



Intervenčná liečba „intermediate-high risk“ pľúcnej embólie – blížime sa k zmene paradigmy?

Autori:

-  MUDr. **Marek Niemiec**
Klinika angiológie LF UK a NÚSCH, a.s., Bratislava
-  doc. MUDr. **Juraj Maďarič**, PhD., MPH
Klinika angiológie LF UK a NÚSCH, a.s., Bratislava
-  MUDr. **Lukáš Vincze**
Oddelenie intervenčnej angiológie, NÚSCH, a.s., Bratislava

Úvod

Akútna pľúcna embólia (PE) zostáva jednou z najčastejších príčin kardiovaskulárnej mortality a predstavuje významnú záťaž pre zdravotnícke systémy. Napriek pokroku v diagnostike a antikoagulačnej liečbe ostáva optimálny manažment pacientov s „intermediate-high risk“ PE predmetom intenzívnej diskusie. Ide o pacientov bez hemodynamickej nestability, ale s objektívnymi znakmi dysfunkcie pravej komory a eleváciou kardiálnych biomarkerov, u ktorých pretrváva nezanedbateľné riziko klinickej deteriorácie.

Odporúčania Európskej kardiologickej spoločnosti z roku 2019 rezervovali reperfúznú liečbu predovšetkým pre pacientov s vysokorizikovou PE, prípadne ako „rescue therapy“ pri rozvoji hemodynamickej instability. Dôvodom bol najmä nedostatok kvalitných randomizovaných dát dokazujúcich, že skorá katéetrová intervencia dokáže u tejto skupiny pacientov zlepšiť klinické výsledky (2).

Publikácia štúdií STORM-PE a HI-PEITHO v rokoch 2025–2026 priniesla nové randomizované dôkazy, ktoré môžu tento pohľad významne posunúť.

Nové dôkazy pre katétrovú reperfúziu

Katétrové intervenčné techniky prešli v poslednom desaťročí výrazným rozvojom. Mechanická trombektómia aj lokálna katérová trombolýza boli spojené s priaznivým ovplyvnením hemodynamických parametrov, zlepšením funkcie pravej komory a redukciou trombotickej nálože v pulmonálnom riečisku.

Väčšina dostupných dôkazov však doteraz pochádzala z registrov a jednoramenných štúdií, čo obmedzovalo ich váhu pri tvorbe odporúčaní.

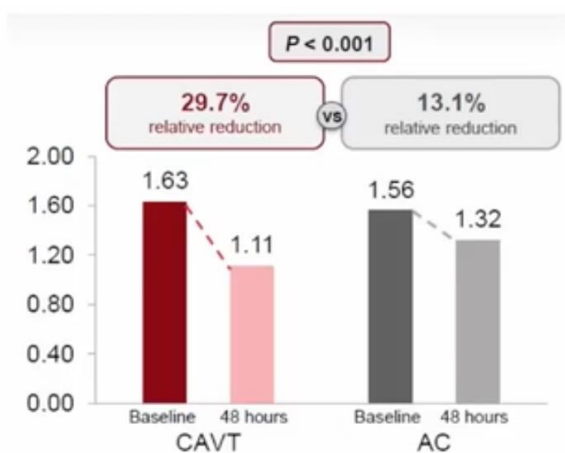
Práve preto bola publikácia štúdie STORM-PE mimoriadne očakávaná. Išlo o prvú randomizovanú štúdiu porovnávajúcu mechanickú trombektómiu pomocou systému Lightning Flash® so samotnou antikoagulačnou liečbou u pacientov s „intermediate-high risk“ PE. Do štúdie bolo randomizovaných 100 pacientov v pomere 1 : 1. Výsledky preukázali výraznejšiu redukciu pomeru veľkosti pravej a ľavej komory (RV/LV) po 48 hodinách (-0,39 vs. -0,14; $p < 0,001$), ako aj väčší pokles obštrukcie pľúcneho riečiska v intervenčnej skupine (3).

Tabuľka č. 1 – Primárny cieľový parameter: zmena pomeru RV/LV po 48 h (STORM-PE)

RV/LV ratio	CAVT arm	AC arm	Difference between groups (95% CI)	P value
Baseline	1.63±0.36	1.56±0.35	0.06 (-0.08 to 0.20)	0.397
48 h	1.11±0.28	1.32±0.31	-0.21 (-0.33 to -0.09)	<0.001
Reduction: baseline-48 h	0.52±0.37*	0.24±0.40*	0.27 (0.12 to 0.43)	<0.001†
Relative reduction: baseline-48 h, %	29.7±18.2*	13.1±23.4*	16.7 (8.2 to 25.2)	<0.001

LV – left ventricle, RV – right ventricle;

Graf č. 1 – Zmena pomeru RV/LV po 48 h (STORM-PE)



LV – left ventricle, RV – right ventricle;

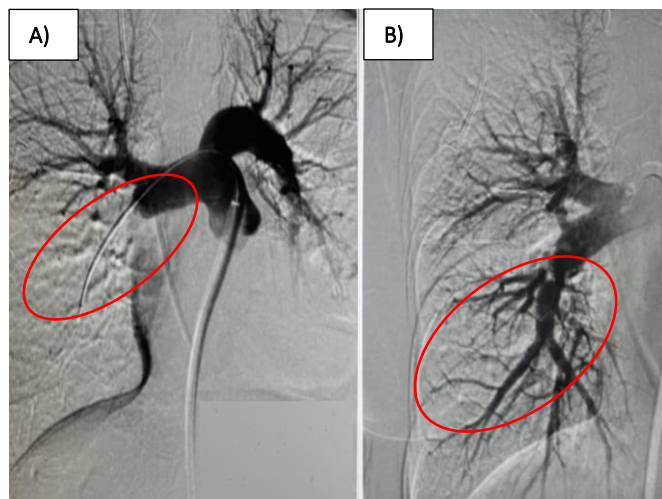
Hoci štúdia nebola navrhnutá na hodnotenie mortality alebo klinickej deteriorácie, poskytla dôležitý „proof-of-concept“, že mechanická reperfúzia dokáže rýchlo odľahčiť pravú komoru bez potreby

rutinného použitia trombolytickej liečby. Absencia fibrinolýzy pritom predstavuje potenciálne významnú výhodu najmä u pacientov so zvýšeným rizikom krvácania. (3).

Obrázok 1. Digitálna subtrakčná pľúcna angiografia pri akútnej pľúcnej embólii liečenej mechanickou aspiračnou trombektómiou systémom Penumbra Lightning Flash.

A) Predintervenčný nález s okluzívnym defektom náplne v lobárnych/segmentových vetvách pravej pľúcnej artérie pre stredný a dolný lalok a s výraznou redukciou distálnej perfúzie.

B) Angiografická kontrola po trombektómii s výrazným obnovením perfúzie postihnutého pľúcneho riečiska, pri pretrvávaní reziduálnej hypoperfúzie v časti stredných segmentov.



Na STORM-PE následne nadviazala štúdia HI-PEITHO, ktorá posunula úroveň dôkazov ešte ďalej. Po prvýkrát sa podarilo preukázať, že katérová intervencia môže viesť nielen k zlepšeniu zobrazovacích a hemodynamických parametrov, ale aj k zníženiu výskytu klinicky významných udalostí (4).

HI-PEITHO – štúdia, na ktorú odborná komunita čakala

Do štúdie bolo zaradených 544 pacientov s „intermediate-high risk“ PE. Pacienti boli randomizovaní na liečbu ultrazvukom facilitovanou katétrom riadenou trombolýzou (ultrasound-facilitated catheter-directed fibrinolysis) pomocou systému EkoSonic® v kombinácii s antikoaguláciou alebo na samotnú antikoagulačnú liečbu. Primárny kombinovaný cieľový parameter zahŕňal úmrtie súvisiace s PE, kardiorespiračnú dekompenzáciu alebo kolaps a symptomatickú recidívu PE počas prvých siedmich dní.

Výsledky ukázali redukcii primárneho endpointu z 10,3 % na 4,0 % (RR 0,39; 95 % CI 0,21–0,71), čo predstavovalo relatívne zníženie rizika približne o 61 %. Pozitívny efekt bol determinovaný najmä nižším výskytom kardiorespiračnej deteriorácie a menšou potrebou eskalácie liečby (4).

Tabuľka č. 2 – Primárny kompozitný cieľový parameter (HI-PEITHO)

Outcome	Intervention (N=273)		Control (N=271)		Relative Risk (95% CI)†
	no. of patients	% (95% CI)‡	no. of patients	% (95% CI)‡	
Any primary-outcome event	11	4.0 (2.3–7.1)	28	10.3 (7.2–14.5)	0.39 (0.20–0.77)‡
Components of the primary outcome					
Pulmonary embolism–related death	3	1.1 (0.4–3.2)	1	0.4 (0.1–2.1)	3.0 (0.3–28.5)
Cardiorespiratory decompensation or collapse	10	3.7 (2.0–6.6)	28	10.3 (7.2–14.5)	0.4 (0.2–0.7)
Recurrence of pulmonary embolism	1	0.4 (0.1–2.0)	1	0.4 (0.1–2.1)	1.0 (0.1–15.8)

Mimoriadne dôležitým poznatkom bol bezpečnostný profil výkonu. Napriek použitiu trombolytickej liečby bol výskyt závažného krvácania pri takto vedenej lokálnej trombolýze nízky a medzi skupinami sa signifikantne nelíšil; zároveň nebolo zaznamenané intrakraniálne krvácanie. Práve obavy z krvácajúcich komplikácií boli jedným z hlavných dôvodov, prečo sa systémová trombolýza u „intermediate-risk“ PE nikdy nestala štandardnou súčasťou liečby (4).

Na rozdiel od pôvodnej štúdie PEITHO, v ktorej systémová trombolýza znížila výskyt hemodynamickej dekompenzácie, ale za cenu významného nárastu závažného a intrakraniálneho krvácania, HI-PEITHO využila lokálnu katérovú aplikáciu nízkej dávky fibrinolytika. Práve tento rozdiel môže vysvetľovať priaznivejší bezpečnostný profil pozorovaný v aktuálnej štúdii (4,5).

HI-PEITHO tak poskytla prvý presvedčivý dôkaz, že selektívna katérová reperfúzia môže znížiť riziko klinickej deteriorácie bez signifikantného nárastu závažných krvácajúcich komplikácií. Po prvýkrát tak máme k dispozícii randomizované údaje naznačujúce, že katérová reperfúzia môže ovplyvniť nielen zobrazovacie a hemodynamické parametre, ale aj výskyt skorých klinicky významných udalostí (4).

Sú nové odporúčania pripravené na zmenu?

Nové odporúčania AHA/ACC a spolupracujúcich odborných spoločností z roku 2026 už reflektujú širší koncept „advanced therapies“ pri akútnej PE. Zdôrazňujú multidisciplinárne rozhodovanie, PERT tímy a individuálny výber medzi systémovou trombolýzou, katérovou trombolýzou, mechanickou trombektómiou a chirurgickou embolektómiou podľa klinickej kategórie pacienta, krvácajúceho rizika a dostupnosti expertízy.

Tento prístup je bližší realite ako jednoduché delenie na „trombolyzovať“ alebo „netrombolyzovať“. „Intermediate-high risk“ PE nie je homogénna diagnóza: iné rozhodnutie môže byť primerané u stabilného pacienta s miernou RV dilatáciou a nízkou symptomatológiou, iné u pacienta s výraznou tachykardiou, hypoxiou, veľkou centrálnou trombotickou náložou, progresívnou RV dysfunkciou alebo hraničnou hemodynamickou rezervou (1).

Je pravdepodobné, že dáta zo STORM-PE a HI-PEITHO budú patriť medzi kľúčové podklady pre budúcu aktualizáciu európskych odporúčaní.

Čo si z nových dát odnášame?

Obe štúdie predstavujú významný krok smerom k širšiemu uplatneniu katérových intervencií pri pľúcnej embólii. Kľúčovým posolstvom však nie je snaha intervenovať všetkých pacientov s „intermediate-high risk“ PE, ale identifikovať tých, u ktorých môže včasná reperfúzia zabrániť rozvoju kardiorespiračnej deteriorácie. Zároveň však nové dáta otvárajú viacero otázok, ktoré zostávajú nezodpovedané. Nie je zatiaľ jasné, ktorí pacienti profitujú z intervencie najviac, aká je optimálna časová stratégia výkonu, ani aký bude vplyv týchto postupov na dlhodobé výsledky vrátane rozvoja chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie. Chýbajú tiež priame porovnania jednotlivých intervenčných techník navzájom. Dôležitou výzvou zostáva aj implementácia týchto postupov do klinickej praxe vrátane definovania indikačných kritérií, zabezpečenia multidisciplinárnej spolupráce a systematického sledovania výsledkov.

Napriek týmto limitáciám možno konštatovať, že po prvýkrát máme k dispozícii randomizované dôkazy podporujúce skorú katérovú intervenciu u starostlivo vybraných pacientov s „intermediate-high risk“ PE.

Záver

Publikácia štúdií STORM-PE a HI-PEITHO predstavuje jeden z najvýznamnejších míľnikov v oblasti liečby akútnej pľúcnej embólie za posledné desaťročie. Mechanická trombektómia aj katéetrová lokálna trombolýza preukázali schopnosť priaznivo ovplyvniť klinický priebeh ochorenia u pacientov s „intermediate-high risk“ PE a rozširujú terapeutické možnosti nad rámec samotnej antikoagulácie. Nejde však o plošné rozšírenie reperfúznej liečby na všetkých normotenzných pacientov s PE, ale skôr o posun od pasívneho čakania na klinickú deterioráciu k aktívnej rizikovej stratifikácii a individualizovanému rozhodovaniu o optimálnej reperfúznej stratégii.

Hoci zatiaľ nemožno hovoriť o definitívnej zmene štandardu liečby, dostupné dôkazy naznačujú, že reperfúzne katéetrové stratégie sa postupne stávajú integrálnou súčasťou moderného manažmentu pľúcnej embólie. Budúce odporúčania pravdepodobne zohľadnia tento vývoj a posunú intervenčnú liečbu z pozície výlučnej „rescue therapy“ bližšie k štandardnej starostlivosti o starostlivo vybraných pacientov s „intermediate-high risk“ PE.

Literatúra

1. Creager MA, Barnes GD, Giri J, et al. 2026 AHA/ACC/ACCP/ACEP/CHEST/SCAI/SHM/SIR/SVM/SVN Guideline for the Evaluation and Management of Acute Pulmonary Embolism in Adults. J Am Coll Cardiol. 2026. doi:10.1016/j.jacc.2025.11.005.
2. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with ERS. Eur Heart J. 2020;41(4):543–603.
3. Lookstein RA, Konstantinides SV, Weinberg I, et al. Randomized Controlled Trial of Mechanical Thrombectomy With Anticoagulation Versus Anticoagulation Alone for Acute Intermediate-High Risk Pulmonary Embolism: Primary Outcomes From the STORM-PE Trial. Circulation. 2026;153(1):21–34.
4. Rosenfield K, Klok FA, Piazza G, et al.; HI-PEITHO Investigators. Ultrasound-Facilitated, Catheter-Directed Fibrinolysis for Acute Pulmonary Embolism. N Engl J Med. Published online March 28, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2516567.
5. Meyer G, Vicaut E, Danays T, et al.; PEITHO Investigators. Fibrinolysis for Patients with Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. N Engl J Med. 2014;370(15):1402–1411. doi:10.1056/NEJMoa1302097.