



INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA FN BRNO a LF MU

Lokální trombolýza v léčbě PE – Prague 26 v Brně

PRAGUE-26 (EudraCT: 2022-002218-18), AZV grant NU23-02-00446

XXXII. Sjezd ČKS 5/5/2024

Radvan M.



Prague 26

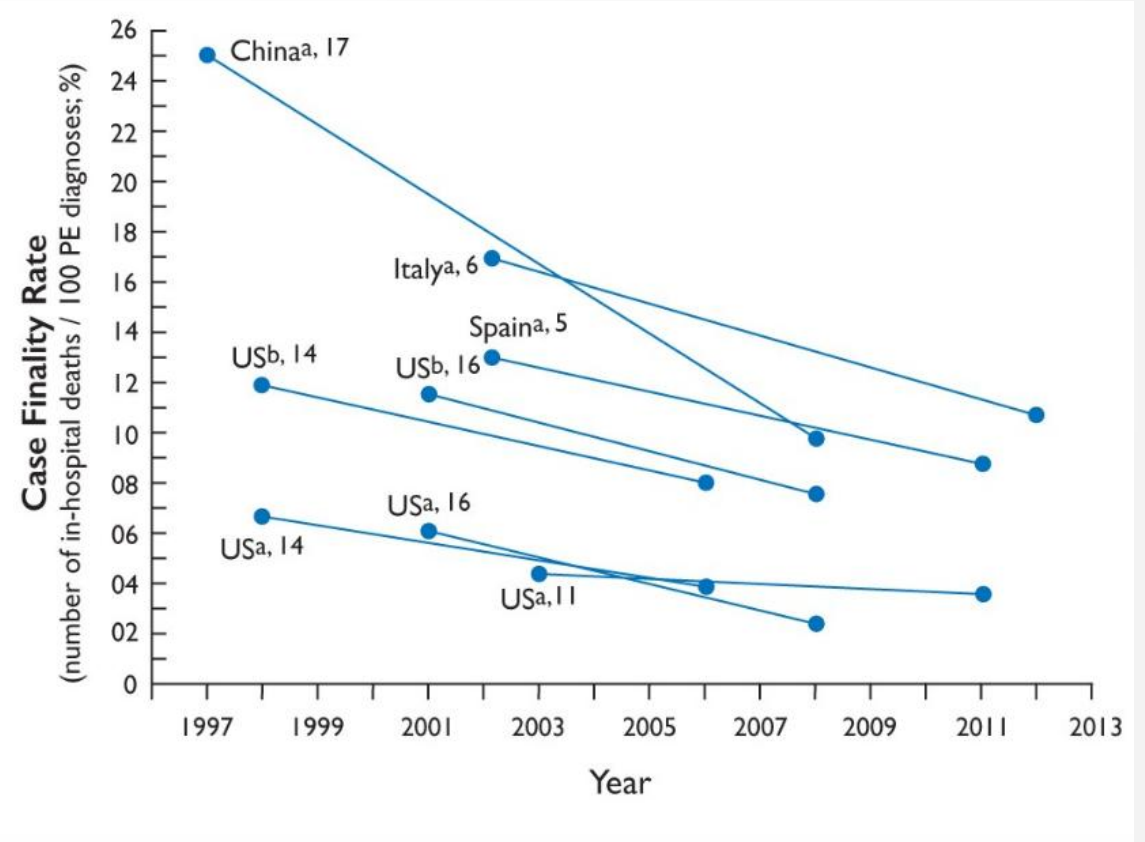
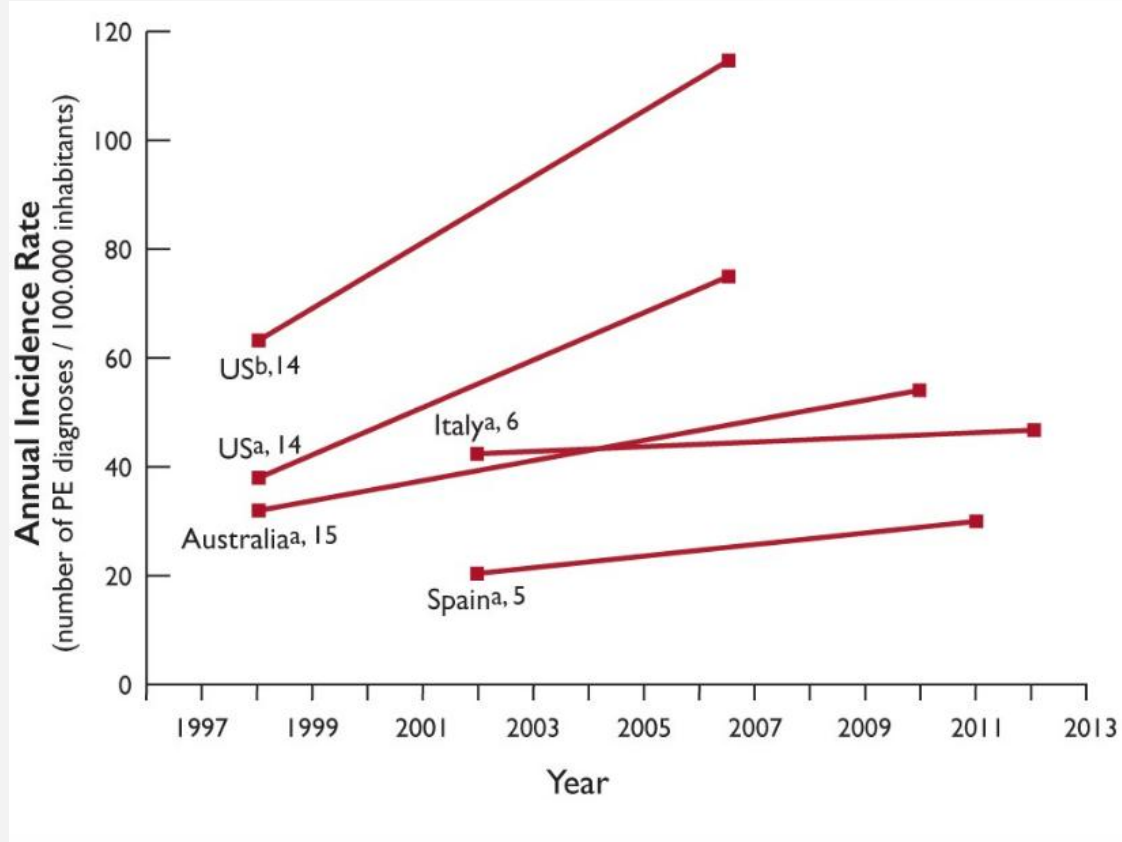
Představení projektu

Katetrizační léčba plicní embolie: lokální trombolýza

Organizace péče o TEN v Brně



Prague 26



Risk klasifikace PE

Early mortality risk		Indicators of risk			
		Haemodynamic instability ^a	Clinical parameters of PE severity and/or comorbidity: PESI class III–V or sPESI \geq 1	RV dysfunction on TTE or CTPA ^b	Elevated cardiac troponin levels ^c
High		+	(+) ^d	+	(+)
Intermediate	Intermediate–high	-	+ ^e	+	+
	Intermediate–low	-	+ ^e	One (or none) positive	
Low		-	-	-	Assesment optional; if assessed, negative

©ESC 2019

Guidelines

Recommendations	Class ^b	Level ^c
It is recommended that anticoagulation with UFH, including a weight-adjusted bolus injection, be initiated without delay in patients with high-risk PE.	I	C
Systemic thrombolytic therapy is recommended for high-risk PE. ²⁸²	I	B
Surgical pulmonary embolectomy is recommended for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed. ^{d 281}	I	C
Percutaneous catheter-directed treatment should be considered for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed. ^d	IIa	C
Norepinephrine and/or dobutamine should be considered in patients with high-risk PE.	IIa	C
ECMO may be considered, in combination with surgical embolectomy or catheter-directed treatment, in patients with PE and refractory circulatory collapse or cardiac arrest. ^{d 252}	IIb	C

Systemic thrombolytic therapy is recommended for high-risk PE. ²⁸²



Guidelines

Recommendations

It is recommended that anticoagulation with UFH, including a weight-adjusted bolus, be initiated without delay in patients with high-risk PE.

Systemic thrombolytic therapy is recommended for high-risk PE. ²⁸²

Surgical pulmonary embolectomy is recommended for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed.

Percutaneous catheter-directed treatment should be considered for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed.^d

Norepinephrine and/or dobutamine should be considered in patients with high-risk PE.

ECMO may be considered, in combination with surgical embolectomy or catheter-directed treatment, in patients with PE and refractory hypotension, respiratory failure, or circulatory collapse or cardiac arrest.^{d 252}



Systemic thrombolytic therapy is recommended for high-risk PE. ²⁸²

Guidelines

Recommendations	Class ^b	Level ^c
It is recommended that anticoagulation with UFH, including a weight-adjusted bolus injection, be initiated without delay in patients with high-risk PE.	I	C
Systemic thrombolytic therapy is recommended for high-risk PE. ²⁸²	I	B
Surgical pulmonary embolectomy is recommended for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed. ^{d 281}	I	C
Percutaneous catheter-directed treatment should be considered for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed. ^d	IIa	C
Norepinephrine and/or dobutamine should be considered in patients with high-risk PE.	IIa	C
ECMO may be considered, in combination with surgical embolectomy or catheter-directed treatment, in patients with PE and refractory circulatory collapse or cardiac arrest. ^{d 252}	IIb	C

© ESC 2019

Percutaneous catheter-directed treatment should be considered for patients with high-risk PE, in whom thrombolysis is contraindicated or has failed. ^d

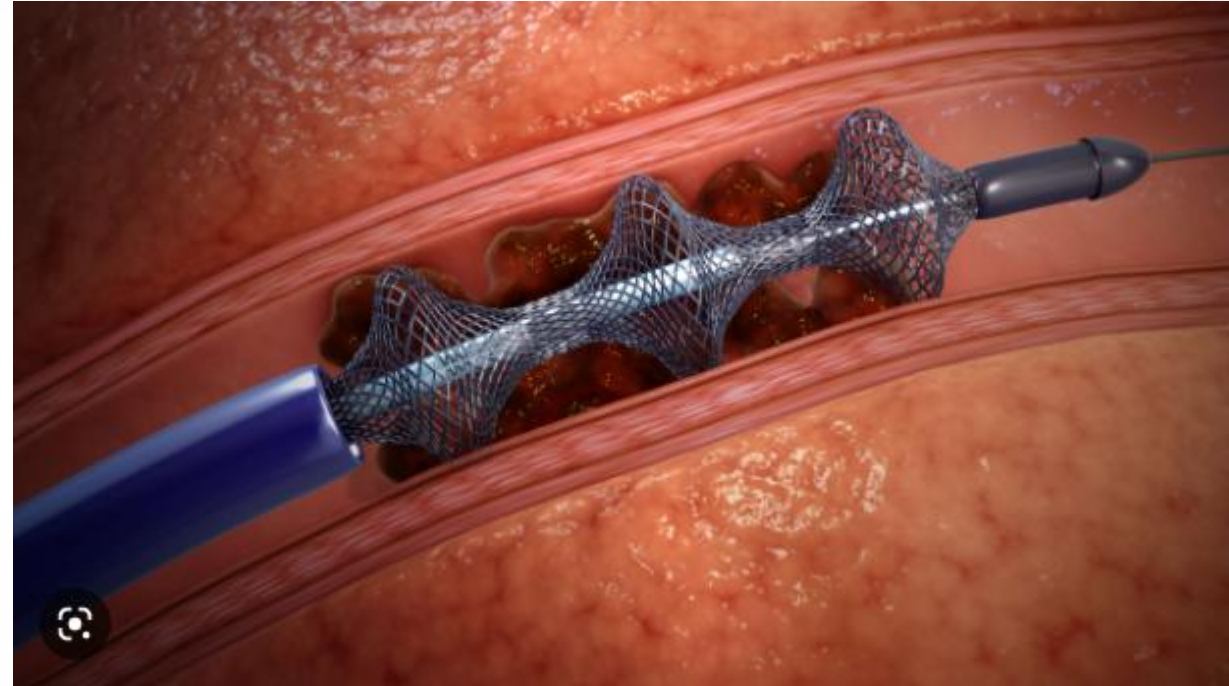
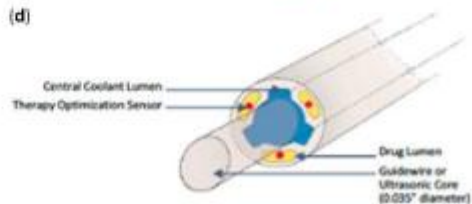
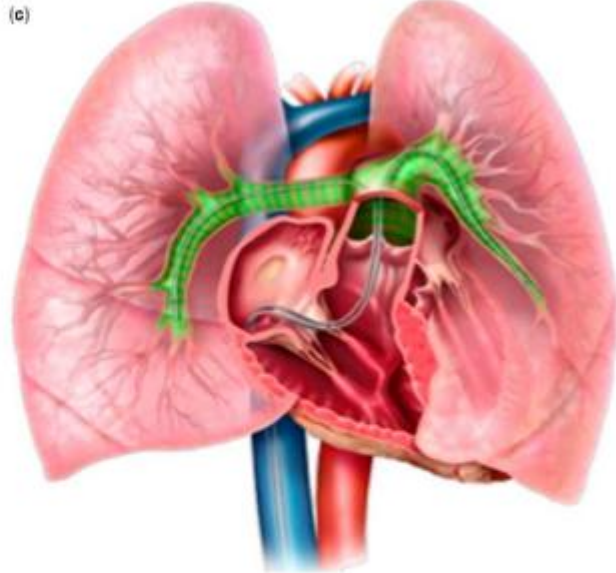
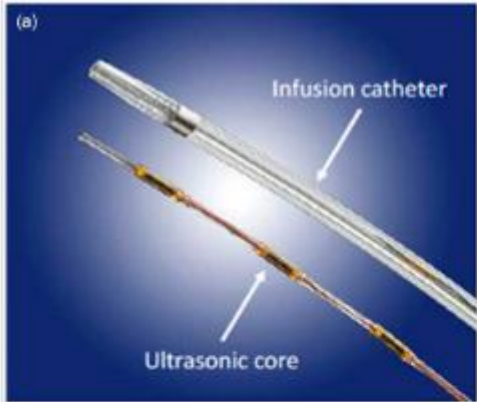
IIa

C



**INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA** FN BRNO a LF MU

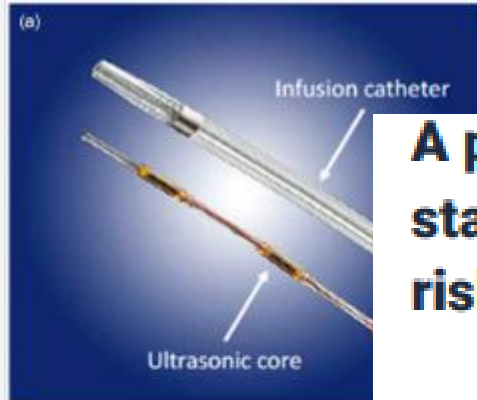
Katetrizační terapie





**INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA** FN BRNO a LF MU

Katetrizační terapie

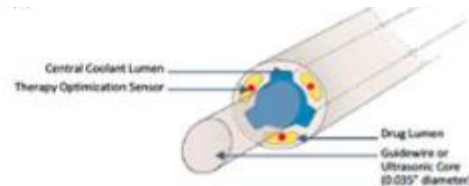


A pilot randomised trial of catheter-directed thrombolysis or standard anticoagulation for patients with intermediate-high risk acute pulmonary embolism

EuroIntervention 2022;18:e639-e646. DOI: 10.4244/EIJ-D-21-01080



Josef Kroupa¹, MD, PhD; Michal Buk², MD; Jiri Weichet², MD, PhD; Hana Malikova², MD, PhD;
Lucie Bartova¹, MSc; Hana Linkova¹, MD, PhD; Oana Ionita¹, MD; Martin Kozel¹, MD, PhD;
Zuzana Motovska¹, MD, PhD; Viktor Kocka¹, MD, PhD



Prague 26 – cíl studie

Srovnání katetrizační léčby (lokální trombolýzy) intermediate-high risk plicní embolie se standardní antikoagulační léčbou

558 pacientů v průběhu dvou let

8 center

Randomizace 1:1

Ideálně do 24h od prezentace, procedura do 3h od randomizace

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. Intermediate high risk PE + dysfunkce PK na echu/CT + elevace biomarkerů
4. Podepsaný informovaný souhlas

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. Intermediate-high risk PE + dysfunkce PK na echu/CT + elevace biomarkerů
4. Podepsaný informovaný souhlas

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. **Intermediate-high risk PE (sPESI)** + dysfunkce PK na echu/CT + elevace biomarkerů
4. Podepsaný informovaný souhlas

12:04 78%

← sPESI ☆

● Nízké riziko
Riziko 30denní mortality: 1,1 % 0

Věk > 80 let Ne

Anamnéza malignity Ne

Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby Ne

Tepová frekvence $\geq 110/\text{min}$ Ne

Systolický krevní tlak < 100 mmHg Ne

Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 %
S a bez podávání doplňkového kyslíku Ne

Dodatečné info

☆ Zpětná vazba k nástroji

📖 Instrukce a reference

Inclusion kritéria

zjištěná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů

low risk PE (**sPESI**) + dysfunkce PK na echu/CT + elevace

období s informovaným souhlasem

12:04 78%

← sPESI ☆

Nízké riziko 0
Riziko 30denní mortality: 1,1 %

Věk > 80 let Ne

Anamnéza malignity Ne

Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby Ne

Tepová frekvence ≥ 110/min Ne

Systolický krevní tlak < 100 mmHg Ne

Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 % Ne
S a bez podávání doplňkového kyslíku

Dodatečné info

☆ Zpětná vazba k nástroji

📖 Instrukce a reference

12:04 78%

← sPESI ☆

Vysoké riziko 1
Riziko 30denní mortality: 8,9 %

Věk > 80 let Ne

Anamnéza malignity Ne

Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby Ne

Tepová frekvence ≥ 110/min Ne

Systolický krevní tlak < 100 mmHg Ano

Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 % Ne
S a bez podávání doplňkového kyslíku

Dodatečné info

☆ Zpětná vazba k nástroji

📖 Instrukce a reference

Inkrementální kritéria

Ustanovená
pro vysoké
riziko
pacientů
s infarktem
myokardu

symptomů ≤ 14 dnů
po infarktu
echu/CT + elevace

Nízké riziko
Riziko 30denní mortality: 1,1 % 0

- Věk > 80 let
- Anamnéza malignity
- Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby
- Tepová frekvence ≥ 110/min
- Systolický krevní tlak < 100 mmHg
- Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 %
S a bez podávání doplňkového kyslíku

- Dodatečné info**
- Zpětná vazba k nástroji
 - Instrukce a reference

Vysoké riziko
Riziko 30denní mortality: 8,9 % 1

- Věk > 80 let
- Anamnéza malignity
- Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby
- Tepová frekvence ≥ 110/min
- Systolický krevní tlak < 100 mmHg
- Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 %
S a bez podávání doplňkového kyslíku

- Dodatečné info**
- Zpětná vazba k nástroji
 - Instrukce a reference

Vysoké riziko
Riziko 30denní mortality: 8,9 % 1

- Věk > 80 let
- Anamnéza malignity
- Anamnéza srdečního selhání nebo plicní choroby
- Tepová frekvence ≥ 110/min
- Systolický krevní tlak < 100 mmHg
- Saturace arteriální krve kyslíkem < 90 %
S a bez podávání doplňkového kyslíku

- Dodatečné info**
- Zpětná vazba k nástroji
 - Instrukce a reference

In **rité**

ovaná

h risk

movar

otomy ≤

echu/CT

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. Intermediate high risk PE + **dysfunkce PK na echu/CT (RV/LV ratio ≥ 0.9)**
+ elevace biomarkerů (troponin; NT-proBNP)
4. Podepsaný informovaný souhlas

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. Intermediate high risk PE + **dysfunkce PK na echu/CT (RV/LV ratio ≥ 0.9)**
+ elevace biomarkerů (troponin; NT-proBNP)
4. Podepsaný informovaný souhlas

Inclusion kritéria

1. Věk 18-80 let
2. CT angio verifikovaná proximální PE se symptomy ≤ 14 dnů
3. Intermediate high risk PE + dysfunkce PK na echu/CT (RV/LV ratio ≥ 0.9)
+ elevace biomarkerů (troponin; NT-proBNP)
4. Podepsaný informovaný souhlas

Exclusion kritéria

1. Aktivní významné krvácení
2. Anamnéza ICH nebo iktus/TIA v posledních 6 měsících
3. Nedávný (< 3měsíce) úraz hlavy nebo aktivní intrakraniální/intraspinální proces
4. Velký chirurgický výkon v posledních 7 dnech
5. Aktivní malignita nebo jiné závažné onemocnění s předpokládaným přežitím < 2r, Hemoglobin < 80g/L, INR nad 2,0, Trombocyty < 100×10^9 , kreat > 200 μ mol/L
6. Těhotenství, kojení, vyloučení gravidity u fertálních
7. Alergie na trombolitikum, heparin, LMWH, kontrastní látkou, anamnéza HIT
8. Trombus in transit při perzistujícím formane ovale

Prague 26 – průběh léčby

Příjem (preferenčně) na JIP

V úvodu standardní terapie – heparin/LMWH, UZ obou třísel (bed side)

Screening: odběry, CT angio, echo♥, informace, incl x excl., souhlas

Radnomizace

- angio: intervence (zpravidla dopoledne) do 3h, při LMWH odložit o 8h od posledního podání
- kontin. heparin nebo LMWH



Prague 26 – průběh léčby

- Bolus alteplasy na angiosále
- Kontin. inf. alteplasy 9h na JIP
- Během inf. kontin heparin s cílem aPTT 50-60s
- Po ukončení alteplasy za hodinu extrakce sheatu s manuální kompresí 10min
- Pokračovat v kontin. heparinu s cílem aPTT 70-90

VS

- Standardní terapie – heparin, LMWH, po 24h možno DOAC

Follow-up: 2 roky



INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA FN BRNO

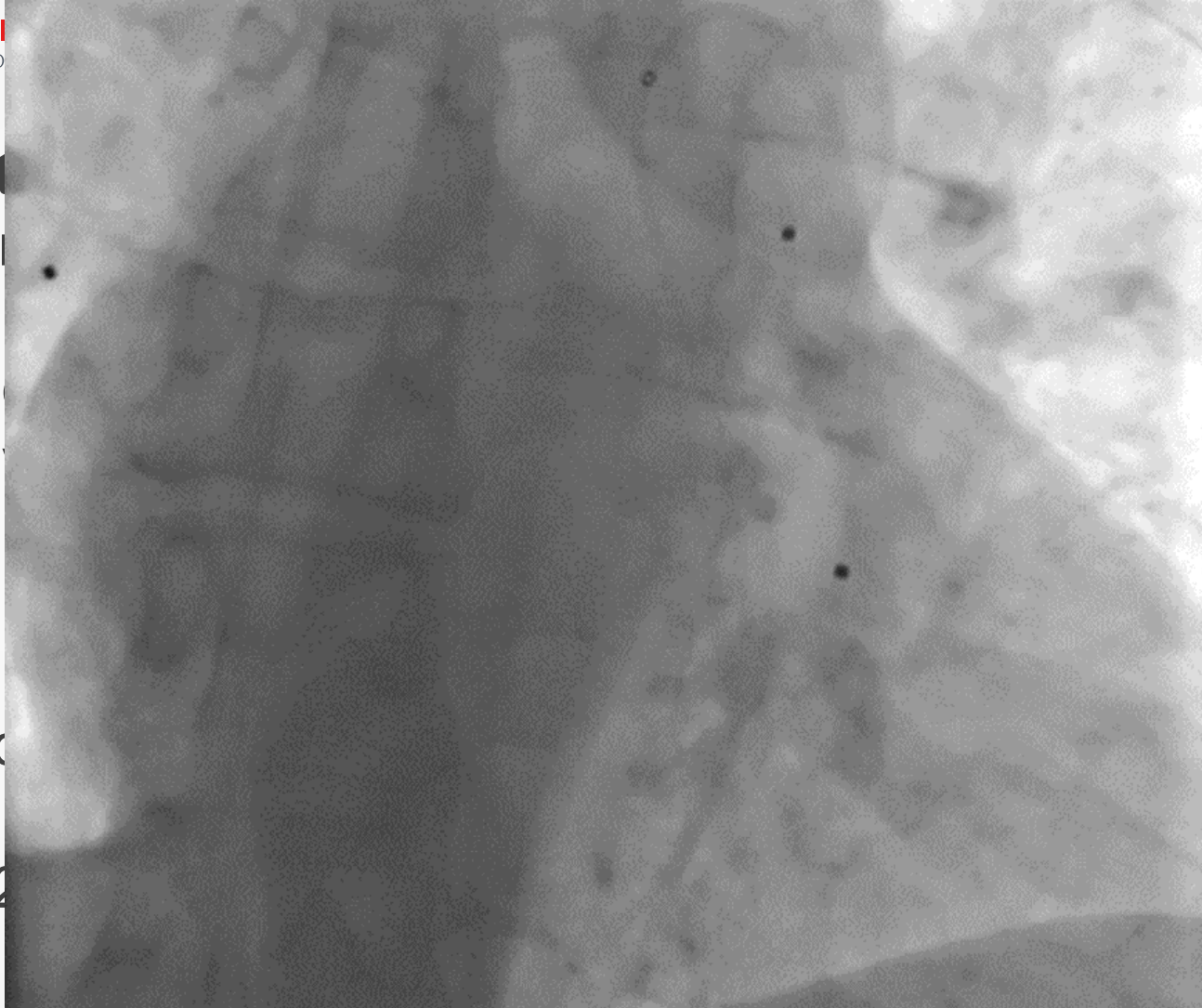
Praque 26 – průběh léčby

- Bolus alt
- Kontin. i
- Během i
- Po ukon
- Pokračo

VS

- Standard

Follow-up 2



anuální kompresí 10min

OAC

Prague 26 – zdroj subjektů

Vlastní pacienti IKK

NUP + pacienti ostatních klinik

Okresní nemocnice – Třebíč, Znojmo, Kyjov, Vyškov, Ivančice, Zlín, Hodonín,
Blansko, ...

Pacienti mimo studii

*Katetrizační léčba plicní embolie bez trombolytika (perioperační, peripartální
TEN, ...) jako alternativa kardiochirurgie*

High risk plicní embolie

Systemová trombolýza

Kardiochirurgická embolektomie

High risk plicní embolie

Systemová trombolýza

Kardiochirurgická embolektomie

Katetrizační léčba bez trombololytika



ení embolie



High risk plicní embolie

Systemová trombolýza

Kardiochirurgická embolektomie

Katetrizační léčba bez trombolytika

- pacienti s kontraindikací trombolýzy (pooperační stavy, po úrazech, po neurochirurgii, po SC, traumatickém porodu, po iktu, anamnéza ICH, ..)
- pacienti celkově riziková (věk, onkologie, trombopenie, koagulopatie, celková křehkost, ...)
- selhání systémové trombolýzy, ECMO

PERT FN Brno (Pulmonary Embolism Response Team)

- kardiolog, intenzivista, intervenční kardiolog, kardiochirurg

Děkujeme všem za spolupráci!



**INTERNÍ
KARDIOLOGICKÁ
KLINIKA** FN BRNO a LF MU

**FAKULTNÍ
NEMOCNICE
BRNO**

**MUNI
MED**



Telefonní kontakt non-stop: 53 223 2606, Radvan: 737 422 207