



Česká chirurgická společnost ČLS J.E. Purkyně
Sokolská 31, 120 26 Praha 2

předseda: Prof. MUDr. Zdeněk Kala, CSc.
místopředsedové: Prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc.
Prof. MUDr. Robert Lischke, Ph.D.
vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jaromír Šimša, Ph.D.

Vážená paní
Milena Novotná
Specialista pro oblast cen a úhrad ZP
Odbor léčiv a zdravotnických prostředků
VZP ČR
Orlická 4/2020,
130 00 Praha 3

Vyjádření ke zdravotnickým prostředkům I-125 a Magseed

Úvod:

Moderní onkochirurgie včetně chirurgie prsu směřuje k miniinvazivním výkonům. V mamologii to znamená odstranit jen nezbytné množství tkáně prsu a nezbytný počet axilárních uzlin. Narůstá počet pacientek, u nichž je konzervativní výkon na prsu umožněn použitím neoadjuvantní léčby. Nedílnou součástí výkonů pro karcinom prsu jsou operace na spádových uzlinách. Kromě tradiční biopsie sentinelové uzliny se dnes do popředí zájmu dostávají i tzv. cílené axilární disekce, které využívají značení postižených uzlin před neoadjuvancí a jejich pozdější cílenou exstirpaci. Výše zmíněné cílené operace nezbytně vyžadují použití lokalizačních technik. V současné praxi lze použít různé metody lokalizace, za zlatý standard je mnohými považováno použití lokalizačního vodiče (drátku). Z praktického hlediska však mají stávající lokalizační techniky některé podstatné nevýhody. Nyní by měly být obohaceny o aplikaci zrna I-125, které využívá radioaktivní záření a zrna Magseed pracujícího s magnetizmem. Lokalizační techniky nalézají uplatnění nejen v chirurgii karcinomu prsu, ale potenciálně i u jiných diagnóz, především u nádorů měkkých tkání.

Způsob použití zrn I-125 a Magseed:

Lokalizační zrno je zavedeno pomocí zaváděcí jehly radiologem pod kontrolou zobrazovacími metodami (nejčastěji ultrasonografie) do předmětné léze, nebo do její těsné blízkosti. Pro lokalizaci menších lézí stačí jedno zrno, u větších lézí lze použít více zrn najednou pro přesnější vymezení okrajů. Při operaci je chirurg schopen určit polohu lokalizačního zrna pomocí detekčního systému. Detekční systém pro zrno I-125 představuje gama-sonda schopná detekovat izotop I-125. Gamma-sondy (různých značek) jsou již řadu let v ČR součástí vybavení všech chirurgických pracovišť, které se zabývají chirurgickou léčbou karcinomu prsu a jsou s nimi široké zkušenosti, neboť jsou potřebné pro radionavigovanou detekci sentinelové uzliny. Radionavigace je pro detekci sentinelové uzliny považována za "zlatý standard". Sentinelové uzliny se běžně značí



Česká chirurgická společnost ČLS J.E. Purkyně

Sokolská 31, 120 26 Praha 2

předseda: Prof. MUDr. Zdeněk Kala, CSc.
místopředsedové: Prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc.
Prof. MUDr. Robert Lišchke, Ph.D.
vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jaromír Šimša, Ph.D.

pomocí izotopu technecia ^{99}Tc . Pro detekci zrna I-125 je nezbytné, aby příslušná sonda byla schopna, kromě technecia, detekovat i izotop I-125. Většina moderních sond je schopna detekovat oba izotopy.

Detekčním systémem pro zrno Magseed je sonda magnetická, která byla na trh uvedena před několika málo lety (SentiMag) v souvislosti s magnetickou detekcí sentinelové uzliny. V detekci sentinelové uzliny je i tato magnetická metoda použitelná, ale lze ji považovat za alternativní především tam, kde není dostupné oddělení nukleární medicíny. S tímto postupem nejsou zdaleka tak rozsáhlé zkušenosti jako s metodou radionavigace. Na většině pracovišť v ČR se v současné době magnetická metoda nepoužívá.

Literární údaje:

V literatuře jsou k dispozici desítky odborných prací, které se zabývají použitím zrn I-125 pro lokalizaci nehmotných lézí, především v mamární chirurgii, a to již od roku 2003. Tato metoda se pro své výhody poměrně rychle rozšiřuje, především v medicínsky vyspělých zemích. Postup je ověřený velkým množstvím studií ale zvláště ošetřených pacientů.

Existují rovněž literární údaje, které podporují použití zrn magnetických (Magseed), i když zkušenosti nesahají tak daleko do historie a dostupných odborných prací je výrazně méně s limitovaným množstvím ošetřených pacientů. V principu ale i tato metoda je dle literatury k lokalizaci lézí jako alternativa použitelná.

Srovnání uvedených dvou metod s jinými způsoby lokalizace:

K dispozici jsou i jiné, více či méně sofistikované metody lokalizace nehmotných lézí, jako např. lokalizační vodič, peroperační ultrazvuk, lokalizace uhlíkem, radarová metoda nebo radiofrekvenční metoda. Každá z metod má své výhody či nevýhody. Lze však říci, že lokalizace pomocí předmětných zrn (I-125 a Magseed) má proti uvedeným některé výhody zcela zásadní, zejména možnost přesného zavedení při malém riziku poranění okolních tkání, možnost setrvání zrna ve tkáni i delší dobu (až měsíce) což neklade nároky na časování mezioborové návaznosti (radiolog + chirurg) a zvyšuje tak efektivitu práce. Umožňuje dodatečné ověření polohy zrna zobrazovacími metodami a z chirurgického hlediska především možnost určit polohu zrna v hloubce tkání bez jejich nežádoucího rozrušování, což umožňuje optimalizovat chirurgický přístup a snižuje tak riziko poškození pacienta. Lze tedy říci, že **předmětné dva zdravotnické prostředky nemají v současné době pro daný účel kvalitativně srovnatelnou alternativu.**

Srovnání obou zdravotnických prostředků (metod) navzájem:

Výhody zrna I-125:

S metodou radionavigace jsou i na pracovištích v ČR rozsáhlé zkušenosti a příslušná detekční sonda (gamma-sonda) je již dnes k dispozici na všech pracovištích, která se danou problematikou seriózně zabývají. Tedy na většině pracovišť v ČR by použití zrn



Česká chirurgická společnost ČLS J.E. Purkyně
Sokolská 31, 120 26 Praha 2

předseda: Prof. MUDr. Zdeněk Kala, CSc.
místopředsedové: Prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc.
Prof. MUDr. Robert Lischke, Ph.D.
vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jaromír Šimša, Ph.D.

I-125 nevyžadovalo další podstatné náklady na vybavení. Práce s gama-sondami je z chirurgického hlediska velmi praktická.

Nevýhody zrna I-125: Radioaktivita pomůcky. I když je úroveň radioaktivity dané pomůcky velmi nízká a nepředstavuje, dle literárních údajů, relevantní zdravotní nebezpečí ani pro pacienty, ani pro personál, práce s touto pomůckou se musí řídit platnými předpisy pro nakládání s radioaktivními látkami, např.:

- transport a uchování ve stíněných kontejnerech,
- vyhledání zrna patologem v resekátu a nakládání s ním jako s radioaktivním odpadem.

Výhody zrna Magseed:

Nepřítomnost radioaktivity, čímž odpadá nutnost výše uvedeného speciálního nakládání s radioaktivními látkami.

Nevýhody zrna Magseed:

- Méně literárních prací prokazujících použitelnost metody.
- Omezená použitelnost pro hlouběji umístěné léze (hloubkový detekční dosah sondy omezen, dle literatury, na cca 3,5 cm).
- Nepřítomnost příslušných detekčních sond na většině chirurgických pracovišť v ČR.
- Při současné magnetické detekci sentinelové uzliny vznik možných artefaktů při vyšetření magnetickou rezonancí.
- Není v současnosti prezentovaná studie k použití magnetického zrna ke značení maligních uzlin před neoadjuvancí.
- Z chirurgického hlediska pak jistá nepraktičnost při práci s magnetickou sondou (nutnost používání speciálních jednorázových plastových nástrojů, nežádoucí reakce sondy na okolní kovový materiál, nutnost opakované kalibrace sondy) což může komplikovat práci na operačním sále a prodlužovat čas nutný na přípravu a provedení výkonu.
- V literatuře uváděná významně vyšší cena.

Rozvaha o použití:

Použití předmětných lokalizačních pomůcek má jednoznačný potenciál pozvednout úroveň zdravotní péče v ČR. Lze předpokládat, že zrna I-125 budou používána především na pracovištích, které již nyní mají k dispozici gama-sondu, dostupné spolupracující pracoviště nukleární medicíny a dobře dostupné oddělení patologie. Tedy především na těch pracovištích, které se seriózně věnují komplexní chirurgické léčbě karcinomu prsu ve spolupráci radiologickými centry. Tento fakt by tak mohl dále přispět k žádoucímu trendu koncentraci pacientů do specializovaných center.

Závěr:

Na základě výše uvedených skutečností jednoznačně doporučujeme zařazení zdravotnických prostředků I-125 a Magseed (jako možnou alternativu) do úhradového katalogu VZP. Je nezbytné, aby radiologické oddělení vycházelo ze znalosti vybavení



Česká chirurgická společnost ČLS J.E. Purkyně
Sokolská 31, 120 26 Praha 2

předseda: Prof. MUDr. Zdeněk Kala, CSc.
místopředsedové: Prof. MUDr. Vladislav Třeška, DrSc.
Prof. MUDr. Robert Lischke, Ph.D.
vědecký sekretář: Doc. MUDr. Jaromír Šimša, Ph.D.

spolupracujícího chirurgického pracoviště a aplikovalo pouze takové klipy, které bude možné detekovat při navazujícím chirurgickém výkonu.

Doc. MUDr. Oldřich Coufal PhD

Doc MUDr. Jiří Gatěk PhD

O závěrech informován prof. MUDr. Jan Žaloudík CSc

Brno, Zlín, 25.3.2019

Předloženo po schválení na jednání výboru ČCHS 3.4.2019.

.....
Prof. MUDr. Zdeněk Kala, CSc.

předseda České chirurgické společnosti

