

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

Ústav radiologických metod

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2021

Bc. Pavel Jemelka

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

Ústav radiologických metod

Bc. Pavel Jemelka

**Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém
sledování po implantaci stentgraftu**

Diplomová práce

Vedoucí práce: doc. MUDr. Marie Černá, Ph.D.

Olomouc 2021

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracoval samostatně a použil jen uvedené bibliografické a elektronické zdroje.

V Olomouci dne

.....

Podpis

ANOTACE

Typ závěrečné práce: Diplomová práce

Téma práce: Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém sledování po implantaci stentgraftu

Název práce: Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém sledování po implantaci stentgraftu

Název práce v AJ: Long-term follow-up of proximal aortic neck after abdominal aorta aneurysm repair with stent-graft

Datum zadání: 2020-01-28

Datum odevzdání: 2021-05-14

Vysoká škola, fakulta, ústav: Univerzita Palackého v Olomouci
Fakulta zdravotnických věd
Ústav radiologických metod

Autor práce: Bc. Pavel Jemelka

Vedoucí práce: doc. MUDr. Marie Černá, Ph.D.

Oponent práce: prof. MUDr. Martin Köcher, Ph.D.

Abstrakt v ČJ

Úvod: Implantace stentgraftu je často používanou a efektivní metodou léčby aneuryzmatu abdominální aorty. Postupná dilatace aortálního krčku může však být příčinou reintervence pro selhání stentgraftu.

Cíl: Popsat velikost proximálního aortálního krčku v průběhu dlouholetého sledování. Provéřit souvislost mezi vybranými pozdními komplikacemi a dilatací krčku, původní velikostí krčku, typem aneuryzmatu abdominální aorty, typem i konfigurací stentgraftu.

Metodika: Sledováno bylo celkem 236 pacientů po implantaci stentgraftu ve Fakultní nemocnici Olomouc pro aneuryzma abdominální aorty. Měření velikosti proximálního aortálního krčku na všech kontrolních CT vyšetřeních, která tito pacienti absolvovali, sloužilo jako nástroj k popisu vývoje velikosti této anatomické struktury. Zároveň byl zjišťován i výskyt pozdních komplikací, morfologické poměry aorty před implantací a specifika implantovaného stentgraftu. K porovnání velikostí krčku v jednotlivých letech byl použit Studentův párový t-test. Ke srovnání výskytu pozdních komplikací v různě členěných skupinách souboru byl použit Studentův t-test rozdílu dvou relativních hodnot.

Výsledky: Bylo prokázáno, že v prvních letech po implantaci dochází k signifikantním změnám ve velikosti krčku. Byl prokázán nárůst velikosti velmi vysoce signifikantním rozdílem ($p < 0,001$) mezi prvním a druhým rokem po implantaci. Velmi vysoce signifikantní

rozdíl ($p < 0,001$) ve velikosti byl prokázán i v dalších meziročních rozdílech po dobu prvních šesti let sledování. Výskyt dilatace aortálního krčku, nárůst o 2,5 mm nebo více v průběhu sledování, byl prokázán u celkem 69 (29,2 %) pacientů. Výskyt dilatace aortálního krčku u stentgraftu typu Ella byl 34,5 %, což je signifikantně ($p = 0,031$) častější výskyt než u stentgraftu typu Zenith Flex s výskytem 20,2%. Bylo prokázáno že u pacientů s prokázanou dilatací aortálního krčku je signifikantně ($p = 0,029$) častější výskyt pozdních komplikací typu endoleak Ia a migrace stentgraftu (8,7 %) ve srovnání se zbytkem souboru (2,3 %).

Závěr: Výsledky potvrzují výskyt dilatace aortálního krčku po implantaci stentgraftu v 29,2 % souboru. Také potvrzují signifikantně vyšší výskyt endoleaku Ia a migrace stentgraftu ve skupině pacientů s potvrzenou dilatací aortálního krčku. Skupinou se signifikantně vyšším výskytem dilatace aortálního krčku byla skupina s implantovaným stentgraftem typu Ella.

Klíčová slova v ČJ: aneuryzma abdominální aorty, endovaskulární léčba, dilatace aortálního krčku

Abstrakt v AJ

Introduction: Endovascular aneurysm repair is commonly used and effective method of treatment of abdominal aneurysm. Progressive aortic neck dilatation may cause stent-graft failure.

Objective: Aim of this study was to assess proximal-aortic neck in long-term follow-up. Another goal was to verify whether late complications are associated with aortic neck dilatation, original aortic neck diameter, type of abdominal aneurysm, type of stent-graft and stent-graft configuration.

Methods: Overall 236 patients, who underwent endovascular aneurysm repair in the Olomouc University Hospital, were involved in this follow-up. Main tool for assessment of proximal aortic neck was its diameter measurement. Every post-procedure CT imaging was retrospectively reviewed and measured. Rate of late complication, aortic neck diameter prior to aneurysm repair and stent-graft parameters was recorded as well. For diameter comparison Student t-test for paired samples was used. For late complication rate comparison Student t-test of difference of two relative values was used.

Results: Significant change of diameter of aortic neck was observed in early post-procedure years. Highly significant ($p < 0.001$) growth of aortic neck diameter was observed between first two post-procedure years. Another highly significant ($p < 0.001$) growth of aortic neck diameter was observed during first six years of follow-up. This was confirmed by diameter comparison of every two subsequent years. Aortic neck dilatation,

which is aortic neck diameter growth of 2.5 mm or higher, during follow-up was observed in 69 cases (29.2 %). Ella stent-graft type had significantly ($p = 0.031$) higher rate of aortic neck dilatation with 34.5 % than Zenith Flex type stent-graft with 20.2 % rate of aortic neck dilatation. Patients affected by aortic neck dilatation has significantly ($p = 0.029$) higher rate (8.7 %) of late complications like endoleak Ia and stent-graft migration in comparison to the rest of patients unaffected by aortic neck dilatation (2.3 %).

Conclusion: Results of this study confirm significant rate of aortic neck dilatation inside studied group. Results also confirm significantly higher rate of endoleak Ia and stent-graft migration inside group affected by aortic neck dilatation. Ella stent-graft type group was group with significantly higher rate of aortic neck dilatation.

Klíčová slova v AJ: abdominal aneurysm, EVAR, aortic neck dilatation

Rozsah: 72 stran, 3 přílohy

PODĚKOVÁNÍ

Děkuji doc. MUDr. Marii Černé, Ph.D. za odborné vedení, ochotu a připomínky při psaní této práce. Zároveň děkuji i všem svým kolegům na pracovišti intervenční radiologie FNOL za trpělivost a pochopení při vypořádávání se s komplikacemi, které přineslo mé dálkové studium do našeho pracovního procesu, zejména pak v měsících pandemie. Rovněž děkuji svojí rodině a blízkým za podporu po celou dobu studia a obzvláště za velkou dávku podpory ve finálních měsících. Zejména pak děkuji své manželce Pavlíně za zvládnutí náročných období, kterými jsme si v průběhu mého studia prošli.

OBSAH:

ÚVOD.....	10
1 REŠERŠNÍ ČINNOST	11
2 TEORETICKÁ ČÁST	12
2.1 Aneuryzma abdominální aorty	12
2.1.1 Epidemiologie.....	12
2.1.1 Rizikové faktory	13
2.1.2 Dělení AAA.....	13
2.1 Klinické projevy	14
2.1.1 Diagnostika.....	14
2.1.2 Indikace, možnosti léčby	15
2.2 Chirurgická léčba.....	15
2.1 Endovaskulární léčba - EVAR	16
2.1.1 Morfologie AAA	16
2.1.2 Indikace a kontraindikace EVAR.....	18
2.1.3 Stentgraft	19
2.1.4 Průběh implantace stentgraftu	21
2.1.5 Role radiologického asistenta.....	23
2.1.1 Komplikace EVAR.....	25
2.2 Sledování pacientů.....	25
2.2.1 Prostý snímek	26
2.2.2 CT angiografie.....	27
2.2.1 Dopplerovská ultrasonografie.....	27
2.2.2 Konvenční angiografie - DSA	28
2.3 Dilatace aortálního krčku - AND.....	28
2.3.1 Příčiny AND	29
2.3.2 Dosavadní poznatky	29
3 PRAKTICKÁ ČÁST	31
3.1 Výzkumné cíle a hypotézy	31
3.2 Charakter souboru	31
3.3 Sbíraná data	33
3.3.1 Definované pojmy	33
3.3.2 Typ stentgraftu.....	34

3.4 Realizace výzkumu.....	36
3.4.1 Způsob měření.....	37
3.5 Metody zpracování dat.....	38
4 VÝSLEDKY VÝZKUMU.....	39
4.1 Popis souboru.....	39
4.2 Výsledky měření.....	42
4.1 Odhadovaná chyba měření.....	44
4.2 Testy hypotéz.....	44
4.2.1 První hypotéza.....	44
4.2.2 Druhá hypotéza.....	45
4.2.3 Třetí hypotéza.....	47
4.2.4 Čtvrtá hypotéza.....	48
5 DISKUZE.....	52
ZÁVĚR.....	57
REFERENČNÍ SEZNAM.....	58
SEZNAM ZKRATEK.....	63
SEZNAM OBRÁZKŮ.....	64
SEZNAM TABULEK.....	65
SEZNAM GRAFŮ.....	66
SEZNAM PŘÍLOH.....	67
PŘÍLOHY.....	68

ÚVOD

Aneuryzma abdominální aorty ve vyspělých zemích způsobuje přibližně 1–3 % všech úmrtí mužů, v rozmezí 65–85 let. (Sakalihasan, Limet a Defawe 2005) Cílem endovaskulární léčby je vyřazení aneuryzmatu z krevního oběhu implantací tzv. aortálního stentgraftu. Tato metoda se spoléhá na mechanickou fixaci stentgraftu v oblasti proximálního krčku aneuryzmatu a těsnost mezi jednotlivými komponentami stentgraftu, stejně jako mezi stentgraftem a stěnou aorty. Vystává otázka, zda je velikost proximálního aortálního krčku stabilní v čase a zda případné změny jeho velikosti nepřispívají k některým z pozdních komplikací po endovaskulární léčbě. Podezření se upírá zejména na pozdní komplikace, vycházející z nedostatečné těsnosti v oblasti proximálního krčku aneuryzmatu nebo z nedostatečné fixace stentgraftu. V zahraniční odborné literatuře nejsou názory na tuto problematiku zcela jednotné. V literatuře české jde pak o problematiku bez cíleného zkoumání.

Odborné články, použité pro tvorbu této práce, byly vyhledávány v českém a anglickém jazyce pomocí on-line databází Medvik, PubMed, EBSCO a Google Scholar. Klíčovými slovy pro vyhledávání byly: aneuryzma abdominální aorty – abdominal aneurysm, endovaskulární léčba – EVAR, dilatace aortálního krčku – aortic neck dilatation.

Cílem této práce je zhodnotit změnu velikosti proximálního aortálního krčku v průběhu dlouholetého sledování pacientů po implantaci aortálního stentgraftu ve Fakultní nemocnici Olomouc. Dále pak prověřit souvislost mezi vybranými pozdními komplikacemi a dilatací krčku, původní velikostí krčku, typem aneuryzmatu abdominální aorty, a typem i konfigurací stentgraftu.

1 REŠERŠNÍ ČINNOST

ALGORITMUS REŠERŠNÍ ČINNOSTI

VYHLEDÁVACÍ KRITÉRIA:

- klíčová slova v ČJ: aneuryzma abdominální aorty, endovaskulární léčba, dilatace aortálního krčku
- klíčová slova v AJ: abdominal aneurysm, EVAR, aortic neck dilatation
- jazyk: česky, anglicky
- období: 2002–2021
- další kritéria: recenzovaná periodika, přehledové články, vědecké články, studie dostupný plnotext

DATABÁZE:

Ebsco, Google Scholar, Medvik, PubMed

Nalezeno 778 článků

Vyřazující kritéria:

duplicitní výskyt, články neodpovídající cílům a tématu

- vyřazeno celkem 747 článků

SUMARIZACE VYUŽITÝCH DATABÁZÍ A DOHLEDANÝCH DOKUMENTŮ:

EBSCO – 3 české, 4 anglické články

GOOGLE SCHOLAR – 0 českých, 19 anglických článků

MEDVIK – 0 českých, 2 anglické články

PUBMED – 0 českých, 3 anglické články

SUMARIZACE DOHLEDANÝCH PERIODIK A DOKUMENTŮ:

Angiology (1), Annals of Vascular Surgery (4), British Journal of Surgery (1), Česká radiologie (2), European Journal of Radiology (1), European Journal of Vascular and Endovascular Surgery (2), European radiology (1), Fontiers in surgery (1), International journal of angiology (1), Intervenční a akutní kardiologie (1), Journal of endovascular therapy (4), Journal of vascular surgery (9), Journal of vascular and endovascular surgery (1), Journal of Vascular and Interventional Radiology (1), Seminars in vascular surgery (1)

Pro tvorbu této práce bylo použito 31 dohledaných článků

2 TEORETICKÁ ČÁST

2.1 Aneuryzma abdominální aorty – AAA

Abdominální neboli břišní aorta je nepárové pokračování hrudní aorty. Břišní aorta začíná v místě prostupu bránicí, v úrovni dvanáctého hrudního obratle a končí v místě rozvětvení na dvě kyčelní tepny přibližně ve výšce čtvrtého bederního obratle. Její viscerální větve jsou hlavní zásobou kyslíku pro břišní a pánevní orgány. Těmito větvemi jsou truncus coeliacus, arteria mesenterica superior, arteriae renales a arteria mesenterica inferior (Čihák 2011-2016, 113)

Aneuryzma je obecně definováno jako ohraničené rozšíření cévy o více než 50 %. V zahraniční literatuře lze nalézt několik definic aneuryzmatu abdominální aorty (AAA). Jako jednu z prvních zmiňuje Wanhainen (2008) definici od Mc Gregora (1975), který AAA definoval jako rozšíření infrarenální aorty nad 30 mm (A. Wanhainen 2008). Další autoři argumentují tím, že rozměry aorty závisí na věku, pohlaví a tělesné konstituci. Na základě toho bylo později v mezinárodních doporučeních definováno AAA jako aorta o průměru 1,5 násobku předpokládaného průměru v daném místě u zdravé, věkem a pohlavím odpovídající populace. (Johnston, a další 1991)

Definice AAA jako infrarenální aorta s průměrem větším než 30 mm se ukázala jako vhodný práh pro další posuzování aorty u dospělých mužů. Naproti tomu u žen menšího vzrůstu tento práh nemusí být vhodný a to vzhledem k obecně menším fyziologickým rozměrům aorty. Z těchto důvodů se v mezinárodních doporučeních pro péči o pacienty s AAA v dnešní době zachovaly obě definice. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Wanhainen, a další 2019)

2.1.1 Epidemiologie

Aneuryzma abdominální aorty ve vyspělých zemích způsobuje přibližně 1–3 % všech úmrtí mužů mezi 65–85 rokem života. (Sakalihan, Limet a Defawe 2005) Zatímco celosvětová prevalence AAA u pacientů mezi 55–60 rokem života je zanedbatelná, výskyt roste s věkem. (Sampson, a další 2020) V odborné literatuře se rozmezí prevalence pohybuje mezi 1,7–12,7 % v závislosti na zkoumaných věkových skupinách. (Stather, a další 2014) V roce 2010 byla prevalence AAA u osob ve věkovém rozmezí 75–79 let 2,2 % celosvětově. Obecně AAA postihuje muže častěji než ženy a to čtyř až šestinásobně. (P. Ulug, J. T. Powell, a další 2016) Zároveň je prevalence AAA vyšší ve vyspělejších zemích. (Sampson, a další

2020) Prevalence AAA v evropské populaci ve věku nad 65 let za poslední dekádu klesla pod 4 %. (Sprynger, a další 2019)

Většina úmrtí ve spojitosti s AAA je způsobena rupturou nezjištěného AAA. Mortalita ruptury se pohybuje přes 80 %. (Thompson 2003) Vyšší riziko ruptury je u pacientů, jejichž průměr aorty přesahuje 5,5 cm. (Lederle 2002) Riziko ruptury 1 rok od zjištění diagnózy u AAA s velikostí mezi 5,5–6,9 cm se pohybuje okolo 4 %, 3 roky od zjištění diagnózy je to pak 16 % a 5 let od zjištění diagnózy 36 %. Pro AAA s velikostí nad 7 cm je to 35 % první rok, 71 % druhý rok a téměř 100 % 5 let od zjištění diagnózy. (Scott, a další 2016)

2.1.1 Rizikové faktory

Proces vzniku AAA je multifaktoriální. Nejčastější příčinou jeho vzniku je dilatační typ aterosklerózy, a to v 95 %. Méně častá jsou pak aneuryzmata spojená s vývojovými vadami pojiva, infekční či zánětlivé degenerativní změny stěny cévy. Společným jmenovatelem u všech aneuryzmat je zánětlivá reakce vedoucí ke ztrátě pružnosti a pevnosti aortální stěny. (Zeman a Krška 2014, 379-384) Kromě faktoru aterosklerózy jsou dalšími rizikovými faktory kouření, genetické dispozice a hemodynamické faktory. Nejvýznamnějším a jednoznačně prokázaným faktorem je pak kouření anebo hypertenze (Svensjö, a další 2011) (Lederle 2000)

2.1.2 Dělení AAA

Obecné rozdělení aneuryzmat aorty je možné podle různých kritérií. Podle lokalizace je můžeme dělit na aneuryzmata vzestupné aorty, aortálního oblouku, sestupné aorty, thorakoabdominální a abdominální aorty. Aneuryzmata abdominální aorty můžeme dále dělit podle vztahu k renálním tepnám na suprarenální aneuryzmata (postihují viscerální a renální tepny), juxtarenální aneuryzmata (bez nepostižené části aorty mezi proximální hranicí aneuryzmatu a renálními tepnami, tzv. proximálního krčku aneuryzmatu) a aneuryzmata infrarenální. Nejčastější lokalizací AAA je infrarenální, okolo 90 %, nejčastěji začíná aneuryzma 2–3 cm pod odstupy renálních tepen a často přesahuje až na společné iliakální tepny.

Podle patologické morfologie se aneuryzmata dělí na pravá a nepravá. Stěna pravého aneuryzmatu je tvořena celou stěnou tepny. Nepravá aneuryzmata (pseudoaneuryzmata) jsou taková, u nichž je část stěny defektní a krev uniká do okolí, kde je ohraničená vazivovými tkáněmi. Zpravidla se jedná o posttraumatická nebo pooperační pseudoaneuryzmata. Jako disekující aneuryzma označujeme rupturu intimy s následným pronikáním krve mezi vrstvy tepenné stěny s vytvořením nepravého lumina. Mykotická aneuryzmata vznikají na podkladě infekce cévní stěny.

Pravá aneuryzmata jsou fuziformní nebo sakulární. AAA jsou v 75 % fuziformní neboli vřetenovitá, to znamená, že postihují celý obvod cévy. Sakulární neboli vakovitá jsou taková, která postihují část obvodu stěny aorty.

Podle klinických projevů lze aneuryzmata dělit na asymptomatická, symptomatická intaktní a symptomatická rupturovaná. (Zeman a Krška 2014, 379-384)

2.1 Klinické projevy

Asymptomatická AAA jsou díky absenci příznaků těžko zjištělná a často jsou diagnostikovány náhodně při vyšetřování pro jiná onemocnění.

Více než 50 % AAA je diagnostikováno při vyvolání symptomů. Symptomatické intaktní AAA se projevuje jako bolest v zádech, bocích, epigastriu, někdy spojené se zvracením. Klinickými projevy mohou imitovat renální či biliární koliku, pankreatitidu nebo divertikulitidu. Tyto bolesti často předchází v řádech hodin či dnů ruptuře AAA. (Wanhainen, a další 2019)

Rupturované AAA je charakterizováno krutou, agonizující bolestí, s rychle se prohlubujícím šokem s těžkou hypotenzí a přítomností pulzující abdominální masy. Závažnost stavu se odvíjí od velikosti a lokalizace ruptury. Ruptura anterolaterální stěny do peritoneální dutiny vede k dramatickému rychlému vývoji symptomů a je spojena s náhlým úmrtím. Nejčastěji ruptury vznikají na posterolaterální stěně směrem do retroperitonea, kde je vývoj o něco příznivější a to vzhledem k možnosti tamponády okolními tkáněmi. Vzácněji může AAA rupturovat do okolních orgánů. Při ruptuře do duodena se projeví masivním krvácením do gastrointestinálního traktu a s tím spojenými projevy jako jsou hemateméza či meléna. V případě ruptury do dolní duté žíly dojde k masivnímu arteriovenóznímu zkratu a rychle nastupujícímu selhání pravého srdce z přetížení. (Wanhainen, a další 2019) (Zeman a Krška 2014)

2.1.1 Diagnostika

Asymptomatická AAA bývají často diagnostikovány náhodně při fyzikálním vyšetření nebo při vyšetření zobrazovacími metodami (náhodné nálezy při ultrasonografických či CT vyšetřeních). Při fyzikálním vyšetření může být AAA diagnostikováno jako expanzivně pulzující rezistence. Větší aneuryzmata jsou snadněji hmatná, obezita je naopak překážkou. (Zeman a Krška 2014)

Ultrasonografická, případně dopplerovská vyšetření umožňují vyšetřit aortu u většiny pacientů a lze takto měřit průměr aorty, a to s přesností na 3 mm. Tato vyšetření jsou levná, dostupná, nezatěžující a proto vhodná pro první diagnostiku a screening. Patří mezi vyšetření

s častým náhodným diagnostikováním AAA. Vyšetření může být ale limitováno obezitou a meteorizmem.

Naproti tomu CT angiografie (CTA) spolu s trojrozměrnými (3D) rekonstrukcemi je preferovanou zobrazovací metodou. Umožňuje relativně rychlé a detailní zobrazení morfologie aneuryzmatu, pánevního řečiště a dalších anatomických struktur důležitých pro plánování terapeutického postupu. Zároveň díky současným možnostem výpočetní techniky je možné pomocí rekonstrukčního software provést přesná měření jednotlivých vybraných parametrů aorty pomocí multiplanárního zobrazení. Tyto pak následně rozhodují o způsobu zvolené léčby. Pro optimální výpovědní hodnotu je bezpodmínečně nutné CTA s tloušťkou řezu menší než 1 mm. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Wanhainen, a další 2019)

Využití techniky digitální subtrakční angiografie (DSA) může být na poli diagnostiky AAA zavádějící, neboť jde principiálně o lumengrafii. Zejména pak u větších aneuryzmat, jejichž vnitřní lumen může být částečně vyplněno kumulujícími se tromby, může být tento obraz klamavý. (Chaikof, Dalman, a další 2018)

2.1.2 Indikace, možnosti léčby

Indikace k léčbě jsou obecně dány nepříznivou prognózou, hrozící rupturou a to vzhledem k její vysoké mortalitě. K urgentní léčbě jsou indikována aneuryzmata rupturovaná. Symptomatická intaktní pak k léčbě akutní. K terapii asymptomatického AAA se přistupuje na základě jeho velikosti. Asymptomatická aneuryzmata s velikostí do 4 cm jsou málo riziková a měla by být monitorována. Průměr AAA 5,5 cm a větší, stejně jako aneuryzmata menší než 5,5 cm, s rychlým růstem, tj. víc než 1cm za rok (Wanhainen, a další 2019), jsou indikována k elektivnímu řešení. (Chaikof, Dalman, a další 2018)

2.2 Chirurgická léčba

Obvyklým způsobem chirurgické léčby je resekce vaku aneuryzmatu a jeho náhrada umělou cévní protézou spojenou s aortou cévním stehem. Takový výkon je však vysoce invazivní a hemodynamicky náročný, především kvůli nezbytné laparotomii a klampingu (přechodným uzávěrem infrarenální aorty). Indikována je zejména u pacientů, kteří nesplňují kritéria pro léčbu endovaskulární. Úspěšnost chirurgické léčby odpovídá urgentnosti výkonu a komorbiditám nemocných. (Chaikof, Dalman, a další 2018)

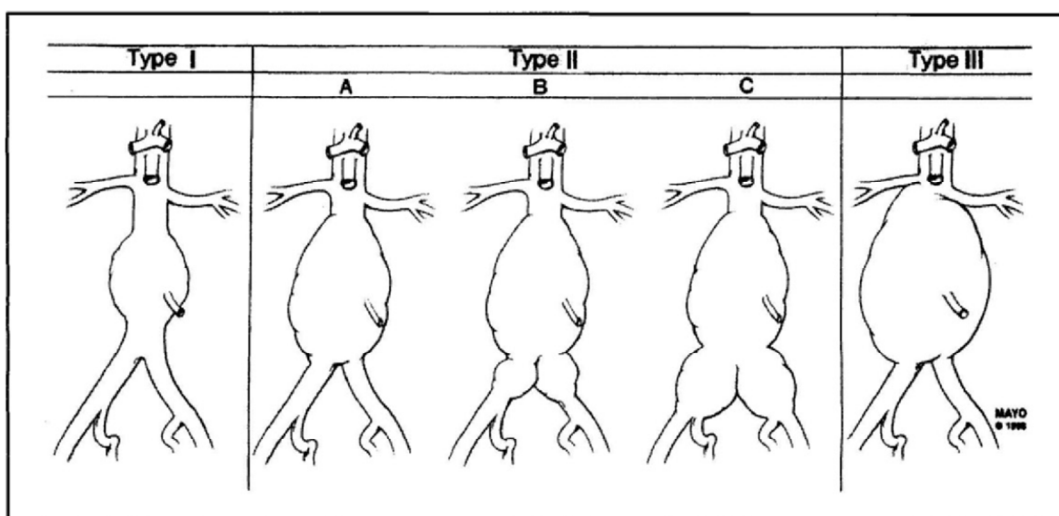
I v případě elektivních výkonů se mortalita v horizontu 30 dní po operaci u otevřených chirurgických výkonů pohybuje okolo 4,7 %, zatímco u elektivních endovaskulárních okolo 1,7 %. (Greenhalgh 2004)

2.1 Endovaskulární léčba - EVAR

Principem endovaskulární léčby AAA je zavedení stentgraftu (z anglického „grafted stent“ česky „pokrytý stent“) do vnitřního lumen aorty přes aneuryzmatem postiženou část a tím vyřazení aneuryzmatu z krevního oběhu jejím přemostěním. Skelet stentgraftu, tvořený kovovým stentem, je spolu se svým krytím, cévní protézou, dobře komprimovatelný a je možné jej zavádět stlačený uvnitř zaváděcího systému i ze vzdálených přístupů. Nejčastěji je to ze společných femorálních arterií přes pánevní řečiště až do aorty. Nad a pod vakem aneuryzmatu je stentgraft uvolněn do zdravé části aorty, v takzvaném krčku aneuryzmatu, kde plní funkci fixace a těsnosti. Morfologie aneuryzmatu a přístupových cest jsou stále hlavními kritérii, která rozhodují o vhodnosti AAA k EVAR¹. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Köcher, Utíkal, a další 2012)

2.1.1 Morfologie AAA

Na základě morfologických kritérií vznikla řada klasifikací AAA. Tyto se odvíjí od rozsahu aneuryzmatu, přítomnosti proximálního či distálního krčku a míře postižení pánevních tepen, které slouží jako nejčastější přístupová cesta. V praxi nejrozšířenější klasifikací je Schumacherova klasifikace (viz obrázek č. 1).



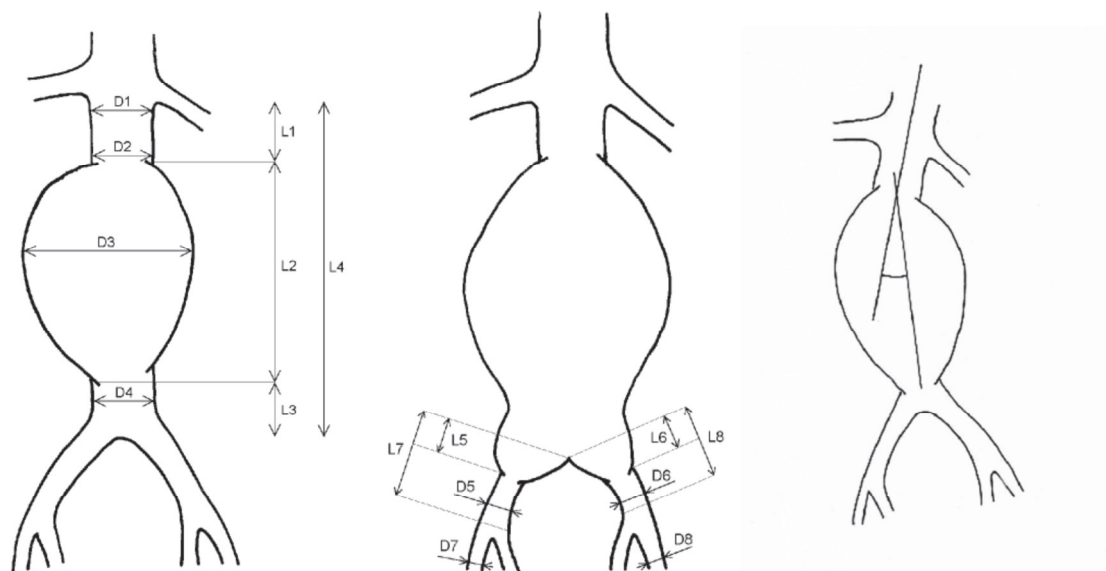
Obrázek 1: Schumacherova klasifikace AAA

Typ I – proximální krček (≥ 15 mm) distální krček (≥ 10 mm) aneuryzmatu je přítomen. Typ II A – distální krček (< 10 mm) není přítomen, aneuryzma zasahuje až k bifurkaci. Typ II B – aneuryzma postihuje proximální úsek arteria iliaca communis na jedné nebo obou stranách. Typ II C – aneuryzma postihuje arterii iliaca communis na jedné nebo obou stranách

¹ EVAR – zkratka z anglického „endovascular aneurysm repair“ česky „endovaskulární léčba aneuryzmatu“ (Brown, a další 2012)

v celé délce. Typ III proximální krček (< 15 mm) je nepřítomen. (Schumacher, Allenberg a Eckstein 1996) (Seelig, a další 1999)

Úspěch EVAR závisí na kvalitě fixace a těsnosti v oblasti nepostižené části aorty. Z toho důvodu je nutné kvalitní a přesné měření vybraných parametrů aorty, na základě kterého se volí optimální rozměry použitého stentgraftu.



Obrázek 2: Způsob měření vybraných parametrů infrarenální AAA a pánevního řečiště

Dle obrázku 2 pak můžeme identifikovat konkrétní měřitelné parametry abdominální aorty, nezbytné pro naplánování EVAR: D1 – průměr abdominální aorty (proximálního krčku aneuryzmatu) těsně pod odstupem distálněji uložené renální tepny, D2 – průměr abdominální aorty (proximálního krčku aneuryzmatu) těsně nad aneuryzmatem, D3 – průměr aneuryzmatu, D4 – průměr abdominální aorty (distálního krčku, pokud je přítomen) pod aneuryzmatem, D5 – průměr „zdravého úseku“ AIC (arteria iliaca communis) pod aneuryzmatem vpravo, D6 – průměr „zdravého úseku“ AIC pod aneuryzmatem vlevo, D7 – průměr AIE (arteria iliaca externa) vpravo, D8 – průměr AIE vlevo, L1 – délka proximálního krčku aneuryzmatu, L2 – délka vydutí, L3 – délka distálního krčku aneuryzmatu (pokud je přítomen), L4 – celková délka subrenální aorty, L5 – délka aneuryzmatem postiženého úseku AIC vpravo, L6 – délka aneuryzmatem postiženého úseku AIC vlevo, L7 – délka AIC vpravo, L8 – délka AIC vlevo. Na třetí části obrázku 1 je pak naznačen úhel mezi podélnou osou proximálního krčku a podélnou osou aneuryzmatu. (Köcher, Utíkal, a další 2012)

Pro účely přesné kvantifikace uvedených parametrů abdominální aorty se využívá CTA břišní aorty s následným měřením pomocí vhodného rekonstrukčního software (zejména MPR, Volume Rendering, Advanced Vessel Analysis, atd.). Díky využití zmíněných rekonstrukčních algoritmů je pak možno provést měření v rovině kolmé na podélnou osu cévy

a minimalizovat tak možnost zkreslení výsledků měření. Jednotliví výrobci aortálních stentgraftů udávají ke svým produktům morfologická kritéria k implantaci v rámci návodu k použití zdravotnického prostředku (stentgraftu) – „Instructions for use“ (IFU).

Pro většinu běžně používaných aortálních stentgraftů jsou hlavními kritérii délka proximálního krčku, úseku mezi distálněji uloženou renální tepnou a začátkem aneuryzmatu, který by neměl být kratší než 15 mm. Dále pak průměr proximálního krčku, který by neměl přesáhnout 32 mm. A pak úhel mezi osou krčku a aorty, který by neměl být větší než 60°. (Chaikof, Dalman, a další 2018)

2.1.2 Indikace a kontraindikace EVAR

Absolutní indikací k léčbě AAA je jeho ruptura. Za předpokladu dostatečné hemodynamické stability pacienta a morfologické vhodnosti AAA je pacient indikován k akutnímu EVAR. Většina pacientů s rupturou AAA, kteří dorazí na urgentní příjem naživu, je dostatečně stabilních, aby podstoupila CTA, nezbytné ke zhodnocení morfologické vhodnosti pro EVAR a jeho naplánování. (Ulug a Powell 2017) Pacient nestabilní natolik, aby podstoupil CTA, je indikován k urgentnímu chirurgickému zákroku. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Wanhainen, a další 2019)

Symptomatické intaktní AAA, hrozící rupturou v horizontu hodin či dnů, je taktéž absolutní indikací k léčbě. V případě vhodné morfologie je pak indikováno k EVAR. Léčba by měla být provedena v co nejkratším časovém úseku, s časovou prodlevou úměrnou zajištění optimálních personálních a technických podmínek stejně jako dostupnost vhodného materiálu k výkonu. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Wanhainen, a další 2019)

Asymptomatická AAA s velikostí větší než 5,5 cm jsou absolutní indikací k elektivnímu řešení a to i u pacientů s vyšším operačním rizikem (ASA III a ASA IV²) či s kontraindikací ke klasické chirurgické léčbě, vzhledem k možnosti provádět EVAR na rozdíl od chirurgického zákroku nejen v celkové, ale také v lokální či svodné anestezii a skutečnosti, že při EVAR není nutný hemodynamicky extrémně náročný clamping infrarenální aorty. (Chaikof, Dalman, a další 2018) (Wanhainen, a další 2019)

Absolutními kontraindikacemi k EVAR jsou zcela nevhodná morfologie AAA (rozměry mimo rámce uvedené v IFU), akutní volná ruptura AAA u nestabilního pacienta, či AAA spojená s vývojovou vadou pojiva. (Köcher, Utikal, a další 2012)

² ASA – zkratka „American Society of Anesthesiologists“ jejíž kódový systém vyjadřuje míru anesteziologického rizika, ASA III – závažné onemocnění omezující výkonnost, ASA IV – těžké onemocnění, ohrožující život nemocného v souvislosti s operací (Fitz-Henry 2011)

2.1.3 Stentgraft

Obecně je stentgraft z anglického „grafted stent“ česky „pokrytý stent“ kombinací stentu, který slouží jako tuhý skelet, a textilního krytí, s funkcí cévní protézy. V praxi se setkáváme s celou řadou konkrétních technických řešení s ohledem na konstrukci a použité materiály. Skelet je tvořen nejčastěji kovovými materiály, jako jsou nerezová ocel či nitinol. Krycím materiálem cévní protézy, která může být umístěna vnitřně i zevně skeletu, bývají nejčastěji polyethylentereftalát (dacron) nebo expandovaný polytetrafluorethylen (ePTFE).

Stentgrafty můžeme dělit na základě jejich způsobu implantace na samoexpandibilní nebo balónexpandibilní. Dělení stentgraftů podle počtů komponent (konfigurace) a způsobu implantace lze přehledně shrnout v tabulce č. 1. Podle konstrukční konfigurace rozlišujeme tubární stentgrafty, které jsou tvořeny jednou komponentou a jsou vhodné například k řešení AAA typu I. Aorto uniiliakální označovány též pouze jako uniiliakální stentgrafty jsou jednou z variant k léčbě AAA bez vhodného distálního aortálního krčku. Implantací uniiliakálního stentgraftu však dojde k uzávěru kontralaterálního pánevního řečiště, které je nutné revaskularizovat femoro-femorálním zkříženým bypassesem. To je důvodem proč je uniiliakální varianta indikována jen v případě nedostatečného průměru lumen iliakálních tepen na jedné straně a není možná implantace varianty bifurkační.

Stentgraft	Hledisko počtu komponent	Hledisko implantace stentgraftu
Tubární	Jednokomponentové	Implantace jedním přístupem
Uniiliakální		
Bifurkační	Multikomponentové	Implantace více přístupy, sestavovány intraluminálně
Fenestrováný		
Větvený		

Tabulka 1: Dělení stentgraftů

V případě multikomponentních variant jsou jednotlivé části sestavovány intraluminálně a konečný tvar stentgraftu vzniká přímo v těle pacienta. Příkladem jsou bifurkační stentgrafty, které jsou tvořeny dvěma a více komponentami. Fixovány jsou v místě proximálního aortálního krčku a obou iliakálních tepnách. Jsou jednoznačně preferovanou variantou v případě nedostatečné délky distálního aortálního krčku. (Wanhainen, a další 2019)

Fenestrováný stentgraft má z výroby záměrně vytvořené otvory tzv. fenestrace, které se v průběhu implantace fixují balónexpandibilními stenty či stentgrafty v konkrétní pozici tak, aby byla zajištěna průchodnost viscerálních tepen (zejména aa. renales, a. mesenterica superior) a zároveň fixace pozice těla stentgraftu. Jedná se o velmi sofistikované konfigurace používané k léčbě AAA Typu III a aneuryzmat šířících se juxtarenálně a suprarenálně.

(Köcher, Utíkal, a další 2004) Fenestrování varianty stentgraftů jsou téměř výhradně záležitostí zakázkové výroby na míru každému pacientovi. Z toho plyne velmi omezená možnost použití těchto konfigurací v urgentních případech.

Branchovaný neboli větvený stentgraft je variantou s integrovanými bočními větvemi pro revaskularizaci odstupujících tepen. Tato varianta stentgraftu se používá primárně pro zachování přímého krevního zásobení vnitřních iliakálních tepen nebo větví viscerálních. (Köcher, Utíkal, a další 2018) Implantace se pak provádí umístěním stentgraftu s otevřením napojení pro větev proti odstupující tepny, s následným napojením nejčastěji samoexpandibilního periferního stentgraftu.

Velikostní varianty stentgraftů se vyrábí v širokém spektru rozměrů a umožňují tak pokrytí široké škály anatomických variant rozměrů abdominálních aort tak, aby svými rozměry odpovídaly morfologii aorty téměř každého pacienta. Pro případ provádění akutních EVAR procedur musí dané pracoviště buďto disponovat dostatečnou zásobou komponent stentgraftů, aby bylo schopno pokrýt co největší spektrum rozměrů aort pacientů a umožnit tak promptní sestavení kompletu akutnímu pacientovi, či mít zajištěnou urgentní distribuci potřebných komponent (s nutností dodání materiálu v řádech hodin).

K dosažení úspěšnosti léčby stentgraftem je potřeba zajistit splnění jeho dvou hlavních úkolů, těmi jsou fixace a udržení těsnosti. V obou případech je základním kamenem úspěchu správná volba rozměrů použitých komponent. Kritickým rozměrem je průměr části zajišťující fixaci v proximálním aortálním krčku. Rozměr stentgraftu by měl být o 10 % až 25 % větší než průměr měřeného krčku tzv. oversizing. Tato hodnota se liší v rámci IFU u různých výrobců. (Wanhainen, a další 2019) V případě rupturovaného aneuryzmatu je vzhledem k možné hypovolemii pacienta doporučen oversizing dokonce o 30 % větší než měřený rozměr krčku. (Gonthier, a další 2016)

Dalším prvkem zajišťujícím fixaci stentgraftu je kotvení pomocí nekrytého segmentu skeletu přes odstup renálních tepen tzv. suprarenální fixace. (Brevetti, Nackman a Graham 2004) Tělo stentgraftu je opatřeno fixačními háčky, které rovněž zajišťují fixaci v místě proximálního krčku. Jedná se o krátké několikamilimetrové kovové háčky s kaudální orientací, které jsou součástí skeletu stentgraftu a jsou rozmístěny po celém obvodu jeho proximálního konce. Tyto zpětné háčky mají za úkol proniknout při implantaci přes intimu cévy až do medie a tím zajistit pevnější pozici stentgraftu. (Wanhainen, a další 2019)

2.1.4 Průběh implantace stentgraftu

Endovaskulární léčba AAA se provádí v rámci tzv. kombinovaných výkonů, spojujících odbornosti intervenční radiologie a cévní chirurgie, pod skiaskopickou kontrolou s možností provedení DSA (tzv. IGT z angl. Image Guided Therapy), zpravidla na operačním či hybridním operačním sále a to pro případ nutné chirurgické konverze (dokončení výkonu chirurgickou resekci aneuryzmatu) v případě neúspěšného endovaskulárního postupu. Realizaci nezbytného zobrazení během výkonu zajišťují na operačních sálech pojezdové rentgenové (RTG) přístroje s možností provedení DSA, na hybridních operačních sálech jsou pak za účelem zobrazení instalovány výkonné angiografické komplety. Při provádění složitých EVAR procedur je využití hybridního operačního sálu jednoznačně preferováno, s ohledem na požadavek na kvalitní a detailní zobrazení během sestavování většího počtu komponent stentgraftů, či fixace fenestrovaných nebo větvených stentgraftů. Výkon se provádí v celkové či svodné spinální anestezii, v případě perkutánního přístupu je možné i využití anestezie lokální. Typ anestezie se odvíjí od zvoleného přístupu, celkového stavu pacienta a předpokládané délky výkonu. Výhodami spinální anestezie je malý vliv na dechové funkce, oběhovou stabilitu a možnost komunikace a spolupráce s pacientem v průběhu výkonu. (A. Wanhainen 2008) (Köcher, Utíkal, a další 2012)

Hlavní přístupovou cestou pro zavedení stentgraftu je podle jeho konfigurace přes jednu nebo obě společné femorální artérie. Pakliže šíře femorálních nebo zevních iliakálních artérií nedovoluje bezpečné zavedení zaváděcího systému, alternativou může být využití extraperitoneálního přístupu přes společné iliakální artérie. (Köcher, Utíkal, a další 2012)

Ačkoliv se perkutánní přístup svou úspěšností vyrovná přístupu přes chirurgicky připravenou arteriotomii, (Eisenack, a další 2009) (Nelson, a další 2014) výhodou přístupu přes obnaženou společnou femorální artérii je možnost volby optimálního místa vstupu na stěně této cévy a přímá kontrola krevních ztrát. (Wanhainen, a další 2019) Také s ohledem na velký průměr zaváděcích zařízení stentgraftu (16–22 F pro tělo bifurkační komponenty) je přístup obnaženou společnou femorální artérii výhodnější. Ze stejného důvodu je využití perkutánního přístupu podmíněno užitím tzv. preclose techniky, která spočívá v použití perkutánních uzavíracích zařízení, která jsou instalována do místa přístupu před zavedením vlastních zaváděcích zařízení stentgraftu. Jejich užití však může být limitováno kalcifikacemi ve stěně tepny v místě přístupu. (Lee, a další 2007) (Wanhainen, a další 2019)

Po zajištění přístupu, chirurgického nebo perkutánního, se postupně pod skiaskopickou kontrolou zavádějí jednotlivé komponenty stentgraftu. V případě bifurkačního stentgraftu se jako první zavádí vlastní bifurkační tělo stentgraftu. Všechny části stentgraftu se zavádí na

místo implantace v komprimovaném stavu uvnitř zaváděcího zařízení. Požadavky na zaváděcí zařízení jsou co nejmenší průměr (tzv. profil), flexibilita (pružnost), atraumatický kónický distální konec a kluzký povrch (hydrofilní povrchová úprava). Uvedené požadavky vychází z potřeby co nejsnazšího zavádění komponent stentgraftů přes přístupové arterie a snadnou manipulaci s nimi.

Tělo bifurkačního stentgraftu se kotví svou nekrytou částí suparenálně. Pro zajištění přehledné manipulace a tím také ukotvení ve správné lokalitě, jsou kritická místa těla stentgraftu opatřena rentgen kontrastními značkami (nejčastěji zlatými). Pro ozřejnění vztahu polohy těla stentgraftu vůči viscerálním tepnám, se provádí před a v průběhu postupné implantace těla stentgraftu řada DSA nástřiků. DSA poskytne velmi přesné zobrazení a tím umožňuje velmi přesnou implantaci těla stentgraftu s ohledem na umístění vůči viscerálním odstupům (zejména aa. renales). Pro dosažení kvalitní subtrakce bez pohybových artefaktů je svodná anestezie výhodou, umožňuje spolupráci s pacientem zejména ve smyslu požadavku zadržení dechu během akvizice DSA.

Po implantaci těla stentgraftu se z kontralaterálního přístupu zavádí první z iliakálních komponent. Zavádí se tak, aby proximální část začínala uvnitř jednoho z předpřipravených ústí bifurkační části již zavedeného těla stentgraftu. Distální konec této komponenty pak ústí v aneuryzmatem nepostižené části iliakální tepny. Katetrizace kontralaterální části ústí těla stentgraftu bývá velmi náročnou částí výkonu, kdy právě zde nalezne uplatnění možnost využití kvalitního angiografického kompletu (s ohledem na provádění různých RTG projekcí), rovněž musí být dostatečně materiálově zajištěna, zejména škálou katétrů s různými tvarovými zakončeními. Rozměry jednotlivých komponent se na základě plánovacího CTA pečlivě volí tak, aby v místech jejich překryvu i v místech kotvení v nepostižených částech cév tvořily dostatečně dlouhý a těsný spoj a zajistily tak úplné vyřazení aneuryzmatu z oběhu.

Po umístění první iliakální komponenty je možné plně uvolnit tělo stentgraftu, což umožní výměnu zaváděcího zařízení těla za zaváděcí zařízení s připravenou druhou iliakální komponentou. Ta se umísťuje obdobným způsobem jako první z nich a dotvoří tak bifurkační tvar celého systému. V případě složitějších konfigurací stentgraftu se může pořadí umísťování jednotlivých komponent lišit.

Závěrem výkonu se provádí kontrolní DSA, které má za účel ověřit správnost polohy stentgraftu, zachování průchodnosti viscerálních tepen a ozřejmit případné netěsnosti v místech překryvu a kotvení.

2.1.5 Role radiologického asistenta

Radiologický asistent se podílí na léčbě AAA různými způsoby v celém procesu léčby. V první řadě se výrazně podílí na diagnostice. Právě radiologický asistent odpovídá za průběh CTA dle stanovených vyšetřovacích protokolů v souladu s Národními radiologickými standardy. Od polohy pacienta, přes centraci a rozsah skenování, až po zajištění optimální šířky příčného řezu a náplň aorty kontrastní látkou. Správně provedené CTA břišní aorty je základním kamenem pro diagnostiku a plánování postupu optimální léčby AAA.

Dále se radiologický asistent podílí na softwarovém zpracování získaných dat z CTA rekonstrukcí 3D a MPR obrazů. Tuto část diagnostického procesu zajišťují jednotlivá pracoviště různě. Někdy se jedná o součást pořízení CT vyšetření, někdy je toto zpracování doménou výhradně lékařů. Ve Fakultní nemocnici Olomouc (FNOL) se postprocessingové zpracovávání CTA provádí přímo na pracovišti intervenční radiologie, na kterém se pak plánují a realizují EVAR procedury. Radiologický asistent tvoří na základě jednotného protokolu požadované 3D a MPR obrazy, s případnými pokročilými cévními analýzami. Tím předpřipraví vyšetření pro lékaře ke zhodnocení nálezu, a také k volbě a naplánování případné léčby pacienta.

U AAA je zásadní posouzení morfologie aneuryzmatu s měřením klíčových rozměrů pro plánování následné léčby, chirurgické nebo endovaskulární. To je úkolem lékaře, který na základě morfologie a svých měření posuzuje vhodnost k endovaskulární léčbě, pokud je endovaskulární léčba indikovaná současně naplňuje vhodné rozměry stentgraftu (viz obrázek č. 2). Vzhledem k morfologii AAA vybírá jednotlivé komponenty stentgraftu ze spektra dostupných velikostí.

V průběhu samotné implantace stentgraftu pracuje radiologický asistent jako součást intervenčního týmu spolu s lékařem (intervenčním radiologem), a sestrou instrumentářkou. V běžném provozu je intervenční tým složen z více členů, ale v případě akutní implantace stentgraftu je nutné, aby pohotovostní služba i v tomto minimálním složení byla schopna výkon úspěšně a bezpečně provést. Hlavním úkolem radiologického asistenta je zajištění technické stránky výkonu, která se skládá z následujících úkonů:

- Administrativní příjem pacienta na operačním sále, provádí převodem žádanky z nemocničního informačního systému (NIS) do denního provozu radiologického informačního systému (RIS). Z RIS převádí žádanku spolu s identifikačními údaji pacienta do pracovního seznamu angiografického kompletu.
- Vyhledává a připravuje obrazovou dokumentaci z předchozích vyšetření, nejčastěji plánovací CTA.

- Nastavuje výchozí akviziční parametry volbou odpovídajícího orgánového protokolu a nastavením vícefázové akvizice.
- Zajišťuje provoz automatického tlakového injektoru v průběhu výkonu.
- Nastavuje projekce RTG přístroje podle aktuální fáze výkonu, s ohledem na anatomické variety konkrétního pacienta, kdy je nezbytné docílit optimální projekce k přehlédnutí vztahu cév a implantovaných částí stentgraftu.
- Snaží se co nejvíce redukovat dávku pro pacienta i personál využitím obecných poznatků o aplikaci lékařského ozáření RTG přístroji (např. kontrola primárních clon, snížení pulzní skiaskopie, volba nejnižšího možného počtu snímků za sekundu při DSA pomocí vícefázové akvizice, změna polohy detektoru a zdroje záření vůči pacientu i personálu, využívání zvětšení jen po nutnou dobu apod.), a to s ohledem na doporučení ALARA.
- Komunikuje s lékařem a plní jeho požadavky týkajících se technické stránky výkonu.
- Zaznamenává výslednou dávku pro pacienta do dávkového protokolu, který je archivován.
- Po výkonu provádí postprocessingové zpracování a archivaci obrazové dokumentace.

Všechny tyto úkony provádí na základě svých znalostí výkonu a schopnosti předvídat jednotlivé kroky. V optimálním případě plní požadavky lékaře včas a bez nutnosti přesné specifikace těchto požadavků. V případě složitějších požadavků v kritických fázích výkonu, provádí úkony na základě komunikace s lékařem, který vydává smluvené pokyny nebo přesně specifikuje své požadavky, kterým by mělo být promptně vyhověno.

Je-li výkon prováděn týmem pouze v minimální sestavě, je jediným členem týmu, který nepracuje ve sterilním plášti a rukavicích. Z tohoto důvodu na něj přechází i povinnosti spojené s nesterilní přípravou materiálu k výkonu. Společně se sestrou jednotlivé materiálové položky dopředu připravuje. V průběhu výkonu je pak předává sestře instrumentáře podle aktuální fáze výkonu, případně dle pokynů lékaře či sestry instrumentářky. Pro plnění těchto povinností jsou nezbytné dobré znalosti průběhu výkonu, materiálového zajištění s ohledem na jeho vzájemné kompatibility a umístění v rámci sálového vybavení.

Radiologický asistent je tak nepostradatelnou součástí intervenčního týmu při provádění EVAR procedur.

2.1.1 Komplikace EVAR

Komplikace EVAR lze dělit různě. Podle časového vztahu k výkonu dělíme komplikace na časné a pozdní. Časné (primární) komplikace jsou takové, které se vyskytnou v průběhu výkonu nebo do 30 dní po něm. Pozdní (sekundární) komplikace se objeví po více než 30 dnech od výkonu. (Chaikof, Blankensteijn, a další 2002)

Ze vztahu k EVAR vychází dělení na komplikace nespecifické a specifické. Mezi nespecifické komplikace patří takové, které nejsou striktně vázány na EVAR, ale mohou se vykytovat i v případě chirurgické léčby. Příkladem mohou být kardiální, plicní, renální či cerebrovaskulární komplikace, plicní embolie, koagulopatie, ischemie střeva či míchy, erektilní dysfunkce a další. Specifické jsou pak takové, které se vážou na zaváděcí zařízení nebo stentgraft samotný. V případě vazby na zaváděcí zařízení hovoříme o komplikacích, jako jsou hematoma, pseudoaneuryzma, infekce, trombóza, mikro a makroembolizace do periferních tepen, či disekce v místě arteriotomie. V případě komplikací vázaných na stentgraft se pak jedná o nepřesné umístění, nerozvinutí, zalomení tzv. kinking, migraci, infekci, okluzi, porušení skeletu nebo krytí, endoleak, endotension nebo o rupturu. (Chaikof, Blankensteijn, a další 2002) (Černá, Köcher, a další 2012)

Ve vztahu k proximálnímu krčku AAA se nejvýznamnějšími komplikacemi jeví endoleak Ia a migrace stentgraftu. V případě endoleaku rozeznáváme endoleak I – přetrvávající průtok krve do vaku aneuryzmatu z důvodu netěsnosti v proximální části, značen jako Ia nebo distální části, značen jako Ib. Endoleak II – dochází k plnění vaku aneuryzmatu prostřednictvím kolaterálního oběhu přes volné větve vaku. Endoleak III – plnění vaku aneuryzmatu z důvodu rozpojení komponent stentgraftu nebo protržení stěny krytí. Endoleak IV – v důsledku porozity krytí stentgraftu dochází k prosakování tekutiny směrem do vaku aneuryzmatu. Jako endoleak V je někdy označována tzv. endotension. Endotension je definována jako přetrvávající nebo obnovený zvýšený tlak uvnitř vaku aneuryzmatu bez známek endoleaku. Migrací stentgraftu je pak myšlen posun stentgraftu o více než 10 mm v porovnání s pevně danými anatomickými strukturami. (Wanhainen, a další 2019) (Cao, a další 2002) (Černá 2006, 22)

2.2 Sledování pacientů

Dlouhodobé sledování pacientů po EVAR je nezbytné zejména z důvodu včasného zachytu případných pozdních komplikací. Některé systematické přehledy hovoří i o výskytu endoleaků i 5 let po EVAR. (Chaikof, Dalman, a další 2018) Cílem sledování je zhodnocení

úspěšnosti výkonu, kontrola stavu vlastního stentgraftu, kontrola vývoje velikosti vaku aneuryzmatu, detekce a predikce pozdních komplikací.

Protokoly pro sledování pacientů po implantaci stentgraftu se na jednotlivých pracovištích liší, jak frekvencí sledování, tak modalitou. Nejčastější indikovaná vyšetření v rámci sledování jsou prostý snímek břicha, CTA břišní aorty, dopplerovská ultrasonografie, nebo méně častá magnetická rezonance. DSA je využívána pro objasnění původu endoleaků, které není možné určit na základě CTA.

Optimální frekvence vyšetření ve sledovacím algoritmu není jednotná. Dřívější doporučení obsahovala CTA vyšetření 1., 6., 12. měsíc po EVAR a následně každý další rok. V současné době je doporučována frekvence CTA jeden měsíc po EVAR. V návaznosti na výsledek první CTA, s ohledem na přítomnost endoleaku I nebo III či při výrazném zvětšení vaku aneuryzmatu, pak CTA 6 měsíců po EVAR. Za příznivého výsledku první CTA pak pouze každoroční dopplerovská ultrasonografie a CTA s pětiletým intervalem. V případě nových nepříznivých zjištění na sonografii je pak doporučeno brzké CTA. (Chaikof, Dalman, a další 2018)

Ve FNOL se sledovací algoritmus standardně skládá z prvního CTA a prostého snímku břicha 12 měsíců po EVAR. Další CTA a snímek břicha je pak prováděn v ročních intervalech. Tento způsob sledování po EVAR je plně akceptovatelný a to „*vzhledem k vývoji velikosti vaku aneuryzmatu, výskytu endoleaků a minimálnímu riziku ruptury během prvního roku po implantaci stentgraftu.*“ (Černá 2006, 54)

2.2.1 Prostý snímek

Pro možnost srovnávání musí být každý kontrolní snímek břicha po zavedení stentgraftu do AAA standardizován. Dle standardů FNOL se provádí v jedné projekci, vleže na zádech a s pokrčenými dolními končetinami v kolenou, stehenní kost musí svírat úhel 45° se stolem, kvůli minimalizaci zakřivení bederní lordózy. Centrální paprsek je kolmo ke stolu a směřuje na střed spojnice hřebenů kostí kyčelních. Vzdálenost mezi ohniskem a detektorem obrazu je 100 cm. Primární clony vymezují oblast zájmu. Kritériem správného zobrazení je zachycení oblasti od prvního bederního obratle až po sponu stydkou. Tento rozsah zajišťuje zachycení celého průběhu stentgraftu abdominální aortou i pánevními tepnami. Snímek se provádí za použití sekundární mřížky a ve výdechu. (Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL 2018)

Prostý snímek poskytuje informaci o poloze stentgraftu vůči kostním strukturám a ve srovnání se snímkem pořízeným bezprostředně po implantaci v rámci DSA na operačním sále

pak i o jeho případné migraci. Zároveň poskytuje informaci o překryvu jednotlivých komponent stentgraftu, o tvaru, průměru a integritě skeletu stentgraftu. Vzhledem ke spektru sledovaných možných komplikací a vysoké nutnosti standardizace, je role prostého snímku limitovaná. Tato metoda zatěžuje pacienta radiační zátěží. Na druhou stranu je to metoda snadno dostupná a levná. (Wanhainen, a další 2019) (Černá 2006, 27)

2.2.2 CT angiografie

CT angiografie umožňuje detekci většiny pozdních komplikací a proto je zlatým standardem ve sledování po EVAR. Provedení je dle mezinárodního doporučení Evropské společnosti pro cévní chirurgii (ESVS) možné pomocí jedné, dvou nebo i třech akvizic za kombinace různých fází. Arteriální fáze poskytují informaci o vyřazení aneuryzmatu z oběhu a o průtočnosti všech z aorty odstupujících tepen. Pozdní fáze jsou důležité zejména k zhodnocení pozdního plnění vaku aneuryzmatu kontrastní látkou svědčícího pro endoleak. (Wanhainen, a další 2019)

Ve FNOL je toto vyšetření prováděno ve třech akvizicích. První akvizice je provedena nativně v rozsahu celé břišní aorty a pánevních tepen. Poté následuje akvizice po podání kontrastní látky. Správné načasování zahájení akvizice od podání kontrastní látky má pro kvalitu vyšetření zásadní význam. Proto používání ke spuštění akvizice po podání kontrastní látky využívá v praxi techniky bolus tracking, která sleduje v reálném čase plnění úseku kontrastní látkou, tedy nárůst denzity, ve vybrané oblasti zájmu. Po dosažení požadované úrovně denzity ve vybrané oblasti, je provedena druhá akvizice, tedy v průběhu arteriální fáze. Za 15 sekund po skončení druhé akvizice proběhne poslední, třetí akvizice, a to ve fázi pozdní. (Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL 2015)

Nevýhodou CTA je značná radiační zátěž pacienta a nutnost použití jodové kontrastní látky. Kromě perfektního přehledu o implantovaném stentgraftu a jeho funkci poskytuje CTA možnost využití získaných dat pro plánování další případné reintervence, pokud je nezbytná a indikovaná. Další z výhod pravidelného CTA mohou být náhodné vedlejší nálezy. (Wanhainen, a další 2019) (Černá 2006, 28)

2.2.1 Dopplerovská ultrasonografie

Ultrasonografické vyšetření je levnou a snadno dostupnou metodou, která umožňuje hodnocení změny velikosti vaku aneuryzmatu a za použití dopplerovského zobrazení může detekovat i endoleak. Pro objektivní hodnocení změn velikosti vaku aneuryzmatu není ideální porovnávat získaná měření přímo s měřením z CTA, ale je nutné pravidelně vyšetřovat ultrasonograficky. (Wanhainen, Bergqvist a Björck 2002) Ultrasonografie tak nabízí

alternativu pro pravidelné sledování po EVAR především v případě kontraindikace podání jodové kontrastní látky (Černá 2006, 29)

Ultrasonografie neumožňuje zhodnocení délky překryvu v různých částech stentgraftu a ani zhodnocení migrace stentgraftu. Jde o metodu, která nezatěžuje pacienty ionizujícím zářením ani nefrotoxickou jodovou kontrastní látkou. Technika provedení je však vysoce závislá na zkušenostech vyšetřujícího a může být limitována obezitou či meteorizmem pacienta. (Wanhainen, a další 2019)

2.2.2 Konvenční angiografie - DSA

Digitální subtrakční angiografie (DSA) neboli konvenční angiografie je kontrolním vyšetřením prováděným bezprostředně po implantaci stentgraftu ještě před ukončením samotného výkonu. Je zásadní pro ověření technické úspěšnosti léčby a umožňuje rychlou a adekvátní reakci na výsledky hodnocených parametrů. Z DSA je možné hodnotit polohu, rozvinutí a průchodnost jednotlivých komponent stentgraftu, vyřazení aneuryzmatu z oběhu, průchodnost viscerálních i iliakálních tepen a zároveň umožňuje vyloučit přítomnost primárního endoleaku I nebo III. typu. (Černá 2006, 29)

Přehledná angiografie se provádí diagnostickým katétre, umístěným nad horním okrajem stentgraftu aplikací vodné jodové kontrastní látky tlakovým injektorem. Vyšší frekvence počtu snímků při DSA v první fázi akvizice umožní detailní zobrazení rychlé dynamiky toku viscerálních tepen i uvnitř stentgraftu. Prodloužením akviziční scény o úsek s nižším počtem snímků za sekundu můžeme zaznamenat i pozdější plnění vaku aneuryzmatu způsobené endoleakem II.

DSA v rámci dalšího sledování pacientů po EVAR je využíváno pro objasnění původu endoleaků, které není možné na základě CTA určit.

2.3 Dilatace aortálního krčku - AND

Studie předpokládají, že postupná dilatace proximálního aortálního krčku vede ke ztrátě těsnosti mezi stentgraftem a stěnou aorty. To vede následně ke vzniku endoleaku Ia či migraci stentgraftu, což později vyústí až k nutné reintervenci. V případě že není těsnost obnovena, může dojít ke zvýšení tlaku uvnitř vaku aneuryzmatu, růstu jeho velikosti a nakonec až k ruptuře. (Oberhuber, Buecken, a další 2012) Dilatace proximálního aortálního krčku nebo distální migrace stentgraftu může vznikat na sobě nezávisle, nebo být způsobena jedna druhou. (Ribner a Tassiopoulos 2018)

Změny ve velikosti průměru proximálního aortálního krčku jsou předmětem studií minulých let. Výsledky těchto studií se však liší, což Kouvelos a další potvrzují i ve svém

systematickém přehledu. V této studii je analyzováno 26 článků z let 1998–2015 zabývajících se AND³ a to na souboru čítajícím celkem 9721 pacientů. Obecná pevná definice AND však chybí a proto každá ze studií definovala AND jinak. Různě definované jsou referenční body, způsoby měření velikosti krčku i prahové hodnoty svědčící pro AND. Některé studie definovaly AND jako změnu velikosti o více než 15 % původní velikosti, některé jako nárůst průměru o více než 2; 2,5 nebo 3 mm. Stejně jako ve výskytu dilatace aortálního krčku, se studie liší v odůvodňování její příčiny, či v přiznávané klinické významnosti. (Kouvelos, a další 2017)

2.3.1 Příčiny AND

Ve studiích nejčastěji uváděná pravděpodobná odůvodnění pro pokračující růst proximálního aortálního krčku po EVAR jsou dvě. Prvním je pokračující degenerativní proces cévní stěny šířící se proximálně do infrarenální části aorty. Druhým je dlouhodobé působení expanzní síly generované skeletem stentgraftu na stěnu aorty. Pokud je silové působení stentgraftu hlavní příčinou AND, pak se neočekává růst krčku nad nominální průměr implantovaného stentgraftu. Je-li ale AND způsobeno primárně postupem degenerace cévní stěny, pak by měla AND pokračovat i nadále a velikost krčku může přesáhnout nominální průměr stentgraftu. (Soberón, a další 2008)

Soberón ve své studii přisuzuje vliv na AND právě vlivu expanzních tendencí stentgraftu neboť žádný ze sledovaných pacientů nevykazoval signifikantní dilataci krčku přesahující průměr stentgraftu. (Soberón, a další 2008)

Oberhuber, Buecken i Filis ve svých studiích potvrzují výskyt AND v případě řešení AAA pomocí EVAR i v případě chirurgické léčby. Toto zjištění však nabízí otázku, zda není hlavní faktor ovlivňující AND progres degenerativního procesu a jakou roli hrají expanzní síly skeletu stentgraftu. Obě studie se shodují také v tom, že AND bude spíše multifaktoriálním procesem. (Tonnessen, Sternbergh a Money 2004) (Oberhuber, Buecken, a další 2012) (Filis, a další 2017) Dalainas však AND přisuzuje častěji stentgraftům samoexpandibilním než balónexpandibilním. (Dalainas, a další 2007)

2.3.2 Dosavadní poznatky

Bez ohledu na různé definice, AND postihuje téměř 25 % pacientů po EVAR v průběhu dalšího sledování. Incidence endoleaku typu I, migrace a nutnosti reintervence je u pacientů s prokázanou AND výrazně vyšší (26 %), než u pacientů bez AND (2 %). (Kouvelos, a další 2017)

³ AND – z anglického „aortic neck dilatation“ česky „dilatace aortálního krčku“

K dilataci aortálního krčku dochází zejména v prvních letech po EVAR. Badran ve své studii registruje zvětšení průměru krčku o více než 2 mm v prvních dvou letech téměř u třetiny pacientů. Jedná se o menší studii, která sleduje soubor 73 pacientů léčených devíti různými druhy stentgraftu. (Badran, a další 2002) Tsilimparis pak pro typ stentgraftu Zenith⁴ pozoruje největší expanzi krčku zejména mezi druhým a třetím rokem po implantaci. Tato studie sledovala 739 pacientů po dva roky a 158 pacientů po dobu pěti let. (Tsilimparis, Dayama a Ricotta 2015)

Oberhuber a Schwarz pak ve své studii se 103 pacienty sledovali rozdíly mezi třemi nejčastěji používanými typy samoexpandibilních stentgraftů, mezi nimi i Zenith. Přibližně u 22 % pacientů pozorovali AND odpovídající nárůstu průměru krčku o více než 2 mm. Neshledali žádný signifikantní rozdíl mezi sledovanými typy použitých stentgraftů. (Oberhuber, Schwarz, a další 2010)

Kaladji ve své studii sledující 179 pacientů léčených čtyřmi typy stentgraftu, včetně Zenith, prokázal signifikantní nárůst průměru proximálního aortálního krčku ve vztahu k času. (Kaladji, a další 2012)

Kret, Tran a Lee ve studii 86 pacientů léčených pěti typy stentgraftů, mezi nimi i Zenith, pak neprokázali žádný rozdíl mezi použitými stentgrafty. Prokázali však signifikantní pozitivní korelaci mezi časem a AND, a také mezi oversizingem a AND. (Kret, Tran a Lee 2017) Sternbergh potvrzuje na studii 151 pacientů signifikantně vyšší AND po 6 měsících od implantace, při oversizingu nad 30%. Při sledování 12 a 24 měsíců po implantaci nepozoruje další významný rozdíl. (Sternbergh, a další 2004)

⁴ Zenith® - chráněné obchodní označení konkrétního typu modelu aortálních stentgraftů firmy Cook Medical LLC.

3 PRAKTICKÁ ČÁST

3.1 Výzkumné cíle a hypotézy

Cílem práce je zhodnotit vývoj velikosti proximálního aortálního krčku aneuryzmatu abdominální aorty (dále jen krčku) v čase po implantaci stentgraftu. Dále si tato práce dává za cíl prověřit souvislost mezi vybranými pozdními komplikacemi a dilatací krčku, původní velikostí krčku, typem AAA, typem i konfigurací stentgraftu.

S ohledem na cíl práce byly stanoveny tyto nulové a alternativní hypotézy:

H₀1: Velikost krčku 1. rok po implantaci se neliší od velikosti krčku v průběhu následujícího sledování.

H_A1: Velikost krčku 1. rok po implantaci se liší od velikosti krčku v průběhu následujícího sledování.

H₀2: Velikost krčku se meziročně v průběhu sledování neliší.

H_A2: Velikost krčku se meziročně v průběhu sledování liší.

H₀3: Výskyt dilatace aortálního krčku se ve zvolených skupinách neliší.

H_A3: Výskyt dilatace aortálního krčku se ve zvolených skupinách liší.

H₀4: Výskyt endoleaku Ia a migrace stentgraftu se ve zvolených skupinách neliší.

H_A4: Výskyt endoleaku Ia a migrace stentgraftu se ve zvolených skupinách liší.

3.2 Charakter souboru

Zkoumaný soubor se skládal z pacientů, kterým byl implantován stentgraft pro aneuryzma břišní aorty na Pracovišti intervenční radiologie FNOL. Kritéria pro zařazení do výzkumného souboru byla následující:

- implantace stentgraftu mezi rokem 2004 a 2017
- implantace stentgraftu pro aneuryzma abdominální aorty
- proximální krček aneuryzmatu abdominální aorty na plánovací CTA o délce 15 mm nebo delší
- souhlas s účastí ve výzkumu
- dostupnost kontrolní CTA první rok po implantaci stentgraftu
- implantace jednoho z následujících typů stentgraftu: Zenith Flex, Zenith LP (low profile), Ella

V tomto výzkumu jsme hodnotili digitální podobu CTA před i po implantaci stentgraftu. Nejstarší snímky dostupné v digitálním obrazovém archivu (PACS)⁵ FNOL byly z roku 2004. Pro zhodnocení časového vývoje krčku, byl zvolen rok implantace 2017 jako limitní. Tím bylo zajištěno uplynutí doby alespoň tří let od implantace stentgraftu. V období od roku 2004 do 2017 bylo na Radiologické klinice FNOL endovaskulárně léčeno 440 pacientů pro aneuryzma aorty.

Z tohoto celkového počtu byli vyloučení pacienti, kteří byli léčeni pro aneuryzma hrudní aorty, thorakoabdominální, suprarenální a juxtarenální aneuryzma, celkem tedy 116 pacientů. Důvodem byla implantace stentgraftu pro aneuryzma v jiné lokalitě (hrudní aorta), nebo pro nepřítomnost krčku (suprarenální a juxtarenální aneuryzma). Tento zúžený výběr tvořil celkem 324 pacientů.

Pro zpracování v tomto výzkumu byl podmínkou souhlas pacienta s účastí ve výzkumu. Souhlas byl vyjádřen podpisem informovaného souhlasu s účastí ve výzkumu (viz přílohu č. 1) nebo vyjádřením souhlasu s využitím výsledků pro studijní účely prostřednictvím „Informovaného souhlasu pacienta (zákonného zástupce pacienta) s léčbou cévní protézou – stentgraftem.“ Tento způsob opatření souhlasu se zařazením do výzkumu byl schválen Etickou komisí FZV UP. Další podmínkou byla dostupnost kontrolní CTA první rok po implantaci stentgraftu. Tato CTA provedená první rok po implantaci sloužila jako reference pro srovnávání v dalším sledování. Ze souboru byli vyřazeni pacienti, u kterých nebylo možné dohledat žádnou kontrolní CTA v digitálním archivu FNOL, případně pacienti, kteří neabsolvovali kontrolní CTA první rok po implantaci. Celkem 84 pacientů bylo vyřazeno ze souboru pro nesplnění jedné z těchto podmínek.

Dále byli vyřazeni pacienti s implantací jiného než zkoumaného typu stentgraftu. Jednalo se o 2 pacienty s implantovaným stentgraftem Endurant od firmy Medtronic Plc s 1 pacienta s implantovaným stentgraftem Zenith Renu od firmy Cook Medical LLC.

Vyřazen ze souboru byl také 1 pacient, u kterého během prvního roku po implantaci došlo k úplnému bohatě kolateralizovanému uzávěru stentgraftu, a nebylo tak možné provádět měření krčku zvolenou metodou.

Finální velikost zkoumaného souboru byla 236 pacientů s implantací stentgraftu mezi rokem 2004 a 2017.

⁵ PACS – zkratka z anglického „picture archiving and communicating system“ česky „systém k obrazové archivaci a komunikaci“

3.3 Sbíraná data

Všechna data byla získána retrospektivně, a to nahlížením do zdravotní dokumentace zúčastněných pacientů v archivu NIS, anebo provedením měření dat z plánovacích a kontrolních CTA vyšetření, uchovaných v PACS. Měření z CTA obrazů bylo využito pro zjištění velikosti krčku a zhodnocení posunu stentgraftu.

Sledované údaje pacientů byly pohlaví, věk v době implantace a rok implantace. Údaje o pohlaví a věku pacientů účastnících se výzkumu umožňovaly porovnání souboru vůči známé epidemiologii AAA. Rok implantace sloužil ke zhodnocení celkové doby sledování jednotlivých pacientů.

Dalšími údaji sledovanými u jednotlivých pacientů byly typ aneuryzmatu, původní velikost krčku, konfigurace zavedeného stentgraftu, typ použitého stentgraftu a přítomnost dilatace krčku v průběhu sledování. Tyto údaje sloužily jako kategoriální proměnné k rozdělování souboru do skupin pro ověření zkoumaných hypotéz.

Původní velikost krčku byla hodnocena na základě měření z plánovací CTA. Kdy krček o velikosti do 25 mm byl hodnocen jako krček o normální velikosti (NAN), o velikosti 25 mm a více pak jako krček velký (LAN).⁶

Posledním údajem byl záznam výskytu pozdních komplikací. Toto zjištění bylo provedeno nahlížením do dokumentace v NIS. Pouze hodnocení posunu stentgraftu bylo provedeno pomocí měření. Posun stentgraftu o 10 mm a více oproti původní poloze byl na základě mezinárodních doporučení hodnocen jako jeho migrace a byl zaznamenán mezi pozdní komplikace. (Wanhainen, a další 2019)

3.3.1 Definované pojmy

Velikost krčku – v tomto výzkumu byla definována jako průměr aorty v příčném řezu pod distálněji uloženou průtočnou renální tepnou v arteriální fázi CTA.

Zvolené skupiny – byly části souboru, rozdělené vždy podle jedné z kategoriálních proměnných. Volebné proměnné k rozdělení souboru byly:

- Typ aneuryzmatu (typ I, typ IIa, typ IIb, typ IIc) a původní velikost krčku (LAN, NAN) pro možné odlišnosti v progresi aneuryzmatu proximálním směrem.
- Konfigurace zavedeného stentgraftu (tubární, uniilicální, bifurkační, větvený), typ použitého stentgraftu (Zenith LP, Zenith Flex, Ella) pro odlišné mechanické vlastnosti díky jiným technickým a materiálovým řešením.

⁶ NAN – z anglického „normal aortic neck“ a LAN – z anglického „large aortic neck“ spolu s prahovou hodnotou 25 mm průměru proximálního krčku aorty jsou označení, které použil Howard pro svou studii k ověření vlivu velikosti krčku na těsnost stentgraftu (Howard, a další 2018)

- Přítomnost či nepřítomnost AND pro možné rozdíly v těsnosti a fixaci stentgraftu.

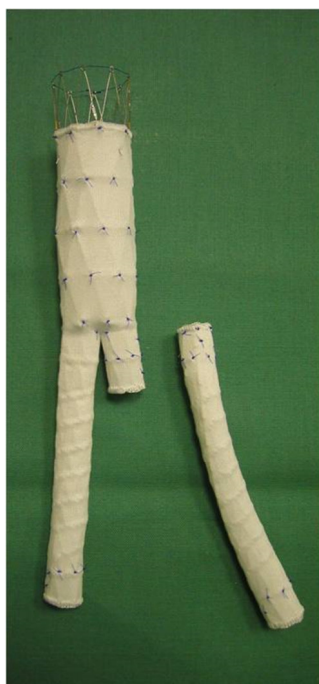
Pro srovnání skupin, pomocí zvolených statistických testů, byly určeny pouze skupiny obsahující 15 a více pacientů.

Dilatace aortálního krčku (AND) – vzhledem k nejednotnosti její definice, byla v tomto výzkumu definována na základě nejčastěji používané definice v zahraniční literatuře, tedy jako změna velikosti krčku v průběhu sledování o více než 2,5 mm oproti velikosti krčku 1. rok po implantaci stentgraftu. (Kouvelos, a další 2017)

3.3.2 Typ stentgraftu

Pro rozdílnost v použitých materiálech a konstrukčních řešení stentgraftu, byl mezi kategoriální proměnné zařazen i typ stentgraftu. Z výzkumného souboru byly identifikovány následující tři nejčastěji používané typy stentgraftu.

Stentgraft systém Ella: výrobce ELLA-CS, s.r.o. byl zakázkově vyráběným stentgraftem. Zobrazen na obrázku č. 3.

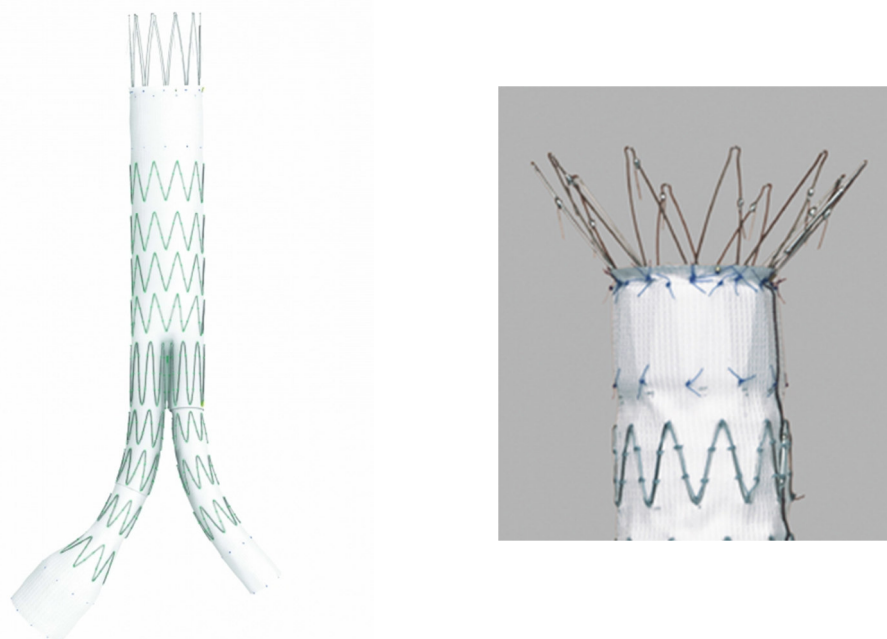


Obrázek 3: Stentgraft typu Ella (Köcher, Utikal, a další 2004)

Skelet stentgraftu je vyroben z nerezové oceli 316L. Ocelový drát o síle 0,25–0,35 mm je zformován do podoby samoexpandibilního „Z“ stentu, případně spirálního Z stentu (pro iliakální komponenty). Série Z stentů pak tvoří vlastní tělo stentgraftu. Segmenty stentgraftu zajišťující kotvení v oblasti proximálního aortálního krčku jsou opatřeny četnými zpětnými háčky po celém obvodu. Kritické části stentgraftu Ella jsou opatřeny zlatými značkami pro zvýraznění a jejich snadnější identifikaci v rentgenovém obraze. Typickým příkladem je označení hranice mezi krytou a nekrytou částí stentgraftu. Proximální segment stentgraftu,

jehož účelem je suprarenální fixace, je částí nekrytou. Krytí stentgraftu je spleteno z polyesterového vlákna do podoby 0,25 mm silné makroporézní tkaniny, která je přišita na vnější stranu Z stentů. Průměr zavaděče pro komponenty umístované v proximálním aortálním krčku je 22–25 F. (Köcher, Utíkal, a další 2004)

Stentgraft systém Zenith Flex: výrobce Cook Medical LLC. Zobrazen, spolu s detailem na proximální část na obrázku č. 4.

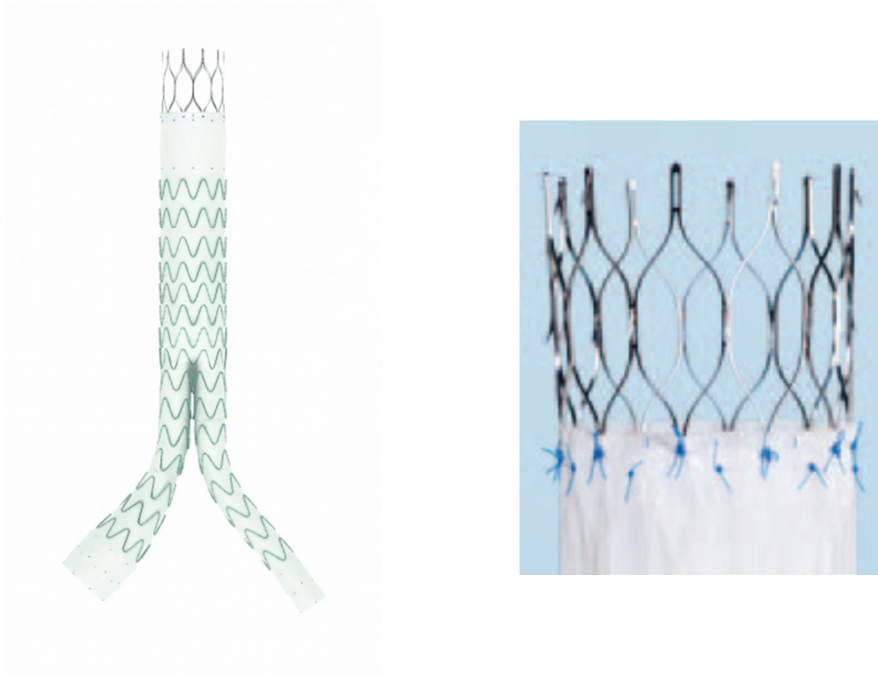


Obrázek 4: Stentgraft typu Zenith Flex s detailem proximálního nekrytého Z stentu (Systém endovaskulárních stentgraftů Cook medical by Arid 2018)

Jeho skelet je tvořen sérií samoexpandibilních Z stentů z nerezové oceli. Krytí stentgraftu je zhotoveno z plnostěnného Dacronu, pletené tkaniny z polyesterového vlákna. Krytí stentgraftu je našito na zevní straně stentu v místech, kde je nutno zajistit těsnost mezi krytím a stěnou aorty. Ve zbylých částech stentgraftu je krytí našito z vnitřní strany stentů. Stentgraft je opatřen nekrytou částí, která společně se zpětnými háčky zajišťuje jeho fixaci v proximální části. Kritické části stentgraftu jsou označeny zlatými značkami. Průměr zavaděče pro hlavní tělo tohoto typu stentgraftu je 18–22 F. (Endovaskulární graft Zenith Flex[®] AAA se zavaděcím systémem Z-Trak[™] 2019) (Endovaskulární graft Zenith Flex[®] AUI AAA se zavaděcím systémem Z-Trak[™] 2009)

Stentgraft systém Zenith LP (low profile): výrobce Cook Medical LLC. Je tvořen sérií samoexpandibilních Z stentů z nitinolu a krytím z tenkostěnného Dacronu. Díky těmto materiálovým volbám bylo dosaženo jeho nízko profilového charakteru. Krytí je obdobně jako u Zenith Flex, našito na zevní i vnitřní stranu stentů. Stentgraft je opatřen proximálním nekrytým stentem, jehož tvar je vyřezán laserem z nitinolové trubičky. Součástí stentu jsou

zpětné háčky umístěny po celém jeho obvodu pro zajištění proximální suprarenální fixace. Zlaté, RTG kontrastní značky, označují kritické části stentgraftu. Průměr zavaděče pro tento nízko profilový stentgraft je, i v případě komponent zaváděných do oblasti proximálního aortálního krčku, 16 F. Menší průměr zavaděče může být výhodou pro implantaci u pacientů s anatomii pánevních tepen nepříznivou pro EVAR. (Zenith® LP AAA Endovascular graft, Physician reference manual 2010) Zobrazen, spolu s detailem na proximální část na obrázku č. 5.



Obrázek 5: Snímek stentgraftu typu Zenith LP s detailem proximálního nekrytého stentu (Zenith® LP AAA Endovascular graft, Physician reference manual 2010)

3.4 Realizace výzkumu

Etická komise FZV UP udělila souhlasné stanovisko způsobu realizace tohoto výzkumu (viz přílohu č. 2). Současně byl získán souhlas FNOL s poskytnutím informací pro studijní účely, jehož součástí byl i souhlas s nahlížením do zdravotnické dokumentace zúčastněných pacientů (viz přílohu č. 3).

Prvním krokem výzkumu bylo definování finálního souboru. Na základě informací obsažených v NIS FNOL byl vytvořen seznam všech pacientů, kteří absolvovali endovaskulární léčbu aneuryzmatu břišní aorty na Pracovišti intervenční radiologie FNOL. Ze souboru byli vyřazeni pacienti nesplňující kritéria pro zařazení do souboru. V rámci anonymizace bylo každému z pacientů přiřazeno identifikační číslo. Při dalším zpracování dat pak byli pacienti vedeni pouze pod tímto identifikačním číslem.

Dalším krokem výzkumu byl sběr všech potřebných údajů ke zpracování. Většinu dat bylo možné získat z NIS FNOL.

Vlastním měřením jsme pak získali údaje o:

- velikosti krčku před implantací
- velikosti krčku v průběhu sledování
- přítomnosti AND v průběhu sledování
- posunu stentgraftu vůči původní poloze

3.4.1 Způsob měření

V rámci měření jsme ke každému pacientovi dohledali provedená CTA vyšetření v průběhu let 2004–2017. U každého z pacientů, u kterých to bylo možné, jsme dohledali v PACS plánovací CTA před implantací stentgraftu pro měření původní velikosti krčku. Dohledatelná kontrolní CT angiografie 1. rok po implantaci byla podmínkou pro zařazení do souboru. Měření byla prováděna na CTA s jednoletým intervalem po celou dobu sledování každého pacienta. Četnost provedení kontrolních CTA vždy neodpovídala uplynulé době od implantace. Důvodem pro nepravidelnost vyšetření byly zejména špatná spolupráce pacienta, jiná závažná onemocnění či úmrtí pacienta. Doba sledování pacientů byla proto různá. Celkový počet všech dohledaných vyšetření, na kterých bylo provedeno měření, byl 1399.

Měření velikost krčku bylo provedeno vždy na úrovni prvního příčného řezu pod distálněji uloženou průtočnou renální tepnou v arteriální fázi CTA. Toto měření odpovídá parametru D1, který byl zmíněn v kapitole 2.1.1 Morfologie AAA (viz obrázek č. 2).

Příčný řez tepnou geometricky připomíná řez válcem. V případě řezu, kolmého na podélnou osu válce, plocha řezu odpovídá kruhu. Tvarové odchylky aorty od geometricky přesného válce a orientace příčného řezu jinak než přesně kolmo na osu aorty v daném místě, způsobí tvarové zkreslení plochy řezu, geometricky odpovídající spíše elipse. Dle mezinárodních doporučení se pro maximální přesnost měření, nepoužívají zdrojové příčné řezy, kolmé na podélnou osu CT stolu, ale řezy zakřivené více rovinné rekonstrukce, vždy kolmé na podélnou osu aorty ve vybraném úseku. Měření bylo prováděno pomocí softwarového nástroje pro automatické měření velikosti plochy a průměru průtočného lumen cévy. Ve vybraném CT řezu, na základě rozdílu Hounsfieldových jednotek jednotlivých pixelů, dojde k automatické segmentaci kontrastní látkou naplněné cévy a výpočtu parametrů takto vymezené plochy. Vypočítána je plocha, minimální, střední a maximální průměr. Z vypočítaných parametrů byla zaznamenána hodnota středního průměru dané plochy včetně odhadované chyby měření, která se pro většinu provedených měření pohybovala okolo 5 %.

Zhodnocení původní velikosti krčku před implantací a rozdělení pacientů na základě tohoto parametru, bylo provedeno identickým měření velikosti krčku na plánovací CTA. Pacienti, u nichž nebylo možné dohledat plánovací CTA nebyli zařazeni do skupiny LAN ani NAN. Zbylí pacienti byli na základě prahové hodnoty 25 mm rozděleni do těchto dvou skupin.

Pro hodnocení posunu stentgraftu oproti jeho původní poloze při implantaci byla zjištěna vzdálenost mezi úrovní řezu pro měření velikosti krčku a proximálně nejvzdálenějším řezem protínajícím skelet stentgraftu. Tato vzdálenost, měřená z kontrolního CTA 1. rok po implantaci, sloužila jako výchozí hodnota. Jestliže se v průběhu dalšího sledování tato vzdálenost změnila o 10 mm a více, byl tento posun hodnocen jako migrace stentgraftu.

Všechna měření byla provedena na multimodalitní pracovní stanici Advanced Workstation (AW 4.4, GE Healthcare), vybavenou softwarem pro 3D zpracovávání obrazů Volume Share 2. Pro zajištění maximální přesnosti měření byl z výše popsaného geometrického důvodu použit nástroj Two-click AVA (Advanced Vessel Analysis). Tento nástroj slouží k určení počátečního a konečného bodu v úseku cévy, pro který má rekonstrukční software vytvořit zakřivené vícerovinné rekonstrukce. Tyto rekonstrukce zajistí požadovanou kolmost příčných řezů na podélnou osu aorty v měřené oblasti. Nástroj Auto Diameter byl pak použit pro automatickou segmentaci naplněné aorty a k automatickému provedení měření rozměrů. Pouze v případě přítomnosti nástěnného trombu v oblasti řezu, kontrastní náplň plně neodpovídala vnitřnímu průsvitu stentgraftu. Tyto odchylky byly kompenzovány manuální úpravou segmentované oblasti aorty.

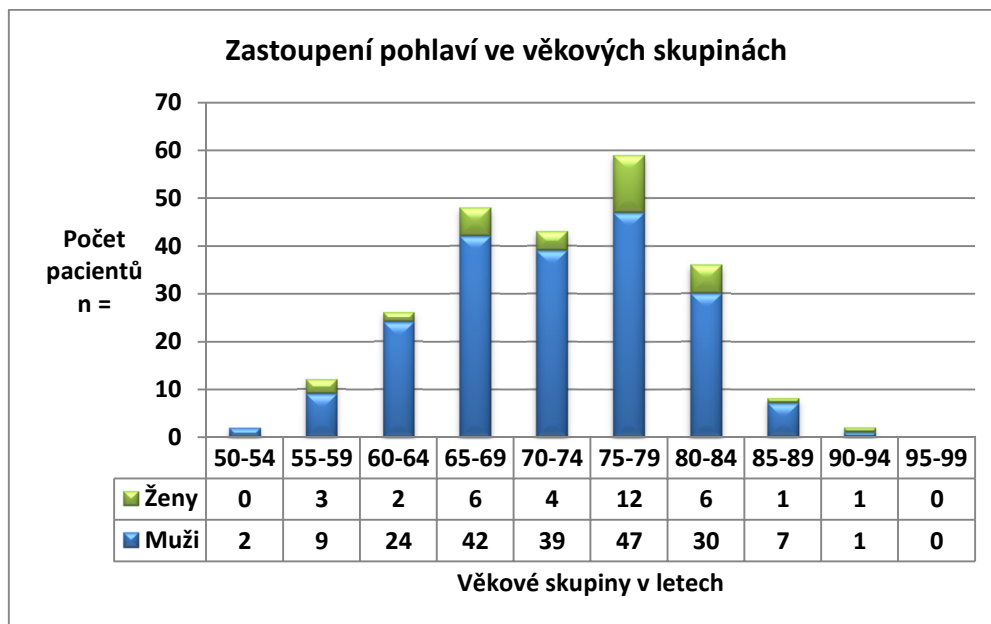
3.5 Metody zpracování dat

Data byla zpracována pomocí programu Microsoft Excel 2010 a programu Statistica verze 13.5.0.17. Všechny statistické testy byly provedeny na hladině významnosti 0,05. Nulovou hypotézu bylo možno zamítnout, byla-li p-hodnota nižší než 0,05, neboť taková je hodnocena jako statisticky signifikantní. V oddílu obsahující výsledky výzkumu jsou signifikantní p-hodnoty označeny červeně. Měřená kvantitativní data byla testována pro normální distribuci pomocí Shapiro-Wilkova testu normality. Provedené testy normality prokázaly normální distribuci většiny dat. Popis sebraných dat byl proto proveden pomocí aritmetického průměru (\bar{x}), směrodatné odchylky (SD), minimální (Min) i maximální (Max) hodnoty a četností absolutní i relativní. Pro ověření první i druhé hypotézy byl použit Studentův párový t-test. Pro ověření třetí a čtvrté hypotézy byl použit Studentův t-test rozdílu dvou relativních hodnot.

4 VÝSLEDKY VÝZKUMU

4.1 Popis souboru

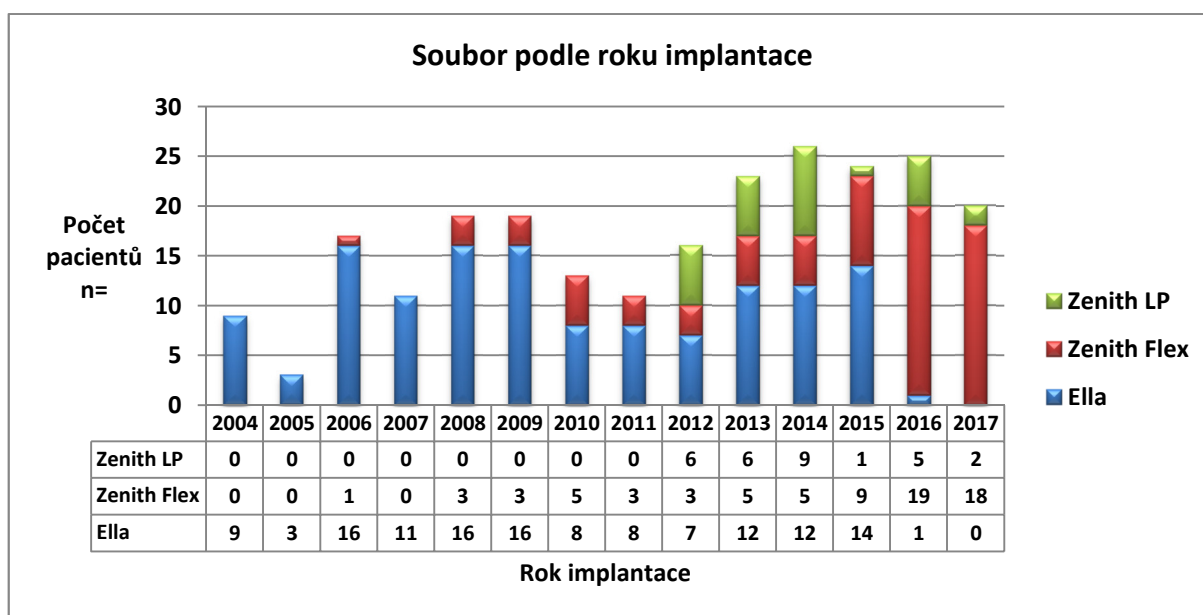
Z 236 pacientů bylo celkem 201 (85,2 %) mužů a 35 (14,8 %) žen. Průměrný věk pacienta při implantaci byl $72,4 \pm 7,8$ let. Skladbu pohlaví ve vztahu k věkovým skupinám názorně ukazuje graf č. 1.



Graf 1: Zastoupení pohlaví ve věkových skupinách

Ve věkovém rozpětí 50–59 let soubor obsahoval 14 (5,9 %) pacientů. Ve věkovém rozpětí 65–84 let to bylo pak 186 (78,8 %) pacientů.

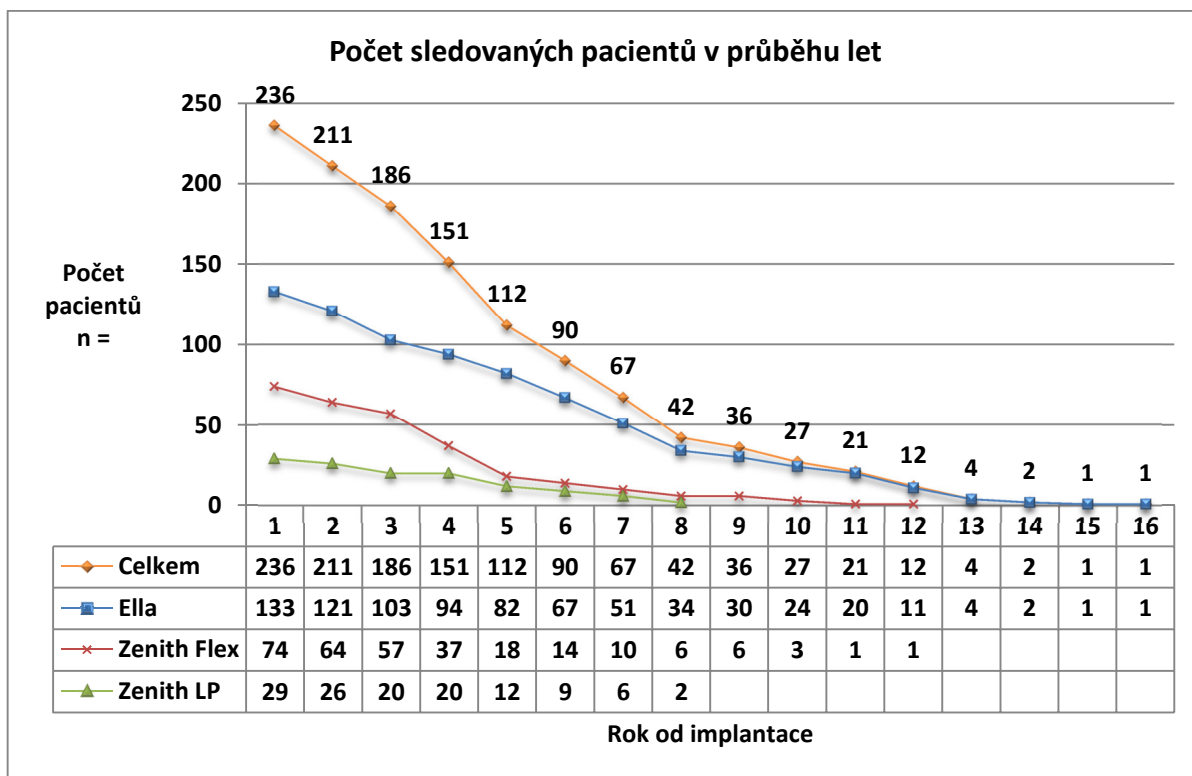
Počty pacientů zařazených ze studie, podle roku implantace a podle typu stentgraftu shrnuje graf č. 2.



Graf 2: Soubor podle roku implantace

U pacientů zařazených do souboru, byl nejčastějším typem stentgraftu stentgraft Ella, který byl implantován téměř ve všech sledovaných letech, kromě roku 2017.

Průměrná délka sledování byla $5,3 \pm 3,0$ let. Nejkratší doba sledování byla 1 rok, nejdelší pak 16 let. Průměrná délka sledování pacientů se stentgraftem Ella byla $5,8 \pm 3,5$ let. U pacientů se stentgraftem Zenith LP byla $4,2 \pm 2,1$ roky. U pacientů se stentgraftem Zenith Flex byla tato doba $3,9 \pm 2,3$ roky. Počet sledovaných pacientů pro jednotlivé roky, včetně rozdělení pro jednotlivé typy stentgraftu zobrazuje graf č. 3.



Graf 3: Počet sledovaných pacientů v průběhu let

Typy AAA v souboru byly dle Schumacherovy klasifikace děleny na typ I, IIa, IIb, IIc. Typ III Schumacherovy klasifikace (juxtarenální a suprarenální aneuryzma) byl vyřazen ze souboru pro nepřítomnost krčku. Pacienti léčení stentgraftem pro ulcer aorty, celkem 4 pacienti, byli zařazeni do skupiny společně s AAA typu I. Zastoupení těchto čtyř typů AAA ve zkoumaném souboru pak ukazuje tabulka č. 2.

Zastoupení typů AAA				
	Typ I	Typ IIa	Typ IIb	Typ IIc
Počet pacientů n =	18 (7,6 %)	110 (46,6 %)	20 (8,5 %)	88 (37,3 %)

Tabulka 2: Zastoupení typů AAA v souboru

Nejčastějším typem AAA v souboru byly typy IIa a IIc, které společně tvořily 83,9 % pacientů v souboru. Nejméně zastoupený byl pak typ I.

Konfigurace zavedeného stentgraftů byla členěna na tubární, uniilikální, bifurkační a větvený (s připravenou větví pro jednu nebo obě vnitřní ilické tepny). Četnost použití jednotlivých konfigurací, včetně použití pro různé typy AAA, znázorňuje tabulka č. 3.

Konfigurace zavedeného stentgraftu pro jednotlivé typy AAA				
	Tubární	Uniilikální	Bifurkační	Větvený
Počet pacientů n =	5 (2,1 %)	6 (2,5 %)	208 (88,1 %)	17 (7,2 %)
Typ I	5	0	13	0
Typ IIa	0	3	107	0
Typ IIb	0	1	18	2
Typ IIc	0	2	70	15

Tabulka 3: Konfigurace zavedeného stentgraftu pro jednotlivé typy AAA

Nejčastěji používanou konfigurací stentgraftu u pacientů v souboru byl stentgraft bifurkační a to celkem u 88,1 % pacientů. Nejméně používanou konfigurací byl pak tubární stentgraft, celkem u 2,1 % pacientů, který byl používán výhradně pro AAA typu I.

Typy použitých stentgraftů byly v souboru odlišeny na základě výrobce a technického provedení stentgraftu. Děleny byly na skupinu Ella od výrobce ELLA-CS s.r.o., celkem se 133 (56,4 %) pacienty. Skupinu Zenith Flex od výrobce Cook Medical LLC, celkem se 74 (31,4 %) pacienty. A poslední skupina byla Zenith LP od výrobce Cook Medical LLC, celkem s 29 (12,3 %) pacienty. Jejich početní zastoupení v souboru, včetně použití pro různé typy AAA, zobrazuje tabulka č. 4.

Použitý typ stentgraftu pro jednotlivé typy AAA			
	Zenith LP	Zenith Flex	Ella
Počet pacientů n =	29 (12,3 %)	74 (31,4 %)	133 (56,4 %)
Typ I	2	2	14
Typ IIa	14	35	61
Typ IIb	3	5	12
Typ IIc	10	32	46

Tabulka 4: Použitý typ stentgraftu pro jednotlivé typy AAA

Četnost použití jednotlivých konfigurací stentgraftu pro různé typy stentgraftu pak ukazuje tabulka č. 5. Nejčetnějším v souboru je bifurkační stentgraft typu Ella a to celkem u 126 pacientů. Bifurkační typ stentgraftu je pak nejčastější i u zbylých typů stentgraftu Zenith Flex u 55 pacientů a Zenith LP u 27 pacientů.

Konfigurace použitých stentgraftů			
	Zenith Low Profile	Zenith Flex	Ella
Počet pacientů n =	29 (12,3 %)	74 (31,4 %)	133 (56,4 %)
Tubární	0	0	5
Uniilicální	0	4	2
Bifurkační	27	55	126
Větvený	2	15	0

Tabulka 5: Konfigurace použitých stentgraftů

Pomocí naměřené hodnoty původní velikosti krčku byl soubor členěn do skupiny LAN a NAN. Rozdělení probíhalo na základě měření původní velikosti krčku z dat plánovacího CTA. Prahová hodnota pro rozdělení byla 25 mm. Kdy krček o velikosti do 25 mm byl hodnocen jako NAN a o velikosti 25 mm a více jako LAN. Celkem 169 pacientů (71,6 %) bylo hodnoceno jako NAN, 31 pacientů (13,1 %) jako LAN a pro 36 (15,2 %) pacientů nebylo dohledáno plánovací CTA.

Identifikace AND v souboru probíhala na základě srovnání velikosti krčku mezi měřeními 1. rok po implantaci a velikostí v jednotlivých letech. Jestliže některý z rozdílů těchto velikostí se rovnal nebo byl větší než prahová hodnota 2,5 mm, byl pacient zařazen do skupiny AND. Celkem 69 (29,2 %) pacientů ze souboru bylo zařazeno do AND skupiny. U zbylých 167 (70,7 %) pacientů AND prokázána nebyla.

4.2 Výsledky měření

Data v tabulce č. 6 popisují velikost krčku v jednotlivých letech v průběhu sledování. Uvádí počet měření (n) v každém roce, průměrnou velikost krčku (\emptyset), směrodatnou odchylku (SD), minimální (Min) i maximální (Max) naměřenou hodnotu.

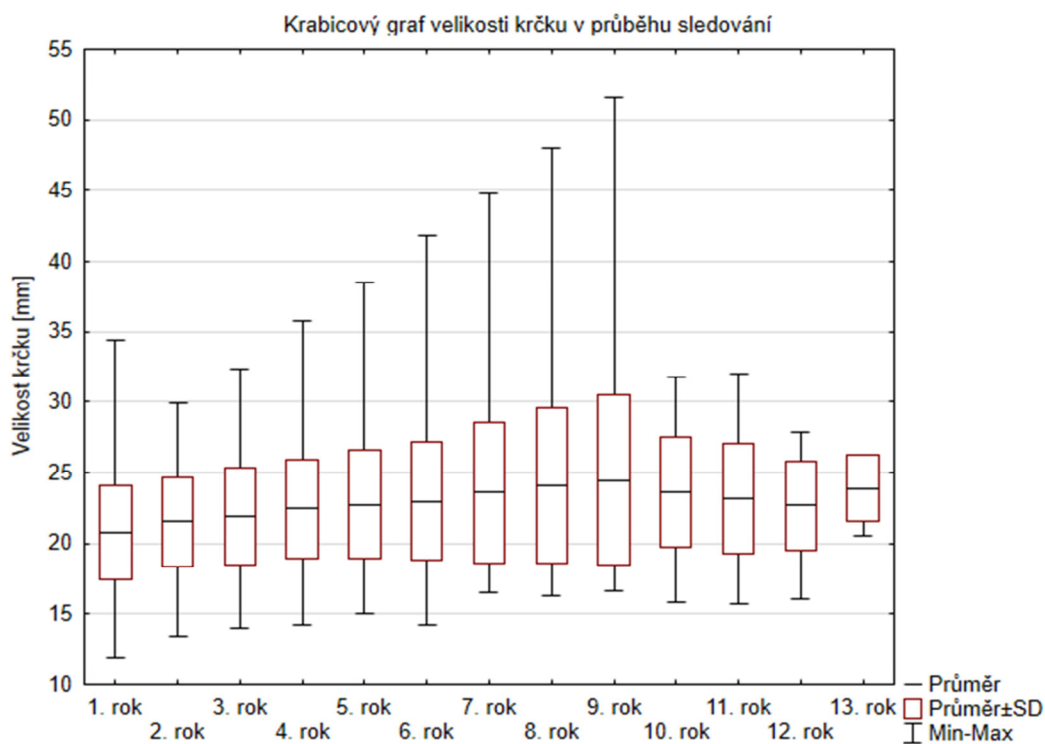
Velikost krčku					
	n =	\emptyset [mm]	SD [mm]	Min [mm]	Max [mm]
1. rok	236	20,74	3,34	12,00	34,40
2. rok	211	21,52	3,19	13,40	29,90
3. rok	186	21,94	3,46	14,00	32,30
4. rok	151	22,43	3,52	14,30	35,80
5. rok	112	22,75	3,85	15,00	38,50
6. rok	90	23,03	4,11	14,30	41,80
7. rok	67	23,58	4,94	16,50	44,80

8. rok	42	24,13	5,48	16,30	48,00
9. rok	36	24,46	6,02	16,70	51,60
10. rok	27	23,60	3,89	15,80	31,80
11. rok	21	23,14	3,88	15,70	32,00
12. rok	12	22,67	3,20	16,10	27,90
13. rok	4	23,90	2,38	20,50	26,00
14. rok	2	22,05	2,61	20,20	23,90
15. rok	1	22,20			
16. rok	1	22,00			

Tabulka 6: Velikost krčku

Průměrná velikost krčku na začátku sledování byla 20,74 mm. Tato velikost 1. rok po implantaci byla nejmenší průměrná velikost krčku v průběhu celého sledování. Jednal se o průměr naměřených hodnot u celkem 236 pacientů. Nejvyšší hodnota průměrné velikosti krčku byla 24,46 mm v 9. roce sledování. V tomto roce byl průměr vypočítán z měření pouze u 36 pacientů. Nejmenší naměřená hodnota průměru krčku v průběhu celého sledování byla 12,00 mm. Největší naměřená hodnota za celou dobu sledování byla 51,60 mm.

Grafické znázornění vývoje velikosti pak poskytuje krabicový graf velikosti krčku v průběhu sledování v grafu č. 4. Pro nízký počet pacientů v 14., 15. a 16. roce sledování, nebyly tyto hodnoty zaneseny do grafu.



Graf 4: Krabicový graf velikosti krčku v průběhu sledování

4.1 Odhadovaná chyba měření

Software zajišťující výpočet velikosti měřených hodnot, konkrétně střední hodnotu průměru zvoleným řezem aorty, současně udává i odhadovanou chybu měření. Tento odhad byl zaznamenán u každého z měření. Následně byla tato odhadovaná chyba vyjádřena v procentech naměřené hodnoty a byla vypočítána její průměrná hodnota. Měření byla provedena na vyšetření CTA z různých časových období a pocházejících i z různých zdravotnických zařízení. Toto bylo důvodem pro nejednotnost vyšetřovacího standardu a tím pádem i v šířce CT řezu v arteriální fázi. Zaznamenaná chyba měření byla proto sledována pro různé tloušťky řezu. Přehled chyby měření pro jednotlivé tloušťky CT řezů shrnuje tabulka č. 7.

Odhadovaná chyba měření			
Tloušťka řezu	< 1 mm	3 mm	5 mm
Počet měření n =	1177	194	28
Průměrná chyba	4,05 %	6,66 %	8,95 %

Tabulka 7: Odhadovaná chyba měření

4.2 Testy hypotéz

4.2.1 První hypotéza

H₀1: Velikost krčku 1. rok po implantaci se neliší od velikosti krčku v průběhu následujícího sledování.

H_A1: Velikost krčku 1. rok po implantaci se liší od velikosti krčku v průběhu následujícího sledování.

Test první hypotézy je proveden pomocí Studentova párového t-testu a srovnává velikost krčku 1. rok po implantaci s velikostí krčku u stejných pacientů v jednotlivých letech sledování. Hladina významnosti byla stanovena na 0,05. Pro příliš nízký počet pacientů n nebyl testován 13., 14., 15., a 16. rok sledování. Výsledky těchto testů shrnuje tabulka č. 8.

Výsledky Studentova párového t-testu pro první hypotézu				
	Ø [mm]	SD [mm]	n =	p
1. rok	20,66	3,12	211	< 0,001
2. rok	21,52	3,19		
1. rok	20,68	3,13	186	< 0,001
3. rok	21,93	3,46		
1. rok	20,72	3,06	151	< 0,001
4. rok	22,43	3,51		

1. rok	20,77	3,25	112	< 0,001
5. rok	22,75	3,85		
1. rok	20,60	3,27	90	< 0,001
6. rok	23,03	4,11		
1. rok	20,73	3,31	67	< 0,001
7. rok	23,57	4,94		
1. rok	20,81	3,44	42	< 0,001
8. rok	24,12	5,48		
1. rok	20,81	3,43	36	< 0,001
9. rok	24,46	6,02		
1. rok	20,59	3,63	27	< 0,001
10. rok	23,60	3,89		
1. rok	19,88	3,62	21	< 0,001
11. rok	23,14	3,88		
1. rok	19,47	3,05	12	< 0,001
12. rok	22,66	3,20		

Tabulka 8: Výsledky Studentova párového t-testu pro první hypotézu

Za pomoci Studentova párového t-testu byla ověřena nulová H_01 i alternativní hypotéza H_{A1} . Bylo prokázáno, že velikost krčku v průběhu sledování byla v každém roce větší než velikost krčku 1. rok po implantaci a to s hodnotou p svědčící pro velmi vysoce signifikantní rozdíl. **Nulovou hypotézu H_01 lze tedy pro všechny testované roky v průběhu sledování zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_{A1} .**

4.2.2 Druhá hypotéza

H_02 : Velikost krčku se meziročně v průběhu sledování neliší.

H_{A2} : Velikost krčku se meziročně v průběhu sledování liší.

Test druhé hypotézy je proveden pomoci Studentova párového t-testu a srovnává velikosti krčku u stejných pacientů vždy ve dvou po sobě jdoucích letech. Hladina významnosti byla stanovena na 0,05. Pro příliš nízký počet pacientů n nebyl testován 13., 14., 15., a 16. rok sledování. Výsledky těchto testů shrnuje tabulka č. 9.

Výsledky Studentova párového t-testu pro druhou hypotézu				
	Ø [mm]	SD [mm]	n =	p
1. rok	20,66	3,12	211	< 0,001
2. rok	21,52	3,19		
2. rok	21,57	3,23	174	< 0,001
3. rok	21,94	3,41		
3. rok	21,98	3,33	140	< 0,001
4. rok	22,41	3,55		
4. rok	22,63	3,59	104	< 0,001
5. rok	22,89	3,78		
5. rok	22,80	3,92	82	< 0,001
6. rok	23,24	4,15		
6. rok	23,35	4,36	62	0,107
7. rok	23,66	5,06		
7. rok	23,70	4,81	41	< 0,01
8. rok	24,15	5,54		
8. rok	24,56	5,83	32	0,088
9. rok	24,84	6,27		
9. rok	23,86	3,46	25	0,223
10. rok	24,03	3,64		
10. rok	22,91	3,93	18	0,183
11. rok	23,11	3,91		
11. rok	22,56	3,24	11	< 0,01
12. rok	22,89	3,25		

Tabulka 9: Výsledky Studentova párového t-testu pro druhou hypotézu

Za pomoci Studentova párového t-testu byla ověřena nulová H_02 i alternativní hypotéza H_A2 . Bylo prokázáno, že velikost krčku v průběhu sledování se meziročně zvětšovala v prvních 6 letech a to s hodnotou p svědčící pro velmi vysoce signifikantní rozdíl. V pozdějších letech se velikost krčku měnila nesignifikantně. Pouze mezi 7. a 8. rokem stejně jako mezi 11. a 12. rokem došlo k dalšímu velmi signifikantnímu zvětšení. **Nulovou hypotézu H_01 lze tedy pro prvních 6 let v průběhu sledování zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_A1 . Nulovou hypotézu H_01 lze zamítnout ve prospěch alternativní hypotézy H_A1 i pro období mezi 7. a 8. rokem stejně jako mezi 11. a 12. rokem Mezi ostatními roky nebyly prokázány statisticky signifikantní rozdíly ($p > 0,05$).**

4.2.3 Třetí hypotéza

H₀₃: Výskyt AND se ve zvolených skupinách neliší.

H_{A3}: Výskyt AND se ve zvolených skupinách liší.

Třetí hypotéza byla testována pomocí Studentova t-testu rozdílu dvou relativních hodnot. Test porovnává relativní četnost výskytu AND ve dvou výběrech. Pro nutnost provedení testu jen pro dva výběry, byl test proveden pro všechny kombinace v rámci stejné zvolené skupiny. Hladina významnosti byla stanovena na 0,05. Pro příliš nízký počet pacientů n nebyly testovány zvolené skupiny obsahující méně než 15 pacientů.

1. Zvolené skupiny rozčleněné dle typu aneuryzmatu zobrazuje tabulka č. 10.

Skupiny dle typu aneuryzmatu			
	n =	absolutní četnost AND	relativní četnost AND
Typ I	18	5	27,7 %
Typ IIa	110	29	26,3 %
Typ IIb	20	8	40,0 %
Typ IIc	88	27	30,6 %

Tabulka 10: Skupiny dle typu aneuryzmatu

Výsledné p hodnoty pro všechny t-testy dvou relativních hodnot, pro skupiny dle typu aneuryzmatu shrnuje matice výsledků v tabulce č. 11.

Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu				
	Typ I	Typ IIa	Typ IIb	Typ IIc
Typ I	X	0,901	0,429	0,807
Typ IIa	0,901	X	0,215	0,505
Typ IIb	0,429	0,215	X	0,423
Typ IIc	0,807	0,505	0,423	X

Tabulka 11: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu

2. Zvolené skupiny rozčleněné dle původní velikosti krčku zobrazuje tabulka č. 12.

Skupiny dle původní velikosti krčku			
	n =	absolutní četnost AND	relativní četnost AND
NAN	169	45	26,6 %
LAN	31	10	32,2 %

Tabulka 12: Skupiny dle původní velikosti krčku

Výsledná p hodnota t-testu porovnávajícího skupinu LAN a NAN byla 0,513.

3. Zvolené skupiny rozčleněné dle konfigurace zavedeného stentgraftu zobrazuje tabulka č. 13.

Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu			
	n =	absolutní četnost AND	relativní četnost AND
Tubární	5	1	20,0 %
Uniilikální	6	2	33,3 %
Bifurkační	208	61	29,3 %
Větvený	17	5	29,4 %

Tabulka 13: Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu

Pro počet pacientů n nižší než 15 nebyly testovány skupiny tubárních a uniilikálních stentgraftů. Výsledná p hodnota t -testu porovnávající skupinu bifurkačních a větvených stentgraftů byla 0,993.

4. Zvolené skupiny rozčleněné dle typu použitého stentgraftu zobrazuje tabulka č. 14.

Skupiny dle typu použitého stentgraftu			
	n =	absolutní četnost AND	relativní četnost AND
Ella	133	46	34,5 %
Zenith Flex	74	15	20,2 %
Zenith LP	29	8	27,5 %

Tabulka 14: Skupiny dle typu použitého stentgraftu

Výsledné p hodnoty pro všechny t -testy dvou relativních hodnot, pro skupiny dle typu použitého stentgraftu shrnuje matice výsledků v tabulce č. 15.

Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu			
	Ella	Zenith Flex	Zenith LP
Ella	X	0,031	0,469
Zenith Flex	0,031	X	0,424
Zenith LP	0,469	0,424	X

Tabulka 15: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu

Za pomoci Studentova t -testu rozdílu dvou relativních hodnot byla ověřena nulová H_03 i alternativní hypotéza H_A3 . Bylo prokázáno, že četnost AND je ve skupině použitých stentgraftů Ella signifikantně vyšší než ve skupině Zenith Flex ($p = 0,031$). Relativní četnost AND ve skupině Ella byla 34,5 %, ve skupině Zenith Flex pouze 20,2 %. Z tohoto důvodu lze pro skupinu Ella zamítnout nulovou hypotézu H_03 ve prospěch alternativní hypotézy H_A3 . Mezi ostatními zvolenými skupinami nebyly prokázány statisticky signifikantní rozdíly ($p > 0,05$).

4.2.4 Čtvrtá hypotéza

H_04 : Výskyt endoleaku Ia a migrace stentgraftu se ve zvolených skupinách neliší.

H_{A4}: Výskyt endoleaku Ia a migrace stentgraftu se ve zvolených skupinách liší.

Čtvrtá hypotéza byla testována pomocí Studentova t-testu rozdílu dvou relativních hodnot. Test porovnává relativní četnost výskytu endoleaku Ia a migrace stentgraftu ve dvou výběrech. Pro nutnost provedení testu jen pro dva výběry, byl test proveden pro všechny kombinace v rámci stejné zvolené skupiny. Hladina významnosti byla stanovena na 0,05. Pro příliš nízký počet pacientů n nebyly testovány zvolené skupiny obsahující méně než 15 pacientů.

1. Zvolené skupiny rozčleněné dle typu aneuryzmatu zobrazuje tabulka č. 16.

Skupiny dle typu aneuryzmatu			
	n =	absolutní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu	relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu
Typ I	18	0	0,0 %
Typ IIa	110	4	3,6 %
Typ IIb	20	1	5,0 %
Typ IIc	88	5	5,6 %

Tabulka 16: Skupiny dle typu aneuryzmatu

Výsledné p hodnoty pro všechny t-testy dvou relativních hodnot, pro skupiny dle typu aneuryzmatu shrnuje matice výsledků v tabulce č. 17.

Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu				
	Typ I	Typ IIa	Typ IIb	Typ IIc
Typ I	X	0,411	0,336	0,300
Typ IIa	0,411	X	0,769	0,491
Typ IIb	0,336	0,769	X	0,904
Typ IIc	0,300	0,491	0,904	X

Tabulka 17: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu

2. Zvolené skupiny rozčleněné dle původní velikosti krčku zobrazuje tabulka č. 18.

Skupiny dle původní velikosti krčku			
	n =	absolutní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu	relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu
NAN	169	7	4,1 %
LAN	31	0	0,0 %

Tabulka 18: Skupiny dle původní velikosti krčku

Výsledná p hodnota t-testu porovnávajícího skupinu LAN a NAN byla 0,2488.

3. Zvolené skupiny rozčleněné dle konfigurace zavedeného stentgraftu zobrazuje tabulka č. 19.

Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu			
	n =	absolutní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu	relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu
Tubární	5	0	0,0 %
Uniilicální	6	0	0,0 %
Bifurkační	208	9	4,3 %
Větvený	17	1	5,8 %

Tabulka 19: Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu

Pro počet pacientů n nižší než 15 nebyly testovány skupiny tubárních a uniilicálních stentgraftů. Výsledná p hodnota t-testu porovnávající skupinu bifurkačních a větvených stentgraftů byla 0,7639.

4. Zvolené skupiny rozčleněné dle typu použitého stentgraftu zobrazuje tabulka č. 20.

Skupiny dle typu použitého stentgraftu			
	n =	absolutní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu	relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu
Ella	133	5	3,7 %
Zenith Flex	74	3	4,0 %
Zenith LP	29	2	6,8 %

Tabulka 20: Skupiny dle typu použitého stentgraftu

Výsledné p hodnoty pro všechny t-testy dvou relativních hodnot, pro skupiny dle typu použitého stentgraftu shrnuje matice výsledků v tabulce č. 21.

Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu			
	Ella	Zenith Flex	Zenith LP
Ella	X	0,914	0,450
Zenith Flex	0,914	X	0,546
Zenith LP	0,450	0,546	X

Tabulka 21: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu

5. Zvolené skupiny rozčleněné dle přítomnosti AND v průběhu sledování zobrazuje tabulka č. 22.

Skupiny dle přítomnosti AND			
	n =	absolutní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu	relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu
AND	69	6	8,7 %
bez AND	167	4	2,3 %

Tabulka 22: Skupiny dle přítomnosti AND

Výsledná p hodnota t-testu porovnávajícího četnost výskytu endoleaku Ia a migrace stentgraftu ve skupinách dle přítomnosti AND byla **0,029**.

Za pomoci Studentova t-testu rozdílu dvou relativních hodnot byla ověřena nulová H_04 i alternativní hypotéza H_A4 . Bylo prokázáno, že četnost výskytu pozdních komplikací ve formě endoleaku Ia a migrace stentgraftu je ve skupině, u níž byl prokázán výskyt AND v průběhu sledování, signifikantně vyšší než ve skupině bez prokázané AND. Relativní četnost endoleaku Ia a migrace stentgraftu ve skupině s prokázanou AND v průběhu sledování byla 8,7 % ve skupině bez prokázané AND byla tato relativní četnost 2,3 %. **Pro skupinu s prokázanou AND lze proto zamítnout nulovou hypotézu H_04 ve prospěch alternativní hypotézy H_A4 .** Mezi ostatními zvolenými skupinami nebyly prokázány statisticky signifikantní rozdíly ($p > 0,05$).

5 DISKUZE

Výsledky provedeného výzkumu můžeme shrnout do následujících zjištění. Zastoupení pohlaví v souboru, 201 mužů a 35 žen, odpovídá epidemiologii AAA popsané v dřívějších kapitolách. Poměr počtu mužů vůči ženám v souboru je téměř šestinásobně vyšší, což koresponduje se zjištěními Uluga, Powella. (P. Ulug, J. T. Powell, a další 2016) Věkové zastoupení pacientů v souboru a průměrný věk pacientů se opět shoduje s popisovanou epidemiologií. Celkem 78,8 % pacientů bylo ve věku nad 65 let. A průměrný věk pacientů v souboru byl $72,4 \pm 7,8$ let.

Ačkoliv zkoumaný soubor neobsahuje všechny pacienty, kterým byl implantován stentgraft pro AAA na Pracovišti FNOL, je možné v grafu č. 2, který soubor člení podle roku implantace a použitého typu stentgraftu, sledovat tendenci v postupném zvyšování počtu implantovaných stentgraftů na tomto pracovišti. Stejně tak tento graf ukazuje postupnou změnu používaného typu stentgraftu. Stentgraft typu Ella, který je se 133 pacienty v souboru vůbec nejčetnější, byl nejčastěji implantovaným typem stentgraftu až do roku 2016. Ve stejném roce byl nejčastěji implantovaným stentgraftem typ Zenith Flex. Pacientů s tímto typem stentgraftu je v souboru zahrnuto celkem 74. Typ stentgraftu Zenith LP je ze sledovaných stentgraftů nejnovějším typem a v souboru je reprezentován 29 pacienty s první implantací v roce 2012. Jak potvrzuje ve svém systematickém přehledu Kouvelos, mezi stentgrafty zkoumanými v zahraničních studiích, typy Zenith jsou dostupnými a často používanými stentgrafty. (Kouvelos, a další 2017) Stentgraft typu Ella, který byl produktem české firmy, se však v zahraničních studiích nelézt nepodařilo. Jeho výroba byla v roce 2016 ukončena.

Statistickými testy pro první hypotézu jsme potvrdili, že v průběhu sledování pacientů po implantaci stentgraftu, dochází ke statisticky velmi vysoce signifikantnímu ($p < 0,001$) nárůstu průměrné velikosti krčku. Tato signifikantní změna nastává již mezi prvním a druhým rokem po implantaci. Konkrétně v těchto letech z průměrné velikosti $20,66 \pm 3,12$ mm na velikost $21,52 \pm 3,19$ mm.

Testováním druhé hypotézy, jsme prokázali, že k velmi vysoce signifikantnímu ($p < 0,001$) meziročnímu nárůstu ve velikosti krčku dochází zejména v prvních šesti letech sledování. A to z průměrné hodnoty $20,66 \pm 3,12$ mm v prvním roce po implantaci, až na $23,24 \pm 4,15$ mm v roce šestém. Dilataci aortálního krčku v prvních letech po EVAR potvrzují i zahraniční autoři. (Badran, a další 2002) (Napoli, a další 2003) (Kaladji, a další 2012) (Tsilimparis, Dayama a Ricotta 2015) (Kret, Tran a Lee 2017) Další velmi signifikantní

($p < 0,01$) nárůst ve velikosti krčku jsme zaznamenali mezi 7. a 8. rokem a mezi 11. a 12. rokem sledování. Signifikantní nárůst velikosti krčku mezi 11. a 12. rokem sledování přisuzujeme nepřesnosti vycházející z příliš nízkého počtu měření vhodných k výpočtu v tomto období. V rámci výpočtu bylo porovnáváno 11 pacientů. Signifikantní nárůst velikosti krčku mezi 7. a 8. rokem však touto nepřesností vysvětlit nelze, neboť zde došlo k porovnání 41 pacientů, což reprezentuje dostatečný počet měření. Nepodařilo se nám odhalit v tomto případě žádnou chybu při výpočtu. Můžeme tak předpokládat, že se jedná pouze o odchylku vybrané skupiny od větší části souboru.

Proces AND je velmi pozvolný a jakákoliv nedostatečnost fixace a netěsnost v proximálním krčku se tak může projevit až za mnoho let od EVAR. (Howard, a další 2018) Přesná příčina AND dosud není jednoznačně identifikována. Je nejasné, zda je následkem postupu degenerativního procesu uvnitř aortální stěny, nebo výsledkem působení radiální expanzní síly stentgraftu. Nicméně fakt, že k AND dochází i po chirurgické léčbě napovídá, že se pojí primárně s degenerativním procesem. (Filis, a další 2017) Dilatace aortálního krčku byla v této práci definována jako změna velikosti krčku v průběhu sledování o 2,5 mm či více ve srovnání s velikostí krčku 1. rok po implantaci stentgraftu. Ve zkoumaném souboru jsme celkem u 69 pacientů (29,2 %) potvrdili výskyt AND. Tato zjištění jsou srovnatelná s přehledem Kouvelose analyzující 9721 pacientů. Ten uvádí zaznamenanou AND, bez ohledu na různé definice ve zkoumaných člancích, u téměř 25 % pacientů po EVAR v průběhu sledování. (Kouvelos, a další 2017)

Třetí hypotéza byla zaměřená na testování rozdílu ve výskytu AND v souboru na základě dělení souboru do skupin zvolených dle zaznamenaných kategoriálních proměnných a jejich vzájemné srovnání. Neprokázali jsme signifikantně častější AND ve skupinách členěných dle typu aneuryzmatu (I, IIa, IIb, IIc), velikosti krčku (NAN, LAN) ani dle konfigurace použitého stentgraftu (tubární, uniilikální, bifurkační, větvený). Signifikantní rozdíl ve výskytu AND jsme potvrdili ve skupinách rozdělených na základě typu použitého stentgraftu. Skupina s nejčastějším výskytem AND, byla skupina stentgraftu typu Ella s výskytem 34,5 %. To je hodnota signifikantně vyšší ($p = 0,031$) než hodnota výskytu AND u stentgraftu typu Zenith Flex s výskytem 20,2 %. Výskyt AND u stentgraftu typu Zenith LP byl 27,5 %, což je hodnota která se signifikantně neliší od hodnot pro typ Ella ani Zenith Flex. Typ stentgraftu Zenith Flex je v současnosti dominantně implantovaným stentgraftem na pracovišti FNOL. Možné rozdíly ve výskytu AND u různých typů stentgraftu jsou diskutovány. Z těchto důvodů se provádí výzkumy zaměřené na srovnávání různých typů stentgraftu. Například Oberhuber a Schwarz ve své studii porovnávají tři nejčastěji používané typy stentgraftu, mezi nimi i typ

Zenith, a neshledali mezi nimi žádné signifikantní rozdíly. (Oberhuber, Schwarz, a další 2010) Bohužel žádný z dohledaných článků, nezmiňuje sledování stentgraftů typu Ella. Nicméně se autoři shodují na tom, že jedním z cílů budoucích studií, by mělo být srovnávání dalších nových typů stentgraftů. (Filis, a další 2017) (Kouvelos, a další 2017)

Pomocí čtvrté hypotézy jsme testovali rozdíly ve výskytu pozdních komplikací ve formě endoleaku Ia a migrace stentgraftu ve zvolených skupinách. Pacientů s některou z těchto pozdních komplikací bylo v souboru potvrzeno celkem 10 z celkového počtu 236. To představuje 4,2 % z celého souboru. Ve skupinách rozčleněných dle typu aneuryzmatu, konfigurace stentgraftu ani typu stentgraftu nebyl prokázán signifikantní rozdíl ve výskytu zkoumaných komplikací. Při rozdělení souboru do skupin podle původní velikosti krčku (LAN, NAN) rovněž nebyl prokázán signifikantní rozdíl ve výskytu endoleaku Ia a migrace stentgraftu. Naproti tomu Howard ve své studii pozorují vyšší výskyt endoleaku Ia ve skupině LAN. Výsledek této studie nicméně vychází z analýzy velkého registru obsahujícího 3166 pacientů. (Howard, a další 2018) Při rozdělení souboru podle přítomnosti AND, čili nárůstu ve velikosti krčku v průběhu sledování o 2,5 mm či více, bylo potvrzeno, že skupina pacientů s přítomnou AND má signifikantně ($p = 0,029$) častější výskyt sledovaných pozdních komplikací (8,7 %) než zbylá část souboru (2,3 %). Toto zjištění se jeví jako odpovídající při srovnání s výsledky přehledu Kouvelose, kde uvádí, že dilatace aortálního krčku postihuje značnou část pacientů po EVAR a je spojena s horším klinickým výsledkem neboť je spojena s vyšším výskytem endoleaku I, migrací stentgraftu s nutností reintervence. Incidence endoleaku typu I, migrace stentgraftu s nutností reintervence je u pacientů s prokázanou AND výrazně vyšší (26 %), než u pacientů bez AND (2 %). (Kouvelos, a další 2017) Naproti tomu Monahan ve své studii se souborem 46 pacientů žádnou souvislost mezi AND a endoleakem Ia či migrací stentgraftu neodhalil. (Monahan, a další 2010)

Pro výzkumnou metodu, použitou v této práci, identifikujeme následující limitace. Pro podrobnější sledování vývoje velikosti krčku je nezbytné striktní dodržování sledovacího algoritmu po co nejdelší dobu na úrovni jednotlivců. Nedodržování pravidelných kontrol pacienty vedlo k nemožnosti použití všech provedených měření ve fázi statistického zpracování, zejména pak u výpočtů testujících druhou hypotézu. Pro srovnání velikosti průměru krčku, byl vybrán párový t-test, který srovnává data na individuální úrovni. Ve výpočtech první hypotézy bylo možno využít všechna naměřená data, neboť srovnání v jednotlivých letech bylo provedeno vůči měřením 1. rok po implantaci. Získání údajů z tohoto roku bylo podmínkou pro zařazení do souboru. Absence kontrolní CTA 1. rok po implantaci byla důvodem k vyřazení pacientů ze souboru. V případě druhé hypotézy bylo pro

výpočet použito měření ze dvou po sobě jdoucích let. Nedodržování pravidelných kontrol se v tomto případě projevilo nemožností provést všechna nezbytná měření.

Dalším z faktorů limitujících použitou metodu je délka sledování. Jak naznačuje Howard a Filis, remodelace krčku je proces dlouhodobý a následky z něj vyplývající se mohou projevit za dlouhou dobu od EVAR. (Filis, a další 2017) (Howard, a další 2018) Z tohoto důvodu je s výhodou provádět sledování po co nejdelší dobu. Průměrná délka sledování v této práci byla $5,3 \pm 3,0$ let. Nejdelší sledování probíhalo po dobu 16 let. Délku sledování můžeme srovnat se studii provedenými v zahraničí, které jsou spíše střednědobého charakteru s průměrnou dobou sledování okolo 3 let. (Badran, a další 2002) (Soberón, a další 2008) (Oberhuber, Schwarz, a další 2010) (Kaladji, a další 2012) (Oberhuber, Buecken, a další 2012) (Tsilimparis, Dayama a Ricotta 2015) (Kret, Tran a Lee 2017) Dlouhodobější sledování vychází většinou z analýz velkých registrů jako například The Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT). (Howard, a další 2018) To potvrzuje i Kouvelos ve svém systematickém přehledu, kde uvádí sledování v rozmezí od 15 měsíců do 9 let. (Kouvelos, a další 2017) V období devíti let po implantaci bylo v našem souboru sledováno 36 pacientů.

Provedení CTA v brzké návaznosti na EVAR, v období dřívějším než jeden rok po implantaci, se jeví být pro podrobnější sledování vývoje velikosti krčku výhodou, zejména v rané fázi. Umožnilo by porovnat velikost krčku aneuryzmatu při kontrolních CTA s jeho velikostí v úvodu sledování, tedy bez uváděných vlivů změn způsobených časovým odstupem, a tím zpřesnění pozorování. Je však otázkou, zda zisk této informace, je při zvažování rizik provedení kontrolního CTA po implantaci stentgraftu dříve, dostatečným přínosem.

K dalšímu zpřesnění by přispělo striktní vyřazení CTA s dostupnými zdrojovými daty o tloušťce řezu větší než < 1 mm. Měření prováděná pomocí víceroviných rekonstrukcí, vytvořených z CTA řezů o větší šířce, jsou zatížena větší chybou měření, jak ukazuje kapitola 4.1 Odhadovaná chyba měření. Posledním limitem použité metody, je provedení měření jediným pozorovatelem. Ačkoliv byla značná část procesu měření, rekonstrukce víceroviných řezů a automatické měření průměru krčku, ponechána na výpočetních schopnostech softwaru, volba měřené oblasti byla vždy závislá na pozorovateli. Provedení identického měření druhým pozorovatelem by přispělo k další redukci statistické chyby v provedených měřeních.

Budoucí studie by měly směřovat k prostudování a porozumění patofyziologie, prediktivních a rizikových faktorů AND, které by pomohly identifikovat pacienty s vyšším

rizikem AND. (Kouvelos, a další 2017) Vzhledem k nejednotnosti ve způsobech měření a definic AND napříč studiemi, by bylo vhodné jejich sjednocení. Jedním z cílů budoucích studií, by mělo být i srovnávání dalších nových typů stentgraftů. Na základě dlouhodobému charakteru tohoto procesu by bylo vhodné vypracování dalších dlouhodobějších studií. (Filis, a další 2017)

Největším přínosem této práce pro klinickou praxi je příspěvek zjištěných poznatků k celosvětovému výzkumu v oblasti problematiky dilatace aortálního krčku. Zejména pak sledováním dlouhodobého charakteru a zahrnutím dříve nezkoumaných stentgraftů typu Ella.

ZÁVĚR

Jak dokládají úvodní kapitoly této práce, aneuryzma abdominální aorty je potenciálně smrtelným onemocněním s dobře známou epidemiologií i klinickými projevy. Pro léčbu tohoto onemocnění bylo vyvinuto několik metod. Endovaskulární léčba využívá zejména zařízení zvaných stentgraft. Radiologický asistent se skrze zobrazovací metody významně podílí na implantaci aortálních stentgraftů i na následném post-implantačním kontrolním sledování. Význam proximálního aortálního krčku pro technickou úspěšnost endovaskulární léčby, zejména pak stability jeho velikosti v čase, potvrzuje předložená zahraniční odborná literatura.

Výzkumná část této práce prokazuje, že po implantaci stentgraftu dochází k postupnému zvětšení průměru proximálního krčku. K nárůstu průměru krčku dochází již velmi brzy po implantaci, v této práci je to prokázáno velmi vysoce signifikantním rozdílem již mezi prvním a druhým rokem po implantaci. K dalšímu nárůstu ve velikosti krčku dochází i meziročně, zejména v prvních šesti letech po implantaci. Výskyt dilatace aortálního krčku, čili nárůstu ve velikosti krčku v průběhu sledování o 2,5 mm či více, byl prokázán u celkem 29,2 % pacientů. S výskytem dilatace aortálního krčku u stentgraftu typu Ella signifikantně častěji než u stentgraftu typu Zenith Flex. Zároveň v této práci prokazujeme, že u pacientů s prokázanou dilatací aortálního krčku je signifikantně častější výskyt pozdních komplikací typu endoleak Ia a migrace stentgraftu. Tato zjištění se shodují se zjištěními zahraničních autorů.

Další výzkumy postupné dilatace aortálního krčku by mohly vést k lepšímu porozumění této problematice, k identifikaci rizikových a prediktivních faktorů a tedy i k navržení jiných léčebných či sledovacích strategií, které by vedly k výhodnějším postupům u pacientů ohrožených tímto rizikem. Dilatace aortálního krčku totiž může vést k horšímu klinickému výsledku na podkladě rozvoje pozdních komplikací.

REFERENČNÍ SEZNAM

- Badran, Mohammad F., a další. „Aneurysm Neck Diameter after Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms.“ *Journal of Vascular and Interventional Radiology* vol. 13, č. issue 9 (2002): 887-892.
- Brevetti, Lucy S., Gary B. Nackman, a Alan M. Graham. „Perirenal Fixation as an Independent Factor in Aortic Remodeling after Endovascular Aortic Aneurysm Repair.“ *Annals of Vascular Surgery* vol. 18, č. issue 2 (2004): 138-142.
- Brown, LC, JT Powell, SG Thompson, DM Epstein, MJ Sculpher, a RM Greenhalgh. „The UK Endovascular Aneurysm Repair (EVAR) trials: randomised trials of EVAR versus standard therapy.“ *Health Technology Assessment* vol. 16, č. issue 9 (2012).
- Cao, Piergiorgio, a další. „Device migration after endoluminal abdominal aortic aneurysm repair: Analysis of 113 cases with a minimum follow-up period of 2 years.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 35, č. issue 2 (2002): 229-235.
- Černá, Marie. „Vývoj velikosti vaku aneuryzmatu abdominální aorty po endovaskulární léčbě.“ Disertace, Univerzita Palackého v Olomouci, Lékařská fakulta, Olomouc, 2006.
- Černá, Marie, a další. „Pozdní komplikace a reintervence po implantaci stentgraftu pro subrenální aneuryzma břišní aorty.“ *Česká radiologie* 66, č. 2 (2012): 159-165.
- Čihák, Radomír. *Anatomie*. Třetí, upravené a doplněné vydání. Praha: Grada, 2011-2016.
- Dalainas, Ilias, a další. „Aortic Neck Dilatation and Endograft Migration Are Correlated With Self-Expanding Endografts.“ *Journal of Endovascular Therapy* vol. 14, č. issue 3 (2007): 318-323.
- Eisenack, Markus, Thomas Umscheid, Joerg Tessarek, Giovanni F. Torsello, a Giovanni B. Torsello. „Percutaneous Endovascular Aortic Aneurysm Repair: A Prospective Evaluation of Safety, Efficiency, and Risk Factors.“ *Journal of Endovascular Therapy* vol. 16, č. issue 6 (2009): 708-713.
- „Endovaskulární graft Zenith Flex[®] AAA se zaváděcím systémem Z-Trak[™].“ COOK INCORPORATED, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404 U.S.A., 2019.
- „Endovaskulární graft Zenith Flex[®] AUI AAA se zaváděcím systémem Z-Trak[™].“ WILLIAM COOK EUROPE ApS, Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, DENMARK, 2009.
- Filis, Konstantinos A., a další. „Proximal Aortic Neck Progression: Before and After Abdominal Aortic Aneurysm Treatment.“ *Frontiers in Surgery* vol. 4 (2017).

- Fitz-Henry, Jo. „The ASA classification and peri-operative risk.“ *The Annals of The Royal College of Surgeons of England* vol. 93, č. issue 3 (2011): 185-187.
- Gonthier, Charlotte, a další. „Hemodynamic Conditions may Influence the Oversizing of Stent Grafts and the Postoperative Surveillance of Patients with Ruptured Abdominal Aortic Aneurysm Treated by EVAR.“ *Annals of Vascular Surgery* vol. 30 (2016): 308.e5-308.e10.
- Greenhalgh, RM. „Comparison of endovascular aneurysm repair with open repair in patients with abdominal aortic aneurysm (EVAR trial 1), 30-day operative mortality results: randomised controlled trial.“ *The Lancet* vol. 364, č. issue 9437 (2004): 843-848.
- Howard, D.P.J., C.D. Marron, E. Sideso, P.J. Puckridge, E.L.G. Verhoeven, a J.I. Spark. „Influence of Proximal Aortic Neck Diameter on Durability of Aneurysm Sealing and Overall Survival in Patients Undergoing Endovascular Aneurysm Repair. Real World Data from the Gore Global Registry for Endovascular Aortic Treatment (GREAT).“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 68, č. issue 3 (2018).
- Chaikof, Elliot L., a další. „Reporting standards for endovascular aortic aneurysm repair.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 35, č. issue 5 (2002): 1048-1060.
- Chaikof, Elliot L., a další. „The Society for Vascular Surgery practice guidelines on the care of patients with an abdominal aortic aneurysm.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 67, č. issue 1 (2018): 2-77.e2.
- Johnston, K.Wayne, Robert B. Rutherford, M.David Tilson, Dhiraj M. Shah, Larry Hollier, a James C. Stanley. „Suggested standards for reporting on arterial aneurysms.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 13, č. issue 3 (1991): 452-458.
- Kaladji, Adrien, Alain Cardon, Bruno Laviolle, Jean-François Heautot, Guillaume Pinel, a Antoine Lucas. „Evolution of the upper and lower landing site after endovascular aortic aneurysm repair.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 55, č. issue 1 (2012): 24-32.
- Köcher, Martin, a další. „Endovascular treatment of abdominal aortic aneurysms—6 years of experience with Ella stent-graft system.“ *European Journal of Radiology* vol. 51, č. issue 2 (2004): 181-188.
- Köcher, Martin, a další. „Endovaskulární léčba aortoiliakálních aneurysmat se současnou revaskularizací povodí vnitřní iliakální tepny použitím větveného iliakálního stentgraftu.“ : *Česká radiologie* 72, č. 2 (2018): 76-83.
- Köcher, Martin, Petr Utíkal, Marie Černá, a Petr Bachleda. „Současný stav endovaskulární léčby aneurysmat abdominální aorty a její postavení v léčebném algoritmu.“ *Intervenční a akutní kardiologie* 11, č. 3-4 (2012): 124-133.

- Kouvelos, George N., Kyriakos Oikonomou, George A. Antoniou, Eric L. G. Verhoeven, a Athanasios Katsargyris. „A Systematic Review of Proximal Neck Dilatation After Endovascular Repair for Abdominal Aortic Aneurysm.“ *Journal of Endovascular Therapy* vol. 24, č. issue 1 (2017): 59-67.
- Kret, Marcus R., Kenneth Tran, a Jason T. Lee. „Change in Aortic Neck Diameter after Endovascular Aortic Aneurysm Repair.“ *Annals of Vascular Surgery* vol. 43 (2017): 115-120.
- Lederle, Frank A. „Rupture Rate of Large Abdominal Aortic Aneurysms in Patients Refusing or Unfit for Elective Repair.“ *JAMA* vol. 287, č. issue 22 (2002).
- Lederle, Frank A. „The Aneurysm Detection and Management Study Screening Program.“ *Archives of Internal Medicine* vol. 160, č. issue 10 (2000).
- Lee, W. Anthony, Michael P. Brown, Peter R. Nelson, a Thomas S. Huber. „Total percutaneous access for endovascular aortic aneurysm repair (“Preclose” technique).“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 45, č. issue 6 (2007): 1095-1101.
- Monahan, Thomas S., Timothy A.M. Chuter, Linda M. Reilly, Joseph H. Rapp, a Jade S. Hiramoto. „Long-term follow-up of neck expansion after endovascular aortic aneurysm repair.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 52, č. issue 2 (2010): 303-307.
- Napoli, Vinicio, a další. „Evaluation of the proximal aortic neck enlargement following endovascular repair of abdominal aortic aneurysm: 3-years experience.“ *European Radiology* vol. 13, č. issue 8 (2003): 1962-1971.
- Nelson, Peter R., a další. „A multicenter, randomized, controlled trial of totally percutaneous access versus open femoral exposure for endovascular aortic aneurysm repair (the PEVAR trial).“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 59, č. issue 5 (2014): 1181-1193.
- Oberhuber, Alexander, Alexander Schwarz, Martin H. Hoffmann, Oliver Klass, Karl-Heinz Orend, a Bernd Mühling. „Influence of Different Self-Expanding Stent-Graft Types on Remodeling of the Aortic Neck After Endovascular Aneurysm Repair.“ *Journal of Endovascular Therapy* vol. 17, č. issue 6 (2010): 677-684.
- Oberhuber, Alexander, Marcella Buecken, Martin Hoffmann, Karl-Heinz Orend, a Bernd Manfred Mühling. „Comparison of aortic neck dilatation after open and endovascular repair of abdominal aortic aneurysm.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 55, č. issue 4 (2012): 929-934.
- Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL. „Radiologické postupy pro CT přístroje.“ Olomouc: Fakultní nemocnice Olomouc, 2015.

- Radiologické standardy pro postupy používané ve FNOL. „Radiologické standardy pro stacionární skiagrafické přístroje.“ Olomouc: Fakultní nemocnice Olomouc, 2018.
- Ribner, A.S., a A.K. Tassiopoulos. „Postoperative Aortic Neck Dilation: Myth or Fact?“ *International Journal of Angiology* vol. 27, č. issue 02 (2018): 110-113.
- Sakalihasan, N, R Limet, a OD Defawe. „Abdominal aortic aneurysm.“ *The Lancet* vol. 365, č. issue 9470 (2005): 1577-1589.
- Sampson, Uchechukwu K. A., a další. „Estimation of Global and Regional Incidence and Prevalence of Abdominal Aortic Aneurysms 1990 to 2010.“ *Global Heart* vol. 9, č. issue 1 (2020): 159-170.
- Scott, S.W.M., A.J. Batchelder, D. Kirkbride, A.R. Naylor, a J.P. Thompson. „Late Survival in Nonoperated Patients with Infrarenal Abdominal Aortic Aneurysm.“ *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* vol. 52, č. issue 4 (2016): 444-449.
- Seelig, Matthias H., a další. „Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Where Do We Stand?“ *Mayo Clinic Proceedings* vol. 74, č. issue 10 (1999): 999-1010.
- Schumacher, H., J. R. Allenberg, a H. H. Eckstein. „Morphological classification of abdominal aortic aneurysm in selection of patients for endovascular grafting.“ *British Journal of Surgery* vol. 83, č. issue 7 (1996): 949-950.
- Soberón, Alberto Bravo, Milagros Martí de Garcia, Gonzalo Garzón Möll, Beatriz Rodríguez Vigil, María Allona Krauel, a Rodolfo Alvarez-Sala Walter. „Follow-Up of Aneurysm Neck Diameter after Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms.“ *Annals of Vascular Surgery* vol. 22, č. issue 4 (2008): 559-563.
- Sprynger, Muriel, Michel Willems, Hendrik Van Damme, Benny Drieghe, J. C. Wautrecht, a Marie Moonen. „Screening Program of Abdominal Aortic Aneurysm.“ *Angiology* vol. 70, č. issue 5 (2019): 407-413.
- Stather, P.W., D.A. Sidloff, I.A. Rhema, E. Choke, M.J. Bown, a R.D. Sayers. „A Review of Current Reporting of Abdominal Aortic Aneurysm Mortality and Prevalence in the Literature.“ *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* vol. 47, č. issue 3 (2014): 240-242.
- Sternbergh, W.Charles, Samuel R Money, Roy K Greenberg, a Timothy A.M Chuter. „Influence of endograft oversizing on device migration, endoleak, aneurysm shrinkage, and aortic neck dilation: results from the zenith multicenter trial.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 39, č. issue 1 (2004): 20-26.
- Svensjö, Sverker, Martin Björck, Mikael Gürtelschmid, Khatereh Djavani Gidlund, Anders Hellberg, a Anders Wanhainen. „Low Prevalence of Abdominal Aortic Aneurysm

- Among 65-Year-Old Swedish Men Indicates a Change in the Epidemiology of the Disease.“ *Circulation* vol. 124, č. issue 10 (2011): 1118-1123.
- „Systém endovaskulárních stentgraftů Cook medical by Arid.“ Arid, Vintrovna 448/1f 664 41 Popůvky, 2018.
- Thompson, M. M. „Controlling the expansion of abdominal aortic aneurysms.“ *British Journal of Surgery* vol. 90, č. issue 8 (2003): 897-898.
- Tonnessen, Britt H., W. Charles Sternbergh, a Samuel R. Money. „Late problems at the proximal aortic neck: Migration and dilation.“ *Seminars in Vascular Surgery* vol. 17, č. issue 4 (2004): 288-293.
- Tsilimparis, Nikolaos, Anand Dayama, a Joseph J. Ricotta. „Remodeling of aortic aneurysm and aortic neck on follow-up after endovascular repair with suprarenal fixation.“ *Journal of Vascular Surgery* vol. 61, č. issue 1 (2015): 28-34.
- Ulug, P., a J. T. Powell. „Comparative clinical effectiveness and cost effectiveness of endovascular strategy v open repair for ruptured abdominal aortic aneurysm: three year results of the IMPROVE randomised trial.“ *BMJ*, 2017.
- Ulug, P., J. T. Powell, M. J. Sweeting, M. J. Bown, a S. G. Thompson. „Meta-analysis of the current prevalence of screen-detected abdominal aortic aneurysm in women.“ *British Journal of Surgery* vol. 103, č. issue 9 (2016): 1097-1104.
- Wanhainen, A. „How to Define an Abdominal Aortic Aneurysm — Influence on Epidemiology and Clinical Practice.“ *Scandinavian Journal of Surgery* vol. 97, č. issue 2 (2008): 105-109.
- Wanhainen, A., D. Bergqvist, a M. Björck. „Measuring the Abdominal Aorta with Ultrasonography and Computed Tomography – Difference and Variability.“ *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* vol. 24, č. issue 5 (2002): 428-434.
- Wanhainen, Anders, a další. „Editor's Choice – European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2019 Clinical Practice Guidelines on the Management of Abdominal Aortoiliac Artery Aneurysms.“ *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* vol. 57, č. issue 1 (2019): 8-93.
- Zeman, Miroslav, a Zdeněk Krška. *Speciální chirurgie*. 3., dopl. a přeprac. vyd. Praha: Galén, 2014.
- „Zenith® LP AAA Endovascular graft, Physician reference manual.“ William Cook Europe ApS, Sandet 6, DK-4632, Bjaeverskov, Denmark, 2010.

SEZNAM ZKRATEK

3D	trojrozměrný
AAA	aneuryzma abdominální aorty
AND	aortic neck dilatation dilatace aortálního krčku
CT	computed tomography výpočetní tomografie
CTA	CT angiografie
DSA	digitální subtrakční angiografie
EVAR	endovascular aneurysm repair endovaskulární léčba aneuryzmatu
FNOL	Fakultní nemocnice Olomouc
FZV	Fakulta zdravotnických věd
IFU	instructions for use instrukce k užití
LAN	large aortic neck velký aortální krček
LLC	limited liability company společnost s ručením omezeným
LP	low profile nízko profilový
MPR	multiplanar reconstruction multiplanární rekonstrukce
NAN	normal aortic neck normální aortální krček
NIS	nemocniční informační systém
PACS	picture archiving and communicating system systém k obrazové archivaci a komunikaci
Plc	public limited company britský typ obchodní společnosti
RIS	radiologického informačního systému
RTG	rentgenový
UP	Univerzita Palackého

SEZNAM OBRÁZKŮ

Obrázek 1: Schumacherova klasifikace AAA	16
Obrázek 2: Způsob měření vybraných parametrů infrarenální AAA a pánevního řečiště	17
Obrázek 3: Stentgraft typu Ella (Köcher, Utikal, a další 2004)	34
Obrázek 4: Stentgraft typu Zenith Flex s detailem proximálního nekrytého Z stentu (Systém endovaskulárních stentgraftů Cook medical by Arid 2018).....	35
Obrázek 5: Snímek stentgraftu typu Zenith LP s detailem proximálního nekrytého stentu (Zenith [®] LP AAA Endovascular graft, Physician reference manual 2010)	36

SEZNAM TABULEK

Tabulka 1: Dělení stentgraftů	19
Tabulka 2: Zastoupení typů AAA v souboru	40
Tabulka 3: Konfigurace zavedeného stentgraftu pro jednotlivé typy AAA	41
Tabulka 4: Použitý typ stentgraftu pro jednotlivé typy AAA	41
Tabulka 5: Konfigurace použitých stentgraftů	42
Tabulka 6: Velikost krčku	43
Tabulka 7: Odhadovaná chyba měření	44
Tabulka 8: Výsledky Studentova párového t-testu pro první hypotézu	45
Tabulka 9: Výsledky Studentova párového t-testu pro druhou hypotézu	46
Tabulka 10: Skupiny dle typu aneuryzmatu	47
Tabulka 11: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu	47
Tabulka 12: Skupiny dle původní velikosti krčku	47
Tabulka 13: Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu	48
Tabulka 14: Skupiny dle typu použitého stentgraftu	48
Tabulka 15: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu	48
Tabulka 16: Skupiny dle typu aneuryzmatu	49
Tabulka 17: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu aneuryzmatu	49
Tabulka 18: Skupiny dle původní velikosti krčku	49
Tabulka 19: Skupiny dle konfigurace zavedeného stentgraftu	50
Tabulka 20: Skupiny dle typu použitého stentgraftu	50
Tabulka 21: Matice výsledných p hodnot pro skupiny dle typu použitého stentgraftu	50
Tabulka 22: Skupiny dle přítomnosti AND	51

SEZNAM GRAFŮ

Graf 1: Zastoupení pohlaví ve věkových skupinách	39
Graf 2: Soubor podle roku implantace	39
Graf 3: Počet sledovaných pacientů v průběhu let	40
Graf 4: Krabicový graf velikosti krčku v průběhu sledování	43

SEZNAM PŘÍLOH

Příloha 1: Informovaný souhlas.....	68
Příloha 2: Stanovisko Etické komise FZV UP	70
Příloha 3: Žádost o poskytnutí informace pro studijní účely/sběr dat.....	71

PŘÍLOHY

Příloha 1: Informovaný souhlas

Informovaný souhlas

Pro výzkumný projekt: Diplomová práce na téma „Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém sledování po implantaci stentgraftu“

Období realizace: 1. 07. 2020 - 30. 04. 2021

Řešitelé projektu: Bc. Pavel Jemelka

Vážená paní, vážený pane,

obracíme se na Vás se žádostí o spolupráci na výzkumném šetření, jehož cílem je *zkoumat časový vývoj konkrétní části břišní aorty po implantaci stentgraftu z důvodu její výdutě. Pro účely zkoumání je nutné sledovat tento vývoj v průběhu několika let. Výzkum využívá CT vyšetření provedená v rámci léčby a následného sledování po implantaci stentgraftu. Není tak třeba podstupovat žádná vyšetření nad rámec běžného sledování Vašeho stavu. Výsledky tohoto výzkumu obohatí medicínu dalšími znalostmi o aneuryzmatech břišní aorty, nemoci, která postihuje mnohé pacienty, stejně tak jak postihla i Vás. Přispějete tak dalšímu vývoji terapie této nemoci. Zároveň Vás tento výzkum nezatěžuje dalším rizikem, neboť všechna potřebná data k analýze budou získána pouze softwarovým zpracováním Vašich CT obrazů, které jsou pořizovány v rámci léčby. Pokud s účastí na výzkumu souhlasíte, připojte podpis, kterým vyslovujete souhlas s níže uvedeným prohlášením.*

Prohlášení účastníka výzkumu

Prohlašuji, že souhlasím s účastí na výše uvedeném výzkumu. Řešitel/ka projektu mne informoval/a o podstatě výzkumu a seznámil/a mne s cíli a metodami a postupy, které budou při výzkumu používány, podobně jako s výhodami a riziky, které pro mne z účasti na výzkumu vyplývají. Souhlasím s tím, že všechny získané údaje budou anonymně zpracovány, použity jen pro účely výzkumu a že výsledky výzkumu mohou být anonymně publikovány.

Měl/a jsem možnost vše si řádně, v klidu a v dostatečně poskytnutém čase zvážit, měl/a jsem možnost se řešitele/ky zeptat na vše, co jsem považoval/a za pro mne podstatné a potřebné vědět. Na tyto mé dotazy jsem dostal/a jasnou a srozumitelnou odpověď. Jsem informován/a, že mám možnost kdykoliv od spolupráce na výzkumu odstoupit, a to i bez udání důvodu.

Osobní údaje (sociodemografická data) účastníka výzkumu budou v rámci výzkumného projektu zpracována v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze

dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „nařízení“).

Prohlašuji, že беру на vědomí informace obsažené v tomto informovaném souhlasu a souhlasím se zpracováním osobních a citlivých údajů účastníka výzkumu v rozsahu a způsobem a za účelem specifikovaným v tomto informovaném souhlasu.

Tento informovaný souhlas je vyhotoven ve dvou stejnopisech, každý s platností originálu, z nichž jeden obdrží účastník výzkumu (nebo zákonný zástupce) a druhý řešitel projektu.

Jméno, příjmení a podpis účastníka výzkumu (zákonného zástupce):

V _____ dne: _____

Jméno, příjmení a podpis řešitele projektu: Pavel Jemelka

V _____ dne: _____

Příloha 2: Stanovisko Etické komise FZV UP



Fakulta
zdravotnických věd

UPOL-117386/1030S-2020

Vážený pan
Bc. Pavel Jemelka

2020-14-07

Vyjádření Etické komise FZV UP


Vážený pane bakaláři,

na základě Vaší Žádosti o stanovisko Etické komise FZV UP byla Vaše výzkumná část diplomové práce posouzena a po vyhodnocení všech zaslaných dokumentů Vám sdělujeme, že diplomové práci s názvem „**Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém sledování po implantaci stentgraftu**“, jehož jste hlavním řešitelem, bylo uděleno

souhlasné stanovisko Etické komise FZV UP .

S pozdravem,

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
Fakulta zdravotnických věd
Etická komise
Hněvotínská 3, 775 15 Olomouc


Mgr. Lenka Mazalová, Ph.D.
předsedkyně
Etické komise FZV UP

Příloha 3: Žádost o poskytnutí informace pro studijní účely/sběr dat



FAKULTNÍ NEMOCNICE[®]
OLOMOUC

I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc
Tel. 588 441 111, E-mail: info@fnol.cz
IČ: 00098892

ODBOR KVALITY

Fm-MP-G015-05-ZADOST-001

verze č. 1, str. 1/2

Žádost o poskytnutí informace pro studijní účely/sběr dat

Jméno a příjmení žadatele: Bc. Pavel Jemelka

Datum narození: 28.4.1991 Telefon: 721585753 E-mail: paveljemelka@gmail.com

Kontaktní adresa: Oldřichov 35, 751 11

Přesný název školy/fakulty: Univerzita Palackého v Olomouci, Fakulta zdravotnických věd

Obor studia: Zobrazovací technologie v radiodiagnostice

Forma studia: prezenční kombinovaná distanční

Téma závěrečné práce:

Proximální krček aneuryzmatu břišní aorty v dlouhodobém sledování po implantaci stentgraftu

Žadatel ve FNOL koná odbornou praxi:

ANO na pracovišti: _____ v termínu od: _____ do: _____
 NE

Žadatel je zaměstnancem FNOL:

ANO na pracovišti: Radiologická klinika
 NE

Pracoviště FNOL dotčená průzkumem: Radiologická klinika

Účel žádosti:

- sběr dat/zjišťování informací pro zpracování diplomové/bakalářské práce
 sběr dat/zjišťování informací pro zpracování seminární/odborné práce
 sběr dat/zjišťování informací pro jiný účel: (uvedte):

Požadavek na (zaškrtněte):

V případě, že žadatel potřebuje získat informaci o počtech vyšetření/ošetření a předem má souhlas konkrétního pracoviště, že tato data mu budou poskytnuta vedením tohoto pracoviště bez nutnosti jeho nahlížení do zdravotnické dokumentace pacientů, vyplní oddíl „Ostatní – statistická data“. Jinak vyplní oddíl „Nahlížení do zdr. dokumentace“.

Dotazníková akce pro pacienty FNOL pro zaměstnance FNOL

Počet respondentů, kteří budou vyplňovat dotazník: _____

Termín, kdy proběhne vyplnění dotazníků: od: _____ do: _____

K vyplněné žádosti je nutno doložit vzor vašeho dotazníku.

Nahlížení do zdravotnické dokumentace

Předpokládaný počet kusů zdravotnické dokumentace, do které bude žadatel nahlížet: 300

Termín, ve kterém bude žadatel nahlížet do zdravotnické dokumentace: od: 1.07.2020 do: 30.04.2021

Přesná specifikace co bude žadatel vyhledávat ve zdravotnické dokumentaci: Pro účely této diplomové práce bude třeba nahlížet a zpracovávat obrazová data z CT vyšetření u pacientů spadajících do výzkumného souboru. Tj. pacientů, kteří prošli léčbou aneuryzmatu břišní aorty typu I a II za pomoci stentgraftu, na Radiologické klinice FNOL v období 2004-2019. V těchto obrazových datech bude sledován vývoj velikosti konkrétních anatomických struktur (proximálního krčku aneuryzmatu břišní aorty) v čase. Pro uchování a přehlednou kategorizaci dat bude každému pacientu přiděleno číslo, identifikační údaje nebudou zaznamenány a

v průběhu zpracování, uchování i prezentace tak bude zachována jejich anonymita.

Při nahlížení do zdravotnické dokumentace bude do každé dokumentace vložen formulář Fm-MP-G015-05-NAHLED-001 Záznam o nahlédnutí do zdravotnické dokumentace pro účely výzkumu/studie.

Ostatní

kazuistika – počet:

vedení rozhovoru s pacientem FNOL – počet pacientů: _____

vedení rozhovoru se zaměstnancem FNOL – počet zaměstnanců: _____ povolání: _____

K vyplněné žádosti je nutno doložit vzor rozhovoru (orientační okruh otázek).

statistická data – informace o počtech např. zdravotnických výkonů, vyšetření, určité agendy (např. porodnost), přístrojích

jiné (specifikujte):

Za které období budou data zjišťována: 2004-2019

Kdy proběhne sběr dat žadatelem: od: 1.07.2020 do: 30.04.2021

Přesná specifikace co bude žadatel zjišťovat: Ověření fenoménu postupné dilatace proximálního aortálního krčku. Ověření souvislosti mezi dilatací proximálního aortálního krčku a výskytu sekundárních komplikací.

Způsob zveřejnění závěrečné/seminární práce: Odevzdání diplomové práce na FZV UPOL.

Budete FNOL uvádět jako „zdroj dat“ ve své práci? ANO NE

Poučení:

Žadatel souhlasí se zpracováním jeho osobních údajů dle zásad GDPR pro účely evidence této žádosti. Zavazuje se zachovat mlčenlivost o skutečnostech, o nichž se dozví v souvislosti s prováděným výzkumem a sběrem dat/informací.

Žadatel (datum podpis): 4. 6. 2020 Pavel Jemelka

Schválil (datum podpis):

5. 6. 2020

Ing. Bc. Andrea Drobiličová
Náměstkyně nelékařských oborů
Fakultní nemocnice Olomouc

Poznámky: