



▶ Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a clinical consensus statement by the ESC Working Group on pulmonary circulation and right ventricular function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions

Piotr Pruszczyk¹, MD, PhD, FESC; Frederikus A. Klok^{2,3}, MD, PhD, FESC; Nils Kucher⁴, MD, FESC; Marek Roik^{1*}, MD, PhD; Nicolas Meneveau⁵, MD, PhD; Andrew S.P. Sharp⁶, MD; Jens Erik Nielsen-Kudsk⁷, MD, DMSc; Slobodan Obradović⁸, MD, PhD, FESC; Stefano Barco^{3,4}, MD, PhD, FESC; Francesco Giannini⁹, MD; Giulio Stefanini^{10,11}, MD; Giuseppe Tarantini¹², MD, FESC; Stavros Konstantinides^{3,13}, MD, FESC; Dariusz Dudek^{9,14}, MD, FESC

Matti Sofia Ileana
Residencia de Cardiología - Hospital
Argerich
Ateneo bibliográfico - 03/10/2022

Introducción

Las manifestaciones clínicas de la embolia pulmonar (EP) aguda varían, desde la EP diagnosticada incidentalmente sin síntomas aparentes hasta el shock obstructivo con insuficiencia orgánica multisistémica, o incluso la muerte súbita cardíaca.

Según las directrices de la ESC de 2019 sobre la EP aguda, se recomienda la terapia de reperfusión, preferiblemente la trombolisis sistémica, como tratamiento de primera línea en pacientes hemodinámicamente inestables o inicialmente normotensos progresan a un estado de deterioro hemodinámico a pesar de una anticoagulación adecuada.

Introducción

Sin embargo, se ha estimado que más de la mitad de los pacientes con TEP de alto riesgo no reciben trombolisis sistémica debido a un mayor riesgo de hemorragia. En tales casos, se debe considerar una embolectomía quirúrgica o una terapia dirigida por catéter (CDT).

El uso cada vez mayor de la CDT para el tratamiento de la EP aguda durante la última década ha ido acompañado de un creciente interés científico y clínico por este método, tanto en Europa como en EE. UU.

El objetivo de esta declaración de consenso clínico es describir los enfoques de CDT actualmente disponibles en pacientes con EP y para estandarizar la selección de pacientes, el momento y la técnica del procedimiento en sí, como también los regímenes de anticoagulación durante la CDT.

Indicaciones para terapias dirigidas por catéter: un enfoque práctico para la selección de pacientes y el momento del procedimiento

Según las directrices actuales de la ESC, el tratamiento óptimo de la EP aguda depende de una evaluación adecuada del riesgo de muerte prematura relacionada con el cuadro de base y debe evaluarse en todos los pacientes.

Indicaciones para terapias dirigidas por catéter: un enfoque práctico para la selección de pacientes y el momento del procedimiento

Criterios de alto riesgo

(1) Cardiac arrest	(2) Obstructive shock	(3) Persistent hypotension
Need for cardiopulmonary resuscitation	Systolic BP <90 mmHg, or vasopressors required to achieve a BP ≥90 mmHg despite adequate filling status and End-organ hypoperfusion (altered mental status; cold, clammy skin; oliguria/anuria; increased serum lactate)	Systolic BP <90 mmHg, or systolic BP drop ≥40 mmHg, either lasting longer than 15 minutes or not caused by new-onset arrhythmia, hypovolaemia, or sepsis
and RV dysfunction (TTE or CTPA)		
At least one of the clinical manifestations indicate high-risk PE. BP: blood pressure; CTPA: computed tomography pulmonary angiography; RV: right ventricular; TTE: transthoracic echocardiography		

Trombolisis
sistémica

Indicaciones para terapias dirigidas por catéter: un enfoque práctico para la selección de pacientes y el momento del procedimiento

Los pacientes con EP de riesgo intermedio-alto se caracterizan por signos de disfunción ventricular derecha (RVD) en ecocardiografía o angiografía pulmonar por tomografía computarizada (angioTC), en combinación con niveles elevados de troponina que demuestran lesión miocárdica.

La anticoagulación terapéutica sola, sin tratamiento de reperfusión, es suficiente en la mayoría de estos casos; aunque en algunos casos los pacientes pueden evolucionar con falla progresiva del VD.

Indicaciones para terapias dirigidas por catéter: un enfoque práctico para la selección de pacientes y el momento del procedimiento

Indicadores de muerte precoz y descompensación hemodinámica EP de no alto riesgo.

Clinical
– Heart rate >100 bpm – BP 90-100 mmHg – Respiratory rate >20 breaths per minute – SaO₂ <90% – Comorbidities: chronic heart failure, active neoplasm
Imaging
Echocardiography (at least 1): – RV/LV >1.0 – TAPSE ≤16 mm – Congested IVC CTPA: – RV/LV >1.0
Laboratory
Elevated cardiac troponin levels or NTproBNP >600 pg/mL, or serum lactate 2 mmol/L
BP: blood pressure; bpm: beats per min; CTPA: computed tomography pulmonary angiography; IVC: inferior vena cava; LV: left ventricular; RV: right ventricular; SaO ₂ : arterial oxyhaemoglobin saturation (on room air); TAPSE: tricuspid annulus plane systolic excursion

Indicaciones para terapias dirigidas por catéter

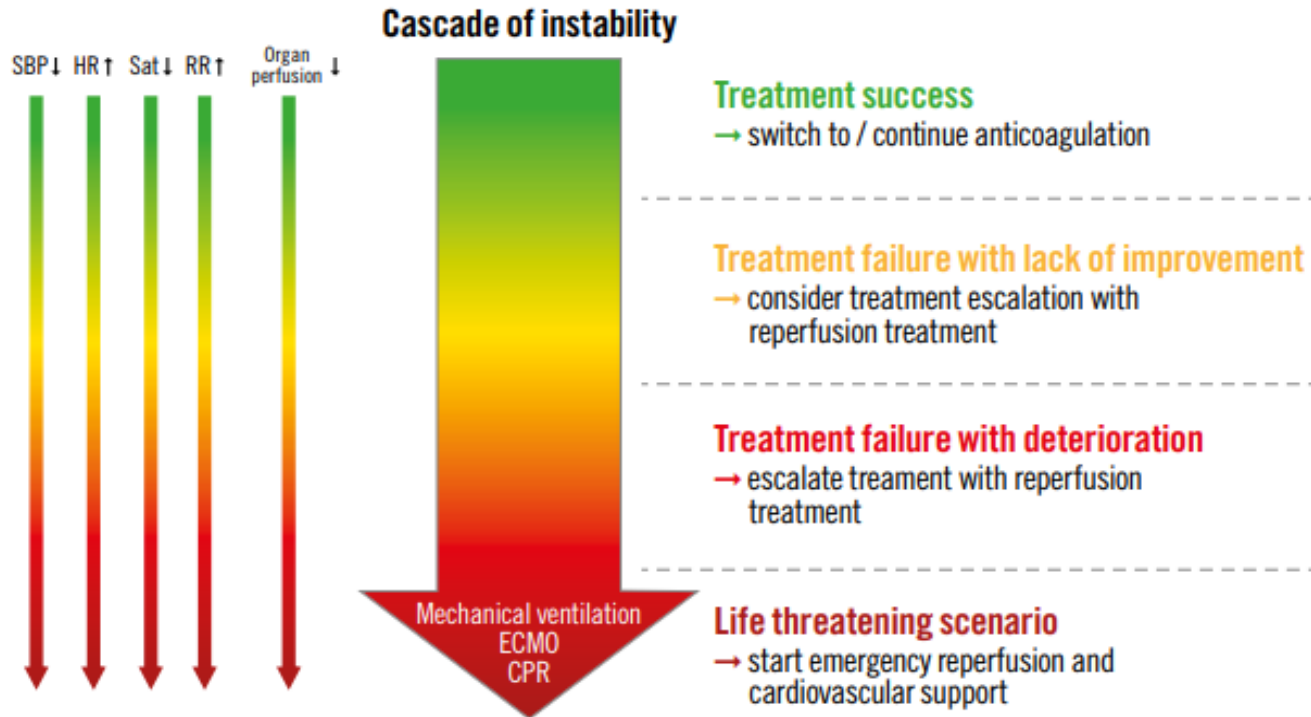
Indicaciones de CDT

High-risk PE	Intermediate-high risk PE
– Contraindications for systemic thrombolysis – Failure of systemic thrombolysis	– Haemodynamic deterioration despite anticoagulation (treatment failure) and – Contraindications for systemic thrombolysis or – Failure of systemic thrombolysis

Contraindicaciones de trombolíticos

Absolute	Relative
– History of haemorrhagic stroke or stroke of unknown origin – Ischaemic stroke in previous 6 months – Central nervous system neoplasm – Major trauma, surgery, or head injury in previous 3 weeks – Bleeding diathesis – Active bleeding	– Transient ischaemic attack in previous 6 months – Oral anticoagulation – Pregnancy or first postpartum week – Non-compressible puncture sites – Traumatic resuscitation – Use of ECMO – Advanced liver disease – Infective endocarditis – Active peptic ulcer – Refractory hypertension (systolic BP >180 mmHg)
BP: blood pressure; ECMO: extracorporeal membrane oxygenation; PE: pulmonary embolism	

Fracaso de trombolisis y anticoagulación



Fracaso de trombolisis y anticoagulación

National Early Warning Score 2 (NEWS2)

Physiological parameters	3	2	1	0	1	2	3
Respiration rate (breaths per minute)	≤8		9-11	12-20		21-24	≥25
SpO ₂ (%)	≤91	92-93	94-95	≥96			
Any supplemental oxygen		Yes		No			
Temperature (°C)	≤35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	≥39.1	
Systolic BP (mmHg)	≤90	91-100	101-110	111-219			≥220
Heart/pulse rate (beats per minute)	≤40		41-50	51-90	91-110	111-130	≥131
Level of consciousness, AVPU scale				A			V, P or U

Level of consciousness: A: alert; V: responds to voice; P: responds to pain; U: unresponsive. From National Early Warning Score (NEWS): Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS. Report of a working party. Royal College of Physicians, London, 2012²⁴. BP: blood pressure; SpO₂: oxygen saturation

Fracaso de trombolisis y anticoagulación

La definición de fracaso del tratamiento sigue siendo un área importante de incertidumbre.

La evaluación del fracaso del tratamiento combina la monitorización de signos fisiológicos, signos de hipoperfusión de órganos y tratamiento de rescate de emergencia.

La ecocardiografía repetida puede ser útil para detectar el empeoramiento de la función del VD.

Es importante destacar que la decisión de realizar CDT en un paciente con fracaso del tratamiento depende de muchos factores, incluida la disponibilidad de CDT, la experiencia y los desafíos logísticos.

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

Las técnicas de reperfusión dirigidas por catéter actúan principalmente aliviando la obstrucción tromboembólica de las arterias pulmonares proximales, restaurando el flujo sanguíneo pulmonar y mejorando la función del VD.

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

- *Fragmentación del trombo:* la fragmentación mecánica con catéteres de pig-tail sigue siendo actualmente la terapia basada en catéter más utilizada para la EP aguda.

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data [#]	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
Pigtail catheters	Fragmentation and thrombolytic infusion	Diameter 6-8 Fr	Case series	F/J	Not applicable
Indigo system (Penumbra)	Aspiration with mechanical fragmentation	Diameter 8 Fr Length 115 cm	EXTRACT-PE – single-arm trial ²⁶ .	F/J	YES
AngioVac (Angiodynamics)	Large lumen aspiration tube with the system of veno-venous by-pass	Diameter 22 Fr	Case series (difficult for PE)	F	NO*
BASHIR endovascular catheter (Thrombolex)	Mechanical fragmentation, aspiration and thrombolytic infusion	Diameter 7 Fr Length 92.5 cm Treatment zone 12.5 cm	Case series	F	NO
FlowTrieve System (Inari)	Aspiration with or without mechanical fragmentation	Diameter 16, 20 and 24 Fr Nitinol mesh diameter S 6-10 mm, M 11-14 mm, L 15-18 mm and XL 19-25 mm	FLARE – single-arm trial ²⁵ .	F	NO**
ASPIREX (Straub medical)	Fragmentation and aspiration	Diameter 6 Fr, 8 Fr and 10 Fr Length 85, 110 and 135 cm	Case series	F	YES
AngioJet (Boston Scientific)	Rheolytic thrombectomy with aspiration and possibility for thrombolytic injections	Diameter 6-8 Fr Length 120 cm	Case series	F/J	YES

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

- *Fragmentación del trombo*: la fragmentación mecánica con catéteres de pig-tail sigue siendo actualmente la terapia basada en catéter más utilizada para la EP aguda.
- *Embolectomía por aspiración*: el objetivo principal es eliminar el material embólico y prevenir la embolización distal, mediante la aplicación de succión (manualmente o usando un sistema dedicado) a través de catéteres de gran calibre (8 Fr o más).

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data [#]	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
Pigtail catheters	Fragmentation and thrombolytic infusion	Diameter 6-8 Fr	Case series	F/J	Not applicable
Indigo system (Penumbra)	Aspiration with mechanical fragmentation	Diameter 8 Fr Length 115 cm	EXTRACT-PE – single-arm trial ²⁶ .	F/J	YES
AngioVac (Angiodynamics)	Large lumen aspiration tube with the system of veno-venous by-pass	Diameter 22 Fr	Case series (difficult for PE)	F	NO*
BASHIR endovascular catheter (Thrombolex)	Mechanical fragmentation, aspiration and thrombolytic infusion	Diameter 7 Fr Length 92.5 cm Treatment zone 12.5 cm	Case series	F	NO
FlowTrieve System (Inari)	Aspiration with or without mechanical fragmentation	Diameter 16, 20 and 24 Fr Nitinol mesh diameter S 6-10 mm, M 11-14 mm, L 15-18 mm and XL 19-25 mm	FLARE – single-arm trial ²⁵ .	F	NO**
ASPIREX (Straub medical)	Fragmentation and aspiration	Diameter 6 Fr, 8 Fr and 10 Fr Length 85, 110 and 135 cm	Case series	F	YES
AngioJet (Boston Scientific)	Rheolytic thrombectomy with aspiration and possibility for thrombolytic injections	Diameter 6-8 Fr Length 120 cm	Case series	F/J	YES

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

- *Fragmentación del trombo:* la fragmentación mecánica con catéteres de pig-tail sigue siendo actualmente la terapia basada en catéter más utilizada para la EP aguda.
- *Embolectomía por aspiración:* el objetivo principal es eliminar el material embólico y prevenir la embolización distal, mediante la aplicación de succión (manualmente o usando un sistema dedicado) a través de catéteres de gran calibre (8 Fr o más).
- *Trombectomía reolítica.*

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data [#]	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
Pigtail catheters	Fragmentation and thrombolytic infusion	Diameter 6-8 Fr	Case series	F/J	Not applicable
Indigo system (Penumbra)	Aspiration with mechanical fragmentation	Diameter 8 Fr Length 115 cm	EXTRACT-PE – single-arm trial ²⁶ .	F/J	YES
AngioVac (Angiodynamics)	Large lumen aspiration tube with the system of veno-venous by-pass	Diameter 22 Fr	Case series (difficult for PE)	F	NO*
BASHIR endovascular catheter (Thrombolex)	Mechanical fragmentation, aspiration and thrombolytic infusion	Diameter 7 Fr Length 92.5 cm Treatment zone 12.5 cm	Case series	F	NO
FlowTrieve System (Inari)	Aspiration with or without mechanical fragmentation	Diameter 16, 20 and 24 Fr Nitinol mesh diameter S 6-10 mm, M 11-14 mm, L 15-18 mm and XL 19-25 mm	FLARE – single-arm trial ²⁵ .	F	NO**
ASPIREX (Straub medical)	Fragmentation and aspiration	Diameter 6 Fr, 8 Fr and 10 Fr Length 85, 110 and 135 cm	Case series	F	YES
AngioJet (Boston Scientific)	Rheolytic thrombectomy with aspiration and possibility for thrombolytic injections	Diameter 6-8 Fr Length 120 cm	Case series	F/J	YES

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

- *Fragmentación del trombo*: la fragmentación mecánica con catéteres de pigtail sigue siendo actualmente la terapia basada en catéter más utilizada para la EP aguda.
- *Embolectomía por aspiración*: el objetivo principal es eliminar el material embólico y prevenir la embolización distal, mediante la aplicación de succión (manualmente o usando un sistema dedicado) a través de catéteres de gran calibre (8 Fr o más).
- *Trombectomía reolítica*.
- *Trombolisis focal*: administración por infusión local de un agente trombolítico, por catéter de pigtail u otros, en dosis bajas en la arteria pulmonar o directamente en el trombo.

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data*	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
EkoSonic (Boston Scientific)	Thrombolytic infusion with ultrasound dispersion	Diameter 5 Fr Length 106 and 135 cm Treatment zone 6, 12, 18, 24, 30, 40 and 50 cm	ULTIMA – RCT SEATTLE II – single-arm trial OPTALYSE – investigation of different doses of tPA and time for infusion SUNSET sPE - Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ^{36-38,51}	F/J	YES
UniFuse (Angiodynamics)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 Fr and 5 Fr Length 45, 90 and 135 cm Treatment zone 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40 and 50 cm	SUNSET sPE RCT Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ⁵¹ Case series	F	NO
Cragg-McNamara (Medtronic)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 Fr and 5 Fr Length 40, 65, 100, 135 cm Treatment zone 5, 10, 20, 40 and 50 cm	The SUNSET sPE RCT Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ⁵¹ Case series	F	NO
Fountain infusion system (Merit Medical)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 and 5 Fr Length 45, 90 and 135 cm Treatment zone 5, 10, 20, 30, 40 and 50 cm	Case series	F	NO

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data [#]	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
Pigtail catheters	Fragmentation and thrombolytic infusion	Diameter 6-8 Fr	Case series	F/J	Not applicable
Indigo system (Penumbra)	Aspiration with mechanical fragmentation	Diameter 8 Fr Length 115 cm	EXTRACT-PE – single-arm trial ²⁶ .	F/J	YES
AngioVac (Angiodynamics)	Large lumen aspiration tube with the system of vena-venous by-pass	Diameter 22 Fr	Case series (difficult for PE)	F	NO*
BASHIR endovascular catheter (Thrombolex)	Mechanical fragmentation, aspiration and thrombolytic infusion	Diameter 7 Fr Length 92.5 cm Treatment zone 12.5 cm	Case series	F	NO
FlowTrieve System (Inari)	Aspiration with or without mechanical fragmentation	Diameter 16, 20 and 24 Fr Nitinol mesh diameter S 6-10 mm, M 11-14 mm, L 15-18 mm and XL 19-25 mm	FLARE – single-arm trial ²⁵ .	F	NO**
ASPIREX (Straub medical)	Fragmentation and aspiration	Diameter 6 Fr, 8 Fr and 10 Fr Length 85, 110 and 135 cm	Case series	F	YES
AngioJet (Boston Scientific)	Rheolytic thrombectomy with aspiration and possibility for thrombolytic injections	Diameter 6-8 Fr Length 120 cm	Case series	F/J	YES

Descripción y análisis de técnicas contemporáneas de terapias dirigidas por catéter

- *Fragmentación del trombo:* la fragmentación mecánica con catéteres de pigtail sigue siendo actualmente la terapia basada en catéter más utilizada para la EP aguda.
- *Embolectomía por aspiración:* el objetivo principal es eliminar el material embólico y prevenir la embolización distal, mediante la aplicación de succión (manualmente o usando un sistema dedicado) a través de catéteres de gran calibre (8 Fr o más).
- *Trombectomía reolítica.*
- *Trombolisis focal:* administración por infusión local de un agente trombolítico, por catéter de pigtail u otros, en dosis bajas en la arteria pulmonar o directamente en el trombo.
- *Ultrasonido acelerado:* el fármaco se infunde directamente en el trombo de la arteria pulmonar y el catéter está equipado con transductores ultrasónicos miniaturizados, que emiten ondas ultrasónicas pulsadas de alta frecuencia.

Device	Mechanism of thrombus removal	Technical data*	Source of clinical evidence in pulmonary embolism	Vascular access	CE certificate for PE therapy
EkoSonic (Boston Scientific)	Thrombolytic infusion with ultrasound dispersion	Diameter 5 Fr Length 106 and 135 cm Treatment zone 6, 12, 18, 24, 30, 40 and 50 cm	ULTIMA – RCT SEATTLE II – single-arm trial OPTALYSE – investigation of different doses of tPA and time for infusion SUNSET sPE - Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ^{36-38,51}	F/J	YES
UniFuse (Angiodynamics)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 Fr and 5 Fr Length 45, 90 and 135 cm Treatment zone 2, 5, 10, 15, 20, 30, 40 and 50 cm	SUNSET sPE RCT Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ⁵¹ Case series	F	NO
Cragg-McNamara (Medtronic)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 Fr and 5 Fr Length 40, 65, 100, 135 cm Treatment zone 5, 10, 20, 40 and 50 cm	The SUNSET sPE RCT Standard vs. ultrasound-assisted thrombolysis in submassive PE ⁵¹ Case series	F	NO
Fountain infusion system (Merit Medical)	Thrombolytic infusion	Diameter 4 and 5 Fr Length 45, 90 and 135 cm Treatment zone 5, 10, 20, 30, 40 and 50 cm	Case series	F	NO

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

La evidencia sobre la eficacia y la seguridad de la CDT se limita a estudios observacionales, algunos ensayos aleatorios pequeños y estudios pequeños de cohortes.

La seguridad y eficacia dependen de: la técnica elegida, las características del paciente y la experiencia local.

Si bien, todavía faltan datos de ensayos controlados de tamaño adecuado para probar la eficacia de estos procedimientos, la eficacia global estimada para el uso de CDT, se aproxima al 90%.

En un metaanálisis de 16 estudios que incluyeron 860 pacientes la mortalidad hospitalaria fue del 12,9% en pacientes con TEP de alto riesgo y del 0,74% en el grupo de riesgo intermedio, mientras que la tasa de hemorragia intracraneal fue 0,35% y la tasa de complicaciones mayores fue de 4,65%.

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

TRIAL	Author	Year	Device	Patient characteristics	Number of subjects	Outcome (efficacy)
ULTIMA ³⁶	Kucher N	2013	EkoSonic	IHR (n=59, 100%)	59	RV/LV ratio reduced from 1.28 +/- 0.19 to 0.99 +/- 0.17 at 24 h (p<0.001)
SEATTLE II ³⁷	Piazza G	2015	EkoSonic	mPE (n=31, 21%); sPE (n=119, 79%)	150	RV/LV ratio reduced from 1.55 to 1.13 at 48 h (p<0.0001), PASP 51.4 reduced to 36.9 mmHg (p<0.0001) at 48 h
OPTALYSE PE ³⁸	Tapson VF	2018	EkoSonic	IHR (n=101, 100%)	101	RV/LV ratio reduced in all arms
FLARE ²⁵	Tu T	2019	FlowTrieve	IHR (n=106, 100%)	106	RV/LV ratio 1.53 reduced to 1.15 at 48 h
EXTRACT-PE ²⁶	Sista KA	2021	Indigo Penumbra	sPE (n=119, 100%)	119	Mean RV/LV ratio reduction from baseline to 48 h post-procedure 0.43 (p<0.0001)
SUNSET sPE ⁵¹	Avgerinos DE	2021	USAT (EkoSonic) vs SCDT (Cragg-McNamara or UniFuse)	sPE (n=81, 100%)	81	No significant difference in mean thrombus score reduction between the 2 groups (p=0.76); mean reduction in RV/LV ratio from baseline (1.54±0.30 for USAT, 1.69±0.44 for SCDT) to 48 hours was 0.37±0.34 in the USAT group and 0.59±0.42 in the SCDT group (p=0.01).

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

TRIAL	Author	Year	Device	Patient characteristics	Number of subjects	Outcome (efficacy)
ULTIMA ³⁶	Kucher N	2013	EkoSonic	IHR (n=59, 100%)	59	RV/LV ratio reduced from 1.28 +/- 0.19 to 0.99 +/- 0.17 at 24 h (p<0.001)
SEATTLE II ³⁷	Piazza G	2015	EkoSonic	mPE (n=31, 21%); sPE (n=119, 79%)	150	RV/LV ratio reduced from 1.55 to 1.13 at 48 h (p<0.0001), PASP 51.4 reduced to 36.9 mmHg (p<0.0001) at 48 h
OPTALYSE PE ³⁸	Tapson VF	2018	EkoSonic	IHR (n=101, 100%)	101	RV/LV ratio reduced in all arms
FLARE ²⁵	Tu T	2019	FlowTrieve	IHR (n=106, 100%)	106	RV/LV ratio 1.53 reduced to 1.15 at 48 h
EXTRACT-PE ²⁶	Sista KA	2021	Indigo Penumbra	sPE (n=119, 100%)	119	Mean RV/LV ratio reduction from baseline to 48 h post-procedure 0.43 (p<0.0001)
SUNSET sPE ⁵¹	Avgerinos DE	2021	USAT (EkoSonic) vs SCDT (Cragg-McNamara or UniFuse)	sPE (n=81, 100%)	81	No significant difference in mean thrombus score reduction between the 2 groups (p=0.76); mean reduction in RV/LV ratio from baseline (1.54±0.30 for USAT, 1.69±0.44 for SCDT) to 48 hours was 0.37±0.34 in the USAT group and 0.59±0.42 in the SCDT group (p=0.01).

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

	Interventional studies		MAUDE		
	EkoSonic	FlowTrievery	EkoSonic	FlowTrievery	AngioJet
Indication	PE ^{36,37}	PE ⁵¹	PE or unspecified indication	PE or unspecified indication	Any indication
Deaths					
Cardiac arrest with no diagnosis	1 ³⁷	0	0	2	12
Distal embolisation or PE	2 ³⁶	0	0	0	9
Multi-organ failure	1 ³⁶	0	0	0	8
Major bleeding	1 ³⁶	0	0	2	2
Acute renal failure	0	0	0	0	7
Other or unclear	1 ³⁷	1	0	0	8

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

	Interventional studies		MAUDE		
	EkoSonic	FlowTriever	EkoSonic	FlowTriever	AngioJet
Indication	PE ^{36,37}	PE ⁵¹	PE or unspecified indication	PE or unspecified indication	Any indication
Non-fatal adverse events					
Acute renal failure	0	1	1	0	32
Arrhythmias	0	1	13	0	16
Myocardial ischaemia	0	2	0	0	0
New procedure required	0	2	0	1	9
Distal embolisation	0	2	1	1	9
Major bleeding	6 ^{34,35}	1	0	2	5
Vascular damage	0	1	0	1	3
Respiratory tract infection or pneumonia	0	2	–	–	1
Sepsis	0	1	–	–	–
Pulmonary effusion	0	1	–	–	–
Other or unclear	3	15	3	1	38

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

	Interventional studies		MAUDE		
	EkoSonic	FlowTrier	EkoSonic	FlowTrier	AngioJet
Indication	PE ^{36,37}	PE ⁵¹	PE or unspecified indication	PE or unspecified indication	Any indication

Malfunctions or technical complications					
Obstruction, leak or deformation affecting aspiration or infusion	0	2	11	0	613
Break or other material integrity problem	0	0	28	0	78
Difficulty to advance or remove (entrapment), dislocation	0	0	3	0	92
Electric fault including power or connection loss, overheating, display or alarm problems	0	0	14	0	57
Incorrect use including damage by other device	0	0	4	0	5
PE: pulmonary embolism					

Conocimiento actual sobre la seguridad y eficacia de CDT

Terapia dirigida por catéter y ECMO

El soporte cardiopulmonar mecánico con ECMO veno-arterial es útil en la EP de alto riesgo para mantener la circulación y la oxigenación de los órganos vitales durante la falla aguda del VD y el shock cardiogénico, brindando el tiempo necesario para planificar mejor el manejo posterior.

Su uso requiere anticoagulación a dosis completa y se asocia con complicaciones hemorrágicas.

Puede servir como puente para la embolectomía pulmonar quirúrgica o percutánea o para la recuperación.

La decisión sobre su uso debe individualizarse según el paciente con un enfoque multidisciplinario.

Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Momento de la terapia dirigida por catéter

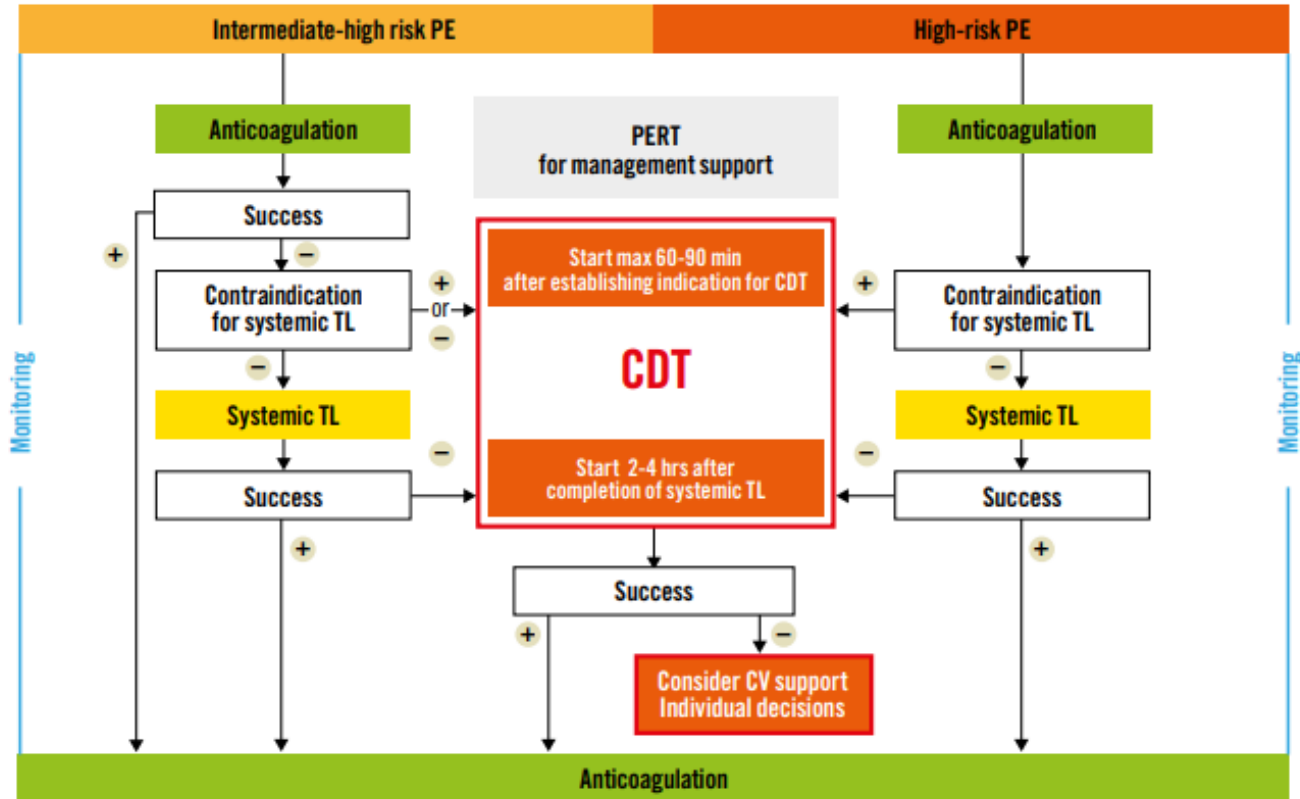
Para determinar las indicaciones para el uso de CDT es crucial establecer un diagnóstico inequívoco de TEP con sus consecuencias hemodinámicas, incluida la disfunción del VD, a través de la ecocardiografía, y evaluar el riesgo de hemorragia y la eficacia de la terapia ya aplicada.

La CDT debe comenzar sin demora después de que el equipo especializado haya confirmado su indicación.

Aunque no hay datos basados en evidencia disponibles, se acordó que para los pacientes que ya ingresaron en un centro con capacidad de CDT, la misma debe iniciarse dentro de un máximo de 60 minutos desde su indicación; mientras que para aquellos que necesiten ser trasladados el tiempo máximo es de 90 minutos.

Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Momento de la terapia dirigida por catéter



Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Imágenes previo a la intervención

Se recomienda, cuando sea posible, revisar las imágenes de la angioTC antes de decidirse por una terapia invasiva.

La evaluación de la carga embólica y la localización de los coágulos en las arterias pulmonares ayudará a la correcta planificación de la CDT.

La mayoría de los pacientes con EP y disfunción del VD tienen trombos alojados en las arterias pulmonares lobulares o más proximales; fácilmente accesibles para terapias percutáneas.

Por el contrario, los coágulos aislados a nivel segmentario o más distal son menos aptos para la CDT, donde sería mejor utilizar la trombolisis local.

Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Objetivos de seguimientos y procedimiento

El objetivo de la CDT es estabilizar hemodinámicamente al paciente, considerando la compensación como un éxito clínico, para lo que solo se requiere una reducción parcial de la carga trombótica de las arterias pulmonares.

Los intentos de eliminar todos los coágulos durante el procedimiento CDT no son necesarios, pudiendo ser perjudiciales debido al mayor uso de medios de contraste y el riesgo potencial de daño de la pared arterial.

Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Objetivos de seguimientos y procedimiento - pasos propuestos para CDT

1. El manejo y la terapia médica de la EP, incluida la anticoagulación y la trombolisis, deben seguir las pautas actuales.
2. Considerar las indicaciones y contraindicaciones de la CDT y de la trombolisis local a dosis bajas. Evaluar la técnica del CDT y el dispositivo a utilizar. Evaluar el estado hemodinámico, el riesgo de hemorragia y la localización de embolias pulmonares en la angioTC.
3. Preparar al paciente, se requiere consentimiento informado.
4. Control de FC, TA, SatO2 y FR (antes, durante y después del procedimiento).
5. Colocar acceso venoso central, bajo guía ecográfica.
6. Medir presión arterial pulmonar (AP) invasiva y la saturación de oxígeno venoso mixto
7. Realice una angiografía, utilizar vista oblicua anterior izquierda (LAO) de 20° para visualizar la arteria pulmonar izquierda y vista oblicua anterior derecha (RAO) de 20° para la arteria pulmonar derecha.

Protocolo propuesto para la terapia dirigida por catéter

Objetivos de seguimientos y procedimiento - pasos propuestos para CDT

8. Inserte el dispositivo seleccionado y realice CDT siguiendo las recomendaciones para el mismo.
9. Administrar anticoagulación parenteral durante el procedimiento, monitoreo con anti-Xa, ACT o aPTT.
10. Nueva medición de AP invasiva y la saturación de oxígeno venoso mixto antes de retirar los catéteres para evaluar el efecto del tratamiento.
11. Gestión y seguimiento post-CDT.
12. Continúe con la anticoagulación parenteral a dosis completa después de completar el procedimiento, a menos que esté estrictamente contraindicado. Se debe usar heparina no fraccionada en pacientes que permanecen hemodinámicamente inestables en el momento de la extracción del catéter. Se puede cambiar directamente a HBPM o anticoagulantes orales directos. El manejo posterior debe seguir las pautas actuales de la ESC.

Cooperación interdisciplinaria en manejo de pacientes, modelos operativos y logística de los centros CDT

La selección de la estrategia de manejo óptima en pacientes con formas graves o con un curso atípico de EP es desafiante y generalmente individualizada; basada principalmente en el conocimiento de un equipo multidisciplinario de especialistas y no solo en la evidencia.

Las guías actuales recomiendan la creación de un equipo de manejo de EP multidisciplinario para discutir el manejo de estos pacientes.

La composición final del equipo multidisciplinario varía entre centros y es clave elaborar un protocolo de funcionamiento para cada centro.

Futuro de CDT: ensayos en curso

La evidencia actual sobre la indicación y aplicación óptimas de las técnicas CDT es limitada.

Actualmente, la base de datos ClinicalTrials.gov indica 9 ensayos aleatorizados planificados o en curso que se centran en la CDT en el tratamiento de la EP aguda.

La mayoría de los ensayos tienen como punto final primario la resolución del trombo o la recuperación de la funcionalidad del VD.

ClinicalTrials.gov identifier	Title	Study design	Study device	PE patient category	Intervention	Control	Primary outcome
NCT03595085	Safety and Efficacy of Catheter-directed interventions in Acute High Risk Pulmonary Embolism	RCT, 60 patients	Pigtail	High-risk PE	Catheter-directed fragmentation and thrombolysis	Systemic thrombolysis	30-day mortality
NCT03389971	ULTRASound-assisted Catheter vs. STAndaRd Catheter Thrombolysis for Submassive Pulmonary Embolism (UltraStar sPE)	RCT, 10 patients	Standard infusion catheter-directed thrombolysis (CDT) with multi-sidehole catheter or ultrasound-accelerated thrombolysis (USAT)	Intermediate-risk PE	Catheter-directed thrombolysis with commercially available multi-sidehole catheter	Catheter-directed thrombolysis with commercially available USAT catheter	12-month reduction in thrombus load from baseline
NCT03854266	Low Dose Catheter-directed Thrombolysis for Acute Pulmonary Embolism (BETULA)	RCT, 60 patients	Standard infusion multi-sidehole catheter	Intermediate-high risk PE	Low-dose alteplase via sidehole catheter	Unfractionated heparin	1-day RV/LV ratio
NCT03218410	Surgical Pulmonary Embolectomy Versus Catheter-directed Thrombolysis in the Treatment of Pulmonary Embolism: A Non-inferiority Study (Lungembolism)	RCT, 60 patients	Standard infusion multi-sidehole catheter	High- or intermediate-high risk PE	Surgical pulmonary embolectomy	Catheter-directed thrombolysis	2- to 3-day RV/LV ratio
NCT04790370	Ultrasound-facilitated, Catheter-directed, Thrombolysis in Intermediate-high Risk Pulmonary Embolism (HI-PEITHO)	RCT, 406 patients	EkoSonic TM endovascular system	Intermediate-high risk PE with additional criteria of severity	Ultrasound accelerated catheter-directed thrombolysis	Parenteral anticoagulation	7-day PE mortality, VTE recurrence or cardiorespiratory decompensation

ClinicalTrials.gov identifier	Title	Study design	Study device	PE patient category	Intervention	Control	Primary outcome
NCT03086317	Standard vs Ultrasound-assisted Catheter Thrombolysis for Submassive Pulmonary Embolism	RCT, 18 patients	Standard infusion catheter-directed thrombolysis (CDT) with multi-sidehole catheter or ultrasound-accelerated thrombolysis (USAT)	Intermediate-risk PE	Catheter-directed thrombolysis via a standard infusion catheter	Ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis	72-hour PE thrombus load reduction
NCT03581877	Peripheral Systemic Thrombolysis Versus Catheter-directed Thrombolysis for Submassive PE	RCT, 158 patients	EkoSonic TM endovascular system	Intermediate-risk PE	Peripheral low-dose thrombolysis	Ultrasound-accelerated catheter-directed thrombolysis	48-hour change in RV/LV ventricle ratio and pulmonary artery pressures
NCT03886194	Thrombolytic and Interventional Treatment of Pulmonary Embolism	RCT, 40 patients	Intracavitary catheter contact thrombolysis, catheter thrombus aspiration and/or mechanical thrombectomy	High or intermediate-high-risk PE	Systematic urokinase	Catheter contact thrombolysis, catheter thrombus aspiration and/or mechanical thrombectomy	30-day RV function
NCT05111613	The PEERLESS Study (PEERLESS)	RCT, 550 patients	FlowTrier System	Intermediate-high risk PE with absolute contraindication to thrombolytics.	Mechanical thrombectomy for pulmonary embolism using the FlowTrier system	Catheter-directed thrombolysis for pulmonary embolism (any commercially available CDT system)	All-cause mortality, or major bleeding at day 7

Conclusiones

Si bien la evidencia del uso de la CDT sigue creciendo, se necesitan más ensayos aleatorios para determinar los grupos específicos de pacientes que se benefician con este tratamiento.

Este documento resume el conocimiento actual sobre la CDT para la EP aguda y brinda orientación sobre la estandarización de la selección de pacientes, el momento y la técnica del procedimiento y los regímenes de anticoagulación durante la CDT; siendo necesaria la formación del equipo interdisciplinario.

1.	Various CDT techniques and systems are available, although a lack of large randomised trials prevents strong recommendations on their use, both with regard to optimal patient selection as well as choice of technique/system.
2.	Because high-risk PE is associated with a high risk of mortality, urgent reperfusion therapy, preferably systemic full-dose thrombolysis, is recommended.
3.	Patients with high-risk PE and a contraindication to systemic full-dose thrombolysis may be considered for surgical embolectomy or CDT should be considered.
4.	Rescue reperfusion including CDT should be considered in patients with failure of the initial therapy, i.e., lack of improvement or haemodynamic deterioration.

5.	It is recommended to set up a local multidisciplinary team of specialists (PERT) to optimise and standardise treatment decisions for patients with severe or otherwise complex acute PE.
6.	The aim of reperfusion therapy by CDT is to stabilise the patient haemodynamically (decrease in heart rate, increase in systemic blood pressure, reduction of vasopressor doses). For this purpose, only a partial reduction of the thrombotic burden may be required.
7.	During percutaneous therapy of acute PE patients require continuous monitoring of systemic blood pressure, heart rate, echocardiography. Monitoring should be continued until haemodynamic stabilisation is achieved and the catheter is removed.
8.	Continue full-dose parenteral anticoagulation after completion of the CDT procedure, unless strictly contraindicated. Most patients can be directly switched to LMWH or direct oral anticoagulants at the time of stopping the heparin infusion.



Percutaneous treatment options for acute pulmonary embolism: a clinical consensus statement by the ESC Working Group on pulmonary circulation and right ventricular function and the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions

Piotr Pruszczyk¹, MD, PhD, FESC; **Frederikus A. Klok**^{2,3}, MD, PhD, FESC; **Nils Kucher**⁴, MD, FESC; **Marek Roik**^{1*}, MD, PhD; **Nicolas Meneveau**⁵, MD, PhD; **Andrew S.P. Sharp**⁶, MD; **Jens Erik Nielsen-Kudsk**⁷, MD, DMSc; **Slobodan Obradović**⁸, MD, PhD, FESC; **Stefano Barco**^{3,4}, MD, PhD, FESC; **Francesco Giannini**⁹, MD; **Giulio Stefanini**^{10,11}, MD; **Giuseppe Tarantini**¹², MD, FESC; **Stavros Konstantinides**^{3,13}, MD, FESC; **Dariusz Dudek**^{9,14}, MD, FESC

Matti Sofia Ileana

Residencia de Cardiología - Hospital Argerich

Ateneo bibliográfico - 03/10/2022