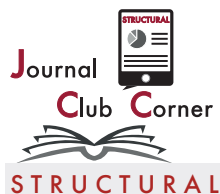


## Trombectomia meccanica nell'embolia polmonare: analisi dei dati del registro FLASH



Evelina Andrea Marrone<sup>1</sup>, Andrea Montabone<sup>2</sup>, Evelina Toscano<sup>3</sup>, Alessandro Beneduce<sup>4,5</sup>, Arif Khokhar<sup>6</sup>, Jonathan Curio<sup>7</sup>, Mario Iannacone<sup>2</sup>, Marco Toselli<sup>8</sup>

<sup>1</sup>U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Cona (FE)

<sup>2</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Ospedale San Giovanni Bosco, ASL Città di Torino, Torino

<sup>3</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Policlinico di Monza, Monza

<sup>4</sup>Heart Valve Center, IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano

<sup>5</sup>Clinique Pasteur, Toulouse, Francia

<sup>6</sup>Cardiology, Imperial College, London, UK

<sup>7</sup>Department of Cardiology, Charité - Universitätsmedizin Berlin, Berlino, Germania

<sup>8</sup>U.O. Cardiologia Interventistica, Maria Cecilia Hospital, GVM Care & Research, Cotignola (RA)



Articolo selezionato:

*Acute Outcomes for the Full US Cohort of the FLASH Mechanical Thrombectomy Registry in Pulmonary Embolism*

Toma et al., *EuroIntervention* 2023;18:1201-1212

Journal Club del 11/01/2023, disponibile su YouTube. Presentazione di Andrea Montabone.

Commenti a cura di Mario Iannacone

MCH & GISE YOUNG INITIATIVE



### SCOPO DELLO STUDIO

Registro prospettico, multicentrico, "real-world", volto a valutare la sicurezza e l'efficacia in acuto della trombectomia meccanica (FlowTrievery™ - Inari Medical) nell'embolia polmonare nei pazienti a rischio intermedio e alto.



### POPOLAZIONE E CENTRI COINVOLTI

In totale sono stati analizzati i dati di 800 pazienti con embolia polmonare a rischio intermedio e alto (criteri linee guida ESC) con indicazione a trombectomia meccanica in 50 centri negli Stati Uniti.



### INTERVENTO

Il sistema FlowTrievery™ comprende due componenti principali: il catetere Trierer (24, 20 e 16Fr), utilizzato per l'aspirazione dei residui trombotici, e il catetere FlowTrievery per la dislocazione e la rimozione del trombo. La trombectomia veniva generalmente eseguita tramite accesso venoso femorale.



### OUTCOME PRINCIPALI

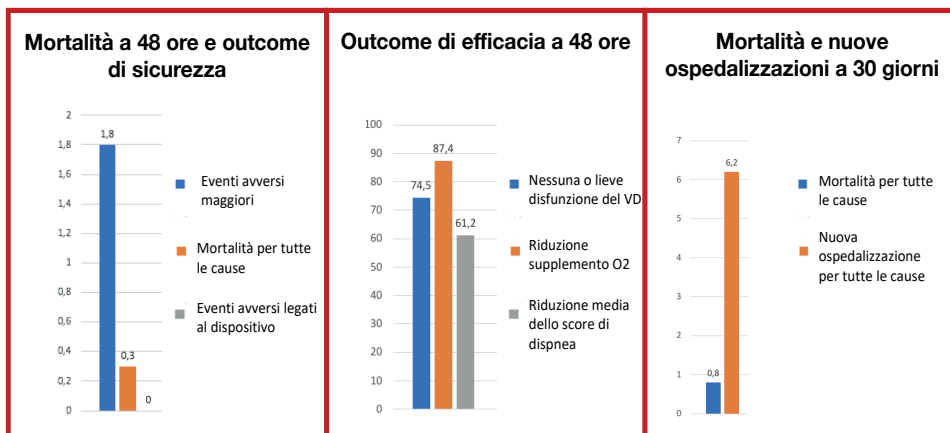
- Endpoint primario: composito di eventi avversi maggiori nelle prime 48h dalla procedura indice, tra cui decesso del paziente legato all'utilizzo del dispositivo, sanguinamenti maggiori, complicanze intraprocedurali ed eventi avversi correlati alla procedura.
- Endpoint secondari di sicurezza: valutazione dei singoli componenti del composito primario, le complicanze vascolari con necessità di intervento chirurgico, endovascolare o ematotrassfusioni e diversi outcome di sicurezza.
- Endpoint secondari di efficacia: miglioramento dei parametri emodinamici durante la procedura e riduzione del rapporto ecocardiografico tra ventricolo destro/sinistro dal basale al follow-up.



### RISULTATI

L'età media della popolazione era  $61.2 \pm 14.6$  anni; il 7.9% dei pazienti si presentava con embolia polmonare massiva ad alto rischio, il 92.1% a rischio intermedio ed il 32.1% con controindicazioni alla trombolisi. L'1.8% dei pazienti ha presentato eventi avversi maggiori, di cui 11 sanguinamenti maggiori (1.4%) e 3 eventi avversi intraprocedurali (0.4%). Il tasso di mortalità per tutte le cause è stato dello 0.3% a 48h dall'intervento e dello 0.8% a 30 giorni, in assenza di decessi legati all'utilizzo del dispositivo. Dal punto di vista emodinamico, in acuto la pressione arteriosa polmonare media si è ridotta in media di 7.6 mmHg (-23.0%;  $p < 0.0001$ ), mentre l'indice cardiaco è aumentato di  $0.3 \text{ l/min/m}^2$  (18.9%;  $p < 0.0001$ ) nei pazienti con valori ridotti alla misurazione basale. A 48h il rapporto ecocardiografico tra ventricolo destro e sinistro si è ridotto da  $1.23 \pm 0.36$  a  $0.98 \pm 0.31$  ( $p < 0.0001$ ) e i casi di dispnea severa dal 66.5% al 15.6% ( $p < 0.0001$ ).

## FLASH REGISTRY: trombectomia meccanica nell'embolia polmonare



800 pazienti da 50 centri negli USA: 92.1% a rischio intermedio, 7.9% ad alto rischio e il 32.1% con controindicazioni alla trombolisi



### OPINIONE DELL'ESPERTO

Gli elementi di riflessione risultati dall'analisi dei risultati sono i seguenti:

- La numerosità della popolazione valutata rappresenta uno dei maggiori punti di forza dello studio: trattasi, infatti, di uno dei più ampi registri, caratterizzato da un disegno "all-comers" e pertanto da una popolazione eterogenea.
- La percentuale totale di eventi avversi maggiori è risultata dell'1.8% in assenza di eventi avversi legati al dispositivo nelle prime 48h. Questi risultati sono stati confermati anche in quei sottogruppi di pazienti normalmente esclusi dagli studi precedenti per l'alto profilo di rischio, tra cui i pazienti con ipertensione polmonare severa o ad alto rischio emorragico.
- Una delle principali limitazioni è legata alle caratteristiche della popolazione dello studio. L'assenza nel protocollo di una definizione specifica del tempo di arruolamento potrebbe avere determinato un bias di selezione. Molti pazienti, infatti, sono stati arruolati a seguito della procedura, determinando una verosimile sottostima degli eventi avversi procedurali e delle complicanze. Un'ulteriore limitazione dello studio è rappresentata dal disegno a singolo braccio in assenza di un gruppo di controllo e di una randomizzazione, rendendo impossibile il paragone con altre opzioni di trattamento.



### IMPLICAZIONI PRATICHE

- Lo studio presentato ha dimostrato l'elevata sicurezza del dispositivo FlowTrier™ nella trombectomia meccanica in corso di embolia polmonare a rischio intermedio e alto, con un ridotto tasso di eventi avversi maggiori e di mortalità per tutte le cause in una popolazione "all-comers".
- Le linee guida per il trattamento dell'embolia polmonare raccomandano trattamenti interventistici percutanei tra cui la trombectomia meccanica in pazienti con instabilità emodinamica o con controindicazioni assolute alla trombolisi. Tuttavia, questo studio evidenzia che anche i pazienti a rischio intermedio possono beneficiare di una trombectomia meccanica.
- Queste evidenze consentono di ipotizzare uno spostamento dell'equilibrio del rapporto rischio-beneficio verso un trattamento interventistico più precoce dell'embolia polmonare con trombectomia meccanica anche in quei pazienti ad oggi esclusi.



### PROSPETTIVE FUTURE

Sono necessari ulteriori studi per confermare l'efficacia e sicurezza della trombectomia meccanica e la comparazione con altre opzioni terapeutiche. Attualmente è in corso lo studio PEERLESS, uno studio randomizzato finalizzato a confrontare due differenti approcci terapeutici invasivi nel trattamento dell'embolia polmonare nei pazienti a rischio intermedio e alto: la trombectomia meccanica con il sistema FlowTrier™ e la trombolisi diretta mediante catetere.