

# Aspirační trombektomie a akutní plicní embolie

*Roční zkušenosti po zavedení nové intervenční léčebné metody  
do klinické praxe*

**Josef Kroupa, Petr Toušek, Viktor Kočka**

za celý PERT tým FNKV

Kardiocentrum

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady

3. lékařská fakulta UK



# Aspirační mechanická trombektomie

- Katetrizační metoda → cílem je rychlé a efektivní odstranění krevních sraženin z cévního řečiště
- Kombinace
  - **aspirace** (pomocí tzv. large-bore syringe nebo automatické pumpy generující podtlak)
  - **mechanického odstranění** krevních sraženin (pomocí disků / retrieverů / separátoru)
- Hlavní přednosti → vysoká efektivita, rychlost a možnost **nepoužít** trombolytikum
- Nevýhody → velikost instrumentária (vyšší riziko mechanických komplikací), technicky náročnější
- **FlowTrievers (INARI Medical)** a **Indigo Lightning / Flash (Penumbra)**

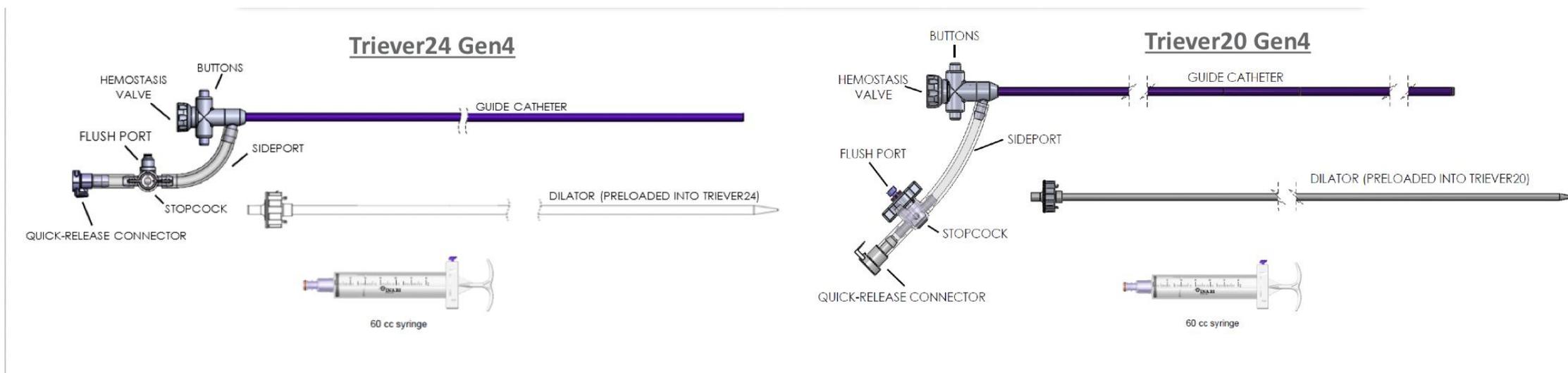


# Aspirační systém FlowTriever (16-20-24 French)

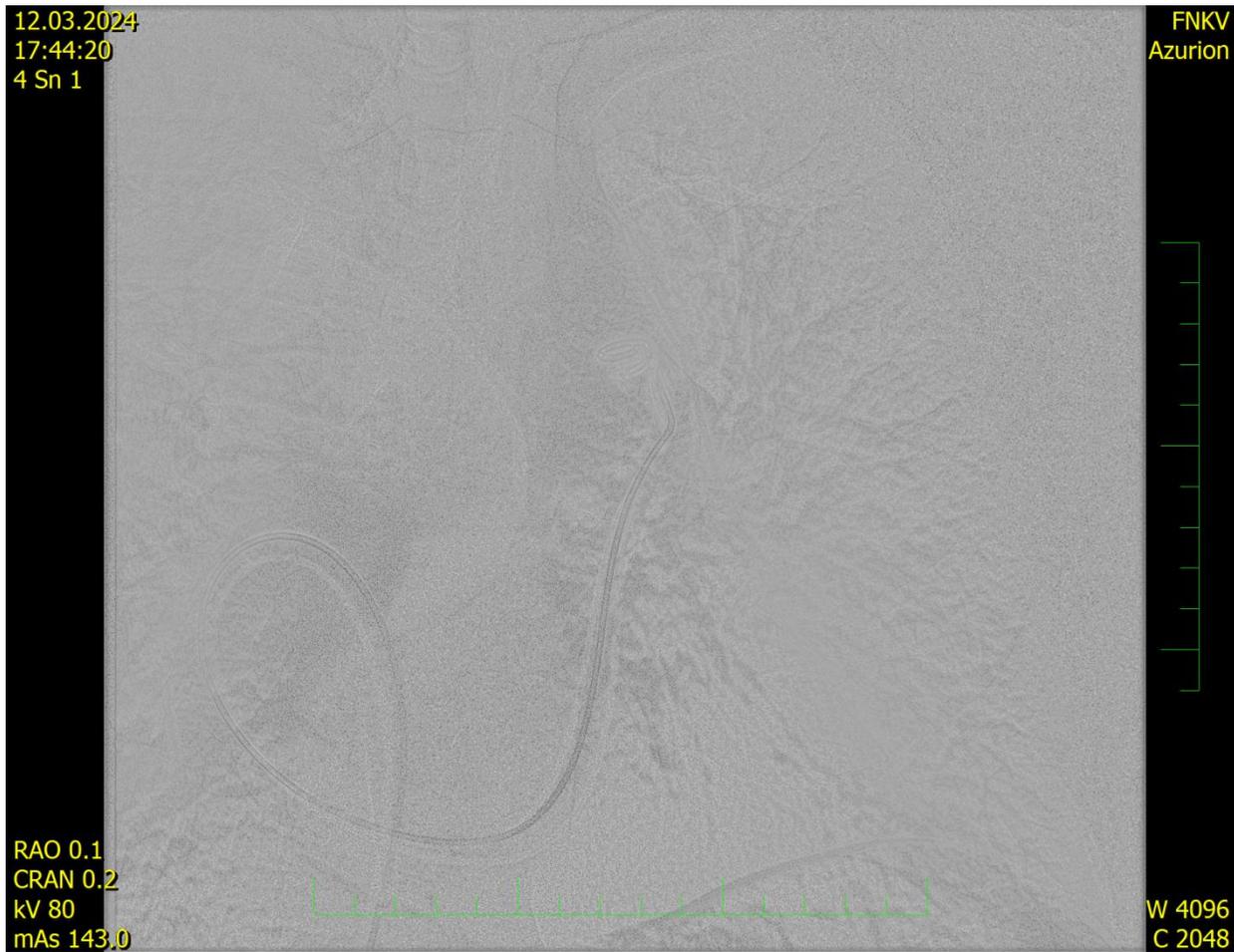
- Odsávací katétr + možnost užití disku (kombinace s mechanickou trombektomií)
- Účinné odsávání díky velkému lumen katétru (24F)
- Dedikovaný systém na filtraci a navrácení odsáté krve (FlowSaver)



# Aspirační systém FlowTrierer (čtvrtá generace)



# Aspirační trombektomie – systém FlowTrieber



# Publikovaná data 2014 - 2022



**Fig. 1 | Timeline of studies of interventional therapies in PE.** To date, four randomized controlled trials investigating interventional therapies in acute pulmonary embolism (PE) have been published. Five more randomized controlled trials are ongoing. Trials comparing different interventional strategies

against standard-of-care and in a head-to-head comparison are particularly needed. CDT, catheter-directed thrombolysis; USCDT, ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis.

1. GÖTZINGER, Felix; LAUDER, Lucas; SHARP, Andrew S. P.; LANG, Irene M.; ROSENKRANZ, Stephan et al. Interventional therapies for pulmonary embolism. Online. *Nature Reviews Cardiology*. 2023, roč. 20, č. 10, s. 670-684. ISSN 1759-5002.



# FLARE Study, FLASH Registry, PEERLESS RCT

## A Prospective, Single-Arm, Multicenter Trial of Catheter-Directed Mechanical Thrombectomy for Intermediate-Risk Acute Pulmonary Embolism

### The FLARE Study

Thomas Tu, MD,<sup>1,2,3,4</sup> Catalin Toma, MD,<sup>3,4</sup> Victor F. Tapson, MD,<sup>1</sup> Christopher Adams, MD,<sup>1</sup> Wissam A. Jaber, MD,<sup>5</sup> Mitchell Silver, DO,<sup>1</sup> Sameer Khandhar, MD,<sup>6</sup> Rohit Amin, MD,<sup>3</sup> Mitchell Weinberg, MD,<sup>1</sup> Tod Engelhardt, MD,<sup>1</sup> Monica Hunter, MD,<sup>2</sup> David Holmes, MD,<sup>1</sup> Glenn Hoots, MD,<sup>7,8</sup> Hussam Hamdalla, MD,<sup>9</sup> Robert L. Maholic, MD,<sup>2</sup> Scott M. Lilly, MD, PhD,<sup>1</sup> Kenneth Ouriel, MD,<sup>1</sup> Kenneth Rosenfield, MD,<sup>1</sup> for the FLARE Investigators

#### ABSTRACT

**OBJECTIVES** The aim of this study was to evaluate the safety and effectiveness of percutaneous mechanical thrombectomy using the FlowTrievers System (Inari Medical, Irvine, California) in a prospective trial of patients with acute intermediate-risk pulmonary embolism (PE).

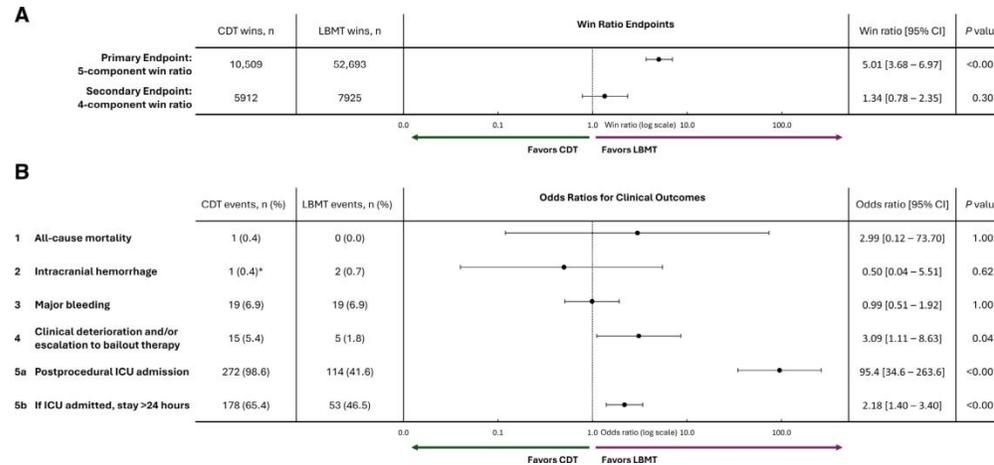
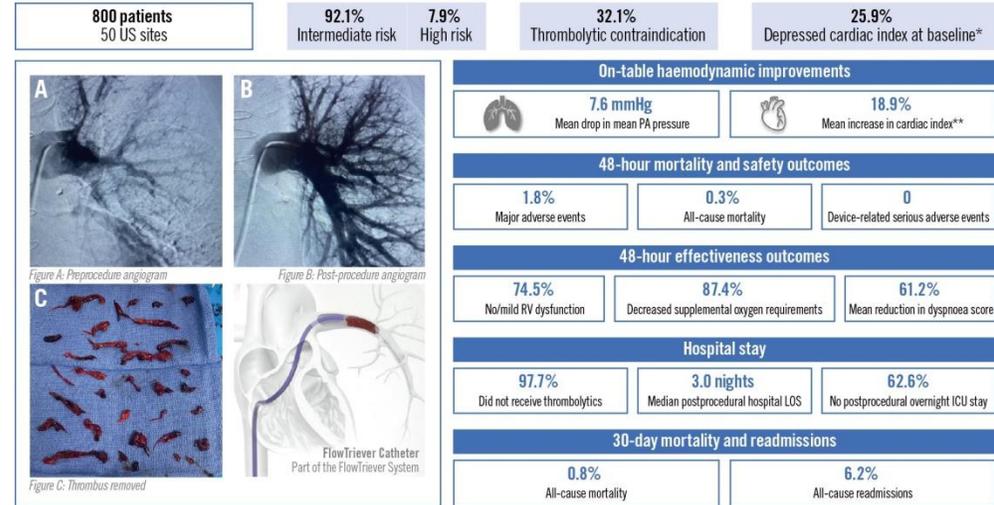
**BACKGROUND** Catheter-directed thrombolysis has been shown to improve right ventricular (RV) function in patients with PE. However, catheter-directed thrombolysis increases bleeding risk and many patients with PE have relative and absolute contraindications to thrombolysis.

**METHODS** Patients with symptomatic, computed tomography–documented PE and RV/left ventricular (LV) ratios  $\geq 0.9$  were eligible for enrollment. The primary effectiveness endpoint was core laboratory–assessed change in RV/LV ratio. The primary safety endpoint comprised device-related death, major bleeding, treatment-related clinical deterioration, pulmonary vascular injury, or cardiac injury within 48 h of thrombectomy.

**RESULTS** From April 2016 to October 2017, 106 patients were treated with the FlowTrievers System at 18 U.S. sites. Two patients (1.9%) received adjunctive thrombolytics and were analyzed separately. Mean procedural time was 94 min; mean intensive care unit stay was 1.5 days. Forty-three patients (41.3%) did not require any intensive care unit stay. At 48 h post-procedure, average RV/LV ratio reduction was 0.38 (25.1%;  $p < 0.0001$ ). Four patients (3.8%) experienced 6 major adverse events, with 1 patient (1.0%) experiencing major bleeding. One patient (1.0%) died, of undiagnosed breast cancer, through 30-day follow-up.

**CONCLUSIONS** Percutaneous mechanical thrombectomy with the FlowTrievers System appears safe and effective in patients with acute intermediate-risk PE, with significant improvement in RV/LV ratio and minimal major bleeding. Potential advantages include immediate thrombus removal, absence of thrombolytic complications, and reduced need for post-procedural critical care. (*J Am Coll Cardiol Intv* 2019;12:859–69) © 2019 The Authors. Published by Elsevier on behalf of the American College of Cardiology Foundation. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

#### FLASH REGISTRY: Real-world PE patient population



# Aspirační trombektomie systémem FlowTriever ve FNKV

- Dva roky vyjednávání o příchodu FlowTrieveru do ČR, opakované návštěvy našeho centra a centra FN Motol (Prof. Roček)
- Zásadní vliv na finální rozhodnutí – zahájení činnosti PERT FNKV (5/2023) + vysoko objemové centrum
- První použití v ČR dne 11.1.2024 (FNKV)
- 1/2024 – 4/2025 celkem 11x *(nejsou započítány jiné aspirační systémy)*
- Dostupnost 24/7, 3 samostatní operatéři (JK, VK, PT)



# Aspirační trombektomie systémem FlowTrieveer ve FNKV

Pacient	Věk	Pohlaví	Klasifikace akutní PE	Indikace	UPV	Vazopresory	ECMO	Úspěšná intervence	Úmrtí v nemocnici	30 denní mortalita
1	69	žena	high-risk	selhání ST, kardiorepirační selhávání	ano	ano	ne	ano	ne	ne
2	48	muž	high / intermediate-high risk	kontraindikace ST, vysoké riziko krvácení do oblasti míchy	ne	ne	ne	ano	ne	ne
3	65	muž	high-risk	st.p. KPCR, selhání ST, obstrukční a hemoragický šok	ano	ano	ne	ano	ne	ne
4	57	muž	high-risk	selhání ST, kardiorepirační selhávání	ano	ano	ne	ano	ne	ne
5	58	muž	high-risk	kontraindikace ST (absolutní - operace meningeomu 3 dny nazpět), st.p. KPCR	ano	ano	ne	ano	ne	ne
6	69	muž	intermediate-high risk	selhání standardní léčby, kardiorepirační deteriorace	ne	ne	ne	ano	ne	ne
7		muž	high-risk	st.p. KPCR, selhání ST	ano	ano	ne	ano	ne	ne
8	19	žena	high-risk	st.p. KPCR, selhání ST	ano	ano	ne	ano	ne	ne
9	58	žena	high-risk	kontraindikace ST (recentní operace prsu pro CA)	ne	ano	ne	ano	ne	ne
10	50	žena	intermediate-high risk	absolutní kontraindikace ST a antikoagulační terapie, subarachnoidální krvácení po synkopě	ne	ne	ne	ano	ne	ne
11	52	muž	intermediate-high risk	masivní bilaterální PE + vysoce mobilní tromby v pravostranných oddělech	ne	ne	ne	ano	ne	ne

54,5

5x bail-out pro selhání ST

Filosofie výběru pacientů?



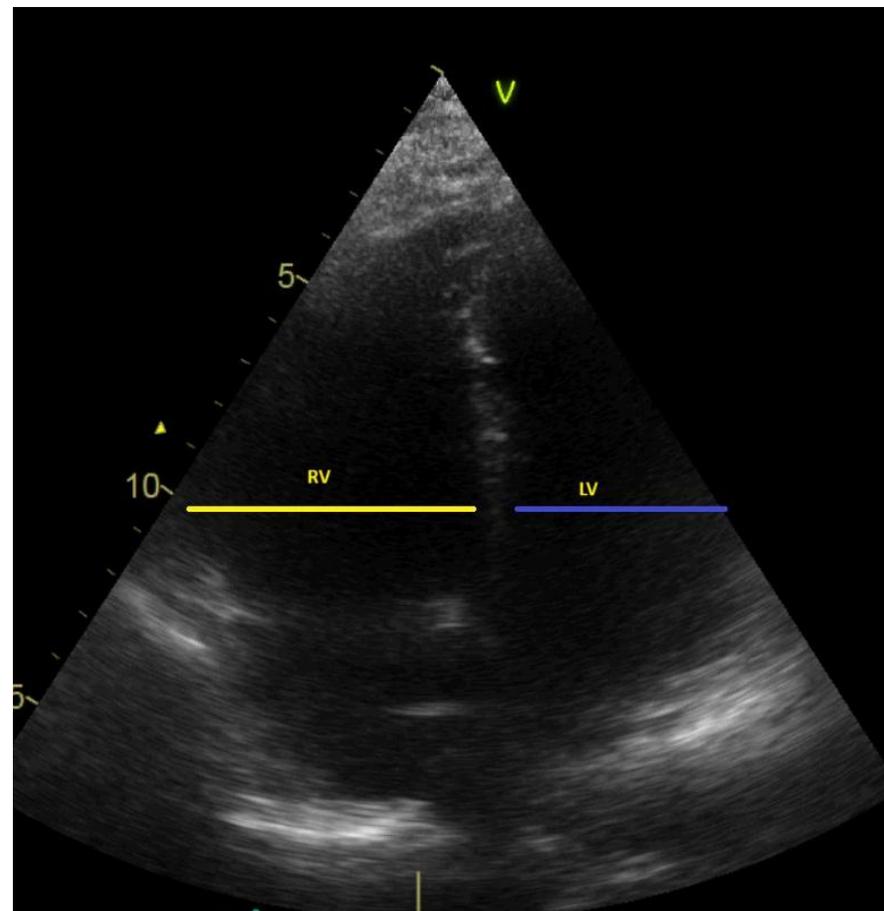
# Reálná klinická praxe / reálný pacient



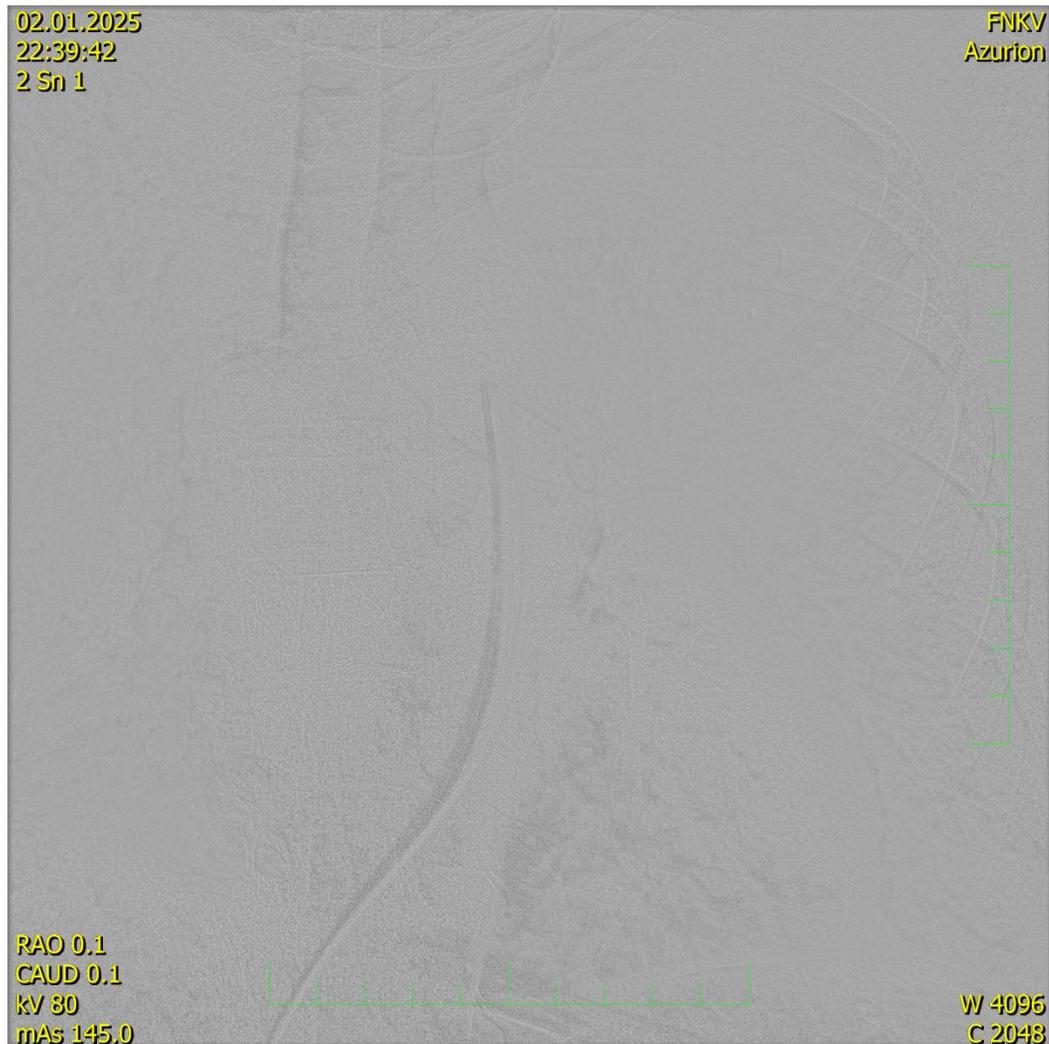
CT hlavy



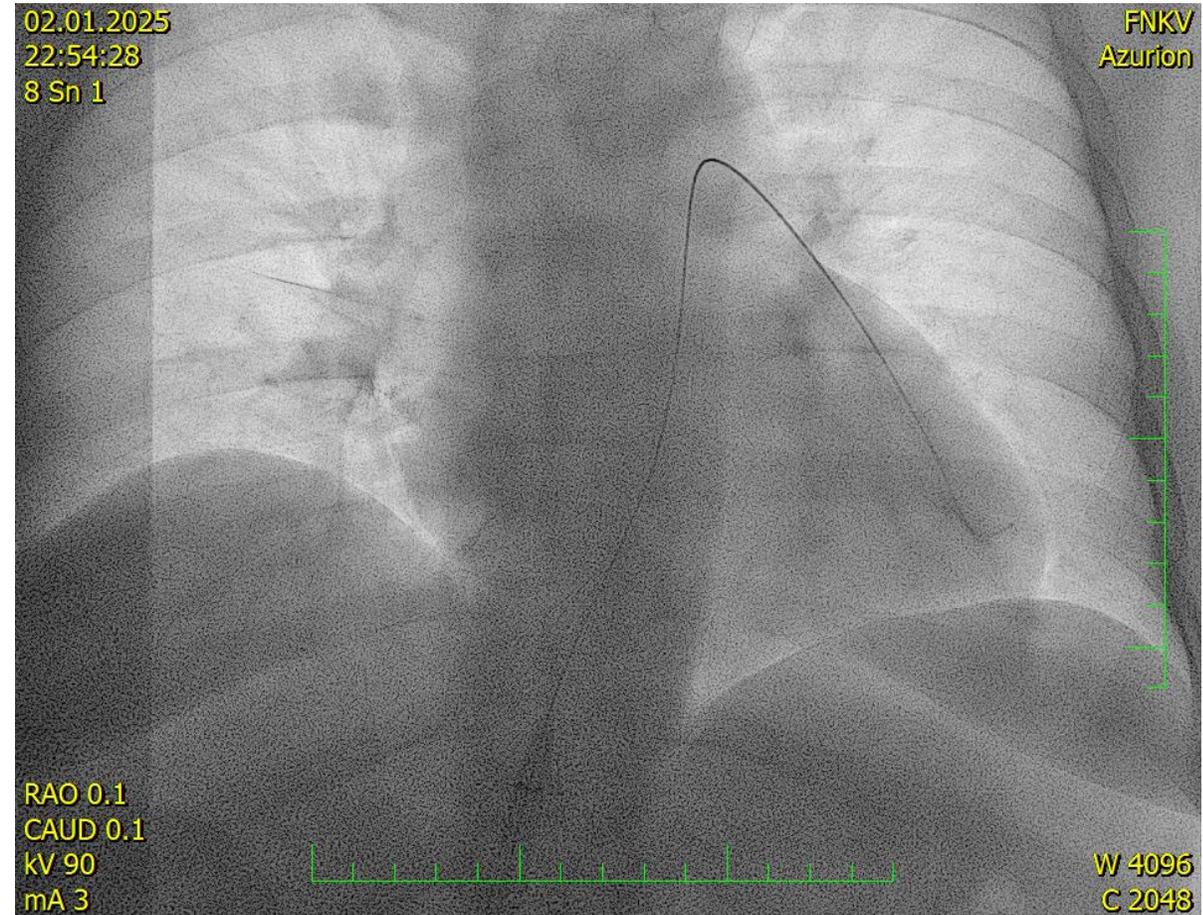
TTE



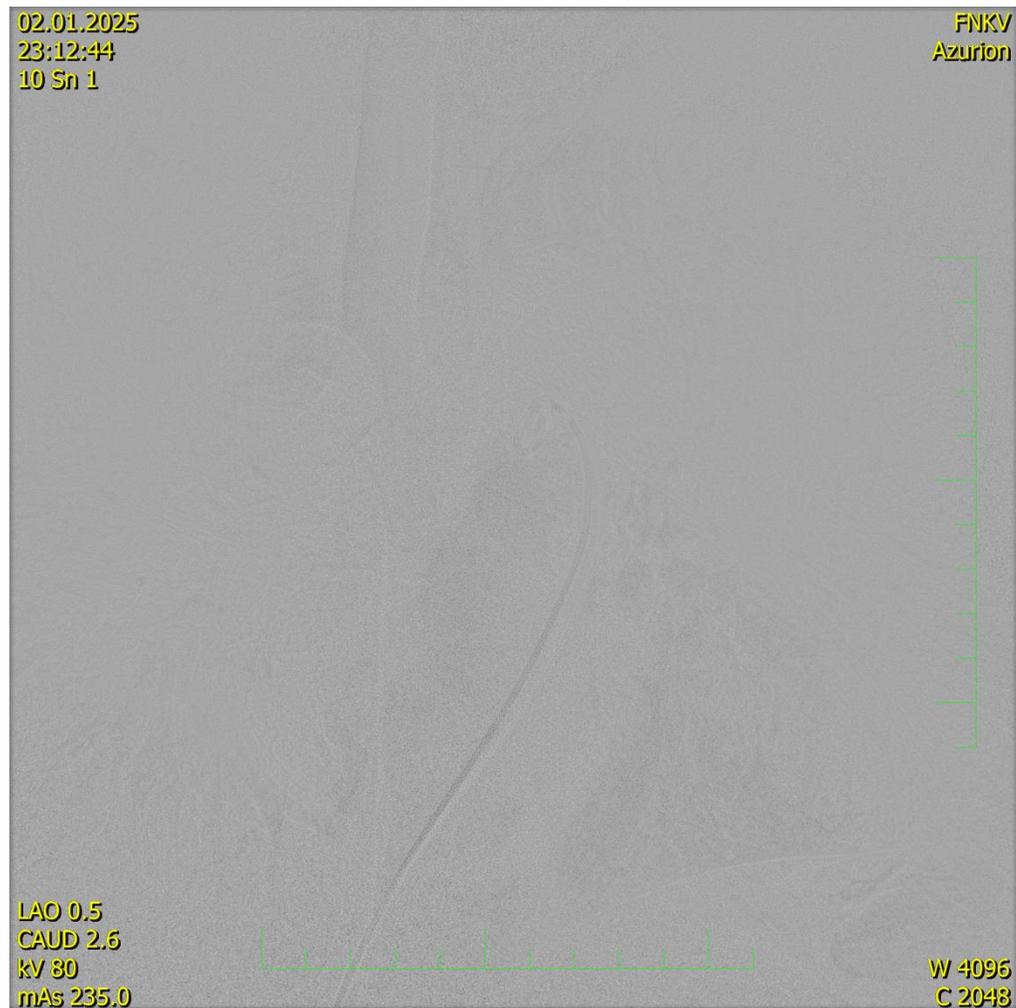
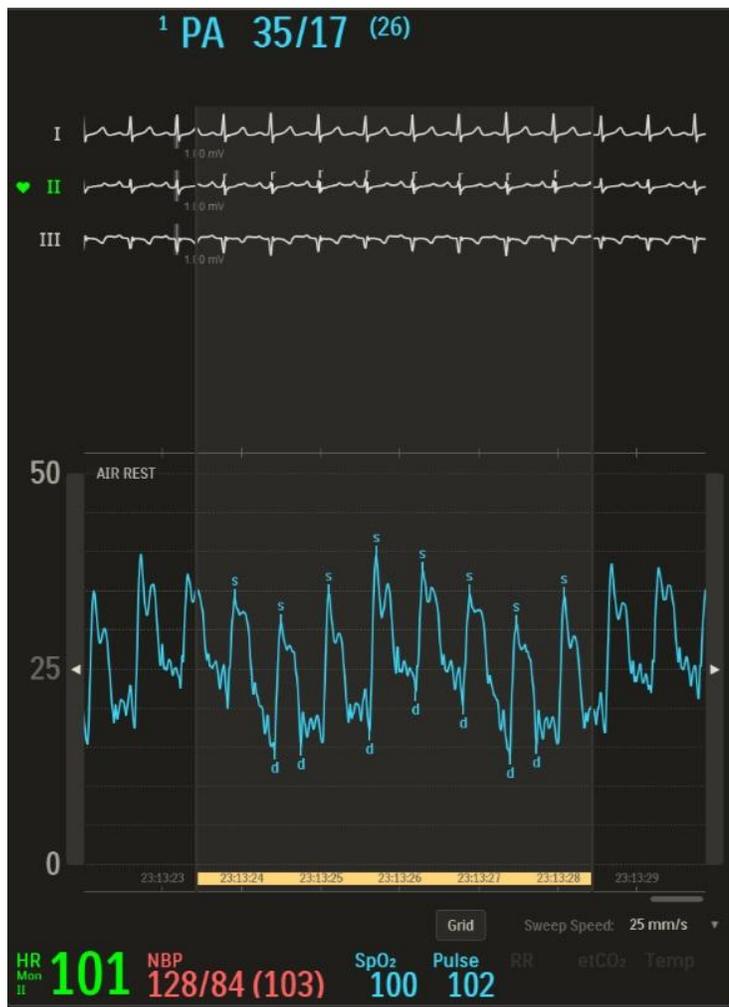
# Angiografie plicnice



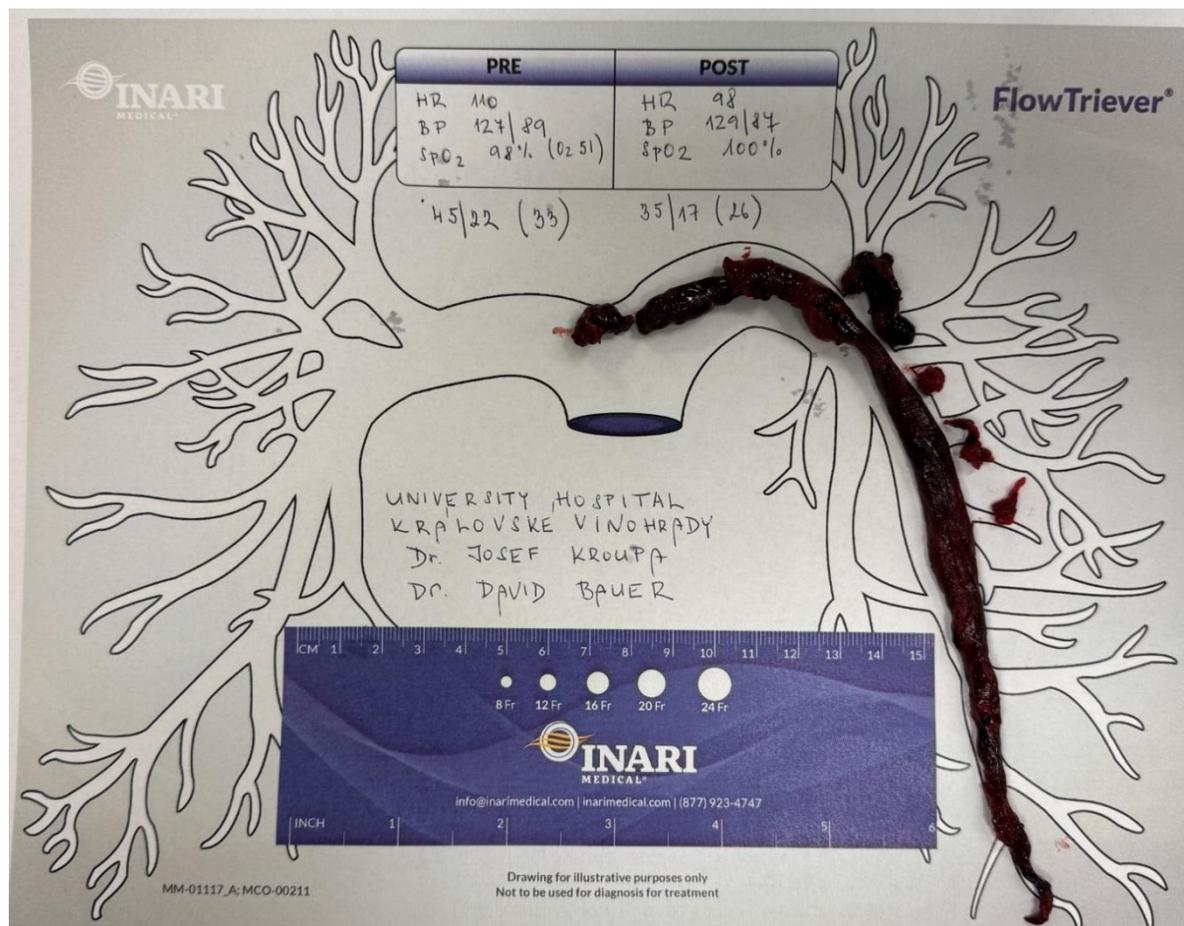
# Aspirační trombektomie



# Aspirační trombektomie



# Aspirační trombektomie



**Délka výkonu: 33 minut, bez komplikací**

# Závěr

- **Aspirační mechanická trombektomie** představuje dostupnou **vysoce efektivní** (a zdá se i bezpečnou) **léčebnou metodu**
- S výhodou ji lze použít v situacích, kdy je standardní léčba kontraindikována / selhává
  - **Kontraindikace systémové trombolýzy**
  - **Kontraindikace antikoagulační terapie**
  - **Neúměrně vysoké riziko krvácení**
  - **Selhání standardní léčby**
- Indikace k výkonu na základně posouzení jednotlivého pacienta týmem odborníků (PERT)
- Postavení aspirační mechanické trombektomie jakožto metody léčby první volby je předmětem probíhajících studií (PEERLESS II, PERSEVERE a další)

