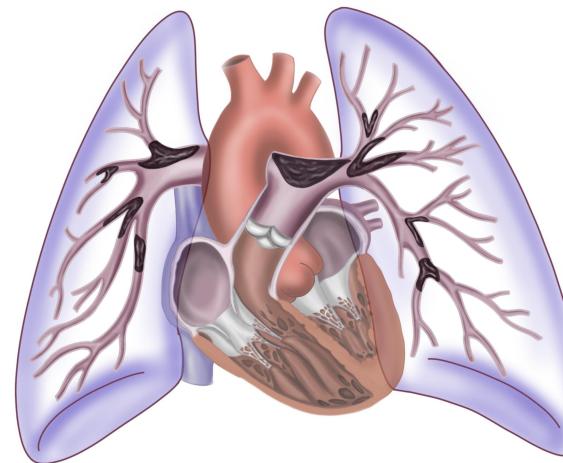


Documento de consenso: Tratamiento del TEP

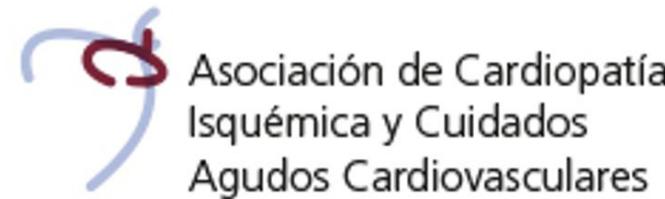


- Boston Scientific, honorarios por conferencias
- Mercé electromedicina, honorarios por conferencias
- Inari medical, honorarios por conferencias

Artículo especial

Intervención dirigida por catéter en la embolia aguda de pulmón.
Posicionamiento SEC-Asociación de Cardiología Intervencionista/
SEC-Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos
Cardiovasculares/SEC-GT Hipertensión Pulmonar

Pablo Salinas^{a,*}, Ana Belén Cid Álvarez^{b,c}, Pablo Jorge Pérez^d, María Eugenia Vázquez-Álvarez^{e,c},
Alfonso Jurado-Román^f, Miriam Juárez^{g,c}, Miguel Corbí-Pascual^h, Maite Velázquez Martín^{i,c},
Jesús Jiménez-Mazuecos^j, Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez^k, Valeriano Ruiz Quevedo^l, María Lázaro^m,
Ana Viana-Tejedorⁿ, Javier Martín Moreiras^{o,c} y Roberto Martín-Asenjo^p



G Model
RECESP-102408; No. of Pages 13

ARTICLE IN PRESS

Rev Esp Cardiol. 2024;xx(x):xxx-xxx

Artículo especial

Intervención dirigida por catéter en la embolia aguda de pulmón.
Posicionamiento SEC-Asociación de Cardiología Intervencionista/
SEC-Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos
Cardiovasculares/SEC-GT Hipertensión Pulmonar

Pablo Salinas^{a,*}, Ana Belén Cid Álvarez^{b,c}, Pablo Jorge Pérez^d, María Eugenia Vázquez-Álvarez^{e,c},
Alfonso Jurado-Román^f, Miriam Juárez^{g,c}, Miguel Corbí-Pascual^h, Maite Velázquez Martín^{i,c},
Jesús Jiménez-Mazuecos^j, Sandra Ofelia Rosillo Rodríguez^k, Valeriano Ruiz Quevedo^l, María Lázaro^m,
Ana Viana-Tejedorⁿ, Javier Martín Moreiras^{o,c} y Roberto Martín-Asenjo^p

^aServicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Madrid, España

^bServicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Santiago de Compostela, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^cCentro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Cardiovasculares (CIBERCV), España

^dUnidad de Cuidados Cardiacos Agudos, Complejo Hospitalario Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

^eServicio de Cardiología, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, España

^fServicio de Cardiología, Hospital Universitario La Paz, Madrid, España

^gUnidad de Cuidados Cardiológicos Agudos, Hospital Gregorio Marañón, Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón, Madrid, España

^hUnidad de Cuidados Intensivos Cardiológicos, Servicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

ⁱServicio de Cardiología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

^jServicio de Cardiología, Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, Albacete, España

^kUnidad de Cuidados Agudos Cardiológicos, Hospital Universitario La Paz, Instituto de Investigación Hospital Universitario La Paz (IdIPAZ), Madrid, España

^lSección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, Área Clínica del Corazón, Hospital Universitario de Navarra, Pamplona, Navarra, España

^mServicio de Cardiología, Hospital General Universitario de Toledo, Toledo, España

ⁿServicio de Cardiología, Hospital Universitario Clínico San Carlos, Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos (IdISSC), Universidad Complutense de Madrid, Madrid, España

^oServicio de Cardiología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL), Salamanca, España

^pServicio de Cardiología, Hospital 12 de Octubre, Instituto de Investigación Sanitaria Hospital 12 de Octubre (imas12), Madrid, España

Historia del artículo:

Recibido el 23 de julio de 2024

Aceptado el 18 de septiembre de 2024

RESUMEN

La embolia pulmonar (EP) es la principal causa de muerte hospitalaria y la tercera causa más frecuente de muerte cardiovascular. Tradicionalmente, el tratamiento ha involucrado anticoagulación, trombolisis o cirugía; sin embargo, se han desarrollado las intervenciones dirigidas por catéter (IDC) para pacientes con EP de riesgo intermedio o alto, que incluyen trombolisis dirigida por catéter y trombectomía por aspiración. Estas opciones pueden mejorar rápidamente la función ventricular derecha, la situación hemodinámica y la mortalidad de ciertos pacientes, aunque falta suficiente evidencia de ensayos controlados y aleatorizados.

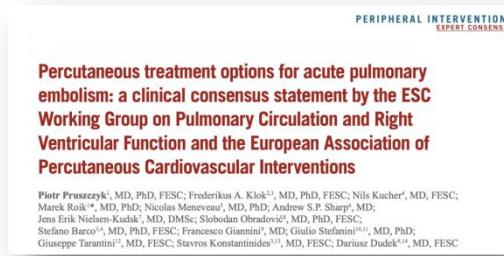
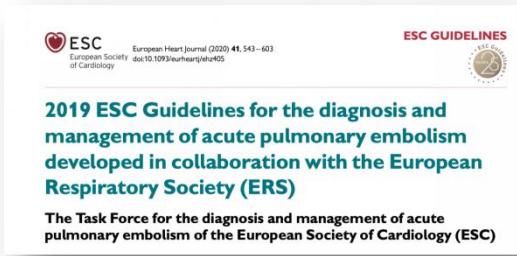
Este documento, elaborado por la Asociación de Cardiología Intervencionista, la Asociación de Cardiopatía Isquémica y Cuidados Agudos Cardiovasculares y el Grupo de Trabajo de Hipertensión Pulmonar de la Sociedad Española de Cardiología (SEC), revisa las recomendaciones actuales y la evidencia disponible para el abordaje de la EP, destacando la importancia de los equipos de respuesta rápida, la estratificación del riesgo y la monitorización inicial de los pacientes para decidir quiénes son candidatos a reperfusión. Partiendo de la evidencia clínica sobre la IDC, se discuten los escenarios clínicos y la selección de pacientes para estas técnicas para ayudar en la toma de decisiones en situaciones de incertidumbre por falta de evidencia. Por último, se describe el soporte periprocedimiento poniendo en valor el necesario enfoque multidisciplinario para mejorar los resultados y reducir la morbilidad y mortalidad de los pacientes con EP.

© 2024 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Se reservan todos los derechos, incluidos los de minería de texto y datos, entrenamiento de IA y tecnologías similares.

REVISTA ESPAÑOLA DE
CARDIOLOGÍA



¿por qué un doc de posicionamiento?



2019

PE Guidelines

2022

Consensus statement

2024

Obs. Evidence
Ongoing RCTs

2026?

Next guidelines?

Trombolisis sistémica



Descripción

- Dosis completa rtPA: 100 mg en perfusión durante 2 horas
- Dosis rápida rtPA: 0,6 mg/kg, con máximo de 50 mg en 15 minutos
- Alternativa urocinasa o estreptocinasa

Ventajas

Accesibilidad universal, rapidez de uso (< 15 min), evidencia aleatorizada

Inconvenientes

Contraindicaciones en un 30% de los casos, riesgo de sangrado intracraneo 2-3% y de sangrado mayor > 10%

IDC Trombolisis local



Descripción

- Simple o facilitada por ultrasonidos (EKOS)
- Dosis rtPA: Variables 4–30 mg. Dosis HI-PEITHO: 2 mg bolo + 7 mg por lado (7 horas)
- Tiempo de infusión: 2 –24 horas, 1 mg por hora habitualmente

Ventajas

Buena disponibilidad, procedimiento rápido, acceso de bajo calibre, amplia evidencia aleatorizada y observacional. Estudios aleatorizados en marcha

Inconvenientes

Riesgo de sangrado mayor 3–5 % (intracraneo 0 –0.5%), requiere cierta estabilidad clínica para permitir tiempo de perfusión

IDC Trombectomía mecánica



Descripción

- Catéteres de aspiración 24 Fr, 20 Fr recto, 20 Fr curvo y 16 Fr telescópables
- Disco y esfera de nitinol (trombo adherido)
- Sistema Flowsaver para filtrar y retornar sangre aspirada
- Introductor 24 Fr, cierre vascular

Ventajas

Procedimiento estandarizado, gran eficiencia en la extracción incluyendo trombo intracardíaco, evidencia de seguridad en EP -IAR y EP-AR, estudios aleatorizados en marcha

Inconvenientes

Gran calibre en el acceso vascular, tiempo de procedimiento (≥ 60 min), mayores requerimientos técnicos del operador

IDC Trombectomía mecánica



Descripción

- Catéteres de aspiración 8 Fr, 12 Fr y 16 Fr
- Guía con oliva en la punta del catéter (separador) en 8 y 12 Fr
- Sistema de aspiración mecánica asistida por microprocesador y sensor de flujo

Ventajas

Evidencia de seguridad en cientos de pacientes, optimización del cociente trombo/sangre en la aspiración

Inconvenientes

Evidencia escasa con sistema de 16 Fr, tiempo del procedimiento (≥ 60 min), mayores requerimientos técnicos del operador

Diagnóstico

Estratificación de riesgo

Soporte en shock

Intervencionismo

Evaluación post EP y ETEC

Hipertensión pulmonar

Clínicos	Imagen	Laboratorio
<p>Síncope^b FC ≥ 110 lpm^b PAS < 100 mmHg^b Saturación arterial $< 90\%$ Frecuencia respiratoria > 30 rpm Edad Sexo masculino Cáncer Insuficiencia cardiaca crónica Enfermedad pulmonar crónica Temperatura $< 36^{\circ}\text{C}$ Estado mental alterado</p>	<p>Relación VD/VI $> 1^{\text{c}}$ TAPSE < 16 mm Dilatación de cava inferior Velocidad pico sistólica del anillo tricuspídeo ($< 9,5$ cm/s) ITV del TSVD $< 9,5$ cm Signo 60/60 (tiempo de aceleración pulmonar < 60 ms con PSAP < 60 mmHg)</p>	<p>Troponina elevada^c Lactato > 2 mmol/l^b (otro punto de corte validado es $> 3,3$ mmol/l) NT-proBNP > 600 pg/ml</p>
<p>Escalas</p>		
<p>BOVA score². Incluye FC, PAS, biomarcadores y disfunción del VD por ecocardiografía. El BOVA ampliado añade el lactato y permite identificar a los pacientes con un riesgo del 24% de sufrir deterioro hemodinámico a los 7 días</p>		
<p>Escala TELOS³. Incluye, además de la disfunción del VD y la troponina, la elevación de lactato; estos pacientes tienen un riesgo de muerte o colapso hemodinámico del 21,1% a los 7 días</p>		
<p>Escala SHIELD⁴. Es un modelo que incluye el <i>shock index</i> (FC/PAS) ≥ 1, hipoxemia, lactato elevado y signos de disfunción del VD (biomarcadores o por imagen)</p>		
<p>Puntuación FAST⁵. Incluye 3 parámetros: troponina cardiaca elevada, síncope y FC ≥ 100</p>		
<p>Escala NEWS2⁶. Se recomienda para monitorizar la detección del deterioro clínico y la necesidad de reperfusión y se ha recomendado en un documento de consenso europeo para su uso en EP-IAR. Incluye 6 parámetros: FR, saturación de oxígeno, temperatura, PAS, FC y nivel de conciencia</p>		
<p>Score aditivo de Bangalore et al⁷. Con parámetros clínicos y de imagen, permite predecir el <i>shock normotensivo</i> (PAS ≥ 90 con índice cardiaco $< 2,2$ l/min/m²) en pacientes con EP-IAR</p>		
<p>PESI⁸. Clase I: ≤ 65 puntos; Clase II: 66-85 puntos; Clase III: 86-105 puntos; Clase IV: 106-125 puntos; Clase V: > 125 puntos. Puntuación: edad en años, 1 punto por cada año de edad; sexo masculino, 10; cáncer, 30; insuficiencia cardiaca crónica, 10; enfermedad pulmonar crónica, 10; FC ≥ 110 lpm, 20; PAS < 100 mmHg, 30; FR > 30 rpm, 20; temperatura $< 36^{\circ}\text{C}$, 20; estado mental alterado, 60; saturación arterial $< 90\%$, 20</p>		
<p>sPESI⁸. 1 punto si cumple cualquiera de los siguientes parámetros: edad > 80 años, cáncer, insuficiencia cardiaca crónica, PAS < 100 mmHg, saturación arterial $< 90\%$</p>		

Diagnóstico

Estratificación de riesgo

Soporte en shock

Intervencionismo

Evaluación post EP y ETEC

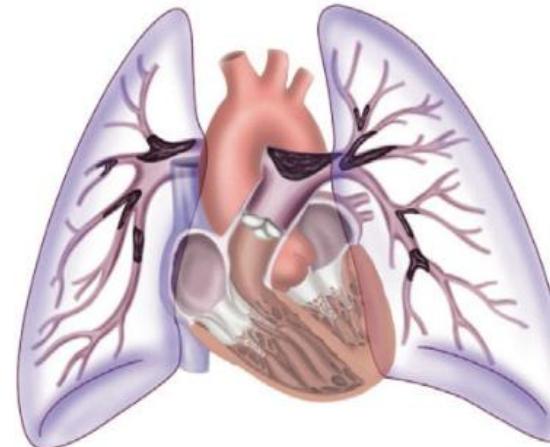
Hipertensión pulmonar

Tiempos	<p>Desde el diagnóstico de EP, se debería establecer una primera estrategia terapéutica en los primeros 30-60 min (comprende la estratificación del riesgo y consulta PERT)</p> <p>En EP-IAR se recomienda su monitorización en unidad de intermedios o intensivos durante 48 h desde el diagnóstico</p> <p>En EP-IAR se recomienda la evaluación de factores de mal pronóstico (tabla 2) en las primeras 6 h de ingreso para valorar candidatos a IDC electiva</p> <p>Si se decide IDC electiva en EP-IAR, se debería realizar en 24 h o menos desde la decisión</p> <p>Si se decide IDC electiva en EP-AR, se debería realizar en 4 h o menos desde la decisión</p> <p>Tras la reperfusión, se recomienda monitorizar 24 h las EP-IAR y 48 h las EP-AR</p>
Éxito de la reperfusión en EP-AR	<p>Se considera éxito de la reperfusión si se recupera una PAS > 90 sin vasopresores</p> <p>Esta evaluación debería realizarse 2-4 h tras la administración de TS o del final de la IDC</p>
Criterios de finalización de TM	<p>No hay definidos criterios para dar por finalizado un procedimiento de TM</p> <p>No se recomienda intentar eliminar la totalidad de la carga trombótica para no prolongar el procedimiento y evitar potenciales complicaciones mecánicas</p> <p>El objetivo debería ser la mejoría clínica de los pacientes con IAR y la estabilidad hemodinámica de los pacientes con EP-AR.</p> <p>Son parámetros objetivos la reducción del soporte vasoactivo, incremento de la PAS, reducción de la FC, mejoría de PAFI o mejoría de saturación venosa</p> <p>Otros criterios de finalización serían: extracción de todo el trombo de arterias proximales, trombo crónico o muy organizado, limitación anatómica para alcanzar el trombo o balance extracción de trombo o sangre desfavorable (extracción > 400-500 ml)</p>



A favor de TL

- Amplia disponibilidad
- Mínima curva aprendizaje
- Bajo coste
- Cierta estabilidad clínica
- Riesgo hemorrágico favorable para rtPA
- Cualquier distribución de trombo
- Cualquier acceso vascular



Evaluación de:

- Disponibilidad de recursos
- Experiencia del operador
- Estabilidad del paciente
- Riesgo hemorrágico
- Distribución del trombo
- Acceso vascular



A favor de TM

- Deterioro hemodinámico incluso con necesidad de ECMO
- Cualquier riesgo hemorrágico
- Alta carga trombótica
- Trombo proximal
- Acceso femoral o yugular > 4 mm
- Tolera caída de hemoglobina

Candidatos

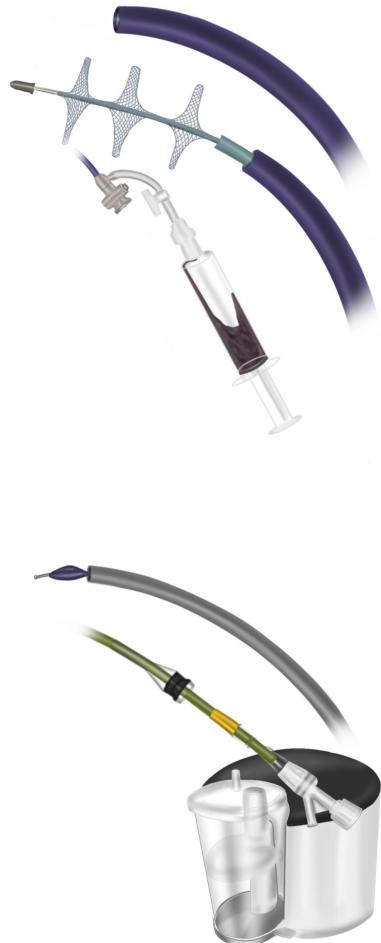
Precauciones

Contraindicaciones



Buenos candidatos		
EP-AR	EP-IAR (de rescate)	EP-IAR (electivo)
<ul style="list-style-type: none"> Contraindicación relativa para TS Contraindicación absoluta para TS si no hay otra opción de tratamiento Siempre que pueda permitirse demora suficiente para que la TL haga efecto (categoría hipotensión persistente) 	<ul style="list-style-type: none"> Deterioro clínico o hemodinámico según las guías de la ESC con anticoagulación, como alternativa a TS por su mejor perfil de seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> Valorar, en pacientes seleccionados con EP-IAR, la IDC electiva si se acumulan varios factores de mal pronóstico (tabla 2), para prevenir el deterioro clínico o hemodinámico Sin contraindicación absoluta para TS (ajustando dosis y duración en función del riesgo de sangrado)
Precauciones <ul style="list-style-type: none"> Anomalías de vena cava inferior y vena cava superior Presencia de prótesis biológicas de válvula tricúspide o pulmonar Presencia de cables de estimulación del VD Cardiopatías congénitas del lado derecho Reanimación cardiopulmonar prolongada Síncope (considere la posibilidad de traumatismo craneal) 		
Contraindicaciones <ul style="list-style-type: none"> Ausencia de acceso venoso Presencia de prótesis mecánicas de válvula tricúspide o pulmonar Traumatismo craneal Sangrado activo Antecedentes de hemorragia cerebral o neoplasia cerebral activa Inestabilidad hemodinámica que no permita finalizar el tratamiento con seguridad 		

EP-AR: embolia de pulmón de riesgo alto; EP-IAR: embolia de pulmón de riesgo intermedio-alto; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; TL: trombolisis local; TS: trombolisis sistémica; VD: ventrículo derecho.



Buenos candidatos		
EP-AR	EP-IAR (de rescate)	EP-IAR (electivo)
<ul style="list-style-type: none"> Contraindicación para TS Sin contraindicación para TS, pero con alto riesgo de sangrado con TS (escala BACS³⁷) TS o TL fallida 	<ul style="list-style-type: none"> Deterioro clínico o hemodinámico según las guías de la ESC en anticoagulación como alternativa a TS por su mejor perfil de seguridad 	<ul style="list-style-type: none"> Valorar, en pacientes seleccionados con EP-IAR, la IDC electiva si se acumulan varios factores de mal pronóstico (tabla 2) para prevenir el deterioro clínico o hemodinámico
<i>Precauciones</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Anomalías en vena cava inferior y vena cava superior Presencia de prótesis biológicas de válvula tricúspide o pulmonar Radiación torácica previa (mayor riesgo de perforación) Presencia de cables de estimulación del VD Cardiopatías congénitas del lado derecho Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (trombo agudo sobre crónico) Presencia de filtro de cava inferior Trombo en tránsito y foramen oval permeable Evitar acceso a ramas distales con dispositivos de gran calibre Vigilar la cantidad de sangre durante la extracción. Solicitar pruebas cruzadas 		
<i>Contraindicaciones</i>		
<ul style="list-style-type: none"> Ausencia de acceso venoso Presencia de prótesis mecánicas de válvula tricúspide o pulmonar Metástasis pulmonares diseminadas Sangrado activo que contraindique anticoagulación con heparina sódica durante el procedimiento Trombo de localización periférica 		

EP-AR: embolia de pulmón de riesgo alto; EP-IAR: embolia de pulmón de riesgo intermedio-alto; ESC: Sociedad Europea de Cardiología; TL: trombolisis local; TS: trombolisis sistémica; VD: ventrículo derecho.

550 PATIENTS RANDOMIZED 1:1

Intermediate-risk acute PE, low contraindication to lytics (low risk of bleeding).

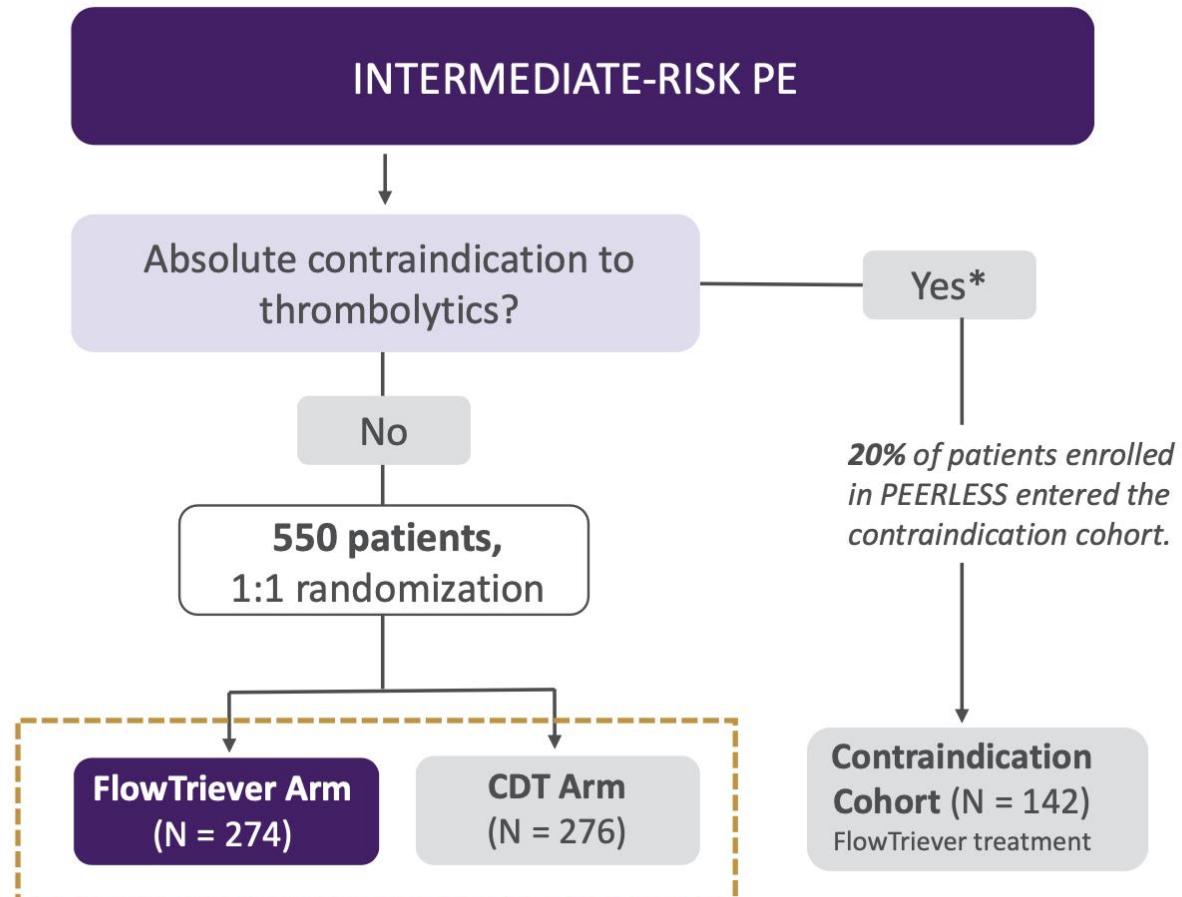
PRIMARY ENDPOINT

Win Ratio composite at discharge (7d max):

1. All-cause mortality
2. Intracranial hemorrhage
3. Major bleeding (ISTH)
4. Clinical deterioration and/or bailout
5. ICU admission and ICU length of stay (LOS)

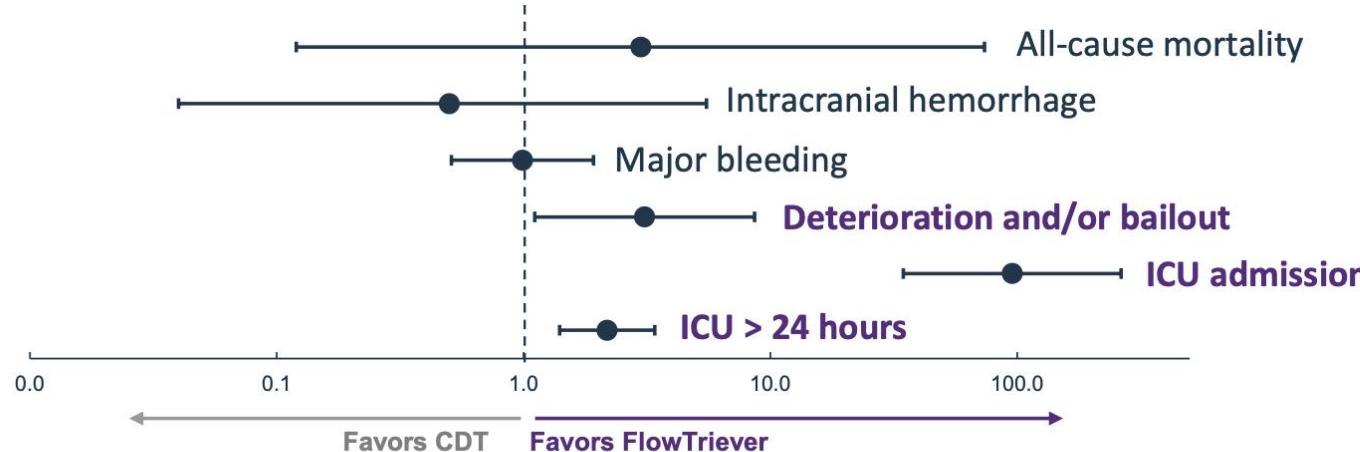
FOLLOW UP

Through 30 days



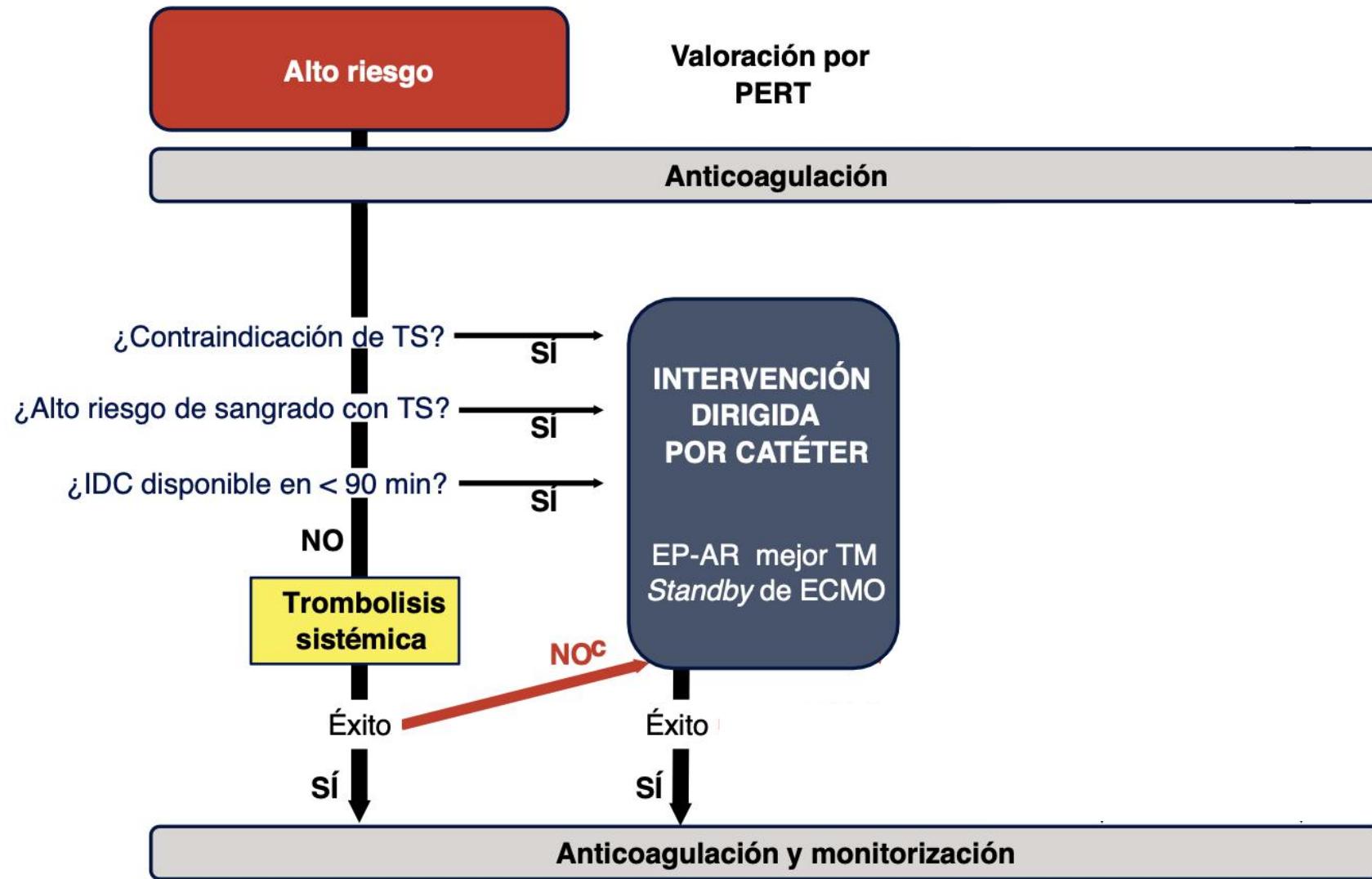
*Patients deemed contraindicated by intervening physician based on appropriate local/hospital guidelines

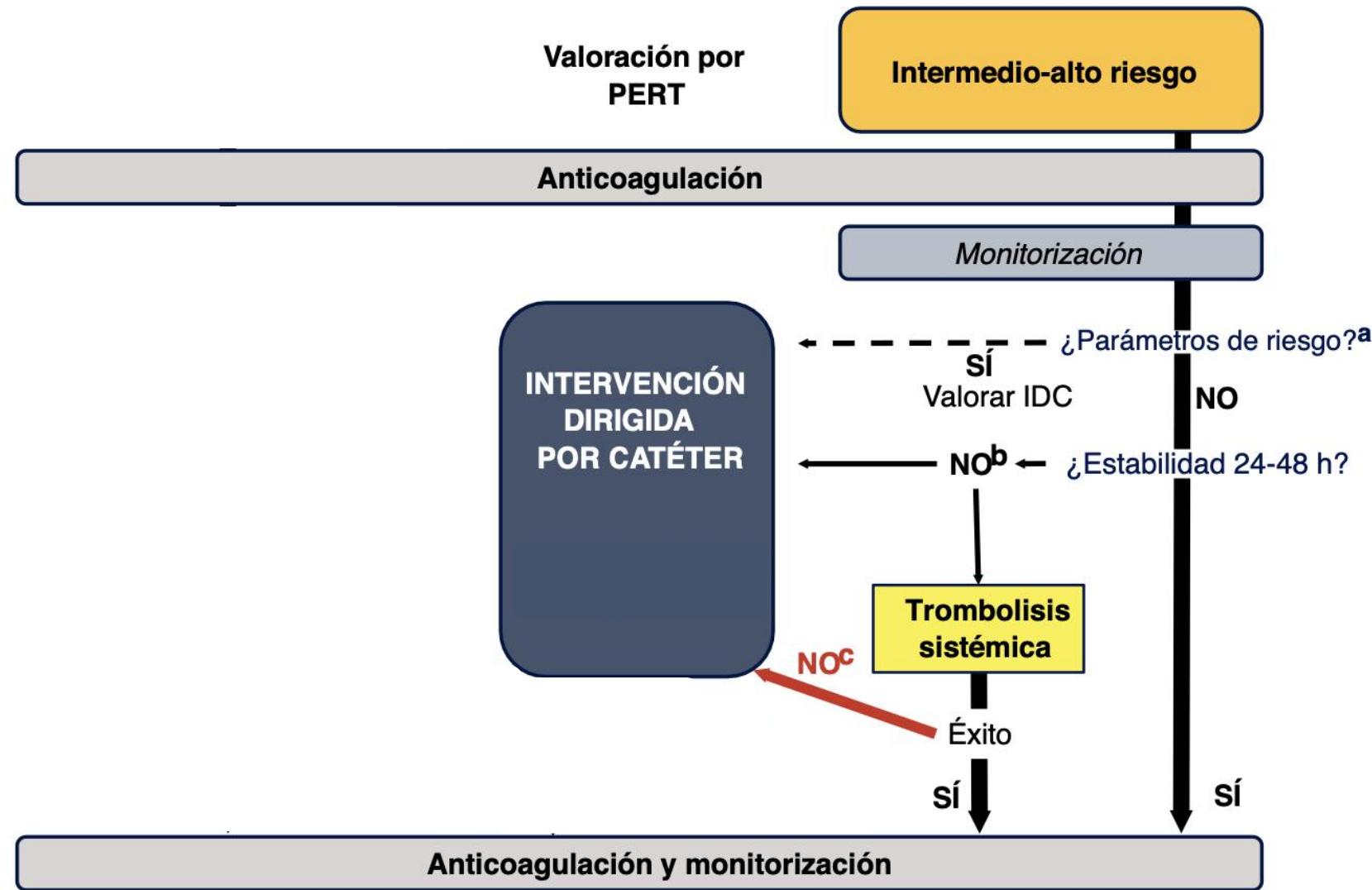
*Components of
primary endpoint
win ratio:*

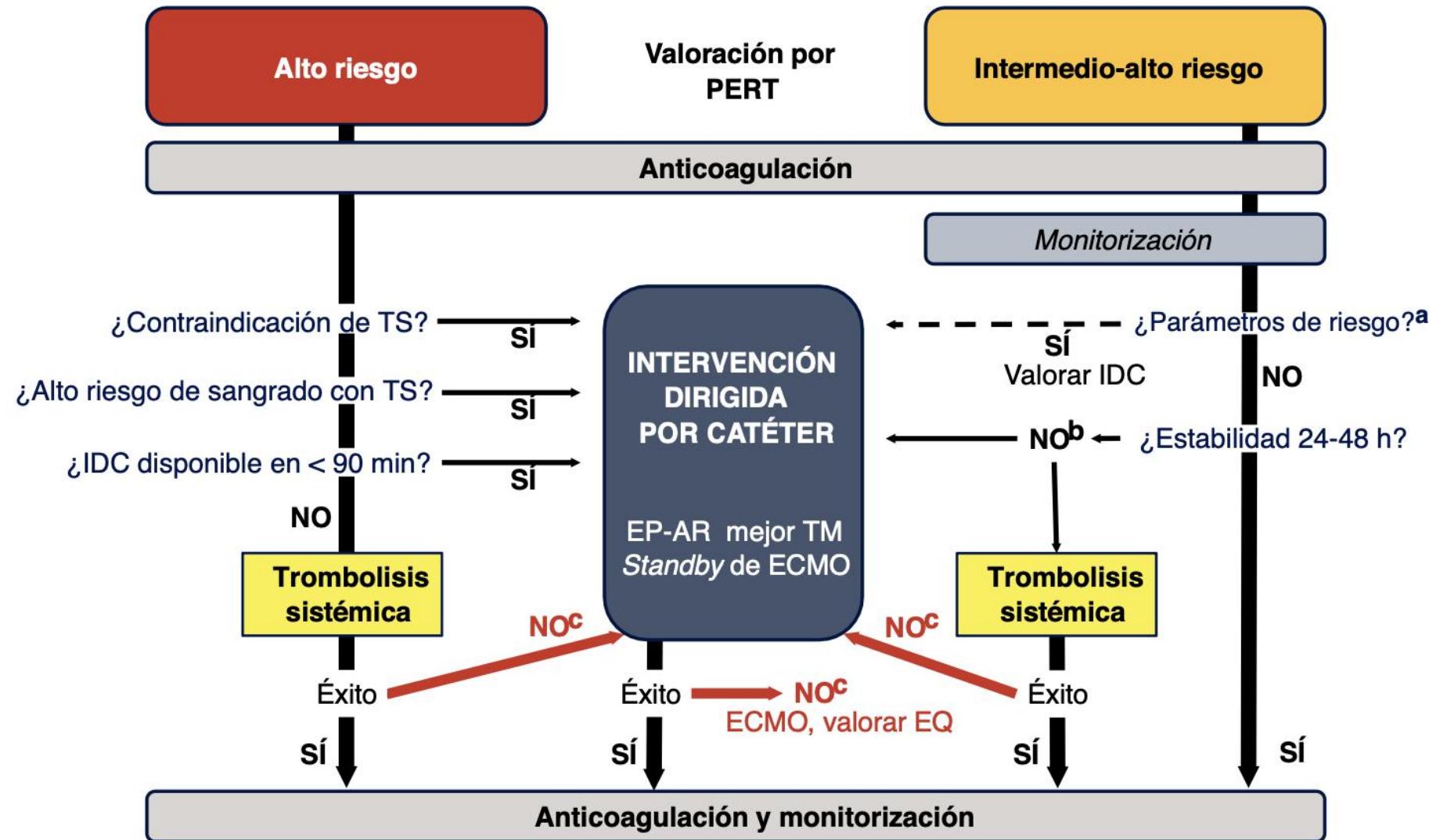


Components of Primary Endpoint:	CDT	FlowTriever	Odds ratio [95% CI]	P value
All-cause mortality	1 (0.4)	0 (0.0)	2.99 [0.12–73.70]	1.00
Intracranial hemorrhage	1 (0.4)	2 (0.7)	0.50 [0.04–5.51]	0.62
Major bleeding	19 (6.9)	19 (6.9)	0.99 [0.51–1.92]	1.00
Clinical deterioration and/or escalation to bailout therapy	15 (5.4)	5 (1.8)	3.09 [1.11–8.63]	0.038
Postprocedural ICU admission	272 (98.6)	114 (41.6)	95.4 [34.6–263.6]	< 0.001
ICU stay > 24 hours*	178 (65.4)	53 (46.5)	2.18 [1.40–3.40]	< 0.001

Values reported as n (%) or OR [95% CI]. P values calculated using two-sided Fisher's exact test. *Percentages reported out of patients with post-procedure ICU admission.







Trombolisis sistémica



Descripción

- Dosis completa rtPA: 100 mg en perfusión durante 2 horas
- Dosis rápida rtPA: 0,6 mg/kg, con máximo de 50 mg en 15 minutos
- Alternativa urocinasa o estreptocinasa

Ventajas

Accesibilidad universal, rapidez de uso (< 15 min), evidencia aleatorizada

Inconvenientes

Contraindicaciones en un 30% de los casos, riesgo de sangrado intracraneo 2-3% y de sangrado mayor > 10%

IDC Trombolisis local



Descripción

- Simple o facilitada por ultrasonidos (EKOS)
- Dosis rtPA: Variables 4–30 mg. Dosis HI-PEITHO: 2 mg bolo + 7 mg por lado (7 horas)
- Tiempo de infusión: 2 –24 horas, 1 mg por hora habitualmente

Ventajas

Buena disponibilidad, procedimiento rápido, acceso de bajo calibre, amplia evidencia aleatorizada y observacional. Estudios aleatorizados en marcha

Inconvenientes

Riesgo de sangrado mayor 3–5 % (intracraneo 0 –0.5%), requiere cierta estabilidad clínica para permitir tiempo de perfusión

IDC Trombectomía mecánica



Descripción

- Catéteres de aspiración 24 Fr, 20 Fr recto, 20 Fr curvo y 16 Fr telescópables
- Disco y esfera de nitinol (trombo adherido)
- Sistema Flowsaver para filtrar y retornar sangre aspirada
- Introductor 24 Fr, cierre vascular

Ventajas

Procedimiento estandarizado, gran eficiencia en la extracción incluyendo trombo intracardíaco, evidencia de seguridad en EP -IAR y EP-AR, estudios aleatorizados en marcha

Inconvenientes

Gran calibre en el acceso vascular, tiempo de procedimiento (≥ 60 min), mayores requerimientos técnicos del operador

IDC Trombectomía mecánica



Descripción

- Catéteres de aspiración 8 Fr, 12 Fr y 16 Fr
- Guía con oliva en la punta del catéter (separador) en 8 y 12 Fr
- Sistema de aspiración mecánica asistida por microprocesador y sensor de flujo

Ventajas

Evidencia de seguridad en cientos de pacientes, optimización del cociente trombo/sangre en la aspiración

Inconvenientes

Evidencia escasa con sistema de 16 Fr, tiempo del procedimiento (≥ 60 min), mayores requerimientos técnicos del operador