



PRAGUE-26: Katétrom riadená trombolýza pri akútnej pľúcnej embólii s vyšším stredným rizikom

Autor:



doc. MUDr. **Juraj Maďarič**, PhD., MPH
Klinika angiológie LF UK a NÚSCH a.s., Bratislava

Liečba akútnej pľúcnej embólie (PE) s vyšším stredným rizikom patrí k najdiskutovanejším otázkam cievnej medicíny. Pacienti sú pri prijatí hemodynamicky stabilní, no dysfunkcia pravej komory a pozitívne kardiálne biomarkery signalizujú riziko náhleho zhoršenia, pričom štandardom zostáva antikoagulácia a monitorovanie s pripravenosťou na záchrannú reperfúziu. Po tom, čo plná systémová trombolýza v štúdii PEITHO znížila hemodynamickú dekompenzáciu, ale za cenu výrazne vyššieho výskytu veľkého a intrakraniálneho krvácania (1), sa pozornosť presunula na katétrom riadené podanie nízkej dávky fibrinolytika priamo do pľúcnych artérií. **Akademická štúdia PRAGUE-26 z 11 českých terciárnych centier, prezentovaná na kongrese ESC 2026 v Mníchove a súčasne publikovaná v New England Journal of Medicine (2), prináša doteraz najsilnejší randomizovaný dôkaz, že konvenčná katétrom riadená trombolýza (CDT) bez ultrazvukovej asistencie znižuje včasné klinické zhoršenie.**

- **Kľúčové zistenie:** U 558 hemodynamicky stabilných pacientov s akútnou PE s vyšším stredným rizikom znížilo pridanie CDT s alteplázou k antikoagulácii 7-dňový kompozit úmrtia, recidívy PE alebo kardiorespiračnej dekompenzácie či kolapsu zo 6,8 % na 0,7 % (RR 0,10; 95 % CI 0,02–0,44; $p < 0,001$) bez zvýšenia veľkého krvácania. Rozdiel bol vedený predovšetkým menším počtom dekompenzácií; štúdia nebola dimenzovaná na mortalitu a dve intrakraniálne krvácania sa vyskytli len v intervenčnej skupine (2).

Prečo bola PRAGUE-26 potrebná?

- V štúdii PEITHO (2014) znížila plná dávka tenekteplázy hemodynamickú dekompenzáciu (1,6 % vs. 5,0 %), ale nezmenila mortalitu a zvýšila výskyt veľkého krvácania (11,5 % vs. 2,4 %) a hemoragickej CMP (2,0 % vs. 0,2 %), čo vylúčilo rutinné použitie systémovej trombolýzy pri PE so stredným rizikom (1).

- Doterajšie randomizované štúdie s CDT (ULTIMA, SUNSET sPE, CANARY) boli malé a opierali sa prevažne o zobrazovacie alebo hemodynamické ukazovatele – pomer pravej a ľavej komory – nie o klinické výsledky (3).
- Odporúčania ESC 2019 vyhradzuju reperfúziu pri PE s vyšším stredným rizikom pre pacientov s hemodynamickým zhoršením na antikoagulácii (4). **Odporúčania ESVM 2025 pre intervenčnú liečbu VTE idú o krok ďalej: katéetrovú liečbu (CDT alebo mechanickú trombektómiu) treba zvážiť už pri nedostatočnom klinickom zlepšení do 24 hodín antikoagulácie (IIa B), rozhodnutie má robiť PERT s účasťou angiológa a pri stratifikácii pomáhajú „red flags“ – tachykardia $\geq 100/\text{min}$, dychová frekvencia $> 20/\text{min}$, systolický TK $< 110 \text{ mmHg}$, laktát $> 2 \text{ mmol/l}$, RV/LV > 1 , TAPSE $< 16 \text{ mm}$, srdcové zlyhávanie, aktívna malignita** (5). Podobne postupujú aj multispoločenské odporúčania AHA/ACC 2026, ktoré mechanickú trombektómiu pripúšťajú (trieda 2b) najmä u pacientov s prechodnou hypotenziou alebo normotenzným šokom (6). Žiadne odporúčania však zatiaľ nestavajú katéetrovú liečbu ako prvolíniovú stratégiu pre všetkých pacientov s vyšším stredným rizikom.

PRAGUE-26 bola navrhnutá tak, aby overila **klinický, nie zobrazovací prínos** CDT pridanej k antikoagulácii, a to jednoduchou technikou dostupnou v každom katetrizačnom laboratóriu.

Dizajn a metodika PRAGUE-26

Multicentrická, otvorená, randomizovaná štúdia financovaná Ministerstvom zdravotníctva ČR a Karlovou univerzitou zaradila 558 dospelých so symptomatickou akútnou PE s vyšším stredným rizikom (medián veku 64 rokov, 40,9 % žien); približne polovica pacientov bola preložená z regionálnych nemocníc (2).

- **Inklúzne kritériá:** hemodynamická stabilita, skóre sPESI ≥ 1 , dysfunkcia pravej komory a zvýšený troponín alebo natriuretický peptid.
- **Randomizácia 1 : 1:** CDT s alteplázou + antikoagulácia ($n = 280$) vs. samotná antikoagulácia ($n = 278$).
- **Technika:** štandardná pravostranná katetrizácia so zavedením bežného infúzneho katétra do každej pľúcnej artérie; bolus 1 mg alteplázy a následne infúzia 1 mg/h počas 9 hodín do každého katétra, celková dávka pri bilaterálnej PE 20 mg. Bez ultrazvukovej asistencie a bez špeciálneho vybavenia.
- **Primárny výsledok:** kompozit úmrtia z akejkoľvek príčiny, recidívy PE alebo kardiorespiračnej dekompenzácie či kolapsu do 7 dní od randomizácie.

Kľúčové výsledky

Tabuľka 1. Hlavné výsledky štúdie PRAGUE-26 do 7 dní od randomizácie (2)

Ukazovateľ (do 7 dní)	CDT + AKL (n = 280)	Samotná AKL (n = 278)	Odhad účinku
Primárny kompozit (úmrť, recidíva PE, kardiopulmonálna dekompenzácia/kolaps)	2 (0,7 %)	19 (6,8 %)	RR 0,10 (95 % CI 0,02–0,44); p < 0,001
Kardiopulmonálna dekompenzácia alebo kolaps	2 (0,7 %)	15 (5,4 %)	RR 0,13 (95 % CI 0,03–0,57)
Úmrtie z akejkoľvek príčiny	0	4 (1,4 %)	–
Recidíva PE	2 (0,7 %)	1 (0,4 %)	NS
Zlyhanie prvolíniovej stratégie	0	12 (4,3 %)	–
Klinicky relevantné krvácanie (BARC)	13 (4,6 %)	14 (5,0 %)	p = 0,85
Veľké krvácanie (GUSTO)	4 (1,4 %)	6 (2,2 %)	p = 0,54
Intrakraniálne krvácanie	2 (0,7 %)	0	p = 0,50

AKL – antikoagulačná liečba; CDT – katétrom riadená trombolýza; PE – pľúcna embólia; RR – relatívne riziko; NS – nesignifikantné

Absolútne zníženie rizika primárneho výsledku bolo 6,1 percentuálneho bodu, čo zodpovedá orientačnému NNT približne 17 pacientov na zabránenie jednej príhode do 7 dní (odvodený výpočet, nie publikovaný výsledok štúdie). Účinok bol konzistentný vo všetkých podskupinách. Do 7. dňa zomreli štyria pacienti v kontrolnej skupine a žiadny po CDT; medzi 8. a 30. dňom zomrel jeden pacient v intervenčnej skupine. Nízky počet úmrtí neumožňuje spoľahlivo posúdiť vplyv na mortalitu (2).

Po 24 hodinách bol medián echokardiografického pomeru pravej a ľavej komory 0,94 po CDT oproti 1,07 pri samotnej antikoagulácii. Zlyhanie prvolíniovej stratégie s potrebou záchranej reperfúzie nenastalo u žiadneho intervenčne liečeného pacienta oproti 12 pacientom (4,3 %) v kontrolnej skupine. Medián pobytu na JIS bol 2,1 vs. 2,8 dňa a medián hospitalizácie 4,3 vs. 5,1 dňa. Klinicky relevantné ani veľké krvácanie nebolo po CDT častejšie; dve intrakraniálne krvácania (0,7 %) sa však vyskytli iba v intervenčnej skupine (2).

- Autori v NEJM upozorňujú, že veľmi nízka mortalita v štúdii pravdepodobne odráža intenzívne monitorovanie a okamžitú dostupnosť záchranej reperfúzie v terciárnych centrách. Významná časť pacientov s PE je však liečená v menších regionálnych nemocniciach, kde môže byť kardiopulmonálna dekompenzácia spojená s vyššou mortalitou – prevencia dekompenzácie tam môže predstavovať klinicky významný efekt (2).

Kontext: HI-PEITHO, PEERLESS a STORM-PE

PRAGUE-26 potvrdzuje výsledky štúdie HI-PEITHO, publikovanej v marci 2026, v ktorej ultrazvukom asistovaná CDT (EkoSonic) u 544 pacientov znížila 7-dňový kompozit úmrtia súvisiaceho s PE,

dekompenzácie alebo recidívy o 61 % (NNT 16), opäť predovšetkým vďaka menšiemu počtu dekompenzácií (3,7 % vs. 10,3 %), bez intrakraniálneho krvácania a bez rozdielu v 30-dňovej mortalite (7). Pred označením konkrétneho intervenčného postupu za primárnu liečbu treba počkať aj na výsledky štúdie PEITHO-3 s redukovanou dávkou systémovej trombolýzy (8). Do skladačky patria aj štúdia PEERLESS, v ktorej veľkokalibrová mechanická trombektómia (FlowTrieve) v porovnaní s CDT znížila klinické zhoršenie a potrebu JIS (9), a STORM-PE, prvá randomizovaná štúdia mechanickej aspiračnej trombektómie (Lightning Flash) oproti samotnej antikoagulácii, ktorá u 100 pacientov hodnotila zobrazovací ukazovateľ – pokles pomeru pravej a ľavej komory po 48 hodinách (29,7 % vs. 13,1 %) (10). Nové odporúčania ESC pre PE sa očakávajú v roku 2027.

Ako interpretovať výsledky v klinickej praxi?

Relatívne 90 % zníženie rizika treba čítať spolu s absolútnymi číslami a zložením kompozitu. Rozdiel vytvorila najmä kardiorespiračná dekompenzácia alebo kolaps; štúdia nepreukázala samostatný pokles mortality ani recidívy PE. Pri otvorenom dizajne môže mať rozhodnutie o eskalácii liečby mieru klinickej subjektivity, hoci zabránenie objektívnemu kolapsu je pre pacienta určite relevantné. Bezpečnosť nemožno považovať za definitívne uzavretú: dve intrakraniálne krvácania sa vyskytli len po CDT a interval neistoty pri takejto zriedkavej udalosti je široký. Všetky centrá boli terciárne pracoviská s nepretržitým prístupom k záchrannnej liečbe a výber pacientov vylučoval osoby s neprijateľným rizikom fibrinolýzy. Nie je známe, či skorá prevencia dekompenzácie zlepší dlhodobú funkčnú kapacitu, pretrvávajúcu dysfunkciu pravej komory alebo riziko chronickej tromboembolickej pľúcnej hypertenzie.

Kedy zvážiť CDT po PRAGUE-26?

- u normotenzného pacienta so sPESI ≥ 1 , dysfunkciou pravej komory a pozitívnym biomarkerom, najmä pri známkach hroziaceho zhoršenia (rastúca tachykardia, hypoxémia, laktát, rozsah embolizácie)
- pri nízkom krvácavom riziku a v centre, ktoré vie výkon aj záchrannú liečbu komplikácií vykonať bezodkladne
- po skorej diskusii multidisciplinárneho tímu pre PE (PERT), ktorá zohľadní vek, komorbidity, dynamiku vitálnych funkcií a lokálnu expertízu

PRAGUE-26 a HI-PEITHO testovali CDT ako primárnu stratégiu bezprostredne po randomizácii, teda skôr, než pripúšťajú súčasné odporúčania (zlyhanie antikoagulácie do 24 hodín podľa ESVM 2025, hemodynamické zhoršenie podľa ESC 2019) (4,5). Obe štúdie tak poskytujú randomizované dôkazy s klinickým výsledkom, ktoré doterajšie odporúčania triedy IIa nemali k dispozícii, a **otvárajú otázku, či sa má okno pre intervenciu posunúť pred zlyhanie konzervatívnej liečby. Priamu odpoveď na to, či je pri tejto indikácii výhodnejšia trombolýza alebo mechanická trombektómia, neposkytujú** – PEERLESS naznačuje prínos trombektómie oproti CDT, ale bez rozdielu v mortalite či krvácaní, a STORM-PE má len zobrazovací ukazovateľ (9,10). PRAGUE-26 preto zatiaľ neoprávňuje na rutinnú intervenciu u každého pacienta s akútnou PE s vyšším stredným rizikom. Praktickou výhodou skúšaného postupu je využitie existujúceho katetrizačného laboratória a štandardných infúzných katétrov s krátkou krivkou učenia. Rovnako podstatný je organizačný rozmer: autori navrhujú adaptovať existujúce regionálne siete a transportné cesty vybudované pre STEMI, keďže pacienti s PE sú dnes „rozptýlení“ po interných, chirurgických či gynekologických oddeleniach bez centralizovanej starostlivosti (2,8).

Záver

V štúdií PRAGUE-26 znížila konvenčná katétrom riadená trombolýza s nízkou dávkou alteplázy pridaná k antikoagulácii výskyt 7-dňového kompozitu úmrtia, recidívy PE alebo kardiorespiračnej dekompenzácie zo 6,8 % na 0,7 % bez nárastu veľkého krvácania. Spolu s HI-PEITHO ide o druhú veľkú randomizovanú štúdiu v roku 2026, ktorá posúva akútnu PE s vyšším stredným rizikom smerom k intervenčnej liečbe. Výsledky podporujú CDT u selektovaných pacientov v skúsených centrách s fungujúcim PERT, nie plošnú trombolýzu všetkých embólií s vyšším stredným rizikom. Pre zmenu rutinného algoritmu budú rozhodujúce dáta o mortalite, intrakraniálnom krvácaní a dlhodobom funkčnom prínose.

Vyhlásenie o použití umelej inteligencie: Pri príprave tohto príspevku bol použitý jazykový model Claude (Anthropic) na spracovanie zdrojov a návrh štruktúry. Autor skontroloval a overil všetky údaje a citácie oproti pôvodným publikáciám a nesie plnú zodpovednosť za obsah príspevku.

Literatúra

1. Meyer G, Vicaut E, Danays T, et al.; PEITHO Investigators. Fibrinolysis for Patients with Intermediate-Risk Pulmonary Embolism. *N Engl J Med*. 2014;370:1402–1411. doi:10.1056/NEJMoa1302097.
2. Kroupa J, Radvan M, Mrozek J, et al.; PRAGUE-26 Investigators. Catheter-Directed Thrombolysis in Intermediate-High-Risk Pulmonary Embolism. *N Engl J Med*. Published online August 31, 2026. doi:10.1056/NEJMoa2608012. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2608012>
3. Sadeghipour P, Jenab Y, Moosavi J, et al. Catheter-Directed Thrombolysis vs Anticoagulation in Patients With Acute Intermediate-High-Risk Pulmonary Embolism: The CANARY Randomized Clinical Trial. *JAMA Cardiol*. 2022;7:1189–1197. doi:10.1001/jamacardio.2022.3591.
4. Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C, et al. 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;41(4):543–603. doi:10.1093/eurheartj/ehz405.
5. Schlager O, Campello E, Madaric J, Belch J, Mazzolai L, Brodmann M, Lichtenberg M, Baccellieri D, Rammos C, Espinola-Klein C, Heiss C, Theurl M. 2025 ESVM Guidelines on interventional treatment of venous thromboembolism. *Vasa*. 2025;54(5):1–17. doi:10.1024/0301-1526/a001211.
6. 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. *Circulation*. 2026;153:e977–e1051. doi:10.1161/CIR.0000000000001415.
7. Rosenfield K, Klok FA, Piazza G, et al.; HI-PEITHO Investigators. Ultrasound-Facilitated, Catheter-Directed Fibrinolysis for Acute Pulmonary Embolism. *N Engl J Med*. 2026; Epub March 28, 2026.
8. Cox CE. PRAGUE-26: Catheter-Directed Thrombolysis Beneficial in Intermediate-High-Risk PE. TCTMD. September 14, 2026. Dostupné na internete: <https://www.tctmd.com/news/prague-26-catheter-directed-thrombolysis-beneficial-intermediate-high-risk-pe>
9. Jaber WA, Gonsalves CF, Stortecky S, et al.; PEERLESS Committees and Investigators. Large-Bore Mechanical Thrombectomy Versus Catheter-Directed Thrombolysis in the Management of Intermediate-Risk Pulmonary Embolism: Primary Results of the PEERLESS Randomized Controlled Trial. *Circulation*. 2025;151:260–273. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.124.072364.

10. 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;153:21–34.