

TRAITEMENT PERCUTANÉ DE L'EMBOLIE PULMONAIRE

THROMBOLYSE IN SITU

Dr Anne BELLEMAIN-APPAIX

Centre Hospitalier d'Antibes Juans les Pins



LIENS D'INTÉRÊT

Consultant fees: Novartis, Borhinger, BMS, Pfizer

Principal conflit d'intérêt : cardiologue interventionnelle...

ÉPIDÉMIOLOGIE EP



50 000 patients hospitalisés
avec une EP en 2022



0,8-1,6% de la population
générale en France



10 à 20 000 décès par an
dus à l'EP en France



3ème cause décès
après le cancer et les maladies cardio-
vasculaires

La mortalité liée à l'embolie serait de
6% dans la phase aiguë



26 % des patients
décèdent **1 an après** une
embolie pulmonaire

CLASSIFICATION EP

Evaluation du risque	Gravité
EP à haut risque	Sévére
EP à risque intermédiaire-haut	Haut
EP à risque intermédiaire-bas	Moyen
EP à faible risque	Minime

AHA/ACC Acute PE Clinical Categories

A Subclinical Incidental and asymptomatic	B Symptomatic Low clinical severity score*	C Symptomatic Elevated clinical severity score†	D Incipient Cardiopulmonary Failure	E Cardiopulmonary Failure
Lowest risk → Highest risk				
	B1 Subsegmental (Single/multiple)	C1 Normal RV and normal biomarkers	D1 Transient hypotension‡	E1 Recurrent or persistent hypotension with cardiogenic shock
	B2 Non-subsegmental	C2 Abnormal RV or ≥1 abnormal biomarker	D2 Normotensive shock§	E2 Refractory cardiogenic shock or cardiac arrest
		C3 Abnormal RV and ≥1 abnormal biomarker		
		+/-	+/-	+/-
		R Respiratory Modifier (O ₂ <90%, RR ≥30, need supplemental O ₂)	R Respiratory Modifier (>6 L nasal cannula or use of an NRB mask)	R Respiratory Modifier (Hypoxemic respiratory failure or ventilatory failure)

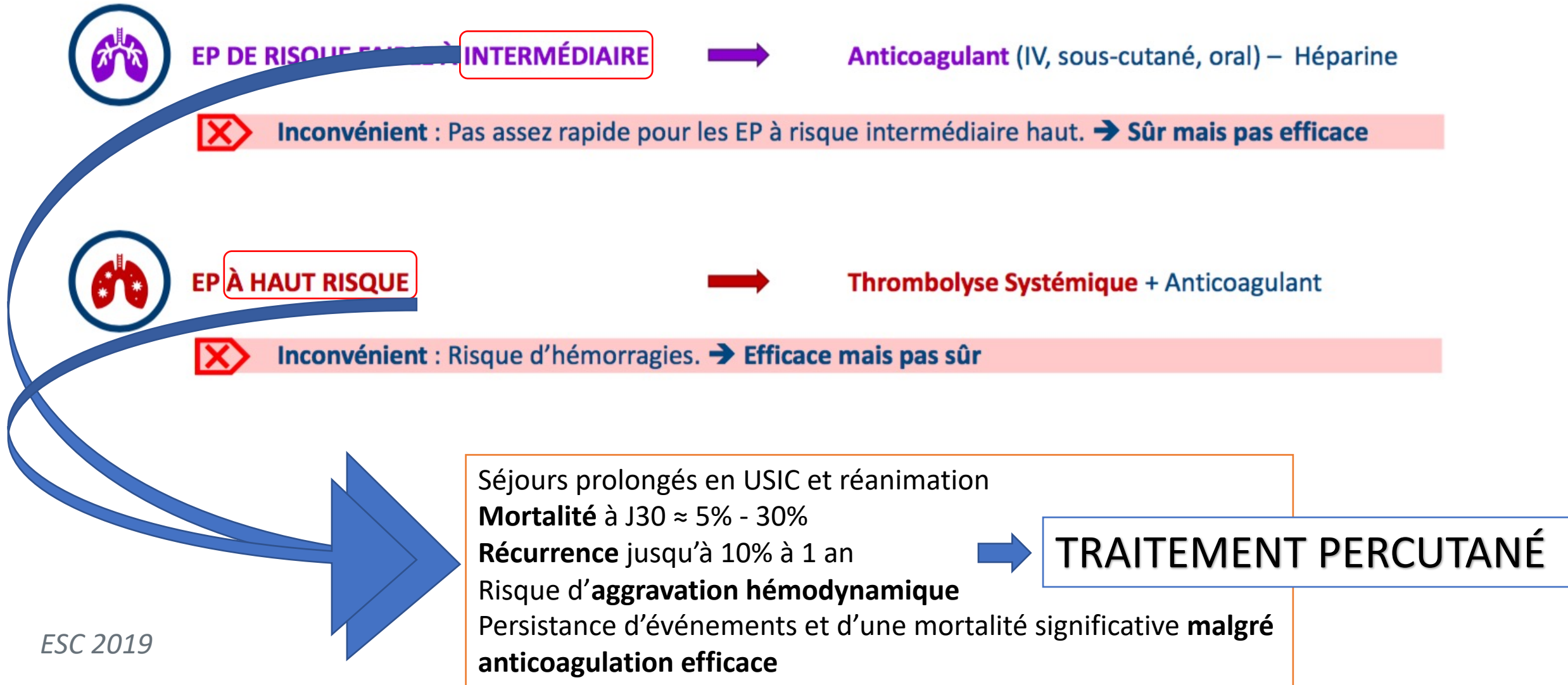


2026 Adults With Acute Pulmonary Embolism
© 2026 by the American Heart Association, Inc., and the American College of Cardiology Foundation.

When patients meet the respiratory modifier status criteria, then add "R" to the category description (eg, C3R, D2R). *Low Clinical Severity Score includes PESI ≤85 or sPESI =0 or Bova ≤ 4. †Elevated Clinical Severity Score includes PESI >85 or sPESI ≥1 or Bova > 4. ‡Systolic blood pressure <90 or decrease >40 mm Hg lasting <15 min or responding to IV fluids. §Any: Lactate >2 mmol/L, acute kidney injury, urine output <0.5 mL/kg/hr, mental status change, cardiac index <2.2 L/min/m², mean arterial pressure <60 mm Hg, increased shock score/stage (SCAI stage, CPES score). ACC indicates American College of Cardiology; AHA, American Heart Association; CPES, Composite Pulmonary Embolism Shock; IV, intravenous; NC, nasal cannula; NRB, nonrebreather; O₂, oxygen; PE, pulmonary embolism; PESI, Pulmonary Embolism Severity Index; RR, respiratory rate; RV, right ventricle; and sPESI, simplified PESI.

1. Becattini C, Agnelli G, Lankeit M, Masotti L, Pruszczyk P, Casazza
prediction by the 2014 European Society of Cardiology risk stratification

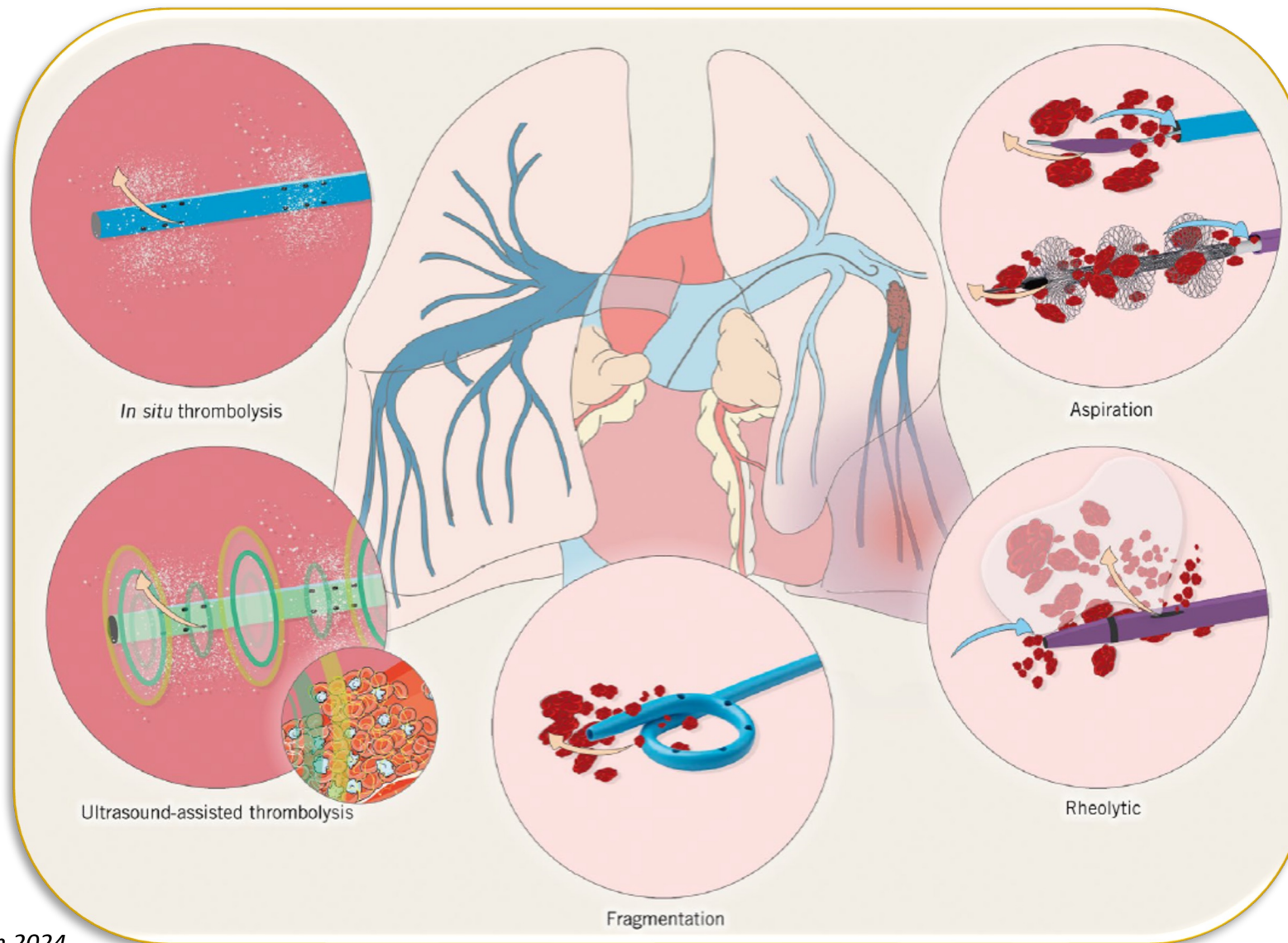
TRAITEMENTS DE RÉFÉRENCE



TRAITEMENT PERCUTANÉ EP

Cragg-McNamara
Fountain Infusion
Uni-Fuse
Pulse Spray

EKOS



Flowtriever
Bashir catheter
Aspirex
AlphaVac
Indigo

Angiojet

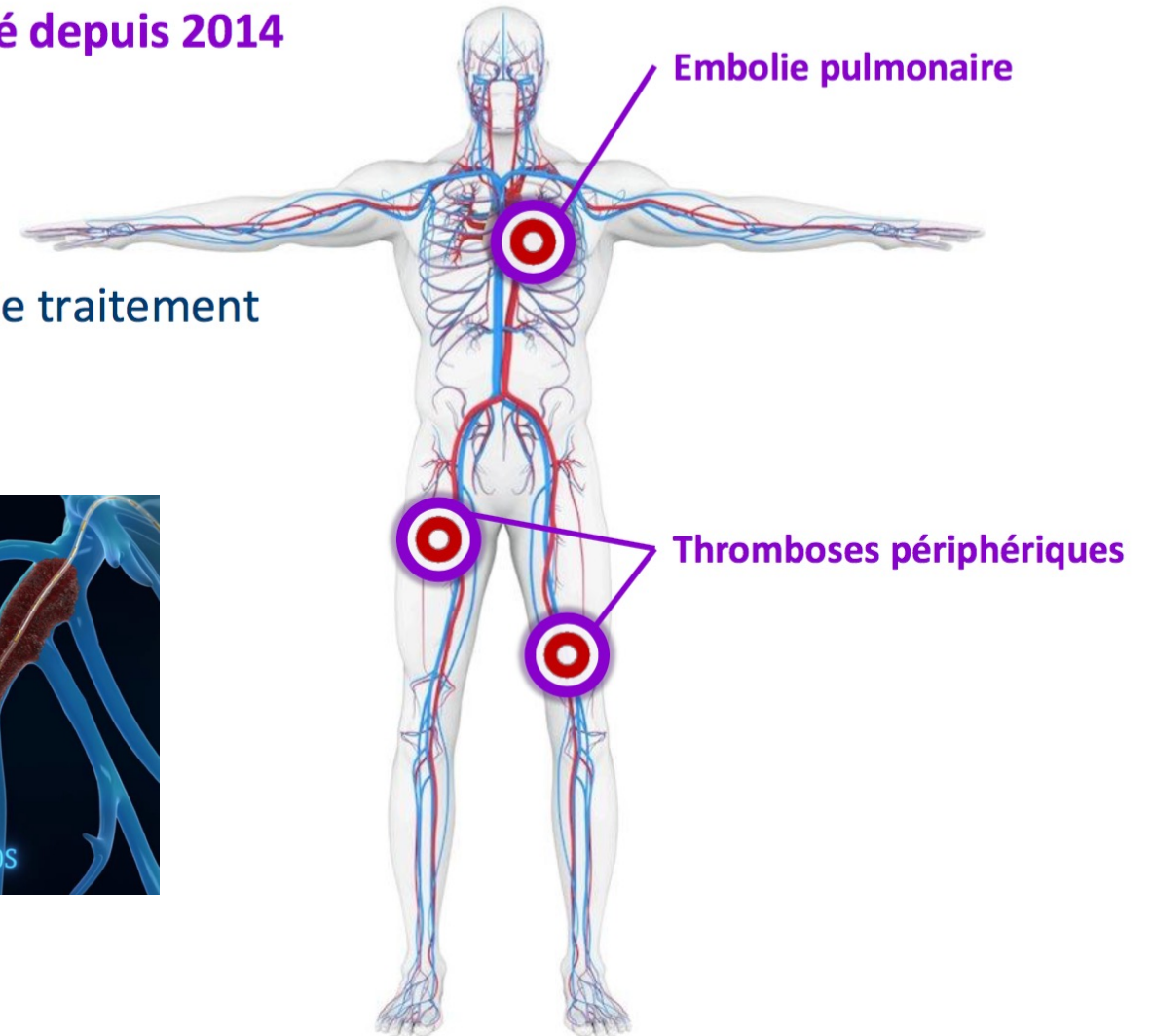
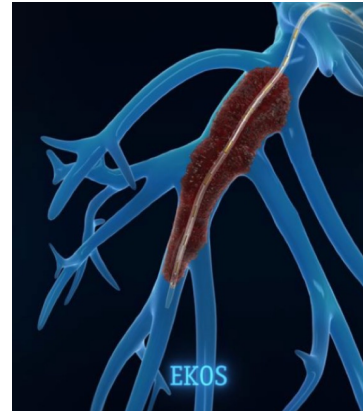
EKOS: GÉNÉRALITÉS

EKOS est le dispositif de traitement de l'EP **le plus étudié depuis 2014** avec plus de 14 études cliniques

EKOS a obtenu le **marquage CE** et l'**agrément FDA** pour le traitement des :

- Occlusions Artérielles Périphériques
- Thromboses Veineuses Profondes (TVP)
- **Embolies Pulmonaires**

- 70% des utilisations actuelles
- 80% EP bilatérales.



EKOS: MÉCANISMES D'ACTION

Braaten JV et al. Ultrasound reversibly disaggregates fibrin fibers. *Thromb Haemost* 1997;78:1063-8

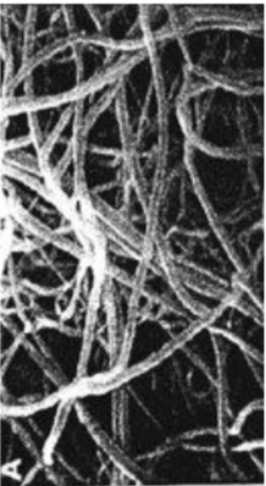
Francis CW et al. Ultrasound accelerates transport of recombinant tissue plasminogen activator into clots. *Ultrasound in Medicine and Biology*, 1995;21(5):419-24

Siddiqi F et al. Ultrasound increases flow through fibrin gels. *Thromb Haemost* 1995; 73(3) 495-8

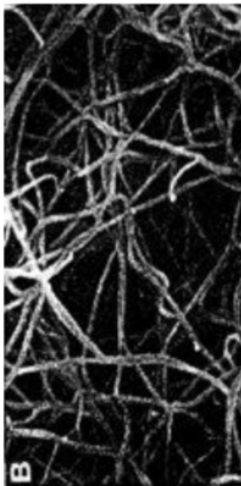
Piazza et al. *Circ Cardiovasc Imaging*. 2019;12:e009903. DOI: 10.1161/CIRCIMAGING.119.009903

Séparation de la fibrine

Les ultrasons désagrègent le réseau de fibrine sans fragmentation des embolies



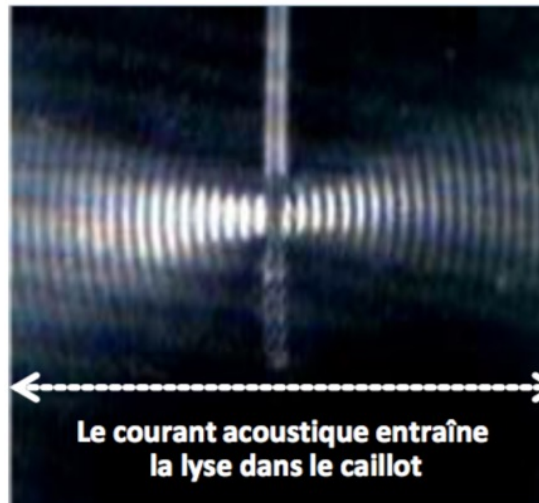
Fibrine sans ultrason



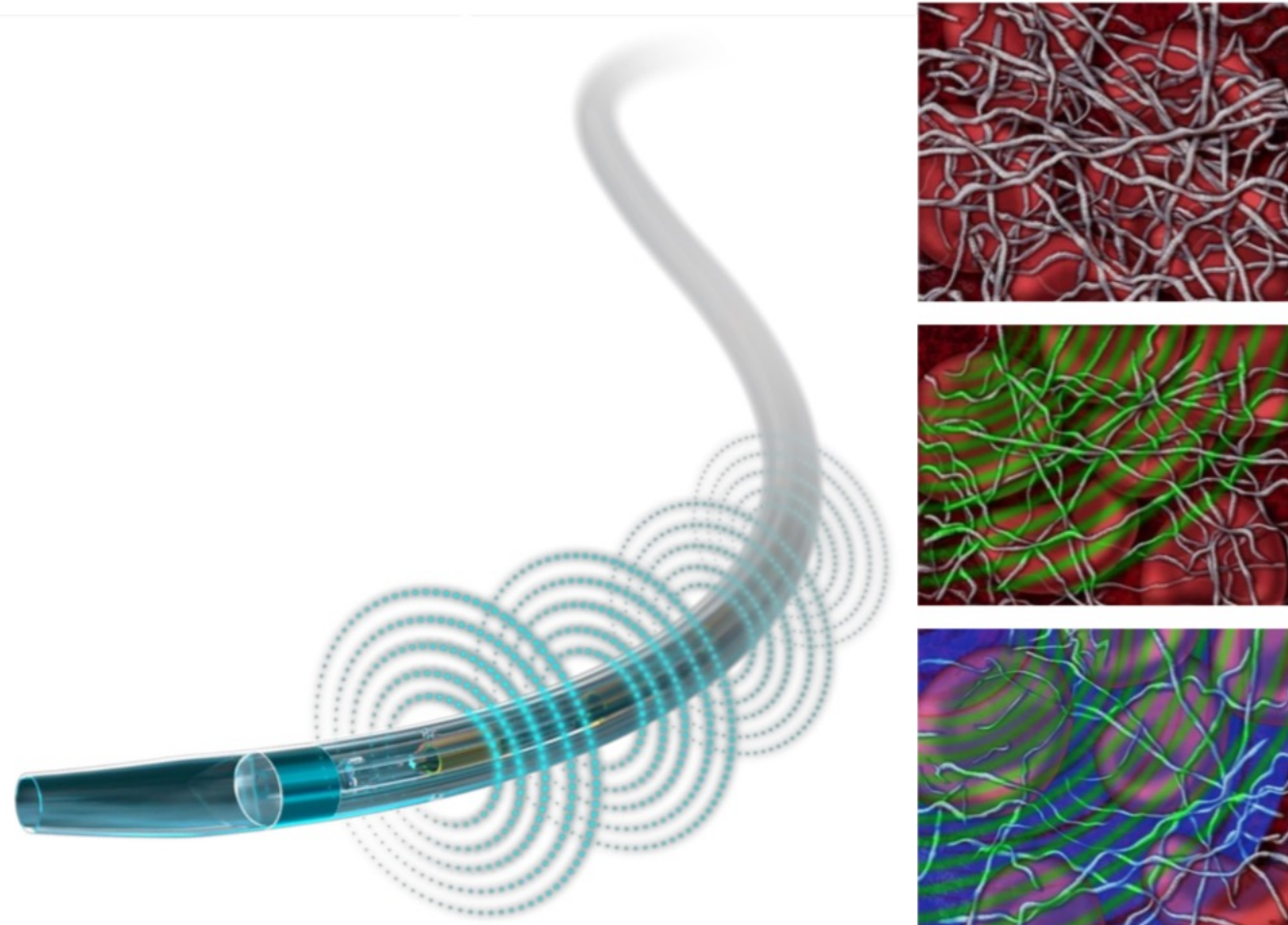
Fibrine avec ultrason

Administration active de médicaments

La drogue est activement poussée dans la coagulation par « Acoustic Streaming »



1. Les ultrasons **désagrègent** de manière réversible les **brins de fibrine**¹
2. Les ultrasons créent un **flux acoustique**²
3. Les ultrasons **augmentent la perméabilité du caillot**.



1. Braaten JV, Goss RA, Francis CW. Ultrasound reversibly disaggregates fibrin fibers. *Thrombosis and Haemostasis* 1997; 7

2. Sakharov DV, Hekkenberg RT, Dingeman C. Acceleration of fibrinolysis by high-frequency ultrasound: the contribution of

EKOS: TECHNOLOGIE

Une console

Unité de contrôle + Câbles de connection

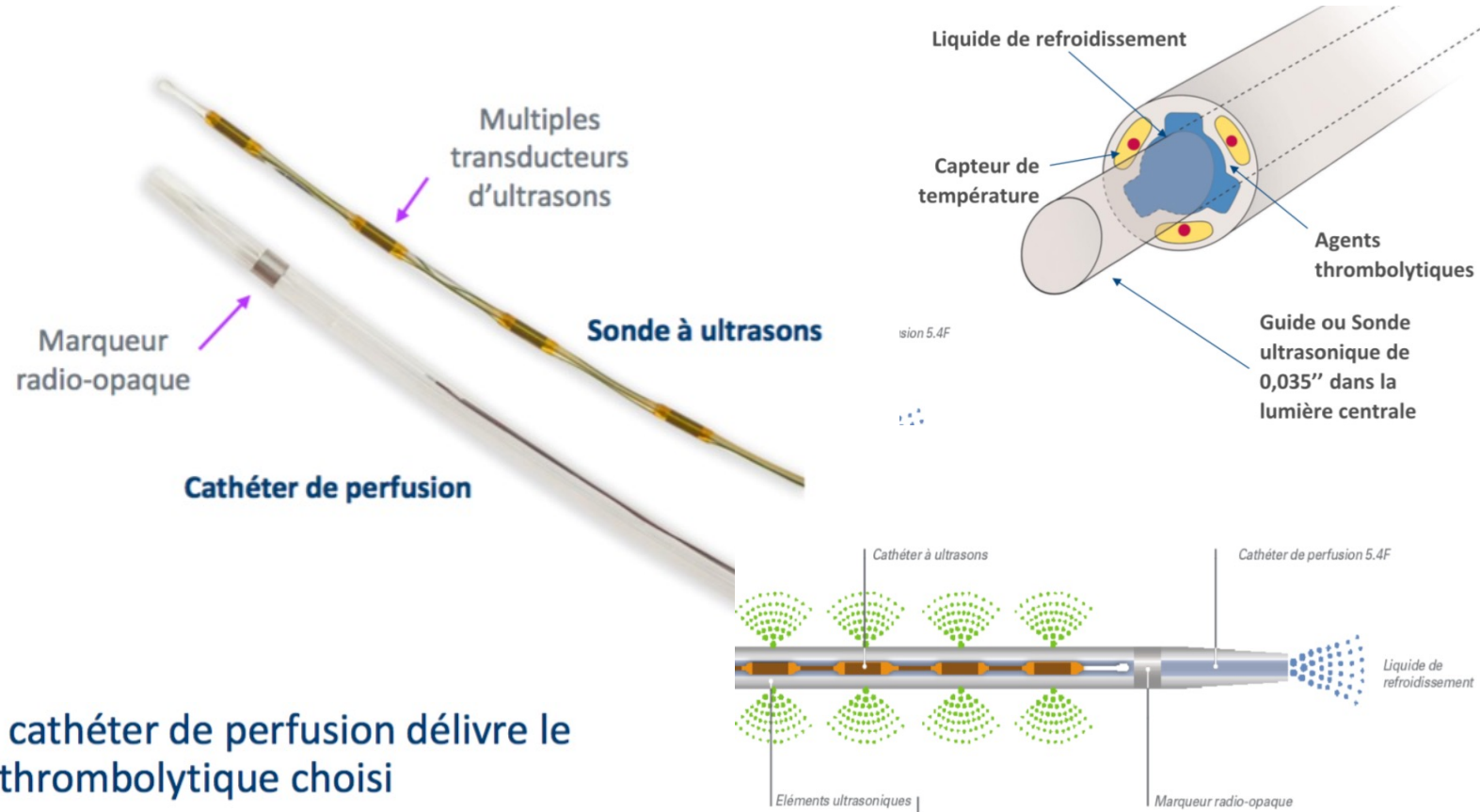


- Permet de contrôler jusqu'à deux cathéters EKOS™ afin de traiter les **EP bilatérales**
- Légère, portable, avec batterie intégrée ; permet de **s'intégrer au parcours de soin du patient**
- Ecran tactile et interface intelligente

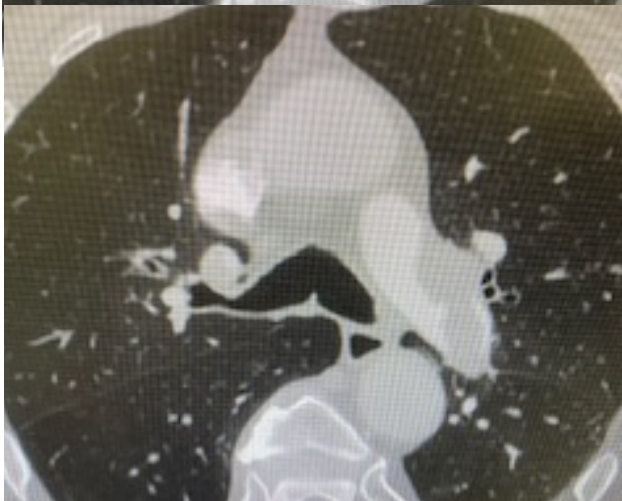
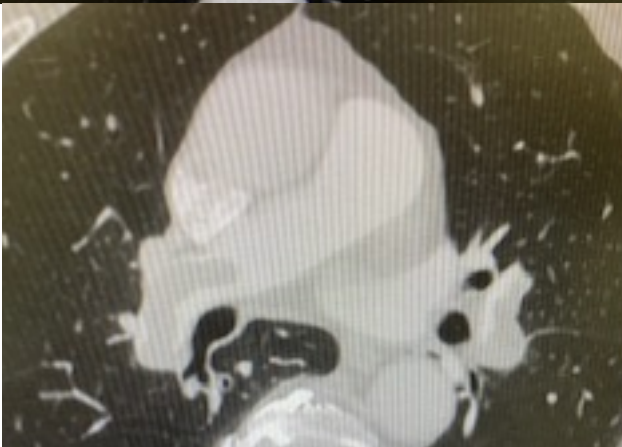
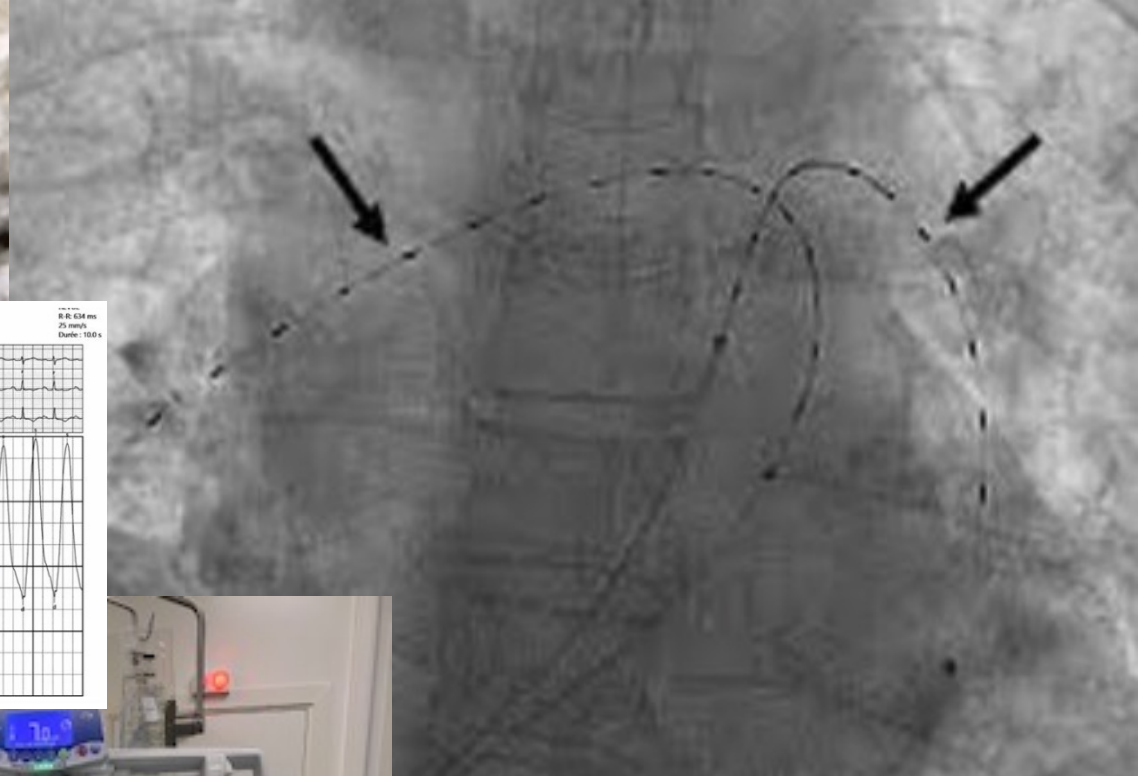
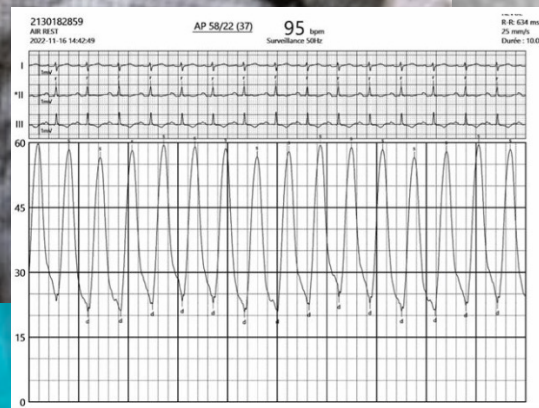
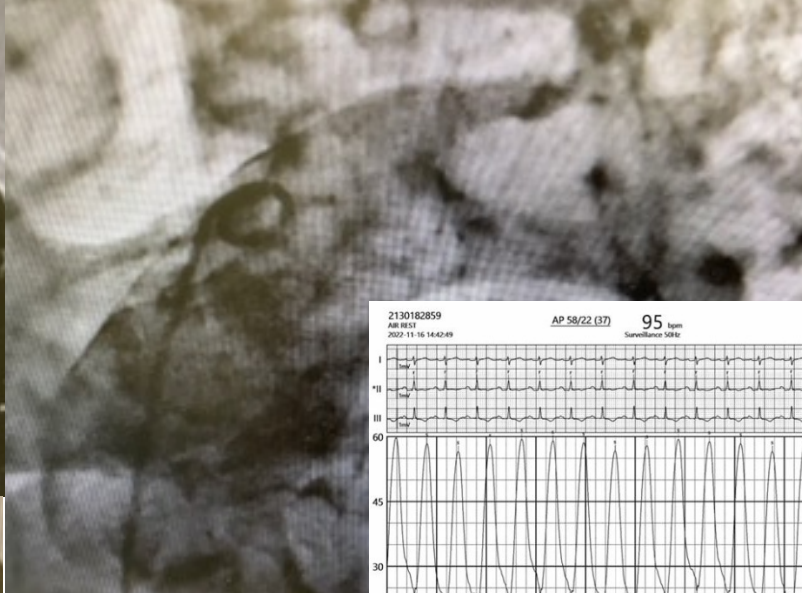
La technologie EKOS est composée de 2 éléments :

Un dispositif endovasculaire

Lui-même composé de deux éléments :



- cathéter de perfusion délivre le thrombolytique choisi
- La sonde à ultrasons délivre l'énergie ultrasonique au sein de la zone de traitement



2 cathéters 6F

Voies fémorale, basilique ou
Jugulaire échoguidées

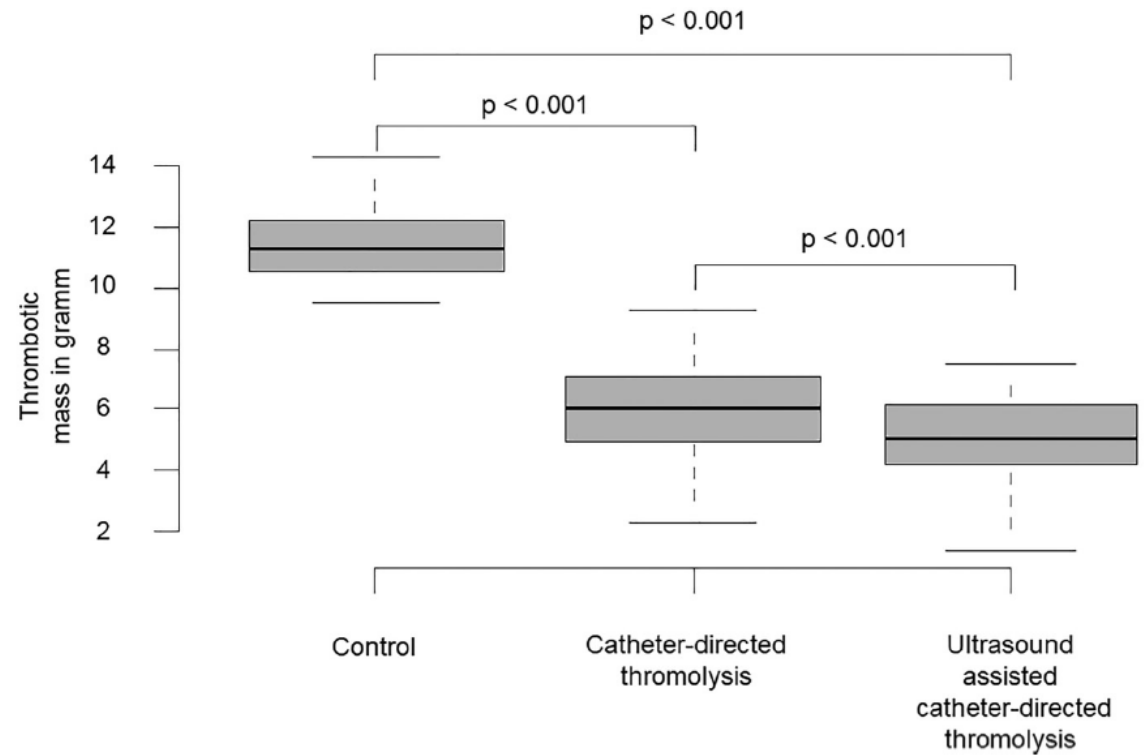
Diffusion **ACTILYSE** (18 mg/7h (2mg
bolus + 1mg/h/AP))

Impulsions ultrasonores

Durée infusion = 6 à 12h

EKOS® - Efficacité du modèle expérimental

Comparison of efficacy of conventional lysis and ultrasound assisted thrombolysis



Réduction moyenne du thrombus de 32% avec thrombolyse conventionnelle vs 41% avec EKOS ($P < 0.001$)

Modèle expérimental éprouvé

Efficacité du système sur le thrombus

Durée de perfusion moins longue

Absence de sur-risque hémorragique

Absence de complications procédurales rédhibitoires

EKOS[®] - Données hémodynamiques

Etude ULTIMA

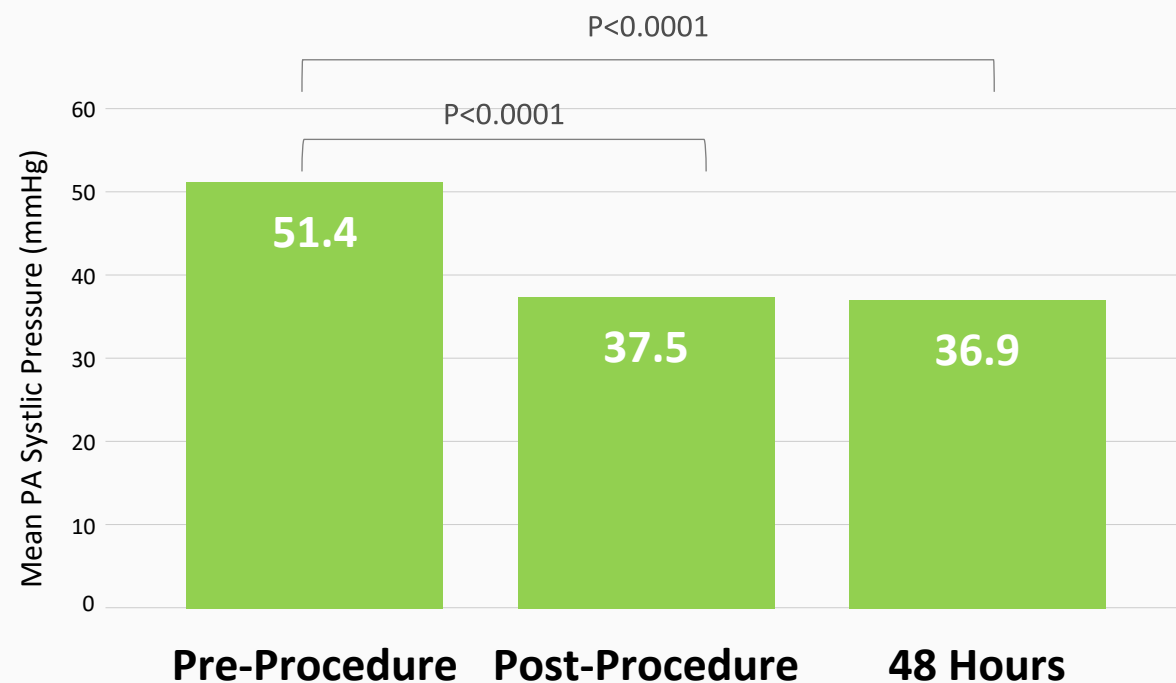
EP risque intermédiaire/haut

Comparaison EKOS/anticoagulation seule

Endpoint : Baisse ratio VD/VG au TDM de 23% vs 2,5%

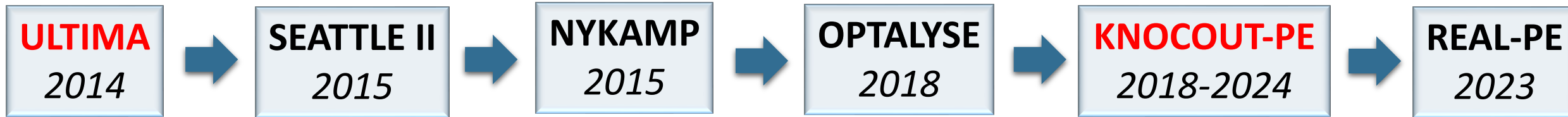
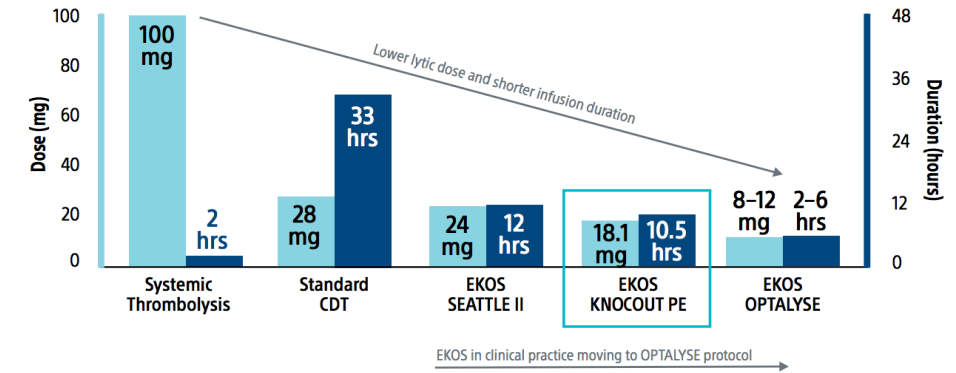
- Supériorité EKOS sur $\searrow$ VD/VG
- Amélioration fonction VD
- Réduction de la PAPs
- Pas de surrisque hémorragique (aucun majeur)

N= 59, 20mg d'actilyse sur 15h



EKOS® - Données d'efficacité

DURATION AND DOSE BY THERAPY



N=59 RCT vs HNF N=150 Bras unique, PAPS N=45 N=101 Dose: 1mg/h, 6h Registre N = 489 5% de haut risque 18mg 7-10h Registre N = 1798

Amélioration **rapport VD/VG -23-25%** Réduction **durée hospitalisation**
 Amélioration **fonction VD**
 Réduction **PAPs**
 Amélioration **rapport VD/VG**
 Amélioration **qualité vie à 1 an**
 Amélioration hémodynamique **rapport VD/VG**
Profil de sécurité avec risque hémorragique limité 1,6% MB, 0 ICH

Nils Kucher, MD et al. Circulation 2014; 129: 479-486
 G. Piazza MD, MS et al, JACC Cardiovasc Interv. 2015 Aug 24; 8(10): 1382-92
 Tapson, Victor, et al., "JACC: Cardiovascular Interventions Jul 2018, 11 (14) 1401-10
 Sterling KM, Circ Cardiovasc Interv. 2024;17:e013448
 Monteleone P, et al. Journal of the Society for Cardiovascular Angiography & Interventions; Oct 2023.

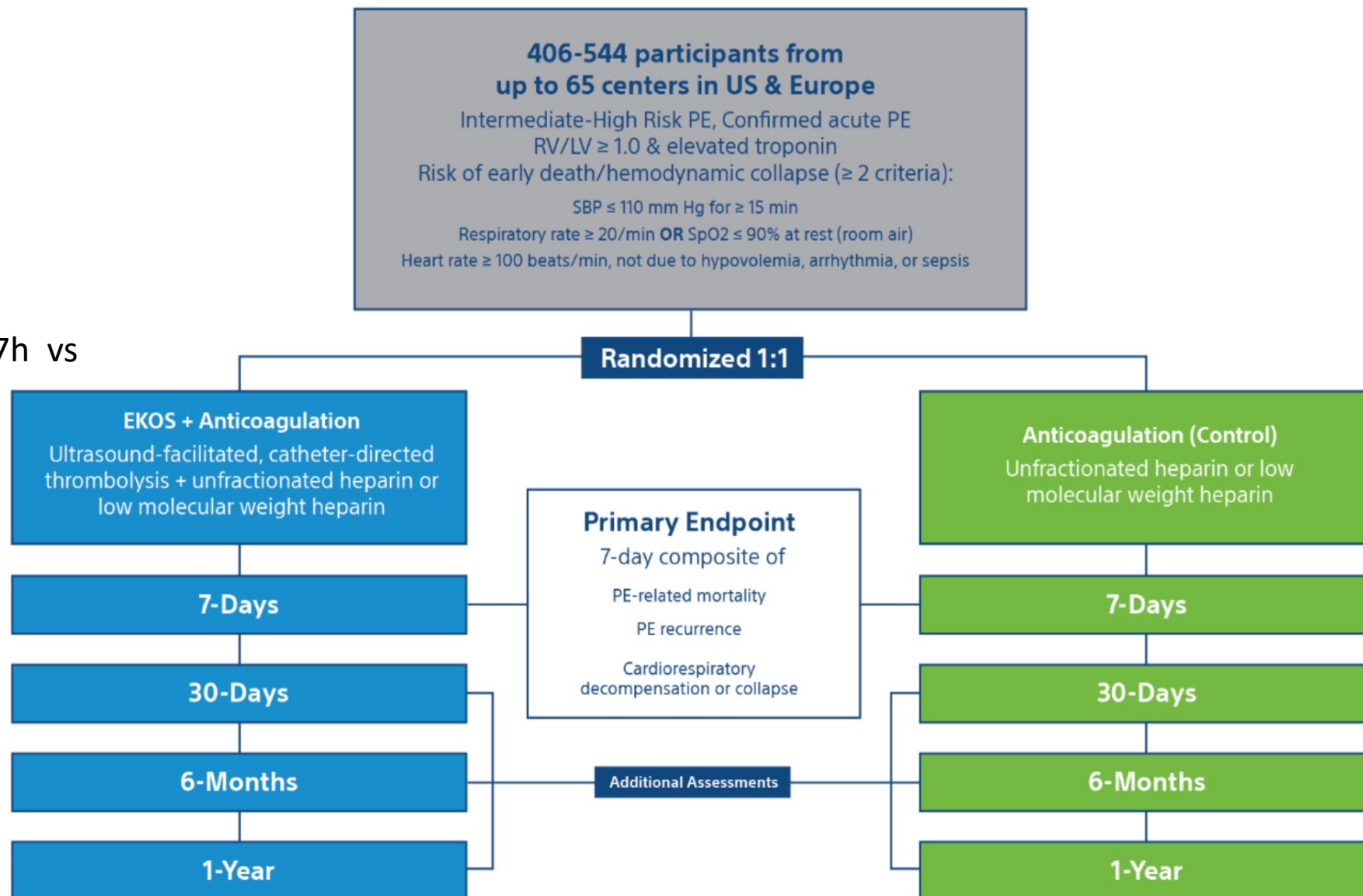
ET SUR LES ÉVÈNEMENTS CLINIQUES DURS ?

HI-PEITHO Trial

Essai randomisé = 544 patients

EP risque intermédiaire/haut

Comparaison EKOS avec infusion 7h vs
anticoagulation seule



HI-PEITHO – POPULATION INCLUDE

EP risque intermédiaire haut

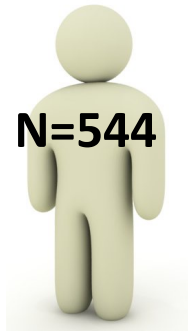
Patients avec **critère gravité**

- Age 18-80 years
- CTPA-confirmed acute PE
- RV/LV diameter ratio ≥ 1.0
- $\uparrow$ Serum troponin
- **Cardiorespiratory distress**
- Exclusion: Hemodynamic instability

At least 2 new-onset clinical criteria:

- Tachycardia with heart rate ≥ 100 bpm
- SBP ≤ 110 mm Hg over ≥ 15 min
- Respiratory insufficiency: respiratory rate > 20 breaths/min or SpO₂ $< 90\%$ at rest while breathing room air

N=544

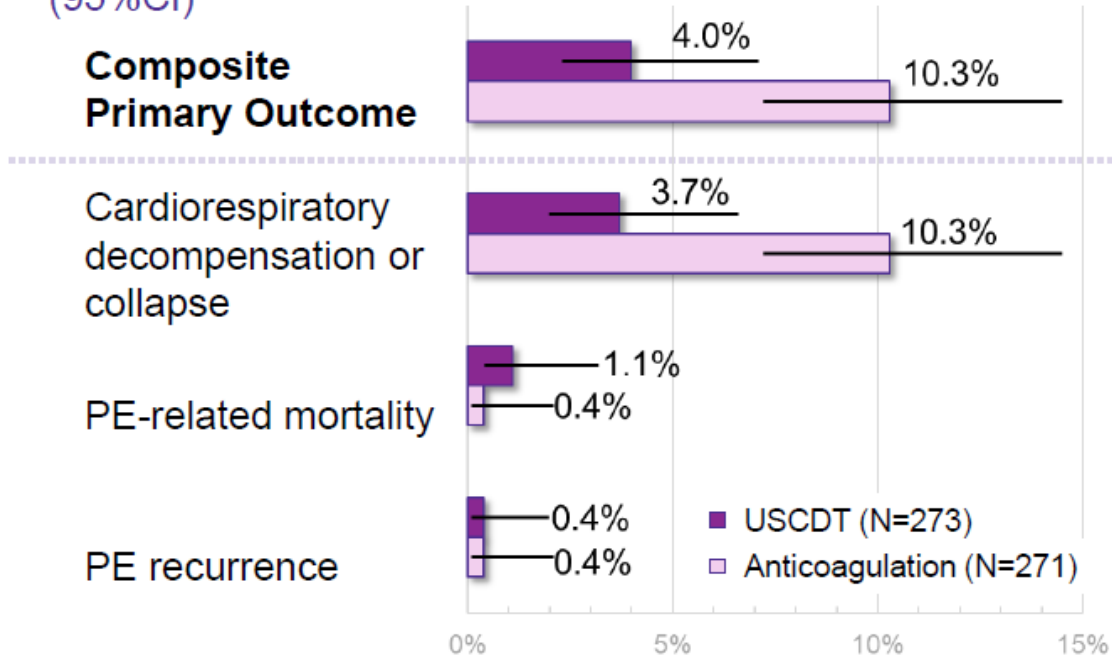


Age moyen 58 ans
42% femmes
8% cancer

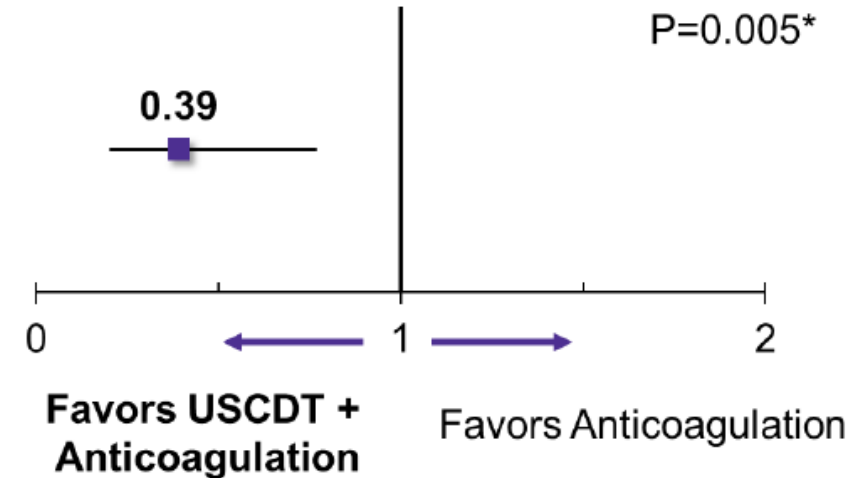
Durée symptômes ~3,5 jours
24% syncope
Atteinte bilatérale 93%

HI-PEITHO – CRITÈRE D'EFFICACITÉ

Percentage of ITT Patients with Primary Outcome Events (95%CI)



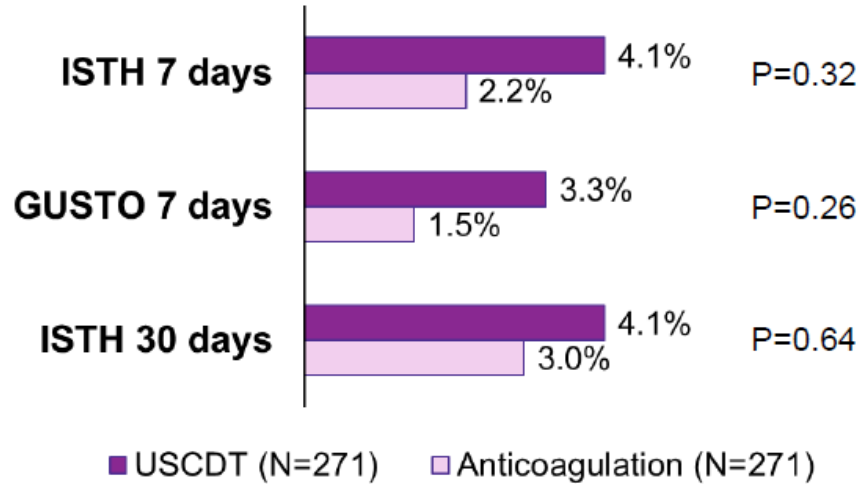
Relative Risk (95%CI)
Composite Primary Outcome



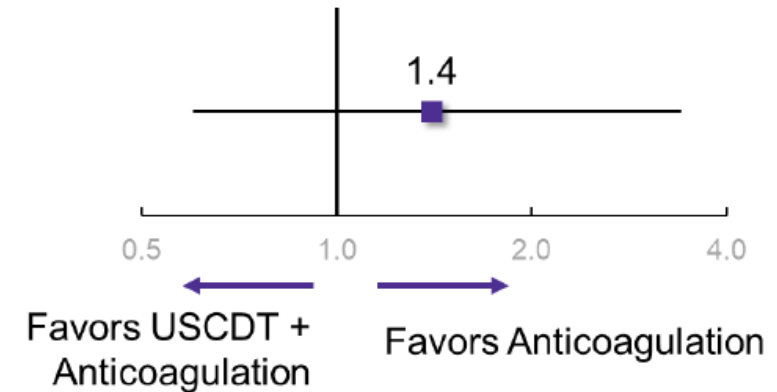
EKOS = Réduction significative des événements cliniques durs
Réduction du risque de décompensation respiratoire/hémodynamique (choc, ACR, IOT, assistance ou NEWS score ≥ 9)

HI-PEITHO – CRITÈRE DE SÉCURITÉ

Percentage of Treated Patients with Major Bleeding Events



Relative Risk (95%CI)
ISTH through 30 days



No intracranial hemorrhage in either group through 30 days

EKOS = **Absence de sur-risque hémorragique** en particulier intracranien

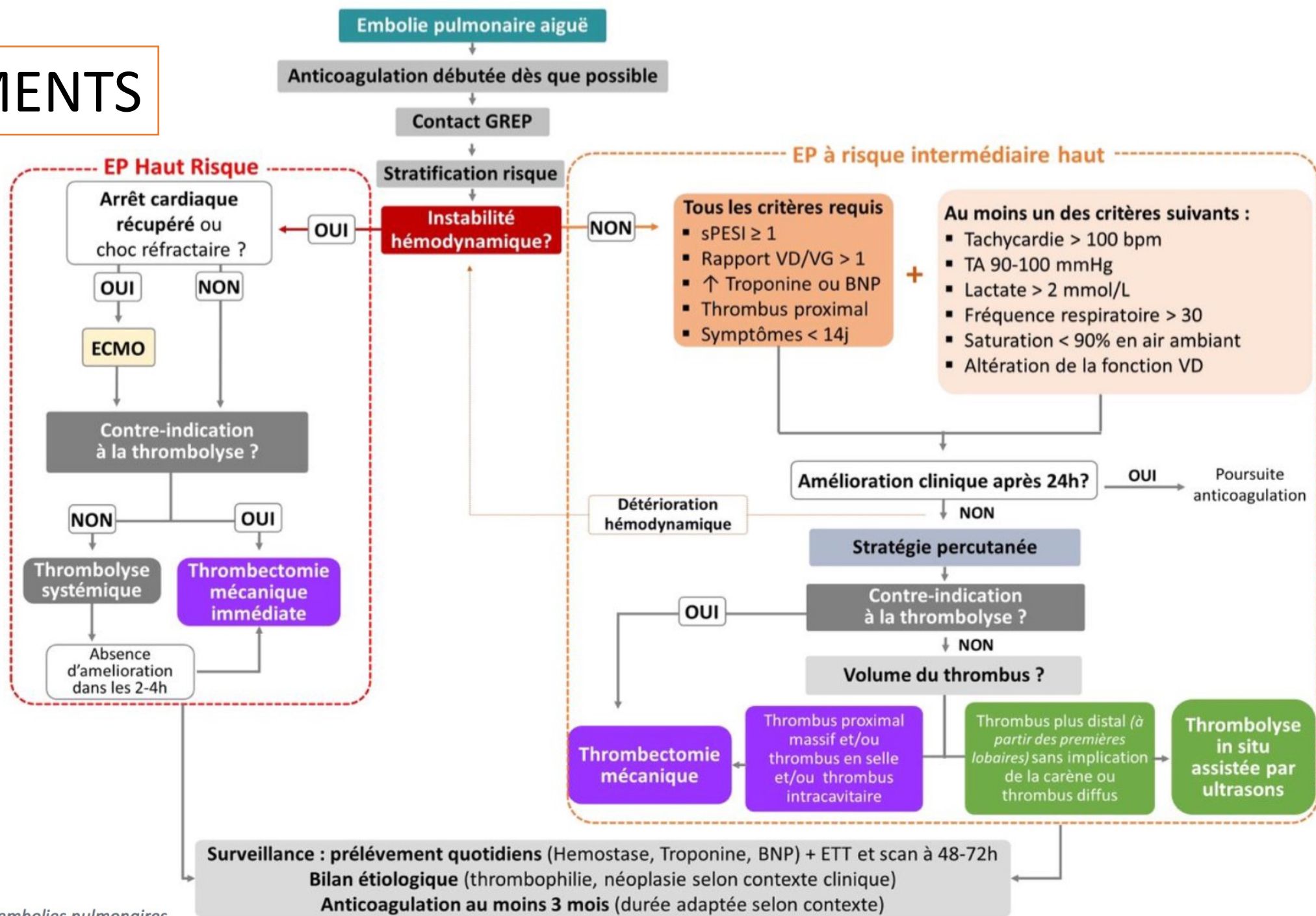
HI-PEITHO - SYNTHÈSE

EP risque intermédiaire haut avec critères de sévérité

EKOS + anticoagulation vs anticoagulation seule

**EKOS = Réduction des événements cliniques
durs en comparaison à l'anticoagulation seule
sans augmentation du risque hémorragique**

TRAITEMENTS



COMMENT CHOISIR ?



EKOS

6F - Jugulaire, humérale, fémorale

20-30 minutes

Pas de contrainte particulière

Sur 6 à 12h

Localisation **lobaire** et **segmentaire** possible
Limitation possible par volumineux thrombus

Données limitées en cas d'échec ou de CI relatives à la thrombolyse (EP haut risque)

Faibles / pas hémorragie fatale

~7000€ - **Procédure remboursée**

Voie d'abord

Procédure

Hémodynamique

Efficacité

Accessibilité du thrombus

Profil patient

Complications

Prix

FLOWTRIEVER



24F - Fémorale

60-90 minutes

Perte sanguine compensée par retransfusion

Immédiate

Atteinte **proximale** jusqu'aux 1^{er}es lobaires
Aspiration possible de volumineux thrombus

Utilisable en cas d'échec ou de CI thrombolyse (EP haut risque)

Faibles / risque point ponction

~7500€ - Procédure remboursée

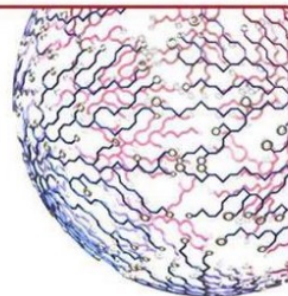
ESC 2026

PRAGUE 26

Catheter-directed thrombolysis for pulmonary embolism



#ESCCongress



Presenter: Viktor Kočka (Charles University and University Hospital Kralovske Vinohrady - Prague, Czechia)



Conclusion

Catheter-directed thrombolysis significantly reduced the primary endpoint compared with standard care over 7 days, with no bleeding concerns.



Implications

The results from PRAGUE-26 could be used to inform future guidelines.

OBJECTIVE

To assess the efficacy and safety of catheter-directed thrombolysis compared with standard care in the treatment of intermediate-high risk PE.

METHODS

- Acute intermediate-high risk PE

558
patients
randomised 1:1
11 centres in Czechia

Catheter-directed
thrombolysis



Standard anticoagulation



RESULTS

	Catheter-directed thrombolysis	Standard anticoagulation	
Primary endpoint at 7 days All-cause mortality, PE recurrence or cardiorespiratory decompensation/collapse	0.7% ↓	6.8%	Relative risk 0.10 95% CI 0.02–0.44; p<0.001
Any bleeding at 7 days	4.6%	5.0%	p=0.846

EP ET TRAITEMENT PERCUTANÉ : NOMBREUSES ÉTUDES EN PERSPECTIVES

**Risque
intermédiaire haut**

Flowtriever vs Standard of care

Critère clinique à J30 : Décès, récidive EP, embolie systémique

**PERSEVERE
N=200**

Flowtriever vs Standard of care

Critère clinique : NYHA 12mois

**TORPEDO
N=111**

CDT vs anticoagulation

Critère clinique à J7: Décès, récidive EP, dégradation

**CATCH-PE II
N=315**

Haut risque

Flowtriever vs Standard of care (TL)

Critère clinique : Décès, récidive EP, embolie systémique et évaluation complications hémorragiques à J7

**Thromboaspiration mécanique
vs standard of care (TL)**

Critère clinique : Décès, AVC, saignements majeurs à J30

CDT vs Standard of care (TL)

Critère clinique : Décès, ACR, choc réfractaire à 7

MESSAGES CLÉS

THROMBOLYSE IN SITU

- Evaluation et prise en charge **pluri-disciplinaire +++ (PERT)**
- **Stratification du risque** : clinique, biologie, imagerie
- Indications du traitement percutané de l'EP :
 - EP à risque intermédiaire haut **en l'absence d'amélioration dans les 24-48h**
 - EP avec symptômes **< 14jours**
- **EKOS** = Amélioration hémodynamique rapport VD/VG et PAPS
- **EKOS** = **Amélioration des événements cliniques et du risque de décompensation respiratoire et hémodynamique sans sur-risque hémorragique** en comparaison à l'anticoagulation seule (etude Hi-Peitho)
- **Nombreuses études à venir pour meilleure identification des patients**