

NOTES – proč ano, proč ne?

MUDr. Martin Oliverius, Ph.D.

Klinika transplantační chirurgie IKEM, Praha

Výzkum a vývoj na poli technologickém s sebou přináší zavádění nových instrumentů. Ty vedou k vymýšlení nových, inovativních postupů v medicíně. V průběhu historického vývoje se některé z nich pevně etablovaly a dnes si bez nich chirurgii ani neumíme představit, jiné po přechodném boomeru postupně upadly v zapomnění a přestaly se používat. Na přelomu tisíciletí se do medicíny prosazuje další nová technologie, jejímž cílem je využití přirozených tělních otvorů NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery). Na počátku jejich prosazování stojí hned dvě silné lékařské společnosti – endoskopická a chirurgická. Již to samo o sobě přináší mnoho otázek k diskusi. Cílem sdělení je zamyšlení nad současným postavením této metody v oblasti české medicíny z pohledu chirurga.

Klíčová slova: NOTES, chirurgie, endoskopie, experiment.

NOTES – why yes, why not?

Technological research and development introduces new instruments. These instruments result in new innovative procedures in medicine. Some of these procedures have definitively settled in modern medicine and we cannot imagine current surgery without them. Some of them diminished after their temporary boom. A new method using natural orifice for surgery has been established in the beginning of this millennium – Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery – NOTES. Two strong medical societies – Surgical and Endoscopical, stand by its beginning. It brings many questions for discussion. The aim of this article comes to think of placement of this new method in the field of Czech medicine from the surgical point of view.

Key words: NOTES, surgery, endoscopy, experiment.

Zavádění nových metod v lékařství probíhalo často evolučním způsobem. Přesto některé z nich představovaly revoluční změny, v mnoha případech spojené s bouřlivými až radikálními střety v odborné obci, zejména mezi konzervativními představiteli medicíny a těmi, kdo se je snažili prosadit. Čím více jsou tyto metody sofistikovanejší a technicky náročnější, tím více je třeba podpory firem pro jejich prosazení, což je v konečném důsledku v jejich zájmu. Jednou z takových inovativních metod je operování pomocí přirozených tělních otvorů – Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery – NOTES.

Podíváme-li se do historie vzniku této nové metody, nelze nezpomenout pionýra endoskopických metod, kterým byl bezpochyby Bozzini. Ten v roce 1806 představil tzv. „lichtleiter“, rigidní, těžký endoskopický přístroj se zevním zdrojem světla, který našel limitované použití ve vyšetření rektu a hrtnu (1).

Další přelom představovalo zavedení studeného světla, které převedlo rigidní přístroje na flexibilní, čímž dramaticky posunulo hranice vyšetření, nemluvě o zlepšení komfortu pro nemocného, ale i vyšetřujícího.

Dlouho se zdálo, že chirurgie si vystačí obrazy řečeno s pinzetou a nůžkami. Zásadní zlom představuje rok 1987, kdy Mouret provedl první laparoskopickou cholecystektomii a nastartoval tak revoluční nástup miniinvasivního

operování v chirurgii (2). Zpočátku se chirurgové velmi vyhraněně vydělovali na „klasické“ a „laparoskopisty“, mnoho papíru se popsalo na téma radikalita, bezpečnost, výsledky apod. Při zpětném pohledu na některé práce je někdy až úsměvné, jaké argumenty byly používány. Dnes myslím nikdo nepochybuje o nesporném významu této metody a racionální diskuze na toto téma se spíše odbývají na poli „kdo“, nikoli „jak“.

Snaha o maximální miniinvasi vedla k zavedení dalších metod, kterými jsou jednoportová chirurgie. Na to hbitě zareagovaly firmy a vyprodukovaly nové nástroje, porty, případně celé sety.

Vznik nové chirurgické metody NOTES je určitým logickým důsledkem vývoje jak v endoskopii, tak v chirurgii. Pokud si položíme první otázku, proč metoda vzniká, nabízí se hned několik odpovědí. Z hlediska lidského faktoru jistě nelze pominout určité ambice nechirurgických diagnostických oborů více participovat na finální léčbě s použitím invaze. Z pohledu chirurgů jde jistě o snahu posunovat laťku miniinvasivity dále a vyvinout nové metody, které vytváří předpoklad pro menší množství raných komplikací. Metoda by navíc potenciálně mohla umožnit chirurgickou intervenci u nemocných, kde je použití laparoskopie limitované např. pro jejich habitus.

Základním principem metody je provedení chirurgického zákroku bez kožní incize s použitím přirozených tělních otvorů (ústa, konečník, vagina, případně močový měchýř). V takovém případě hovoříme o „čistých – pure NOTES“. V praxi je metoda často kombinována s limitovaným laparoskopickým přístupem – např. perkutánním zavedením kapnoperitonea, event. jeho kombinace s různým množstvím portů, ať pro vizuální kontrolu kamerou, tak pomocných, pro grasper či jiný nástroj. V takovém případě se používá termín „hybridní NOTES“ (3).

Jako první referoval o této metodě v experimentu chirurg Kalloo s kolektivem z John Hopkins Hospital v roce 2004 (4). Do dnešní doby je možné v databázi PubMed najít více jak 5 000 odborných článků s touto tematikou, z nichž většina se týká experimentu (tabulka 1). Patrně není náhodou, že první klinické využití této metody pochází z Indie (5) a další početnější soubory byly publikovány v Jižní Americe. Vzhledem k množství etických problémů spojených s rutinním zavedením této metody do klinické praxe zformuloval Kalloo pod hlavičkou SAGES (Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons) novou společnost NOSCAR (National Orifice Surgery Consortium for Assessment and Research), jejímž cílem bylo vytvořit odbornou platformu vedoucí k prozkoumání a postupné aplikaci do praxe. Tato

Endoskopie 2011; 20(1): 11–13

platforma zároveň směřuje k propojení všech odborností, které se problematikou zabývají. Hned od počátku byl definován tzv. „White Paper“ formulující základní definice a doporučení. Následovaly další organizace EURO-NOTES, Japan NOTES, Asian Pacific Working Group of NOTES aj. Také v Čechách se v průběhu zahraniční stáže zaměřené na technický vývoj v této oblasti zformovala pracovní skupina, která se posléze změnila na společnost NOTES pod Českou chirurgickou společností se zvoleným předsednictvem (Fried M, Oliverius M, Veselý V). Společným cílem všech těchto snah je definovat úskalí, která nová metoda představuje a při jejím prosazování garantovat všechny etické principy, které zajišťují bezpečnost a výhodnost pro nemocného.

Metoda NOTES na jedné straně slibuje pro nemocné výhody ve smyslu nepřítomnosti kožních jizev a komplikací s nimi spojenými (hojení per secundam, incizionální hernie apod.), menší bolestivost zákroku, případně jeho převedení do podmínek ambulantních. Na druhé straně stojí potenciální problémy s ní spojené (tabulka 2). Jedním z prvních problémů je vlastní operační přístup, který vyžaduje porušení celistvosti uzavřeného dutého orgánu. To je pochopitelně spojeno s kontaminací okolí. Další problém představuje vlastní operační zákrok, který by měl být pro nemocného minimálně srovnatelně bezpečný v porovnání s ostatními dostupnými konvenčními metodami. Poslední problém přináší bezpečnost uzavěru tohoto otvoru. I z hlediska v současné době dostupných instrumentů jde o jejich použití v „off-label“ indikaci.

Problematika přístupu do dutiny břišní je z části vyřešena. V případě dutých orgánů s použitím různých overtube a utěšňujících balonků. Limitovaná orientace a přehlednost je částečně způsobena technickým vybavením, částí „learning curve“ při nácviu metody. Nadále se na tomto poli vyvíjí desítky nových instrumentů (např. tzv. „samurai“ nástroj umožňující přímý pohled se dvěma proti sobě pracujícími kanály), které nelze všechny jmenovat. Hlavním požadavkem kliniků je potřeba duální manipulace, optimálně oddělenými kanály. Jednou z posledních kapitol je otázka bezpečného uzavěru zejména v oblasti dutých orgánů. V dostupné literatuře jsou k dispozici práce používající klipy, tzv. T-tags, endoloopy. Bylo vyvinuto i několik prototypů endoskopických šicích nástrojů a dokonce endoskopický flexibilní stapler. Velkou popularitu pro relativní jednoduchost použití a bezpečnost má tzv. OTSC klip (Ovesco Endoscopy AG, Tübingen, Germany) (6).

Tabulka 1. Experimentální a klinické práce s tematikou NOTES

Autor	Typ výkonu	Experimentální model/klinika/rok
Gettman	transvaginální nefrektomie	prase/2002
Kalloo	transvaginální peritoneoskopie	prase/2004
Kantsevov	endoskopická gastrojejunoskopie	prase/2005
Park	cholecystektomie a cholecystogastroanastomóza	prase/2005
Jagannath	transgastrická ligace vejcovodů	prase/2005
Rao, et al.	transgastrická appendektomie (nepublikováno)	člověk/2005
Kantsevov	transgastrická endoskopická splenektomie	prase/2006
Bergstrom	transgastrická anastomóza	prase/2006
Lima	transvezikální endoskopická peritoneoskopie	prase/2006
Zornig	kombinovaná transvaginální a transumbilikální cholecystektomie	člověk/2007
Whiteford	anální transkolická sigmoidektomie	kadaverózní model/2007
Matthes	transgastrická distální pankreatektomie	prase/2007
Hu	transgastrická hernioplastika ventrální kýly	prase/2007
Lima	kombinovaná transgastrická a transvezikální nefrektomie	prase/2007
Marescaux	transvaginální cholecystektomie	člověk/2007
Kantsevov	endoskopická gastrická redukce	prase/2007
Hazey	transgastrická peritoneoskopie	člověk/2008
Palanivelu	transvaginální appendektomie	člověk/2008
Forgione	transvaginální endoskopická cholecystektomie	člověk/2008
Perretta	transgastrická cholecystektomie	prase/2008
Bernhardt	transvaginální appendektomie	člověk/2008

Tabulka 2. Potenciální výhody a nevýhody metody

Potenciální výhody NOTES	Současné bariery
nepřítomnost kožních jizev	vstup do dutiny břišní
minimální bolestivost	bezpečnost uzavěru vstupu
menší patofyziologická zátěž organismu	infekce spojená s kontaminací
rychlejší rekonvalescence a návrat do plné aktivity	kompresní syndrom
lepší technická dostupnost pro nemocné s vysokým BMI	technické limity: <ul style="list-style-type: none"> ■ prostorová orientace ■ problematika sutury ■ problematika hemostázy; řešení krvácení ■ vytvoření anastomózy ■ řešení komplikací
	medicínská odbornost operujícího, trénink
	dlouhodobé následky – srůsty, gynekol. obtíže (dysparenie apod.), onkologické otázky

Nelze vyjmenovat všechny dostupné technologie, které částečně vznikají jako prototypy k experimentálnímu použití, jiné se vyvíjí do připravovaných experimentálních toolboxů.

Na poli hemostázy se zdají výhodné flexibilní bipolární kleště, event. v kombinaci s argonovou koagulací.

Z hlediska výuky jsou již dnes sestrojeny simulátory umožňující nácviu zároveň metod endoskopických a laparoskopických. Jedním z příkladů je tzv. Elite (endoscopic–laparoscopic interdisciplinary training entity) (7). Otázkou nadále zůstává celkové zaměření a způsob výuky. Dále supervize a především znalost řešení pří-

padných komplikací. Cesta k zavedení metody do kliniky by z tohoto pohledu měla probíhat od dobře dokumentovaného animálního experimentu, přes klinický experiment s randomizovanou studií. Budou-li výsledky srovnatelné nebo dokonce lepší než alternativní laparoskopické přístupy, metoda se uvede v rutinní praxi.

Jaká je situace v České republice?

Poměrně velmi záhy se vznikem zahraničních zpráv se v Čechách začaly formovat pracovní skupiny a týmy lékařů, které se problematikou v experimentální rovině zabývají. Hlavními propagátory jsou především endoskopisté a někteří

endoskopující chirurgové. Mnozí z nás absolvovali zahraniční kurzy (Ethicon Endo-Surgery Inc, Cincinnati, Ohio, USA; European NOTES workshop, Olympus Centrum Hamburg, Germany). Výsledky experimentálních prací jsou pravidelně prezentovány na odborných fórech a některé byly publikovány (8–14). Dosavadní týmy složené z chirurgů a endoskopistů se vzájemně shodují na nutnosti dodržování principů bezpečnosti a etičnosti této nové metody. Zatím není zcela jasné, zda se dostane do širší klinické praxe, jaké indikace si najde a kdo ji bude provádět. Technická zručnost v ovládnutí endoskopických nástrojů nepochybně favorizuje kolegy, kteří se této problematice věnují. Z globálního hlediska jde o chirurgický zákrok se všemi jeho složitostmi. Z tohoto pohledu NOTES v indikacích typu cholecystektomie, hernioplastika apod. těžko obstojí v konkurenci se zavedenými miniinvasivními chirurgickými postupy typu laparoskopického výkonu. Jde především o rizika spojená s možným iatrogenním poškozením a limitované možnosti jejich řešení. Tyto otázky se budou muset vyřešit na poli odborných společností a cestou multioborových etických komisí. Nicméně celý vývoj metody do budoucna má dva základní hnací motory. Na jedné straně dedi-

kovaný tým odhodlaných odborníků, kteří jsou pro tuto metodu zapálení a zároveň, a to je velmi podstatné, zájem firem investovat do vývoje nových technologií bez kterých k posunu nedojde. Z dosavadního průběhu se zdá, že se do současné doby tyto zájmy neprotruly.

Literatura

1. Bush RB, Leonhardt H, Bush IV, Landes RR. Dr. Bozzini's Lichtleiter. A translation of his original article (1806). *Urology* 1974; 3(1): 119–123.
2. Dubois F, Icard P, Berthelot G, Levard H. Coelioscopic cholecystectomy. Preliminary report of 36 cases. *Ann Surg* 1990; 211(1): 60–62.
3. Salinas G, Saavedra L, Agurto H, Quispe R, Ramirez E, Grande J, Tamayo J, Sanchez V, Malaga D, Marks JM. Early experience in human hybrid transgastric and transvaginal endoscopic cholecystectomy. *Surg Endosc* 2010; 24(5): 1092–1098.
4. Kalloo AN, Singh VK, Jagannath SB, Niiyama H, Hill SL, Vaughn CA, Magee CA, Kantsevov SV. Flexible transgastric peritoneoscopy: a novel approach to diagnostic and therapeutic interventions in the peritoneal cavity. *Gastrointest Endosc* 2004; 60(1): 114–117.
5. Rao GV, Reddy DN, Banerjee R. NOTES: human experience. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2008; 18(2): 361–370; x.
6. von Renteln D, Schmidt A, Vassiliou MC, Gieselmann M, Caca K. Natural orifice transluminal endoscopic surgery gastrotomy closure with an over-the-endoscope clip: a randomized, controlled porcine study (with videos). *Gastrointest Endosc* 2009; 70(4): 732–739.
7. Gillen S, Wilhelm D, Meining A, Fiolka A, Doundoulakis E, Schneider A, von Delius S, Friess H, Feussner H. The „ELITE“

model: construct validation of a new training system for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES). *Endoscopy* 2009; 41(5): 395–399.

8. Hucl T, Benes M, Kocik M, Krak M, Maluskova J, Kieslichova E, Oliverius M, Spicak J. A novel double-endoloop technique for natural orifice transluminal endoscopic surgery gastric access site closure. *Gastrointest Endosc* 2010; 4: 806–811.

9. Hucl T, Benes M, Kočík M, et al. NOTES cholecystektomie. *Čes a Slov Gastroent a Hepatol* 2009; 63: 95–99.

10. Hucl T, Beneš M, Kočík M, et al. NOTES cholecystektomie. *Čes a Slov Gastroent a Hepatol* 2009; 63: 95–99.

11. Dušek T, Sotona O, Špaček V. Hybridní NOTES cholecystektomie transgastrickým a transrektálním přístupem v experimentu. *Rozhl Chir* 2009; 88: 670–673.

12. Dušek T, Klein L, Ferko A, Sotona O, Špaček V. NOTES (Natural Orifice Transluminal Endoscopic Surgery) – nejmodernější trend v miniinvasivní chirurgii. *Vojenské zdravotnické listy* 2009; 68: 90–92.

13. Martínek J, Ryska O, Filípková T, et al. NOTES: ovarektomie a jaterní biopsie – technické aspekty a komplikace. *Čes a Slov gastroent a Hepatol* 2009; 63(Suppl 1): 31.

14. Ryska M, Fried M. Návrh koncepce použití nového operačního přístupu do dutiny břišní – NOTES – pro Českou republiku v klinické praxi. *Endoskopie* 2009; 18: 41–42.

MUDr. Martin Oliverius, Ph.D.

Klinika transplantační chirurgie IKEM
Václavská 1958/9, 140 00 Praha 4
martin.oliverius@ikem.cz

