

Hodnotenie

Výsledky získané z analýzy ramena USG navigovanej litotrypsie sa štatisticky významne nelíša v porovnaní s dátami z flouroskopického ramena, všetky p-hodnoty $> 0,05$.

Jediný významný rozdiel je v použití analgetík. V USG vetve boli analgetika nutné u 11,7 % pacientov – čo je signifikantne menej než pri fluoroskopickom zameriavaní, kedy boli analgetika podané u 39,3 % pacientů, $p < 0,0001$.

Non-inferiorita pre primárny výstup SFR bola testovaná pomocou 95% intervalu spoľahlivosti v rozsahu -7,31% až 7,31 % pre 2 nezávislé podiely s limitom non-inferiority 10 %.

Metóda USG tak mohla byť v populácii v ukazovateli SFR horšia než metóda RTG maximálne o 7%. V sledovaných súboroch bol zistený nulový rozdiel.

95% interval spoľahlivosti nepresahuje hodnotu 10 %, čím bola non-inferiorita USG metódy v našej štúdii preukázaná.

Analýzou sekundárne sledovaných parametrov sme získali nasledujúce výstupy

Kumulatívna expozícia pacienta radiačnému žiareniu v USG ramene sa pohybovala v rozmedzí 178 mGy/cm^2 – 329 mGy/cm^2 . Jedná sa o sumu dávok z natívneho low dose CT abdomen, kontrolných natívnych nefrogramov eventuálna skiaografia v rámci auxiliárneho postupu. V prípade flouroskopického zameriavania boli zistené hodnoty v intervale $2\,723 \text{ mGy/cm}^2$ – $26\,957 \text{ mGy/cm}^2$. Najvyššie priemerene expozície boli zistené pri zameriavaní nefrolitiázy dolnej kaliceálnej skupiny. Najnižšie naopak v prípade distálneho močovodu ($4\,894 \text{ mGy/cm}^2$).

Dĺžka jednej doby ESWL bola v oboch prípadoch porovnateľná – USG rameno 32–53 min., u RTG zamerania 33–62 min., rozdiel bol v reálnej bedside prezencii operátora – USG vs. RTG = 80% vs. 55%.

K auxiliárnym postupom bolo nutné pristúpiť častejšie v fluoroskopickvej vetve, ale rozdiel je štatisticky nesignifikantný, $\alpha = 0,453$.

Spektrum komplikácií ESWL v oboch porovnávaných skupinách nevýznamné – maximálne bol dosiahnutý Clavien – Dindo Grade 2.

DISKUSIA

ESWL priniesla v 50. tých rokoch 20. storočia revolúciu v terapii urolitiázy, odklon od otvorených chirurgických prístupov. Popri od 90. tých rokov 20. storočia prudko expandujúcich a progresívnych endourologických technikách – perkutánnej nefrolitolapaxie (PCNL) a ureterorenoskopie resp. retrográdnej intrarenálnej chirurgie (URS resp. RIRS) si zachováva extrakorporálna litotrypsia rázovou vlnou (ESWL) svoje významné postavenie v liečebnej stratégii. Miniinvazivita, absencia narkózy a ambulantné prevedenie sú hlavné devízy. V porovnaní s invazívnymi modalitami však postupom času začína strácať v parametroch efektivity.

Samotné srdce litotryptoru je generátor rázových vln – viaceré štúdie preukázali, že sa nepodarilo prekonať účinnosť prvotného elektrohydraulického typu. Pre vývoj metodiky je preto nevyhnutné zamerať sa na optimalizáciu intraproceduálnych krokov. Tým najzásadnejším je práve presné zameranie litiázy. Realizácia je dominantne fluoroskopicky, v poslednej dobe narastá význam sonografickej (USG) navigácie – či už vo forme doplnku ku skiaskopii alebo výhradne **kontinuálnej real-time USG fokusácie**.

Referenčným modelom k porovnaniu efektivity ESWL je doteraz neprekonaný prvogeneračný litotryptor Dornier HM-3, ktorý pri fluoroskopickom zameriavaní dosahoval priemerné SFR na úrovni 73%. Pionierske práce realizované na moderných litotryptoroch pri USG navigácii udávajú SFR na úrovni 68,5%. Tu vyvstáva otázka rovnocennosti týchto dvoch zameriavacích techník. V súčasnosti je publikovaných len niekoľko málo štúdií zaoberajúcich sa touto problematikou.

Tri podobné našej: anglická z roku 2016 (3), belgická, ktorá bola publikovaná v roku 2017 (4) a egyptská z 2020 (5). V primárne sledovaných výstupoch vládne jednota. Nami predkladaná analýza sa snažila prekonať ich dve najzásadnejšie limitácie. Bola realizovaná na väčšom súbore pacientov: 94/114/100 verus 220. Prísnu selekciou probandov bola dosiahnutá vyrovnaná charakteristika súborov.