

Tab. 2. Vybrané aktuálně probíhající intervenční studie

Název studie	ClinicalTrials.gov	Design studie a počet subjektů	Zdravotnický prostředek	Skupina pacientů s PE	Intervenční skupina	Kontrolní skupina	Primární endpoint
Catheter-directed Thrombolysis in Intermediate-high Risk Acute Pulmonary Embolism (PRAGUE-26)	NCT05493163	RCT, 558 pacientů	Cragg-McNamara trombolytický katétr	Intermediate-high risk	Lokální trombolýza	Antikoagulační terapie	Kombinovaný endpoint: celková mortalita, symptomatická rekurence PE, kardiorepirační selhání do 7 dnů od randomizace
Ultrasound-facilitated, Catheter-directed, Thrombolysis in Intermediate-high Risk Pulmonary Embolism (HI-PEITHO)	NCT04790370	RCT, 406 pacientů	EkoSonic EndoVascular System	Intermediate-high risk (s vybranými kritérii klinické závažnosti)	Ultrazvukem facilitovaná lokální trombolýza	Antikoagulační terapie	Kombinovaný endpoint: celková mortalita, symptomatická rekurence PE, kardiorepirační selhání do 7 dnů od randomizace
The PEERLESS Study (PEERLESS)	NCT05111613	RCT, 550 pacientů	FlowTrierer System	Intermediate-high risk bez absolutní kontraindikace k systémové trombolýze	Aspirační/mechanická trombektomie	Lokální trombolýza	Kombinovaný endpoint: celková mortalita, intrakraniální krvácení, závažné krvácení dle ISTH, kardiorepirační selhání, hospitalizace na JIP a délka této hospitalizace do propuštění z nemocnice nebo do 7 dnů od intervence
Comparison of Two Pulmonary Embolism Treatments (STORM-PE)	NCT05684796	RCT, 100 pacientů	Indigo Aspiration System	Intermediate-high risk	Aspirační trombektomie	Antikoagulační terapie	Změna poměru PKS/LKS 48 hodin od randomizace dle CTA

do těla pacienta skrze dedikovaný filtrační systém FlowSaver. Systém FlowTrierer není v tuto chvíli dostupný v České republice, jeho příchod je však v blízkém budoucnu očekáván. Velmi zajímavé budou výsledky probíhající randomizované multicentrické studie PEERLESS, která porovnává aspirační/mechanickou trombektomii oproti lokální trombolýze u pacientů s vyšším středním rizikem (intermediate-high risk) bez absolutní kontraindikace k trombolytické terapii (NCT05111613).

Aspirační/mechanická trombektomie je ve srovnání s ostatními intervenčními metodami technicky náročnějším výkonem. S narůstající velikostí instrumentária narůstá úměrně i riziko možných závažných komplikací. Mezi ně patří poranění plicních tepen se závažným krvácením, poškození závěsného aparátu trikuspidální chlopně či poranění jiné srdeční struktury, vznik akutní srdeční tamponády, rozvoj hemodynamické nestability při zavádění velkého instrumentária do plicnice a v neposlední

řadě také lokální komplikace v místě cévního přístupu.

Nespornou výhodou těchto systémů je rychlé odstranění velkého množství krevních sraženin bez nutnosti užití trombolytické terapie (Obr. 3). Tato strategie by mohla být výhodná u pacientů s kontraindikací k podání systémové trombolýzy nebo nepřiměřeně vysokým rizikem krvácení, zejména pokud jsou oběhově nestabilní.

Současné postavení intervenční léčby ve světle aktuálních Doporučených postupů

Podle Doporučených postupů Evropské kardiologické společnosti pro diagnostiku a léčbu akutní plicní embolie z roku 2019 není katetrizační intervence léčbou první volby, její užití má již ale některé doporučené indikace.

Katetrizační léčba by měla být zvážena u pacientů s vysokým rizikem časného úmrtí a kontraindikací systémové trombolýzy

nebo pokud u nich reperfuze léčba selhala (doporučení IIa/C). V případech nedostupnosti intervenční léčby představovala chirurgická embolektomie prováděná na mimotělním oběhu u těchto pacientů dosud jedinou možnou alternativou léčby. Kritický stav pacientů a logistická náročnost chirurgické léčby mimo vybraná komplexní kardiocentra tvoří největší překážky v reálné dostupnosti této alternativy.

Katetrizační léčba by měla být dále zvážena jako alternativa k podání systémové trombolýzy u iniciálně oběhově stabilních pacientů (střední riziko, zejména intermediate-high risk), u kterých došlo i přes adekvátně vedenou antikoagulační léčbu k hemodynamickému zhoršení (doporučení IIa/C).

V současnosti je třeba intervenční léčbu indikovat individuálně, po předchozím pečlivém zvážení možností standardní léčby. Vědecky aktivní centra by měla participovat na klinickém výzkumu v této oblasti, abychom do budoucna získali další kvalitní