Z druhé strany je u epidurální anestezie uváděna nižší hyperagregace destiček spojená s nižší inhibicí fibrinolýzy, snížená periferní cévní rezistence a zvýšený průtok femorodistálních bypassů. Toto by mělo snížit časnou pooperační trombózu bypassu. Přesto signifikantní rozdíl v trombóze bypassů nebyl ve srovnání obou typů anestezie nalezen (103).

K vytvoření bypassu lze jako cévní náhradu využít žilní štěp, nejčastěji autologní safěnu nebo cévní protézu. Ideální cévní náhrada je nepropustná pro krev, má dlouhodobou mechanickou stabilitu, netrombogenní povrch a je biokompatibilní s organizmem. Dále by měla být rezistentní k infekci, snadno použitelná a stále dostupná. V současné době žádná cévní protéza výše uvedené vlastnosti plně nesplňuje.

Autologní bypassy:

Nejllepší možnost představuje využití ipsilaterální vena saphena magna (saféna). Pokud není saféna dostupná, lze především v případě CLI k rekonstrukci využít venu safena parva, hlubokou femorální žílu, povrchní žilní systém horní končetiny, arterii radialis, umbilikální venu, případně allograft.

Bypass s autologní safénou má ve srovnání s protetickým lepší průchodnost a to na všech infrainguinálních úrovních. V literatuře se pohybuje primární 5-letá průchodnost nadkolenních bypassů s autologní žílou kolem 75-84% (14, 63, 90, 113). Výhodou bypassů autologní safénou je menší počet pozdních komplikací. Ponechání safény u pacientů s IC se zdá neopodstatněné, protože pouze malé procento těchto pacientů potřebuje v budoucnu žílu pro koronární bypass (63).

V literatuře nebyl nalezen rozdíl mezi pozicí safény in-situ nebo reverzní. Výhodou in-situ bypassu je zachování vasa vasorum, nevýhodou je poničení endotelu žíly při průchodu valvulotomu a nutnost využití ipsilaterální safény. Z druhé strany je u in-situ bypassu možno využít menšího průmětu žíly k našití distální anastomózy a jednodušší trombektomie v případě trombózy. Založení bypassu safénou in-situ nebo reverzně by mělo být individualizováno na základě úrovně zvažovaného bypassu a stavu safény.

Většina chirurgů věří, že nejvíce průchodnost bypassů ovlivňuje kvalita a velikost safény. Několik prací se zaměřilo na minimálně použitelnou velikost safény. Ta by měla být mezi 3-4mm v průměru (54). Při průměru menším než 3mm jsou v saféně příliš vysoké tlakové gradienty, které mohou vést ke vzniku stenóz a snižují dlouhodobou průchodnost. Safény s lokálně ztenčenou stěnou, postflebitickými změnami, kalcifikacemi či varikozity by neměly být používány. Takto postižené safény má 30-45% pacientů indikovaných k revaskularizaci (90). V dnešní době je snaha předejít „překvapení“ na operačním sále, kdy chirurg zjistí nepoužitelnost safény. Předoperačně provedený ultrazvuk je schopný detektovat změny v kvalitě safény pouze v 62%, v první řadě změří průměr a určí případné varikozity(76). Peroperačně je možno k posouzení kvality žíly využít angioskop, především při zvažovaném in-situ bypassu. Standardizovaném použití angioskopu lze dosáhnout lepší jednoleté primární průchodnosti bypassů. Z druhé strany při srovnání délky hospitalizace, morbidita a průchodnosti in-situ bypassů, kdy byl použit angioskop a kontrolní skupiny bez angioskopu, nebyl nalezen žádný benefit (111).

Použití ipsilaterální hluboké femoropopliteální žíly bylo popsáno v roce 1981 Schulmanem (76). Má vynikající dlouhodobé výsledky, ale její získání je mnohem obtížnější než odběr autologní safény a podle některých autorů, 20-30% pacientů má pooperační edém končetiny. Jiní autoři toto vyvrací, udávají dobré výsledky bez pooperačního edému končetiny (108).

Využití kontralaterální autologní safény má svá rizika. Bylo dokumentováno, že až u 20-ti% pacientů po FP bypassu pro CLI, se rozvine CLI na druhé končetině. Z toho 30% těchto pacientů potřebuje během 5-ti let revaskularizaci. Mezi signifikantní prediktory nutnosti využití kontralaterální safény na druhé (v době první intervence) bez příznakové končetině, patří diabetes, ICHS, ABI pod 0,7 a věk pod 70 let. Přesto například Robin považuje za jedinou kontraindikaci využití kontralaterální safény trofický defekt na končetině (94).

Použití povrchního žilního systému horní končetiny (HK) k cévní náhradě má také svá úskalí. Oproti 30-ti% poškození safény, které zabraňuje její využití k bypassu, má horní končetina poškozený žilní systém až v 63%. Hodně žil na HK má abnormální průběh, je poškozeno předchozí kanylací. Dostatečně dlouhou a kvalitní cévní náhradu lze vytvořit sešitím několika vén. Tento přístup vede k dalšímu snížení průchodnosti bypassu, která se pohybuje kolem 52% při využití žil HK v celku. Přesto platí doporučení nabádající k využití kompozitního bypassu žilou z HK, které vede k lepším výsledkům než bypass s cévní protézou nebo s nevhodnou safénou (78).

Alogenní štěp, jak žilní tak arteriální, je využíván jako cévní náhrada v případě CLI či infekce předchozího bypassu. Jeho získání je závislé na dostatku kadaverálních dárců a jeho další úprava je prováděna podle zvyklostí daného pracoviště. Kryopreservace se provádí po odběru venózních nebo arteriálních štěpů s/bez podání antibiotik do media, které je pak uloženo v teplotě -120-196°C. Mezi jeho hlavní nevýhody patří vysoký imunogenní potenciál s nutností podávání imunosupresiv (36). Žilní štěpy často končí trombózou, případně později aneurymatickou dilatací. V současné době žádný z uváděných postupů s podáváním různých imunosupresiv, antikoagulační či antiagregační léčby nemá jednoznačný benefit vedoucí ke zlepšení průchodnosti bypassů. Jednoletá průchodnost FPB a femorodistálních bypassů s kryopreservovanou safénou se pohybuje od 13-87%, záchrana končetiny 42-78% ve dvou letech u pacientů CLI (51).

Protetické bypassy:

Pokud není možné k bypassu využít autologní žílu, je vhodnou alternativou protéza. Indikace této revaskularizace by měla být velmi opatrná, obhajitelná je u pacientů s předpokládanou kratší délkou života (45). K zachování dlouhodobé průchodnosti je důležitý stav bérceových tepen a především plnění plantárního oblouku. Pro mnoho chirurgů je jen jedna průchodná bérceová tepna kontraindikací k revaskularizací protézou.

V současné době žádná cévní protéza nespĺňuje vlastnosti ideální cévní náhrady. Prozatím je na výběr využití dvou materiálů cévních protéz, expandovaného polytetrafluorethylenu (ePTFE) a polyethylen tetraftalátu (Dacron). Většina chirurgů preferuje ePTFE protézy, ale v randomizované studii nebyl mezi těmi dvěma materiály nalezen rozdíl (25).

Využití ePTFE protézy při revaskularizací končetin s defektem má jednoznačně vyšší riziko infekcí graftů oproti autologní žíle (90). Infekce cévní protézy patří ke komplikovaným diagnózám. Je spojena se signifikantně vyšší morbiditou a mortalitou, jejichž incidence je závislá na lokalitě infekce. Její řešení patří k největším výzvám pro chirurga a největším komplikacím ohrožující pacienta. Její incidence se všeobecně udává mezi 0,8-6%, u dlouhých v podkoží uložených bypassů dosahuje až 7-9% (9). K dalším komplikacím cévních protéz patří trombóza graftu, krvácení, dilatace, paraanastomické aneuryzma nebo pseudoaneuryzma a periprotetický serom.

V literatuře jsou také názory podporující využití ePTFE protéz k revaskularizaci, zejména u pacientů s IC. Tyto názory podporuje kratší operační čas, nižší morbidita spojená s menšími operačními ranami a především ponechání safény k případnému pozdějšímu koronárnímu bypassu nebo distální rekonstrukci při CLI. Mezi jednoznačné nevýhody ePTFE protéz patří tvorba neointimy, především v oblasti distální anastomóz (neointimální hyperplazie), způsobující stenózy, na jejichž podkladě může dojít k uzavření bypassu.

Pooperační sledování a následná terapie autologních a protetických bypassů :

K udržení dlouhodobé průchodnosti je vhodné bypass pravidelně kontrolovat DUS. Při nálezu stenózy ultrazvukem je vhodné podle zvyklostí pracoviště doplnit MRA, CTA či DSA. Pokud je potvrzena stenóza v průběhu venózního bypassu nebo v anastomózách

obou základních typů bypassu, je potřeba ji preventivně řešit. Je indikována angioplastika, případně resekce stenotického úseku a náhrada žilním štěpem. Tento přístup má minimum komplikací a zlepšuje primární asistovanou průchodnost. V současné době je angioplastika doporučována jako metoda volby ve srovnání s chirurgickou resekci stenózy (16). Doporučení k pooperačnímu sledování bypassů bylo vyhodnoceno randomizovanou studií. Studie našla benefit tohoto přístupu u venózních bypassů, kde se zlepšila průchodnost o 15%. U protetických bypassů benefit nebyl nalezen (79). Pooperační sledování pacientů po revaskularizaci by mělo být prováděno v pravidelných 6 –ti měsíčních intervalech pro dobu alespoň 2 let.

K udržení průchodnosti bypassů je doporučována podpůrná terapie. Do ní patří zejména antiagregační terapie, antikoagulační terapie a podávání statinů. Antiagregační terapie ve formě kyseliny acetylsalicylové (ASA) má lepší efekt u protetických bypassů, ale je doporučována u všech revaskularizací minimálně po dobu jejich průchodnosti. Měla by být započata již před plánovanou revaskularizací a mělo by v ní být nepřetržitě pokračováno. V případě alergie na ASA je indikováno podávání clopidogrelu (115). Zda kombinace ASA a ticlopidinu nebo clopidogrelu vede zlepšení průchodnosti, čeká na potvrzení randomizovanými studiemi.

Po založení autologní bypassů žilou je pacientům doporučována antikoagulační terapie s nastavením účinné hladiny warfarinem. Tato terapie je doporučována především u pacientů se špatným výtokovým traktem nebo po opakovaných revizích. Antikoagulační terapie by měla být individualizována u každého pacienta a přihlédnutím na možné hemoragické komplikace. Velká Dutch Oral Anticoagulants or Aspirin Study prokázala, že antikoagulační léčba warfarinem zvyšuje průchodnost žilních infrainguinálních bypassů a ASA zvyšuje průchodnost bypassů založených protézou (107). Kombinace warfarinu s ASA zvyšuje průchodnost obou typů bypassů, ale také signifikantně zvyšuje riziko hemoragických komplikací. Je indikována pouze u pacientů, kde je velmi vysoké riziko ztráty končetiny, které převyšuje zvažované riziko hemoragických komplikací (42, 55, 56, 115).

Uzavření bypassů:

Časná trombóza je definována jako uzavěr bypassu do 30 dnů od jeho založení. Mezi její nejčastější příčiny patří technická chyba, špatný výtokový trakt a hypotenze v časném pooperačním období. Část ePTFE bypassů se v tomto období uzavírá bez

jednoznačné příčiny. Pokud dojde k časnému uzávěru bypassu, většinou se to klinicky projeví akutní končetinovou ischemií, která vyžaduje reoperaci. Jsou studie, které mimo horších výsledků protetických bypassů, upozorňují na horší následky uzávěrů těchto rekonstrukcí, nejčastěji důsledkem periferní trombózy. V případně časně zachycené trombózy, je indikovaná brzká trombektomie a/nebo trombolýza. Záchrana končetiny s uzavřeným bypassem je udávána 100% u pacientů po revaskularizaci pro IC, 55% u klidových obtíží a 34% u CLI (1). Pokud dojde k časnému uzávěru bypassu, tj. do 30 dnů od založení, je 2-letá záchrana končetiny velmi nízká, udává se kolem 25% (6).

Typická příčina uzávěru bypassu mezi prvním měsícem až 2 lety od založení je neointimální hyperplazie. K pozdnímu uzávěru po dvou letech od založení nejčastěji dojde na podkladě progresu aterosklerotického postižení. Pozdní uzávěr se nejčastěji projeví návratem předoperačních obtíží, případně akutní končetinovou ischemií nebo CLI.

Ke zprůchodnění bypassů je k dispozici několik postupů. Chirurgická trombektomie a perkutánních transluminálních angioplastik se selektivní aplikací stentů patří k nejčastěji prováděným výkonům. Jeho výhodou je krátká délka výkonu, která je výhodná u akutní končetinové ischemie. Další možností léčby uzavřených bypassů je lokální katérová trombolýza. Z teoretického pohledu má spoustu výhod, které zahrnují možnost otevření uzavřených výtokových tepen včetně kolaterál, odhalení anatomické patologie, která vedla k uzávěru bypassu s možností jejího ošetření přímo endovaskulárně, případně limitovaným chirurgickým výkonem. Bylo dokázáno, že trombolýtika mají potenciál ke zmírnění poškození svalstva při kritické končetinové ischemii. K jednoznačným nevýhodám patří riziko krvácivých, především intracerebrálních příhod. Mortalita katérové trombolýzy je uváděna kolem 7%, kumulativní pěti-letá průchodnost 23% u bypassů zprůchodněných trombolýzou (10).

Výsledky publikovaných studií femoropopliteálních bypassů:

Femoropopliteální bypass autologní safénou má nejlepší výsledky revaskularizací již několik dekád. Pereira provedl metaanalýzu studií publikovaných mezi 1986-2004, kde srovnával autologní žílu a ePTFE protézu při bypasse s distální anastomózou nad kolenem. Pro pacienty s IC byla vyhodnocena 5-letá primární průchodnost 57% pro bypass s využitím ePTFE a 77% s využitím autologní žíly. U pacientů s CLI byla 5letá průchodnost 48% a 69% se signifikantním rozdílem mezi oběma typy použitých

náhrad. Proto uvádí, že použití safény je nejlepší metodou revaskularizace a mělo by být vždy na prvním místě (90).

Recentní práce Eugstera vyhodnotila výsledky FP bypassu safénou založeným pro intermitentní klaudikace a udává velmi dobrou průchodnost. Bylo zahrnuto 124 pacientů, kteří podstoupili bypass s distální anastomózou nad kolenem (40), pod kolenem na a.popliteu (62) a na bérčové tepny (22). Euster ve své studii udává průchodnost 63,5% po 10 letech a primární asistovanou průchodnost 87,3%. Zůstává otázka stran indikací podkoleních bypassů u pacientů pouze s klaudikacemi. Indikace byly volnější, zahrnovaly klaudikační interval nad 200 metrů a selhání konzervativní léčby. Pooperačně všichni pacienti dostávali orální antikoagulační léčbu po dobu 6 měsíců, poté byli převedeni na ASA (34).

V literatuře je publikováno více studií, které se věnují využitím protéz. Většina těchto studií byla publikována do roku 2005, později jsou dohledatelné studie srovnávající cévní protézy s endovaskulárními metodami. Časně výsledky nadkolenních bypassů protézou (do 2let od revaskularizace) jsou srovnatelné s výsledky bypassů se safénou (14). Po 5 letech jsou výsledky safén signifikantně lepší (62). Průchodnost nadkolenních bypassů protézou se po 5 letech pohybuje mezi 49-57,4% (4, 14, 34, 58, 64). Studií, které hodnotí výsledky revaskularizací ePTFE protézou po 10 letech, je velmi málo (91).

AbuRahma ve své studii srovnával 43 pacientů s IC po bilaterálních FPB s anastomózou nad kolenem, na jedné končetině byla provedena revaskularizace s využitím safény a na druhé pak s protézou. Po 6 letech byly výsledky těchto revaskularizací srovnatelné (2). Podobně koncipovanou práci publikoval Ballota, také srovnával stejné typy cévních náhrad u pacientů s IC, kteří podstoupili bilaterální bypass. Po pěti letech sledování nebyl nalezen staticky významný rozdíl v primární a primárně asistované průchodnosti (7).

Publikované výsledky revaskularizací cévní protézou, jak ePTFE tak dacronové, jsou protichůdné. Johansen a Watson publikovali velmi dobré výsledky, tj. výši 84% kumulativní 5-letou průchodnost, u dacronových protéz s distální anastomózou nad kolenem (58). Oproti tomu multicentrická studie srovnávající dacron a PTFE po dvou letech sledování ukázala průchodnost u dacronových protéz 70% a PTFE protéz 57%, sekundární průchodnost byla 76% resp. 65%. Primární průchodnost byla signifikantně

ovlivněná počtem bérceových arterií (dvě až tři 67%, jedna 50%) (57). Ke zlepšení výsledků protetických podkoleních bypassů by měl přispět venózní límec (cuff) kolem distální anastomózy, který snižuje intimální hyperplazii. Griffiths uvádí signifikantně lepší průchodnost takto upravených bypassů po 3 letech ve srovnání s protetickými bypassy infra genu bez cuffu (46).

Průchodnost bypassů je negativně ovlivňována diabetem. Pedersen publikoval studii s vysokým procentem zastoupení diabetiků po revaskularizaci za pomoci ePTFE protézy s nízkou 5-letou průchodností (42 %), ale neprokázal vliv diabetu na průchodnost bypassů (88). Oproti tomu, výborné výsledky po využití ePTFE u CLI, uvádí Dorruci, kde 2letá primární průchodnost byla 85 % (28).

Umbilikální vena (HUM) je primárně méně využívána k revaskularizaci pro její menší průměr, složitější odběr a četné aneurysmatické dilatace. Randomizovaná klinická studie, zabývající se srovnáním tohoto typu graftu s ePTFE protézami neměla přesvědčivé výsledky, po 3 letech byla průchodnost HUM 70% a ePTFE 69%, po 5 letech pak 53% , respektive 39% (59).

Výsledky studií srovnávající FP bypass autologní žilou a protézou jsou uvedeny v tabulce 9.2 v příloze. V tabulce 9.3 jsou uvedeny výsledky studií srovnávající různé typy cévních protéz.

B) Miniinvazivní radiointervenční metody

Základem miniinvazivní endovaskulární léčby je perkutánní transluminální angioplastika (PTA). Cílem PTA je rozšíření patologicky změněné cévní stěny spolu s aterosklerotickým plátem. Hlavním mechanismem je dilatace balónkovým katetrem a kontrolované poranění patologicky změněné cévní stěny, které má za cíl rozšíření průměru dilatované cévy spolu s aterosklerotickým plátem. Technicky je vodičem proniknuto zúženým či uzavřeným úsekem až do zdravé části cévy. Po průniku stenózou či uzávěrem následuje zavedení balónkového katetru po vodiči a následná dilatace (68). Technický a klinický úspěch PTA femoropopliteálního úseku dosahuje 95% . Při přetrvávající stenóze po dilataci může být dalším krokem aplikace stentu, který podpoří efekt angioplastiky. V určitých indikacích je stent implantován primárně, mezi další indikace sekundární aplikace kromě neuspokojivém angiografickém nálezu

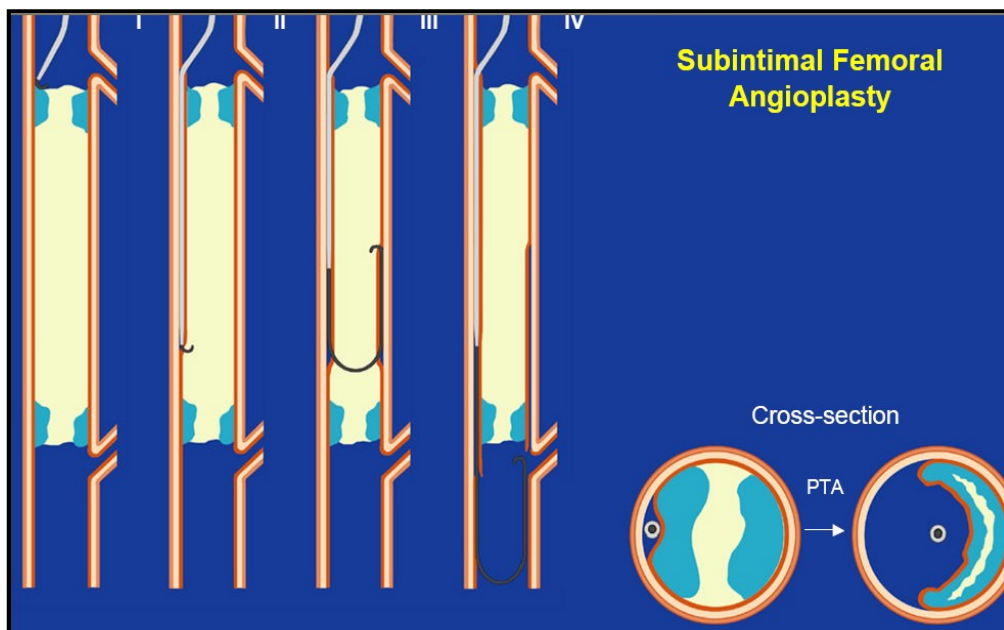
po PTA patří vytvoření okluzivní disekce. Stenty se dělí na balónexpandibilní a samoexpandibilní. Balónexpandibilní mají větší radiální sílu a kruhovou pevnost než samoexpandibilní. Tyto stenty lze poměrně dobře umístit a jsou vhodné zejména k dilataci krátkých fokálních lézí. Hlavní vlastností samoexpandibilních stentů je elasticita, mají tendenci po tom, co byly zevní silou deformovány se vracet zpět do původního tvaru. Tvar stentu umožňuje jejich implantaci do oblasti, kde dochází k ohybům cévy. Dále jsou využívány stenty potažené a farmaka uvolňující, které by úpravou povrchu stentu měli snížit iritaci cévních stěn a tím snížit míru restenózy (68).

PTA se selektivním stentováním je primární metodou volby pro stenózy a relativně krátké uzávěry (TASC A, B). Riziko restenózy představuje délka léze a kvalita výtokového traktu. Stentování v oblasti AFS bývalo tradičně doporučováno pro suboptimální výsledek PTA, především při elastické stenóze či reziduální stenóze více jak 20-30% (5). Přesto počet aplikovaných stentů z různých indikací narůstá. K primární aplikaci stentů v této oblasti jsou indikovány určité typy lézí, častěji než stenózy jsou to uzávěry, kalcifikované léze, kombinace intraluminálních a subintimálních technik a potřeba hemodynamicky dobrého výsledku. Indikace k aplikaci stentu dle TASC je však jen selhání PTA. Stentování v AFS bývá spojováno s frakturami stentů, stenózami stentů a uzávěry. Podle typu stentu jsou jejich fraktury publikovány v 15%-53 %, přesto je také dokumentováno, že pouze několik procent pacientů má při fraktuře klinické symptomy. Četnost fraktur stentu narůstá s jejich délkou, při délce menší jak 8cm je kolem 13%, při délce 8-16cm činí 42% a nad 16 cm délky pak dosahuje 52% (31).

Další možností endovaskulární léčby je subintimální rekanalizace (SIR). Jejím cílem je obejít stenózu či uzávěru tepny subintimálním prostorem a následná dilatace toho prostoru balónkovým katetrem. Schéma SIR podle autora Boli je uvedeno na obrázku 1. Důvodem k vytvoření této techniky byly špatné dlouhodobé výsledky prosté PTA u dlouhých aterosklerotických lézí a také nízký primární technický úspěch. Také může být při přetrvávající stenóze doplněna stentem. Technický úspěch SIR není závislý na délce okluze, ale zejména na přítomnosti normálních tepen nad lézí a pod lézí. Nejčastěji selhává při nemožnosti projít ze subintimálního prostoru zpět do lumen tepny (74). Zatímco u kritické končetinové ischemie je SIR doporučována některými autory jako metoda první volby, indikace u pacientů s IC je kontroverznější. Je zdůrazňován význam kolaterál a pak především riziko jejich zničení při průchodu tepnou

subintimálně. Autor techniky, A.Bolia původně doporučoval SIR jako metodu volby u pacientů s IC, kteří mají delší klaudikační interval a riziko spojené s bypassesem je příliš vysoké (12).

Obrázek1. Schéma SIR podle Bolia



Další metodou volby je SIR se selektivním stentováním. Má lepší průchodnost než samotná PTA při dlouhých lézích. Primární průchodnost SIR kolísá kolem 22-64% po jednom roce a zvyšuje se při selektivním stentováním na 50-85% (31). Rozsáhlou retrospektivní studii zpracoval Schmieder, který sledoval výsledky po SIR s a bez selektivní aplikace stentu. Průchodnost se signifikantně nelišila po 12 měsících (50% vs 45%). Po dvou letech ale skupina se stentem musela častěji podstoupit bypass, než skupina bez stentu. Soudí tak, že to bylo dáno použitím stentu při suboptimálním výsledků SIR například při kalcifikacích nebo víceetážovém postižení AFS. Přesto byl tento postup označen jako excelentní k záchraně končetiny (102). Dále bylo zjištěno, že selhání SIR nezhoršuje výsledky poté založeného FP bypassu. Doba bez nutnosti další intervence po SIR se pohybuje od 7,8 měsíců po 3 roky (77,104).

Mezi novější endovaskulární techniky patří implantace stentgraftu. Pro periferní tepny je využívána kombinace nitinolového stentu potaženého ePTFE. Jejich primární

indikací bylo stavění krvácení při ruptuře cévy a/ nebo exkluze výdutě periferní tepny, nyní je její využití širší. Výhodou stentgraftu je jeho působení proti remodelaci, minimalizace fraktur stentu a jeho selhání. K udržení dobré průchodnosti je nutný dostatečný průměr implantovaného stentgraftu, dále absence masivních kalcifikací a alespoň jedna průchodná bérková tepna (38,99). Primární průchodnost se pohybuje kolem 55% po 4 letech a sekundární 79%, v případě implantace do uzávěru delších než 15 cm po provedení SIR dosahuje až 75% po 1-letém sledování, ve srovnání s 28% průchodností u pacientů po prosté SIR (67, 99).

Výsledky studií věnující se miniinvazivní léčbě krátkých a středně dlouhých uzávěrů AFS (TASC A-C)

Výsledky studií s implantací stentů do femoropopliteální oblasti jsou často publikovány. Postupem času je vidět přesun k častějšímu stentování a širším indikacím. To může být dáno zlepšujícími se zkušenostmi, novými typy stentů a popřípadě i tlaku firem.

Schillinger ve studii publikoval výsledky u skupiny 104 pacientů, kde více jak 80% mělo klaudikace. Z nich 51 podstoupilo PTA a u 53 byl aplikován stent. Délka lézí byla srovnatelná ($9,2 \pm 6,4\text{cm}$ vs. $10,1 \pm 7,5\text{cm}$). U pacientů se stentem bylo zjištěno 37% restenózy objektivizované DUS oproti 63% ve skupině bez stentu po 12 měsících a rovněž měla skupina pacientů se stentem delší klaudikační interval (100). Také v další práci, která hodnotila výsledky po 24 měsících, bylo procentuálně méně restenóz ve skupině se stentem (101).

Další studie FAST srovnávala PTA se stentem či bez jeho implantace. Bylo sledováno 244 pacientů 12 měsíců, kteří měli krátké léze do 10 cm s průměrem 4,5cm. K více okluzím došlo u stentované skupiny pacientů (37% vs 25%) a procento restenózy bylo shodně 39% (69).

Další studie podporující Schillingera byla RESILENT. Zde se také jednalo o pacienty s IC s krátkými lézemi randomizované do skupiny prosté PTA nebo s nitinolovým stentem. DUS podpořená primární průchodnost po 12 měsících byla statisticky signifikantně lepší u stentované skupiny (81,3% vs. 36,7%). Fraktury byly pouze ve 3% a nebyla prokázána jejich souvislost s okluzí stentů (71).

Použití stentgraftů v léčbě střednědlouhých okluzí femoropoplitální oblasti dokumentoval Saxon. Na základě této studie byl schválen Viabahn v roce 2005 k použití v oblasti AFS. Hodnotil výsledky PTA vs Viabahn stentgraft při střední délce okluze 7 ± 4 cm u skupiny pacientů s převažujícími klaudikacemi (90%). Primární průchodnost po 12 měsících byla signifikantně lepší u skupiny s Viabahnem (65% vs 40%) (99). Pro vyšší cenu tohoto materiálu ve srovnání s jinými typy stentů implantovaných do krátkých a střednědlouhých okluzí, není Viabahn v této indikaci často používán.

Dalším typem endovaskulární léčby AFS je využití drug eluting stentů. Dlouhodobé výsledky byly publikovány ve studiích SIROCCO (I a II), která zahrnovala 93 pacientů s průměrnou délkou léze 8,3cm. Sirolimus- eluting Smart stent obdrželo 47 pacientů a 46 stent prázdný. Po 24 měsících byla restenóza 23% u skupiny se sirolimem a 21% bez potaženého stentu (33).

Větší studie ZILVER s 479 pacienty s průměrnou délkou léze 5cm randomizovala pacienty do skupin s prostou PTA a se stentem potaženým paclitaxelem. Druhá skupina prokázala signifikantní zlepšení v míře restenózy po 12 měsících (17% vs. 35%) s velmi nízkou mírou fraktur stentu (0,9%) (21). Přesto není zřejmé, zda potažené stenty jsou schopny vyřešit problémy s elastickými stenózami, těžkými kalcifikacemi u dlouhých lézí.

Výsledky studií věnující se miniinvazivní léčby dlouhých uzávěrů AFS (TASC D)

PTA dosahuje nejlepších výsledků v léčbě krátkých stenóz či okluzí TASC A-C, oproti tomu výsledky při intervencích na lézích AFS delších než 10 cm již nejsou tak uspokojivé. Jednou cestou, jak zlepšit tyto výsledky je implantace stentů. Indikace primární implantace stentů jsou častým předmětem studií. U pacientů s IC jsou nyní k dispozici výsledky tří studií, kde po PTA byl implantován nitinolový stent (26, 69, 71). Paradoxně lepší výsledky byly dosaženy při primární implantaci stentů u delších lézí než u sekundárního použití stentů při neuspokojivém výsledku samotné PTA. Po implantaci stentů byla indikována duální antiagregace. Výsledky po 6 a 12 měsících byly v klaudikačním intervalu i míry restenózy signifikantně lepší ve skupině s primárně implantovanými stenty ve srovnání se skupinou se sekundární implantací.

Průchodnost signifikantně taktéž negativně ovlivnila CLI, DM, CHRI a špatný výtokový trakt (31).

Ferreira publikoval výsledky PTA se stentem, primární průchodnost 69% po necelých 5 letech a asistovanou průchodnost 90% u skupiny pacientů s IC se střední délkou uzávěru 19 cm (37).

Autor techniky SIR Bolia prezentoval výsledky primární průchodnosti po SIR bez implantace stentu, průchodnost dosáhla 71% po 12 měsících a 58% po třech letech (12). V dalších studiích, které prezentují výsledky pouze u pacientů s IC, se technická úspěšnosti pohybuje mezi 58%-90%, primární průchodnost po jednom roce 56% a primárně asistovaná průchodnost 52-56% po třech letech (65, 66, 77, 82, 104)^f.

Multicentrická randomizovaná studie VIBRANT se věnovala implantací stentgraftů při léčbě delších uzávěrů AFS. Střední délka okluze byla 18-19cm. Po jednom roce nebyl nalezen signifikantní rozdíl mezi léčbou stentgraftem a PTA (43).

Kougias ukázal zajímavou kombinaci SIR a Viabahn u dlouhých okluzí (nad 15 cm). Retrospektivně byly vyhodnoceny výsledky pacientů s IC i CLI, primární průchodnost kombinace SIR s implantací stentgraftů byla 75% po jednom roce ve srovnání s 28% u samotné SIR. Skupina pacientů po SIR s implantací stentgraftů nepotřebovala podstoupit FP bypass pro reokluzi rekanalizace oproti 10% pacientů ze skupiny prosté SIR. A také nikdo ze skupiny SIR se stentgraftem nepodstoupil amputaci (67).

Výsledky jednotlivých endovaskulárních metod jsou prezentovány v tabulce 9.4 uvedené v příloze.

Srovnání bypassů a miniinvazivních radiointervenčních metod

Dle doporučení TASC lze skupinu C léčit chirurgicky formou FPB nebo endovaskulárně, a to především u rizikových pacientů. Endovaskulární intervence dosahují v současné době dobrých výsledků, ale mají výhodu nižší morbiditidy a srovnatelných výsledků lze dosáhnout opakovanými intervencemi. Endovaskulární léčba se stává podle posledních výsledků alternativou FPB s použitou ePTFE protézou.

V literatuře chybí srovnání těchto metod především u pacientů s intermitentními klaudikacemi. Chybí data z randomizovaných studií, které se týkají léčby dlouhých okluzí TASC C a především D. Lze najít výsledky z retrospektivních většinou jednocentrových studií. Většina metod je srovnávána s PTA. Provést srovnání jednotlivých výsledků těchto po většinou retrospektivních studií je velice obtížné. Jednotlivé klinické charakteristiky pacientů se liší, stejně tak i metodika sledování a typy použitých stentů toto srovnání ještě ztěžují.

Zaag sledoval skupinu 56 pacientů s klaudikacemi a délkou léze 5-15 cm, pacienti podstoupili bypass většinou safénou nebo PTA. Po 12 měsících byla lepší průchodnost bypassů (82% vs. 43%) (114). Dosluoglu srovnával FP bypass s ePTFE protézou a PTA se stentováním u pacientů s lézemi TASC C a D. Přes vysoké procento zastoupení CLI ve skupině bypassů byla primární průchodnost 75% po dvou letech. Skupina se stenty typu C měla signifikantně lepší průchodnost, primární 80% a sekundární 98%, zatímco stentovaná skupina typu D jen 36% a 60% (30). Autoři proto soudí, že u skupiny TASC C by měla být spíše indikována iniciální léčba formou PTA se stentem než revaskularizace za použití ePTFE protézy. U skupiny D by měl být preferován bypass, endovaskulární léčba by měla být indikována pouze u příliš rizikových pacientů skupiny D.

Kedora sledoval 100 pacientů, kteří podstoupili FP bypass ePTFE protézou nebo endovaskulární léčbu stentgraftem (Viabahn). Po 12 měsících měly skupiny shodnou průchodnost 74%, po 24 měsících 63%. Pochopitelně se lišila průchodnost podle skupin TASC A/B a C/D (47% a 64%). I po čtyřech letech prokázaly obě skupiny velmi podobné výsledky (61). Z tohoto je patrné, že role endovaskulárních technik při léčbě dlouhých uzávěru AFS narůstá. Přesto je potřebné tuto roli potvrdit dalšími srovnávacími studiemi, především u pacientů s IC.

Na léčbu kategorie TASC C a D u pacientů s CLI se zaměřili Sultan a Hynes. Srovnávali FP bypass, jak autologní safénou tak protézou, se SIR. Klinické zlepšení bylo po pěti letech 83% vs. 68% ve prospěch SIR, přesto se skupiny nelišily v záchraně končetiny (109).

C) Hybridní výkony

V případě multietážovitého aterosklerotického postižení je možné provést endovaskulární proceduru a poté chirurgickou s odstupem několika dnů. Tato dříve zavedená metodika se nyní mění na základě zkušeností a možností pracoviště. S narůstající úspěšností PTA a snahou o rychlou kompletní revaskularizaci došlo k zavedení synchronních kombinovaných – hybridních výkonů. Hybridní výkon je efektivní v záchraně končetiny, umožňuje snížení rozsahu chirurgické revaskularizace a zlepšení jejích výsledků ovlivněním přítokového a výtokového traktu. Jednodobým výkonem se zkracuje doba hospitalizace a je možno provést revaskularizaci u vysoce polymorbidních pacientů, u kteří jsou nevhodní k extenzivnímu chirurgickému výkonu. Při aterosklerotickém postižení femoropopliteálního úseku se jedná o kombinaci PTA ilického řečiště a FP bypass, nebo o FP bypass a PTA bérčového řečiště.

Závěr teoretického úvodu:

Ideální léčba uzávěrů AFS není stále stanovena, ale předpokládá se větší zastoupení endovaskulárních metod u skupiny TASC C a vysoce rizikových pacientů skupin D. Velký důraz je kladen na konzervativní metody s podporou kolaterálního oběhu. Mnoho center primárně k intervenci indikuje léze typu TASC C i D a venózní bypass nechává jako metodu volby po selhání endovaskulárního výkonu. Poslední desetiletí proto dochází k signifikantní redukci počtu infrainguinálních bypassů. Důvod není zcela zřejmý, faktorů snižujících tento počet je několik. Především je znatelný vývoj všeobecné medicíny a modifikace rizikových faktorů. Dále je lepší a snadnější přístup k endovaskulárním metodám.

3.8 Hypotézy

Na základě výše uvedených poznatků jsme se rozhodli porovnat výsledky revaskularizací FP úseku chirurgicky a metodou subintimální rekanalizace. K dosažení precizních informací jsme rozdělili studii podle indikací.

Stanovili jsme tyto úvahy:

1) Pro skupinu pacientů s intermitentními klaudikacemi s dlouhým uzávěrem AFS:

Nulová hypotéza (H01) – SIR má srovnatelnou primární průchodnost s FPB autologní žilou v léčbě intermitentních klaudikací a **může jej nahradit**

Alternativní hypotéza (HA1) – FPB autologní safénou má významně lepší výsledky primární průchodnosti než SIR

2) Pro skupinu pacientů s kritickou končetinovou ischemií s dlouhým uzávěrem AFS:

Nulová hypotéza (H02) – SIR a FPB autologní žilou má srovnatelné výsledky vedoucí ke zhojení defektů

Alternativní hypotéza (HA2) – hojení defektů je významně lepší FPB autologní žilou než SIR

4. Studie

V léčbě intermitentních klaudikací (ICHDKK II) při uzávěru povrchní stehenní tepny po vyčerpání možností konzervativní terapie jsme schopni pacientovi nabídnout chirurgickou nebo endovaskulární revaskularizaci. Chirurgická revaskularizace využívá autologní žíly, cévní protézy nebo allografty. Endovaskulární metody jsou založené na transluminální angioplastice s/bez implantací stentu, stentgraftu nebo subintimální rekanalizaci. Dlouhé uzávěry AFS dle TASC kategorie C a D jsou dle platných doporučení léčeny FP bypassesem (86). Kategorie TASC C podle revidovaného doporučení Transatlantického konsenzu z roku 2007 je definována jako jednotlivá stenóza nebo uzávěr do délky 15cm nezasahující infrapopliteální arterii; těžce kalcifikované okluze do 5cm nebo vícečetné stenózy a uzávěry delší jak 15cm. Kategorie TASC D je pak definována jako úplný uzávěr AFS nebo uzávěr delší jak 20 cm přecházející na popliteální arterii.

Endovaskulární techniky se vzhledem ke stále se zlepšujícím výsledkům poslední dvě desetiletí stávají vhodnou alternativou chirurgické léčby. Subintimální rekanalizace (SIR) patří k endovaskulárním metodám vhodných k léčbě dlouhých uzávěrů femoropopliteálních úseků. Její dosavadní výsledky ukazují, že se může stát alternativou chirurgického bypassu. Podle doporučení TASC, kdy v situaci, ve které endovaskulární i otevřené techniky dávají téměř podobné výsledky krátkodobé i dlouhodobé, může být endovaskulární technika upřednostňována jako metoda první volby (86). Proto jsme si položili otázku, zda jsou naše dlouhodobé výsledky femoropopliteálního bypassu a SIR natolik dobré, že může metoda SIR nahradit plně metodu chirurgického bypassu v indikaci, kde je tato považována za jasnou metodu volby.

Ambispektivní studií zaměřenou na pacienty s intermitentními klaudikacemi (IC) jsme srovnávali FPB se SIR v dlouhodobém pohledu. Na základě jejích výsledků jsme navázali další studií, tato prospektivní randomizovaná studie měl za úkol potvrdit myšlenku, že také u pacientů s kritickou končetinovou ischemií může být SIR metodou volby. U nemocných s kritickou končetinovou ischemií (CLI) a s defektem nejsou takové nároky na dlouhodobou funkčnost revaskularizace jako u nemocných s intermitentními klaudikacemi. Vzhledem k jejich komorbiditám je často dostatečné,

když funkční revaskularizace vede ke zhojení defektu. Cílem bylo vyhodnotit klinické výsledky jednotlivých metod vedoucích ke zhojení defektů, dosažení dlouhodobé průchodnosti revaskularizací nepatřilo k primárním cílům.

4.1 Metodika

V naší ambispektivní studii jsme hodnotili léčbu dlouhých uzávěrů AFS kategorie TASC C-D, případně kalcifikované uzávěry kategorie TASC B. Indikací k revaskularizaci byl klinicky významně limitující klaudikační interval (Rutherford 3, u mladých osob výrazně limitujícími klaudikacemi Rutherford 2) po selhání konzervativní terapie.

Pacienti byli rozděleni do tří skupin. Revaskularizace FPB ipsilaterální autologní safénou byla preferována. Pokud byla zjištěna saféna (VSM) předoperačně provedenou dopplerovskou sonografií, případně peroperačně nepoužitelná, byla indikována revaskularizace polytetrafluorethylenovou (ePTFE) protézou. Pokud pacient nebyl schopný podstoupit chirurgickou revaskularizaci pro významné komorbidity (ICHS s/bez proběhlým infarktem myokardu s depresí ejekční frakce, těžká CHOPN, a další onemocnění v kategorii ASA III- IV.) nebo nechtěl chirurgický výkon podstoupit, byla indikována SIR.

V prospektivní studii jsme sledovali skupinu nemocných s CLI a chronickým dlouhým uzávěrem AFS kategorie TASC C-D. Pacienti byli náhodně zařazeni do dvou skupin, a to do skupiny FPB (sgFPB) a do skupiny SIR. V případě, že pacient odmítl podstoupit sgFPB nebo trpěl významnými komorbiditami, které neúměrně zvyšovaly riziko operačního výkonu, byl přeřazen do miniinvazivní skupiny SIR (čímž došlo k proporciálnímu rozdílu v počtu pacientů v obou skupinách). Ve skupině sgFPB byla preferována revaskularizace FPB autologní safénou (sg FPB VSM). Pokud byla saféna předoperačně, případně peroperačně, zhodnocena jako nepoužitelná, byla indikována revaskularizace ePTFE protézou (sgFPB PTFE).

Pacienti byli rozděleni do skupin podle způsobu revaskularizace. Sledovali jsme první skupinu pacientů FPB a distální anastomózu nad kolenem rozdělenou na podskupiny podle použité cévní náhrady (tj. sgFPB VSM a sgFPB PTFE) a skupinu pacientů s

prostou SIR femorálního úseku se srovnatelným postižením AFS nepřecházející na arterii popliteu.

Pacienti s FP bypassem s distální anastomózou pod kolenem nebo se SIR arteria poplitea, nebo s implantací stentgraftu byli z této studie vyloučeni. Dále z hodnocení byli vyloučeni pacienti, u kterých bylo peroperačně nutné provést endovaskulární výkon ke zlepšení přítoku či výtokového traktu (tzv. hybridní výkony). Uzávěr rekonstrukce bez možnosti chirurgické nebo endovaskulární intervence, úmrtí pacienta a zhojení defektu byly stanoveny jako end-pointy studie

Všichni pacienti po revaskularizaci byli nadále léčeni pro přidružená onemocnění a další rizikové faktory. Především bylo dbáno na cvičení, omezení/přerušování kouření cigaret, terapii statiny, redukci váhy při obezitě. V případě uzávěru rekonstrukce spojeného s klinickými příznaky (akutní končetinová ischemie, obnovení výrazně limitujících klaudikací, zhoršení defektu, klidové bolesti) byla indikována revize a pokus o zprůchodnění. V případě, že byl zjištěn uzávěr a pacient s IC neměl významné potíže, akutní revize nebyla indikována a pacient byl sledován. V případech, že po uzavření došlo k akutní končetinové ischemii nebo progresi CLI, byla vždy indikována revize.

Sledovali jsme technickou úspěšnost, bezprostřední pooperační průběh, klinickou úspěšnost výkonu a průběh hojení defektů.

4.2 Materiál

Od roku 2002 do 2010 bylo indikováno k revaskularizaci 196 pacientů s IC a dlouhým uzávěrem AFS, bližší charakteristika pacientů viz tabulka 4.1 a 4.2. Skupinu sgFPB tvořilo 114 pacientů, kteří podstoupili 128 výkonů (14 pacientů mělo oboustranný výkon). Bylo provedeno 68 revaskularizací pomocí autologní žíly (sgFPB VSM) a 60 pomocí ePTFE protézy (sgFPB PTFE). Ve skupině po SIR bylo 82 pacientů, kteří podstoupili 84 výkony.

V období od ledna 2010 do prosince 2012 bylo provedeno 59 revaskularizací končetin s CLI (Rutherford 5-6), bližší charakteristika pacientů a jejich přidružené onemocnění viz tabulka 4.1 a 4.2. Skupinu supragenu femoropopliteálních bypassů (sgFPB) tvořilo 22

pacientů, FP bypass autologní žílou byl proveden u 12 pacientů a FP bypass s využitím ePTFE protézy pak u 10 pacientů. Ve skupině SIR AFS bylo 37 pacientů. Po revaskularizaci jednou z metod následovalo hojení defektů pomocí vlhkého krytí podle standardizovaného protokolu.

Výtokový trakt u obou skupin byl hodnocen jednak z předoperačních zobrazovacích metod (CTA, MRA) či z peroperační angiografie podle modifikovaného SVS/ISCVS runoff score. Preferovali jsme vyšetření technikou MRA k předoperačnímu plánování techniky a typu výkonu. Průměrná délka uzávěru ve skupině pacientů s IC byla 10,63cm ve skupině SIR (v rozmezí 7-30cm) a 10,58 cm ve skupině FP (v rozmezí 8-27 cm, hodnoceno 80% dohledatelných zobrazovacích metod). Runoff score ≤ 4 bylo u 88,2% pacientů ve skupině sgFPB a 94,96% ve skupině SIR. Podle TASC klasifikace byla jako D klasifikováno 15 pacientů sgFPB (11,73%) a 11 pacientů skupiny SIR (13,1%).

Ve skupině s revaskularizovaných pacientů s CLI byla průměrná délka uzávěru AFS 20,96cm ve skupině sgFPB (v rozmezí 8-29cm) a 20,76cm ve skupině SIR (v rozmezí 4-29cm). Kvalita výtokového traktu byla hodnocena jako špatná (runoff score > 5) v 54,5 % ve skupině sgFPB a 81,1% ve skupině SIR. Podle TASC klasifikace byla jako D klasifikováno 5 pacientů sgFPB (22,73%) a 18 pacientů skupiny SIR (48,65%).

Tab. 4.1 Charakteristika pacientů

indikace	intermitentní klaudikace		kritická končetinová ischemie	
celkový počet pacientů	196		59	
typ revaskularizace	FPB	SIR	FPB	SIR
počet pacientů	114	82	22	37
počet procedur	128	84	22	37
počet FPB VSM/ ePTFE	68/ 60	-	12/10	-
věk	44 – 81 (Ø60,63 let)	22 – 81 (Ø61,49 let)	53-78 (Ø66,46 let)	50-88 (Ø72,46 let)
muži	101 (88,6%)	68 (82,9%)	20 (90,9%)	24 (64,9%)
ženy	13 (11,40%)	14 (17,1%)	2 (9,1%)	13 (35,1%)
runoff score ≤4	113 (88,2%)	79 (94,96%)	10 (45,4%)	7 (18,9%)
klasif. TASC D	15 (11,73%)	11 (13,1%)	5 (22,73%)	18 (48,65%)

Tabulka 4.2 Přidružená onemocnění

typ revaskularizace	FPB	SIR	FPB	SIR
hypertenze	72 (63,15%)	38 (46,34%)	16 (72,7%)	30 (81,1%)
diabetes mellitus	35 (30,7%)	23 (28,4%)	13 (59,1%)	28 (75,7%)
ischemická choroba srdeční	35 (30,7%)	31 (37,8%)	12 (54,5%)	18 (48,6%)
předchozí infarkt myokardu	3 (2,63%)	12 (14,63%)	2 (9,1%)	11 (29,7%)
kouření cigaret	9 (7,89%)	31 (37,8%)	9 (40,9%)	15 (40,54%)
chronická obstrukční plicní nemoc	4 (3,5%)	5 (6,09%)	2 (9,1%)	5 (13,51%)
hyperlipidemie	86 (75,43%)	38 (46,34%)	18 (81,8%)	24 (64,8%)

4.3 Taktika a technika výkonů

Pacienti byli operováni chirurgickým týmem II. chirurgické kliniky FN Olomouc. Použité protézy byly firmy Gore, nejdříve tenkostěnné stretch, později typu Propaten. FP bypass byl prováděn ve spinální či celkové anestezii. Peroperačně byl aplikován Heparin s průměrnou dávkou 7500j. Pooperačně byli pacienti zajištěni LMWH v preventivní dávce, v případě špatného výtokového traktu a použité žíly k revaskularizaci obdrželi LMWH v léčebné dávce a následně byli převedeni na warfarin. V pooperačním období byla všem pacientům primárně podávána ASA (100mg Anopyrinu/den), clopidogrel byl podáván v skupině CLI po dobu 6 měsíců v dávce 75mg/den.

SIR byla prováděna v lokální anestezii vždy z ipsilaterálního přístupu při periproceduální dávce 5000j heparinu i.a. Ke vstupu do subintimálního prostoru byl použit performovaný 4F nebo 5F katetr a nitinolový vodič tvaru J. K vytvoření subintimálního kanálu bylo použito standardní instrumentarium. Dilatace subintimálního prostoru byla prováděna dilatačním balónkovým katétre průměru 5-6mm. Zařízení k vytvoření re-entry nebylo u pacientů zařazených do studie použito. Implantace stentu byla indikována při reziduální stenóze více jak 50% a obturující disekci. Bezprostředně po výkonu byla pacientům indikována antiagregační či antikoagulační léčba podle délky uzávěru a kvality výtokového traktu. U relativně krátkých výkonů byla dostatečná miniheparinizace (3x 5000j heparinu s.c. po 2 dny), u dlouhých uzávěrů se špatnou kvalitou výtokového traktu byl po rekanalizaci podáván heparin kontinuálně 24 hodin v množství 800-1000j/hod a poté LWMH po dobu 1 měsíce. Trvale byla podávána ASA (100mg Anopyrinu/den), clopidogrel byl podáván v skupině CLI po dobu 6 měsíců v dávce 75mg/den.

4.4 Sledování

Předoperačně před FPB byl přístrojem Duplex II měřen ABI. Další měření ABI a DUS byly provedeny 4.pooperační den před propuštěním, po 4 týdnech a po 6 a 12 měsících po výkonu. Následně pak každý rok, pokud klinický stav nevyžadoval kontrolu mimo toto schéma. V případě dříve operovaných pacientů bylo měření provedeno při plánované kontrole.

Před provedením SIR byl pacientům také změřen ABI. Dále po 24 hodinách od výkonu byl všem nemocným proveden DUS, před propuštěním pacienta puštěním byli nemocní klinicky vyšetřeni a změřen ABI. Dále byly klinické kontroly a DUS prováděny po 4 týdnech, 6 a 12 měsících a následně každý rok od výkonu.

Defekty pacientů ve skupině s CLI byly ošetřovány podle standardizovaného protokolu pomocí vlhkého krytí ran, velikost defektů byla měřena co 4 týdny a fotodokumentována.

V případě pochybností o průchodnost revaskularizace bylo doplněno DUS či angiografie metodou CT nebo MR.

4.5 Definice

Technická úspěšnost SIR byla definována jako dokončení rekanalizace s rychlým průtokem do periferie, na kontrolní angiografii bez významné stenózy v rekanalizovaném úseku. **Časný uzávěr rekanalizované tepny a bypassu** byl definován jako uzávěr do 24 hodin po výkonu, ověřený DUS, CTA, MRA. **Primární průchodnost** byla definována průchodnost rekanalizované tepny a bypassu ověřená DUS, provedená 6 a 12 měsíců po výkonu a dále pak další rok od výkonu a nevyžadující reintervenci. **Primární asistovaná průchodnost** byla definována, jako průchodnost ověřená DUS, komplikovaná stenózou vyžadující reintervenci (angioplastika, chirurgická plastika). **Sekundární průchodnost** byla definována jako uzávěr rekonstrukce, s následným provedením trombektomie, evet. angioplastiky či reSIR. **Selhání rekonstrukce** bylo definováno jako nemožnost obnovení průchodnosti SIR nebo bypassu jakoukoliv dostupnou endovaskulární či chirurgickou technikou.

4.6 Statistické zpracování

Ke statistickému zpracování byl použit software SPSS verze 15, SPSS Inc. Chicago USA a program Microsoft Excel 2010. Pro hodnocení dat byla použita popisná statistika (aritmetický průměr, směrodatná odchylka). Pro srovnání demografických dat obou skupin byl použit t-test. Statistické testy byly hodnoceny na hladině významnosti

5%. Primární průchodnost, primární asistovaná průchodnost a sekundární průchodnost u jednotlivých typů revaskularizace byla zpracována Kaplan-Meierovou analýzou. Pro zjištění rizikových faktorů, které mohou mít vliv na selhání revaskularizace byly hodnoceny tyto základní parametry: základní demografická data, kouření, hypertenze, hypercholesterolemie a užívání statinů, diabetes mellitus a kvalita výtokového traktu. Statistická významnost jednotlivých proměnných faktorů, které by mohly ovlivnit primární průchodnost, byla testována Coxovou regresí, Anova a chi-kvadrat testem, Fischerovým přesným testem, testem normality Shapiro-Wilk a Mann Whitney U-testem.

4.7 Výsledky

Soubor pacientů s IC byl sledován od ledna roku 2002 do prosince 2010 s průměrnou dobou sledování 41,3 měsíců (v rozmezí 2 – 78 měsíců), z evidence se ztratilo 12 pacientů (9 ze skupiny FPB a 3 ze skupiny SIR).

Analýzou rozptylu bylo prokázáno, že porovnávané skupiny se statisticky významně neliší ve věku, $p = 0,832$. Chí-kvadrát testem bylo prokázáno, že porovnávané skupiny se statisticky významně liší ve složení z hlediska pohlaví, ve skupině sgFPB VSM je statisticky významně vyšší zastoupení mužů, ve skupině sgFPB PTFE je statisticky významně vyšší zastoupení žen, $p = 0,0002$. Ve skupině SIR nebyl shledán statisticky významný rozdíl.

Soubor pacientů s CLI byl sledován od ledna 2010 do prosince 2013, průměrná doba sledování byla 26,4 měsíců (rozmezí 3- 39 měsíců). Log-rank testem nebyl nalezen statisticky významný rozdíl v délce sledování ($p=0,526$).

Fisherovým přesným testem bylo prokázáno, že ve skupině sgFPB je statisticky významně vyšší podíl mužů než ve skupině SIR ($p=0,033$). Mann-Whitney U-testem byly prokázány statisticky významně vyšší hodnoty počtu průchozích bérkových tepem a nižší runoff score ve skupině sgFPB ($p=0,050$). Jiné rozdíly v popisných datech, zastoupení komorbidit (HN, DM, ICHS, HLP) a kuřáků nebyly prokázány.

Technická úspěšnost ve skupině pacientů s IC byla 100% u sgFPB a 97,6% u SIR. Technická úspěšnost ve skupině s CLI byla 100% u sgFPB a 97,3% u SIR. K periferní

embolizaci nebo okluzivní disekci během SIR nedošlo. Pouze jedenkrát bylo nutné přistoupit k implantaci stentu ve skupině SIR, důvodem byl suboptimální nález po rekanalizaci i přes prolongovanou dilataci balónkem. Průměrný vzestup ABI ve skupině IC byl 0,45 u sgFPB a 0,3 ve skupině SIR, ve skupině s CLI 0,49 a 0,37 u SIR.

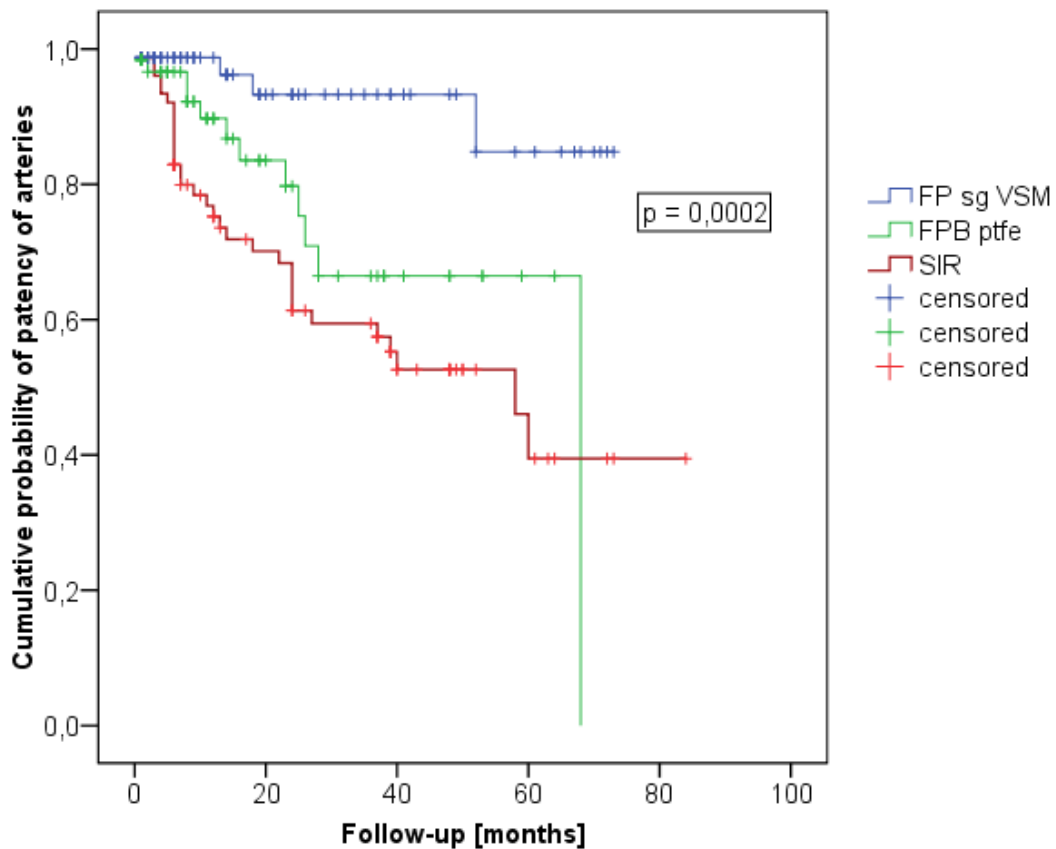
Ve skupině pacientů s IC k časnému uzávěru do 24 hodin došlo u dvou pacientů u sgFPB a u třech po SIR (průchodnost po 24 hodinách 99,21%, resp. 94,04%). V časném pooperačním období, tj. do 30 dnů, se uzavřely 4 sgFPB (sgFPB VSM 1, sgFPB PTFE 3) a 5 revaskularizací SIR. V dalším období sledování došlo k uzávěru u 10 sgFPB (7,81%) a 28 SIR (33,3%). Při srovnání počtu uzavřených sgFPB a SIR byl prokázán statisticky významný rozdíl ve prospěch sgFBP ($p > 0,0001$).

Při **srovnání výsledků revaskularizací skupiny pacientů s IC**, rozdělených na skupinu revaskularizací za pomoci autologní žíly a ePTFE protézy, a skupiny SIR byla vyhodnocena primární průchodnost, primární asistovaná a sekundární průchodnost po 60 měsících. Výsledky pro sgFPB VSM byly 75,0%, 77,7% a 79,4%. Pro skupinu sgFPB PTFE 60,2% 60,2% a 76,3% a pro skupinu SIR 36,7%, 40,0% a 39,4%. Primární průchodnost formou Kaplan-Meierovy křivky je uvedena v grafu 4.1.

Při porovnání výsledků jednotlivých typů cévních náhrad u sgFPB byl nalezen signifikantní rozdíl v počtu uzavřených bypassů ve prospěch revaskularizace autologní žilou proti ePTFE protéze ($p=0,0002$).

Žádný statisticky významný rozdíl nebyl nalezen při srovnání revaskularizace ePTFE protézou a rekanalizací SIR ($p=0,146$). Tyto výsledky nás překvapily. Dále byly ještě potvrzeny Log-rank testem s Bonferroniho korekcí. **Platnost H01 jsme tedy nepotvrdili, alternativní hypotéza, tj. že FP bypass autologní safénou má signifikantně lepší průchodnost než SIR, platí.**

Graf. 4.1 Primární průchodnost FPB autologní žilou (FP sg VSM), FPB protézou (FPB ptfe) a subintimální rekanalizace (SIR)



U devíti pacientů s IC ze skupiny sgFPB se špatným výtokovým traktem (runoff score >5) došlo u šesti z nich v průběhu sledování k uzavěru. Během revize byla konstatována progresse aterosklerotických změn a tři končetiny byli následně amputovány. Ve skupině SIR byla provedena po selhání rekanalizace s nemožností další intervence provedena jedna amputace, u dalších 7 pacientů se špatným výtokovým traktem došlo k uzavěru 3 SIR s průměrnou délkou průchodnosti 22,3 měsíců. Po selhání SIR u tří pacientů (3,7%) byl pro významně omezující klaudikace proveden FP bypass, který byl po dobu sledování průchodný.

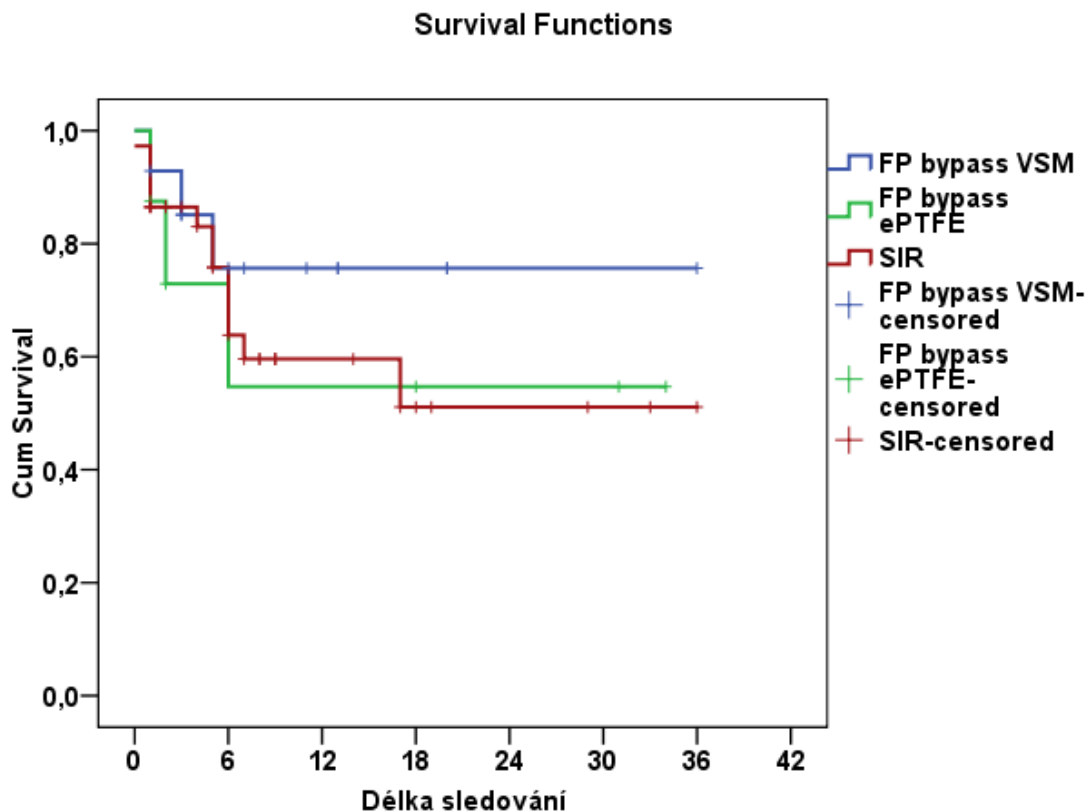
Při rozdělení na skupiny TASC, bylo ve skupině TASC D 15 pacientů z sgFPB skupiny (11,7%) a 12 pacientů ze skupiny SIR (14,2%). Při statistickém srovnání výsledků jednotlivých revaskularizací rozdělených podle s TASC klasifikace nebyl chí-kvadrát testem nalezen žádný rozdíl mezi skupiny TASC B+C a D ($p=0,505$).

Ve skupině pacientů s CLI k časnému uzávěru došlo pouze u jednoho pacienta (2,7 %) ve skupině SIR. Selhání revaskularizace v časném pooperačním období, tj. do 30 dnů od revaskularizace, bylo u 2 pacientů skupiny sgFPB (1 sgFPB VSM a 1 sgFPB PTFE). V dalším období, tj. od 2. měsíce po dobu sledování, došlo k uzavření 3 sgFPB PTFE a 11 SIR. Ke zhojení došlo u 78,6 % pacientů po FP bypassu autologní žilou, 62,5 % pacientů po FP bypassu ePTFE protézou a 64,9 % pacientů po SIR ($p=0.578$). Záchrana končetiny byla 86,4 % u pacientů po FP bypassu a 91,9% u pacientů po SIR ($p=0.526$).

Při srovnání skupiny CLI rozdělených na skupiny bypassů autologní žilou a ePTFE protézou a skupiny SIR byla vyhodnocena primární průchodnost, primárně asistovaná a sekundární průchodnost. Po 36 měsících byla 73,5%, 73,5 % a 78% pro autologní žilu, resp. 55 %, 55 % , 64,5 % pro ePTFE protézu a 50,7 %, 51,3 % a 60 % pro SIR. Nejvíce selhání revaskularizací, tj. nejrizikovější období, bylo mezi 1.-6. měsícem po revaskularizaci. Log-rank testem nebyl prokázán statisticky významný rozdíl v primární průchodnosti ve skupinách ($p=0,625$). Primární průchodnost formou Kaplan-Meierovy křivky je uvedena v grafu 4.2.

Také nebyla prokázána souvislost mezi typem bypassu a provedenou amputací pro nezhojení/ progresi defektu revaskularizované končetiny ($p=0,624$). **H02, tedy že FPB VSM a SIR mají srovnatelné výsledky vedoucí ke zhojení defektu, platí. Alternativní hypotézu HA2 jsme nepotvrdili.**

Graf 4.2 Primární průchodnost FPB autologní žilou (FP bypass VSM), FPB ePTFE protézou (FP bypass PTFE) a subintimální rekanalizace (SIR) u pacientů s CLI



U šesti pacientů sgFPB se špatným výtokovým traktem (runoff score >5) došlo u jednoho v průběhu sledování k uzávěru a končetina byla následně amputována. Ve skupině SIR byla provedena po selhání rekanalizace s nemožností další intervence provedena jedna amputace, u dalších 3 pacientů po selhání SIR byl našíť FP bypass (1x sgFPB VSM, 2x sgFPB ePTFE), které byly funkční po dobu sledování a všech případech došlo ke zhojení defektů. Průměrná délka průchodné SIR do selhání a našíť sgFPB byla 2,5měsíců.

Při rozdělení podle klasifikace TASC, bylo ve skupině TASC D 5 pacientů z FPB skupiny (22,37%) a 18 pacientů ze skupiny SIR (48,65%). **Při statistickém srovnání výsledků jednotlivých revaskularizací rozdělených podle TASC klasifikace nebyl chí-kvadrát testem nalezen žádný rozdíl mezi skupiny TASC C a D ($p=0,505$).**

4.8 Prediktivní faktory průchodnosti revaskularizací

Při vyhledání rizikových faktorů u pacientů s IC, které by mohly mít vliv na primární selhání chirurgické revaskularizace formou sgFPB, metoda Coxovy regrese neprokázala statisticky významný vliv kvality výtokového traktu, DM, kouření a HN.

Variables in the Equation

	B	SE	Wald	df	Sig.	Exp(B)	,0% CI for Exp(B)	
							Lower	Upper
Kvalita výtokov	-,178	,450	,156	1	,692	,837	,347	2,021
DM	-,274	,366	,557	1	,455	,761	,371	1,560
Kouření	,576	,351	2,699	1	,100	1,779	,895	3,538
HN	,096	,313	,095	1	,758	1,101	,596	2,034

Ve skupině SIR stejnou metodou bylo prokázáno, že jediným významným faktorem, který má vliv na primární selhání endovaskulární revaskularizace formou SIR je délka uzávěru. Statisticky bylo dokázáno, že zvětší-li se délka uzávěru tepny o 1 cm, zvyšuje se riziko opětovného uzavření AFS 1,061x (o 6,1 %) 95% CI 1,018 – 1,105.

Variables in the Equation

	B	SE	Wald	df	Sig.	Exp(B)	,0% CI for Exp(B)	
							Lower	Upper
Step Délka uzávěru a skupina = SIR	,059	,021	7,947	1	,005	1,061	1,018	1,105

Statiny v medikaci mělo 64 pacientů s IC ve skupině FPB (56%) a 24 pacientů s IC ve skupině SIR (39,3%), resp. 10 pacientů s CLI ve skupině FPB (45,6%) a 19 pacientů s CLI v skupině SIR (51,3%). Při srovnání případného pozitivního efektu užívání statinů nebyl nalezen statisticky významný protektivní vliv na uzávěr bypassu (p=0,062) nebo na SIR (p=0,805) u obou skupin pacientů rozdělených podle indikace.

Overall Comparisons

	Chi-Square	df	Sig.
Log Rank (Mantel-Haenszel)	,235	1	,628

Test of equality of survival distributions
statin.

Při hledání faktorů, které měly vliv na nutnost pacientů s CLI podstoupit amputaci nebo kdy nedošlo ke zhojení defektu po dobu sledování, bylo Fisherovým přesným testem prokázáno, že u diabetiků je statisticky významně vyšší výskyt amputací / nezhojení defektu (p = 0,033). Nenalezli jsme souvislost mezi typem léčby diabetu (PAD,

inzulinoterapie), komorbiditami (ICHS, HN, HLP, CHOPN, CHRI). Coxovým modelem proporciálního hazardu bylo zjištěno, že má-li pacient diabetes, zvyšuje se riziko amputace či nezhojení defektu 4,023x (95%CI 0,923-17,527)(p=0,064).

		status (událost je amputace nebo nezhojeno)		Total
		amputace nebo nezhojeno	amputace nebo nezhojeno	
DM neano	Count	16	2	18
	% within DM	88,9%	11,1%	100,0%
Total	Count	24	17	41
	% within DM	58,5%	41,5%	100,0%
Total	Count	40	19	59
	% within DM	67,8%	32,2%	100,0%

		status (událost je amputace nebo nezhojeno)		Total
		amputace nebo nezhojeno	amputace nebo nezhojeno	
DM (lec PAD, diinzulin	Count	5	8	13
	% within DM	38,5%	61,5%	100,0%
Total	Count	19	9	28
	% within DM	67,9%	32,1%	100,0%
Total	Count	24	17	41
	% within DM	58,5%	41,5%	100,0%

	Value	Exact Sig. 2-sided
Fisher's Exact N of Valid Cases	59	,033

Ve skupině s CLI Mann-Whitney U-testy neprokázaly vliv délky uzávěru AFS a runoff score na nezhojení defektu nebo nutnost podstoupit amputaci, $p > 0,05$.

4.9. Komplikace výkonů

Komplikace jsme hodnotili podle doporučení Rutherforda, jejich výčet je uveden v tabulce 9.5 v příloze.

Ve skupině pacientů s IC byly nejčastější komplikací sgFPB VSM ranné infekce u 13 pacientů (19,76%) z toho 6 pacientů pro infekci v místě odběru štěpu si vyžádalo intervenci, prodloužení hospitalizace nebo opakované přijetí k lokální a ATB terapii. Ve skupině sgFPB ePTFE byly zaznamenány 4 komplikace (6,6%). Infekce cévní protězy byla u jednoho pacienta a přes funkční bypass bylo nutné protězu vyjmout a nahradit autologní kontralaterální žilou. Nebyla nalezena souvislost mezi obezitou či diabetem pacienta a rannou infekcí. Nejčastější komplikací SIR bylo 9 hematomů v místě vpichu, které byly řešeny konzervativně.

Nejčastější komplikací skupiny s CLI byly ranné infekce u 2 pacientů sgFPB VSM (9,1%) z toho 1x bylo nutné provést revizi a drenáž místa odběru štěpu. Infekce cévní

protézy nebyla po dobu sledování zaznamenána. Nejčastější komplikací SIR bylo 5 hematomů v místě vpichu, které byly řešeny konzervativně.

V našem souboru jsme nezaznamenali periproceduální úmrtí v souvislosti s výkonem, třicetidenní mortalita byla 0. Po dobu sledování došlo ve skupině sgFPB k jednomu úmrtí na infarkt myokardu (2roky od výkonu), k šesti CMP (průměrně 15měsíců od výkonu)a jedno úmrtí na pneumonii. Dva nemocní zemřeli na generalizaci maligního onemocnění. Ve skupině SIR došlo k sedmi CMP po dobu sledování a sedmi infarktů myokardu. Došlo k pěti úmrtím, k jednomu při infarktu myokardu a ke třem úmrtím na generalizaci karcinomu.

4.10. Uzavřené bypassy a stupně akutní ischémie

Při rozdělení podle indikace k FP bypassu a stupně akutní ischémie vzniklé při uzavření tohoto bypassu dle SVS/ICSVS (klasifikace je uvedena v příloze - 9.6) jsme zjistili, že ischémii II.stupně měli 3 pacienti s IC ve skupině sgFPB VSM a 10 pacientů ve skupině sgFPB PTFE . V této skupině si urgentní revizi si vyžádal 1 pacient sgFPB VSM a 9 pacientů sgFPB PTFE ($p=0.002$). Ischémie III.stupně nebyla u skupiny sgFPB VSM žádná, ve skupině sgFPB PTFE byla zaznamenána 2x.

Incidence II.stupně ischémie u pacientů s CLI byla nalezena shodně u 2 pacientů u obou skupin FP bypassů, III.ischemie byla pouze 1x u skupiny sgFPB PTFE. Fischerův přesný test neprokázal vztah mezi typem cévní náhrady a stupni ischémie při jejím uzavření ($p=0.418$).

Nejčastěji se sgFPB uzavíraly do dvou let od jejich založení. V tomto období se uzavřelo 12 sgFPB, z toho 9 sgFPB PTFE.

Nejčastější pravděpodobné příčiny selhání bypassů jsme rozdělily na celkové, příčiny ovlivňující přítok a příčiny ovlivňující výtok. Z celkových příčin se pravděpodobně uzavřelo 5 bypassů. Mezi možné příčiny selhání bypassů z ovlivnění přítoku byla při 3 revizích zjištěná progresse aterosklerotického postižení a.femoris communis a progresse stenózy a.ilica externa po předchozí peroperační angioplastice. Mezi příčiny ovlivňující výtok byly 7x stenózy v distální anastomóze, progresse postižení arteria poplitea nebo bércových tepen 3x a dále 2x nalezeno stenotické postižení použité VSM.

Po revizi s následnou trombektomií Fogartyho katétrem a PTA anastomóz zůstalo již dále průchodných 8 bypassů. Angiograficky byly potvrzeny 3x embolizace do bérkových větví u ePTFE bypassů, z toho jednou byly řešeny úspěšnou trombolýzou. Konzervativní terapie po uzavření bypassu byla dostačující pro 3 pacienty, všechny ze skupiny sgFPB VSM.

5. Diskuze

Naše ambispektivní studie srovnává skupinu pacientů s klaudikacemi, kteří měli pouze postižení povrchní stehenní tepny kategorie TASC (B)C-D. Proto se do konečného hodnocení dostalo 196 pacientů za 8 let. Prospektivní studie v návaznosti na ambispektivní studii porovnává FPB a SIR u vybrané skupiny 59 pacientů pouze s chronickým dlouhým uzávěrem AFS s defektem. Cílem bylo především hodnocení klinických výsledků ve formě zhojení defektů, vyhodnocení dlouhodobé průchodnosti revaskularizací nepatřilo k primárním cílům.

K revaskularizaci FPB byli indikováni pacienti významně omezujícími klaudikacemi po vyčerpání konzervativní terapie nebo pacienti s CLI náhodně zařazení do skupiny chirurgické revaskularizace. Revaskularizace FPB VSM byla preferovaná metoda. Ponechání safény k další revaskularizaci, jak ke koronárnímu tak k femorodistálnímu bypassu, není na našem pracovišti podporováno. S tímto postojem souhlasí i autor metaanalýz FPB (90).

K SIR byli indikováni pacienti s IC, příliš rizikovní pro chirurgický výkon nebo ti, kteří jej nechtěli podstoupit. SIR u pacientů s CLI byla indikována jednak podle náhodného zařazení do skupiny nebo v případě významných komorbidit kontraindikující provedení FPB. Samotná indikace k SIR u pacientů s IC je kontroverzní (39, 72, 104). SIR je více autory doporučována jako metoda první volby u léčby CLI. Udávají, že u pacientů s IC SIR je sice klinicky účinná, ale dokud bude nízká průchodnost, měla by být pečlivě zvažována (82). S tímto názorem nesouhlasíme. V naší studii jsme potvrdili, že SIR má dobré výsledky i u pacientů s IC.

Technická úspěšnost SIR 97,6%, resp. 97,3% u pacientů v ambispektivní a prospektivní studii odráží dlouhodobou zkušenost s touto metodou (66). V literatuře technická úspěšnost u SIR kolísá v závislosti zkušeností pracoviště mezi 83,3-90,7% (12, 39, 74, 77, 82, 104). Na našem pracovišti se SIR systematicky provádí od roku 2002 stálou skupinou intervenčních radiologů (65). Během 12ti-letého období se zlepšila technika endovaskulárního výkonu a vyvíjí se pohled na určité indikace a kontraindikace k SIR. Za kontraindikace k SIR považujeme například masivní kalcifikace. Vzhledem k tomu, že na našem pracovišti jsou stále dostupné obě sledované metody, jsme schopni

správnými indikacemi, dosáhnout dobrých výsledků, nejen technické úspěšnosti ale i průchodností.

Pěti-letá průchodnost sgFPB VSM v naší studii u pacientů s IC dosáhla 75%, skupina sgFPB PTFE 60,2%. Výsledky průchodnosti FPB v naší studii jsou pozitivně ovlivněny dobrým výtokovým traktem pacientů a také jejich nižší polymorbiditou ve srovnání ve skupinou SIR i pacientů s CLI. V literatuře se pohybuje 5-letá průchodnost u FPB s autologní žilou mezi 69 - 77,2 % a 49 -57,4 % u ePTFE protézy (2,62, 98). Nejlepšího funkčního výsledku po FPB podle různých autorů dosahují pacienti s IC, bez diabetu mellitu a mladší než 70 let. U této skupiny pacientů lze předpokládat normalizaci ABI a dobrou dlouhodobou průchodnost bez ohledu na zvolený typ cévní náhrady (50,116). V naší studii tvořila skupina pacientů bez diabetu, mladší 70 let přes polovinu operovaných pacientů s IC a potvrdila dobré funkční výsledky těchto revaskularizací.

Revaskularizace autologní žilou má v léčbě CLI nejlepší výsledky již od 90. let minulého století (62, 90). Přesto nové studie, které by tyto výsledky srovnaly s novějšími miniinvazivními metodami nebo jen potvrdily výborné výsledky, chybí. Naši pacienti s CLI měli 3-letou primární průchodnost sgFPB VSM 78% a záchranu končetiny 86,4%. Výsledky odpovídají jedné z mála recentních prací věnující se chirurgické léčbě CLI. Autor v souboru pacientů s CLI s FPB udává primární průchodnost po 2 letech 82,5 % a záchranu končetiny 86,9 % (24).

Primární průchodnost SIR u IC dosáhla 59,3% po 3 letech, v souboru pacientů s CLI byla 60% po 12 měsících. Záchrana končetiny byla 91,9% ve 12 měsících. Přesto, že nešlo o vyhodnocení výsledků průchodnosti skupiny CLI, výsledky odpovídají literatuře. Srovnání se zahraniční literaturou není jednoduché. SIR mnoho autorů doporučuje jako metodu volby v léčbě CLI, přesto většina publikovaných výsledků přesto hodnotí jak pacienty s CLI a tak s IC (13, 52, 74, 77, 82). Průchodnost SIR se v meta-analýze pohybuje mezi 47,9-63,4 % po 12 měsících a záchrana končetiny mezi 82,5-92,2 % po 12 měsících (13). Závěrem meta-analýzy je doporučení SIR jako alternativy bypassu. Jiný autor ve svém systematickém review upozorňuje na chybějící srovnání SIR a chirurgických bypassů u pacientů s CLI (82), toto jsme chtěli doplnit. Naše výsledná odpověď, zda jedna metoda revaskularizace CLI předčí druhou v hojení defektů, není statisticky jednoznačná. Velikost souboru pacientů je malá a tím snižuje pravděpodobnost potvrzení nadřazenosti revaskularizace sgFPB VSM.

V literatuře jsme našli podobně koncipovanou práci srovnávající léčbu CLI. Autoři u pacientů s CLI kategorie TASC a D indikovali FPB, preferenčně safénou, nebo SIR. Jednalo se o observační paraelní studii, kdy pacienti byli rozděleni do skupin podle nálezu na DUS před výkonem. K SIR byli kontraindikováni pacienti při okluzi AFS delší jak 5 cm, průměrné runoff score bylo 5. Klinické zlepšení po 5-ti letech přetrvávalo 82,8% pacientů po SIR a 68,2% pacientů po FP bypassu (109). Tato studie potvrdila význam SIR v léčbě CLI, vzhledem k indikačním kritériím k SIR ji však nelze srovnávat s naší prací.

Vzhledem k překvapivým výsledkům pacientů s IC při statistickém srovnání skupin sgFPB PTFE a SIR byl doplněn Log-rank test s Bonferriho korekcí. Tento test je používán zejména, pokud je potřeba porovnat dvě nebo více skupin pacientů, kdy je testován rozdíl v přežití různých skupin. Tímto testem bylo potvrzeno, že mezi průchodnostmi sgFPB PTFE a SIR není žádný významný rozdíl.

V našem souboru jsme potvrdili, že délka okluze u SIR významně ovlivňuje průchodnost revaskularizace (12, 82). Délka okluze byla jediným potvrzeným významným prognostickým faktorem, který ovlivňoval délku průchodnosti u SIR.

Vyhodnocení runoff score dle doporučení SVS/ISCVS bylo jedno z úskalí hodnocení pacientů. Z dříve používaného jednoduchého hodnocení rozděleného na výtokový trakt dobrý a špatný, bylo nutné dohledat zpětně dohledat snímky a dopočítat runoff score. Z technických důvodů, nejčastěji pro nezobrazení pedálního oblouku, bylo runoff score vyhodnoceno v 80% ve skupině FPB, ve skupině SIR vzhledem k periproceduálně provedeným snímkům tento problém nenastal.

Stav výtokového traktu (runoff score) jako významný prognostický faktor, nebyl ve studii prokázán. Většina pacientů s IC měla dobrý výtokový trakt (runoff score ≤ 4), runoff score vyšší než 5 nebyl statisticky vyhodnocen jako významný. Ve skupině pacientů s CLI mělo runoff score vyšší než 5 54,5% FPB a 81,1% ve skupině SIR. Přesto, že jsme předpokládali, že runoff score bude mít vliv na zhojení defektu po revaskularizaci, nebyl vliv statisticky prokázán.

Nižší zastoupení skupiny TASC D v obou skupinách nevedlo k jednoznačným závěrům, zda může metoda SIR plně nahradit chirurgický bypass v indikaci léčby skupiny TASC

D. Kategorie TASC D nebyla vyhodnocena jako prognosticky negativní. Při srovnání průchodnosti jednotlivých skupin v kategorii TASC D s kategorií TASC C nebyl nalezen statisticky významný rozdíl. Při stanovení kategorie TASC D jako rizikového faktoru nebyl coxovým modelem proporciálního hazardu zjištěno významné zvýšení rizika.

Nejen výsledky, jak primární tak sekundární průchodnost FPB, tak i vyšší míra komplikací, je taktéž srovnatelná s literaturou. Udávaná míra komplikací se pohybuje mezi 16,76-21,7% (57, 89). V našem souboru byly nejčastější komplikací ranné infekce u 19,7% pacientů s FPB, z tohoto počtu jich si polovina vyžádala opětovné přijetí k hospitalizaci. Incidence ranných infekcí je jedním z hlavních argumentů k indikacím SIR místo k FPB. S tímto postojem souhlasí i další autoři, kteří dále uvádí, že riziko lokální infekce signifikantně koreluje s pooperační lymfatickou píštělí. Také každá reoperace zvyšuje riziko infekce graftu. Využití ePTFE protézy při revaskularizaci končetin s defektem má jednoznačně vyšší riziko infekcí graftů oproti autologní žíle (89). Celkové riziko infekce protetických bypassů ve femoropopliteální oblasti je udáváno 1,4% (90). Toto riziko si uvědomujeme, v našem souboru u pacientů s CLI po dobu sledování nebyla zaznamenána komplikace ve formě infekce ePTFE protézy.

Pro selhání SIR podstoupili tři pacienti s IC (3,6%) s významně limitujícími klaudikacemi FPB. Ve skupině s CLI pro selhání SIR podstoupili FP bypass také tři pacienti (8,1%). Tento počet pacientů, kdy endovaskulární léčba selhala a založený FPB zůstal průchodný po dobu sledování, není vysoký. Odpovídá zahraniční literatuře, obdobný počet publikovat Lipsitz. Dokumentoval 8 pacientů (12,8%), kteří pro selhání SIR z důvodu technického selhání či pozdního uzávěru potřebovali podstoupit bypass. Primární průchodnost těchto bypassů za 24měsíců byla 88% a sekundární 100% (74). Toto podporuje teorii, že selhání subintimální rekanalizace nezhoršuje výsledky následných bypassů (104). Revaskularizaci za pomoci FPB lze takto posunout do pozdější doby, s tím že její výsledky nebudou podstatněji ovlivněny (82). Tuto metodu revaskularizace potřebuje menší skupina pacientů a průměrná doba oddálení FPB jsou 3 roky (104).

Diabetes mellitus a chronická renální insuficience jsou uváděny jako faktory snižující úspěch femoropopliteálních a femorodistálních revaskularizací (85). Toto jsme částečně potvrdili, diabetes mellitus se v naší studii ukázal jako nepříznivý faktor, který snižoval

průchodnost a zvyšoval riziko amputace. Vliv chronické renální insuficience prokázán nebyl. V literatuře je uváděn nepříznivý vliv diabetu, jako systémového onemocnění, na průchodnost revaskularizací. Přesto autoři studií, kde bylo vysoké zastoupení diabetiků, neprokázali vliv diabetu na průchodnost bypassů. Udávají nízkou 5-letá průchodnost (v rozmezí 39 % -42 %) po revaskularizaci za pomoci ePTFE protézy, ale statisticky významný efekt diabetu oproti nám neprokázali. Souvislost mezi typem léčby, především perorálních antidiabeticích a inzulinoterapie, se nám prokázat nepodařilo. S tímto nesouhlasí jiný autor, který porovnával efekt všech infrainguinálních revaskularizací u diabetiků. Inzulinoterapie podle jeho výsledků zvyšovala riziko amputace (53).

Medikaci statinů mělo 56% pacientů s IC ze skupiny FPB a 39% pacientů ze skupiny SIR. V žádné skupině nebyl nalezen signifikantně protektivní efekt na udržení průchodnosti rekonstrukce. Podávání statinů by mělo nejen snižovat hladiny lipidů, ale také stabilizovat aterosklerotický plát, bránit progresi onemocnění a tím prodlužovat klaudikační interval. Uvedené pozitivní efekty na aterosklerotický plát jsou dokumentovány při vyšších dávkách statinů, tj. 80mg/den (84). Vzhledem k tomu, že podávaná dávka statinů u našich pacientů byla méně jak poloviční, pozitivní efekt nelze očekávat a také nebyl prokázán.

Oproti naší studii mnoho center primárně k endovaskulárnímu výkonu indikuje léze kategorie TASC C i D a venózní bypass nechává jako metodu volby po selhání endovaskulární léčby. V obou našich studiích nebyl prokázán vliv kategorie TASC D na průchodnost revaskularizací. S tímto jiný autoři nesouhlasí. Podle literatury výsledky endovaskulárních metod kategorie TASC D mají větší pravděpodobnost uzávěru rekanalizací, fraktur stentů a restenóz intervenované oblasti a vyšší potřebu následné chirurgické revize a bypassu (48). Toto podporuje studie BASIL, jejíž autoři po vyhodnocení výsledků doporučují u skupiny TASC D při dobré kondici, přítomné využitelné autologní žíle k náhradě a předpokládané délce života více než 2 roky, provést bypass jako primární proceduru. Na druhou stranu při vyhodnocení studie BASIL nebyl shledán rozdíl v jednoletém přežívání se zachráněnou končetinou po endovaskulární a chirurgické léčbě (8).

V další části práce jsme se věnovali srovnání akutních ischemií končetin při uzavření FPB. Výsledky našeho dlouhodobého sledování nepotvrdily očekávaný nižší výskyt

akutní ischemie typu II dle SVS/ISCVS u sgFPB VSM oproti sgFPB PTFE. Nicméně jsme zjistili nižší nutnost urgentních revizí při uzavření sgFPB VSM. sgFPB PTFE potvrdily všeobecně vyšší procenta uzávěrů a horší primární průchodnost. Podle literatury až 50% protetických FP bypassů u pacientů s IC při jejich uzavření vede k rozvoji kritické končetinové ischemie (18). Podle jiného autora uzávěr protetického FP bypassu je spojen s trombembolizací do bérceových tepen (55). Tento nálezn jsme angiograficky potvrdily pouze třikrát. Skupinu pacientů s uzavřeným bypassem a akutní končetinovou ischemií I. stupně si vysvětlujeme postupným rozvojem kolaterál. Většina pacientů s IC a uzavřeným sgFPB VSM nevyžadovala revizi, konzervativní terapie zaměřená na podporu kolaterálního oběhu byla po dobu našeho sledování dostatečná.

K uzavření ePTFE bypassů nejčastěji dochází v prvních dvou letech, v našem souboru k němu došlo v 64,2 % (9 sgFPB PTFE). Stejně poznatky jsme našli v zahraniční prospektivní randomizované studii u pacientů s IC. Autor uvádí, že ePTFE častěji selhává v prvních dvou letech a má častější reoperace a její uzávěr vede k těžší ischemii (7).

Ke zprůchodnění bypassů je k dispozici několik postupů. Po první chirurgické trombektomii s /bez angioplastiky v našem souboru pacientů vydrželo dále průchodných pouze 27%. Tato nízká sekundární průchodnost také odpovídá literatuře. Jednoletá průchodnost bypassů po trombektomii je uváděna pouze 29% (4). A průchodnost je srovnatelná, pokud místo pokusu o zprůchodnění byl založen nový FP bypass jak safénou nebo ePTFE protézou (10). Lokální katérová trombolýza nepatří v našem pracovišti k metodě první volby, ponecháváme jej na komplikované případy.

Selhání protetických bypassů především u pacientů s IC představuje jedno z největších úskalí této chirurgické revaskularizace. Podle klinického nálezu po uzavření bypassu je možné při dostatečně dlouhém intervalu pacienta dále léčit konzervativně, nebo se pokusit bypass zprůchodnit, případně založit nový bypass. Vzhledem k tomu, že až jedna polovina pacientů s protetickým bypassem má při jeho uzavření akutní končetinovou ischemii nebo se rozvine chronická kritická končetinová ischemie, je konzervativní léčba ve srovnání s uzavřením bypassu autologní žilou méně využitelná. Literatura dále ukazuje, že i výsledky následných procedur vedoucích ke zprůchodnění bypassu nejsou zcela uspokojivé (19). Novější endovaskulární možnosti řešení uzavřeného bypassu sice pacienta tolik neohrožují komplikacemi spojenými

s chirurgickou trombektomií a následnou plastikou stenóz v anastomózách, ale nevedou k lepším dlouhodobým výsledkům a riziko hemoragických komplikací není také zanedbatelné (97). Průchodnost sekundárních procedur je srovnatelná u selhaných bypassů pacientů s IC, tak u pacientů s CLI (4). Většinou dochází k dalším uzavření bypassů. K udržení průchodnosti bypassu je potřeba několik dalších chirurgických, tak endovaskulárních výkonů. Z těchto důvodů by měla být indikace k FP bypassu protézou velmi obezřetná s vědomím všech možných rizik. V případech, že pacient nemá vhodnou autologní žílu, jeví se endovaskulární řešení například formou SIR výhodnější.

Výsledky prospektivní studie zaměřené na pacienty s CLI mohly být ovlivněny statistickou chybou II. typu (nulová hypotéza neplatí). Cílem práce bylo zhodnocení klinických výsledků i při vědomí rozsahu souboru s možným vlivem na výsledky.

6. Závěr

Ischemická choroba dolních končetin ve stadiu intermitentních klaudikací měla být iniciálně agresivně léčena konzervativně. Po vyčerpání možností konzervativní léčby je indikována revaskularizace. Nejlepší metodou revaskularizace femoropopliteálního úseku je FPB s využitím autologní žíly. Tento způsob revaskularizace by měl být vždy upřednostněn. Vyšetření vhodnosti autologní žíly ultrazvukem by mělo být pevnou součástí předoperačního vyšetření pacientů před plánovanou revaskularizací. V případně předoperačně zjištěné nevhodné autologní žíly by mělo být podle angiografického nálezu zváženo endovaskulární řešení.

Miniinvazivní léčba formou SIR se zdá být vhodnou alternativou k FPB s velmi dobrými výsledky. Přesto u relativně mladých jedinců bez významných přidružených komorbidit s klaudikacemi výrazně omezujících jejich denní aktivity, by měl FPB autologní žilou zůstat první metodou volby. U pacientů s kratší očekávanou délkou života, s přidruženými komorbiditami a špatným výtokovým traktem preferujeme SIR, který může nahradit FPB také u pacientů kategorie TASC D.

U pacientů s kritickou končetinovou ischemií by měl být FPB autologní žilou metodou první volby. V případě, že pacient nemá předoperačně zjištěnou vhodnou autologní žílu k revaskularizaci a nebo je polymorbidní, je vhodné preferovat provedení SIR místo revaskularizace s využitím protézy. SIR spojuje výhody miniinvazivní léčby u polymorbidních pacientů, nižší zastoupení komplikací a ucházející průchodnost vedoucí ke zhojení defektu. Klasifikace TASC D není kontraindikací k endovaskulárnímu výkonu. Tomuto tvrzení odpovídají výsledky naší prospektivní studie, kde FPB s využitím protézy a SIR měly podobné výsledky při zaměření na hojení defektů a nebyl nalezen rozdíl mezi revaskularizací skupiny TASC C a D. Situace u diabetiků je složitější, nicméně při obnovení průtoku alespoň jedou bérce tepnou, která bude plnit periferii nohy, lze očekávat zhojení defektů. V opačném případě i při slušném výtokovém traktu na bérce, který ovšem neplní plantární oblouk, lze očekávat vysoké procento selhání všech typů revaskularizací a vysoké procento amputací.

Revaskularizace femoropopliteálního úseku s využitím protézy je řešení rychlé, výhodné především pro operátora. Pro samotného pacienta je výkon spojený

s neopodstatněným rizikem vzniku akutní končetinové ischemie při uzavření toho bypassu, kdy pacient může být ohrožen ztrátou končetiny. Dlouhodobá funkce bypassu je i přes rozvoj antitrombotické terapie nedostatečná. Nejsou k dispozici jednoznačné skórovací kritéria, které by předpověděla délku života kratší než dva roky, kde by funkce protetického bypassu byla s velkou pravděpodobností ucházející. Při stárnutím populace, rozvoji léčby rizikových faktorů a vývoji interní medicíny lze i u starších pacientů předpokládat delší délku života a dobře průchodný bypass vede ke zlepšení kvality života. Pro polymorbidní pacienty se jeví mininvazivní léčba výhodnější. Subintimální rekanalizace by měla patřit do spektra běžně prováděných endovaskulárních metod.

7. Souhrn

7.1 Strukturovaný souhrn

Cíl

- srovnání chirurgické a endovaskulární metody revaskularizace uzávěru povrchní stehenní tepny u skupiny pacientů s intermitentními klaudikacemi a u skupiny pacientů s kritickou končetinovou ischémií
- na základě výsledků odpovědět na otázku, zda, a za jakých podmínek, jedna ze sledovaných metod revaskularizace jasně předčí druhou a může tak být považována i v této indikaci za metodu volby

Přehled problematiky ischemické choroby dolních končetin

- byly shrnuty současné poznatky v léčbě ischemické choroby dolních končetin s postižením femoropopliteální oblasti
- byly rozebrány jednotlivé metody léčby z pohledu vhodných indikací, techniky provedení a následné léčby

Studie

- rozebrán materiál, metodika a technika srovnávaných metod
- vyhodnoceny výsledky revaskularizací rozdělené na jednotlivé skupiny podle indikace k výkonu a podle použité cévní náhrady
- u pacientů s IC byla vyhodnocena primární průchodnost, primární asistovaná a sekundární průchodnost po 60 měsících: 75,0% , 77,7% a 79,4%% pro autologní žílu, 60,2% 60.2% a 76,3% pro ePTFE protézu resp. 36,7%, 40,0% a 39,4% pro SIR.
 - Při srovnání počtu uzavřených FPB a SIR byl prokázán statisticky významný rozdíl ve prospěch FPB.
 - Při srovnání výsledků skupiny pacienti s FP bypassem a ePTFE protézou a SIR nebyl nalezen statisticky významný rozdíl.
 - Žádný statisticky významný rozdíl nebyl nalezen při rozdělení pacientů na skupiny TASC C a D.
- u pacientů s CLI došlo ke zhojení u 78,6 % pacientů po FP bypasse autologní žilou, 62,5 % pacientů po FP bypasse protézou a 64,9% pacientů po SIR

- Nebyl nalezen statisticky významný rozdíl v jednotlivých metodách revaskularizace vedoucí ke zhojení defektu
- kategorie TASC D nebyla vyhodnocena jako prognosticky významně rizikový faktor

Diskuze

- jsou srovnány naše výsledky se zahraniční literaturou

Závěr

- konstatován FPB autologní žilou jako nejlepší možná metoda revaskularizace jak u pacientů s intermitentními klaudikacemi tak s kritickou končetinovou ischémií
- FPB PTFE protézou má výsledky srovnatelné se subintimální rekanalizací
- subintimální rekanalizace prokázala dobrém výsledky jak v léčbě intermitentních klaudikací tak v léčbě kritické končetinové ischémie a lze ji indikovat u pacientů kategorie TASC D

7.2 Structured abstract

Aim

- to compare results surgical and endovascular methods of revascularization long occlusions in the femoral region in patients with intermittent claudication a in patients critical limb ischemia
- to answer the question, whether one method clearly surpasses the other in indications where it is empirically used

Summary knowlege of peripheral arterial disease in femoropopliteal region

- the brief statement of the main point treatment peripheral arterial disease in femoropoplital region
- each methods of treatment were analyze from the viewpoint of indications, technology performances and folloving therapies

Study

- described material, methods and technique of each methods
- evaluate the results of revascularization divided according to indications to revascularization and using vascular replacement
- When comparing results of group of patient with intermittent claudication, which was subdivided into group with revascularization using autologous vein and group with revascularization using ePTFE prosthesis, with the SIR group primary patency, primary assisted and secondary patency after 60 months were evaluated. The results for vein 75.0%, 77.7% and 79.4%, for prosthesis 60.2% 60.2% and 76.3% and for the SIR group 36.7%, 40.0% and 39.4%.
 - When comparing the number of occluded FPB and SIR, a statistically significant difference was observed in favor of FPB.
 - When comparing result of FP bypass using ePTFE and SIR no statistically difference was found.
 - No statistically significant difference was found when comparing results dividing to group TASC C and D too
- Healed defect was achieved in 78.6% of patients with FP bypass using saphenous vein, in 62.5% of patients with FP bypass using prosthesis and in 64.9% of patients with SIR ($P=0.578$) in the prospective study of patients with critical limb ischemia.
 - When comparing the results of methods leading to healed defect was no statistically significant difference found ($P=0.625$).
 - Group TASC D was not found as the prognostic risk factor.

Discussion

- the results of our study are compared with the foreign literature.

Conclusion:

- the method of choice is revascularization by FPB using a saphenous vein in intermittent claudication and in critical limb ischemia

- SIR and FP bypass using prosthesis had similar results with respect to healing defects.
- SIR has good results in the treatment intermittent claudication and also in critical limb ischemia. In case that patients not have usable vein for revascularization or have significant comorbidities, SIR is preferable to FP bypass using prosthesis, also in the classification TASC D.

8. Poděkování

Ráda bych poděkovala svému školiteli doc. MUDr. Petru Utíkalovi, Ph.D za trpělivost a podnětné připomínky při odborném vedení disertační práce.

Děkuji prof. MUDr. Petru Bachledovi, Ph.D za podmínky k doktorandskému studiu.

Děkuji svému pracovišti a kolegům za spolupráci na vytvoření sledovaného souboru.

Dále bych ráda poděkovala prof. MUDr. Martinu Köcherovi a doc. MUDr. Marii Černé za uvedení do problematiky endovaskulární léčby ischemické choroby dolních končetin a poskytnutí materiálů potřebných ke zpracování studie.

A také děkuji Ústavu lékařské biofyziky Lékařské fakulty Univerzity Paláceho v Olomouci za zpracování statistických výsledků.

9. Obrazová příloha

Tabulka 9.1

**Kritéria hodnocení výtokového traktu podle SVS/ISCVS (runoff score) –
sumarizovaná tabulka**

hodnocení AP, ATA, ATP, AFiB		skóre
	normální, minimální AS změny	0
	stenóza 20-49%	1
	stenóza 50-99%	2
	uzávěr kratší než ½ délky	2,5
	dlouhý uzávěr	3
hodnocení pedálního oblouku	kompletně průchodný	0
	částečně uzavřený	1,5
	minimálně zobrazený, uzavřený	3

Tabulka 9.2

Výsledky FP bypassů – srovnání autologní safény (VSM) and ePTFE protězy

Autor	Klinkert		Burger		Sala		Ballotta		AbuRahma	
Publikováno v roce	2003		2000		2003		2003		1999	
Délka sledování	5 let		2 roky		4 roky		5 let		6 let	
Počet pacientů	151		136		75		51		43	
Cévní náhrada	VSM	ePTFE	VSM	ePTFE	VSM	ePTFE	VSM	ePTFE	VSM	ePTFE
Primární průchodnost v %	75,6	51,9	83	67	82,8	84	94	84	76	68
Sekundární průchodnost v %	79,7	57,2	83	77	80,6	79,5			85	77
Kumulativní průchodnost v %					62	44			74	39

Tabulka 9.3

Výsledky FP bypassů – srovnání výsledků revaskularizacemi různými typy cévních protéz

Autor	Aune		Jensen	
Materiál	Dacron	ePTFE	Dacron	ePTFE
Rok vydání publikace	2000		2007	
Délka sledování	5 let		2 roky	
Počet pacientů	103		427	
Primární průchodnost v %	58	58	70	57
Sekundární průchodnost v %			76	65

Tabulka 9.4

Výsledky endovaskulárních metod rekanalizace dlouhých uzávěrů AFS

Autor	London	Saxon	Köcher	Scott	Kougias
Metoda	SIR	Viabahn	SIR	SIR	SIR+Viabahn
Rok vydání publikace	1994	2007	2008	2008	2009
Délka sledování	3 roky	4 roky	3 roky	3 roky	1 rok
Počet pacientů	200	76	123	472	57
Primární průchodnost v %		55	48,4	25	75
Primárně asistovaná pr. v %	56	67		50	84
Sekundární průchodnost v %		79			

Tabulka 9.5

Komplikace hodnocené podle Rutheforda

typ kompl.						závažnost komplikace
indikace		IC	IC	CLI	CLI	
		FPB VSM/EPTFE	SIR	FPB VSM/EP TFE	SIR	
systém.	kardiální	fatální IM 1/0	fatální IM 7 KMP 1	IM 1/0	IM1	
	cévní mozková příhoda/TIA	perm.deficit 2/1 fatální 1/2	perm.deficit 1 fatální 6	-	-	
	plicní embolizace	fatální 0/2	fatální 2	-	1	
lokální	infekce graftu					
	časná	3x1/ 2x1	-	2x1/1x2		1=úspěšná lokální léčba
	pozdní	2x1/2x1	-	-		2= vyžadující vyjmutí graftu
	neinvazivní	3x1/2x1	-	-	-	3= ztráta končetiny/ smrt
	invazivní (zahrnující graft, anastomózu	6x1/ 1x2,1x3	-	-	-	
	anastomotické komplikace intimální hyperplazie					
	proximální anastomóza	0/1x2	-	-	-	1=nevyžadující terapii
	distální anastomóza	3x3/2x2,3x3	-	1x2/1x2	-	2=dostačující lokální terapie (PTA,plastika)

	pseudoaneurysma	-	-	-	-	3=vyžadující reoperaci
	komplikace graftu (bez anastomóz)					
	stenózy	2x2/0	-	1x2/0	-	
	strukturální defekt	0/0	-	-		1=nevyžadující terapii
	aterosklerotické změny	2x2, 1x3/0	-	1x2/1x2	-	2=dostačující lokální terapie (PTA,std)
	technická	-	-	-	-	3=vyžadující reoperaci
	trombóza graftu/SIR					
	časná do 24h	1x2/2x2	3x1	-	1x1	1=bez nutnosti revize
	časná do 30 dnů	1x1/3x2	5x2	1x2/1x2		
	pozdní	3x1, 1x2 1x3/2x1, 5x2, 2x3	29x1,3x2,1x3	1x1/1x2, 2x3	8x1, 3x2	2=vyžadující revizi
	příčina nalezena	7/11	.	3/0	-	3=ztráta končetiny
	příčina nenalezena	0/3	.	0/1	-	
	hemodynamická komplikace					
	nedostatečný výtok	3x1,1x3/2x3		1x3	1x3	
	neočekávaná ztráta tkání					
	ztráta prstů	2/0		2/0	5	
	nízká amputace	-	-	-	-	
	vysoká amputace	0/2	1	1	-	
	trombembolizace					
	nízká amputace	-	-	2/0	-	

	vysoká amputace	0/1	1	1	-	
	lokální/nevaskulární komplikace					1=observován
	hematom	2x1/1x1	9x1	-	5x1	2=aspirace
	serom	4x1/0	-	1x1/0	-	3=drenáž
	tkáňová infekce	3x1/2x1	-	2x2/1x2	-	1=léčeno ATB
	hluboká	6x2/3x1	-	-	-	2=drenáž
	obnažený infikovaný graft	0/1x3	-	-	-	3=vyžadující vyjmutí graftu
	lymfatická sekrece	2x2/0	-	-	-	1=bez léčby
						2=aspirace
						3=explorace

zdroj: Ruherford RB, Baker DJ, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. J Vasc Surg 1997;26:517-38.

9.6. Klasifikace akutní končetinové ischemie podle SVS/ICSVS

stupeň	kategorie	prognóza
I	viabilní končetina	nevyžaduje léčbu
IIa	ohrožená končetina	zachránitelná, vyžadující revizi
IIb	ohrožená končetina	zachránitelná, vyžadující urgentní revizi
III	ireverzibilně postižená končetina	ztracená končetina nebo tkáň

10. Seznam použitých zkratek

ABI –	kotníko-pažní index
AFS -	povrchní stehenní tepna
AS -	aterosklerotické
ASA -	acetylsalicylová kyselina
CLI -	kritická končetinová ischemie
CMP –	centrální mozková příhoda
CTAg-	angiografie počítačovou tomografií
CHOPN-	chronická obstrukční choroba bronchopulmonální
CHRI -	chronická renální insuficience
DK -	dolní končetiny
DM -	diabetes mellitus
DUS -	dopplerovská sonografie
DSA -	digitální substrakční angiografie
ePTFE -	expandovaný polytetrafluorethylen
FP -	femoropopliteální
i.a. -	intraarterální podání
IC -	intermitentní klaudikace
ICHDKK-	ischemická choroba dolních končetin
ICHS -	ischemická choroba srdeční
IM -	infarkt myokardu
MRA -	angiografie magnetickou rezonancí
LMWH -	nízkomolekulární heparin
PTA -	perkutánní transluminální angioplastika
SIR -	subintimální rekanalizace
sgFPB -	femoropopliteální bypass supra genu (distální anastomóza nad kolenem)

SVS/ICSVS- Society of Vascular Surgery/ International Society for Cardiovascular Surgery

TASC - Transatlantický konsenzus – Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease

VSM - vena saphena magna

11. Seznam použité literatury

1. Abraham-Igwe CU, Siddiqui MRS, Geddes LT, Halls j, Irvine A, Browning N: A retrospective study examining trombolysis for occluded femoro-popliteal grafts – It is worthwhile? *Int J Surg* 2011; 9:632-635.
2. AbuRahma AF, Robinson PA, Holt SM. Prospective controlled study of polytetrafluoroethylene versus saphenous vein in claudicant patients with bilateral above knee femoropopliteal bypasses. *Surgery* 1999;126:594-601.
3. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric and Abdominal Aortic) A Collaborative Report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology and the ACC/AHA TASK Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease) Endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation.
4. Aune S, Laxdal E.: Above-knee Prosthetic Femoropopliteal Bypass for Intermittent claudication. Results of the Initial and Secondary Procedure. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2000;19:476-480.
5. Baril DT, Marone LK, Kim J, Go MR, Chaer RA, Rhee RY. Outcomes of Endovascular Interventions for TASC II B and C Femoropopliteal Lesions. *J Vasc Surg* 2008;48:627-33.
6. Baldwin Z, Pearce B, Curi M, Desai T, McKinsey J, Nassiouny H et al. Limb Salvage Following Infringuinal Bypass Graft Failure. *J Vasc Surg* 2004;39:951-7.
7. Ballotta E, Renon L, Toffano M, Da Giau G. Prospective randomized study on bilateral above- knee femoropopliteal revascularization: Polytetrafluoroethylene graft versus reversed saphenous vein. *J Vasc Surg* 2003;38:1051-55.
8. The Basil trial participants. Bypass versus angioplasty in severe ischemia of the leg (BASIL): multicentre, randomized controlled trial. *Lancet* 2005;366:1925-34.

9. Benedetti-Valentini F, Grossetti B, Martinelli O et al. Extra-anatomic Graft Infection in the Aortofemoral Area. *EUR J Vasc Endovasc Surg* 1997;14SuplA.:71-73
10. Berkowitz HD, Kee JC. Occluded Infrainguinal Grafts: When to Choose Lytic Therapy Versus a New Bypass Graft. *Am J Surg* 1995;170:136-139.
11. Bolia A, Brennan J, Bell PR. Recanalisation of femoro-popliteal occlusions: improving success rate by subintimal recanalisation. *Clin Radiol* 1989; 40:325.
12. Bolia A. Subintimal angioplasty in lower limb ischemia. *J Cardiovasc Surg* 2005;46:385-94.
13. Bown MJ, Bolia A, Sutton AJ. Subintimal Angioplasty: Meta-analytical Evidence of Clinical Utility. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2009;38:323-37.
14. Burger DH, Kappetein AP, Van Bockel JH, Breslau PJ. A Prospective Randomized Trial Comparing Vein with Polytetrafluoroethylene in Above-knee Femoropopliteal Bypass Grafting. *J Vasc Surg* 2000;32:278-83.
15. A randomised, blinded, trial of clopidogrel versus aspirin in patients at risk of ischaemic events (CAPRIE). CAPRIE Steering Committee. *Lancet* 1996;348:1329-39.
16. Carlson GA, Hoballah JJ, Sharp WJ, Martinasevic M, Yelden KM, Corson JD, Kresowik TF. Balloon Angioplasty as a Treatment of Failing Infrainguinal Autologous Vein Bypass Grafts. *J Vasc Surg* 2004;39:421-6.
17. Clagett PG, Sobel M, Jackson MR, Lip GYH, Tangelder M, Verhaeghe R. Antithrombotic Therapy in Peripheral Arterial Occlusive Disease: The Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126;609S-626S.
18. Commerota AJ, Thakur S. Management of Anticoagulation and Plate Inhibition in Reconstructive Vascular Surgery. *Vascular* 2008;16:548-554.
19. Costanza MJ, Neschis DG, Queral LA, Flinn WR. Surgical Trombectomy and Transluminal Balloon Angioplasty for Failed Above-knee Femoropopliteal Polytetrafluorethylene Bypass Grafts. *Ann Vasc Surg* 2004;18:186-92.
20. Cunningham MA, Swanson V, O'Carroll RE, Holdsworth RJ. Increasing Walking in Patients with Intermittent Claudication: Protocol for a Randomised Controlled Trial. *Cardiovascular Disorders* 2010;10:49- 57.
21. Dake MD, Ansel GM, Jaff MR et al. Paclitaxel-eluting stents show superiority to balloon angioplasty and bare metal stents in femoropopliteal disease: twelve-

- month Zilver PTX randomized study results. *Circ Cardiovasc Interv* 2011;4: 495-504.
22. Dardik H, Miller N, Dardik A, et al. A decade of experience with the glutaraldehyde-tanned human umbilical cord vein graft for revascularization of the lower limb. *J Vasc Surg* 1988; 7:336-46.
 23. Davidovic L, Vasic D, Maksimovic R, Kostic D, Markovic D, Markovic M. Aortobifemoral Grafting: Factors Influencing Long-term results. *Vascular* 2004;12:171-8.
 24. DeLuccia N, Brochado-Neto FC, Romiti M, Kikichi M, dos Reis JM, Durazzo AE, Albers MT. Preferential use of nonreversed vein grafts in above-knee femoropopliteal bypasses for critical ischemia: midterm outcome. *Ann Vasc Surg* 2008;22:668-75.
 25. Devine C, McCollum C. Heparin-bonded Dacron or Polytetrafluoroethylene for Femoropopliteal Bypass: Five-year results of a Prospective Randomized multicenter Clinical Trial. *J Vasc Surg* 2004;40:924-31.
 26. Dick P, Wallner H, Sabeti S, Loewe C, Mlekusch W, Lammer J, Koppensteiner R, Minar E, Schillinger M. Balloon angioplasty versus stenting with nitinol stents in intermediate length superficial femoral artery lesions. *Catheter Cardiovasc Interv* 2009;74:1090-5.
 27. Donnelly R, Powell JT. Epidemiology and Risk Factor Management of Peripheral Arterial Disease. In *Vascular and Endovascular Surgery*. Elsevier, 4.edition 2011, s 3-7. ISBN 9780702030116
 28. Dorrucchi V, Griselli F, Petralia G, Spinamano L, Adornetto R. Heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene grafts for infragenicular bypass in patients with critical limb ischemia: 2-year results. *J Cardiovasc Surg* 2008;49:145-9.
 29. Dokočil M. Arteria membri superioris. In *Anatomická pomůcka ke studiu chirurgických předmětů*, Trinton 1999, str.24-26 ISBN 80-85875-84-5.
 30. Dosluoglu HH 1, Cherr GS, Lall P, Harris LM, Dryjski ML. Stenting vs above knee polytetrafluoroethylene bypass for TransAtlantic Inter-Society Consensus-II C and D superficial femoral artery disease. *J Vasc Surg*. 2008;45:1166-74.
 31. Dosluoglu HH, Lall P. Infringuinal disease treatment: to stent or not to stent. *J Cardiovasc Surg* 2011;52:701-16.

32. Dotter CT, Judkins MP: Transluminal treatment of arteriosclerotic obstruction. Description of a new technic and a preliminary report of its application. *Circulation* 1964; 30:654-670.
33. Duda SH, Bosiers M, Lammer J et al. Drug-eluting and bare nitinol stents for the treatment of atherosclerotic lesions in the superficial femoral artery: long-term results from the SIROCCO trial. *J Endovasc Ther* 2006;13:701-10.
34. Eugster T, Marti R, Gurke L, Stierli P. Ten Year after Arterial Bypass Surgery for Claudication: Venous Bypass in the Primary Procedure for TASC C and D Lesions. *World J Surg* 2011;35:2328-31.
35. Faggioli GL, Ricotta JJ: The role of cryopreserved vein allografts in infrainguinal reconstructions. *Adv Vasc Surg* 1995; 3:173-82.
36. Farber A, Major K, Wagner WH, et al: Cryopreserved saphenous vein allografts in infrainguinal revascularization: analysis of 240 grafts. *J Vasc Surg* 2003;38:15-21.
37. Ferreira M, Lanzuotti L, Monteiro M, Abuhadba G, Capotorto LF, Nolte L, Fearnot N. Superficial femoral artery recanalization with self-expanding nitinol stents: long-term follow-up results. *J Vasc Endovasc Surg* 2007;34:702-8.
38. Fischer M, Schwabe C, Schulte KL. Value of the Hemobahn/Viabahn endoprosthesis in the treatment of long chronic lesions of the superficial femoral artery: 6 years of experience. *J Endovasc Ther* 2006;13:281-90.
39. Flørenes T, Bay D, Sandbaek G, Saetre T, Jørgensen JJ, Slagsvold CE, Kroese AJ: Subintimal angioplasty in the treatment of patients with intermittent claudication: long term results. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;28:645-50.
40. Flu H, van der Hage JH, Knippenberg B, Merkus JW, Hamming JF, Lardenoye JWH. Treatment for Peripheral Arterial Obstructive Disease: An Appraisal of the Economic Outcome of Complications. *J Vasc Surg* 2008;48:368-376c.2
41. Fowkes FG, Housley E, Cawood EH et al. The Edinburgh Artery Study: prevalence of Asymptomatic and Symptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population. *Int J epidemiol* 1991;20:8384-92.
42. Ganghi S, Weinberg I, Margey R, Jaff MR. Comprehensive Medical Management of Peripheral Arterial Disease. *Progress in Cardiovasc Disease* 2011;54: 2-13.
43. Geraghty PJ, Mewissen MW, Jaff MR et al. Three-year results of the VIBRANT trial of VIABAHN endoprosthesis versus bare nitinol stent implantation for

- complex superficial femoral artery occlusive disease. *J Vasc Surg* 2013;58:386-95.
44. Goodney PP, Nolan BW, Schanzer A, Eldrup-Jorgensen J, Bertges DJ, Stenley AC. Factors Associated with Amputation or Graft Occlusion One Year after Lower Extremity Bypass in Northern New England. *Ann Vasc Surg* 2010;24:57-68.
 45. Gray BH. Endovascular Treatment of lower extremity Arterial Occlusive Disease: Femoropopliteal and tibial interventions. 151-176 In Hallet JW jr, Mills JL, Earnshaw JJ, Reekers JA, Rooke TW. *Comprehensive Vascular and Endovascular Surgery*, 2nd edition, Elsevier 2009. ISBN 978-0-323-05726-4
 46. Griffiths GD, Nagy J, Black D et al. Randomized Clinical Trial of Distal Anastomotic Interposition Vein Cuff in Infrainguinal Polytetrafluoroethylene Bypass Grafting. *Br J Surg* 2004;91:560-2.
 47. Gruntzig A, Kumpe DA. Technique of percutaneous transluminal angioplasty with the Gruntzig balloon catheter. *AJR Am J Roentgenol* 1979; 132:547-552.
 48. Gur I, Lee W, Akopian G, Rowe VL, Weaver FA, Katz SG. Clinical outcomes and implications of failed infrainguinal endovascular stents. *J Vasc Surg*. 201;53:658-66.
 49. Hirsch AT, Criqui MH, Treat-Jacobson D et al. Peripheral Arterial Disease Detection, Awareness, and Treatment in Primary Care. *JAMA* 2001;286:1317-24.
 50. Hunink MG, Wong JB, Donaldson MC, Meyerovitz MF, Harrington DP. Patency results of percutaneous and Surgical Revascularization for Femoropopliteal Arterial Disease. *Med Decis Making* 1994;14:71-81.
 51. Hunter GC, Woodside KJ, Naoum JJ. Healing Characteristics and Complications of prosthetic and biological vascular grafts. In *Comprehensive Vascular and Endovascular Surgery*, 2nd edition, Elsevier 2009. str.681 . ISBN 978-0-323-05726-4
 52. Hynes N, Akhtar Y, Manning B, et al.: Subintimal angioplasty as a primary modality in the management of critical limb ischemia: comparison to bypass grafting for aortoiliac and femoropopliteal occlusive disease. *J Endovasc Ther* 2004;11:460-71.

53. Inan B, Aydin U, Ugurlucan M, Aydin C, Teker ME. Surgical treatment of lower limb ischemia in diabetes patients – long term results. *Arch Med Sci* 2013;9:1078-82.
54. Ishii Y, Gossage JA, Dourado R, Sabharwal T, Burgnand KG. Minimum Internal Diameter of the Greater Saphenous Vein Is an Important Determinant of Successful Femorodistal Bypass Grafting that Is Independent of the Quality of the Runoff. *Vascular*.2004;12:225-32.
55. Jackson MR, Belott TP, Dickason T, Kaiser WJ, Mordall JG, Valentine JR, Clagett PG. The Consequences of a Failed Femoropopliteal Bypass Grafting: Comparison of Saphenous Vein and PTFE Grafts. *J Vasc Surg* 2000;32:498-505.
56. Jackson MR, Johanson WC, Williford WO, Valentine RJ, Clagett GP. The Effect of Anticoagulation Therapy and Graft Selection on the Ischemic Consequences of Femoropopliteal Bypass Graft occlusion,: Results from a Multicenter Randomized Clinical Trial. *J Vasc Surg* 2002;35:292-8.
57. Jensen LP, Lepäntalo M, Fossdal JE, RØder OC, Jensen BS, Madsen MS, Grenager O, Fasting H, Myhre HO, Baekgaard N, Nielsen OM, Helgstrand U, Schroeder TV. Dacron or PTFE for above-knee femoropopliteal bypass. A multicenter randomised study. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007 Jul;34(1):44-9.Epub 2007 Apr 2
58. Johansen KH, Watson JC. Dacron femoro-popliteal bypass grafts in good-risk claudicant patients. *Am J Surg* 2004;187:580-4.
59. Johnson WC, Lee KK. A comparative evaluation of polytetrafluoroethylene, umbilical vein, and saphenous vein bypass grafts for femoral-popliteal above-knee revascularization: a prospective randomized Department of Veterans Affairs cooperative study. *J Vasc Surg* 2000; 32:268-77.
60. Kalman PG, Johnston KW, Walker PM. The Current Role of Isolated Profundoplasty. *J Cardiovasc Surg* 1990;31:107-11.
61. Kedora J, Hohmann S, Garrett W, Munschaur C, Theune B, Gable D. Randomized comparison of percutaneous Viabahn stent grafts vs prosthetic femoral-popliteal bypass in the treatment of superficial femoral arterial occlusive disease. *J Vasc Surg* 2007;45:10-6.

62. Klinkert P, Post PN, Breslau PJ, Bockel JH. Saphenous Vein Versus PTFE for Above-knee Femoropopliteal Bypass. A review of the Literature. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004;27: 357-62.
63. Klinkert P, Schepers A, Burger DHC, van Bockel JH, Breslau PJ. Vein versus polytetrafluorethylene in above-knee femoropopliteal bypass grafting: five-year results of randomized controlled trial. *J Vasc Surg* 2003;37:149-55.
64. Kobayashi M, Hida K, Shikata H, Sakamoto S, Matsubara J. Long term outcome of femoropopliteal bypass for claudication and critical ischemia. *Asian Cardiovasc Thorac Ann.*2004;12:208-12.
65. Köcher M, Černá M, Utíkal P, Kozák J, Šišola I, Bachleda P, Dráč P, Sekanina Z, Langová K. Subintimální angioplastika ve femoropopliteální oblasti – střednědobé výsledky. *Ces Radiol* 2008;62:153-5.
66. Köcher M, Černá M, Utíkal P, Kozák J, Šišola I, Thomas RP, Bachleda P, Dráč P. et al: Subintimal Angioplasty in Femoropopliteal Region – Mid term results. *Eur J Radiol* 2010;73:672-76.
67. Kougias P, Chen A, Cagiannos C, Bechara CF, Huynh TT, Lin PH. Subintimal placement of covered stent versus subintimal balloon angioplasty in the treatment of long-segment superficial femoral artery occlusion. *Am J Surg* 2009;198:645-9.
68. Krajíček M, Peregrin JH, Roček M, Šebesta a kol. Obecná část. In *Chirurgická a intervenční léčba cévních onemocnění*. 1.vydání. Praha: Grada Publishing, 2007, s. 42-9. ISBN 978-80-247-0607-8.
69. Krankenberg H, Schlüter M, Steinkamp HJ, Bürgelin K, Scheinert D, Schulte KL, Minar E, Peeters P et all. Nitinol stent implantation versus percutaneous transluminal angioplasty in superficial femoral artery lesions up to 10cm in length: the femoral artery stenting trial (FAST). *Circulation* 2007 17;116:285-92.
70. Kunlin JL. Le traitement de l'arterite oblitérante par le greffe veineuse. *Arch Mal Coeur Vaiss* 1949; 42:371-374.
71. Laird JR, Katzen BT, Scheinert D, Lammer J, Carpenter J, Buchbinder M, Dave R, Ansel G, Lansky A, Cristea E, Collins TJ, Goldstein J, Jaff MR; RESILIENT Investigators. Nitinol stent implantation versus balloon angioplasty for lesions in the superficial femoral artery and proximal popliteal artery: twelve-month

- results from the RESILIENT randomized trial. *Circ Cardiovasc Interv* 2010;3:267-76.
72. Laxdal E, Jenssen GL, Pedersen G, Aune S: Subintimal angioplasty as a treatment of femoropopliteal artery occlusions. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003;. 25:578-82.
 73. Leng GC, Lee AJ, Fowkes FG, et al. Incidence, Natural History and Cardiovascular Events in Symptomatic and Asymptomatic Peripheral Arterial Disease in the General Population. *Int J Epidemiol* 1996;25:1172-81.
 74. Lipsitz EC, Ohki T, Veith FJ, Suggs WD, Wain RA, Cynamon J et al. Does subintimal angioplasty have a role in the treatment of severe lower extremity ischemia? *J Vasc Surg* 2003;37:386-91.
 75. LoGerfo FW, Paniszyn CW, Menzoian J. A new arm vein graft for distal bypass. *J Vasc Surg* 1987; 5:889-891.
 76. London NJM. Surgical Intervention for Lower Extremity Arterial Occlusive Disease: Femoropopliteal and Tibial Interventions. In *Comprehensive Vascular and Endovascular Surgery*, 2nd edition, Elsevier 2009, ISBN 978-0-323-05726-4
 77. London NJM, Srinivasan R, Sayers RD, Hartshorne T, Ratliff DA, Bell PR. Subintimal angioplasty of femoropopliteal occlusions: the long term results. *Eur J Vasc Surg* 1994;8:148-55.
 78. Londrey GL, Boshier LP, Brown PW et al. Infrainguinal Reconstruction with Arm Vein, Lesser Saphenous Vein, and Remnant of Great Saphenous Vein: a Report of 257 Cases. *J Vasc Surg* 1994;20:451-56.
 79. Lundell A, Lindblad B, Bergqvist D, Hansen F. Femoropopliteal-cruial Graft Patency is Improved by an Intensive Surveillance Program: a Prospective Randomized Study. *J Vasc Surg*. 1995 Jan;21:26-33.
 80. Luther M. Surgical Treatment for Chronic Leg Ischemia: a 5years Follow up of Socioeconomic outcome. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;13:452-9.
 81. Menard MT, Belkin M. Aortoiliac Disease. Direct reconstruction. In *Rutherford's Vascular Surgery*, 7th edition, Elsevier 2010.str.1613-33 . ISBN 978-1-4160-5223-4
 82. Met R, van Lieden KP, Koelemay MJW, Bipat S, Legemate DA, Reekers JA. Subintimal angioplasty for Peripheal Arterial Occlusive Disease: A Systematic Review. *Cardiovasc Intervent Radiol* 2008;3:687-97.

83. Mika P, Wilk B, Mika A, Marchewka A, Nizankowski R. The Effect of Paint-free Treadmill training on Fibrinogen, Hematocrit, and Lipid Profile in Patients With Claudication. *Eur J Cardiovasc Prev Reh* 2011;DOI:10.1177/1741826710389421
84. Mohler ER, Hiatt WR, Creager MA. Cholesterol Reduction with Atorvastatin Improves Walking Distance in Patients With Peripheral Arterial Disease. *Circulation* 2003;108:1481-6.
85. Moxey PW, Hofman D, Hinchliffe RJ, Jones K, Thompson MM, Holt PJE. Trends and Outcome after Surgical Lower Limb Revascularization in England. *Bri J Surg* 2011;98:1373-82.
86. Norgreen L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg* 2007;45(1):5-67.
87. Pedersen TR, Kjekhus J, Pyorola K, et al. Effect of Simvastatin on Ischemic Signs and Symptoms in the Scandinavian simvastatin Survival Study (4S). *Am J Cardiol* 1998;81:333-5.
88. Pedersen G, Laxdal E, Hagala M, Amundsen SR, Dregelid E, Aune S. The impact of patient characteristics on long-term results of above-knee prosthetic femoropopliteal bypass for critical ischemia. *Int Angiol.* 2005;24:349-54.
89. Pedersen G, Laxdal E, Hagala M, Aune S. Local Infections after Above-knee Prosthetic Femoropopliteal Bypass for Intermittent Claudication. *Surg Infect(Larchmt)* 2004;5:174-9-
90. Pereira CE, Albers M, Romiti M, Brochado-Neto FC, Periera CAB. Meta-analysis of Femoropopliteal Bypass Grafts Lower Extremity Arterial Insufficiency. *J Vasc Surg* 2006;44:510-17.e2
91. Quiñones-Baldrich WJ, Prego AA, Ucelay-Gomez R, Freischlag JA, Ahn SS, Barker JD et al. Long-term Results of Infrainguinal Revascularization with Polytetrafluorethylene: A ten-year Experience. *J Vasc Surg* 1992;16:209-17.
92. Rasmussen TE, Kenneth JC Jr. Historical Perspectives in the Vascular Surgery: The Evolution of Modern Trends. In Hallett JW jr, Mills JL, Earnshaw JJ, Reekers JA, Rooke TW. *Comprehensive Vascular and Endovascular Surgery*, 2nd edition, Elsevier 2009. ISBN 978-0-323-05726-4

93. Resnick HE, Lindsay RS, McGrae M et al. Relationship of High and Low Ankle Brachial Index to All-cause and Cardiovascular Disease Mortality: the Strong Heart Study. *Circulation* 2004;109:733-9.
94. Robin C, Lermusiaux P, Bleuet F, Martinez R. Distal Bypass for Limb Salvage : Should the Contralateral Great Saphenous Vein Be Harvest. *Ann Vasc Surg* 2006;20:761-66.
95. Roderick PJ, Wilkes HC, Meade TW. The gastrointestinal Toxicity of Aspirin: an Overview of Randomised Controlled Trial. *Br J Clin Pharmacol* 1993;35:219-26.
96. Ruherford RB, Baker DJ, Ernst C, Johnston KW, Porter JM, Ahn S. Recommended standards for reports dealing with lower extremity ischemia: revised version. *J Vasc Surg* 1997;26:517-38.
97. Sacks D, McClenny TE, Cardella JF, Lewis CA. Society of Interventional Radiology Clinical Practice Guidelines. *J Vasc Radiol* 2003;14:S199-S202.
98. Sala F, Hassen-Khodja R, Lecis A, Bouillanne PJ, Declémy S, Batt M. Long-term Outcome of Femoral Above-knee Popliteal Artery Bypass Using Autologous Saphenous Vein versus Expanded Polytetrafluorethylene Grafts. *Ann Vasc Surg* 2003;17:401-7.
99. Saxon RR, Coffman JM, Gooding JM, Ponc DJ. Long-term patency and clinical outcome of the Viabahn stent-graft for femoropopliteal artery obstructions. *J Vasc Interv Radiol* 2007;18:1341-9.
100. Schillinger M, Sabeti S, Dick P, Amighi J, Mlekusch W, Schlager O, Loewe C, Cejna M, Lammer J, Minar E. Sustained benefit at 2 years of primary femoropopliteal stenting compared with balloon angioplasty with optional stenting. *Circulation* 2007;29: 2745-9.
101. Schillinger M, Sabeti S, Loewe C, Dick P et al. Balloon angioplasty versus implantation of nitinol stents in the superficial femoral artery. *N Engl J Med*. 2006;354:1879-1888.
102. Schmieder GC, Richardson AI, Scott EC, Stokes GK, Meier GH 3rd, Panneton JM. Selective stenting in subintimal angioplasty: analysis of primary stent outcomes. *J Vasc Surg*. 2008;48:1175-80.
103. Schun CD, Hertzner NR, O'Hara PJ, Krajewski LP, Sullivan TM, Beven EG. Epidural versus General Anesthesia: Does Anesthetic Management Influence Early Infrainguinal Graft Thrombosis? *Ann Vasc Surg* 1998;12:65-9.

- 104.Scott EC, Biuckians A, Light RE, Burgess J, Meier GH, Panneton JM.
Subintimal angioplasty: Our experience in the treatment of 506 infrainguinal
arterial occlusion J Vasc Surg 2008;48:878-84.
- 105.Shearman C. Medical Treatment of Chronic Lower Limb Ischemia. In Vascular
and Endovascular Surgery. Elsevier, 4.edition 2009. Str.41-42. IBSN
9780702030116
- 106.Singh N, Sidawy AN, DeZee KJ et al. Factors Associated with Early Failure of
Infrainguinal Lower Extremity Bypass. J Vasc Surg 2008;556-61.
- 107.Smeets L, Ho GH, Tangelder MJD, Algra A, Lawson JA, Eikelboom BC, Moll
FL. Outcome After Occlusion of Infrainguinal Bypasses in the Dutch BOA
Study: Comparison of Amputation Rate in Venous and Prosthetic Grafts. Eur J
Vasc Endovasc Surg 2004;30:604-9.
- 108.Staffa, Robert. Femorální žíla jako tepenná náhrada. In Žilní onemocnění v
klinické praxi. 1. vydání. Praha: Grada Publishing, 2011. s. 219-222, 4 s. Grada.
ISBN 978-80-247-3335-7.
- 109.Sultan S, Hynes N. Five-year Irish trial of CLI patients with TASC II type C/D
lesions undergoing subintimal angioplasty or bypass surgery based on plaque
echolucency. J Endovasc Ther. 2009 Jun;16:270-83
- 110.Taylor SM, Kalbugh CA, Blackhurst DW et al. Determinants of Functional
Outcome after Revascularization for Critical Limb Ischemia: an Analysis of 1000
Consecutive Vascular Interventions. J Vasc Surg 2006;44:747-56.
- 111.Thorne J, Danilson G, Danielson P et al. Intraoperative Angioscopy may
Improve the Outcome of in situ Saphenous Vein Bypass Grafting: a Prospective
Study. J Vasc Surg 2002;35: 759-65.
- 112.Treiman GS, Lawrence PF, Rockwell WB. Autogenous arterial bypass grafts:
durable patency and limb salvage in patients with inframalleolar occlusive
disease and end-stage renal disease. J Vasc Surg 2000; 32:13-22.
- 113.Veith FJ, Gupta SK, Ascer E, White-Flores S, Samson RH et al. Six-year
prospective multicenter randomized comparison of autologous vein and
expanded polytetrafluoroethylene grafts in infrainguinal arteries reconstruction. J
Vasc Surg 1986;3:104-14.
- 114.van der Zaag ES, Legemate DA, Prins MH, Reekers JA, Jacobs MJ. Angioplasty
or bypass for superficial femoral artery disease? A randomised controlled trial. J
Vasc Endovas Surg 2004 Aug;28(2):132-7.

115. Zheng O, Chaikof EL. Pharmacologic adjuncts to improve long-term graft function, str.1348-1349. In Cronenwett JL, Johnston KW . Rutherford's Vascular Surgery, 7th edition. Saunders Elsevier,2010, IBSN 978-1-4160-5223-4
116. Zannetti S, L'Itallien GJ, Cambria RP. Functional outcome after surgical treatment for intermittent claudication. J Vasc Surg 1996 ;24(1):65-73.