

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

DIPLOMOVÁ PRÁCE

2021

Bc. Sára Kohnová

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI

FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD

Ústav radiologických metod

Bc. Sára Kohnová

**Dlouhodobá průchodnost tepen femoropopliteální oblasti u
aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí léčených
aterektomickým systémem Jetstream**

Diplomová práce

Vedoucí práce: MUDr. Jiří Kozák

Olomouc 2021

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci vypracovala samostatně a použila jen uvedené bibliografické a elektronické zdroje.

Olomouc 12. května 2021

podpis

Děkuji MUDr. Jiřímu Kozákovi za odborné vedení diplomové práce a za cenné rady a připomínky při jejím zpracování. Dále bych chtěla poděkovat MUDr. Jerzy Bezecnému za poskytnutí dat ke zpracování výzkumné části DP a za pomoc při jejich zpracování a RNDr. Evě Reiterové Ph.D. za pomoc při statistickém zpracování dat.

ANOTACE

Typ závěrečné práce: Diplomová

Téma práce: Aterektomie tepen feromopopliteální oblasti

Název práce: Dlouhodobá průchodnost tepen femoropopliteální oblasti u aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí léčených aterektomickým systémem Jetstream

Název práce v AJ: Long-term patency of the arteries of the femoropopliteal region in atherosclerotic, massively calcified lesions treated with the Jetstream atherectomy system

Datum zadání: 2021-01-28

Datum odevzdání: 2021-05-12

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

Autor práce: Bc. Sára Kohnová

Vedoucí práce: MUDr. Jiří Kozák

Oponent práce:

Abstrakt v ČJ: Diplomová práce se zabývá léčbou aterosklerotických masivně kalcifikovaných lézí cév femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Teoretická část se zabývá onemocněními tepen dolních končetin a jejich diagnostikou a léčbou včetně rekanalizačních metod, mezi které se řadí i Jetstream aterektomie. Cílem výzkumné části diplomové práce je posoudit efektivitu aterektomického systému Jetstream v léčbě onemocnění tepen femoropopliteální oblasti na základě retrospektivní analýzy dat z vaskulárního centra Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice. Výzkumné šetření je provedeno pomocí sběru informací ze zdravotnické dokumentace. Do výzkumu je zařazeno celkem 52 respondentů, kteří podstoupili aterektomii tepen femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Z výzkumného šetření vyplynulo, že systém Jetstream je účinným a bezpečným zařízením v léčbě aterosklerotických lézí tepen femoropopliteální oblasti srovnatelným s ostatními endovaskulárními metodami. Závislost výsledků léčby na komorbiditách a kvalitě výtokového traktu nebylo možné z důvodu nedostatku dat prokázat.

Abstrakt v AJ: The diploma thesis deals with the treatment of atherosclerotic massively calcified lesions of the vessels of the femoropopliteal region using the Jetstream atherectomy system. The theoretical part deals with diseases of the arteries of the lower extremities and their diagnosis and treatment, including recanalization methods, which include Jetstream atherectomy. The aim of the research part of the diploma thesis is to assess the effectiveness of the Jetstream atherectomy system in the treatment of femoropopliteal artery disease based on a retrospective analysis of data from the vascular center of the AGEL Ostrava-Vítkovice Hospital. The research is carried out by collecting information from medical records. The research includes a total of 52 respondents who underwent atherectomy of femoropopliteal vessels using the Jetstream atherectomy system. The research showed that the Jetstream system is an effective and safe device in the treatment of atherosclerotic lesions of the arteries of the femoropopliteal region comparable to other endovascular methods. The dependence of the treatment results on comorbidities and the quality of the outflow tract could not be demonstrated due to lack of data.

Klíčová slova v ČJ: ateroskléróza, kalcifikace, aterektomie, rotační aterektomie, JetStream, PAD, léčba, revaskularizace, CLI, femoropopliteální tepna, endovaskulární léčba, PTA, stent, orbitální aterektomie, směrová aterektomie, laserová aterektomie

Klíčová slova v AJ: atherosclerosis, calcification, atherectomy, rotational atherectomy, JetStream, PAD, treatment, revascularization, CLI, femoropopliteal artery, endovascular treatment, PTA, stent, orbital atherectomy, directional atherectomy, laser atherectomy

Rozsah: 71/2

Obsah:

Úvod.....	7
1 Onemocnění tepen dolních končetin	9
1.1 Ateroskleróza	9
1.2 PAD.....	10
1.2.1 Asymptomatické PAD	11
1.2.2 Intermitentní klaudikace	11
1.2.3 Chronická ischemie končetin (CLI)	11
1.2.4 Akutní ischemie končetin	12
1.3 Rizikové faktory aterosklerózy a PAD	13
2 Diagnostika onemocnění tepen dolních končetin	15
2.1 ABI	15
2.2 TBI	16
2.3 Zobrazovací metody v diagnostice onemocnění tepen dolních končetin	17
2.3.1 Ultrasonografie	17
2.3.2 Výpočetní tomografie	20
2.3.3 Magnetická rezonance.....	21
2.3.4 Digitální subtrakční angiografie.....	23
3 Léčba onemocnění tepen dolních končetin	25
3.1 Revaskularizační terapie tepen dolních končetin	26
3.1.1 Perkutánní transluminální angioplastika (PTA)	27
3.1.2 Léky potahované balónky (DCB)	28
3.1.3 Cutting baloon angioplastika	28
3.1.4 Stenty.....	29
3.1.5 Kryoplastika	30
3.1.6 Brachyterapie.....	31
3.1.7 Perkutánní trombektomie.....	31
3.1.8 Perkutánní zařízení pro průchod úplných uzávěrů tepen.....	32
3.1.9 Embolická ochrana při revaskularizaci dolních končetin.....	33
3.1.10 Aterektomie.....	33
4 Aterektomický systém Jetstream.....	39
5 Cíle a hypotézy.....	42
6 Metodika výzkumu.....	43

6.1 Charakteristika výzkumného souboru	43
6.2 Realizace výzkumu a metoda sběru dat	44
6.3 Statistické zpracování dat	44
7 Výsledky výzkumu	45
7.1 Výsledky k cíli 1.....	45
7.2 Výsledky k cíli 2.....	46
7.3 Výsledky k cíli 3.....	50
7.4 Výsledky k cíli 4.....	52
8 Diskuze.....	53
Závěr	59
Referenční seznam	60
Seznam zkratk.....	68
Seznam tabulek.....	70
Seznam příloh	71

Úvod

Onemocnění periferních tepen (PAD) postihuje více než 200 milionů dospělých na celém světě a je hlavní příčinou morbidity, od bolesti při námaze dolních končetin po ischemickou klidovou bolest a tvorbu vředů. Možností endovaskulární léčby PAD v posledních několika desetiletích výrazně přibylo. Tradiční endovaskulární léčbou PAD byla balónková angioplastika s nebo bez přídavného stentu. Výsledky balónkové angioplastiky a implantace stentů jsou uspokojivé v léčbě krátkých lézí v povrchové femorální tepně (SFA) a proximálních popliteálních tepnách. Účinnost balónkové angioplastiky a implantace stentů je však nižší při léčbě dlouhých a složitých lézí. Proto se neustále vyvíjí nové technologie, které by mohly adekvátně léčit složitější femoropopliteální léze. Endovaskulární aterektomie je novodobá technika pro odstranění ateromů u pacientů s onemocněním SFA nebo popliteálních tepen. Aterektomie nabízí výhody chirurgické endarterektomie odstraněním aterosklerotického plátu při minimálně invazivní a perkutánní léčbě. Na trhu je dnes k dispozici několik druhů aterektomických zařízení, včetně směrové, rotační, orbitální a laserové aterektomie. (Ponukumati, 2021, s. 172)

Aterektomický systém Jetstream je rotační aspirační aterektomické zařízení, sloužící k aktivnímu odstranění aterosklerotických plátů a trombů ze stenotických periferních tepen a používá se při léčbě pacientů s PAD. (Obon-Dent, 2012, s. 529)

Diplomová práce se skládá z teoretické a výzkumné části. Teoretická část se zabývá onemocněním tepen dolních končetin včetně aterosklerózy a PAD a jejich diagnostikou a léčbou. Hlavní částí je endovaskulární léčba těchto onemocnění zahrnující aterektomická zařízení. Poslední kapitola se věnuje aterektomickému systému Jetstream.

Hlavním cílem výzkumné části diplomové práce bylo zhodnotit efektivitu léčby aterektomických, masivně kalcifikovaných lézí femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Dílčí cíle měly za úkol zhodnotit dlouhodobou průchodnost tepen femoropopliteální, vliv komorbidit a výtokového traktu na výsledek léčby a porovnat výsledky léčby systému Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti.

Informace potřebné pro vypracování diplomové práce byly získány na základě rešeršní činnosti v databázích EBSCO, Scopus, Science Direct a Google Scholar a zapůjčení odborné literatury v knihovnách LF a FZV UPOL. Vyhledávacími jazyky pro tuto diplomovou práci byly jazyk český a anglický.

Po prostudování celkem 136 článků byly čerpány informace z 61 z nich. Vyřazujícími kritérii byly: duplicitní články, kvalifikační práce, nesplňující kritéria a nedostačující informace.

Odborné články byly vyhledávány na základě těchto klíčových slov: ateroskléróza, kalcifikace, aterektomie, rotační aterektomie, JetStream, PAD, léčba, revaskularizace, CLI, femoropopliteální tepna, endovaskulární léčba, PTA, stent, orbitální aterektomie, směrová aterektomie, laserová aterektomie.

Pro tvorbu diplomové práce byla použita tato vstupní literatura:

1. KARETOVÁ, Debora a Miroslav CHOCHOLA, 2018. *Vaskulární medicína*. Praha: Maxdorf. Jessenius. ISBN 978-80-7345-536-1.
2. PROCHÁZKA, Václav a Vladimír ČÍŽEK, 2012. *Vaskulární diagnostika a intervenční výkony*. Praha: Maxdorf. Jessenius. ISBN 978-80-7345-284-1.
3. SHAMMAS, Nicolas, 2015. JETSTREAM Atherectomy: A Review of Technique, Tips, and Tricks in Treating the Femoropopliteal Lesions. *International Journal of Angiology*. **24**(2), 81-86. ISSN 1061-1711. Dostupné z: doi:10.1055/s-0034-1390083
4. MAEHARA, Akiko, Gary S. MINTZ a Thomas M. SHIMSHAK, 2015. Intravascular ultrasound evaluation of JETSTREAM atherectomy removal of superficial calcium in peripheral arteries. *EuroIntervention*. **11**(1), 96-103. ISSN 1969-6213. Dostupné z: doi:DOI: 10.4244/EIJV11I1A17
5. SHAMMAS, Nicolas W., 2017. Current Role of Atherectomy for Treatment of Femoropopliteal and Infrapopliteal Disease. *Interventional Cardiology Clinics*. **6**(2), 235-249. ISSN 2211-7458. Dostupné z: doi:10.1016/j.iccl.2016.12.007

1 Onemocnění tepen dolních končetin

Vaskulopatie je souhrnné označení pro onemocnění postihující cévní stěnu. Těchto onemocnění je celá řada a jsou různorodé etiologie. Jsou to cévní abnormality způsobené degenerativními, zánětlivými, metabolickými a anatomickými příčinami, nádory a poruchy koagulačního systému včetně embolie. (Krajina, 2005, s. 32)

Hlavní indikací pro vyšetření končetinových tepen je v současné době ateroskleróza a její komplikace. Dalšími indikacemi jsou pak aneuryzmata, disekce, AVM, předoperační či pooperační stavy, traumata, zhodnocení cévního zásobení nádorů, změny po radioterapii nebo cizí tělesa v arteriálním řečišti zavlečená nejčastěji iatrogeně. (Heřman, 2014, s. 264)

1.1 Ateroskleróza

Ateroskleróza je patologickým základem periferních cévních, koronárních a cerebrovaskulárních onemocnění, což jsou všechny hlavní příčiny morbidity a mortality na celém světě. Navzdory vývoji účinných látek snižujících hladinu cholesterolu a iniciativám na úpravu životního stylu lze pozorovat pouze mírné snížení míry výskytu aterosklerózy a jejích klinických následků. (Wang, 2017, s. 473)

Ateroskleróza je chronické onemocnění postihující intimální cévní vrstvu. Na vzniku a rozvoji aterosklerózy se podílí celá řada faktorů. Jedná se o komplexní multifaktoriální děj, na jehož počátku dochází k poškození funkce endotelu. To vede ke zvýšení propustnosti cévní stěny pro plazmatické lipoproteiny o nízké hustotě. (Krajina, 2005, s. 32) K endoteliální dysfunkci dochází především mechanickým poškozením, ale mohou se na ní podílet také vlivy imunologické, toxické nebo infekční. (Vrablík, 2015, s. 926)

Ateroskleróza byla odvozena z řeckého slova *Athero*, což znamená kaše. Pojem ateroskleróza znamená zesílení intimální vrstvy tepen a hromadění tuku. Nejběžnějším místem výskytu aterosklerózy je lumen středních a velkých tepen. (Aziz, 2016, s. 1) Termín ateroskleróza se skládá ze dvou částí; ateróza (akumulace tuku doprovázená několika makrofágy) a skleróza (vrstva fibrózy obsahující buňky hladkého svalstva, leukocyty a pojivové tkáně). Lipidová vrstva je umístěna ve

středním jádru plátu a je pokrytá vláknitou čepičkou.

V současné době je ateroskleróza běžným onemocněním, při kterém se ve vnitřních vrstvách tepen objevují tukové usazeniny nazývané ateromatózní pláty. Tvorba těchto plátů začíná ukládáním malých krystalů cholesterolu do intimy a jejího hladkého svalstva. Pak pláty rostou s množением fibrózní tkáně a okolního hladkého svalstva a zužují tak lumen tepny a snižují průtok krve. Produkce pojivové tkáně a ukládání vápníku v lézi způsobují sklerózu nebo ztvrdnutí tepen. Nerovný povrch tepen zase vede k tvorbě sraženin a trombů, které mohou vytvořit překážku bránící průtoku krve. (Rafieian-Kopaei, 2014, s. 928)

Aterosklerotické pláty lze popsat z hlediska složitosti a stability. Složitost se odráží v míře a rozsahu infiltrace zánětlivých buněk, nekrózy, ukládání lipidů, kalcifikace a krvácení. Složité pláty jsou nestabilní a náchylné k prasknutí. (Wang, 2017, s. 473) Nestabilní plát je většinou měkký, má velké lipidové polotekuté jádro, kryté tenkým fibrózním pouzdem a obsahuje větší počet zánětlivých buněk. (Krajina, 2005, s. 33) Naopak stabilní aterosklerotické léze postupují pomalu a bývají méně složité. Mají dobře vyvinuté, husté fibrózní čepičky, často s oblastmi kalcifikace. Pomalejší růst také umožňuje rozvoj kolaterálního oběhu. Stabilní pláty jsou proto méně náchylné k prasknutí. (Wang, 2017, s. 473)

1.2 PAD

Onemocnění periferních tepen, anglicky peripheral arterial disease, je třetí nejčastější příčinou aterosklerotické vaskulární morbidity po ischemické chorobě srdeční a cévní mozkové příhodě. Počet jedinců s PAD se zvýšil o 23,5 % od roku 2000 do roku 2010, což je trojnásobné zvýšení rizika úmrtí a závažných kardiovaskulárních příhod ve srovnání s pacienty bez PAD. (Shammas, 2018, s. 771) Koexistující ischemická choroba srdeční a cerebrovaskulární onemocnění jsou u pacientů s PAD vysoce rozšířené, zejména u starší populace. U pacientů s PAD je vysoké riziko kardiovaskulárních příhod a většina nakonec zemře na srdeční nebo cerebrovaskulární etiologii. Čím symptomatictější a závažnější PAD, jak je objektivně měřeno indexem kotníku a paže, tím horší je celková prognóza pacienta. (Shammas, 2007, s. 229)

1.2.1 Asymptomatické PAD

Diagnostika onemocnění periferních tepen u asymptomatických pacientů se někdy opírá pouze o chybějící periferní pulsace či pokles ABI (Ankle-brachial index). (Karetová, 2018, s.220) ABI je index kotníku a paže a jedná se o poměr systolického krevního tlaku měřeného v kotníku k poměru naměřenému v brachiální tepně. (Aboyans, 2012, s. 2890) ABI <0,9 je abnormální a indikuje PAD. ABI mezi 0,7 a 0,9 se považuje za mírné onemocnění, 0,5 až 0,69 za středně závažné onemocnění a méně než 0,5 za závažné onemocnění.

1.2.2 Intermitentní klaudikace

Intermitentní, neboli přerušované klaudikace, jsou definovány jako bolest lýtkových svalů spojená s námahou, která zmizí po několika minutách odpočinku. Intermitentní klaudikace jsou přítomny u 5 % mužů a 2,5 % žen ve věku nad 60 let.

Existuje mnoho klasifikací pro klaudikace a ischemii končetin, ale nejpoužívanější je klasifikace Rutherford-Baker (RB): RB I označuje v zásadě asymptomatické pacienty nebo příznaky při velmi vysoké úrovni aktivity, RB II jsou příznaky při střední úrovni aktivity, RB III jsou příznaky při nízké úrovni aktivity, RB IV jsou příznaky v klidu, RB V jsou vředy, RB VI jsou vředy s nekrózou tkáně. (Shammas, 2007, s. 230)

1.2.3 Chronická ischemie končetin (CLI)

Chronická kritická ischemie končetin (CLI) je závažná arteriální nedostatečnost dolních končetin trvající déle než dva týdny. Projevuje se bolestmi dolních končetin a může vést až ke ztrátě tkáně. Příznaky CLI jsou potvrzeny objektivními hemodynamickými markery špatné perfúze, včetně ABI, TBI, transkutánních tlaků kyslíku a tlaků perfúze kůže. CLI postihuje přibližně 1% dospělé populace. Až 10 % pacientů se symptomatickým onemocněním periferních tepen a dalších 5–10 % pacientů s asymptomatickým PAD progreduje do CLI do pěti let. CLI představuje terminální fázi PAD, což odpovídá RB IV-VI. S CLI je spojena významná morbidita a mortalita, což podtrhuje její klinický význam. Předpokládaná rizika amputace se čtyři roky po hospitalizaci u pacientů s CLI pohybují mezi 12,1 – 67 %, v

závislosti na Rutherfordově klasifikaci. Byla zaznamenána dvouletá úmrtnost ve výši 41 %, na které se nejvíce podílejí kardiovaskulární choroby. V léčbě CLI dříve dominovaly otevřené chirurgické techniky. Chirurgický výkon má však své limity, jako je například vysoké perioperační riziko v důsledku doprovodného onemocnění nebo anatomické problémy se získáním adekvátních nativních štěpů. Pro překonání těchto omezení byly vyvinuty endovaskulární přístupy, které jsou nyní považovány za metodu první volby pro léčbu CLI u správně vybraných pacientů. (Haghighat, 2018, s. 82 (1 of 9))

1.2.4 Akutní ischemie končetin

Akutní končetinovou ischemií můžeme definovat jako náhle vzniklý stav, který ohrožuje životnost končetiny. Dochází zde k výraznému poklesu krevního toku a nedostatečné perfúzi tkání. Z časového hlediska se za akutní končetinovou ischemii považuje trvání symptomů do dvou týdnů. Delší trvání příznaků se poté klasifikuje jako chronická kritická ischemie končetin. (Ručka, 2011, s. 431-432)

Vytvoření kolaterálního řečiště je obecně minimální nebo žádné. K akutní končetinové ischemii dochází v důsledku ruptury aterosklerotického plátu následovaného trombózou in situ nebo migrací sraženiny z proximálního místa. Léčba akutní končetinové ischemie je urgentní pro záchranu končetiny. (Shammas, 2007, s. 230)

1.3 Rizikové faktory aterosklerózy a PAD

Onemocnění periferních tepen je nejčastěji výsledkem aterosklerózy. Vývoj onemocnění periferních tepen je multifaktoriální se složitou souhrou modifikovatelných a nemodifikovatelných rizikových faktorů. Kouření cigaret je jedním z nejsilnějších rizikových faktorů, přičemž více než polovina pacientů s onemocněním periferních tepen jsou kuřáci. (Chan, 2020, s. 1) Většina rizikových faktorů, včetně vysoké hladiny cholesterolu a LDL, nízké hladiny lipoproteinů s vysokou hustotou (HDL) v krvi, hypertenze, kouření, diabetu, obezity, neaktivního životního stylu, věku, může být kontrolována a tím se může rozvoj aterosklerózy oddálit nebo mu úplně zabránit. (Rafieian-Kopaei, 2014, s. 931)

Rasa je jedním z faktorů, které ovlivňují výskyt aterosklerózy a PAD. Příslušnost k jiné než bílé rase souvisí s vyšším rizikem rozvoje PAD, u černošské populace je toto riziko až dvojnásobné.

Pohlaví je dalším faktorem. Výskyt symptomatického a asymptomatického PAD je mírně vyšší u mužů než u žen, zejména v mladších věkových skupinách. Prevalence a výskyt PAD se také zvyšuje s **věkem**. To jsou faktory, které nijak ovlivnit nemůžeme. (Pieniżek, 2015, s. 40)

Kouření tabáku je s onemocněním periferních tepen úzce spojeno. Závažnost postižení je přímo úměrná počtu vykouřených cigaret. Průměrně se diagnostikuje PAD o 10 let dříve u kuřáků než u nekuřáků. Celkově je PAD u kuřáků diagnostikováno třikrát častěji než u nekuřáků. (Dieter, 2002, s. 6)

Diabetes mellitus je také silně spojen s onemocněním periferních tepen, přičemž nejsilnější asociace jsou pozorovány u pacientů s dlouhodobým a nekontrolovaným diabetem. Bylo zjištěno, že u nově diagnostikovaných případů diabetu a pacientů se sníženou hladinou glukózy nalačno je onemocnění periferních tepen na hranici významnosti. (Chan, 2020 s. 1)

Hypertenze je rizikovým faktorem při kardiovaskulárních onemocněních a cévní mozkové příhodě. Tyto komplikace jsou obecně způsobeny vysokým diastolickým krevním tlakem. Hypertenze poškozuje endotel zvýšením hemodynamického tlaku na endotel a může zvýšit permeabilitu arteriálních stěn pro lipoproteiny. Ačkoli se komplikace hypertenze dříve připisovaly diastolickému

krevnímu tlaku, existuje mnoho důkazů, které ukazují, že roli hraje i systolický krevní tlak.

Hypercholesterolemie zvyšuje produkci volných radikálů superoxidu v cévách a snižuje syntézu a uvolňování vazodilatátorů odvozených od endotelu. Rovněž zvyšuje deaktivaci oxidu dusnatého po jeho uvolnění z endotelových buněk. Cholesterol je hydrofilní lipid, který je předkem steroidních hormonů, jako jsou kortikosteroidy, pohlavní hormony, žlučové kyseliny a vitamin D. Cholesterol je hlavní složkou buněčné membrány.

Hemostatické faktory také ovlivňují vznik a rozvoj aterosklerózy a PAD. Fibrinogen je cirkulující glykoprotein, který má aktivitu v koagulačních krocích reagujících na poškození tkání a cév.

Kromě trombotické role fibrinogen způsobuje buněčnou proliferaci, kontrakci poškozených buněčných stěn, stimulaci agregace krevních destiček a regulaci buněčné adheze. Fibrinogen je reaktant akutní fáze podobný CRP a jeho syntéza může být zvýšena v reakci na záněty nebo infekce. Epidemiologické informace potvrzují korelaci mezi hladinami fibrinogenu a kardiovaskulárními chorobami, infarktem myokardu a ischemií. Fibrinogen se účastní zánětu a trombózy.

Hladina homocysteinu v plazmě může být indikátorem kardiovaskulárních onemocnění. Porucha metabolismu homocysteinu může vést k oxidačnímu stresu, který může hrát roli při vaskulárních poruchách zprostředkovaných hyperhomocysteinemií. (Rafieian-Kopaei, 2014, s. 931-938)

Pacienti s **chronickým onemocněním ledvin**, zejména v pokročilém stadiu, mají vyšší výskyt onemocnění periferních tepen. (Chan, 2020 s. 2)

Každý z výše zmíněných faktorů představuje potenciální riziko rozvoje onemocnění; proto je nesmírně důležité omezit jejich účinky na minimum, čehož lze dosáhnout změnou životního stylu (strava, fyzická aktivita, eliminace stresu) a farmakologickou léčbou (normalizace arteriálního tlaku, snížení hladiny cholesterolu). (Pieniżek, 2015, s. 40-41)

2 Diagnostika onemocnění tepen dolních končetin

Rizikové faktory pro PAD zahrnují vyšší věk, kouření, diabetes mellitus, hypertenzi, hyperlipidemii, renální nedostatečnost a další. Kouření a diabetes jsou spojeny s nejvyšším relativním rizikem vzniku PAD dolních končetin. Klinická anamnéza a nálezy z fyzikálního vyšetření jsou základem pro stanovení diagnózy PAD, zejména u pacientů s více rizikovými faktory nebo klaudikacemi. Klaudikace je třeba odlišit od spinální stenózy, periferních neuropatií, poruch a poranění pohybového aparátu a hluboké žilní trombózy. Nálezy fyzikálního vyšetření mohou zahrnovat chladnou pokožku, nehmatatelné distální pulsy, slyšitelné šelesti nad iliakální, femorální nebo popliteální tepnou, zpomalený kapilární návrat, nehojící se rány, lesklou kůži, absenci ochlupení v postižené oblasti a bledost končetin. Přibližně u 1 % pacientů s PAD se může vyskytovat gangréna nebo chronické klidové bolesti; takové příznaky naznačují kritickou ischemii končetiny.

Pro diagnostiku PAD lze použít CT angiografii, MR angiografii a kontrastní angiografii. Tyto metody jsou však obvykle vyhrazeny pro pacienty, kteří jsou zvažováni pro chirurgický zákrok k lokalizaci a kvantifikaci arteriální stenózy. Index kotníku a paže, poměr krevního tlaku v kotníku k nejvyššímu brachiálnímu systolickému tlaku, je levnou a účinnou metodou pro diagnostiku PAD. Má vysokou senzitivitu (90 %) a specifitu (98 %). Krevní tlak kotníku se získává nafouknutím manžety nad kotníkem. Když je manžeta pomalu vypouštěna, detekuje se návrat pulzu arterie dorsalis pedis nebo arterie tibialis posterior pomocí Dopplerovy ultrasonografie. (Hennion, 2013, s. 306-307)

2.1 ABI

Tradičně se jako neinvazivní metoda pro hodnocení periferního vaskulárního stavu u pacientů s rizikem PAD používá index kotníku a paže. ABI se vypočítá tak, že se vezme vyšší ze systolických tlaků a. dorsalis pedis nebo a. tibialis posterior a vydělí se nejvyšším systolickým brachiálním tlakem. ABI vyšší než 1,0 je považován za normální, s poměrem menším než 0,90 svědčí o přítomnosti PAD. (Tehan, 2015, s. 1737-1738) V praxi se ABI měří pomocí manžety na měření krevního tlaku, standardního tlakoměru a Dopplerova přístroje k detekci pulzů. (Criqui, 2015, s. 1510-1511)

Ukázalo se, že ABI je citlivým a specifickým měřítkem detekce PAD v běžné populaci. Existuje však stále více důkazů, které naznačují, že u konkrétních populací dochází ke snížení diagnostické přesnosti testu. Mediální arteriální kalcifikace (MAC) a ztuhnutí arteriální stěny, převládající v populaci diabetiků, zejména u mužů a ve starších věkových skupinách, snižuje přesnost diagnostiky pomocí ABI. (Tehan, 2016, s. 382) Zvýšený ABI ($> 1,4$) je obecně přijímán jako indikátor mediální arteriální kalcifikace. Avšak kombinace MAC a aterosklerózy dolních končetin může vést k normálnímu ABI v přítomnosti významného PAD. K tomu může dojít v důsledku částečné ztráty stlačitelnosti tepny, což vede k nediodagnostikovanému PAD. ABI navíc není schopno detekovat stenózu nebo uzávěr nacházející se v úrovni nebo pod kotníkem. (Tehan, 2015, s. 1737-1738)

2.2 TBI

Alternativní metody neinvazivního vaskulárního vyšetření lze provést pomocí metod testování malých cév, jako je toe-brachial index (TBI). TBI je poměr systolického tlaku na noze děleno nejvyšším systolickým brachiálním tlakem. Normální hodnoty pro TBI jsou menší než hodnoty pro ABI, přičemž 0,7 a vyšší jsou považovány za normální. Ukázalo se, že TBI je přesným indikátorem PAD u specifických populací, které jsou náchylné k MAC. (Tehan, 2015, s. 1737-1738)

Systolický tlak na noze lze změřit pomocí manžety odpovídající velikosti umístěné okolo palce nebo druhého prstu a fotopletysmografickou sondou připevněnou k prstu pomocí lepicí pásky. Jakmile je získán stálý signál, je manžeta nafouknuta tlakoměrem. Manžeta se poté pomalu vypouští a sleduje se tvar vlny. V okamžiku, kdy má vlna kontinuální tvar, zaznamenají se hodnoty tlaku.

Přesné měření systolického tlaku na noze závisí na řadě faktorů. Podobně jako u ABI je třeba zajistit přísnou kontrolu těchto faktorů, aby byla zajištěna přesnost testu. Pacienti se musí vyvarovat kouření bezprostředně před vyšetřením a při samotném vyšetření musí ležet úplně rovně s nohama a chodidly ve stejné úrovni jako srdce. Kromě toho je TBI ovlivněna okolní teplotou a teplota v místnosti musí být udržována mezi 23 a 25 °C. Na rozdíl od ABI je TBI ovlivněna také Raynaudovou chorobou nebo sklerodermií a měření u těchto populací postrádají smysl. Při dodržení protokolů před měřením lze TBI spolehlivě provádět v klinických prostředích

s automatizovanými i manuálními zařízeními. Navzdory potenciálně široké použitelnosti TBI jako testu na PAD jsou důkazy hodnotící jeho diagnostickou přesnost omezené. (Tehan, 2016, s. 382-383)

2.3 Zobrazovací metody v diagnostice onemocnění tepen dolních končetin

Zobrazovací metody cévního systému můžeme z hlediska invazivity rozdělit na metody invazivní a neinvazivní. Při invazivních metodách je nutný zásah do organismu, v tomto případě se jedná o cévní řečiště. Mezi invazivní metody zobrazování cév se řadí digitální subtrakční angiografie (DSA). Neinvazivními metodami jsou pak dopplerovská ultrasonografie (DUS), CT angiografie (CTA) a MR angiografie (MRA).

DSA byla dříve standardní metodou využívanou v diagnostice i jako součást terapeutických výkonů. V diagnostice však byla DSA z velké části nahrazena díky velkým technickým pokrokům a vývoji US, CT nebo MR. DSA je ale stále nezbytnou součástí perkutánních intervenčních výkonů. V diagnostice je pro použití jednotlivých zobrazovacích metod rozhodující oblast, která má být vyšetřena, stav pacienta nebo dostupnost těchto metod. (Heřman, 2014, s. 248)

2.3.1 Ultrasonografie

Základem pro ultrazvukové vyšetření cév je Dopplerův jev. Dopplerovská ultrasonografie je založena na změně frekvence a vlnové délky přijímaného signálu oproti signálu vysílanému, při nenulové vzájemné rychlosti vysílače a přijímače. Krev, která přitéká k vyšetřovací sondě má frekvenci vyšší, krev, která teče směrem od sondy má zase frekvenci nižší. Rozdíl mezi frekvencí přijímaného a vysílaného ultrazvukového vlnění se nazývá dopplerovský frekvenční posun a jeho velikost je přímo úměrná rychlosti krevního toku. US vyšetření cév nám poskytuje informace morfologického i funkčního charakteru. Umožňuje rozlišit laminární a turbulentní proudění, stav cévní stěny, odpor periferního řečiště, aneurysmata, vnitřní krvácení nebo přítomnost trombů. (Procházka, 2012, s. 87)

Hlavní výhodou US vyšetření cév je její neinvazivnost, dále pak levnost a absence ionizujícího záření. Pro toto vyšetření není potřeba žádná předchozí příprava a může se opakovat několikrát za sebou. Nevýhodou je však nedostupnost všech cévních struktur a limitace způsobené meteorismem a obezitou. Tato metoda je navíc závislá na zkušenostech ultrasonografisty. Další limitací je nedostatečná snímková dokumentace pro zpětné hodnocení nálezů. (Heřman, 2014, s. 250)

Kombinace dvourozměrného ultrazvukového obrazu a dopplerovských módů se nazývá duplexní ultrasonografie. Pomocí dvourozměrného zobrazení můžeme hodnotit lokalizaci tepny, stav cévní stěny, přítomnost a morfologii aterosklerotických plátů nebo přítomnost disekce. (Karetová, 2017, s. 37) Existují tři typy dopplerovských záznamů: barevný, spektrální a akustický. Barevný dopplerovský záznam (CFM - color flow mapping) pomáhá určit směr toku a přibližný rozsah rychlostí v několika cévách najednou. Červená barva znázorňuje tok krve směrem k sondě, modrá směr toku od sondy. Spektrální záznam je grafické vyjádření závislosti rychlosti krevního toku na čase, které umožňuje kvantifikaci průtokových parametrů v čase v dané cévě. Doplnkovým dopplerovským módem je akustický záznam. Jedná se o převod US frekvencí na uchem slyšitelné frekvence. Pokud je současně zapojen spektrální a barevný záznam a dvourozměrný obraz, jedná se o sonografii triplexní. (Vomáčka, 2015, s. 39) Spektrální záznam znázorňující směr, rychlost a časovou lokalizaci průtoku získáváme díky pulznímu (PW – pulsed wave) a kontinuálnímu (CW – continuous wave) dopplerovskému režimu. Sondy určené pro duplexní zobrazení fungují většinou v režimu pulzním. Výhodou tohoto režimu je přesně definovaná oblast, ve které detekujeme směr a rychlost toku krve. Kontinuální režim analyzuje průtoky po celé délce dopplerovského svazku bez prostorového určení.

V US se používá celá řada vyšetřovacích sond (lineární, konvexní, sektorové), ty volíme podle zobrazované oblasti s ohledem na její tvar, aperturu a frekvenci. Pro vyšetření cévního systému se nejčastěji používají lineární sondy s frekvencí 5-10 Mhz. Lineární sondy se používají při vyšetření cév krku a končetin a pro zobrazení povrchově uložených struktur. Pro zobrazení cév ve větší hloubce se volí sondy s nižší frekvencí. (Karetová, 2017, s. 37-39) Obecně se doporučuje použít sondu s co nejvyšší frekvencí při zachování dostatečné penetrace. Kvůli rozdílným anatomickým poměrům se pro vyšetření končetinových tepen nehodí sonda s jednou nosnou frekvencí. Cévy hlavy, krku, břicha a horních končetin se vyšetřují v poloze na

zádech. Cévy dolních končetin se vyšetřují na zádech i na břiše. Femorální tepny se vyšetřují na zádech, pacient má končetiny mírně pokrčené a od sebe. Vyšetření podkolenních a lýtkových tepen se provádí na břiše nebo na boku. (Procházka, 2012, s. 87-91)

Zdravé tepny se v podélném zobrazení jeví jako trubicovité struktury, v příčném zobrazení jako kruhové útvary s hyperechogenní stěnou a anechogenním lumen. Proudění ve zdravých tepnách je laminární s úzkým rychlostním spektrem. (Heřman, 2014, s. 250) Pomocí US můžeme zobrazit nejen povrch aterosklerotických plátů, ale podle jejich struktury také do jisté míry hodnotit jejich složení. Měkké aterosklerotické pláty bohaté na lipidy se zobrazují jako izoechogenní nebo hypoechogenní struktury, které vstupují do lumen cévy. Vyšší echogenitu mají fibrózně změněné léze. Kalcifikace se jeví jako struktury s vysokou echogenitou s akustickým stínem za nimi. Velikost aterosklerotických plátů se může využít k hodnocení stenóz. Přítomnost kalcifikací ale zhoršuje schopnost aterosklerotický plát a případnou stenózu přesně posoudit. Uzávěr tepny se na US zobrazuje jako vyplnění lumen různě echogenními strukturami dle jejich etiologie. Trombotické uzávěry jsou často hypoechogenní.

Pomocí dopplerovské sonografie můžeme také prokázat významnost stenotických lézí. K posouzení jejich významnosti jsou třeba tři měření: měření maximální intrastenotické rychlosti (PSV – peak systolic velocity), měření konečné diastolické rychlosti (EDV – end diastolic velocity) a poměr maximální intrastenotické rychlosti k rychlosti měřené prestenoticky (PSVR – peak systolic velocity ratio). Významná stenóza vede k řadě změn, jako jsou zvýšená intrastenotická rychlost, poststenotické turbulentní proudění a proximální a distální změny pulzality. Uzávěr tepny je charakterizován vymizením toku v místě uzávěru. Průtok však může být ovlivněn vznikem kolaterálního řečiště. V kolaterálním oběhu dochází při významné stenóze k nárůstu rychlostí a ke změnám pulzality.

Dopplerovská sonografie také umožňuje hodnocení efektu intervenčních procedur i efektu chirurgických výkonů. Ultrazvuk má také své místo při vedení kanylace žil a tepen. (Karetová, 2017, s. 42-56)

2.3.2 Výpočetní tomografie

CTA je neinvazivní metoda zobrazování cévního systému. Základem provedení CTA je intravenózní aplikace jodové kontrastní látky. Po nasycení vyšetřovaných cévních struktur KL se provede série skenů. Ze základních axiálních skenů se následně provádí rekonstrukce obrazu. Mezi základní rekonstrukční algoritmy patří například multiplanární rekonstrukce (MPR), rekonstrukce zakřivených ploch – curved planar reconstruction (CPR), maximum intensity projection (MIP) nebo objemová rekonstrukce volume rendering technique (VRT). (Heřman, 2014, s. 251-252)

Indikacemi k tomuto vyšetření jsou například embolie, aneurysmata, uzávěry, stenózy nebo cévní malformace. CTA slouží pouze k diagnostickým účelům na rozdíl od DSA, kde lze provést i cílenou terapii. Cévy lze vyšetřovat v různých cirkulačních fázích, v arteriální, parenchymové, žilní a portální fázi. (Procházka, 2012, s. 93) Ve srovnání s DSA má CTA horší prostorovou rozlišovací schopnost, další nevýhodou je nemožnost selektivního zobrazení jednotlivých tepen a sledování dynamiky toku. Naopak výhodou CTA oproti DSA je možnost sledovat výsledný prostorový obraz v jakékoliv projekci. Tato vlastnost je dobrá pro hodnocení anatomicky komplikovaných cévních struktur. Prostorová rozlišovací schopnost CTA je ve srovnání s US a MR lepší. (Heřman, 2014, s. 251)

Na vyšetření CTA přichází pacient nalačno. Důležitá je také dostatečná hydratace a vysazení nefrotoxických léků. U rizikových pacientů je nutná premedikace kortikoidy jako prevence vzniku alergických reakcí. Pacienti indikovaní k CTA by měli být také hemodynamicky stabilní. (Karetová, 2017, s. 62)

CTA se dnes provádí na MDCT přístrojích, což umožňuje provést vyšetření i dlouhých úseků za velmi krátkou dobu. Díky rychlému skenovacímu času dochází k redukci pohybových artefaktů a snižuje se množství podané KL. Nižší množství podané kontrastní látky zase snižuje riziko vzniku kontrastní nefropatie. Limitací provedení a hodnocení CTA tepen menšího kalibru jsou výrazné kalcifikace.

CTA jednotlivých oblastí se provádějí všechny téměř stejně, liší se pouze načasováním sběru dat po aplikaci KL, množstvím podané KL a rozsahem vyšetřované oblasti. Načasování vlastního vyšetření po podání KL v závislosti na cirkulačním čase je důležité pro správné nasycení cév ve vyšetřované oblasti. Při

CTA se stejně jako při jakémkoli jiném CT vyšetření nejprve provede topogram, na kterém se naplánuje rozsah vyšetřované oblasti. Poté se podle potřeby provede nativní vyšetření nebo přímo vyšetření s kontrastem. (Heřman, 2014, s. 251-253)

CTA tepen dolních končetin se nejčastěji provádí u pacientů s ICHDK k lokalizaci postižení cévy a ke zhodnocení změn. (Karetová, 2017, s. 64) Na CTA zobrazujeme uzávěry, stenózy, aneuryzmata, arteriovenózní zkratky nebo arteriovenózní malformace. Rozsah CTA tepen dolních končetin bývá od bifurkace aorty do poloviny lýtek. Pro zobrazení úplné periferie je vhodnější použít DSA. (Krajíček, 2007, s. 43-44) Mediokalcinóza bérceových tepen je limitujícím faktorem pro CTA tepen dolních končetin. Další nevýhodou je obtížné načasování vyšetření při různé rychlosti toku krve. Při zánětu se tok zrychluje, při uzávěru naopak zpomaluje. (Karetová, 2017, s. 62)

2.3.3 Magnetická rezonance

MRA je technika, pomocí které je možné zobrazit cévní systém na MR obrazech. Pro zobrazení cév na MR se může využít kontrastní látka, ale existují také metody, které využívají vlastnosti tekoucí krve a MRA lze tak provést i bez aplikace KL. Cévy jsou také viditelné na obrazech, které nejsou označovány jako MRA. Na těchto neangiografických sekvencích můžeme vidět anatomicko-patologické poměry v okolí cév, můžeme zobrazit cévní stěnu a cévní neoplazie a také pozorovat cévy i s výslednými změnami v cílovém orgánu, například zobrazení karotid společně s MR mozku. (Karetová, 2017, s. 71)

Hlavní výhodou MRA je absence ionizujícího záření. Kromě absence radiční zátěže je další předností použití paramagnetických KL při kontrastní MRA. Malé množství podané paramagnetické KL i.v. snižuje riziko vzniku nefropatie. Paramagnetické látky mají také nižší riziko alergoidních reakcí. MRA má však i své nevýhody. Mezi ně patří například horší prostorová rozlišovací schopnost, neschopnost dobře zobrazit malé cévy, stanovit významnost stenózy tepny nebo zobrazit kalcifikace. Další nevýhodou MR je, že nikdy nepokryje celou anatomickou oblast. (Heřman, 2014, s. 253) Zobrazovaný rozsah je limitován velikostí cívky. Pro zobrazení pánve a celých dolních končetin je třeba použít cívku se třemi segmenty a skenování probíhá postupně po směru toku krve, od pánve dolů. V oblasti lýtek však

již mohou být naplněny i žíly, což může komplikovat následné hodnocení. Další limitace MR je větší finanční a časová náročnost, hluk a absolutní kontraindikace týkající se MR nekompatibilních kovových předmětů. (Karetová, 2017, s. 71-73)

Nekontrastní MRA využívají fyzikálních vlastností tekoucí krve v magnetickém poli. Jsou založeny na rozdílu mezi stacionární tkání a pohybující se krví a jsou závislé na toku krve. Mezi nekontrastní MRA se řadí metoda Time of Flight (TOF) a Phase Contrast (PC). TOF je závislá na směru toku, PC na rychlosti. (Heřman, 2014, s. 253) Nevýhodou nekontrastních metod MRA je závislost na směru a toku krve a také delší čas potřebný pro vyšetření. Pro větší časovou náročnost jsou tyto metody náchylnější k pohybovým artefaktům. (Karetová, 2017, s. 72)

TOF sekvence je nejčastěji používaná nekontrastní angiografická metoda. Do vyšetřované oblasti přitéká krev, která není ovlivněna předchozími radiofrekvenčními pulsy (RF) a pomocí gradientního echa (GE) a vhodně načasovaného následujícího RF, který potlačí signál statické tkáně, se tato krev stává zdrojem silného signálu. Pro pomalé žilní toky se používá 2D TOF, pro arteriální řečiště je vhodné použít 3D TOF. PC je vyšetřovací sekvence založená na rozdílu fáze stacionárních a pohybujících se spinů. Je zobrazován pouze pohyb, např. tok krve, a to nezávisle na jeho směru. Stacionární tkáň se v tomto případě jeví asignální. (Procházka, 2012, s. 84) Změny fáze závisí na rychlosti spinů a na gradientních polích, kterými změny fází provádíme. PC používáme často při zobrazování pomalejších toků. (Vomáčka, 2015, s. 55)

Kontrastní MRA (CE MRA – Contrast Enhanced MRA) využívá paramagnetické látky na bázi gadolinia. Tyto KL výrazně zkracují T1 relaxační časy protékající krve. Krev je poté vůči okolním strukturám hypersignální. (Procházka, 2012, s. 85) Farmakokinetika většiny gadoliniových kontrastních látek je podobná jodovým KL používaným při CTA nebo DSA. KL se aplikuje intravaskulárně, poté koluje v cévním systému a postupně je vylučována ledvinami. (Karetová, 2017, s. 71) Po podání bolusu KL i.v. následuje ještě proplach fyziologickým roztokem. Stejně jako při CTA je důležité načasování sběru dat. Nejprve se provede nativní sken, poté se pomocí MR skiaskopie sleduje vstup KL do vyšetřované oblasti. V momentě, kdy KL vstoupí do oblasti zájmu, spustí se MR sekvence. (Vomáčka, 2015, s. 55) Nejčastější indikací pro CE MRA je dnes zobrazení tepen dolních končetin. (Heřman, 2014, s. 253)

2.3.4 Digitální subtrakční angiografie

Technika zobrazování cév pomocí KL se postupně vyvíjela. Konvenční angiografii časem nahradila metoda zvaná digitální subtrakční angiografie (DSA) a během posledních let se začalo přecházet i na 3D angiografii a její postprocessingové metody. (Procházka, 2012, s. 99-100) DSA je invazivní metoda pro vyšetření cévních onemocnění a je považována za zlatý standard mezi zobrazovacími metodami cévního systému. Jedná se o kombinaci skiaskopického zařízení se zesilovačem a rentgenového obrazu se zařízením na digitalizaci obrazu. Nejprve se vytvoří nativní snímek vyšetřované oblasti, ten slouží jako takzvaná maska. Všechny další snímky pořízené při angiografii jsou pak od této masky odečteny. Díky této subtrakci na obraze vidíme pouze cévy naplněné KL. Ostatní struktury jsou z obrazu smazány, aby netvořily rušivé pozadí. Limitací této metody je vznik pohybových artefaktů, které však můžeme ve výsledném snímku upravit a redukovat.

Jak již bylo zmíněno, DSA je metodou invazivní, a proto je zde důležitá příprava pacienta před vyšetřením i jeho následné sledování. Pacient přichází k vyšetření nalačno a dobře hydratovaný. (Karetová, 2017, s. 73-74) V některých případech je třeba premedikace kortikoidy, která snižuje riziko vzniku nežádoucích reakcí. U pacientů trpícím diabetem I. typu se výkon plánuje na dopoledne, je jim podána poloviční dávka inzulínu a pomalá infuze glukózy. Pro punkci arteriálního systému je také nezbytné mít normální koagulační parametry. (Heřman, 2014, s. 248) Důležité je také poučení pacienta o výkonu, jeho důvodech, průběhu, možných komplikacích a následné péči. Poté je nutné, aby pacient podepsal informovaný souhlas.

Při vyšetření leží pacient na horizontální pohyblivé desce a je sterilně zarouškován. Okolo něj se pohybuje rameno rentgenového přístroje, který ovládá sám provádějící lékař díky ovládacímu panelu přímo u vyšetřovacího stolu. Základem vyšetření je punkce tepny. Pro punkci tepny je nezbytnou podmínkou její hmatná pulzace a místo punkce volíme tam, kde je poté možná její komprese. Punkce se dnes často provádí pod US kontrolou. (Karetová, 2017, s. 74-75) Běžně používanou metodou katetrizace je Seldingerova technika. Nejčastější přístup je přes a. femoralis, dalšími přístupovými tepnami jsou a. brachialis, a. radialis nebo a. axillaris. Po punkci se zavede skrze jehlu do tepny vodič. Po odstranění jehly se po vodiči do

tepny zavede katetr na určené místo, vodič se následně odstraní. Katetr se poté propláchne a uzavře. Při zobrazování tepen dolních končetin se provádí katetrizace femorální tepny metodou cross over, tedy katetrizace tepny z kontralaterální strany přes bifurkaci aorty. Po skončení výkonu se z tepny odstraní instrumentárium a místo vpichu je komprimováno. Důležité je dodržení klidového režimu na lůžku 8-24 hodin po výkonu.

Pro DSA existuje řada katetrů různých tvarů a velikostí. Pro běžné diagnostické angiografie se používají katetry o velikosti 4-5 F. S diagnostickými katetry se musí dobře manipulovat, musí být dobře ovladatelné, dobře viditelné při skiaskopii, dostatečně ohebné, odolné tlaku aplikované KL, antitrombogenní a nesmí způsobovat poranění cévní stěny. Manipulaci katetry v cévním řečišti usnadňují angiografické vodiče. Vodiče mají různé délky, tuhost a průměr. Pro diagnostické angiografie se nejčastěji používají vodiče o průměru 0,035 inch. (Heřman, 2014, s. 248-249)

3 Léčba onemocnění tepen dolních končetin

Léčba PAD se zaměřuje na snížení symptomů a zlepšení kvality života a také na snížení celkové kardiovaskulární morbidity a mortality.

PAD je součástí difuzního aterosklerotického problému a markerem srdeční a cerebrovaskulární úmrtnosti. Počáteční terapie je preventivní pro všechny pacienty se zaměřením na kontrolu upravitelných tradičních rizikových faktorů pro onemocnění koronárních tepen a PAD. Odvykání kouření, kontrola zvýšeného krevního tlaku a glukózy v krvi, ztráta přebytného tělesného tuku, cvičení, léčba hyperlipidemie statiny a užívání antiagregancí jsou zásadními prvními kroky při léčbě pacienta s PAD. Revaskularizace je vyhrazena velmi symptomatickým pacientům nebo pacientům s kritickou ischemií končetin.

Zanechání kouření je důležitý krok ke snížení příznaků, klaudikací a celkové zátěže kardiovaskulárních komplikací aterosklerózy. Odvykání kouření a cvičení jsou považovány za dvě nejdůležitější součásti léčby PAD.

Ukázalo se také, že lék Cilostazol prodlužuje klaudikační interval po 24 týdnech léčby v průměru o 54 % oproti výchozí hodnotě. Cilostazol má několik farmakologických účinků, včetně snížení agregace krevních destiček, vazodilatace a zlepšení lipidového profilu.

Také statiny mají vliv na prodloužení klaudikačního intervalu a tyto hodnoty jsou lepší téměř o 24 % za 6 měsíců a 42 % za jeden rok. Statiny jsou také nezbytné ke snížení kardiovaskulárních příhod u pacientů s aterosklerotickým onemocněním bez ohledu na hladinu lipidů a také u pacientů s prokázaným vaskulárním onemocněním.

Antitrombotická léčba (aspirin, klopidogrel) sice nezlepšuje klaudikace, ale je důležitá ke snížení kardiovaskulárních komplikací spojených s přítomností aterosklerózy a PAD. (Shammas, 2007, s. 232-233)

3.1 Revaskularizační terapie tepen dolních končetin

Revaskularizace je indikována k úlevě od ischemických příznaků, zejména pokud předchozí léčba selže nebo je nedostatečná. Existují dva hlavní cíle revaskularizace: první, zmírnit klaudikace nebo potlačit ischemickou bolest; druhý, minimalizace ztráty tkáně nebo omezení stupně amputace. (Shammas, 2007, s.232-233)

Povrchová femorální tepna (SFA) je jednou z nejdynamičtějších cév v těle a z tohoto důvodu je místem častého selhání perkutánních strategií. SFA podléhá mnoha biomechanickým namáháním, jako je torze, komprese, flexe a extenze velkými svalovými skupinami. Tyto faktory přispívají k tomu, že endovaskulární léčba tohoto cévního řečiště je obzvláště náročná a jsou odpovědné za špatné dlouhodobé výsledky po perkutánním zákroku. Faktory ovlivňující dlouhodobou míru průchodnosti samotného PTA jsou závažnost onemocnění, délka léze, špatný odtok, diabetes, kritická ischemie končetin a klinický obraz. (Franzone, 2012, s. 2)

Rozsah a charakteristika onemocnění a lézí hraje hlavní roli při výběru mezi endovaskulární a chirurgickou revaskularizací. U pacientů s CLI platí, že čím proximálnější je onemocnění, tím lepší je primární průchodnost. Obecně mají endovaskulární terapie iliakálních lézí za následek vyšší primární průchodnost ve srovnání s femoropopliteálním onemocněním a podobně má femoropopliteální onemocnění vyšší primární průchodnost ve srovnání s infrapopliteálním onemocněním. Když tedy uvažujeme o revaskularizační strategii pro víceúrovňové onemocnění, běžná praxe zahrnuje léčbu proximálních nebo in-flow lézí s následným pečlivým pozorováním zlepšení před postupem ke komplexnějším distálním lézím. (Dominguez, 2015, s. 431)

Zlatý standard léčby mezi bypassem a endovaskulárním přístupem u pacientů s kritickou končetinovou ischemií je stále diskutován. Chirurgický bypass je z dlouhodobého hlediska spojen s dobrou průchodností a nízkou mírou amputací. Na druhé straně je zotavení po endovaskulární terapii rychlejší než po bypassu a minimálně invazivní charakter postupu brání jakékoliv další morbiditě spojené s poraněním nebo anestezií. (Bisdas, 2016, s. 2558)

Dříve bylo metodou první volby chirurgické řešení, avšak s pokroky v endovaskulárních intervenčních technikách a technologiích se od chirurgických metod čím dál častěji upouští. Na rozdíl od operace endovaskulární revaskularizace včetně perkutánní transluminální angioplastiky (PTA), aterektomie a implantace stentů je méně invazivní a atraktivní alternativou vzhledem k nižší morbiditě a mortalitě. (Dominguez, 2015, s. 429)

Ačkoli PTA může být účinnou metodou pro fokální léze v ilických tepnách, byly výsledky balónkové angioplastiky pro komplexní infrainguinální arteriální onemocnění zklamáním. Bylo identifikováno mnoho faktorů, které negativně ovlivňují dlouhodobé výsledky PTA. Patří mezi ně délka postiženého segmentu, přítomnost úplného uzávěru, diabetes mellitus, špatný distální odtok a kritická ischemie končetiny. Chronický úplný uzávěr tepny může být přítomen až u 20 % až 40 % pacientů podstupujících léčbu symptomatické PAD. Kromě toho existuje větší riziko komplikací, jako je distální embolizace a perforace, při angioplastice dlouhých uzávěrů a složitějších postižení. Tato omezení PTA vedla k vývoji řady nových technologií ve snaze zlepšit bezpečnost a účinnost perkutánní revaskularizace PAD dolních končetin. (Rogers, 2007, s. 2072)

3.1.1 Perkutánní transluminální angioplastika (PTA)

Navzdory zdokonalení materiálů balónkových katétrů, nižších profilů křížení balónků a dostupnosti delších balónků pro použití v periferních tepnách je obvyčejná balónková angioplastika nadále omezována komplikacemi jako je disekce, elastický recoil cévy a restenóza způsobená hyperplazií. (Rogers, 2007, s. 2072)

Vzhledem k vyšší míře restenóz byla PTA ve femorální a popliteální tepně do značné míry nahrazena použitím balónků nebo stentů potažených léky, ale své využití stále nachází v infrapopliteálních cévách. (Haghighat, 2018, s. 82 (2 of 9))

3.1.2 Léky potahované balónky (DCB)

Špatná dlouhodobá průchodnost byla významným faktorem vedoucím k vývoji léky potahovaných balónků. Paclitaxel, cytotoxické činidlo, se ukázalo jako vhodný lék, díky rychlému přenosu z povrchu balónku na arteriální stěnu a také proto, že má prodloužený účinek na buňky hladkého svalstva trvající až 14 dní. Lék snižuje nebo eliminuje proliferaci hladkých buněk, což významně snižuje výskyt rekurentní stenózy. (Stoner, 2016, s. 10)

Léky potahované balónky byly zavedeny pro revaskularizaci ve femorální a popliteální tepně, protože poskytly vynikající výsledky oproti samotné balónkové angioplastice. Balónky potažené lékem jsou také upřednostňovány před implantací stentů v situacích, kdy není přítomna významná disekce nebo elastický recoil cévy. Balónky potažené lékem se běžně nepoužívají v tibiálních cévách, protože převahu nad PTA neprokázaly. (Haghighat, 2018, s. 82 (2 of 9))

3.1.3 Cutting baloon angioplastika

Řezací balónek byl původně vyvinut pro použití v koronárních tepnách a původně schválen v roce 1995. Při CBA (cutting ballon angioplastika) se používají nízkotlaké balónkové katétry, které mají k balónku připojeny podélné mikrochirurgické čepele, které se přímo zařiznou do stěny cévy během inflace. To vytváří řízenou zlomovou linii během dilatace, což vede ke kontrolovanému šíření trhlin, které může minimalizovat stupeň poranění cévní stěny vlivem inflace balónku. (Dominguez, 2015, s. 432)

Potenciální výhody řezacího balónku zahrnují snížený elastický recoil a účinnější dilataci fibrotických, anastomotických nebo kalcifikovaných lézí s menším rizikem disekce. Nedostatek dostupných balónků delších než 2 cm činí toto zařízení nepraktickým pro léčbu difuzního onemocnění nebo dlouhých okluzí ve femoropopliteálních a infrapopliteálních cévách. (Rogers, 2007, s. 2074)

Hlavní nevýhodou CBA je vysoká cena zařízení. Řezací balónky stojí přibližně čtyřikrát více než běžné angioplastické balónky. Vzhledem k tomu, že neexistuje prokázaný přínos CBA oproti PTA, nelze jeho rutinní použití odůvodnit. Potřeba stentů ve 20 % případů dále narušuje nákladovou efektivitu postupu. Stručně řečeno, CBA by měla být vyhrazena pro nedilatabilní léze, jako jsou ty, které se obvykle

vyskytují v silně kalcifikovaných tepnách po selhání konvenční terapie. (Arain, 2008, s. 275)

3.1.4 Stenty

Stenty jsou obecně rozděleny do dvou hlavních kategorií, balonexpandibilní a samoexpandibilní. V každé z těchto kategorií jsou podkategorie, včetně potažených stentů, stentů vázaných na heparin a stentů uvolňujících léky (DES). (Stoner, 2016, s. 10)

Samoexpandibilní stenty mají schopnost po kompresi obnovit svou původní konfiguraci. Tato vlastnost zvaná tvarová paměť učinila z těchto stentů oblíbenou volbu pro implantaci do tepen, které opakovaně podléhají vnějším silám, jako jsou povrchové femorální tepny. Tyto stenty jsou také velmi vhodné pro umístění do tepen, které jsou klikaté anebo se zužující, jako jsou například ilické tepny. Samoexpandibilní stenty jsou obvykle vyrobeny z nitinolu nebo nerezové oceli. (Arain, 2008, s. 272-273) Nitinol je jedinečná slitina niklu a titanu. Nitinol má dvě jedinečné vlastnosti: superelasticitu (tj. vrací se do původního tvaru, když je odstraněna vnější síla) a tepelnou tvarovou paměť (při zahřátí se vrací do předem vytvořeného tvaru, což umožňuje samoexpansi). Díky superelasticitě a tepelné tvarové paměti slitiny jsou nitinolové stenty odolné vůči tlaku při tělesné teplotě a pomáhají jim odolávat vnější deformaci. Proto jsou ideálnější pro použití v oblastech flexe a torze, jako jsou povrchové femorální a popliteální tepny. (Rogers, 2007, s. 2074)

Potahované stenty nebo **stentgrafty** byly studovány jako potenciální řešení pro často se vyskytující selhání holých nitinolových stentů, kterým je in-stent restenóza (ISR). (Dominguez, 2015, s. 433) Původně však byly stentgrafty navrženy tak, aby utěsňovaly arteriální perforace a aneuryzmata. Stentgraft se skládá ze stentu, který je uzavřen porézní trubičkou z expandovaného polytetrafluorethylenu. (Arain, 2008, s. 274) Zařízení je implantováno do cílové léze po predilataci, přičemž se předpokládá, že expandovaná polytetrafluorethylenová membrána působí jako bariéra pro neointimální tvorbu. (Rogers, 2007, s. 2076-2077)

Většina údajů o potahovaných stentech je omezena na léze SFA a existuje málo údajů zaměřených na pacienty s CLI. V současné době nejsou kryté stenty široce používány jako alternativa k nitinolovým stentům při revaskularizaci SFA kvůli vysoké míře trombóz a distální embolizace.

Ve snaze zlepšit dlouhodobou průchodnost primárního stentu několik studií zkoumalo účinek implantace **stentu potaženého léčivem (DES)**. Stenty uvolňující sirolimus byly srovnávány s holými kovovými stenty v léčbě onemocnění SFA ve studiích SIROCCO I a SIROCCO II. Žádná z těchto studií nezjistila rozdíly v léčbě ISR po šesti měsících a po dvou letech. Pozdější studie se stentem Zilver PTX potaženým paclitaxelem (Cook Medical, Bloomington, IN) však prokázaly nejen bezpečnost a účinnost Zilver DES, ale také lepší účinky ve srovnání s PTA s dočasným zavedením stentu. (Dominguez, 2015, s. 433)

Umístění stentu může ovlivnit cévní stěnu tepny tím, že zabrání autoregulaci a adaptivní remodelaci. Mezi další rizika umístění stentu patří zlomenina stentu a nedostatečná apozice. Byly vytvořeny biologicky vstřebatelné stenty jako prostředek k překonání těchto omezení. **Biodegradabilní stenty** jsou stále předmětem zkoumání a mimo klinické zkoušky se běžně nepoužívají. (Haghighat, 2018, s. 82 (3 of 9))

3.1.5 Kryoplastika

Kryoplastika je kombinací nízkotlaké balónkové angioplastiky kombinované s kryoterapií, která krátce ochladí cévu na -10°C . Teoretickým cílem je vytvořit rovnoměrnou tuhost ve stěně cévy a vyvolat apoptózu buněk hladkého svalstva. Kryoplastiku lze bezpečně použít k revaskularizaci tepen dolních končetin. Kryoplastika byla také studována konkrétně u pacientů s CLI a při aplikaci v léčbě dlouhých infrapopliteálních lézí vykazovala slibné výsledky a dosáhla vysokého technického úspěchu a vysoké míry záchrany končetin. Údaje o kryoplastice jsou však protichůdné a některé studie neodhalily ve srovnání s PTA žádný přínos nebo dokonce nedostatečnou účinnost.

3.1.6 Brachyterapie

Brachyterapie je další strategie používaná k léčbě restenózy po PTA. Využívá ionizující záření k inhibici buněčné proliferace s cílem zabránit vzniku restenózy zprostředkované nekontrolovanou proliferací buněk hladkého svalstva.

V této oblasti je zapotřebí dalšího výzkumu, aby bylo možné brachyterapii porovnat s PTA se zavedením přídavného stentu a s léky potahovanými balónky a stenty. Kryoplastika a brachyterapie jsou zatím předmětem zkoumání. (Dominguez, 2015, s. 436-437)

3.1.7 Perkutánní trombektomie

Klinické důsledky tvorby arteriálních trombů nebo tromboembolismu na dolní končetině jsou významné. Pokud dojde k akutní periferní arteriální okluzi nebo okluzi štěpu, téměř vždy je přítomen trombus. K tomu může dojít v důsledku in-situ trombózy prasklého plátu nebo kardioembolismu. Pokud jsou kolaterály minimální nebo chybí, může dojít k akutní ischemii končetin a je nutné urgentně provést terapii. V přítomnosti chronických stenóz s různým stupněm formování kolaterál může trombotická okluze vést k těžkým klaudikacím nebo k subakutnějšímu projevu ischemie končetiny. Pro řešení těchto klinických obtíží byly vyvinuty perkutánní rheolytické a aspirační trombektomické katétry.

Systém rheolytické trombektomie Angiojet (Possis Medical, Inc, Minneapolis, Minn) se skládá z čerpací soupravy a pohonné jednotky, která dodává stlačený fyziologický roztok na konec rheolytického katétru a vytváří řadu retrográdně zaměřených vysokorychlostních solných trysek, které strhávají trombus hemodynamickými silami (Bernoulliho princip / Venturiho efekt). Trombus je poté fragmentován solnými tryskami a mechanicky nasáván do lumen čerpací soustavy. Potenciální výhody systému Angiojet zahrnují schopnost rychle odstranit velké množství čerstvě vytvořených trombů v ischemické končetině bez nutnosti chemické trombolýzy s následným rizikem krvácení. Mezi omezení se řadí možnost distální embolizace (mělo by se zvážit použití embolické ochrany během reolytické trombektomie), neschopnost odstranit chronický nebo nerozpustný trombus a potíže s léčbou mikrovaskulatury.

Aspiraci trombu lze dosáhnout také aspiračním katetrem. Sání injekční stříkačky se aplikuje ručně na katetr, přičemž trombus je unášen v katetru touto extrakční silou. Přestože účinnost a objem trombu extrahovaného těmito katétry nejsou ekvivalentní účinkům rheolytických katetrů, výhody těchto katetrů zahrnují snadné použití a dosažitelnost do distálních tepen malého kalibru. Nejběžnější aplikací na dolní končetině by proto bylo zvládnutí distální embolizace během periferní intervence.

V současné době je k dispozici několik aspiračních katetrů pro použití v periferních cévách. Jsou jimi například extrakční katetr Pronto V3 (Vascular Solutions, Minneapolis, Minn) a aspirační katetr Export XT (Medtronic Vascular, Inc, Minneapolis, Minn). (Rogers, 2007, s. 2080-2081)

3.1.8 Perkutánní zařízení pro průchod úplných uzávěrů tepen

Úplné uzávěry tepen se běžně vyskytují u pacientů s chronickou ischemií dolních končetin a jejich incidence dosahuje až 40 % u případů se symptomatickým PAD. Tato metoda často využívá subintimální prostor k překročení léze, ale nakonec vyžaduje reentry do skutečného lumen pro dokončení úspěšné intervence. Reentry do skutečného lumen cévy lze provést pomocí drátu nebo pomocí katetru Outback (Cordis, Milpitas, CA), který k vedení reentry využívá intravaskulární ultrazvuk. Retrográdní přístup přes cévy nohy a bérce tepny může také usnadnit překonávání uzávěrů, které je obtížné překročit antegrádním způsobem. Existuje celá řada zařízení, která lze použít při přechodu přes skutečný lumen, ale žádná z nich nebyla specificky testována u pacientů s CLI. Patří mezi ně zařízení s rotujícími špičkami určenými pro vrtání plaku, jiné mají tupé špičky pro mikrodisekci, další zase používají vysokofrekvenční vibrace šířené špičkou k narušení plaku. Použití konkrétních technik nebo zařízení pro průchod úplných uzávěrů tepen nebylo studováno v randomizovaných srovnávacích studiích, takže použití konkrétních zařízení závisí na preferencích operátora a dostupnosti zařízení. (Haghighat, 2018, s. 82 (5 of 9))

3.1.9 Embolická ochrana při revaskularizaci dolních končetin

Distální embolizace je závažnou komplikací všech periferních intervencí. V případě rozsáhlého femoropopliteálního onemocnění a omezeného odtoku je přínos zařízení pro distální ochranu značný. (Stoner, 2016, s. 11) Zařízení na embolickou ochranu (EPD) byla poprvé vyvinuta za účelem ochrany mozku během implantace stentu do karotické tepny a vedla k výraznému snížení komplikací vedoucích k cévní mozkové příhodě nebo smrti. Použití EPD v cévách dolních končetin může být obtížnější s ohledem na typicky delší nemocné segmenty. Výhodou použití EPD na dolních končetinách je to, že přechodný uzávěr cévy obecně není hlavním problémem, jako tomu může být v mozkovém nebo koronárním řečišti.

K dispozici jsou 3 hlavní typy EPD: distální filtrace, distální balónová okluze a zařízení pro proximální okluzi. Proximální okluze se obecně nepoužívá během revaskularizace dolních končetin, vzhledem k dlouhé délce distálního odtoku a několika kolaterálám. Volba EPD závisí na řadě faktorů, včetně proveditelnosti, obeznámenosti se zařízením, snadného použití, nákladů a vnímané účinnosti. (Rogers, 2007, s. 2081)

3.1.10 Aterektomie

Ukázalo se, že implantace stentů je lepší než samotná angioplastika u mnoha lézí dolních končetin, zejména u delších lézí a u těch, které jsou silně kalcifikované. Ne do všech lézí dolních končetin lze ale stent implantovat. Zřídka se doporučuje umístit stent do společné femorální tepny a stenty v tepnách nad kloubními prostory mohou být náchylnější k frakturám nebo okluzi. Úkolem aterektomie bylo nabídnout léčbu v oblastech, kde implantace stent není proveditelná. (Fankhauser, 2018, s. 1-2)

Kromě standardní primární léčby okluzivního onemocnění se aterektomie nejčastěji provádí jako doplňková procedura k balónkové angioplastice s cílem dosáhnout stejné nebo lepší průchodnosti bez nutnosti zavedení stentu. Embolizace zbytků plaku je jednou z nejčastějších komplikací. Z tohoto důvodu se během těchto postupů často používají distální ochranné prostředky. (Stoner, 2016, s. 11) K dispozici je několik různých aterektomických zařízení a všechny fungují mírně odlišnými způsoby. Patří mezi ně rotační aterektomie, směrová aterektomie, orbitální aterektomie a laserová aterektomie. (Fankhauser, 2018, s. 2) Některá zařízení pro

aterektomii mají další kapacitu pro odsávání odstraněného plaku, aby se snížilo riziko embolizace. Jedním z takových zařízení je katétr JetStream (Boston Scientific, Marlborough, MA, USA), který poskytuje aktivní aspiraci spolu s rotační a volitelně směrovou aterektomií. (Haghighat, 2018, s. 82 (3-4 of 9))

Primární indikací pro aterektomii je debulking aterosklerotického onemocnění nebo příprava cév na angioplastiku, pokud není plánováno zavedení stentu. Vývoj balónků potažených paclitaxelem (Lutonix od Bard, IN.PACT od Medtronic) spolu s aterektomií může přinést prokazatelně lepší výsledky. Studie in vitro a in vivo ukazují lepší absorpci paclitaxelu do arteriální tkáně a trvalejší výsledky v případech, kdy DCB angioplastice předchází aterektomie. Tato technika se obvykle zaměřuje na oblasti, kde se stenty nedoporučují, jako jsou běžné femorální a mobilní části povrchových femorálních nebo popliteálních tepen.

Excimerový laser je jediným aterektomickým zařízením ve Spojených státech schváleným pro léčbu restenózy ve stentu (ISR). Jeho použití mělo příznivé výsledky ve srovnání se samotnou angioplastikou. Orbitální a rotační aterektomické systémy se občas používají pro léčbu ISR takzvaně off-label. Zařízení pro směrovou aterektomii se za tímto účelem téměř nepoužívají. (Fankhauser, 2018, s. 2)

Pro pacienty, kteří mají podstoupit aterektomii, neexistují žádné absolutní kontraindikace. Při zvažování aterektomie u konkrétního pacienta je hlavním hlediskem časová náročnost. Aterektomie může výkonu přidat značný čas, který je úměrný délce a počtu lézí, které mají být léčeny. Pacienti, kteří nemusí být schopni vydržet delší dobu výkonu (osteoartróza, demence atd.), mohou být nevhodnými kandidáty pro aterektomii. U větších cév, jako je povrchová femorální arterie a popliteální arterie, může zavedení aterektomických katétrů vyžadovat použití větších zaváděcích pouzder, než by bylo zapotřebí pro PTA a implantaci stentu. Proto jsou pacienti se špatným cévním přístupem ne příliš vhodní pro aterektomii.

Stejně jako u jiných endovaskulárních postupů existuje široká škála možných komplikací. Komplikace mohou být výsledkem nezkušenosti a chyby uživatele, poruchy zařízení nebo použití mimo doporučení. S použitím speciálních technik lze zvládnout nebo v mnoha případech úplně zabránit následkům, jako je embolizace, disekce, perforace, zapletení zařízení a poranění vodicím drátem.

Hemodynamicky významná distální embolizace je obávanou komplikací jakéhokoli endovaskulárního výkonu, protože může vést přímo ke ztrátě končetiny. Použití EPD by mělo zabránit většině významných embolií. Pokud dojde k významné embolické příhodě, terapeutické možnosti zahrnují aspirační trombektomii, umístění stentu, trombolýzu nebo podávání inhibitoru glykoproteinu IIb / IIIa. K disekci může dojít při poranění intimy aterektomickým zařízením. Dokud se neztratí přístup drátu přes disekci, lze tato zranění zvládnout prodlouženou nízkotlakou angioplastikou nebo provizorním zavedením stentu. Podobné strategie budou řešit také většinu případů vaskulární perforace. Zapletení zařízení může nastat u jakéhokoliv katétru, který má rotující součásti. Zapletení může být s nativními strukturami, jako je například intimální chlopeň, nebo s implantovanými strukturami, jako je stent. K poranění vodicím drátem může dojít bez ohledu na to, zda je spuštěno aterektomické zařízení. Některá zařízení vyžadují použití lubrikantu, aby k poranění nedošlo. (Mittleider, 2016, s. 125-131)

Laserová aterektomie

Laserová aterektomie používá xenonchloridový laser pracující na pulzní vlnové délce 308 nanometrů. Aktuálně schválené systémy zahrnují excimerový laserový systém od Spectranetics. (Fankhauser, 2018, s. 2) Excimerový laser využívá flexibilní optické katétry k dodávání intenzivních dávek ultrafialové energie v krátkodobých pulzech. Výhoda ultrafialového světla spočívá v jeho krátké penetrační hloubce a ve schopnosti rozbít molekulární vazby spíše fotochemickým než tepelným procesem. Excimerový laserový katétr odstraňuje vrstvu tkáně s každým pulzem energie. Tkáň je odstraněna pouze při kontaktu, bez následného zvýšení teploty do okolní tkáně. Další výhodou ultrafialového světla je jeho schopnost ablace trombu a inhibice agregace trombocytů. Potenciální výhody laserové aterektomie zahrnují schopnost účinně léčit dlouhé okluze a komplexní onemocnění, čímž poskytují lepší angiografický výsledek s menší distální embolizací a menší potřebou stentu. Excimerový laser lze také použít k usnadnění průniku chronických úplných uzávěrů pomocí techniky „step-by-step“, při které se vodicí drát posune těsně proximálně k lézi a excimerový laserový katétr se uvede do kontaktu s okluzí. Laserový katétr se jemně posune dopředu a aktivuje se na 5 až 10 sekund ve snaze proniknout uzávěrem. Vodicí drát se poté použije jako antegrádní sonda k nalezení kanálu skrz

lézi. Pokud nelze kanál najít, laser se znovu aktivuje a výše uvedená technika se opakuje. (Rogers, 2007, s. 2078)

Směrová aterektomie

Směrová aterektomie je proces odstraňování plaku z arteriálních stěn kontrolovaným a směrovaným způsobem. Plak je odstraněn a zachycen v části aterektomického zařízení. Mezi schválená zařízení patří zařízení SilverHawk (Medtronic / Covidien), TurboHawk (Medtronic / Covidien), HawkOne (Medtronic / Covidien) a Pantheris (Avinger). Tato zařízení lze použít pro kalcifikované i měkké léze. Směrová aterektomická zařízení musí být nasměrována pod vizuálním vedením do oblasti plaku. Navzdory technologii zachycování plaků zůstává distální embolizace problémem a tato zařízení se často používají s distálním filtrem. Směrová aterektomie může být použita k odstranění aterosklerotických lézí a také k přípravě cév pro angioplastiku nebo DCB angioplastiku. (Fankhauser, 2018, s. 2)

Systém SilverHawk Plaque Excision (Fox Hollow Technologies) je dopředné excizní aterektomické zařízení. Když je katétr aktivován a manuálně posouván skrz lézi, vysokorychlostní řezací čepel vyřízne pás plaku, který se shromáždí do kuželu, umístěného na špičce katétru. Skrz lézi se provede katétreem několik průchodů, během nichž je čepel přesměrována postupně ke všem kvadrantům lumen cévy. Katétr SilverHawk se vyrábí v různých velikostech, které umožňují léčbu femorálních, popliteálních, tibiálních cév a také cév nohy. (Rogers, 2007, s. 2079) Jednou z nevýhod katétru SilverHawk je jeho omezená schopnost léčit silně kalcifikované léze, což snižuje jeho užitečnost u pacientů s CLI. Komplikace excizní aterektomie zahrnují distální embolizaci, trombózu a perforaci stěny cévy. (Arain, 2008, s. 276-277) Hlavními indikacemi pro zařízení SilverHawk jsou fokální excentrické léze, bifurkační léze infrainguinálních tepen včetně společné femorální arterie, bypassové anastomotické léze a dlouhé difúzní femoropopliteální léze včetně chronických úplných uzávěrů tepny. (Franzone, 2012, s. 2-3)

Orbitální Aterektomie

Orbitální aterektomický systém je vysokorychlostní rotační aterektomický systém, který obsahuje excentrickou brusnou korunku potaženou diamantem. Při otáčení při vysokých rychlostech se brusná korunka pohybuje v orbitální dráze uvnitř tepny, což potenciálně vytváří lumen větší než průměr korunky. (Rogers, 2007, s. 2079) Oběžná dráha korunky se zvětšuje při vyšších otáčkách. Výhodou eliptické oběžné dráhy je, že jedna velikost korunky může teoreticky zpracovat více velikostí cév. Korunky jsou k dispozici ve třech tvarech a velikosti korunek jsou od 1,8 do 2,25 mm. (Mittleider, 2016, s. 129) Pohyb a rychlost otáčení korunky jsou řízeny prostřednictvím externí řídicí jednotky. Řídicí jednotka je uživatelské rozhraní a reguluje tlak vzduchu k pohonu turbíny umístěné v ovládací rukojeti, která otáčí hnací hřídeli a korunkou. Rychlost otáček dosahuje až k 20 000 ot / min. Konstantní tok solného roztoku je dodáván válečkovým čerpadlem v řídicí jednotce, které zařízení lubrikuje a pomáhá proplachovat tepnu. (Franzone, 2012, s. 4)

Mezi orbitální aterektomická zařízení se řadí Diamondback Systems (Cardiovascular Systems, Inc.). Předpokládá se, že generované úlomky jsou dostatečně malé (menší než červená krvinka), aby mohly projít kapilárním systémem, spíše než způsobit symptomatickou distální embolizaci. Zařízení funguje nejlépe na kalcifikované léze, ale může být méně účinné na měkkém plaku a není indikováno pro restenózu uvnitř stentu. (Fankhauser, 2018, s. 2)

Rotační aterektomie

Rotační aterektomická zařízení mají vysokorychlostní rotující řezací čepele, které vedou k rozdílnému řezání ateromu při zachování elastické stěny cévy. Mezi schválená zařízení patří systém Rotablator (Boston Scientific / Scimed), aterektomický systém Jetstream a aterektomický katétr Phoenix (Volcano Corporation). (Bhat, 2017, s.142-143) Tato zařízení nabízejí hlavy různých velikostí pro umístění do cév dolních končetin od iliakálních tepen přes tibiální tepny. Ne všechna zařízení jsou schválena pro každou cévu. (Fankhauser, 2018, s. 2)

Rotační aterektomický katétr Phoenix (Volcano, San Diego, CA) nabízí aktivní řezání i fyzické odstraňování plaku pomocí šroubového mechanismu Archimedes. Teoreticky neexistuje žádné omezení objemu plaku, který lze vyříznout. Pro odstranění vyříznutých plaků není nutné katétr z těla odstraňovat.

Rotační aterektomický katétr Rotablator (Boston Scientific, Minneapolis, MN) má špičku potaženou diamantem, která se točí soustředně, čímž luminální zisk z katétru odpovídá velikosti hrotu. (Mittleider, 2016, s. 129-130)

Jetstream je jediný systém aterektomie s aktivní aspirací. Aterektomické katetry Jetstream SC jsou v současné době k dispozici k léčbě infrapopliteálních lézí, zatímco aterektomické katetry Jetstream XC jsou určeny pro léze AFS a popliteální arterie. (Bhat, 2017, s. 142) Zařízení se skládá ze dvou primárních komponent: sterilní jednotky pro jedno použití sestávající se z elektricky poháněného, diferenciálně řezacího, aspiračního, rozšiřitelného katétru a konzoly se dvěma peristaltickými aspiračními pumpami pro aspiraci a infuzi. Isosmolární solný roztok je připojen k proximálnímu konci katétru pomocí dvou vyhrazených linek. Odstraněný, potenciálně embolický materiál je nasáván v místě zákroku přes porty ve skládané špičce do lumen katétru a transportován do sběrného vaku umístěného na konzole zařízení. (Franzone, 2012, s. 3)

4 Aterektomický systém Jetstream

Aterektomický systém JETSTREAM je zařízení určené pro periferní revaskularizaci, která aktivně odstraňuje aterosklerotické pláty, úlomky a tromby ze stenotických periferních tepen. (Maehara, 2015, s. 97) Toto zařízení bylo postupem času klinicky testováno, vyvíjeno a vylepšováno. Jedním z prvních zařízení byl aterektomický systém Pathway Medical Technologies. (Caputo, 2013, s. 212) V současné době se běžně používají například systémy Jetstream Navitus (Bayer HealthCare), zařízení Jetstream G3 a Jetstream G3SF („small fixed“), tento katétr má menší přední řeznou špičku a je pružnější. (Mustapha, 2013, s. 205-206)

Systém JETSTREAM Atherectomy se skládá ze sterilního katétru na jedno použití s ovládacím modulem a opakovaně použitelné kompaktní konzoly, která se připevňuje ke standardnímu IV stojanu. Katétr má rotační řeznou špičku směřující dopředu, která odstraňuje jak tvrdý, tak měkký plak, stejně jako vápník, trombus a fibrotickou tkáň. K dispozici jsou čtyři katetry s velikostí řezací špičky v rozmezí od 1,6 mm do 3,4 mm, z nichž dva katetry s větším průměrem mají rozšiřitelné čepele, které umožňují vytvoření dvou po sobě jdoucích velikostí lumen jediným katétrem. Systém poskytuje aktivní aspiraci, která nepřetržitě odstraňuje aterosklerotické pláty, fragmenty a tromby z místa ošetření, nabízí rozšiřitelnou technologii čepele a je indikován jak pro aterektomii, tak pro trombektomii. (Maehara, 2015, s. 97) Nesterilní konzola obsahuje elektrický motor a dvě peristaltická čerpadla pro infuzi solného roztoku a pro aspiraci a je připojena ke standardnímu zdroji elektrické energie. (Caputo, 2013, s. 212)

Jetstream XC Expandable Cutter je rotační aterektomické zařízení s aspirační kapacitou. Oproti svému předchůdci, aterektomickému zařízení Pathway, byl výrazně vylepšen, má vyšší řeznou a aspirační kapacitu a tím je schopen dosáhnout lepší průchodnosti vyšetřovaných cév. (Shammas, 2017, s. 236) Současné katetry Jetstream XC dosahují odstupňované aterektomie pomocí dvou sad rotujících čepelí z nerezové oceli. Jedna sada čepelí sedí v kovovém pouzdře na špičce katétru. Druhá sada pěti čepelí je sklopná a namontovaná těsně k distálnímu pouzdru. Obě sady jsou napájeny elektromotorem, který je otáčí rychlostí 60 až 70 tisíc otáček za minutu. (Caputo, 2013, s. 212) Katetry Jetstream XC jsou určeny pro

femoropopliteální cévy a dodávají se ve dvou velikostech: 2,1 mm / 3,0 mm a 2,4 mm / 3,4 mm. (Shammas, 2015, s. 83)

Katetry Jetstream single-cutter (SC) jsou určeny pro subpopliteální použití. Zařízení SC jsou k dispozici ve velikostech 1,6 mm a 1,85 mm pro použití v cévách s referenčním průměrem 2,0 mm až 3,0 mm. Pracovní hřídel je také delší a umožňuje katetru dosáhnout k infrapopliteálním lézím.

Všechna zařízení Jetstream musí být používána prostřednictvím zaváděcího pouzdra o průměru 7 F a jsou navržena pro použití s vodícími dráty o průměru 0,014 inch a délce 300 cm. Jetwire je patentovaný vodící drát dostupný prostřednictvím Bayer HealthCare. (Caputo, 2013, s. 212) Dalším používaným periferním vodičem je vodič Spartacore (Abbott Vascular, Santa Clara, CA). Jedná se o drát o průměru 0,014 inch s dobrou říditelností a měkkou tvarovatelnou špičkou (délka 300 cm). Má vysoce podpůrnou hřídel z nerezové oceli a mikroglidový povlak, který snižuje tření. Je bezpodmínečně nutné vyhnout se používání měkkých koronárních vodičů, protože by neposkytovaly dostatečnou podporu. Rovněž se nedoporučuje použití hydrofobního drátu GRAND SLAM (Abbott Vascular, Santa Clara, CA). Když je nutná ochrana embolickým filtrem, používá se dlouhý (315 cm) BareWire ve spojení s filtrem Nav-6 (Abbott Vascular, Santa Clara, CA). Dalším embolickým filtrem je SpiderFX (Covidien, Plymouth, MN), jeho použití však není příliš časté. (Shammas, 2015, s. 82-83) Nedávno byl schválen filtr WIRION EPS (Gardia Medical), který může být použit se všemi zařízeními pro aterektomii. Filtr WIRION lze použít na jakémkoli 0,014 " vodícím drátu a lze jej uzamknout a umístit na jakoukoli úroveň v tepně. Bezpečnost zařízení WIRION s Jetstream aterektomií nebyla hodnocena v reálném prostředí. (Sharis, 2018, s. 96) Je třeba také poznamenat, že použití jakéhokoliv embolického filtru se zařízením JETSTREAM je „off label“ a jeho použití se omezuje na léze s vysokým embolickým potenciálem. (Shammas, 2015, s. 82)

Během aktivace zařízení dochází také k infuzi fyziologického roztoku distálním koncem katétru a odsávání podobnou rychlostí, aby se zabránilo disekci a aby se zachytil malý potenciální embolický materiál do sběrného vaku. Rychlost infuze a aspirace solného roztoku závisí jak na velikosti katétru, tak na poloze čepelí. Velký katétr má maximální rychlost infuze 43 ml/min a rychlost aspirace 51 ml/min s čepelí dolů. Ačkoli neexistují žádné formální údaje, mnoho operátorů přidává do infuze vazodilatátory a heparin. (Caputo, 2013, s. 212-213) Katétr se posouvá

rychlostí 1,0 mm / s a po každém postupu se mírně stáhne, aby aspirační funkce vyčistila oblast od aterosklerotických plátů, úlomků a trombů. Pohonný motor katétru poskytuje zvukovou zpětnou vazbu, která pomáhá provést postup; zpomalení otáčení mění výšku motoru a naznačuje, že řezačka naráží na obtížnější aterosklerotický plak. Dobrá technika vyžaduje stálou maximální rychlost frézy, aby nedošlo k přetížení aspirační funkce a aby čepele mohly pracovat s maximální účinností. V závislosti na typu léze a velikosti tepny může být zařízení protaženo blokádou dvakrát nebo vícekrát, aby se dosáhlo plného průměru hrotu frézy. (Maehara, 2015, s. 97) Důležité je netlačit na lézi příliš silně, aby nedošlo k zablokování frézy v lézi. Při zastavení čepelí se zařízení stáhne o 1 mm zpět, dokud nezíská svou rychlost a pomalu se může posouvat opět dopředu k lézi. Je však důležité nikdy netlačit na lézi s vysokým odporem, pokud zařízení nelze posunout dál. Obvykle je výkon přerušen a podle potřeby nahrazen balónkovou dilatací a implantací stentu. (Shammas, 2015, s. 83) Při vyjímání zařízení se na ovládacím modulu používá reverzní funkce, která způsobuje samotnou aspiraci bez akce čepelí.

Zařízení Jetstream je určeno k použití při aterektomii periferních cév a k rozpadu a odstranění trombu z periferních tepen horní a dolní končetiny o průměru 3 mm. Není určen pro koronární, karotické, ilické nebo renální tepny. Je třeba se vyhnout použití tohoto zařízení v subintimálním (nebo potenciálně subintimálním) prostoru, aby se snížilo riziko perforace. (Caputo, 2013, s. 213) JetStream je účinný také pro léčbu in-stent restenózy (ISR), ale jeho použití je „off label“. JetStream byl testován na středně těžkých až těžce kalcifikovaných krátkých lézích. (Shammas, 2017, s. 236-237)

Aterektomie Jetstream je nástrojem k minimalizaci použití stentu u delších femoropopliteálních lézí, kde se implantace stentů nejeví tolik účinná. Zavedení stentu do dlouhých femoropopliteálních lézí je spojeno s vysokou mírou rekurentní restenózy, ISR a okluzí stentu. Stenty jsou také náchylné k deformaci nebo frakturám. Díky aspirační funkci je aterektomie také účinným zařízením snižujícím výskyt DE. (Shammas, 2015, s. 81-82)

5 Cíle a hypotézy

Hlavním cílem této diplomové práce je zhodnotit efektivitu léčby aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí tepen femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Toto hodnocení probíhalo na základě retrospektivní analýzy dat z vaskulárního centra Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice. Pro účely hodnocení byly stanoveny čtyři dílčí cíle a z nich vyplývající hypotézy:

Cíle:

1. Zhodnotit dlouhodobou průchodnost tepen femoropopliteální oblasti po podstoupení aterektomie pomocí aterektomického systému Jetstream.
2. Posoudit vliv komorbidit na celkový stav pacienta (kouření, diabetes mellitus, ledvinné onemocnění, ICHS,...).
3. Posoudit vliv kvality výtokového traktu na celkovou průchodnost rekanalizovaných tepen.
4. Porovnat výsledky léčby systémem Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti.

Hypotézy:

H₁: Jetstream aterektomie je efektivní metoda k zajištění dlouhodobé průchodnosti tepen femoropopliteální oblasti vedoucí ke zlepšení klinického stavu pacienta.

H₂: Komorbidity negativně ovlivňují celkový stav pacienta.

H₃: Kvalita výtokového traktu má vliv na celkovou průchodnost tepen.

H₄: Výsledky léčby pomocí systému Jetstream jsou ve srovnání s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti srovnatelné nebo lepší.

6 Metodika výzkumu

Metodika výzkumu podrobně popisuje postup získávání dat pro výzkumnou část diplomové práce. Popisuje charakteristiku výzkumného souboru, jakým způsobem byl výzkum realizován a následně vyhodnocen.

6.1 Charakteristika výzkumného souboru

Do výzkumného souboru byli zařazeni pacienti, kteří od ledna 2018 do února 2021 podstoupili aterektomii tepen ve femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Všichni pacienti podepsali informovaný souhlas, nemožnost svobodně udělit souhlas byla vyřazujícím kritériem. Celkem bylo do výzkumného šetření zařazeno 52 respondentů, z toho 41 mužů a 11 žen. Průměrný věk pacientů je 71,23 let. Z celkového počtu respondentů je 9 aktivních kuřáků, 25 pacientů má manifestní ischemickou chorobu srdeční, 1 renální insuficienci, 6 fibrilací síní, 27 se léčí s diabetem a 15 pacientů je obézních.

Tabulka č.1: Charakteristika výzkumného souboru

Charakteristika	Průměr	Počet	Procentuální zastoupení
Věk	71,23	-	-
Muži	-	41	78,80 %
Ženy	-	11	21,20 %
Kuřáci	-	9	17,30 %
Manifestní ICHS	-	25	48,07 %
Renální insuficience	-	1	1,90 %
Fibrilace síní	-	6	11,50 %
Diabetes Mellitus	-	27	51,90 %
Obezita (BMI >30,1)	-	15	28,80 %

6.2 Realizace výzkumu a metoda sběru dat

Po udělení souhlasného stanoviska Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice se sběrem dat a po získání souhlasu Etické komise Fakulty zdravotnických věd s realizací výzkumu, proběhl sběr dat ve vaskulárním centru Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice. Potřebná data byla získána retrospektivně ze zdravotnické dokumentace pacientů a zaznamenána do předem vytvořené tabulky v programu Microsoft Office Excel. Z důvodu zachování anonymity pacientů bylo každému respondentovi přiřazeno číslo. Sběr dat probíhal od XX do XX. Pro výzkumné šetření bylo třeba zaznamenat vstupní informace o pacientovi: pohlaví, věk, strana a délka léze, symptomy, manifestní ICHS, renální insuficience, fibrilace síní, diabetes, kouření, BMI, technický úspěch intervence /reziduální stenóza do 50 %, zavedení stentu, outflow na bérci, lékový balon. Dále byly opakovaně zaznamenávány parametry z jednotlivých kontrol, které probíhaly v intervalech: před intervencí, týden po intervenci, 1 měsíc po intervenci, 3, 6, 12, 18, 21, 28 a 36 měsíců po intervenci. Mezi sledované parametry patří: přežití, minor amputace, major amputace, TBI, PWV, limitující klaudikace u klaudikantů, zlepšení defektu, průchodnost tepen dle DUS, de novo stenóza v jiném místě v intervenovaném povodí, medikace statiny, antitrombotická medikace.

6.3 Statistické zpracování dat

Ke statistickému zpracování dat byl použit program Microsoft Office Excel a statistický program IBM SPSS Statistics 24. V programu Microsoft Office Excel byly pomocí funkce průměr spočítány průměrné hodnoty sledovaných parametrů a pomocí filtrů byly určeny počty sledovaných parametrů. V programu IBM SPSS Statistics 24 byly z dvojic kategoriálních proměnných vytvořeny kontingenční tabulky a následně vypočítán koeficient kontingence a jeho p-hodnota, která byla porovnána s hladinou významnosti 0,05. Dále byla v tomto programu pro porovnání proměnných použita analýza rozptylu. Mezi většinou sledovaných proměnných nebyla zjištěna signifikantní souvislost a u některých proměnných, vzhledem k nedostatkům dat, tuto souvislost nemělo význam zjišťovat.

7 Výsledky výzkumu

Od ledna 2018 do února 2021 podstoupilo celkem 52 pacientů aterektomii tepen femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream. Tato intervenční metoda byla neúspěšná u dvou z nich. Pouze u tří pacientů se podařilo dokončit sledování po 36 měsících, 4 pacienti absolvovali poslední kontrolu po 21 měsících, 5 pacientů po 18 měsících, 11 pacientů po 12 měsících, 7 pacientů po 6 měsících, 4 pacienti po 3 měsících, 3 pacienti po 1 měsíci a 1 pacient po 1 týdnu. Celkem 12 pacientů neabsolvovalo kontrolu žádnou. Každý z pacientů měl absolvovat všechny kontroly ve výše uvedených intervalech, ale přesto probíhaly kontroly v nepravidelných intervalech a u žádného z pacientů nejsou data ze všech kontrol kompletní.

7.1 Výsledky k cíli 1

1. Zhodnotit dlouhodobou průchodnost tepen femoropopliteální oblasti po podstoupení aterektomie pomocí aterektomického systému Jetstream.

H₁: Jetstream aterektomie je efektivní metoda k zajištění dlouhodobé průchodnosti tepen femoropopliteální oblasti vedoucí ke zlepšení klinického stavu pacienta.

Tabulka č.2: Výsledky k cíli 1

Parametry	Průměr (mm)	Počet	Procentuální zastoupení
Délka léze	119,51	-	-
Technický úspěch intervence	-	50	96,2 %
Stent	-	5	9,6 %
PTA / DCB PTA	-	52	100 %
Lékový balón (DCB)	-	40	76,9 %
Opakovaná revaskularizace	-	14	26,9 %
Minor amputace	-	3	5,7 %
Major amputace	-	1	1,9 %
Míra přežití bez nutnosti amputace	-	48	92,3 %

Pomocí funkce průměr v programu Microsoft Office Excel byla spočítána průměrná délka léčených lézí, která činí 119,51 mm. Dále pomocí filtrů byly spočítány počty úspěšně provedených intervencí, počty použitých přídavných stentů, počty přídavných PTA nebo DCB PTA, počty opakovaných revaskularizací a počty amputací. Intervence byla úspěšná v 50 případech, přídavný stent byl implantován 5 pacientům, následná PTA byla provedena u 52 pacientů, z toho 40 bylo DCB PTA. Opakovaná revaskularizace byla nutná ve 14 případech a ve 4 případech došlo k amputaci končetiny; z toho 3 minor amputace a 1 major amputace. Podle výsledků uvedených v tabulce můžeme první hypotézu potvrdit.

7.2 Výsledky k cíli 2

2. Posoudit vliv komorbidit na celkový stav pacienta (kouření, diabetes mellitus, ledvinné onemocnění, ICHS,...).

H₂: Komorbidity negativně ovlivňují celkový stav pacienta.

Tabulka č. 3: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu ICHS na zlepšení defektu

Manifestní ICHS * Zlepšení defektu Crosstabulation					
Count					
		Zlepšení defektu			Total
		0	1	2	
Manifestní ICHS	ano	3	2	2	7
	ne	4	6	1	11
Total		7	8	3	18

Tabulka č. 4: Posouzení vlivu ICHS na zlepšení defetku

Symmetric Measures			
		Value	Approximate Significance
Nominal by Nominal	Contingency Coefficient	,291	,434
N of Valid Cases		18	

$p=0,434 > 0,05$

Není signifikantní souvislost mezi sledovanými proměnnými.

Tabulka č. 5: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu renální insuficience na zlepšení defektu

Renální insuficience * Zlepšení defektu Crosstabulation					
Count					
		Zlepšení defektu			Total
		0	1	2	
Renální insuficience	ano	1	0	0	1
	ne	6	8	3	17
Total		7	8	3	18

Kontingenční koeficient nemá smysl počítat.

Tabulka č. 6: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu fibrilace síní na zlepšení defektu

Fibrilace síní * Zlepšení defektu Crosstabulation					
Count					
		Zlepšení defektu			Total
		0	1	2	
Fibrilace síní	ano	1	0	0	1
	ne	6	8	3	17
Total		7	8	3	18

Kontingenční koeficient nemá smysl počítat

Tabulka č. 7: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu diabetu na zlepšení defektu

Diabetes * Zlepšení defektu Crosstabulation					
Count					
		Zlepšení defektu			Total
		0	1	2	
Diabetes	0	4	3	1	8
	1	1	0	0	1
	2	2	5	2	9
Total		7	8	3	18

Tabulka č. 8: Posouzení vlivu diabetu na zlepšení defektu

Symmetric Measures			
		Value	Approximate Significance
Nominal by Nominal	Contingency Coefficient	,381	,549
N of Valid Cases		18	

$$p=0,549>0,05$$

Není signifikantní souvislost mezi sledovanými proměnnými.

Tabulka č. 9: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kouření na zlepšení defektu

Kouření * Zlepšení defektu Crosstabulation					
Count					
		Zlepšení defektu			Total
		0	1	2	
Kouření	0	2	3	2	7
	1	4	3	1	8
	2	1	2	0	3
Total		7	8	3	18

Tabulka č. 10: Posouzení vlivu kouření na zlepšení defektu

Symmetric Measures			
		Value	Approximate Significance
Nominal by Nominal	Contingency Coefficient	,321	,723
N of Valid Cases		18	

$$p=0,723>0,05$$

Není signifikantní souvislost mezi sledovanými proměnnými.

Tabulka č. 11: Analýza rozptylu – Posouzení vlivu BMI na zlepšení defektu

ANOVA					
BMI					
	Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.
Between Groups	3,109	2	1,555	,169	,846
Within Groups	138,007	15	9,200		
Total	141,116	17			

$$p=0,846>0,05$$

Není signifikantní rozdíl mezi průměry sledovaných proměnných.

Tabulka č. 12: Posouzení vlivu BMI na zlepšení defektu

BMI		
Zlepšení defektu	N	Průměry
0	7	27,9471
1	8	28,6762
2	3	29,0067
Sig.		,860

Vzhledem k malému počtu jednotlivých kontrol a jejich nekonstantnímu rozložení, bylo pro hodnocení druhého cíle vybráno 18 respondentů, kteří absolvovali kontrolu po 12 měsících od intervenčního výkonu. Data byla statisticky zpracována programem IBM SPSS verze 24. Z dvojic kategoriálních proměnných (ICHS a Zlepšení defektu; Renální insuficience a Zlepšení defektu; Fibrilace síní a Zlepšení defektu; Diabetes a Zlepšení defektu; Kouření a Zlepšení defektu) byly vytvořeny kontingenční tabulky a vypočítán koeficient kontingence a jeho p-hodnota, která byla následně porovnána s hladinou významnosti 0,05. Proměnné BMI a Zlepšení defektu byly zpracovány analýzou rozptylu. V tomto případě nemůžeme hypotézu č. 2 potvrdit.

7.3 Výsledky k cíli 3

3. Posoudit vliv kvality výtokového traktu na celkovou průchodnost rekanalizovaných tepen.

H₃: Kvalita výtokového traktu má vliv na celkovou průchodnost tepen.

Tabulka č. 13: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik restenóz

Outflow na bérci (počet tepen) * Restenóza (PSVR >2,5) Crosstabulation				
Count				
		Restenóza (PSVR >2,5)		Total
		0	1	
Outflow na bérci (počet tepen)	0	1	0	1
	1	4	0	4
	2	3	1	4
	3	8	1	9
Total		16	2	18

Tabulka č. 14: Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik restenóz

Symmetric Measures			
		Value	Approximate Significance
Nominal by Nominal	Contingency Coefficient	,269	,704
N of Valid Cases		18	

$$p=0,704>0,05$$

Není signifikantní souvislost mezi sledovanými proměnnými.

Tabulka č. 15: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik de novo stenóz

Outflow na bérce (počet tepen) * De novo stenóza v jiném místě v intervenovaném povodí Crosstabulation			
Count			
		De novo stenóza v jiném místě v intervenovaném povodí	Total
		ne	
Outflow na bérce (počet tepen)	0	1	1
	1	4	4
	2	4	4
	3	9	9
Total		18	18

Tabulka č. 16: Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik de novo stenóz

Symmetric Measures		
		Value
Nominal by Nominal	Contingency Coefficient	. ^a
N of Valid Cases		18

a. No statistics are computed because De novo stenóza v jiném místě v intervenovaném povodí is a constant.

Nemá smysl toto počítat.

Vzhledem k malému počtu jednotlivých kontrol a jejich nekonstantnímu rozložení, bylo pro hodnocení druhého cíle vybráno 18 respondentů, kteří absolvovali kontrolu po 12 měsících od intervenčního výkonu. Data byla statisticky zpracována programem IBM SPSS verze 24. Z dvojic kategoriálních proměnných (Outflow na bérce a Restenóza; Outflow na bérce a De novo stenóza) byly vytvořeny kontingenční tabulky a vypočítán koeficient kontingence a jeho p-hodnota, která byla následně porovnána s hladinou významnosti 0,05. V tomto případě nemůžeme hypotézu č. 3 potvrdit.

7.4 Výsledky k cíli 4

4. Porovnat výsledky léčby systémem Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti.

H4: Výsledky léčby pomocí systému Jetstream jsou ve srovnání s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti srovnatelné nebo lepší.

Tabulka č. 17: Porovnání výsledků léčby systémem Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti

Studie	Revaskularizační technika	Počet respondentů	PTA	Přídavný stent	Procedurální úspěšnost	Míra primární průchodnosti po 1 roce	Míra přežití bez nutnosti amputace po 1 roce	Míra TLR po 1 roce
BASIL (Bradbury, 2005)	chirurgický bypass / PTA	452 (228/224)	-	-	-	-	68% / 71%	17% / 27%
IN.PACT SFA (Tepe, 2015)	DCB angioplastika / PTA	331 (220/111)	-	7,3% / 12,6%	99,5% / 98,2%	82,2% / 52,4%	98,1% / 100%	2,9% / 20,60%
RESILIENT (Laird, 2010)	nitinolový stent / PTA	206 (134/72)	-	- / 40,3%	95,8% / 83,9%	81,3% / 36,7%	-	22,7% / 54,9%
DURABILITY (Bosiers, 2009)	nitinolový stent	151	-	-	89,1%	72,2%	94,1%	20,9%
ESPRIT I (Lammer, 2016)	biodegradabilní stent eluující everolimus	35	-	-	100,0%	87,9%	98,0%	11,4%
LACI (Laird, 2006)	laserová aterektomie	145	96,0%	45,0%	86,0%	-	92% (po 6 měsících)	-
PATENT (Schmidt, 2014)	laserová aterektomie	90	87,8%	1,0%	96,7%	37,8%	95,6%	35,6%
CELLO (Dave, 2009)	laserová aterektomie	65	64,6%	23,3%	98,5%	54,3%	100,0%	23,1%
DEFINITIVE LE (McKinsey, 2014)	směrová aterektomie	800	8,3%	3,2%	87,0%	78,0%	95,0%	-
TALON (Ramaiah, 2006)	směrová aterektomie	610	10,5%	6,3%	97,6%	-	97,6%	20,0%
COMPLIANCE 360° (Dattilo, 2014)	orbitální aterektomie / PTA	50 (25/25)	-	5,3% / 77,8%	86,8% / 18,5%	-	-	18,8% / 22,7%
CONFIRM (Das, 2014)	orbitální aterektomie	3135	73,3%	5,7%	-	-	-	-
Vincenzo Ardita et al., 2019	rotační aspirační aterektomie	30	93,3%	16,6%	100,0%	75,1%	96,4%	8,3%
Pathway PVD (Zeller, 2009)	rotační aspirační aterektomie	172	59,0%	7,0%	99,0%	61,8%	100,0%	26,0%
JET Registry (Gray, 2018)	rotační aspirační aterektomie	241	93,0%	35,0%	98,3%	-	97,5%	18,3%

Bylo vyhledáno celkem 15 studií zabývajících se léčbou femoropopliteálních lézí pomocí endovaskulárních metod. Výsledky těchto studií pak byly zaneseny do tabulky v programu Microsoft Office Excel. První studie porovnává chirurgický bypass s PTA, druhá studie porovnává PTA a DCB PTA, další 3 studie hodnotí výsledky implantace stentů, další 3 hodnotí výsledky laserové aterektomie, 2 studie hodnotí výsledky směrové aterektomi, další dvě se zabývají výsledky léčby pomocí orbitální aterektomie a poslední tři studie hodnotí výsledky léčby pomocí rotační aspirační aterektomie. Díky odlišné metodice a jiným metodám hodnocení a interpretace výsledků jednotlivých studií není porovnání výsledků jednoznačné. I přesto můžeme čtvrtou hypotézu potvrdit.

8 Diskuze

Hlavním cílem této diplomové práce bylo zhodnotit efektivitu léčby aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí tepen femoropopliteální oblasti pomocí aterektomického systému Jetstream.

Prvním dílčím cílem bylo zhodnotit dlouhodobou průchodnost tepen femoropopliteální oblasti po podstoupení aterektomie pomocí aterektomického systému Jetstream. Z výsledků této práce vyplývá, že aterektomie pomocí systému Jetstream je účinnou a bezpečnou metodou pro léčbu onemocnění tepen femoropopliteální oblasti. Technický úspěch intervence byl 96,2 %, nutnost TLR byla ve 26,9 % případů a míra přežití bez nutnosti amputace byla 92,3 %. Tyto výsledky jsou podobné jako výsledky jiných studií. Ardita et. al uvádí technický úspěch intervence 99 %, TLR 8,3 % a míru přežití bez nutnosti amputace (AFS) 96,4 %. (2019, s. 3) Ve studii Pathway PVD byl technický úspěch intervence 99 %, TLR 26 % a AFS 100 % (Zeller, 2009, s. 657), další studie udává technický úspěch intervence 98,3 %, TLR 18,3 % a AFS 97,5 % (Gray, 2018, s. 508)

Z výsledků k cílům 2 a 3 nevyplývá významná statistická závislost mezi sledovanými proměnnými, tudíž hypotézy 2 a 3 nebylo možné potvrdit. Několik studií však dokazuje závislost výsledků revaskularizace tepen dolních končetin na komorbiditách. Shammas et. al ve své studii dokazují závislost výsledků léčby na diabetu. Diabetes mellitus zvyšuje riziko major amputací a smrti různorodé etiologie po 12 měsících od endovaskulární revaskularizace. Tato rizika jsou zvláště zvýšena u pacientů s CLI. (2017, s. 376) Další studií dokazující závislost výsledků léčby na diabetu je studie taktéž z roku 2017, kde je zmíněno, že diabetes výrazně zvyšuje riziko amputací, zvláště u pacientů s CLI. U této skupiny pacientů je však nižší míra TLR. (Freisinger, s. 1)

Dalším sledovaným parametrem byl vliv kouření na výsledky revaskularizace. Ve studii z roku 2019 taktéž nebyla zjištěna žádná statisticky významná závislost těchto faktorů a vliv kouření na výsledek intervence by měl být předmětem dalšího zkoumání. (Young, s. 1980) Chen et. al však ve své studii porovnávali výsledky chirurgického bypassu a endovaskulární revaskularizace u aktivních kuřáků a jistá závislost zde byla prokázána. Ve studii se uvádí, že chirurgický bypass u klaudikantů a pacientů s CLI je spojen s nižší mírou TLR, ale s vyšší mírou pooperačních a

kardiovaskulárních komplikací. Endovaskulární revaskularizace je ale spojena s vyšším rizikem amputace. (2017, s. 1681)

O'hare et. al ve své studii zjišťovali závislost výsledků revaskularizace na renální insuficienci. Ze závěrů studie vyplývá, že výskyt úmrtí a pooperačních kardiovaskulárních komplikací se zvyšuje dokonce i u pacientů se středně závažnou renální insuficiencí. Tyto výsledky jsou opravdu významné, jelikož 23 % respondentů trpělo právě středně závažnou renální insuficiencí. (2003, s. 1289)

Závislost výsledků léčby na obezitě pacientů se stejně jako v této práci nepotvrdila ani ve studii z roku 2007, kde je uvedeno, že u obézních pacientů je podobná míra přežití bez nutnosti amputace, perioperční kardiovaskulární morbidity, míra dlouhodobého přežití a dlouhodobé průchodnosti tepen. U obézních pacientů byl však zjištěn častější výskyt perioperativních infekcí defektů. (Patel, s. 739)

Cílem číslo 4 bylo porovnat výsledky léčby systémem Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti. Bylo vyhledáno celkem 15 studií hodnotících různé revaskularizační metody od chirurgického bypassu až po aterektomická zařízení.

Přímé srovnání PTA s chirurgickou revaskularizací bylo provedeno ve studii BASIL z roku 2005. Do studie bylo zařazeno celkem 452 pacientů z několika míst po celé Velké Británii, kteří byli náhodně rozděleni buď do skupiny s chirurgickým zákrokem, nebo s angioplastikou. Ze závěru studie nevyplýval žádný rozdíl v primárním výsledku přežití bez nutnosti amputace po 12 měsících a třech letech po intervenci. Z krátkodobého hlediska byl přístup vyžadující chirurgický zákrok spojen s dřívější nemocností, delším pobytem v nemocnici, vyššími náklady a větším využíváním péče na JIP. U pacientů s PTA však po 12 měsících došlo k vyšší míře výskytu opakované intervence a po dvou letech vyšší míře amputace a úmrtí. Vzhledem k vyšší míře restenóz byla PTA ve femorální a popliteální tepně do značné míry nahrazena použitím balónků nebo stentů potažených lékem, stále se ale často používá v infrapopliteálních cévách. (Bradbury, s. 1926-1931)

DCB nad kolenem byly studovány ve studii IN.PACT SFA 2015. Tato multicentrická mezinárodní studie randomizovala 331 pacientů buď na umístění DCB, nebo na PTA. Po 12 měsících měli pacienti, kteří podstoupili zavedení DCB, vyšší míru průchodnosti. V léčbě femoropopliteálních lézí se DCB osvědčilo a je

běžně používáno díky vynikajícím výsledkům oproti PTA. Balónky potažené lékem jsou také upřednostňovány před implantací stentů v případech, kdy není přítomna významná disekce nebo elastický recoil cévy. (Tepe, s. 8-11)

Stenty byly vyvinuty k překonání nedostatků PTA, jako jsou zejména elastický recoil, disekce a restenóza. Důkazy ze studie RESILIENT, skládající se z 206 pacientů se SFA a onemocněním proximální popliteální artérie s klaudikacemi, kteří byli randomizováni buď k primární implantaci samoexpandibilního nitinolového stentu, nebo standardní PTA, zjistily lepší primární průchodnost pomocí DUS po 1 roce: 81,3 % ve skupině primárních stentů a 36,7 % ve skupině PTA. (Laird, 2010, s. 268-272) Kromě toho nerandomizovaná studie DURABILITY I u 151 pacientů také našla slibné výsledky s implantací nitinolového stentu pro léze SFA u symptomatického PAD bez restenózy po 1 roce u 72,2 % pacientů. (Bosiers, 2009, s. 264-267)

Použití kovových stentů je však omezeno kvůli možným frakturám stentů, zejména v oblastech flexe nohy a kvůli obavám z následné obtížné léčby ISR. Studie ESPRIT I z roku 2016 studovala bezpečnost biodegradabilních stentů uvolňujících léky. Stenty uvolňující everolimus byly implantovány 35 pacientům, přičemž do dvou let nedošlo k žádnému zákroku, smrti nebo amputaci související s implantací stentu. Míra přežití bez nutnosti amputace byla 100 % s mírou restenózy 16,1 % a revascularizací cílové léze 11,8 %. (Lammer, s. 1180-1185)

Aterektomická zařízení zahrnují laserová, směrová, rotační a orbitální. V mezinárodní studii LACI z roku 2006 podstoupilo 145 pacientů s CLI laserovou aterektomií s následným PTA s doplňkovou implantací stentu, ke kterému došlo ve 45 % případů. Celkově bylo 86 % postupů úspěšných, s méně než 50% reziduální stenózou a míra průchodnosti po šesti měsících byla 93 %. (Laird, s. 2-7)

Do studie PATENT bylo zařazeno 90 pacientů z celkem pěti evropských center. Pacienti se symptomatickou femoropopliteální ISR a $ABI \leq 0,8$ byli léčeni excimerovou laserovou aterektomií. Přídavná dilatace balónkovým katetrem byla provedena u 79 (87,8 %) lézí. Míra úspěšnosti výkonu (<30% reziduální stenóza bez zavedení stentu) byla 96,7 %. (Schmidt, 2014, s. 54-56)

Studie CELLO prokázala bezpečnost a účinnost laserových katetrů Turbo-Booster/Turbo-Elite nové generace pro SFA a onemocnění popliteálních tepen. Nevyskytly se žádné závažné nežádoucí účinky. Míra průchodnosti po 1 roce byla 54 %, opakovaná revaskularizace (TLR) nebyla nutná u 76,9 % případů. (Dave, 2009, s. 669-672)

Studie DEFINITIVE-LE 2014 byla multicentrická studie 800 pacientů, která zkoumala bezpečnost a účinnost směrové aterektomie. Po 12 měsících byla míra průchodnosti 78 % a míra přežití bez nutnosti amputace 95 %. Mezi procedurální nežádoucí účinky patřil náhlý uzávěr cévy, embolizace a nejčastěji perforace, k nimž došlo v 5,3 % případů. (McKinsey, s. 924-931)

Registr TALON vykázal vynikající procedurální úspěšnost 97,6 % a <50 % reziduální stenózu u 94,7 % lézí; přídatná angioplastika byla použita u 21,7 % a stenty byly použity u 6,3 % pacientů. TLR po 12 měsících bylo 20 %. (Ramaiah, 2006, s. 593-597)

Ve studii COMPLAINCE 360° z roku 2014 bylo 50 pacientů náhodně rozděleno k provedení orbitální aterektomie s PTA nebo samotné PTA. U subjektů s reziduální stenózou >30 % se operátor rozhodl zavést stent u 2/38 lézí (5,3 %) ve skupině s OA vs. 21/27 lézí (77,8 %) ve skupině s angioplastikou. Uvolnění od TLR nebo restenózy bylo dosaženo u 77,1 % lézí ve skupině s OA vs 11,5 % ve skupině s PTA po 6 měsících, a 81,2 % oproti 78,3 % po 12 měsících. (Dattilo, s. 355-359)

Účelem řady registrů CONFIRM (I, II, III) bylo vyhodnotit použití orbitální aterektomie v periferních lézích dolních končetin a optimalizovat techniku OA. Od října 2009 do června 2011 bylo do programu zařazeno 3 135 pacientů podstupujících OA ve více než 200 institucích v USA. V těchto registrech léčba OA snížila preprocedurální stenózu z 88 % ± 12 % na průměrně 10 % s přídatnou léčbou (balónková angioplastika). (Das, 2014, s. 116-120)

Ardita et al. ve studii hodnotí výsledky v léčbě onemocnění femoropopliteálních cév pomocí systému Jetstream. V letech 2013 až 2016 bylo ošetřeno celkem 52 lézí u 30 pacientů. Dvacet devět lézí bylo léčeno ve skupině A (de novo léze) a 23 ve skupině B (léze ve stentu). Ve všech případech bylo dosaženo technického úspěchu. Balónková angioplastika byla spojena s 93,3 % pacientů bez rozdílů mezi 2 skupinami. DCB angioplastika byla spojena se 40 % případů.

Implantace stentu byla provedena v 5 případech kvůli reziduální stenóze a disekci. Systém embolické ochrany nebyl nikdy použit. Kumulativní míra primární a sekundární průchodnosti byla 75,1 % a 95,5 % po 1 roce a 70,4 % a 84,8 % po 3 letech sledování. Míra přežití bez nutnosti amputace byla 96,4 % a 85,8 % po 1 a 3 letech sledování. Uvolnění od TLR bylo 91,7 % a 83,4 % po 1 a 3 letech od intervence. (2019, s. 2-5)

V multicentrickém registru bylo pomocí zařízení Pathway první generace léčeno 172 pacientů s 210 lézemi v devíti evropských centrech. Primárním cílovým parametrem bylo osvobození od závažných nežádoucích účinků souvisejících se zařízením po 6 měsících. Míra úspěšnosti výkonu činila téměř 99 % a nutnost implantace pomocného stentu byla 7 %. TLR po 6 a 12 měsících činila 13 % a 26 %. (Zeller, 2009, s. 655-659)

Registr JET podává zprávy o procedurálních, bezpečnostních a efektivních výsledcích použití aterektomického systému Jetstream v praxi. Studie 241 pacientů uvádí výsledky Jetstream systému pro léčbu femoropopliteálních tepen. Procedurální úspěch byl dosažen u 98,3 % lézí. Závažné nežádoucí účinky po 30 dnech se objevily u 2 % respondentů; nedošlo k žádným úmrtím, amputacím ani infarktům myokardu. Po 12 měsících byla celková odhadovaná úleva od TLR 81,7 %. (Gray, 2018, s. 507-510)

Aterektomie se běžně používá v silně kalcifikovaných cévách nad a pod kolenem, aby se zlepšil lumenální zisk v reakci na angioplastiku. Volba konkrétního zařízení často závisí na preferencích operátora a dostupnosti zařízení v konkrétních institucích.

Hlavní limitací při vypracování výzkumné části diplomové práce byl malý výzkumný soubor, který činil celkem 52 respondentů, a nedostatečné sledování respondentů. Pacienti podstoupili málo průběžných kontrol v nepravidelných intervalech, což zapříčinilo nedostatečné množství dat pro statistické zpracování. Kontingenční tabulky tak vykazují v jednotlivých buňkách velmi nízké četnosti a výsledné hodnoty nemusí být relevantní.

Kvůli nedostatečnému množství dat nemohly být splněny dva dříve určené cíle, které by mohly být předmětem zkoumání v budoucím výzkumu:

1. Posoudit vliv adherence pacientů k doporučené medikaci na dlouhodobou průchodnost tepen.
2. Posoudit vliv provedené intervence (aterektomie + DCB PTA) na elasticitu tepen měřené pomocí angiolaboratoře a vliv intervence na TBI.

Závěr

Metody léčby onemocnění tepen femoropopliteální oblasti se postupem času vyvíjely a zdokonalovaly. Dříve byla metodou první volby chirurgická léčba, s vývojem endovaskulárních metod se však od chirurgického zákroku čím dál častěji upouští. Zlatým standardem endovaskulárních metod je perkutánní transluminální angioplastika s nebo bez zavedení přídavného stentu. PTA je však často nedostatečná, zvláště v léčbě dlouhých a složitých lézí. Proto se hledala jiná řešení, která by tyto problémy překonala. Aterektomická zařízení umožňují léčbu především v oblastech, kde není doporučeno implantovat stent, jako je SFA. Účelem jejich použití je odstranění aterosklerotických plátů a kalcifikací, a kromě toho i jako doplňková metoda k PTA zlepšující její účinek.

Jetstream system je rotační aspirační aterektomické zařízení určené pro léčbu periferních cév. Stejně jako všechny endovaskulární metody se tento systém postupně vyvíjel a vylepšoval. Aterektomický systém Jetstream je bezpečné a efektivní řešení v léčbě aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí femoropopliteální oblasti a napříč studii vykazuje dobré výsledky.

Na základě dohledaných informací a retrospektivní analýze zdravotnické dokumentace bylo možné realizovat výzkumné šetření a dosáhnout stanovených cílů práce. Bylo prokázáno, že Jetstream aterektomický systém je účinná a bezpečná endovaskulární metoda pro léčbu tepen femoropopliteální oblasti. Její efektivita je srovnatelná s ostatními endovaskulárními metodami a volba tohoto zařízení závisí především na jeho dostupnosti, preferencích a zkušenostech operátora. Závislost výsledků léčby na komorbiditách a kvalitě výtokového traktu nebylo možné prokázat, a to především kvůli nedostatku potřebných dat.

Závislost výsledků léčby na komorbiditách a kvalitě výtokového traktu by mohlo být předmětem dalšího zkoumání spolu s posouzením vlivu adherence pacientů k příslušné medikaci na výsledek intervence a posouzením vlivu provedené intervence na elasticitu tepen a TBI. Pro budoucí výzkum je však třeba větší výzkumný soubor.

Referenční seznam

1. ABOYANS, Victor, Michael H. CRIQUI, Pierre ABRAHAM, et al., 2012. Measurement and Interpretation of the Ankle-Brachial Index. *Circulation*. **126**(24), 2890-2909. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIR.0b013e318276fbc
2. ARAIN, Salman A a Christopher J WHITE, 2008. Endovascular therapy for critical limb ischemia. *Vascular Medicine*. **13**(3), 267-279. ISSN 1358-863X. Dostupné z: doi:10.1177/1358863X07087129
3. ARDITA, Vincenzo, Sonia RONCHEY a Matteo ORRICO, 2019. Jetstream Atherectomy System for Treatment of Femoropopliteal Artery Disease: A Single Center Experience and Mid-term Outcomes. *Annals of Vascular Surgery*. **62**(-), 365-374. ISSN 0890-5096. Dostupné z: doi:10.1016/j.avsg.2019.04.052
4. AZIZ, Maria a K.S. YADAV, 2016. Pathogenesis of Atherosclerosis: A Review. *Medical & Clinical Reviews*. **2**(3), 1-6. ISSN 2471-299X. Dostupné z: doi:10.21767/2471-299X.100031
5. BHAT, Tariq M., Maxwell E. AFARI a Lawrence A., 2017. Atherectomy in Peripheral Artery Disease: A Review. *The Journal of Invasive Cardiology*. **29**(4), 135-144. ISSN 1042-3931.
6. BISDAS, Theodosios, Matthias BOROWSKI, Konstantinos STAVROULAKIS, et al., 2016. Endovascular Therapy Versus Bypass Surgery as First-Line Treatment Strategies for Critical Limb Ischemia. *JACC: Cardiovascular Interventions*. **9**(24), 2557-2565. ISSN 19368798. Dostupné z: doi:10.1016/j.jcin.2016.09.039
7. BOSIERS, Marc, Giovanni TORSELLO, Hans-Martin GISSLER, et al., 2009. Nitinol Stent Implantation in Long Superficial Femoral Artery Lesions: 12-Month Results of the DURABILITY I Study. *Journal of Endovascular Therapy*. **16**(3), 261-269. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/08-2676.1

8. BRADBURY, Andrew W., 2005. Bypass versus angioplasty in severe ischaemia of the leg (BASIL): multicentre, randomised controlled trial. *The Lancet*. **366**(9501), 1925-1934. ISSN 01406736. Dostupné z: doi:10.1016/S0140-6736(05)67704-5
9. CAPUTO, Ronald P., 2013. Clinical Overview of the Jetstream Atherectomy System. *Vascular Disease Management*. **10**(10), 212-215. ISSN 2152-4343. Dostupné také z: <https://www.vascular-disease-management.com/content/clinical-overview-jetstream-atherectomy-system>
10. CRIQUI, Michael H. a Victor ABOYANS, 2015. Epidemiology of Peripheral Artery Disease. *Circulation Research*. **116**(9), 1509-1526. ISSN 0009-7330. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCRESAHA.116.303849
11. DAS, Tony, Jihad MUSTAPHA a Jeffrey INDES, 2014. Technique optimization of orbital atherectomy in calcified peripheral lesions of the lower extremities. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. **83**(1), 115-122. ISSN 1522-1946. Dostupné z: doi:10.1002/ccd.25046
12. DATTILO, Raymond, Stevan I. HIMMELSTEIN a Robert F. CUFF, 2014. The COMPLIANCE 360° Trial: a randomized, prospective, multicenter, pilot study comparing acute and long-term results of orbital atherectomy to balloon angioplasty for calcified femoropopliteal disease. *The Journal of Invasive Cardiology*. **26**(8), 355-360. ISSN 1042-3931. PMID: 25091093.
13. DAVE, Rajesh M., Raghotham PATLOLA, Kenneth KOLLMEYER, et al., 2009. Excimer Laser Recanalization of Femoropopliteal Lesions and 1-Year Patency: Results of the CELLO Registry. *Journal of Endovascular Therapy*. **16**(6), 665-675. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/09-2781.1
14. DIETER, Robert S., William W. CHU a John P. PACANOWSKI, 2002. The significance of lower extremity peripheral arterial disease. *Clinical Cardiology*. **25**(1), 3-10. ISSN 0160-9289. Dostupné z: doi:10.1002/clc.4950250103

15. DOMINGUEZ, Arturo, John BAHADORANI a Ryan REEVES, 2015. Endovascular therapy for critical limb ischemia. *Expert Review of Cardiovascular Therapy*. **13**(4), 429-444. ISSN 1477-9072. Dostupné z: doi:10.1586/14779072.2015.1019472
16. FANKHAUSER, Grant T., Garold E. MOTES a Jennifer L. WORSHAM, 2018. A Review of Atherectomy in Peripheral Arterial Disease. *Journal of Clinical Cardiology and Diagnostics*. **1**(1), 1-4. ISSN 2639-8265.
17. FRANZONE, Anna, Marco FERRONE, Giuseppe CAROTENUTO, et al., 2012. The role of atherectomy in the treatment of lower extremity peripheral artery disease. *BMC Surgery*. **12**(1), 1-9. ISSN 1471-2482. Dostupné z: doi:10.1186/1471-2482-12-S1-S13
18. FREISINGER, Eva, Nasser M. MALYAR a Holger REINECKE, 2017. Impact of diabetes on outcome in critical limb ischemia with tissue loss: a large-scaled routine data analysis. *Cardiovascular Diabetology*. **16**(1), 1-10. ISSN 1475-2840. Dostupné z: doi:10.1186/s12933-017-0524-8
19. GRAY, William A., Lawrence A. GARCIA a Ali AMIN, 2018. Jetstream Atherectomy System treatment of femoropopliteal arteries: Results of the post-market JET Registry. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. **19**(5), 506-511. ISSN 1553-8389. Dostupné z: doi:10.1016/j.carrev.2017.12.015
20. HAGHIGHAT, Leila, Sophia Elissa ALTIN a Robert R. ATTARAN, 2018. Review of the Latest Percutaneous Devices in Critical Limb Ischemia. *Journal of Clinical Medicine*. **7**(4), 82 (1-9). ISSN 2077-0383. Dostupné z: doi:10.3390/jcm7040082
21. HENNION, D.R. a K.A. SIANO, 2013. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease. *American Family Physician*. **88**(5), 306-310. ISSN 1532-0650. PMID: 24010393.
22. HEŘMAN, Miroslav, 2014. *Základy radiologie*. V Olomouci: Univerzita Palackého. ISBN 978-80-244-2901-4.
23. CHAN, Keith A a Alex JUNIA, 2020. Lower extremity peripheral artery disease: a basic approach. *British Journal of Hospital Medicine*. **81**(3), 1-9. ISSN 1750-8460. Dostupné z: doi:10.12968/hmed.2019.0263

24. CHEN, Samuel L., Matthew D. WHEALON a Nii-Kabu KABUTEY, 2017. Outcomes of open and endovascular lower extremity revascularization in active smokers with advanced peripheral arterial disease. *Journal of Vascular Surgery*. **65**(6), 1680-1689. ISSN 07415214. Dostupné z: doi:10.1016/j.jvs.2017.01.025
25. KARETOVÁ, Debora, Jana HIRMEROVÁ a Jiří MATUŠKA, 2018. 2017 ESC Guidelines on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Arterial Diseases, in collaboration with the European Society for Vascular Surgery (ESVS). Summary of the document prepared by the Czech Society of Cardiology and the Czech Society of Angiology. *Cor et Vasa*. **60**(2), 209-228. ISSN 00108650. Dostupné z: doi:10.1016/j.crvasa.2018.01.001
26. KARETOVÁ, Debora a Miroslav CHOCHOLA, 2018. *Vaskulární medicína*. Praha: Maxdorf. Jessenius. ISBN 978-80-7345-536-1.
27. KRAJÍČEK, Milan, 2007. *Chirurgická a intervenční léčba cévních onemocnění*. Praha: Grada. ISBN 978-80-247-0607-8.
28. KRAJINA, Antonín a Jan H PEREGRIN, 2005. *Intervenční radiologie: miniinvazivní terapie*. Hradec Králové: Olga Čermáková. ISBN 80-867-0308-8.
29. LAIRD, John R., Barry T. KATZEN, Dierk SCHEINERT, et al., 2010. Nitinol Stent Implantation Versus Balloon Angioplasty for Lesions in the Superficial Femoral Artery and Proximal Popliteal Artery. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. **3**(3), 267-276. ISSN 1941-7640. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCINTERVENTIONS.109.903468
30. LAIRD, John R., Thomas ZELLER a Bruce H. GRAY, 2006. Limb Salvage Following Laser-Assisted Angioplasty for Critical Limb Ischemia: Results of the LACI Multicenter Trial. *Journal of Endovascular Therapy*. **13**(1), 1-11. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/05-1674.1
31. LAMMER, Johannes, Marc BOSIERS, Koen DELOOSE, et al., 2016. Bioresorbable Everolimus-Eluting Vascular Scaffold for Patients With Peripheral Artery Disease (ESPRIT I). *JACC: Cardiovascular Interventions*. **9**(11), 1178-1187. ISSN 1936-8798. Dostupné z: doi:10.1016/j.jcin.2016.02.051

32. MAEHARA, Akiko, Gary S. MINTZ a Thomas M. SHIMSHAK, 2015.
Intravascular ultrasound evaluation of JETSTREAM atherectomy removal of superficial calcium in peripheral arteries. *EuroIntervention*. **11**(1), 96-103.
ISSN 1969-6213. Dostupné z: doi:DOI: 10.4244/EIJV11I1A17
33. MCKINSEY, James F., Thomas ZELLER a Krishna J. ROCHA-SINGH, 2014.
Lower Extremity Revascularization Using Directional Atherectomy. *JACC: Cardiovascular Interventions*. **7**(8), 923-933. ISSN 1936-8798. Dostupné z:
doi:10.1016/j.jcin.2014.05.006
34. MITTLEIDER, Derek a Erich RUSSELL, 2016. Peripheral Atherectomy: Applications and Techniques. *Techniques in Vascular and Interventional Radiology*. **19**(2), 123-135. ISSN 1089-2516. Dostupné z:
doi:10.1053/j.tvir.2016.04.005
35. MUSTAPHA, J.A., Larry J. DIAZ-SANDOVAL a Barbara KARENKO, 2013.
Atherectomy and Critical Limb Ischemia: A Treatment Approach for Severely Calcified Vessels. *Vascular Disease Management*. **10**(10), 198-207. ISSN 2152-4343. Dostupné také z:
<https://www.vascular-disease-management.com/content/atherectomy-and-critical-limb-ischemia-treatment-approach-severely-calcified-vessels>
36. O'HARE, A. M., 2003. Impact of Renal Insufficiency on Short-Term Morbidity and Mortality after Lower Extremity Revascularization: Data from the Department of Veterans Affairs' National Surgical Quality Improvement Program. *Journal of the American Society of Nephrology*. **14**(5), 1287-1295. ISSN 1046-6673. Dostupné z: doi:10.1097/01.ASN.0000061776.60146.02
37. OBON-DENT, Mauricio a Eduardo HERNANDEZ-VILA, 2012. Jetstream® atherectomy for subacutely or chronically occluded femoro-popliteal prosthetic bypass grafts. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. **82**(4), 529-534. ISSN 1522-1946. Dostupné z: doi:10.1002/ccd.24382
38. PATEL, Virendra I., Allen D. HAMDAN a Marc L. SCHERMERHORN, 2007.
Lower extremity arterial revascularization in obese patients. *Journal of Vascular Surgery*. **46**(4), 738-742. ISSN 07415214. Dostupné z:
doi:10.1016/j.jvs.2007.05.044

39. PIENIAŻEK, Magdalena a Łukasz BŁASZCZYK, 2015. The selected risk factors of peripheral arterial disease of the lower extremities. *Archives of Physiotherapy and Global Researches*. **19**(4), 39-45. ISSN 2353-7183.
40. PONUKUMATI, Aravind S., Bjoern D. SUCKOW a Christopher J. POWELL, 2021. Outcomes of rotational atherectomy in complex lesions of the superficial femoral artery. *Journal of Vascular Surgery*. **73**(1), 172-178. ISSN 07415214. Dostupné z: doi:10.1016/j.jvs.2020.03.040
41. PROCHÁZKA, Václav a Vladimír ČÍŽEK, 2012. *Vaskulární diagnostika a intervenční výkony*. Praha: Maxdorf. Jessenius. ISBN 978-80-7345-284-1.
42. RAFIEIAN-KOPAEI, Mahmoud, Mahbubeh SETORKI a Monir DOUDI, 2014. Atherosclerosis: Process, Indicators, Risk Factors and New Hopes. *International Journal of Preventive Medicine*. **5**(8), 927-946. ISSN 2008-8213.
43. RAMAIAH, Venkatesh, Roger GAMMON, Stefan KIESZ, et al., 2006. Midterm Outcomes From the TALON Registry: Treating Peripheral Lesions With Silver Hawk: Outcomes Collection. *Journal of Endovascular Therapy*. **13**(5), 592-602. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/05-1780MR.1
44. ROGERS, Jason H. a John R. LAIRD, 2007. Overview of New Technologies for Lower Extremity Revascularization. *Circulation*. **116**(18), 2072-2085. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.715433
45. RUČKA, David, J.C. LUBANDA a Miroslav CHOCHOLA, 2011. Akutní ischemie dolních končetin. *Medicína pro praxi*. **8**(10), 431-434. ISSN 1803-5310.
46. SHAMMAS, Andrew N., Haekyung JEON-SLAUGHTER, Shirling TSAI, et al., 2017. Major Limb Outcomes Following Lower Extremity Endovascular Revascularization in Patients With and Without Diabetes Mellitus. *Journal of Endovascular Therapy*. **24**(3), 376-382. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1177/1526602817705135
47. SHAMMAS, Nicolas, 2015. JETSTREAM Atherectomy: A Review of Technique, Tips, and Tricks in Treating the Femoropopliteal Lesions. *International Journal of Angiology*. **24**(2), 81-86. ISSN 1061-1711. Dostupné z: doi:10.1055/s-0034-1390083

48. SHAMMAS, Nicolas W., 2017. Current Role of Atherectomy for Treatment of Femoropopliteal and Infrapopliteal Disease. *Interventional Cardiology Clinics*. **6**(2), 235-249. ISSN 2211-7458. Dostupné z: doi:10.1016/j.iccl.2016.12.007
49. SHAMMAS, Nicolas W, 2007. Epidemiology, classification, and modifiable risk factors of peripheral arterial disease. *Vascular Health and Risk Management*. **3**(2), 229-234. ISSN 1176-6344. Dostupné z: doi:10.2147/vhrm.2007.3.2.229
50. SHAMMAS, Nicolas W., Gail A. SHAMMAS a Sue JONES-MILLER, 2018. Long-term outcomes with Jetstream atherectomy with or without drug coated balloons in treating femoropopliteal arteries: A single center experience (JET-SCE). *Cardiovascular Revascularization Medicine*. **19**(7), 771-777. ISSN 1553-8389. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.02.003.
51. SHARIS, Elizabeth M., Nicolas W. SHAMMAS a Gail A. SHAMMAS, 2018. WIRION EPS filter with jetstream atherectomy of femoropopliteal arterial disease: A single center experience. *Cardiovascular Revascularization Medicine*. **21**(1), 96-99. ISSN 1553-8389. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1016/j.carrev.2018.11.014
52. SCHMIDT, Andrej, Thomas ZELLER a Horst SIEVERT, 2014. P hoto a blation Using the T urbo-Booster and E xcimer Laser for In -Stent Restenosis T reatment: Twelve-Month Results From the PATENT Study. *Journal of Endovascular Therapy*. **21**(1), 52-60. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/13-4538R.1
53. STONER, Michael C., Keith D. CALLIGARO, Rabih A. CHAER, et al., 2016. Reporting standards of the Society for Vascular Surgery for endovascular treatment of chronic lower extremity peripheral artery disease. *Journal of Vascular Surgery*. **64**(1), 1-21. ISSN 0741-5214. Dostupné z: doi:10.1016/j.jvs.2016.03.420
54. TEHAN, Peta, Alan BRAY a Ruth KEECH, 2015. Sensitivity and Specificity of the Toe-Brachial Index for Detecting Peripheral Arterial Disease. *Journal of Ultrasound in Medicine*. **34**(10), 1737-1743. ISSN 0278-4297. Dostupné z: doi:10.7863/ultra.15.14.09071

55. TEHAN, Peta Ellen, Derek SANTOS a Vivienne Helaine CHUTER, 2016. A systematic review of the sensitivity and specificity of the toe-brachial index for detecting peripheral artery disease. *Vascular Medicine*. **21**(4), 382-389. ISSN 1358-863X. Dostupné z: doi:10.1177/1358863X16645854
56. TEPE, Gunnar, John LAIRD, Peter SCHNEIDER, et al., 2015. Drug-Coated Balloon Versus Standard Percutaneous Transluminal Angioplasty for the Treatment of Superficial Femoral and Popliteal Peripheral Artery Disease. *Circulation*. **131**(5), 495-502. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.011004
57. VOMÁČKA, Jaroslav, Josef NEKULA a Jiří KOZÁK, 2015. *Zobrazovací metody pro radiologické asistenty*. 2. doplněné vydání. V Olomouci: Univerzita Palackého. ISBN 978-80-244-4508-3.
58. VRABLÍK, Michal, 2015. Ateroskleróza: od etiologie po možnosti ovlivnění. *Vnitřní lékařství*. **61**(11), 925-931. ISSN 1801-7592.
59. WANG, Tao a Jagdish BUTANY, 2017. Pathogenesis of atherosclerosis. *Diagnostic Histopathology*. **23**(11), 473-478. ISSN 1756-2317. Dostupné z: doi:10.1016/j.mpdhp.2017.11.009
60. YOUNG, Jessica C., Nicole Jadue PAUL, Turkan Banu KARATAS, et al., 2019. Cigarette smoking intensity informs outcomes after open revascularization for peripheral artery disease. *Journal of Vascular Surgery*. **70**(6), 1973-1983.e5. ISSN 07415214. Dostupné z: doi:10.1016/j.jvs.2019.02.066
61. ZELLER, Thomas, Hans KRANKENBERG, Hermann STEINKAMP, et al., 2009. One-Year Outcome of Percutaneous Rotational Atherectomy With Aspiration in Infrainguinal Peripheral Arterial Occlusive Disease: The Multicenter Pathway PVD Trial. *Journal of Endovascular Therapy*. **16**(6), 653-662. ISSN 1526-6028. Dostupné z: doi:10.1583/09-2826.1

Seznam zkratek

2D

3D

a. – arterie

AFS – amputation free survival (míra přežití bez nutnosti amputace)

ABI – Ankle-Brachial Index

AVM – arteriovenózní malformace

BMI – Body Mass Index

CBA – cutting balloon angioplastika

CE MRA – contrast enhanced MRA

CFM – Color Flow Mapping (barevné mapování toku)

CLI – critical limb ischemia (chronická ischemie končetin)

CPR – curved planar reconstruction

CRP – C-reaktivní protein

CT – výpočetní tomografie

CTA – CT angiografie

CW – continuous wave

DCB – drug coated balloon (léky potahovaný balóněk)

DE – distální embolie

DES – drug eluting stent (stent uvolňující léky)

DSA – digitální subtrakční angiografie

DUS – dopplerovská ultrasonografie

EDV – end diastolic velocity

EPD – embolic protection device (zařízení pro embolickou ochranu)

HDL – lipoproteiny s vysokou hustotou

ICHDK – ischemická choroba dolních končetin

ICHS – ischemická choroba srdeční

i.v. – intravenózně

ISR – in-stent restenóza

KL – kontrastní látka

LDL – lipoproteiny s nízkou hustotou

MAC – mediální arteriální kalcifikace

MDCT – multidetektorové CT

MIP – maximum intensity projection

MPR – multiplanární rekonstrukce

MR – magnetická rezonance

MRA – MR angiografie

OA – orbitální atrektomie

PAD – peripheral arterial disease (onemocnění periferních tepen)

PC – Phase Contrast

PSV – peak systolic velocity

PSVR – peak systolic velocity ratio

PTA – perkutánní transluminální angioplastika

PW – pulsed wave

PWV – pulse wave velocity

RB – Rutherford-Baker klasifikace

SFA – superficial femoral artery (povrchová femorální tepna)

TBI – Toe-Brachial Index

TLR – target lesion revascularization (opakovaná revaskularizace)

TOF – Time of Flight

US – ultrasonografie

VRT – volume rendering technique

Seznam tabulek

Tabulka č. 1: Charakteristika výzkumného souboru

Tabulka č. 2: Výsledky k cíli 1

Tabulka č. 3: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu ICHS na zlepšení defektu

Tabulka č. 4: Posouzení vlivu ICHS na zlepšení defektu

Tabulka č. 5: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu renální insuficience na zlepšení defektu

Tabulka č. 6: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu fibrilace síní na zlepšení defektu

Tabulka č. 7: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu diabetu na zlepšení defektu

Tabulka č. 8: Posouzení vlivu diabetu na zlepšení defektu

Tabulka č. 9: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kouření na zlepšení defektu

Tabulka č. 10: Posouzení vlivu renální kouření na zlepšení defektu

Tabulka č. 11: Analýza rozptylu – Posouzení vlivu BMI na zlepšení defektu

Tabulka č. 12: Posouzení vlivu BMI na zlepšení defektu

Tabulka č. 13: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik restenóz

Tabulka č. 14: Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik restenóz

Tabulka č. 15: Kontingenční tabulka – Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik de novo stenóz

Tabulka č. 16: Posouzení vlivu kvality výtokového traktu na vznik de novo stenóz

Tabulka č. 17: Porovnání výsledků léčby systémem Jetstream s ostatními endovaskulárními metodami ve femoropopliteální oblasti

Seznam příloh

Příloha č. 1: Žádost o povolení výzkumného šetření

Příloha č. 2: Stanovisko Etické komise FZV UP

ŽÁDOST O POVOLENÍ VÝZKUMNÉHO ŠETŘENÍ

Jméno a příjmení žadatele: Sára Kohnová

Datum narození: 2. 12. 1996

Telefon: 739496866

Email: kohnovka@email.cz

Kontaktní adresa: Olomoucká 126, Tovačov 751 01

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

Obor studia: Zobrazovací technologie v radiodiagnostice

Forma studia: navazující magisterské studium, prezenční forma

Účel žádosti: sběr dat / zjišťování informací pro zpracování diplomové práce

Téma závěrečné práce: Aterektomie tepen femoro-popliteální oblasti

Vedoucí práce: MUDr. Jiří Kozák

Místo sběru dat: Nemocnice AGEL Ostrava-Vítkovice, Vaskulární centrum

Termín sběru dat: 1. 9. 2020 – 30. 4. 2021

Cíle práce a metodika: Cílem práce bude posoudit průchodnost tepen femoro-popliteální oblasti po absolvování zákroku pomocí aterektomického systému JetStream a posoudit průchodnost tepen v závislosti na různých faktorech (přidružená onemocnění apod.). Data budou získávána pomocí analýzy zdravotnické dokumentace po získání všech potřebných povolení. Veškerá data budou anonymizována a nebudou použity žádné citlivé údaje.

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): 3.9.2020 

Schválil (datum, podpis): 9.9.2020 

Nemocnice AGEL
Ostrava-Vítkovice a.s.
Interní oddělení - Vaskulární centrum
Prim. MUDr. Miroslava KODAJOVÁ
Zalužanského 1192/15
703 00 Ostrava-Vítkovice
odb. 101, 204 tel. 595 633 200



UPOL-181379/1030S-2020

**Vážená paní
Bc. Sára Kohnová**

2020-23-10

Vyjádření Etické komise FZV UP

Vážená paní bakalářko,

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 „**Dlouhodobá průchodnost tepen femoro-popliteální oblasti u aterosklerotických, masivně kalcifikovaných lézí léčených atherectomickým systémem Jetstream**“, jehož jste hlavní řešitelkou, bylo uděleno

souhlasné stanovisko Etické komise FZV UP .

S pozdravem,

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