

Doporučené postupy České gastroenterologické společnosti ČLS JEP pro diagnostickou a terapeutickou koloskopii

Czech Society of Gastroenterology guidelines for diagnostic and therapeutic colonoscopy

Článek lze stáhnout zde:



Informace o stahování QR kódů naleznete na: www.qr-kody.cz/qr-ctecka



P. Falt^{1,2}, O. Urban, Š. Suchánek, J. Cyrany, M. Bortlík, P. Vitek, J. Martinek, G. Vojtěchová, T. Grega, I. Mikoviny Kajzrlíková, P. Pěničák, I. Tachecí, O. Jiravský, P. Fojtík, M. Liberda, M. Kliment, R. Kroupa, P. Opletal, V. Kojecký, R. Procházka, J. Bureš, M. Kopáčová, M. Lukáš, V. Šmajstla, J. Špičák, T. Vaňásek, M. Zavoral

¹Centrum péče o zažívací trakt, Vítkovická nemocnice a. s., Ostrava

²Lékařská fakulta OU v Ostravě

Pracoviště spoluautorů jsou uvedena na webové stránce časopisu www.csggh.info (příloha 1 v PDF článku).

Úvod

Doporučené postupy České gastroenterologické společnosti ČLS JEP pro diagnostickou a terapeutickou koloskopii jsou konsenzuálním textem autorského kolektivu vytvořeným na základě informací dostupných v době jeho tvorby. Doporučení nemusí být použitelná ve všech situacích a je nutno je aplikovat vždy individuálně podle konkrétní klinické situace a prostředí, ve kterém je výkon prováděn. Hlavními cíli doporučených postupů je edukace endoskopistů a dosažení maximální kvality jimi prováděných koloskopií. Nové poznatky mohou v budoucnu vést k úpravě některých současných doporučení.

1. Indikace koloskopie

1.1 Preventivní koloskopie

Test na okultní krvácení ve stolici (TOKS) + koloskopie následuje po pozitivním výsledku TOKS. Provedení TOKS indikuje všeobecný praktický lékař nebo gynekolog u asymptomatických jedinců ≥ 50 let věku při absenci kritérií vysokorizikových skupin kolorektálního karcinomu

(CRC – colorectal cancer). V případě negativního výsledku TOKS + koloskopie ve smyslu neoplazie je další screeningové vyšetření (TOKS nebo koloskopie) indikováno za 10 let. Screeningovou koloskopii indikuje všeobecný praktický lékař nebo gastroenterolog u asymptomatických jedinců ≥ 55 let věku, kteří nesplňují kritéria vysokorizikových skupin CRC. V případě negativního výsledku je další screeningové vyšetření indikováno za 10 let. Při pozitivním výsledku preventivní koloskopie se další sledování řídí pravidly dispenzární koloskopie.

Preventivní koloskopii rozumíme screeningové vyšetření tlustého střeva flexibilním endoskopem u asymptomatického jedince, který nesplňuje kritéria vysokorizikových skupin CRC. Rozlišujeme TOKS + koloskopii, která následuje po pozitivním výsledku TOKS, a samostatnou screeningovou koloskopii. Preventivní koloskopie se provádějí na pracovištích se statutem Centra pro screeningovou koloskopii udělovaným ministerstvem zdravotnictví.

Indikací TOKS + koloskopie je pozitivní výsledek TOKS u asymptomatického pacienta ≥ 50 let věku s absencí kritérií vysokorizikových skupin CRC. Indikujícím lékařem je registrující všeobecný praktický lékař či registrující gynekolog, který poskytl TOKS. V případě negativního výsledku TOKS je test opakován 1x ročně (u jedinců ve věku 50–54 let) nebo ve dvouletém intervalu (≥ 55 let věku). Při negativním výsledku koloskopie ve smyslu kolorektální neoplazie je další screeningové vyšetření indikováno za 10 let, kdy lze volit mezi TOKS ve dvouletém intervalu nebo screeningovou koloskopii v 10letém intervalu. Při pozitivním nálezu se další sledování řídí doporučeními pro pacienty s vysokým rizikem CRC. Screeningová koloskopie je indikována u asymptomatického pacienta ≥ 55 let věku s absencí kritérií vysokorizikových skupin CRC. Indikujícím lékařem je registrující všeobecný praktický lékař nebo endoskopista příslušného centra. V případě negativního výsledku koloskopie je další screeningová koloskopie indikována za 10 let. Při pozitivním nálezu se další sledování řídí

doporučením pro pacienty s vysokým rizikem pro CRC. Uvedené doporučené intervaly vyšetření platí pro koloskopie splňující požadované parametry kvality [1–4].

1.2 Dispenzární koloskopie

Pacienti po odstranění adenomového polypu jsou rozděleni do dvou rizikových skupin podle míry rizika vzniku pokročilého adenomu nebo CRC, která je určena nálezem při vstupní koloskopii. Pacienti s nízkým rizikem charakterizovaní přítomností 1–2 adenomů < 10 mm s intraepiteliální neoplazií (IN) nízkého stupně (LGIN – low-grade intraepithelial neoplasia) jsou navrženi do screeningového programu s další koloskopií za 10 let. Pacienti s vysokým rizikem charakterizovaní přítomností ≥ 3 adenomů < 10 mm a/nebo jednoho adenomu ≥ 10 –20 mm a/nebo s vilózní složkou a/nebo s IN vysokého stupně (HGIN – high-grade intraepithelial neoplasia) by měli podstoupit dispenzární koloskopii za tři roky. V případě negativního nálezu při první dispenzární koloskopii se interval k provedení druhé dispenzární koloskopie prodlužuje na pět let. Tato doporučení by měla být aplikována pouze po kvalitní vstupní koloskopii s adekvátní střevní očištěnou a kompletním odstraněním všech detekovatelných lézí.

Pacienti s osobní anamnézou adenomů mají zvýšené riziko jejich recurence [5]. Toto riziko se odvíjí od nálezu při vstupní koloskopii a závisí na počtu adenomů, jejich velikosti a histologické charakteristice [6]. Specifickou situaci představuje endoskopická mukózní resekce (EMR) velkých (≥ 10 mm) lézí technikou piecemeal, kdy nelze prokázat úplnost resekce (R0) [7]. V takovém případě se doporučuje endoskopická kontrola za 3–6 měsíců k vyloučení lokální reziduální neoplazie.

V případě opětovné endoskopické terapie je nutná kontrola za další tři měsíce až do úplné eradikace neoplazie. V případě kurativní endoskopické resekce pT1 karcinomů se doporučuje endoskopická kontrola za jeden rok. Při negativním nálezu se dále postupuje jako u jedinců s vysokým rizikem [8]. Uvedené doporučené intervaly vyšetření platí pro koloskopie splňující požadované parametry kvality. Nedostatečně připravený pacient by měl podstoupit kontrolní vyšetření v průběhu jednoho roku v závislosti na indikaci, optimálně po pokračující přípravě následující den.

V případě pilovitých lézí se doporučuje postupovat podobně jako u adenomů. Jedinci s přítomností malých (< 10 mm) hyperplastických polypů rekta a sigmoidea nebo 1–3 drobných (< 5 mm) hyperplastických polypů lokalizovaných proximálně od sigmoidea jsou řazeni do skupiny s průměrným rizikem s dispenzárním intervalem 10 let. Dispenzární interval pět let je vhodný u mnohočetných (≥ 4) nebo větších (> 5 mm) proximálně lokalizovaných hyperplastických polypů a u ostatních pilovitých lézí < 10 mm a současně v počtu < 3. Interval 1–3 roky je třeba zvážit u sesilních pilovitých lézí s IN nebo ≥ 10 mm v počtu ≥ 2 . V ostatních případech je optimální dispenzární interval tři roky. Pacienti se syndromem pilovité polypózy by měli podstoupit dispenzární koloskopie v intervalech 1–3 let s pokusem o odstranění všech lézí > 5 mm nebo lokalizovaných proximálně od sigmoidea.

Mezi pilovité léze patří hyperplastické polypy, sesilní pilovité léze (označované také jako sesilní pilovité adenomy nebo polypy), tradiční pilovité adenomy a smíšené polypy. Vzhledem k nedostatečným údajům o chování pilovitých lézí se doporučuje postupovat podobně jako u adenomů [9,10]. Riziko

kovost lézí je závislá nejen na histologickém typu, velikosti a počtu, ale také na jejich lokalizaci. Do skupiny s průměrným rizikem jsou zařazováni pouze jedinci s malými (< 10 mm) hyperplastickými polypy rekta a sigmoidea nebo drobnými (< 5 mm) a nečetnými (1–3) hyperplastickými polypy lokalizovanými proximálně. Rizikové jsou především vícečetné (≥ 2) a větší (≥ 10 mm) sesilní pilovité léze bez ohledu na jejich lokalizaci nebo sesilní pilovité léze s IN [10].

Specifickou situaci představuje syndrom pilovité polypózy, který je definován přítomností ≥ 5 pilovitých lézí proximálně od sigmoidea, kdy alespoň dvě jsou > 10 mm; a nebo přítomností > 20 pilovitých lézí kdekoli v tračníku, případně jakýkoli počet proximálně lokalizovaných pilovitých lézí u jedince s příbuzným 1. stupně se syndromem pilovité polypózy [11]. Tito jedinci mají prokazatelně zvýšené riziko CRC, rutinní genetické testování však není doporučeno. Pacienti se syndromem pilovité polypózy by měli podstoupit dispenzární koloskopie v intervalu 1–3 let s pokusem o odstranění všech lézí > 5 mm nebo lokalizovaných proximálně od sigmoidea. Příbuzní 1. stupně by měli podstoupit koloskopii ve věku 40 let nebo ve věku o 10 let nižším, než byl věk v době diagnózy nejmladšího postiženého příbuzného [11].

U pacientů po kurativní resekci CRC je doporučena dispenzární koloskopie v intervalu jednoho roku. V případě negativního nálezu se interval koloskopie prodlužuje na tři roky a v případě druhé negativní koloskopie na pět let. V případě obturujících distálně lokalizovaných tumorů je před operací indikována CT kografie k vyloučení synchronních neoplazií a koloskopie se doporučuje provést za 3–6 měsíců po operaci.

Po kurativní resekci CRC je indikována koloskopická dispenzarizace v pravidelných intervalech, vzhledem

k vyššímu riziku rekurence a/nebo metachronních adenomových lézí [12]. Po nízké přední resekci rekta pro CRC je v dispenzárním programu navíc doporučována flexibilní sigmoideoskopie ve 3–6 měsíčních intervalech během prvních dvou let po výkonu, vzhledem k vyššímu riziku lokální recidivy [13].

V případě vzniku nových symptomů během intervalu mezi dispenzárními koloskopiemi je nutné postupovat individuálně, předchází koloskopie zcela nevyklučuje pravděpodobnost nálezu pokročilé neoplazie. Provedení TOKS během tohoto intervalu není doporučeno.

Nově vzniklé příznaky během dispenzárního intervalu po negativní koloskopii by měly být posuzovány individuálně. Recentní koloskopie sice snižuje riziko výskytu pokročilých adenomů a karcinomů, ale jejich přítomnost nelze vyloučit [14–16]. Potenciální přínos TOKS v dispenzárním intervalu je dle randomizovaných studií zanedbatelný, a proto se nedoporučuje [17].

Horní věková hranice pro dispenzarizaci není pevně stanovena. Rozhodnutí o ukončení dispenzarizace by mělo záviset nejen na endoskopickém nálezu, ale také na celkovém stavu a přání pacienta.

Rozhodnutí o ukončení dispenzarizace by mělo být podloženo závažným rizikem a benefitům pro pacienta, a to s přihlédnutím nejen k počtu a typu adenomů, ale i k celkovému stavu pacienta, přítomnosti významných komorbidit a jeho přání. Dle evropských doporučení se horní věková hranice pro ukončení dispenzarizace odvíjí od celkového stavu pacienta a pohybuje se obvykle kolem 75 let [5].

Pro jedince s jedním nebo více příbuznými 1. stupně s diagnózou CRC nebo pokročilého adenomu < 60 let

je doporučena iniciální koloskopie od 40 let věku nebo 10 let před diagnózou u nejmladšího příbuzného. Dispenzární intervaly se neliší od běžné populace.

Pro jedince s jedním nebo více příbuznými 1. stupně s diagnózou CRC nebo jasně dokumentovaného pokročilého adenomu < 60 let a u kterých nebyl prokázán dědičný syndrom, je doporučena iniciální koloskopie od 40 let věku nebo 10 let před diagnózou u nejmladšího příbuzného. Pokud byl CRC nebo pokročilý adenom diagnostikován \geq 60 let, je doporučena iniciální koloskopie od 50 let věku. Pro jedince s příbuzným 1. stupně s adenomem nebo s příbuzným 2. a 3. stupně s CRC je doporučena běžná preventivní koloskopie. V současnosti není dostatek důkazů pro upravování dispenzárních intervalů po polypektomii s ohledem na rodinnou anamnézu [6,18].

Koloskopická dispenzarizace pacientů s hereditární nepolypózní formou CRC (HNPCC – hereditary non-polyposis colorectal cancer; Lynchův syndrom) začíná ve věku 20–25 let nebo o 2–5 let dříve, než byl věk nejmladšího příbuzného s diagnózou karcinomu, a provádí se v intervalech 1–2 roky při negativním nálezu nebo histologicky verifikovaném kompletním odstranění adenomu.

U pacientů s HNPCC by měla být koloskopická dispenzarizace zahájena ve věku 20–25 let nebo o 2–5 let dříve, než byl věk nejmladšího příbuzného s diagnózou karcinomu [19]. V případě, že adenom nelze endoskopicky odstranit nebo je prokázán karcinom, je indikována subtotální kolektomie s ileorektální anastomózou a zvážením profylaktické hysterektomie s oboustrannou adnexotomií [20]. Následné rektoskopie jsou prováděny v intervalu 1–2 let. Kromě koloskopie je doporučeno také provádění horní

endoskopie vč. vyšetření duodena a orálního jejunu ve 2–3letých intervalech od věku 30–35 let [21].

U endoskopicky prokázané familiární adenomatózní polypózy (FAP) (> 100 adenomových polypů) je indikována subtotální nebo totální kolektomie. V případě subtotální kolektomie se doporučuje rektoskopie každých 6–12 měsíců. V případě nálezu denzní polypózy během rektoskopie nebo nepříznivé histologie je doporučována prokterektomie. V případě totální kolektomie se doporučuje pouchoskopie nebo ileoskopie v intervalu 1–3 roky. U pacientů s atenuovanou FAP nebo MYH asociovanou polypózou (MAP) by měla být koloskopie prováděna v intervalu 1–2 roky počínaje věkem 18–20 let.

Pokud při iniciální koloskopii probanda s rodinnou anamnézou klasické FAP nebyla prokázána polypóza, je doporučeno genetické testování APC genu. Testování APC genu se doporučuje také u jedinců s přítomností > 10 adenomů a s rodinnou anamnézou mimostřevních příznaků asociovaných s FAP [22]. Genetické vyšetření by mělo zahrnovat kromě genu APC také mutaci genu *MYH*, která je asociována s MAP. V případě pozitivní mutace APC genu je doporučena koloskopie každé 1–2 roky od 10–12 let věku [23]. Flexibilní sigmoideoskopie může být použita jako alternativní metoda, avšak při průkazu polypu je indikováno další sledování pomocí totální koloskopie. Při negativní mutaci APC genu je doporučena sigmoideoskopie/koloskopie od 10–15 let věku (každých 12 měsíců do věku 25 let; po dvou letech do věku 34 let; po třech letech do věku 44 let; po 3–5 letech od věku 45 let). V případě atenuované FAP nebo MAP jsou nutné totální koloskopie v intervalu 1–2 roky počínaje věkem 18–20 let [23]. Ve věku 25–30 let se zahajují pravidelné horní endoskopie, in-

terval dispenzárních kontrol (1–3 roky) závisí na počtu, velikosti a histologické struktuře polypů (Spiegelmanova kritéria) [24].

1.3 Koloskopie u symptomatických pacientů

Koloskopie je indikována u všech symptomů provázejících nemoci dolní části gastrointestinálního traktu (GIT). Mezi nejčastější indikace patří hematochézie a meléna bez průkazu zdroje krvácení při horní endoskopii, sideropenická anémie, recidivující nebo chronické bolesti v dolních břišních kvadrantech, chronický průjem a váhový úbytek. Chronická obstipace je indikací ke koloskopii jen při současné přítomnosti některého z alarmujících symptomů a/nebo u jedinců ve věku ≥ 50 let. Koloskopie je také indikována při podezření na patologii tlustého střeva dle jiné zobrazovací metody.

Provedení koloskopie pro akutní krvácení z dolní části GIT do 24 hod zvyšuje pravděpodobnost detekce zdroje krvácení ve srovnání s elektivní koloskopií, nevede však k významnému snížení mortality, potřeby krevních transfuzí nebo nutnosti operace [25,26]. Další indikací k provedení koloskopie je sideropenická anémie. Koloskopie by měla být provedena i při absenci zjevného krvácení a dyspepsie a bez ohledu na výsledek horní endoskopie [27,28]. Koloskopie by měla být zvážena u nejasných chronických nebo recidivujících bolestí v dolní polovině břicha. Koloskopie je dále indikována u pacientů s klinicky významným chronickým (> 4 týdny) průjmem nejasné etiologie. U těchto pacientů je při koloskopii doporučeno provedení intubace terminálního ilea a etážové biopsie sliznice tlustého střeva [29]. V případě obstipace je koloskopie indikována u selektovaných pacientů s přítomností nejméně jednoho z alarmujících symptomů k vyloučení organické příčiny střevní obstrukce. Koloskopie je také vhodná u pacientů > 50 let trpících obstipací, kteří dosud neabsolvovali preventivní koloskopii. V případě pacientů se symptomy odpovídajícími syndromu dráždivého tračníku je vhodné indikací ke koloskopii posuzovat individuálně [30]. Indikací ke koloskopii je také podezření na patologii tlustého střeva dle jiné zobrazovací metody (CT, CT kolografie, PET-CT, MR, kapslová koloskopie, ultrasonografie).

1.4 Kontraindikace koloskopie

Absolutní kontraindikací koloskopie je absence informovaného souhlasu, nemožnost zajištění spolupráce během výkonu a volná perforace GIT. Za relativní kontraindikace je považována hemodynamická nestabilita, toxické megakolon, fulminantně probíhající kolitida, akutní divertikulitida, ischemická kolitida, recentní kardiovaskulární příhoda a proběhlá abdominální operace, velké aneuryzma aorty, těžké hypokoagulační stavy, předpokládaná velmi špatná očista střeva, velká břišní kýla, extrémní splenomegalie a gravidita.

1.4 Kontraindikace koloskopie

Absence platného informovaného souhlasu, vysoké riziko poškození pacienta pro jeho nespolečnost bez možnosti zajištění adekvátní sedace a známá volná perforace trávicí trubice, která nevznikla v souvislosti s právě probíhajícím výkonem, jsou považovány za absolutní kontraindikaci koloskopie. Při přítomnosti relativní kontraindikace je možno za určitých okolností koloskopii provést. Vždy je ale nutno kriticky a individuálně zvážit přínos výkonu v dané situaci a riziko možných komplikací. V některých případech lze provést pouze méně invazivní neúplnou koloskopii po retrogradní přípravě. Specifickou problematikou jsou kontraindikace terapeutické koloskopie [18,31,32].

2. Příprava ke koloskopii

2.1 Očista střeva před koloskopií

Kvalitní očista tlustého střeva je podmínkou efektivní a bezpečné koloskopie. Způsob přípravy volíme individuálně. Za zlatý standard považujeme roztok polyetylglykolu (PEG) v celkovém objemu 4 l, nízkoobjemové přípravky jsou srovnatelně efektivní, nezbytný je ale dostatečný příjem tekutin navíc. Optimální načasování přípravy zlepšuje kvalitu a toleranci přípravy a spočívá v rozděleném podání přípravku večer před vyšetřením a ráno v den vyšetření, případně podání celé přípravy ráno v den vyšetření u odpoledních procedur. Podání poslední dávky přípravy je zahájeno optimálně 4 hod před vyšetřením a ukončeno nejpozději 2 hod před vyšetřením. Dietní opatření jsou nezbytnou součástí přípravy k elektivní koloskopii. Pacient má být o způsobu přípravy poučen písemně i ústně. Během vyšetření má být zhodnocena a dokumentována výsledná kvalita přípravy. Dostatečné přípravy by mělo být dosaženo u > 90 % vyšetření.

Očista tračníku před koloskopií je založena na dietních omezeních a podání dedikovaných perorálních projímavých přípravků v kombinaci s dostatečným příjmem tekutin. Příprava by měla být předepsána individuálně s ohledem na komorbiditu, užívané léky, předchozí kvalitu dosažené přípravy a osobní preferenci pacienta. Pacient by měl být včas srozumitelně poučen o optimálním způsobu očisty slovně i písemně. Před započítím koloskopie má být vždy zjištěn způsob a průběh střevní očisty.

Osoby s rizikem nedostatečné přípravy je vhodné identifikovat, intenzivněji poučit a připravit agresivnějším režimem (rozdělené podání, přidáním dalších projímadel). Prediktory nedostatečné přípravy jsou: předchozí ne-

2. Příprava ke koloskopii

2.1 Očista střeva před koloskopií

Očista tračníku před koloskopií je založena na dietních omezeních a podání dedikovaných perorálních projímavých přípravků v kombinaci s dostatečným příjmem tekutin. Příprava by měla být předepsána individuálně s ohledem na komorbiditu, užívané léky, předchozí kvalitu dosažené přípravy a osobní preferenci pacienta. Pacient by měl být včas srozumitelně poučen o optimálním způsobu očisty slovně i písemně. Před započítím koloskopie má být vždy zjištěn způsob a průběh střevní očisty.

Osoby s rizikem nedostatečné přípravy je vhodné identifikovat, intenzivněji poučit a připravit agresivnějším režimem (rozdělené podání, přidáním dalších projímadel). Prediktory nedostatečné přípravy jsou: předchozí ne-

dostatečná příprava, hospitalizace, pacient žijící sám, polypragmazie (především léčba s konstipacním efektem jako opiáty, tricyklická antidepresiva), obezita, pokročilý věk, mužské pohlaví, komorbidita (diabetes mellitus, cévní mozková příhoda, demence, Parkinsonova choroba, jaterní cirhóza, poranění páteře), stav po resekci tračnicku, delší objednací doba koloskopie, pozdější čas začátku vyšetření, neschopnost splnit instrukce k přípravě, chybné načasování podání a zácpa jako indikace ke koloskopii.

Dietní opatření jsou nezbytnou součástí přípravy k elektivní koloskopii. Den před vyšetřením je nejčastěji doporučován příjem pouze čistých tekutin (ukončený 2 hod před vyšetřením). Při rozděleném podání přípravného roztoku u osob bez zvýšeného rizika nedostatečné přípravy je však bezzbytková dieta den před vyšetřením stejně efektivní alternativou.

Optimální načasování přípravy zlepšuje kvalitu a toleranci přípravy. Optimální načasování představuje rozdělené podání večer před vyšetřením a ráno v den vyšetření, případně podání celé přípravy ráno v den vyšetření u odpoledních procedur. Podání poslední dávky přípravy je zahájeno optimálně 4 hod (3–8 hod) před vyšetřením a ukončeno nejpozději 2 hod před vyšetřením.

Roztok PEG v celkovém objemu 4 l v rozděleném podání vypitý rychlostí 1 l/hod představuje zlatý standard očisty tračnicku. Nevýhodou je jeho nepříjemná chuť. Nízkoobjemové přípravky (PEG s kyselinou askorbovou, citrát hořčnatý s pikosulfátem sodným, roztok sulfátů) v rozděleném podání jsou srovnatelně efektivní, a to především při přípravě k elektivním ambulantním výkonům. Pacienti po přípravě nízkoobjemovým přípravkem jsou častěji ochotni podstoupit koloskopii opakovaně. Nezbytnou součástí přípravy nízkoobjemovými přípravky je dostatečný příjem tekutin navíc. Přípravek s PEG a kyselinou askorbovou

je kontraindikován u pacientů s deficitem G-6-P dehydrogenázy a fenylketonurií (pro obsah aspartamu). Přípravky s obsahem citrátu hořčnatého jsou nevhodné u pacientů vysokého věku, s renální insuficiencí a u pacientů užívajících medikaci alterující funkci ledvin a minerálové hospodářství. Magistraliter fosfátové soli nejsou pro rutinní přípravu doporučeny, je možné je použít pouze u pacientů netolerujících jiné přípravky za pečlivého dodržení všech kontraindikací a zajištění dostatečné hydratace. Fosfátové soli mohou být podány pouze rozděleně s odstupem nejméně 12 hod a je nutná laboratorní kontrola renálních funkcí před podáním a po něm. Magistraliter citrát hořčnatý není pro rutinní koloskopickou přípravu doporučen s ohledem na nedostatečně prokázanou efektivitu a potenciální toxicitu hořčiku.

Samotný PEG je preferovaným přípravkem u pediatrických pacientů, gravidních žen, pacientů s renální insuficiencí a pacientů s idiopatickým střevním zánětem (IBD – inflammatory bowel disease) nebo podezřením na něj, je také doporučován ke zrychlené přípravě před akutní koloskopií indikovanou pro krvácení do dolní části trávicí trubice.

Přidatná opatření nejsou k rutinní očistě doporučena, lze je ale použít v individuálních případech. Simeticon může snížením množství bublin zvýšit přehlednost sliznice tračnicku. Z prokinetik pouze itoprid zlepšuje jak efektivitu, tak tolerabilitu přípravy, pro metoklopramid či domperidon to nebylo prokázáno. Rutinní použití klyzmat v kombinaci s perorální přípravou stejně jako rutinní použití bisacodylu při přípravě PEG není doporučeno.

V dokumentaci má být vždy uveden způsob střevní očisty a výsledná kvalita přípravy (po oplachu a odsátí zbytkového obsahu). Z validovaných škál je vhodná tzv. Bostonská škála BBPS (Boston bowel preparation scale). Adekvátní střevní očisty by mělo být dosaženo u > 90 % vyšetření. Pacient

přicházející ke koloskopii s údajem o trvajícím odchodu hnědého střevního obsahu nebo zbytků stolice by měl být identifikován, přejednán na jiný termín nebo by měla být příprava dokončena dalším perorálním projímavým roztokem nebo klyzmatem. Nedostatečně připravený pacient by měl podstoupit kontrolní vyšetření v průběhu jednoho roku v závislosti na indikaci, optimálně po pokračující přípravě následující den. V případě průkazu pokročilé neoplazie v nedostatečně připraveném tračnicku je indikována kontrolní koloskopie v nejbližším možném termínu [33–36].

2.2 Informovaný souhlas

Koloskopii musí předcházet informovaný souhlas pacienta nebo jeho zákonného zástupce poučeného o podstatných aspektech plánovaného výkonu.

Koloskopii musí předcházet informovaný souhlas osoby podstupující vyšetření nebo jejího zákonného zástupce. Souhlas lze poskytnout písemně, ústně nebo konkludentně (jinak než písemně nebo ústně). Písemná forma souhlasu je jednoznačně doporučena, o ostatních formách informovaného souhlasu musí být vždy učiněn záznam ve zdravotnické dokumentaci. Souhlas vyjadřuje svobodné rozhodnutí osoby, která byla předem srozumitelně informována indikujícím lékařem, endoskopistou nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem. Pacient by měl být poučen o následujících aspektech koloskopie:

- zdravotní stav, který je indikací ke koloskopii,
- účel výkonu,
- povaha výkonu (vč. toho, co bude výkon předcházet, co se bude dít během něj a po něm),
- předpokládaný přínos výkonu,
- rizika a možné komplikace,
- případné důsledky výkonu (režim a omezení po výkonu),

- alternativní postupy a možné následky odmítnutí výkonu.

Poučení musí být zajištěno v dostatečném předstihu a pacient musí mít možnost klást lékaři doplňující otázky. Rozsah poučení musí být úměrný neodkladnosti výkonu a způsobilosti pacienta. Pacient může kdykoli a jakoukoli formou svůj souhlas s koloskopií odvolat, pokud přerušeni provádění tohoto výkonu neohrozí jeho zdraví či život. Případné informované odmítnutí výkonu pacientem musí být vždy řádně zdokumentováno. Koloskopii lze výjimečně provést i bez získání informovaného souhlasu, a to v případě, kdy ho nelze ve stavu nouze získat, a proceduru, která je nezbytná pro zdraví pacienta, je nutno provést neodkladně [37–41].

2.3 Antibiotická profylaxe

Koloskopie je provázena nízkým rizikem bakteriémie a infekčních komplikací, proto antibiotická profylaxe není ve většině případů indikována. Doporučena je pouze v případě vysokého rizika infekční endokarditidy se současně přítomnou nebo možnou infekcí dolní části GIT, u pacientů na peritoneální dialýze před případnou polypektomií a při přítomnosti stentgraftu do jednoho roku od jeho zavedení.

Provedení koloskopie vč. běžných terapeutických procedur je provázeno nízkým rizikem bakteriémie a infekčních komplikací, proto ve většině případů není antibiotická profylaxe indikována. Zvažována by měla být pouze u pacientů s nejvyšším rizikem vzniku infekční endokarditidy (pacienti s jakoukoli chlopenní protézou, vč. katetrizací implantované, nebo pacienti, u nichž byl použit jakýkoli protetický materiál k plastice srdeční chlopně, dále pacienti po prodělané infekční endokarditidě, pacienti s jakoukoli cyanotickou vrozenou srdeční vadou nebo jakýmkoli typem vrozené srdeční

vady korigované chirurgicky nebo katetrizací protetickým materiálem do šesti měsíců od výkonu nebo celoživotně, pokud zůstává reziduální zkrat nebo chlopenní regurgitace), a to ještě pouze při současně probíhající nebo možné infekci dolní části GIT. U těchto pacientů je indikována profylaxe amoxicilinem s klavulanátem (2 g p.o. nebo 2,4 g i.v.) nebo ampicilinem (2 g i.v.) (p.o. 60–90 min před výkonem, i.v. 30 min před výkonem), při těžké neutropenii ($< 0,5 \times 10^9/l$) pak v kombinaci s metronidazolem (500 mg p.o. nebo i.v.). U pacientů na peritoneální dialýze je nutno před koloskopií vypustit peritoneální dialyzát a bezprostředně před případnou endoskopickou polypektomií (EPE) nebo resekci podat ampicilin s gentamicinem (event. v kombinaci s metronidazolem). Antibiotická profylaxe není indikována ani u pacientů se zavedenými cizími materiály s výjimkou stentgraftů velkých tepen do jednoho roku od zavedení [18,42–47].

2.4 Vedení antitrombotické léčby

Před koloskopií s případnou biopsií a polypektomií není doporučeno přerušovat protidestičkovou léčbu kyselinou acetylsalicylovou (ASA – acetylsalicylic acid), výjimkou je koloskopie s endoskopickou submukózní disekcí (ESD) nebo EMR velkých lézí.

Léčba ASA nezvyšuje rizikovitost koloskopie s biopsií a polypektomií [48,49], proto se ji nedoporučuje přerušovat, a to zejména při jejím použití v rámci sekundární prevence. V případě koloskopie s ESD nebo EMR velkých lézí (> 20 mm) je ale léčba ASA spojena s vyšším rizikem krvácení [50,51], proto by přerušeni léčby mělo být individuálně zvažováno, a to 5–7 dní před výkonem [52].

U koloskopie s nízkým rizikem krvácení je doporučeno pokračovat v léčbě antagonisty P_2Y_{12} receptorů

(klopidogrel) a v léčbě warfarinem za předpokladu terapeutické hladiny INR (international normalised ratio). U pacientů léčených přímými orálními antikoagulancii (DOAC – direct oral anticoagulants; dabigatran, rivaroxaban, apixaban) postačuje vysazení jejich ranní dávky před koloskopií. Před koloskopií s vysokým rizikem krvácení prováděnou u pacienta s nízkým rizikem trombotické příhody je vhodné vysazení antagonistů P_2Y_{12} receptorů pět dní před výkonem, při duální protidestičkové léčbě se pokračuje v podávání ASA. Ve stejné situaci je doporučeno vysazení warfarinu pět dní před výkonem a kontrola INR se zajištěním hodnoty $< 1,5$. Před koloskopií s vysokým rizikem krvácení prováděnou u pacienta s vysokým rizikem trombotické příhody je doporučeno nepřerušovat léčbu ASA a konzultovat s kardiologem případné vysazení antagonistů P_2Y_{12} receptorů. Vždy je třeba zvážit odložení endoskopického výkonu až po plánovaném přerušeni léčby. Ve stejné situaci je doporučeno přechodné vysazení warfarinu s jeho náhradou nízkomolekulárním heparinem (LMWH – low-molecular-weight heparine). U všech pacientů s vysokým rizikem krvácení po výkonu vysazujeme DOAC ≥ 48 hod před výkonem, u pacientů na dabigatranu s renální insuficiencí se interval prodlužuje.

Mezi výkony s nízkým rizikem krvácení patří diagnostická koloskopie s případnou kleštovou biopsií. Za vysoce rizikové výkony při koloskopií je považována EPE, EMR, ESD, balonová dilatace, argonová plazmakoagulace (APC – argon plasma coagulation) a zavedení samoexpandibilního metalického stentu.

Nízkorizikovou skupinu při vysazení protidestičkové léčby představují pacienti s ischemickou chorobou srdeční (ICHS) bez koronárního stentu, cerebrovaskulárním a periferním vasku-

lárním onemocněním. Vysocerizikovou skupinou jsou pacienti do jednoho měsíce po implantaci metalického koronárního stentu a do 12 měsíců od implantace stentu uvolňujícího farmaka. Riziko trombózy, která je spojena s vysokou letalitou, se zvyšuje po pěti dnech po vysazení protidestičkové léčby.

Nízkorizikovou skupinou po vysazení antikoagulační léčby jsou pacienti s fibrilací síní bez chlopenní vady, s anamnézou hluboké žilní trombózy před ≥ 3 měsíci, s biologickou chlopenní náhradou, s metalickou chlopenní náhradou v aortální pozici a pacienti s trombofilními stavy (zde je vhodná konzultace hematologa). Vysocerizikovými jsou pacienti s fibrilací síní a současnou mitrální stenózou, s anamnézou hluboké žilní trombózy před < 3 měsíci, s metalickou chlopenní náhradou v mitrální pozici a s metalickou chlopenní náhradou se současnou fibrilací síní.

Při koloskopii s nízkým rizikem krvácení se pokračuje v léčbě warfarinem za předpokladu, že INR nepřesahuje terapeutické rozmezí během týdne před výkonem. Při koloskopii s vysokým rizikem krvácení u pacienta s nízkým rizikem trombózy se warfarin vysazuje pět dní před koloskopií. Hodnota INR by do výkonu měla klesnout na $< 1,5$. Při koloskopii s vysokým rizikem krvácení u pacienta s vysokým rizikem trombózy se warfarin vysazuje pět dní před koloskopií a po dvou dnech se začíná s léčbou LMWH v terapeutické dávce. Hodnota INR by do výkonu měla klesnout na $< 1,5$ a poslední dávka LMWH se aplikuje nejméně 24 hod před výkonem.

Při koloskopii s nízkým rizikem krvácení se nepřerušuje léčba antagonisty P_2Y_{12} receptorů (klopidogrel). Při koloskopii s vysokým rizikem krvácení u pacienta s nízkým rizikem trombotické komplikace se léčba přerušuje, a to pět dní před výkonem. Dle některých dat je polypektomie < 10 mm možná i bez vysazení klopidogrelu, ale se zvýšeným rizikem opožděného krvácení [53]. U pacientů na duální protidestičkové léčbě se pokračuje v léčbě ASA. Při ko-

loskopii s vysokým rizikem krvácení u pacienta s vysokým rizikem trombotické komplikace je nutné konzultovat s kardiologem a zvážit odložení výkonu až po plánovaném přerušení léčby.

Při koloskopii s nízkým rizikem krvácení se doporučuje vynechání pouze ranní dávky DOAC (dabigatran, rivoraxaban, apixaban). Při koloskopii s vysokým rizikem krvácení je doporučeno jejich vysazení > 48 hod před výkonem, u pacientů na dabigatranu s clearance kreatininu < 50 ml/min je vhodné jeho vysazení ≥ 72 hod před výkonem. Standardní přemostění léčbou LMWH není vzhledem k farmakokinetice DOAC doporučováno. Pacienti na DOAC navíc obvykle nepatří do skupiny s vysokým rizikem trombotické komplikace.

Znovunasazení antitrombotické léčby je obecně doporučeno do 48 hod po výkonu, ale každou situaci je nutno posuzovat individuálně s ohledem na rizikový profil pacienta.

Znovunasazení antitrombotické léčby je vždy nutno posuzovat individuálně, a to zejména dle rizika opožděného krvácení vnímaného endoskopistou. Warfarin lze obecně nasadit zpět již večer v den výkonu, u pacientů s vysokým rizikem trombózy se pokračuje v léčbě LMWH do doby, než je dosaženo terapeutické hladiny INR. Ke znovunasazení antagonistů P_2Y_{12} receptorů nejsou jednoznačná doporučení, obecně se k léčbě vracíme co nejdříve s přihlédnutím k riziku trombotické příhody při přerušení léčby a riziku krvácení. Vzhledem k rychlému nástupu účinku DOAC (< 3 hod) se po výkonech s vyšším rizikem krvácení doporučuje odložit znovunasazení léčby o 24–48 hod, při vysokém riziku (ESD, EMR velkých lézí) i déle [52,54,55].

3. Provedení koloskopie

3.1 Zavedení a vytažení koloskopu

K samostatnému provedení koloskopie je oprávněn držitel licence

pro metodu koloskopie, ostatní lékaři výkon provádí pouze v rámci výuky pod dohledem školitele. Podmínkou úspěšné totální koloskopie je dosažení hluboké intubace céka. Úspěšné intubace céka by mělo být dosaženo ve ≥ 90 % všech případů a ve ≥ 95 % ve skupině preventivních koloskopií.

K samostatnému provedení koloskopie je oprávněn pouze držitel licence pro metodu koloskopie, ostatní lékaři výkon provádí pouze v rámci výuky pod dohledem školitele. Výhodný je nácvik diagnostické koloskopie i základních terapeutických intervencí na virtuálních a animálních simulátorech [56,57]. Hluboká intubace céka je definována jako dosažení ústí appendixu koncem koloskopu. U pacientů po ileokolické resekcii se za úspěšnou koloskopií považuje dosažení ileokolické anastomózy. Úspěšnost intubace céka by měla být fotodokumentována (dno céka a/nebo sliznice terminálního ilea). Úspěšné intubace céka by mělo být dosaženo ve ≥ 90 % všech koloskopií a ve ≥ 95 % preventivních koloskopií (započítána jsou i selhání pro organickou strikturu nebo špatnou očistu) [37,58]. Diagnostická výtěžnost rutinní intubace terminálního ilea je nízká, její provedení je proto doporučeno pouze ve specifických případech (bolest břicha, průjem, sideropenická anémie, známá diagnóza IBD) [28,59,60]. Neúspěšné nebo obtížné zavádění koloskopu lze řešit sekvencí pomocných manévřů (změna polohy pacienta, zevní komprese břicha, vodní asistence). Intubační čas není nijak omezen, ale při opakovaných a protrahovaných pokusech o další postup koloskopu se zvyšuje dyskomfort pacienta a riziko komplikací. Na základě analýzy příčiny nepostupující koloskopie by měl být zvolen další postup (hluboká analgosedace, použití alternativního endoskopu, asistence jiného endoskopisty nebo přerušení koloskopie a použití alternativní metody vyšetření tlustého střeva) [18].

Vytažení koloskopu je diagnostickou fází koloskopie. Čas strávený inspekcí sliznice (prohlížecí čas) během vytahování koloskopu by u preventivní a dispenzární koloskopie měl být ≥ 6 min. Endoskopista by měl vyvinout maximální úsilí k zajištění přehlednosti co největší plochy sliznice tračnicku.

Vytažení koloskopu je diagnostickou fází koloskopie. Čas strávený inspekcí sliznice během vytahování koloskopu (prohlížecí čas) by u preventivní a dispenzární koloskopie měl být ≥ 6 min [37,58], do prohlížecího času se nazapočítává čas strávený intervencemi. V ostatních indikacích je délka prohlížecího času na uvážení provádějícího endoskopisty. Vyšetřující by měl usilovat o maximální přehlednost sliznice (oplachem a odsáváním reziduální tekutiny). Zdá se, že specifické polohování pacienta během vytahování koloskopu může zvýšit zachyt neoplastických lézí [61], zatímco rutinní aplikace spazmolytika před vytahováním koloskopu diagnostickou výtěžnost pravděpodobně nezvyšuje [62]. Rutinní retroflexe v rektu není doporučena, je ale vhodná při podezření na patologické změny v distálním rektu nebo anorektální oblasti [63].

3.2 Analgosedace a sledování pacienta

Koloskopii lze provést i bez procedurální sedace (nesedovaná koloskopie). V případě podání sedace (sedovaná koloskopie nebo sedace „dle potřeby“) je třeba pacienta adekvátně monitorovat během výkonu a po něm, veškeré aplikace léků musí být zaznamenány. V informovaném souhlasu s koloskopií by měla být uvedena i rizika sedace.

Nejčastěji je v praxi používána sedace s benzodiazepinem (midazolam), případně v kombinaci s opioidem (fentanyl, sufentanyl). Při použití kombi-

nace benzodiazepinu a opiátu může až v polovině případů dojít k tzv. hluboké sedaci s rizikem deprese dechového centra [64]. Benzodiazepiny a opioidy mají antidota (flumazenil, naloxon) a je možné jejich podání gastroenterologem. Další možností procedurální sedace je použití propofolu, v těchto případech je obvyklé podání anesteziologem, případně adekvátně proškoleným gastroenterologem [65]. Hlavní nevýhodou propofolu je absence antidota. Další možností sedace je použití inhalace směsi oxidu dusného a kyslíku (O_2). Základem monitorace procedurální a postprocedurální sedace jsou kromě sledování klinického stavu monitorace saturace O_2 s pomocí pulzního oxymetru a sledování krevního tlaku [37].

Mezi hlavní komplikace sedace patří hypoxie, hypotenze a kardiální arytmie. Pracoviště podávající procedurální sedaci musí být náležitě vybaveno pro řešení komplikací vč. antidot podávaných léků pro případ jejich předávkování. Komplikace sedace je doporučeno sledovat. Doporučeným parametrem kvality je sledování výskytu hypoxie a sledování počtu případů podání antidot.

Hlavní prevencí komplikací je posouzení rizika a volba správného typu procedurální sedace u pacienta před výkonem na základě klinického vyšetření a anamnézy. Doporučeným indikátorem kvality je výskyt hypoxie definované jako pokles saturace $O_2 < 85$ % trvající > 30 s, jejíž výskyt by měl být u < 1 % preventivních koloskopií [58].

Délka sledování pacienta po výkonu závisí na charakteru výkonu, podané procedurální sedaci a komorbidity pacienta. Před propuštěním by měl být stav pacienta posouzen s použitím standardizované škály. Zpráva z výkonu by měla obsahovat doporučení délky omezení činností vyžadující zvýšenou pozornost.

Jednou z nejčastěji používaných škál ke zhodnocení stavu pacienta po procedurální sedaci je Aldrete scoring system [66]. Pacienta při splnění požadovaných kritérií může propustit i edukovaný zdravotnický pracovník bez lékařského vzdělání.

3.3 Chromokoloskopie

V současnosti nelze prokázat jednoznačný přínos konvenční a virtuální chromokoloskopie pro detekci neoplastických lézí v rámci screeningu u osob v průměrném riziku CRC. Standardem pro tuto indikaci proto zůstává koloskopie bílým světlem s vysokým rozlišením.

Chromokoloskopii rozdělujeme na konvenční spojenou s aplikací barviv a virtuální s modifikací obrazu pomocí optického filtru nebo digitálně. Chromokoloskopii lze využít pro detekci a přesnější charakterizaci lézí. V současné době dostupná data neprokazují významný přínos v detekci neoplastických lézí v rámci screeningu nebo dispenzarizace osob v průměrném riziku CRC. Standardem pro tuto indikaci proto zůstává koloskopie bílým světlem s vysokým rozlišením (HD – high-definition) [67]. Ve stávajícím období přechodu je ale akceptovatelná také ne-HD koloskopie.

Použití konvenční či virtuální chromokoloskopie celého tračnicku je doporučeno u pacientů s HNPCC nebo syndromem pilovité polypózy. Konvenční chromokoloskopie s cílenou biopsií suspektních lézí je preferovanou alternativou necílených biopsií v rámci dispenzarizace pacientů s IBD postihujícím tlusté střevo.

Konvenční nebo virtuální chromokoloskopie celého tračnicku zvyšuje zachyt prekurzorových lézí u pacientů s HNPCC a syndromem pilovité polypózy [68]. Konvenční chromokoloskopie s pomocí 0,1% roztoku metylenové

modři nebo indigokarmínu vede ke zvýšené detekci IN u pacientů s dlouhotrvající ulcerózní kolitidou (UC – ulcerative colitis) nebo Crohnovou chorobou (CD – Crohn's disease) postihující tlusté střevo [69,70].

Konvenční i virtuální chromokoloskopie může být použita k odhadu histologické povahy drobných lézí < 5 mm a pro odhad rizika přítomnosti hluboké invaze neoplastických lézí tlustého střeva.

Podmínkou pro tento postup je využití standardizovaných klasifikačních systémů jak pro konvenční (Kudova klasifikace), tak pro virtuální chromokoloskopii (NICE klasifikace) a adekvátní trénink endoskopistů [71,72].

3.4 Alternativní koloskopické techniky

Vodou asistované zavádění koloskopu snižuje bolest a potřebu sedace během koloskopie, a je proto vhodnou a bezpečnou alternativou insuflace plynu (vzduchu nebo oxidu uhličitého (CO₂)) u nesedovaných a minimálně sedovaných pacientů.

Vodou asistovaná koloskopie spočívá v distenzi lumen tračnicku při zavádění koloskopu vodou. Lze rozlišit dvě základní techniky – vodní imerze umožňuje intermitentní insuflaci plynu a většina aplikované vody je odsávána až během vytahování koloskopu, při vodní výměně je insuflace zcela vyloučena a maximum aplikované vody je odsáváno již při zavádění koloskopu. Vodní imerze i výměna významně snižují bolest a potřebu sedace během zavádění koloskopu u nesedovaných a minimálně sedovaných pacientů [73–75]. Vodní výměna je v redukci bolesti účinnější než vodní imerze [76–78] a také zlepšuje střevní očistu před vytažením koloskopu a pravděpodobně zvyšuje záchyt neoplastických lézí [76,79].

Vodou asistovaná koloskopie nemá významný vliv na komfort pacientů po koloskopii [80].

Insuflace CO₂ během koloskopie snižuje abdominální dyskomfort až během 24 hod po koloskopii, a je proto vhodnou a bezpečnou alternativou k insuflaci atmosferického vzduchu.

CO₂ je na rozdíl od atmosferického vzduchu rychleji absorbován střevní sliznicí, což vede k odeznění střevní distenze a s ní spojeného abdominálního dyskomfortu (bolest, nadýmání, flatulence) [81–83]. Efekt trvá až 24 hod po koloskopii s maximem do 6 hod. CO₂ nemá významný vliv na komfort pacientů během koloskopie [78,80], výjimkou mohou být terapeutické výkony s nutností protrahované insuflace plynu [84]. CO₂ nevyžaduje endoskopický trénink a neovlivňuje procedurální parametry jako délku trvání koloskopie, úspěšnost intubace céka a záchyt lézí [81–83]. Insuflace CO₂ je vhodná při výkonech se zvýšeným rizikem vzniku perforace a kolické exploze [85,86]. Použití CO₂ je bezpečné, a to pravděpodobně i u pacientů s lehkou formou respirační insuficience [81,87].

Rutinní použití průhledného nástavce („cap“) na konci koloskopu není doporučeno, ale v některých specifických situacích může být přínosné.

Dle některých studií může použití „capu“ zvýšit úspěšnost intubace céka u obtížných koloskopií, zkrátit intubační čas a snížit dyskomfort během zavádění koloskopu. Zvýšení záchytu neoplastických lézí při použití „capu“ se nezdá být významné [88–91]. „Cap“ může pomoci vizualizovat některá hůře přístupná místa tračnicku a stabilizovat konec endoskopu. V klinické praxi je nejčastěji využíván při terapeutické koloskopii (EMR, ESD).

Rutinní použití alternativních endoskopů k vyšetření tlustého střeva není doporučeno, ale ve specifických situacích může být přínosné.

Tlusté střevo lze vyšetřit pomocí endoskopů, které nejsou ke koloskopii dospělých pacientů primárně určeny. V praxi mohou být použity po selhání intubace céka standardním koloskopem. V případě neprostopných angulací je výhodnější menší průměr a větší flexibilita (pediatrický a ultratenký koloskop, gastroskop), v případě dolichokolón spíše endoskop s větší pracovní délkou a/nebo odlišným mechanismem zavádění (enteroskop, koloskop s variabilní tuhostí) [18].

3.5 Dokumentace z vyšetření

Dokumentace o provedené koloskopii by měla kromě identifikace pacienta a pracoviště obsahovat relevantní údaje o indikaci, přípravě, endoskopickém nálezu, případných intervencích a dalším postupu a sledování pacienta.

Ve zprávě z koloskopie by měl být jednoznačně identifikován pacient, odesílající a provádějící lékař a pracoviště, na kterém byl výkon proveden, a na které se pacient v případě potřeby může obrátit. Dále by měla obsahovat údaje o použité endoskopické technologii. Vždy by měla být uvedena indikace ke koloskopii, způsob přípravy pacienta (použitý preparát a časový průběh střevní očisty, vedení antitrombotické léčby a antibiotické profylaxe), případné alergie a anamnéza abdominální operace. Vlastní endoskopický nálezný by měl obsahovat údaj o dosažení céka (případně důvod jeho selhání), vytahovací čas a ohodnocení kvality střevní přípravy. K popisu nalezených lézí je doporučena pařížská klasifikace, měla by být uvedena velikost léze a použitá terapie vč. popisu použitých akcesorií. Každá zpráva by měla být zakončena stručným a výstižným

souhrnem a doporučením dalšího postupu srozumitelným jak pro lékaře jiných odborností, tak pro samotného pacienta. Ve zprávě by měl být uveden způsob, jakým bude pacient seznámen s výsledkem případného histologického vyšetření [18,37,58,92].

3.6 Kvalita koloskopie

Každé pracoviště provádějící koloskopii by mělo sledovat základní parametry kvality koloskopie, ke kterým patří dosažení adekvátní kvality střevní očisty, úspěšnost dosažení spodiny céka, záchyt adenomů, prohlížeč čas a výskyt komplikací.

K dosažení kvalitní koloskopie je vhodné zohlednit celou řadu parametrů kvality koloskopie. Parametry kvality lze rozdělit na pre-, intra- a postprocedurální. Mezi preprocedurální patří dodržení správných indikací vč. dispenzárních intervalů a kontraindikací koloskopie, kvalitní střevní očista, poučení pacienta a získání informovaného souhlasu, vedení antitrombotické léčby a antibiotické profylaxe. Intra-procedurální parametry jsou vedení sedace, dosažení spodiny céka a jeho fotodokumentace, vytahovací čas, detekce adenomů a extrakce snesených lézí. Postprocedurální parametry jsou dokumentace z vyšetření, monitorace sedovaného pacienta, doporučení dalšího sledování a sledování výskytu komplikací.

K základním parametrům kvality koloskopie, které je doporučeno sledovat, patří kvalita střevní očisty, úspěšnost dosažení spodiny céka, záchyt adenomů (ADR – adenoma detection rate), prohlížeč čas a výskyt komplikací. Adekvátní kvality střevní očisty bez nutnosti opakování vyšetření by mělo být dosaženo u > 90 % pacientů. Úspěšnost dosažení spodiny céka by mělo být u ≥ 95 % u preventivních a dispenzárních koloskopií a u ≥ 90 % u koloskopií všech indikací. ADR je definováno jako poměr pacientů ≥ 50 let

věku s alespoň jedním nalezeným adenomem při preventivní koloskopii. ADR by mělo být ≥ 25 % (a to ≥ 20 % pro ženy a ≥ 30 % pro muže). Prohlížeč čas je definován jako doba strávená prohlížením sliznice během vytahování koloskopu a u dispenzárních koloskopií by měl být ≥ 6 min. Hodnocení prohlížeč času je možné buď u osob s negativním nálezem při koloskopii nebo u všech vyšetřovaných s odečtením času stráveného intervencemi. Je doporučeno sledovat komplikace koloskopie a v rámci pracoviště je v pravidelných intervalech analyzovat [18,37,58,93–96].

4. Koloskopické intervence

4.1 Klešťová biopsie

Klešťová biopsie je základní technikou k získání vzorku tkáně při koloskopii. Kleštěmi lze kompletně odstranit polypy ≤ 3 mm. Rutinní použití „horkých kleští (hot biopsy)“ není doporučeno. Biopsie z povrchové neoplastické léze vhodné k plánované EMR není doporučena. Vícečetné biopsie z pokročilé neoplazie tračnicku zvyšují pravděpodobnost záchytu maligní tkáně. Při chronickém průjmu by měly být provedeny etážové biopsie k vyloučení mikroskopické kolitidy.

Klešťová biopsie je základní technikou k získání vzorku sliznice k histologickému vyšetření při zánětlivých a neoplastických změnách tlustého střeva a terminálního ilea. Biopsie je běžně dostupná, jednoduchá a provázena velmi nízkým rizikem komplikací. Klešťová biopsie je vhodná k odstranění polypů ≤ 3 mm, výhodné mohou být kleště s větším rozměrem branží („jumbo“). Oproti polypektomii kličkou zde není riziko ztráty vzorku tkáně. Ke snesení větších lézí je nutno více odběrů s významným rizikem inkompletního odstranění [97–99]. Technika horkých kleští není k resekci diminutivních polypů ani k odběru tkáně doporu-

čena, a to z důvodu rizika inkompletní resekce, horší kvality vzorku tkáně a rizika transmuralního tepelného poškození [100–102]. Před plánovanou endoskopickou resekci povrchové neoplastické léze není klešťová biopsie doporučena, protože může vyvolat vznik fibrotických změn v submukóze [103]. Při nálezů pokročilé, endoskopicky neřešitelné neoplazie je vhodný odběr nejméně 3–4 vzorků z viabilní tkáně [104]. Při chronickém průjmu nejasné etiologie by měly být odebrány biopsie k vyloučení mikroskopické kolitidy, doporučeno je ≥ 8 etážově odebraných vzorků z normálně vyhlížející sliznice, vzorky z orální části tračnicku zvyšují záchyt kolagenní kolitidy [37,105]. K diagnóze amyloidózy postačuje biopsie sliznice rektu [106].

4.2 Endoskopická polypektomie

EPE adenomových polypů snižuje incidenci a mortalitu CRC. Jedná se o základní výkon terapeutické digestivní endoskopie a většinu polypů lze odstranit v ambulantních podmínkách. Před indikací chirurgické léčby má být konzultován endoskopista s velkou zkušeností s EPE.

EPE je metoda ke snesení polypu polypektomickou kličkou pouze mechanicky – „EPE studenou kličkou“ (cold snaring) nebo s využitím elektrokoagulace – „EPE horkou kličkou“ (hot snaring) [18,107,108]. Většinu polypů ≤ 20 mm lze odstranit v ambulantních podmínkách při vstupní koloskopii. Polypy > 20 mm lze většinou rovněž endoskopicky odstranit, ale může si to vyžádat odeslání nemocného do endoskopického centra a hospitalizaci. Odeslání nemocného k chirurgické léčbě má předcházet konzultace endoskopisty s dostatečnou zkušeností s terapií velkých polypů [109,110]. Technika cold snaring je vhodnou a bezpečnou alternativou k resekci lézí ≤ 10 mm, pro léze > 10 mm je vhodné použití elektrokoagulace (hot snaring) [111].

Cílem EPE je kompletní odstranění neoplastické tkáně a poskytnutí adekvátního vzorku k histologickému vyšetření. Nejméně 90 % resekovaných polypů má být vybaveno k histologickému vyšetření [58]. Výjimkou jsou polypy < 10 mm, které lze za definovaných podmínek odstranit bez následného histologického vyšetření (resect and discard). Tato strategie je omezena na pracoviště, která dosahují diagnostické přesnosti optické biopsie > 90 % [112,113]. V americké studii The National Polyp Study vedla eradikace adenomů k 76–90% snížení incidence CRC v ošetřené populaci ve srovnání s historickými referenčními populacemi a při dlouhodobém sledování ke snížení mortality o 53 % [114]. Kontraindikacemi EPE jsou známá porucha hemokoagulace (INR > 1,5; trombocytopenie < 50 000/mm³; porucha agregace trombocytů) a endoskopické nebo endosonografické známky hluboké submukózní invaze. U pacienta s negativní anamnézou krvácivých stavů není před EPE nezbytné laboratorní vyšetření koagulace. U nemocných léčených antikoagulancii a protidištičkovými léky postupujeme podle uvedených doporučení [52].

4.3 Endoskopická mukózní resekce

EMR se používá k odstranění nepolypoidních neoplastických lézí. V kolon a rektu preferujeme způsob „lift and cut“. Léze ≤ 20 mm lze většinou resekovat *en bloc*. Resekce „po částech“ (piecemeal) je spojena s výskytem lokální reziduální neoplazie ve 20 %.

EMR je metoda ke snesení nepolypoidních lézí a široce přisedlých polypů. V kolon a rektu používáme zejména EMR způsobem „lift and cut“. Léze ≤ 20 mm většinou odstraňujeme *en bloc*, léze > 20 mm po částech. Nevýhodou piecemeal resekce je vyšší výskyt lokální reziduální neoplazie v jizvě (20 vs. 3 %) a obtíže při histologic-

kém hodnocení resekátu [18,115,116]. Podmínkou EMR je vyloučení hluboké nádorové invaze do submukózy (> sm1) na základě zhodnocení morfolgie léze, slizniční mikrostruktury (pit pattern, vascular pattern), absence příznaku non-liftingu, případně v kombinaci s endosonografickým vyšetřením [72,117–120]. Biopsie kleštěmi není před EMR nutná, naopak může zhoršit výsledek EMR indukci submukózní fibrózy [103].

4.4 Endoskopická submukózní disekce

ESD je určena k ošetření lézí podezřelých z přítomnosti povrchové submukózní invaze, pokud je nelze odstranit *en bloc* metodou EMR. Použití ESD je vhodné zvažovat individuálně.

ESD je resekcí metoda, při které je patologická léze snesena pomocí speciálního diatermického nože. Terapeutickým cílem je léze, která vyžaduje *en bloc* resekci (karcinom s invazí do sm1), a kterou nelze odstranit metodou EMR. Jedná se především o léze LST negranulárního typu, léze s pit pattern Vi, karcinomy se submukózní invazí, velké vpáčené léze (typ 0-IIc), velké elevované léze podezřelé z karcinomu, léze se submukózní fibrózou, sporadické léze v terénu UC a lokální recidivy neoplazie po EMR [18,121,122]. Ve srovnání s piecemeal EMR je hlavní výhodou možnost *en bloc* resekce bez ohledu na velikost léze a z toho vyplývající nízký výskyt lokální reziduální neoplazie (0–2 %). Nevýhodou je technická náročnost, dlouhý operační čas a vyšší riziko perforace. ESD je metoda ve vývoji a její přínos pro nemocného je třeba zvažovat individuálně, a to i s přihlédnutím k lokálním podmínkám.

4.5 Histologické posouzení malignizovaných lézí

Resekci malignizovaného polypu považujeme za kurativní v případě

R0 resekce adenokarcinomu omezeného na hlavu nebo stopku a při absenci nepříznivých prognostických faktorů. Resekci malignizované nepolypoidní léze považujeme za kurativní v případě R0 resekce adenokarcinomu invadujícího maximálně do sm1 a při absenci nepříznivých prognostických faktorů.

Pro kvalitní histopatologické vyšetření je důležitá *en bloc* resekce. Piecemeal resekce většinou znemožňuje posoudit R0 resekci. Nepolypoidní léze fixujeme na korkové podložce špendlíky. K popisu resekovaných lézí doporučujeme revidovanou Vídeňskou klasifikaci [123,124]. V případě malignizovaného stopkatého polypu považujeme endoskopickou resekci za kurativní v případě R0 resekce adenokarcinomu omezeného na hlavu nebo stopku a při absenci nepříznivých prognostických faktorů [125,126]. V případě přisedlé nebo nepolypoidní léze považujeme za kurativní R0 resekci adenokarcinomu s maximální hloubkou sm1 a při absenci nepříznivých prognostických faktorů [127]. Za nepříznivé prognostické faktory považujeme přítomnost nízké diferencovaného karcinomu, lymfatické a vaskulární invaze a „pučení“ (budding) vyššího stupně [128]. U nemocných po kurativní endoskopické resekci invazivního karcinomu doplňujeme CT vyšetření k vyloučení postižení spádových lymfatických uzlin [129].

4.6 Endoskopická hemostáza

Totální koloskopie je základním vyšetřením u pacientů s akutním krvácením do dolní části GIT. Koloskopie by měla být provedena optimálně do 24 hod, po objemové resuscitaci a ortográdní střešní očištění PEG. Při krvácení provázeném hemodynamickou nestabilitou by koloskopii měla předcházet horní endoskopie.

Totální koloskopie je základní diagnostickou modalitou u většiny pacientů s akutním krvácením do dolní části GIT, které je definováno jako krvácení trvající < 3 dny s možným vznikem anémie, hemodynamické nestability a/nebo potřebou krevních transfuzí. Hemodynamicky nestabilní pacienti by měli být objemově resuscitováni a před koloskopií by měla být předřazena horní endoskopie k vyloučení zdroje v horní části GIT. U pacientů s INR > 2,5 je před koloskopií vhodná snaha o úpravu koagulace (v praxi nejčastěji mraženou plazmou). Provedení koloskopie se u pacientů s akutním krvácením do dolní části GIT doporučuje provést do 24 hod a měla by jí předcházet ortográdní střevní očista PEG. Koloskopie bez přípravy není obecně doporučena. V některých případech (zejména při očekávaném zdroji v aborální části tlustého střeva) ji lze urgentně provést díky laxativnímu působení krve a/nebo po klyzmatu. Časnější provedení koloskopie je spojeno s vyšší pravděpodobností detekce zdroje krvácení, nevede však k významnému snížení mortality, potřeby transfuzí a chirurgické léčby [130–133].

Endoskopická hemostáza je indikována v případě nálezu aktivního krvácení nebo rizikových stigmat proběhlého krvácení. Injekce roztoku adrenalinu je vhodná pouze k přechodné hemostáze a měla by být kombinována s termickou nebo mechanickou metodou. V případě endoskopicky neošetřitelného nebo i přes endoskopickou léčbu přetrvávajícího krvácení je nutno zvážit radiologickou nebo chirurgickou intervenci.

Při koloskopii lze použít všechny techniky endoskopické hemostázy – injekční (submukózní aplikace roztoku adrenalinu), termické (bipolární a monopolární elektrokoagulace, „coagrasper“, APC, „heater probe“) a mechanické (endoklip, endoloop, ligace). Pracoviště ošetřující pacienty s krvácením do

GIT by mělo disponovat základními akcesorií endoskopické hemostázy. Endoskopické ošetření krvácení je indikováno u pacientů s nálezem aktivního krvácení nebo rizikových stigmat proběhlého krvácení – aktivní tepající nebo plynulé krvácení, pahýl cévy a adheující koagulum (odpovídá Forrest Ia–IIb vředové klasifikace). Injekce roztoku adrenalinu (v ředění 1 : 10–20 000) je doporučena pouze k přechodné hemostáze a zlepšení vizualizace krvácející léze, následně by měla být kombinována s jinou, mechanickou nebo termickou, hemostatickou metodou. K zástavě krvácení při divertikulární chorobě je nejvhodnější aplikace endoklipu, případně v kombinaci s injekční léčbou. Současně je ke zvážení provedení teťováže k lepší lokalizaci krvácejícího divertiklu při další koloskopii, případně aplikace endoklipu (pokud nebyl použit k hemostáze) k lokalizaci místa krvácení při angiografii. K léčbě krvácení z angiektazií nebo postradiační kolopatie je doporučeno APC. Ke snížení rizika transmuralního poškození (pravá část tračníku) je před ošetřením možné vytvoření submukózního depa fyziologického roztoku pod lézí. Při krvácení vzniklém v souvislosti s EPE nebo endoskopickou resekcí se nejčastěji užívá aplikace endoklipů nebo elektrokoagulace „coagrasperem“, případně v kombinaci s injekční léčbou. U pacientů s recidivou krvácení je obvykle indikována další koloskopie. V případě endoskopicky neošetřitelného nebo přetrvávajícího krvácení je doporučena konzultace chirurga a/nebo radiologa. V některých případech krvácení do dolní části GIT obvykle není endoskopická hemostáza nutná (ischemická kolitida, IBD, CRC) [18,130,131].

4.7 Endoskopická dilatace a zavedení stentů

Koloskopie s balonovou dilatací je efektivní léčebnou metodou a v indikovaných případech může být alternativou chirurgické terapie střev-

ních stenóz. Nejvhodnější indikací jsou krátké stenózy (< 4 cm) a stenózy anastomotické.

Balonová dilatace je nejčastěji prováděna pomocí balonových katetrů zaváděných pracovním kanálem endoskopu. Obvykle jsou užívány balony délky 55 mm, k dilataci jsou proto vhodné krátké stenózy, jejichž délka nepřesahuje 4 cm. Nejčastějšími indikacemi jsou CD, pooperační stenóza po resekcii střeva, předchozí aktinoterapie, endoskopická léčba neoplazie (EMR, ESD, APC) nebo užívání některých léků (nesteroidní antiflogistika). Při obtížném zavádění balonového katetru a v případě ohybu v místě stenózy je vhodné použití balonu s vodícím drátem a provedení výkonu pod skiaskopickou kontrolou. Efektivitu a bezpečnost dilatace zvyšuje CT nebo MR enterografie provedená před dilatací. Nejvýznamnějšími komplikacemi endoskopické dilatace jsou krvácení a perforace [18].

Nejvhodnější indikací k implantaci metalických stentů je paliativní léčba maligní obstrukce tlustého střeva. Zavedení stentu by mělo předcházet vyšetření střeva pomocí kontrastního CT.

Zavedení metalického stentu by nemělo být provedeno preventivně, ale pouze u nemocných s klinickými symptomy a potvrzeným nálezem obstrukce střeva pomocí zobrazovacích technik (CT, koloskopie). Stentování není standardní metodou volby v léčbě maligní obstrukce k překlenutí doby do chirurgického výkonu. Může však být použito jako přechodná alternativa chirurgické léčby u nemocných s potenciálně kurbilním nádorem levého tračníku v případě jejich špatného stavu a při vysokém riziku pooperační mortality [134].

4.8 Ablační techniky

APC je metodou volby při léčbě symptomatických solitárních an-

giektazií, postradiační kolopatie a drobných lokálních reziduálních neoplazií po endoskopické resekci neoplastických lézí.

APC je účinnou a dostupnou metodou eradikace vaskulárních lézí sliznice tlustého střeva [18]. Používá se jak k léčbě symptomatických solitárních angiektazií, tak postradiační kolopatie, kdy je často nutno více sezení [135,136]. APC je bezkontaktní metoda a kontakt sondy se sliznicí zvyšuje riziko transmurálního poškození stěny. Při vyšším riziku (pravá část tračnicku) může být vhodné vytvoření submukózního depa fyziologického roztoku [137]. Ke snížení rizika kolické exploze a vyšší přehlednosti je před APC vhodná ortográdní střevní očista a insuflace CO₂ [138]. APC je vhodnou metodou ošetření drobných lokálních reziduálních neoplazií (< 5 mm) po endoskopické resekci neoplastických lézí [139]. K odstranění drobných reziduí v okraji spodiny během endoskopické resekce je preferována jejich resekce kličkou, rutinní ošetření okrajů spodiny pomocí APC nelze doporučit [116].

4.9 Endoskopická tetováž

Endoskopická tetováž je vhodná po endoskopické resekci neoplastických lézí ≥ 20 mm, lézí podezřelých z přítomnosti invazivní neoplazie a při nálezu endoskopicky neřešitelné neoplazie indikované k chirurgické resekci. Výjimkou jsou léze v anatomicky dobře definovaných lokalitách, jako je cékum a rektum.

Přesná orientace v průběhu tlustého střeva může být obtížná. Označení etáže tračnicku je vhodné v několika situacích – po endoskopické resekci léze vyžadující další sledování pro riziko lokální reziduální neoplazie, po endoskopické resekci pokročilé léze, u které může být nutná následná chirurgická resekce, a při nálezu pokročilé neo-

plazie indikované přímo k chirurgické léčbě. Evropská společnost pro gastrointestinální endoskopii (ESGE) doporučuje označení všech lézí ≥ 20 mm lokalizovaných mimo rektum a cékum. Doporučenou technikou je submukózní aplikace sterilizované suspenze uhlíkových partikulí (tetováž). Vhodné je barvivo aplikovat do submukózního depa fyziologického roztoku a na více místech (2–3) v jedné etáži střeva, nejlépe těsně aborálně od léze. Poloha tetováže vzhledem k lézi musí být jednoznačně popsána v dokumentaci z vyšetření. Při nejasné lokalizaci léze během operace je možné provést intraoperační koloskopii [18,37,58].

5. Komplikace koloskopie

Každé pracoviště by mělo sledovat a v pravidelném intervalu analyzovat výskyt závažných komplikací. Výkony s vyšším rizikem závažné komplikace by měl provádět pouze lékař s dostatečným výcvikem v dané metodě.

Komplikaci koloskopie definujeme jako nežádoucí událost v souvislosti s přípravou a provedením koloskopie. Na rozdíl od nezávažných komplikací vedou závažné komplikace k úmrtí, ohrožení života, chirurgické intervenci, hospitalizaci nebo jejímu prodloužení, podání krevních transfuzí nebo antibiotik. Na každém pracovišti by měl být sledován a v pravidelných intervalech analyzován výskyt závažných komplikací [37,58] a měl by být předem stanoven postup k jejich řešení. Koloskopické intervence spojené s rizikem závažné komplikace by měl provádět pouze lékař s dostatečným výcvikem v dané metodě, v jiném případě pouze pod dohledem zkušeného školitele.

Úspěšně ošetřené intraprocedurální krvácení není považováno za komplikaci. Pracoviště provádějící terapeutickou koloskopii pro-

vázenou rizikem krvácení by mělo být vybaveno příslušenstvím k endoskopické hemostáze. Léčba pacienta s opožděným krvácením je individuální a při významném krvácení může vyžadovat akutní koloskopii s pokusem o endoskopickou hemostázu.

Krvácení nejčastěji následuje po terapeutických intervencích, diagnostickou koloskopii provází vzácně. Intraprocedurální krvácení po úspěšné endoskopické hemostáze není považováno za komplikaci. Opožděné krvácení se typicky projevuje hematochezii vzniklou během několika dní po výkonu. Americká společnost pro gastrointestinální endoskopii (ASGE) považuje za přiměřený výskyt opožděného krvácení < 1 % koloskopií [37,140]. ESGE doporučuje, aby výskyt krvácení vyžadující chirurgické řešení byl u < 1 : 20 případů krvácení [58]. Pracoviště provádějící výkony s vyšším rizikem krvácení by mělo být vybaveno příslušenstvím k endoskopické hemostáze. Riziko postprocedurálního krvácení lze snížit použitím smíšeného proudu při resekci, strangulací stopky větších polypů endoloopem [37] nebo endoklipy [141,142] a profylaktickou aplikací endoklipů na spodinu po resekci lézí > 20 mm [143]. U lézí < 10 mm je možnou alternativou polypektomie studenou kličkou s pravděpodobně menším rizikem krvácení [144]. Submukózní injekce roztoku adrenalinu pravděpodobně snižuje riziko pouze intraprocedurálního krvácení [145] a jeho použití je na uvážení endoskopisty. Léčba pacienta s krvácením po koloskopii vyžaduje individuální přístup. Většina krvácení spontánně ustává a nerecidivuje. Rizikové pacienty hospitalizujeme, případy hemodynamicky významného krvácení mohou vyžadovat další koloskopii s případnou endoskopickou hemostázou, při delším odstupu od primární koloskopie nejlépe po nové střevní očistě.

Při perforaci zjištěné během koloskopie je s ohledem na její charakter vždy nutno zvážit její endoskopický uzávěr. Pracoviště provádějící terapeutickou koloskopii provázenou zvýšeným rizikem perforace by mělo být vybaveno k endoskopickému uzávěru perforace a mělo by mít možnost hospitalizace a okamžité chirurgické a radiologické konzultace.

Perforace spojená s koloskopií je definována jako přítomnost plynu nebo střevního obsahu mimo GIT [85]. Endoskopista může perforaci diagnostikovat jako otvor, kterým vidí orgány dutiny břišní nebo tuk. K perforaci může dojít při diagnostické koloskopii (tlakem přístroje, barotrauma) nebo častěji v souvislosti s terapeutickými intervencemi [18]. Patologické změny střevní stěny (zánět, nádor, recentní anastomóza) riziko perforace zvyšuje [146]. Riziko perforace je také vyšší u endoskopistů s menším počtem provedených výkonů [58,140]. ASGE považuje za přiměřený výskyt perforací < 0,1 % u preventivních a < 0,2 % u všech koloskopií [37,140]. ESGE doporučuje, aby se perforace vyžadující chirurgické řešení vyskytovaly u < 0,1 % preventivních koloskopií [58]. Pracoviště provádějící terapeutickou koloskopii by mělo být vybaveno příslušenstvím k endoskopickému uzávěru perforace a mělo by mít možnost hospitalizace a okamžité radiologické a chirurgické konzultace. Při vyšším riziku perforace je doporučena důsledná střevní očista, insuflace CO₂ nebo alespoň přepnutí na CO₂ při vzniku perforace. Dle charakteru perforace je třeba vždy zvážit možnost endoskopického uzávěru, jehož úspěšnost rozhoduje o dalším postupu. Podání antibiotik je na zvážení při větší prodlevě do uzávěru nebo horší střevní očistě. Pokud uzávěr nebyl možný nebo byl neúspěšný a/nebo dochází k deterioraci klinického stavu, je nutné zvážit chirurgické řešení. Při nejistém uzávěru

nebo suspekci na perforaci nepoznanou během koloskopie je vhodné provedení CT břicha k vyloučení přítomnosti extraluminálního plynu, které je senzitivnější než prostý skiagram břicha. Při každé perforaci bez ohledu na úspěšnost endoskopického uzávěru je vhodná konzultace chirurga [85,140].

Léčba elektrokoagulačního syndromu je konzervativní. Při podezření na nepoznanou nebo opožděnou perforaci je vhodné provedení CT břicha.

Elektrokoagulační syndrom je následkem transmuralní elektrokoagulace bez prokazatelné perforace a je charakterizován lokální bolestivostí se systémovou zánětlivou odpovědí. Typicky se projevuje 12 hod až 5 dní od zákroku. Léčba je konzervativní a spočívá v přechodném omezení perorálního příjmu a podání širokospektrých antibiotik. Při pochybnostech je možné provedení CT břicha k vyloučení kryté perforace a konzultace chirurga [18,140].

Prevenčí kolické exploze je kvalitní ortográdní střevní očista a insuflace CO₂.

Kolická exploze je raritní, ale závažnou komplikací elektrokoagulace nebo APC při koloskopii. Jako preventivní opatření je doporučena ortográdní střevní očista i při výkonech v levých částech tračníku a insuflace CO₂. Riziko kolické exploze zvyšuje recentní užití manitolu, sorbitolu nebo laktulózy.

6. Speciální situace

6.1 Koloskopie u IBD

Totální koloskopie s intubací terminálního ilea je nevhodnější metodou pro stanovení diagnózy IBD a posouzení rozsahu zánětu. Při stanovení diagnózy je doporučen odběr biopsií z postižené i z neposti-

žené části střeva. Koloskopie je rovněž vhodná pro posouzení aktivity v průběhu léčby (tzv. slizniční hojení) a je optimální metodou v diagnostice pooperační rekurence CD. V této situaci je vhodné provedení koloskopie 6–12 měsíců po resekcčním výkonu.

Totální koloskopie s intubací terminálního ilea je základem diagnostiky IBD [70]. U nemocných s CD i UC je vhodné její provedení před zahájením medikamentózní léčby k posouzení endoskopické aktivity a rozsahu onemocnění. Ačkoli endoskopický obraz obou nemocí je poměrně charakteristický, při stanovení diagnózy je vždy indikována biopsie z postižených i nepostižených úseků k potvrzení diagnózy zkušeným patologem. V průběhu sledování pacienta není stanoven standardní interval mezi koloskopickými kontrolami, koloskopie (i částečná) je indikována v případech, že její výsledek přispěje k rozhodnutí o dalším způsobu léčby pacienta. Základem sledování pacientů s CD po ileokolické resekcii je koloskopie provedená 6–12 měsíců po chirurgickém výkonu. Při posouzení endoskopického nálezu je vhodné využití tzv. Rutgeertsova skóre, které má prediktivní význam a umožňuje patřičně upravit medikamentózní léčbu [147]. Další endoskopické indexy pro CD (CDEIS, SES-CD) nejsou v klinické praxi běžně používány. Pro hodnocení UC je v klinické praxi nevhodnější endoskopické subskóre Mayo indexu [148]. Příprava střeva ke koloskopii se u nemocných s IBD řídí stejnými pravidly jako u ostatních pacientů, preferována je dělená příprava. Nevhodné je použití fosfátových solí pro zvýšené riziko indukce slizničních změn [149]. Ve fázi vysoké aktivity IBD je třeba zvážit riziko komplikací spojených s provedením totální koloskopie a přípravou střeva (indukce toxického megakolonu, perforace střeva). Koloskopie s balonovou dilatací je efektivní a bezpečnou alternativou chirurgické

léčby střevních stenóz u vybraných pacientů s CD. Nejvhodnější indikací jsou krátké stenózy (< 4 cm) a stenózy anastomotické [18,150].

Koloskopie je vhodná při dispenzari-
zaci nemocných s IBD ve zvýšeném
riziku vzniku CRC. U nemocných
s levostrannou a extenzivní koliti-
dou (v rámci UC i CD) trvající ≥ 8 let
je indikována panchromokoloskopie
s biopsiemi všech viditelných lézí.
Léze s LGIN i HGIN je nutno endo-
skopicky odstranit a současně ode-
brat biopsie z okolní sliznice. Pokud
nelze dosáhnout kompletního od-
stranění léze nebo je přítomna IN
i v okolí, je indikována chirurgická
léčba.

Rizikovými faktory pro vznik CRC u nemocných s UC (nebo kolickou for-
mou CD) jsou zejména délka trvání
choroby, rozsah zánětu, jeho tíže cha-
rakterizovaná především morfologic-
kými změnami ve střevě (tubulizovaný
tračník, pozánětlivé polypy), koincidu-
jící primární sklerozující cholangitida
a rodinná anamnéza CRC [70]. Dis-
penzární koloskopie je vhodné zahájit
po osmi letech od začátku symptomů
onemocnění. Optimální je vyšetření
ve fázi endoskopické remise. Pokud
jí nelze dosáhnout, není to důvodem
k odkladu vyšetření. Metodou volby je
v současnosti pankoloskopie endosko-
pem s vysokou rozlišovací schopností
a s chromodiagnostikou pomocí indi-
gokarmínu nebo metylenové modři,
která významně zvyšuje záchyt neo-
plastických lézí ve srovnání s endosko-
pií v bílém světle [151]. Při nálezů léze
s LGIN nebo HGIN je indikováno její
endoskopické odstranění technikami
shodnými jako u pacientů bez IBD.
Z okolní sliznice je nutno odebrat biop-
sie k vyloučení IN v okolí léze. Pokud
je prokázána IN v okolní sliznici nebo
nelze lézi endoskopicky kompletně
odstranit, je indikována chirurgická
léčba, obvykle proktokolektomie. In-
terval do další dispenzární koloskopie

závisí na míře rizika a pohybuje se mezi
1 a 5 roky [152].

6.2 Koloskopie během gravidity a laktace

Indikací ke koloskopii v graviditě je
významné krvácení, nevysvětlitelný
průjem, závažné podezření na ob-
strukci tlustého střeva a výjimečně
i relaps IBD. Nejméně riziková je ko-
loskopie ve 2. trimestru. Před vy-
šetřením je nutná konzultace gyne-
kologa, k přípravě používáme PEG
nebo vodní klyzma. Pacientka by
měla být vyšetřena zkušeným endo-
skopistou, v poloze na levém boku,
možná je i sedace za přítomnosti
anesteziologa. Podání sedace v době
laktace vyžaduje obvykle odložení
kojení o 4–6 hod.

Mezi hlavní rizika koloskopie v tě-
hotenství patří nežádoucí důsledky
střevní přípravy (hypotenze, iontová
dysbalance), hypoxie a hypotenze
matky (a následně i plodu) během vý-
konu a potenciálně škodlivý efekt léků
používaných k sedaci. Z tohoto dů-
vodu je vždy nutné provedení kolo-
skopie v graviditě velmi pečlivě zvážit.
K přípravě střeva je vhodné použít pre-
parát na bázi PEG, s nímž je v klinické
praxi nejvíce zkušeností. Před částeč-
nou koloskopií je dostačující i vodní
nebo sorbitolové klyzma. Za nejméně
rizikovou je považována koloskopie
ve 2. trimestru, ovšem v indikovaných
případech je možné výkon provést
v kterékoli fázi gravidity. Ve 2. a 3. tri-
mestru bychom se měli vyvarovat vy-
šetření v poloze na zádech pro riziko
komprese velkých cév (dolní dutá žíla,
aorta). Nezbytnou podmínkou je do-
statečná erudice endoskopisty a jeho
týmu, konzultace gynekologa před vý-
konem a monitorace pacientky během
celého vyšetření. Gynekolog by měl
rovněž rozhodnout o potřebě kontinu-
ální monitorace fetálního oběhu a dě-
ložních kontrakcí během vyšetření.
Je-li nutno použít elektrokoagulaci,

je preferována bipolární technika, při
monopolární koagulaci nesmí být dě-
loha mezi indiferentní elektrodou a ka-
tetrem. Je-li výkon prováděn v sedaci,
je vhodná přítomnost anesteziologa
a aplikace nejnižších účinných dávek
léčiv – nejlépe meperidin/petidin (ka-
tegorie B dle Úřadu pro kontrolu potra-
vin a léčiv (FDA – Food and Drug Ad-
ministration)), případně v kombinaci
s midazolamem (kategorie D dle FDA)
nebo propofol (kategorie B dle FDA).
V období laktace je vhodné místo me-
peridinu užít fentanyl a po podání se-
dace je doporučeno odložit další ko-
jení o 4–6 hod po endoskopickém
výkonu [18,153–155].

6.3 Koloskopie u pacientů se srdečními implantáty

U pacientů s trvalým kardiostimulá-
torem (TKS) nebo s implantabilním
kardioverter-defibrilátorem (ICD)
je při endoskopické elektrokoagu-
laci preferováno použití bipolárních
technik, které však nejsou běžně
k dispozici. Monopolární elektro-
koagulace je spojena s rizikem zá-
važné srdeční arytmie. K minimali-
zaci rizika závažných komplikací je
doporučeno zajištění vyjádření kar-
diologa, monitorace EKG a saturace
O₂, zajištění dostupnosti zevního
defibrilátoru a vyvarovat se aplikací
proudu delších než 4–5 s.

Elektromagnetické pole vznikající
při elektrokoagulaci může TKS imi-
tovat srdeční akci a u dependentního
pacienta může vést k asystolii nebo
vzniku komorových arytmí. Elektro-
magnetické pole vznikající při elek-
trokoagulaci může diagnostickým
algoritmům ICD imitovat výskyt ko-
morové arytmie a vést k vydání vý-
boje. Nejvyšší riziko je při elektro-
koagulaci ve vzdálenosti < 15 cm od
stimulačního/defibrilačního okruhu.
K minimalizaci rizika komplikací při
elektrokoagulaci v průběhu koloskopie
je nutno před výkonem zjistit přítom-

nost TKS/ICD a případnou dependenci na kardiostimulaci, ověřit kontroly TKS ve stimulačním centru, monitorovat EKG a saturaci O₂ po celou dobu výkonu a zajistit dosažitelnost zevního defibrilátoru. Pokud je to možné, je vhodné preferovat bipolární elektrokoagulaci, která však pro většinu endoskopických technik není běžně k dispozici. V případě monopolární metody by měla být indiferentní elektroda přiložena ve výrobci schváleném místě. Dále je vhodné se vyvarovat aplikací proudu > 5 s, při nutnosti delší aplikace je vhodné je rozdělit s pauzami ≥ 10 s. Rutinní použití magnetu není doporučeno, je možné pouze ve spolupráci s kardiologem [156–158].

Seznam použitých zkratk

ADR – adenoma detection rate
 APC – argonová plazmakoagulace
 ASA – kyselina acetylsalicylová
 ASGE – American Society of Gastrointestinal Endoscopy
 BBPS – Boston bowel preparation scale
 CD – Crohn's disease
 CDEIS – Crohn's Disease Endoscopic Index of Severity
 CRC – kolorektální karcinom
 CT – počítačová tomografie

DOAC – přímá orální antikoagulace
 EKG – elektrokardiografie
 EMR – endoskopická mukózní resekce
 EPE – endoskopická polypektomie
 ESD – endoskopická submukózní disekce
 ESGE – European Society of Gastrointestinal Endoscopy
 FAP – familiární adenomatózní polypóza
 FDA – Food and Drug Administration
 GIT – gastrointestinální trakt
 HGIN – intraepiteliální neoplazie vysokého stupně
 HNPCC – hereditární nepolypózní forma kolorektálního karcinomu (Lynchův syndrom)
 IBD – idiopatické střevní záněty
 ICD – implantabilní kardioverter-defibrilátor
 ICHS – ischemická choroba srdeční
 IN – intraepiteliální neoplazie
 INR – international normalised ratio
 LGIN – intraepiteliální neoplazie nízkého stupně
 LMWH – nízkomolekulární heparin
 LST – laterally spreading type (tumor)
 MAP – MYH asociovaná polypóza
 MR – magnetická rezonance
 NICE – Narrow Band Imaging International Colorectal Endoscopic classification
 PEG – polyetylen glykol
 PET-CT – počítačová tomografie kombinovaná s pozitronovou emisní tomografií
 SES-CD – Simple Endoscopic Score for Crohn's Disease
 sm1 – povrchová submukózní invaze neoplazie (≤ 1 000 µm)

TKS – trvalý kardiostimulátor
 TOKS – test na okultní krvácení ve stolici
 UC – ulcerózní kolitida

Literatura

Uvedena na webové stránce časopisu www.csgh.info (příloha 2 v PDF článku).

Autoři deklarují, že v souvislosti s předmětem studie nemají žádné komerční zájmy. The authors declare they have no potential conflicts of interest concerning drugs, products, or services used in the study.

Redakční rada potvrzuje, že rukopis práce splnil ICMJE kritéria pro publikace zasílané do biomedicínských časopisů. The Editorial Board declares that the manuscript met the ICMJE „uniform requirements“ for biomedical papers.

Doručeno/Submitted: 20. 10. 2016

Přijato/Accepted: 30. 10. 2016

*MUDr. Přemysl Falt, Ph.D.
 Centrum péče o zažívací trakt
 Vítkovická nemocnice a. s.
 Zálužanského 1192/15
 703 84 Ostrava
 faltprem@centrum.cz*

XXII. ROČNÍK

GASTROFÓRUM 2017

25.–27. január 2017

Štrbské Pleso, Hotel Patria



SLOVENSKÁ GASTROENTEROLOGICKÁ SPOLOČNOSŤ

Odhalte cestu k vyléčení*



Jednou denně v kombinaci s P/R** k léčbě dospělých pacientů s chronickou hepatitidou C G1.¹

Prokázaná účinnost u širokého spektra pacientů s chronickou hepatitidou C G1.¹⁻⁸

Jednoduché dávkování jedna tableta jednou denně s ověřeným bezpečnostním profilem.¹

Zkrácená informace o léčivém přípravku OLYSIO 150 mg tvrdé tablety

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **Název přípravku:** OLYSIO 150 mg tvrdé tablety. **Účinná látka:** simeprevirum 150 mg v jedné tvrdé tabletě. **Terapeutické indikace:** Přípravek OLYSIO je indikován v kombinaci s dalšími léčivými přípravky pro léčbu chronické hepatitidy C (CHC) u dospělých pacientů. **Dávkování a způsob podání:** *Doporučená dávka přípravku OLYSIO je jedna 150 mg tableta jednou denně s jídlem. Přípravek OLYSIO je nutno používat v kombinaci s jinými léčivými přípravky pro léčbu CHC. Před zahájením léčby u pacientů s HCV genotypem la se doporučuje provést testování na NS3 Q80K polymorfismus. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** Účinnost přípravku OLYSIO nebyla studována u pacientů nesoucích HCV genotypy 2, 3, 5 nebo 6. Nejsou k dispozici žádná klinická data o použití přípravku OLYSIO u opakovaně léčených pacientů, u kterých selhala léčba zahrnující HCV inhibitor proteázy NS3-4A. U pacientů s lehkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída A) není nutná úprava dávky přípravku OLYSIO. Přípravek OLYSIO se nedoporučuje u pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh třída B nebo C). Dekompensace jater a selhání jater včetně fatálních případů, byly hlášeny z postmarketingového sledování u pacientů léčených přípravkem OLYSIO v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem a v kombinaci se sofobosvirem. Proto je nutné u pacientů, u nichž je zvýšené riziko dekompenzace jater nebo selhání jater, sledovat jaterní funkce před léčbou přípravkem Olysio v kombinaci a pokud je klinicky indikováno, tak i v průběhu léčby. Byly hlášeny případy bradykardie při užívání přípravku OLYSIO v kombinaci se sofobosvirem a současně podáváním amiodaronem. Amiodaron lze použít pouze u pacientů, kteří užívají přípravek OLYSIO v kombinaci se sofobosvirem, pokud jiná antiarytmika nejsou tolerována nebo jsou kontraindikována. Je-li současně použito amiodaronu považováno za nezbytné, je doporučeno pacienty pečlivě sledovat před zahájením léčby přípravkem OLYSIO v kombinaci se sofobosvirem. Kvůli dlouhodobému eliminačnímu poločasu amiodaronu je nutné náležitě sledovat i pacienty, kteří ukončili léčbu amiodaronem v uplynulých měsících a zahajují léčbu přípravkem OLYSIO v kombinaci se sofobosvirem. Pro úplnou informaci viz

Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Interakce:** Primární enzym, který se účastní biotransformace simepreviru je CYP3A4 a další léčivé přípravky mohou mít klinicky významné účinky na farmakokinetiku simepreviru prostřednictvím CYP3A4. Proto se nedoporučuje současné podávání přípravku OLYSIO s látkami, které jsou středními nebo silnými inhibitory nebo induktry CYP3A4. Jaterní vychytávání simepreviru je zprostředkováno OATP1B1. Inhibitory OATP1B1 mohou vyvolat mírné zvýšení plazmatických koncentrací simepreviru. Koncentrace ledipaviru a simepreviru jsou zvýšené, pokud je simeprevir podáván současně s ledipavirem. Současné podávání se nedoporučuje. Pro úplnou informaci viz Souhrn údajů o přípravku (SPC). **Fertilita, těhotenství a kojení:** Odpovídající a dobře kontrolované studie se simeprevirem u těhotných žen nejsou k dispozici. Přípravek OLYSIO by měl být používán v těhotenství nebo u žen ve fertilním věku pouze tehdy, pokud předpokládaný přínos léčby převyšuje riziko. Pacientky ve fertilním věku musí používat účinnou formu antikoncepce. Není známo, zda se simeprevir nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Je třeba se rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/zastavit léčbu přípravkem OLYSIO při zvažování přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** OLYSIO nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Nežádoucí účinky:** *Bezpečnostní profil simepreviru je u pacientů s infekcí HCV genotypu 4 a infekcí HCV genotypu 1 srovnatelný, pokud se podává buď v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem nebo v kombinaci se sofobosvirem. *Simeprevir v kombinaci se sofobosvirem: Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (incidence \geq 5% po 12 nebo 24 týdnech léčby) byla vyrážka, svědění, zácpa a fotosenzitivní reakce. Simeprevir v kombinaci s peginterferonem alfa a ribavirinem: Během prvních 12 týdnů léčby byly nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky (incidence \geq 5%) nauzea, vyrážka, pruritus, dyspnoe, zvýšené hladiny bilirubinu a fotosenzitivní reakce. Ukončení léčby simeprevirem v důsledku nežádoucích účinků nastalo u 0,9 % pacientů léčených simeprevirem s peginterferonem alfa a ribavirinem. *Zvýšené hladiny bilirubinu není spojeno s žádným nežádoucím bezpečnostním nálezem na játrech. Nicméně dekompenzace jater a selhání jater, byly hlášeny z postmarketingového sledování během kombinované léčby s přípravkem OLYSIO. **Zvláštní opatření pro uchování:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Druh obalu: Matný promačkávací blister obsahující 7 tobolek. **Velikost balení:** 7 nebo 28 tobolek. Na trh nemusí být uvedeny všechny velikosti balení. **Doba použitelnosti:** 2 roky. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Janssen Cilag International NV, Beerse, Belgie. **Registrační čísla:** EU/1/14/924/001 (7 tobolek), EU/1/14/924/002 (28 tobolek). **Datum revize textu:** 08/2016. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je hrazen z veřejného zdravotního pojištění. Dříve, než začnete přípravek předepisovat, seznáme se, prosím, s úplnou informací o přípravku (SPC), která je dostupná na vyžádání. Úplná informace o přípravku je k dispozici v Souhrnu údajů o přípravku nebo na adrese: Janssen-Cilag s.r.o., Karla Engliše 3201/6, 150 00 Praha 5, Tel: +420 227 012 254, fax: +420 227 012 328; www.janssen.com Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny také na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>.
***Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

* vyléčení z hepatitidy C bylo definováno jako setrvalá virologická odpověď (SVR) s nedetekovatelnou hladinou HCV RNA ($<$ 25 IU/ml) na konci léčby a 24 týdnů po plánovaném ukončení léčby (EOT) ve studii fáze III a HCV RNA $<$ 25 IU/ml nebo nedetekovatelná 12 týdnů po plánovaném EOT ve studii fáze III

** peginterferon alfa a ribavirin

Reference:

1. Souhrn údajů o přípravku Olysio 150mg tvrdé tablety, datum revize: 08/2016
2. Jacobson IM, et al. Hepatology. 2013; 58 (Supp 1): 756A-757A. Abstract 1122.
3. Forns X et al, Gastroenterology, 2014, epub. <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2014.02.051>.
4. Zeuzem S, et al, Gastroenterology, 2014, epub. <http://dx.doi.org/10.1053/j.gastro.2013.10.058>.
5. Dieterich D, et al. CROI 2014. Oral abstract 24.
6. Moreno C, et al. EASL 2014. Poster P1319.
7. Sulkoski M et al. J Hepatol. 2014; 60: S1-22. Oral presentation 07.
8. Lawitz E et al. J Hepatol. 2014; 60: S523-S537. Abstract O165.



EGIS Biologicals
Beyond Reflexions

Crohnova
choroba ✓
Ulcerózní
kolitida ✓

 **Remsima**TM
Infliximab

Zkrácená informace o přípravku: RemsimaTM 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok.

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje 100 mg infliximabum. Po rozpuštění obsahuje jeden ml roztoku 10 mg infliximabum. **Terapeutické indikace:** **Revmatoidní artritida:** v kombinaci s methotrexátem k redukci známek a příznaků, jakož i zlepšení fyzické funkce u dospělých pacientů s aktivní chorobou, jestliže odpověď na antirevmatická léčiva modifikující chorobu (DMARD), včetně methotrexátu, není postačující; dospělých pacientů s těžkou, aktivní a progresivní chorobou, dříve neléčených methotrexátem nebo ostatními DMARD. **Crohnova choroba u dospělých:** léčba středně závažné až závažné aktivní Crohnovy choroby, u dospělých pacientů nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim kortikosteroidy a/nebo imunosupresiv, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována; léčba dospělých pacientů s aktivní Crohnovou chorobou s píštělemi, nereagujících na plný a adekvátní léčebný režim konvenční léčby. **Crohnova choroba u dětí:** léčba těžké aktivní Crohnovy choroby u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let, kteří nereagovali na konvenční léčbu zahrnující kortikosteroid, imunomodulátor a primární nutriční terapii; nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerózní kolitida:** léčba středně závažné až závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dospělých pacientů adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-merkaptopurinu (6MP) nebo azathioprinu (AZA), nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ulcerózní kolitida u dětí:** léčba závažné aktivní ulcerózní kolitidy u dětí a dospívajících ve věku 6–17 let adekvátně nereagujících na konvenční léčbu, včetně kortikosteroidů a 6-MP nebo AZA, nebo kteří tuto léčbu netolerují nebo u kterých je kontraindikována. **Ankylozující spondylitida:** léčba závažné aktivní ankylozující spondylitidy u dospělých pacientů, kteří nereagovali adekvátně na konvenční léčbu. **Psoriatická artritida:** léčba aktivní a progresivní psoriatické artritidy u dospělých pacientů v případě, že u nich nebyla předchozí odpověď na léčbu DMARD adekvátní. **Psoriáza** – léčba středně až velmi závažné psoriázy s plaky u dospělých pacientů, u nichž selhala, byla kontraindikována či nebyla tolerována jiná systémová léčba, včetně cyklosporinu, methotrexátu nebo PUVA. **Dávkování:** léčba přípravkem Remsima musí být zahájena a kontrolována kvalifikovanými lékaři se zkušenostmi v diagnostice a léčbě revmatoidní artritidy, zánětlivých onemocnění střev, ankylozující spondylitidy, psoriatické artritidy nebo psoriázy. Přípravek Remsima se musí podávat intravenózně. Infuze přípravku Remsima by měla být podávána kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem proškoleným v rozpoznávání jakýchkoli problémů v souvislosti s podáváním infuze. Pacient léčený přípravkem Remsima by měl dostat příbalový leták a speciální infuzní kartu Remsima. V průběhu léčby Remsimou by měla být léčba současně podáváním léky, jako např. kortikosteroidy a imunosupresiv, upravena. **Dávkování dospělí: revmatoidní artritida:** 3 mg/kg podané ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 3 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týden. Přípravek Remsima musí být podáván současně s methotrexátem. **Středně závažná až závažná aktivní Crohnova choroba:** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg 2 týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Dodatečná infuze dávky 5 mg/kg v 6. týdně po počáteční dávce, s následnými infuzemi každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze dávky 5 mg/kg v případě, že se opět objevily známky a symptomy nemoci. **Crohnova choroba s píštělemi:** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi. Udržovací fáze: Infuze 5 mg/kg každý 8. týden. Opětovné podání: Infuze 5 mg/kg, objeví-li se znovu známky a symptomy nemoci, následovaná infuzemi 5 mg/kg každý 8. týden. **Ankylozující spondylitida:** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi, a pak každý 8. týden. **Psoriatická artritida, psoriáza:** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi, a pak každý 8. týden. **Pediatrická populace: Crohnova choroba (6–17 let):** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týdně. **Ulcerózní kolitida (6–17 let):** 5 mg/kg podaných ve formě intravenózní infuze a následně další infuze 5 mg/kg ve 2. a 6. týdně po první infuzi a pak každý 8. týdně. **Kontraindikace:** pacienti s hypersenzitivitou na infliximab v anamnéze, na jiné myší proteiny, na kteroukoli pomocnou látku. Pacienti s tuberkulózou nebo s ostatními závažnými infekcemi, (sepsa, abscesy a oportunní infekce), pacienti se středně závažným nebo závažným srdečním selháním (NYHA třída III/IV). **Upozornění a opatření pro použití:** v dokumentaci pacienta se musí zřetelně zaznamenávat ochranná známka a číslo šarže podávaného přípravku, proti infliximabu se mohou vyvinout protilátky, spojené se vzrůstem frekvence infuzních. **Infekce:** před započetím, v průběhu a po ukončení léčby přípravkem Remsima musí být pacienti pečlivě monitorováni na přítomnost infekce včetně tuberkulózy, **Tuberkulóza:** u pacientů léčených infliximabem byly hlášeny případy aktivní tuberkulózy. Aktivní tuberkulóza: léčba přípravkem Remsima nesmí být započata. Diagnostikovaná neaktivní (latentní) tuberkulóza: musí být před zahájením léčby přípravkem Remsima započata léčba latentní tuberkulózy antituberkulotiky. U rizikových pacientů by se měla před zahájením podávání přípravku Remsima zvážit antituberkulózní terapie. **Hepatitida B:** pacienti před zahájením léčby přípravkem Remsima mají být vyšetřeni na HBV infekci. U pacientů s pozitivním výsledkem testu na HBV infekci se doporučuje konzultace s lékařem se zkušenostmi s léčbou hepatitidy B. Přenašeči HBV, kteří potřebují léčbu přípravkem Remsima, by měli být pečlivě monitorováni ohledně známek a příznaků aktivní infekce HBV během léčby a po několik měsíců po jejím ukončení. U pacientů, u kterých dojde k reaktivaci HBV, by se mělo podávání přípravku Remsima zastavit a měla by se zahájit účinná antivirová terapie s vhodnou podpůrnou léčbou. **Neurologické příhody:** používání TNF blokujících látek, včetně infliximabu, bylo spojeno s případy vzniku nebo exacerbací klinických symptomů a/nebo radiografického nálezu demyelinizačních poruch CNS a periferních demyelinizačních poruch. U pacientů s preexistujícími nebo nedávno vzniklými demyelinizačními poruchami, je nutné pečlivě zvážit prospěch a riziko anti-TNF terapie před zahájením léčby přípravkem Remsima. Jestliže se u tyto poruchy rozvinou, je nutné zvážit přerušení léčby přípravkem Remsima. **Malignity:** u pacientů, kteří byli léčeni látkami blokujícími TNF včetně infliximabu byl hlášen vzácný výskyt lymfomu, ne Hodgkinského lymfomu, Hodgkinovy choroby, leukémie, melanomu a karcinomu děložního krčku; dále HSTCL a karcinomu Merkelových buněk. **Hematologické reakce:** byly hlášeny pancytopenie, leukopenie, neutropenie a trombocytopenie. Přerušeni léčby přípravkem Remsima by se mělo zvážit u pacientů s potvrzenými významnými hematologickými abnormalitami. **Interakce:** kombinace přípravku Remsima s jinou biologickou léčbou používanou k léčbě stejných stavů jako přípravek Remsima, včetně anakinry a abataceptu, se nedoporučuje. Současně s přípravkem Remsima se nedoporučuje aplikovat živé vakcíny. Současné podávání živých vakcín s přípravkem Remsima se nedoporučuje. U kojenčků, kteří byli inutero vystaveni infliximabu, se po narození doporučuje počkat alespoň 6 měsíců před podáním živých vakcín. **Fertilita, těhotenství a kojení:** ženy ve fertilním věku musí užívat adekvátní antikoncepci k zábráně otehotnění a v jejím užívání musí pokračovat nejméně 6 měsíců po poslední kúře přípravkem Remsima. Infliximab prochází placentou a byl detekován v séru kojenčků po dobu až 6 měsíců od narození. **Nežádoucí účinky:** virové infekce (např. chřipková onemocnění, infekce virem herpes simplex), bolest hlavy, vertigo, závrať, hypesstezie, parastezie, hypotenze, hypertenze, ekchymóza, návaly, zrudnutí, infekce horních cest dýchacích, sinusitida, infekce dolních cest dýchacích (např. bronchitida, pneumonie), dyspnoe, epistaxe, bolesti břicha, nauzea, průjem, dyspepsie, zvýšené transaminázy, urtikarie, exantém, hyperhidróza, suchost kůže, reakce spojená s infuzí, bolest, bolest na prsou, únava, horečka, reakce v místě vpichu injekce. **Doba použitelnosti: Před rozpuštěním:** 60 měsíců při teplotě 2°C–8°C. Přípravek Remsima může být uchovávan při teplotách maximálně až do 25°C jednorázově po dobu až 6 měsíců, nesmí ale překročit původní dobu použitelnosti. Nová doba použitelnosti musí být napsána na krabičku. Po vyjmutí z chladničky nesmí být přípravek Remsima do chladničky vrácen. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2°C–8°C). **Držitel rozhodnutí o registraci:** Celltrion Healthcare Hungary Kft., 1051 Budapest, Bajcsy-Zsilinszky út 12., 4. em. 410., Maďarsko. **Registrační číslo:** EU/1/13/853/001. **Datum revize textu:** 3. 2. 2016.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

Reference: http://www.ema.europa.eu/docs/cs_CZ/document_library/EPAR_Product_Information/human/002576/WC500150871.pdf

Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.

Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis a je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.



Egis Praha spol. s r. o., Ovocný trh 1096/8, 110 00 Praha 1,
tel.: +420 227 129 111, www.egispraha.cz