

Perkutánnu mechanickú trombektómiu akútnej pľúcnej embólie – akútne hemodynamické zlepšenie.

Priebežné výsledky registra FLASH

Autor:



MUDr. Andrej Džupina

Klinika angiológie LFUK a NÚSCH, a.s., Bratislava

„FlowTrierer systém na perkutánnu mechanickú a aspiračnú trombektómiu je bezpečný a poskytuje okamžité zlepšenie u pacientov s akútnou pľúcnou embóliou (PE),“ naznačuje záver predbežnej analýzy registra FLASH.

Akútna pľúcna embólia

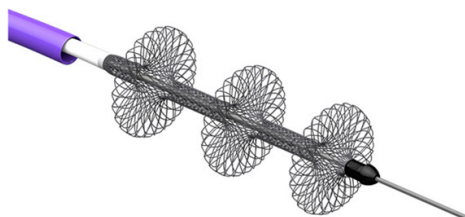
Trojmesačná mortalita u pacientov s vysoko-rizikovou akútnou pľúcnou embóliou dosahuje 40%, u pacientov s PE v strednom riziku je to 15% (1). Liečebnou metódou voľby v akútnom štádiu PE s vysokým rizikom je trombolytická liečba, ktorá je však zaťažená rizikom veľkého krvácania približne 10% a 2% rizikom intrakraniálnej hemorágie (2,3). Ako alternatíva k tejto forme reperfúznej liečby je katérová intervenčná liečba. FLASH register popisuje jednu z katérových metód s nízkym krvácajúcim rizikom, s rýchlou úpravou hemodynamických parametrov a zmiernením dýchavice.

FLASH register

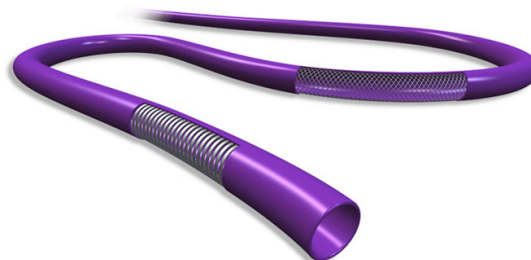
FLASH register je multicentrický prospektívny register, ktorý plánuje analýzu **500 pacientov** so stredne- alebo vysokorizikovou **pľúcnou embóliou** liečených pomocou mechanickej trombektómie systémom FlowTrierer (Inari Medical) z 50 centier v U.S.A. (4,5).

FlowTrierer je kombináciou **aspiračnej a mechanickej trombektómie**, kde jeden systém zahŕňa (A) katéter pre narušenie celistvosti trombu a (B) katéter pre aspiráciu trombov z pľúcneho riečiska bez potreby lokálnej trombolytickej liečby.

A



B



Obr.1: Grafické znázornenie systému FlowTrierer

Primárny endpoint FLASH registra je závažné krvácanie alebo smrť pri použití trombektómie, **sekundárny endpoint** je zmena hemodynamických parametrov, alebo smrť 48 hodín po trombektómii.

Výsledky analýzy FLASH Registra

V predbežnej analýze FLASH registra, ktorá bola prezentovaná Dr. Catalin Toma (Univerzita Pittsburgh, USA) počas TCT Connect virtuálneho mítingu, bolo zahrnutých **230 pacientov** (priemerný vek 60,7 rokov) za roky 2019-2020 s PE so stredným (93%) a vysokým rizikom skorej mortality (7%) (4). Hlbokú žilovú trombozu malo diagnostikovanú 69,7% pacientov. 38,3% pacientov z tohto súboru bolo kontraindikovaných na trombolýzu. Stredná dĺžka endovaskulárneho ošetrenia bola **46 minút** a priemerná strata **krvi 250 ml**. Priemerná dĺžka hospitalizácie bola **3 dni**.

Mortalita počas 48 hodín po výkone bola **0%** a iba u 3 (1,3%) pacientov boli zaznamenané závažné nežiadúce udalosti – závažný hematóm v mieste punkčného prístupu, významný postprocedurálny pokles hemoglobínu a krvácanie z miesta vpichu.

Významnou zmenou v hemodynamických parametroch po endovaskulárnom ošetrení bol **poklesu priemeru srdcovej frekvencie** zo 113/min pred ošetrením na 91/min postprocedurálne. Stredný tlak v a. pulmonalis poklesol z 32 na 25 mmHg postprocedurálne. Sledovaný bol aj ústup dýchavice do 48 hodín od intervencie

Register FLASH nadväzuje na štúdiu FLARE ktorá bola v 2017-2018 realizovaná na vzorke 106 pacientov s diagnózou PE so stredným rizikom liečených pomocou aspiračnej a mechanickej trombektómie FlowTrierer, kde bolo zaznamenané zlepšenie hemodynamických vlastností u pacientov so stredne rizikovou pľúcnou embóliou.

- Register FLASH nadväzujúc na štúdiu FLARE potvrdzuje dobrý efekt liečby kombináciou aspiračnej a mechanickej trombektómie u pacientov s pľúcnou embóliou v strednom alebo vysokom riziku skorej mortality.
- Signifikantná úprava hemodynamických parametrov (pokles srdcovej frekvencie, pokles stredného tlaku v a.pulmonalis) bola zaznamenaná ihneď po endovaskulárnom ošetrení pacientov s pľúcnou embóliou.

Súčasná odporúčania

Súčasná odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti pre liečbu PE s vysokým rizikom odporúčajú **reperfúznú liečbu podaním systémovej trombolytickej liečby**. U pacientov s PE so stredným rizikom so zhoršenými hemodynamickými parametrami pri antikoagulačnej liečbe odporúčajú **záchrannú trombolytickú liečbu** v triede I (posun z IIa) (6).

Alternatívou trombolytickej liečby je v oboch prípadoch chirurgická embolektómia alebo katéetrová intervenčná liečba (trieda IIa – posun z IIb) (tabuľka č.1,2). Katéetrová liečba má byť zvážená u pacientov s PE s vysokým a stredným rizikom, kde je trombolytická liečba **kontraindikovaná**, alebo **zlyhala** (tabuľka č.3).

Tabuľka 1: Zmeny v odporúčaníach ESC 2014-2019 u stredne a nízko-rizikovej PE (6)

Odporúčania	2014	2019
Záchranná trombolytická liečba je odporúčaná pre pacientov so zhoršenými	IIa	I

hemodynamickými parametrami.		
Chirurgická embolektómia alebo katéetrova intervenčná liečba má byť zvážená ako alternatíva k trombolytickej liečbe u pacientov so zhoršenými hemodynamickými parametrami	IIb	IIa

Tabuľka 2: Odporúčania pre akútnu fázu stredne a nízko-rizikovej PE (6)

Odporúčania	2014	2019
Záchranná trombolytická liečba je odporúčaná pre pacientov so zhoršenými hemodynamickými parametrami na antikoagulačnej liečbe.	I	B
Chirurgická embolektómia alebo katéetrova intervenčná liečba má byť zvážená ako alternatíva k trombolytickej liečbe u pacientov so zhoršenými hemodynamickými parametrami na antikoagulačnej liečbe.	IIa	C
Rutinné používanie primárnej systémovej trombolýzy nie je odporúčané pre pacientov so stredne a nízko-rizikovou PE.	III	B

Tabuľka 3: Odporúčania pre akútnu fázu vysoko-rizikovej PE (6)

Odporúčania	2014	2019
Katéetrová intervenčná liečba má byť zvážená pre pacientov s vysoko-rizikovou PE, kde trombolytická liečba je kontraindikovaná alebo zlyhala.	IIa	C

Perkutánnu trombektómia u pacientov s akútnou/subakútnou PE zlepšuje uvoľnením tromboembolickej obštrukcie v pulmonálnej artérii a redukciami vaskulárnej rezistencie, pľúcnu perfúziu, dysfunkciu pravej komory ako aj symptomatológiu a hemodynamické parametre pacienta, a to bez zvýšeného rizika krvácaných komplikácií. Posuny v odporúčaní smerom k širšiemu použitiu endovaskulárnej liečby reflektujú nové EBM (evidence-based medicine) údaje odzrkadľujúce pokrok v nových technológiách a mini-invazívnych liečebných postupoch.

Literatúra

1. Secemsky E, Chang Y, Jain CC, Beckman JA, Giri J, Jaff MR, Rosenfield K, Rosovsky R, Kabrhel C, Weinberg I. Contemporary Management and Outcomes of Patients with Massive and Submassive Pulmonary Embolism, *The American Journal of Medicine*. 2018;131(12): P1506-1514.
2. Chatterjee et al. Thrombolysis for Pulmonary Embolism and Risk of All-Cause Mortality, Major Bleeding, and Intracranial Hemorrhage: A Meta-analysis, *JAMA*. 2014; 311(23): 2414-2421.
3. Giri J, Sista AK, Weinberg I, Kearon C, Kumbhani DJ, Desai ND, Piazza G, Gladwin MT, Chatterjee S, Kobayashi T, Kabrhel C, Barnes GD. Interventional Therapies for Acute Pulmonary Embolism: Current Status and Principles for the Development of Novel Evidence: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation*. 2019;140:e774–e801
4. Toma C. Acute hemodynamic improvement with percutaneous mechanical thrombectomy in a real-world pulmonary embolism population: interim results of the FLASH registry. Presented at: TCT 2020. October 18, 2020.
5. Toma C, Khandhar S, Zalewski AM, D'Auria SJ, Tu TM, Jaber WA. Percutaneous thrombectomy in patients with massive and very high-risk submassive acute pulmonary embolism. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020; 1– 6.
6. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, Bueno H, Geersing GJ, Harjola VP, Huisman MV, Humbert M, Jennings CS, Jiménez D, Kucher N, Lang IM, Lankeit M, Lorusso R, Mazzolai L, Meneveau N, Ní Áinle F, Prandoni P, Pruszczyk P, Righini M, Torbicki A, Van Belle E, Zamorano JL; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J*. 2020 Jan 21;41(4):543-603