

u 54,5 % pacientů s CIS a u 43,8 % u pacientů s reziduálními papilárními nádory. Trvání odpovědi na terapii bylo u této skupiny s BCG refrakterními nádory dlouhodobé. V celé kohortě progredovalo 8,5 % pacientů a zachování měchýře bylo dosaženo v 70,8 %. Sledování efektu léčebné dávky ukázalo, že ablativní dávka zvyšovala RFS a byla spojena s trendem zlepšení kompletní odpovědi ($p = 0,01$). Dle autorů by tak měla být aplikována u pacientů s CIS či s reziduálním papilárním tumorem při zahájení léčby. Zároveň doporučují prodloužení RITE léčby alespoň na dva roky. Komplikace i onkologické výsledky „odložené“ radikální cystektomie po RITE pro předchozí selhání BCG terapie oproti časně RCYE byly hodnoceny retrospektivně v prospektivní databázi pacientů, kteří podstoupili RCYE (v období 2011–2017) pro diagnózu vysoce rizikového NMIBC (37). Časnou RCYE podstoupilo 102 pacientů ihned po diagnóze vysoce rizikového NMIBC či po selhání BCG, 36 pacientů po selhání BCG nejprve podstoupilo RITE a po jejím selhání pak RCYE. Střední věk pacientů byl srovnatelný a medián délky sledování byl 24 měsíců v obou skupinách. Nebyly shledány signifikantní rozdíly v parametrech, jež indikují náročnost operace: trvání operace, krevní ztráty při operaci, délka hospitalizace a úroveň rehospitalizace během 90 dnů od výkonu. Ve studii nebyly prokázány signifikantní rozdíly mezi oběma skupinami v čase do recidivy ani v celkovém a pro nádor specifickém přežití. Autoři uzavírají, že RCYE po RITE aplikované po BCG selhání není spojena s vyšší náročností operačního výkonu a s následnými komplikacemi, ani není zatížena horšími onkologickými výsledky oproti časně RCYE.

DISKUZE

Výše uvedené randomizované studie jsou přínosné pro posouzení klinického významu metody radiofrekvenčně indukované chemohypertermie RITE v léčbě NMIBC. Je ale nutné zmínit, že jejich validita vykazuje limitace z důvodu nedostatečné statistické síly pro nízké množství randomizovaných pacientů, či pro předčasné ukončení pro pomalý nábor. Rov-

něž je třeba vzít v úvahu i fakt, že v dosud provedených studiích byly skupiny tvořeny heterogenními pacienty (předchozí léčba, nejasná definice BCG selhání, heterogenita kontrolních skupin). Lišily se i léčebné protokoly v uvedených studiích, a to jak v aplikované dávce MMC (2×20 či 2×40 mg), tak v počtu aplikací. Slibnými se jeví data získaná analýzou podskupin dle přítomnosti CIS a dle předchozí BCG terapie, nicméně limitujícími pro kvalitní analýzu jsou opět malé počty pacientů v souborech. Nevýhodou metody Synergo-RITE je kromě její časové náročnosti i její vysoká finanční nákladnost. Tyto faktory mohou limitovat rozšíření metody i v rámci experimentální aplikace a souviset tak s relativním nedostatkem statisticky validních randomizovaných studií zabývajících se touto léčbou.

Radiofrekvencí indukovaná chemohypertermie vykazuje slibné výsledky v léčbě NMIBC za akceptovatelného bezpečnostního profilu, nicméně jednoznačné zhodnocení její efektivity není z dosud dostupných dat možné. K přesnějšímu zhodnocení účinnosti terapie RITE a k identifikaci podskupin NMIBC, u nichž by měla tato léčba nejlepší potenciál, je třeba prospektivních randomizovaných studií na dobře definovaných skupinách pacientů. Stanovení kritérií FDA pro BCG selhání umožňuje vytvoření homogenních skupin. Je však otázkou, zda nutnost splnění FDA kritérií pro zařazení do studií nemůže v době trvajícího nedostatku BCG znamenat výraznou překážku náboru pacientů. Perspektiva využití metody RITE v léčbě rizikového NMIBC se bude odvíjet také od účinnosti dalších již schválených terapií pro tuto indikaci, mezi něž patří i systémová terapie pembrolizumabem. Roli bude hrát i bezpečnostní profil nových terapií s ohledem na věkové a výkonostní charakteristiky populace pacientů s NMIBC.

V České republice je od 1. 1. 2021 v seznamu výkonů MZČR zaregistrován výkon 76534 „Radiofrekvenčně indukovaná intravezikální chemohypertermie“. Platnými indikačními kritérii, na základě kterých je léčba v ČR hrazena, jsou Ta-T1 high grade nebo CIS nádory v případě selhání intravezikální termochemoterapie a pacienti extrémně riziková z progresu povrchového nádoru do karcinomu invazivního (Ta-1 a Tis nádory velkého rozsahu nebo recidivující v krátkém intervalu) v případě