

Journal für Kardiologie

Austrian Journal of Cardiology

Österreichische Zeitschrift für Herz-Kreislauserkrankungen

Clinical Shortcuts:

**Interventionelle Therapieoptionen
bei Patienten mit Pulmonalembolie
und hohem Risiko**

Lang IM

Journal für Kardiologie - Austrian

Journal of Cardiology 2025; 32

(5-6), 124-126

Homepage:

www.kup.at/kardiologie

Online-Datenbank
mit Autoren-
und Stichwortsuche



Offizielles
Partnerjournal der ÖKG



Member of the ESC-Editor's Club



Offizielles Organ des
Österreichischen Herzfonds



ACVC
Association for
Acute CardioVascular Care

In Kooperation
mit der ACVC

Indexed in ESCI
part of Web of Science

Indexed in EMBASE

Krause & Pachernegg GmbH • Verlag für Medizin und Wirtschaft • A-3003 Gablitz

P.b.b. 02Z031105M,

Verlagsort: 3003 Gablitz, Linzerstraße 177A/21

Preis: EUR 10,-

Veranstaltungskalender

Hybrid-Veranstaltungen der Herausgeber des **Journals für Kardiologie**

Finden Sie alle laufend aktualisierten Termine
auf einem Blick unter

www.kup.at/images/ads/kongress.pdf

Interventionelle Therapieoptionen bei Patienten mit Pulmonalembolie und hohem Risiko

I. M. Lang

Klinik für Innere Medizin II, Abteilung für Kardiologie, Medizinische Universität Wien

Fakten

Akute Pulmonalembolie (akute PE) ist die dritthäufigste kardiovaskuläre Todesursache [1] und ist mit signifikanter Morbidität und Mortalität und schweren Folgezuständen assoziiert. Rezente Daten zeigen, dass die Häufigkeit akuter PE weltweit zunimmt, vielleicht bedingt durch die Zunahme alternder Patienten, durch mehr Computertomographiegeräte, bessere Bildgebungsqualität, leichteren Zugriff auf die Untersuchung und die Vermehrung von Fällen akuter PE, die sich als „out-of-hospital cardiac arrest“ präsentieren.

Für Patienten mit „intermediate-high“- und „high-risk“-PE stehen katheterbasierte Therapien (CDT) zur Verfügung. Die Evidenz für diese Therapien, nämlich katheterbasierte Throm-

bolyse (CBT) oder mechanische Thrombektomie (LBMT) in einem 24/7-Katheterlabor, gegenüber einfacher Hospitalisierung und Standardheparintherapie werden derzeit in großen randomisierten Studien geprüft. „Pulmonary embolism response teams“ (PERTs) in dafür ausgerichteten Schwerpunktzentren triagieren komplexe PEs. Derzeit entstehen PERTs in Zentren, die an randomisierten kontrollierten Studien teilnehmen. Der neue Therapiealgorithmus wird vom Ergebnis dieser randomisierten Studien abhängen.

[Der vorliegende Artikel verwendet einige englische Begriffe im Original, da sie generische Bedeutung gewonnen haben, zum Beispiel „intermediate-high risk“-PE oder „advanced therapies“.]

Risikostratifizierung der akuten Pulmonalembolie

Die 2019-Guidelines zur Diagnose und Therapie der akuten Pulmonalembolie [2] beinhalten ein Ampelschema, das die Schwere der akuten Pulmonalembolie beschreibt. Die Hauptkomponenten dieses pragmatischen Risikoscores sind hämodynamische Stabilität, klinische Parameter der Schwere der Pulmonalembolie erfasst mit dem PESI (Pulmonary Embolism Severity Index) oder seiner vereinfachten Form (sPESI), Zeichen für rechtsventrikuläre Dysfunktion (RV/LV-Verhältnis $\geq 1,0$) und erhöhtes hochsensitives Troponin. Die relevanten klinischen Parameter sind Herzfrequenz $\geq 100/\text{min}$, Blutdruck $\leq 110 \text{ mmHg}$ für $\geq 15 \text{ min}$, Tachypnoe $> 20/\text{min}$ und arterielle Sauerstoffsättigung $< 90 \%$.

Die 2019-Guidelines liefern auch eine klare Definition von hämodynamischer Instabilität [2]:

- Herzstillstand ist definiert durch die Notwendigkeit einer kardiopulmonalen Reanimation.

- Schock ist definiert durch einen systolischen Blutdruck $< 90 \text{ mmHg}$ oder die Notwendigkeit, mit Vasopressoren einen systolischen Blutdruck $\geq 90 \text{ mmHg}$ aufrechtzuerhalten, bei normalem Flüssigkeitsstatus **UND** Zeichen für periphere Hypoperfusion mit erhöhtem Serumlaktat.
- Persistierende Hypotension ist definiert durch einen systolischen Blutdruck $< 90 \text{ mmHg}$ oder einen systolischen Blutdruckabfall $\geq 40 \text{ mmHg}$ über mehr als 15 Minuten, bei normalem Flüssigkeitsstatus, nicht bedingt durch Rhythmusstörungen oder Sepsis.

Die Risikostratifizierung beruht auf dem ESC-Algorithmus (siehe: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/4/543/5556136>) und sieht fortgeschrittene Therapien (advanced therapies) für intermediate-high-risk- und high-risk-PE vor.

Behandlung

Die Behandlung der akuten Pulmonalembolie ist auf der Risikostratifizierung begründet (siehe: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/4/543/5556136>).

Advanced therapies der intermediate-high risk- und high-risk-PE

Die Therapie der Akutphase aller Risikokategorien der akuten Pulmonalembolie besteht in Antikoagulation. Advanced

therapies setzen in der Akutphase bei Patienten mit intermediate-high und high-risk an, da hier die Mortalität unter Standardtherapie mit Heparin 8–50 % beträgt. Unter Advanced therapies versteht man Thrombolyse, niedrig-dosierte Thrombolyse (derzeit getestet in der PEITHO-3-Studie [3]) und kathetergestützte Therapien (CDT).

Derzeitig marktzugelassene CDT sind folgendermaßen zu klassifizieren:

Katheter-basierte Thrombolyse (CBT)

- Endovaskuläre Thrombolyse (Uni-Fuse®, Cragg-McNamara®, Thrombolux 7F)
- Ultraschall-gestützte Thrombolyse (EkoSonic® Endovascular System)
- Pharmakomechanische Thrombolyse (AngioJet 6F PE Power Pulse™)

Mechanische (Aspirations-) Thrombektomie einschließlich LBMT (large-bore mechanical thrombectomy)

- Pharmakomechanische Thrombektomie (AngioJet 6F PE Power Pulse™)
- Rotationale, rheolytische und Aspirations-Thrombektomie und Fragmentierung (Pronto XL catheter, Inari FlowTriever®, Penumbra Indigo System™, AngioVac System)

Die in Österreich verfügbaren Prototypen der CDT sind in Abbildung 1 gezeigt.

Derzeitige Guideline-Empfehlungen [2] für die Akuttherapie der high-risk-PE sowie für die Akuttherapie der intermediate

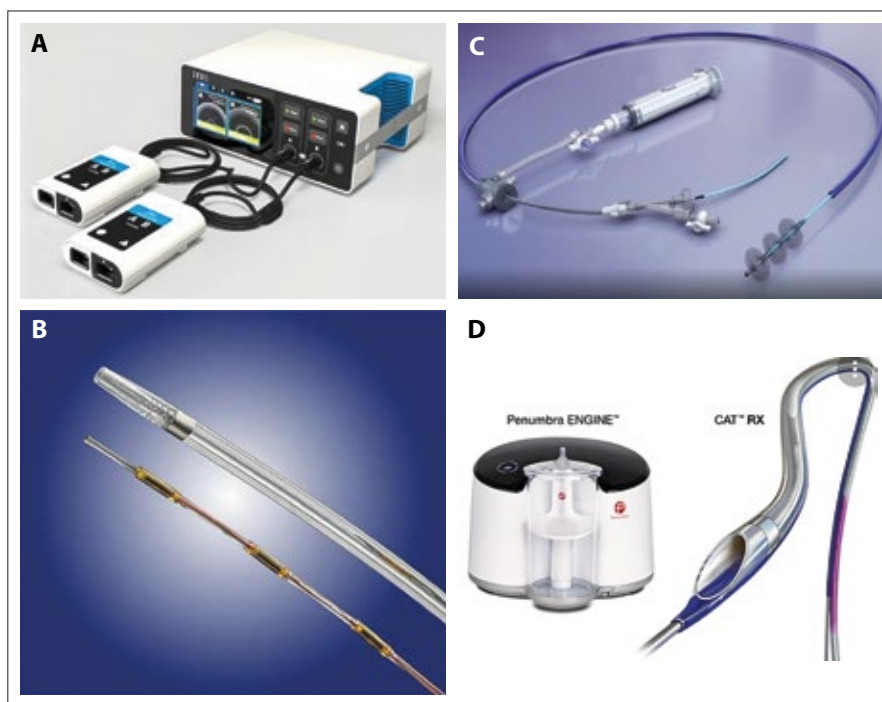


Abbildung 1: In Österreich verfügbare Prototypen der CDT: **A und B:** EKOS, **A:** Konsolen, **B:** EKOS-Katheter; **C:** INARI Flowtriever; **D:** Penumbra Cat Rx (Konsole und Katheter)

high-risk-PE und hämodynamischer Verschlechterung unter alleiniger Heparin-Therapie (instabile Patienten) sind im folgenden Link zusammengefasst: <https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/4/543/5556136>

Evidenz

Die Evidenz für katheterbasierte Therapien [4–17] besteht aus Registern, unkontrollierten Studien und Metaanalysen und ist infolge des derzeit nahezu routinemäßigen Gebrauchs in den USA stark gebiast. Obwohl ein europäisches Konsensusstatement zum vorsichtigen Einsatz mahnt, bevor randomisierte Studien fertiggestellt sind [18], wird auch in Europa bereits fest an die Effektivität und Notwendigkeit der CDT geglaubt und diese viel eingesetzt. In vielen Gesundheitssystemen in Europa werden CDTs als neue Therapien bereits beworben. Moderne Trendanalysen zeigen einen rapiden und statistisch signifikanten Anstieg an CDT-Anwendungen zur Behandlung der akuten Pulmonalembolie von 3 % im Jahr 2016 auf 7 % im Jahr 2020 [19].

Tatsächlich liegt gegenwärtig nur eine randomisierte Studie für katheterbasierte ultraschallgestützte Thrombolyse vor [20], sowie die rezente PEERLESS-Studie, in der großlumige katheterbasierte Thrombektomie (LBMT) mit katheterbasierter Thrombolyse (CBT) verglichen wurde [21]. Beide Studien erreichten den jeweiligen primären Endpunkt. In der Schweizer Studie [20] waren die kleine Fallzahl und die unizentrische Studienabwicklung limitierend. PEERLESS war eine industriegesponserte Studie, die Endpunkte wählte, die die Konkurrenzbehandlung systematisch benachteiligte („length of stay“ als Komponente der hierarchischen Win-Ratio) und damit wenig praktischen Wert für Behandler hat [21]. Damit gilt die Aufmerksamkeit ganz klar den laufenden randomisierten Studien (Tabelle 1).

Ausblick

Am 11.11.2024 waren 428 von 544 Patienten in HIPEITHO randomisiert und erste Studiendatenberichte werden für Anfang 2026 erwartet. PEERLESS II wird etwas später abgeschlossen sein. Die durch Ärzte und Medien getriggerte Erwartungshaltung der Patienten, mit CDT behandelt zu werden, stellt eine schwierige Herausforderung für raschen Studien-Einschluss dar. Außerdem ist der europäische Risiko-

score nicht geeignet, Patienten zu definieren, die unmittelbar vor einer bedrohlichen klinischen Verschlechterung stehen. Das sind jene Patienten, die am meisten von CDT profitieren. Manche Konzepte sehen deshalb eine „prophylaktische Therapie“ von Patienten mit intermediate-high risk-PE vor, aber auch dieses Konzept braucht eine Validierung.

Tabelle 1: Große randomisierte Studien, die CDT mit Heparin vergleichen

Studie	Patientenzahl (Risikoklasse)	CDT		Primärer Endpunkt
HIPEITHO	544 (intermediate-high risk-PE)	EKOS	Heparin	7-Tages-Komposit aus: PE-bezogener Mortalität Kardiorespiratorische Dekompensation oder Kollaps Rezidiv-PE
PEERLESS II	1200 (intermediate-high risk-PE)	INARI FlowTrierer	Heparin	Hierarchische Win-Ratio aus: 30-Tage All-cause-Mortalität 30-Tage klinische Verschlechterung und/oder Bailout 30-Tage-Hospitalisierung 48 Stunden-Dyspnoe-Score
STORM-PE	(intermediate-high risk-PE)	Indigo Aspiration System	Antikoagulation	RV/LV-Ratio nach 48 Stunden
PE-TRACT	500 submassive PE, proximal pulmonary artery thrombus and right ventricular dilation	CDT	Heparin	Peak oxygen consumption nach 3 Monaten NYHA nach 12 Monaten 6 MWD nach 6 Monaten SF36 nach 6 Monaten Klinische Verschlechterung bis zum 7. Tag Kosten und Kosteneffektivität
PERSEVERE	200 (high-risk-PE)	INARI FlowTrierer	Standard of care	Bei Spitalsentlassung oder nach 7 Tagen: All-cause-Mortalität Herzstillstand mit Bewusstseinsverlust und Notwendigkeit von CPR Bailout oder eine alternative therapeutische Strategie Schwere Blutung Anhaltender ECMO-Bedarf

Literatur:

- Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN et al. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2014; 34: 2363–71.
- Konstantinides SV, Meyer G, Becattini C et al. 2019 ESC Guidelines for the diagnosis and management of acute pulmonary embolism developed in collaboration with the European Respiratory Society (ERS). *Eur Heart J* 2020; 41: 543–603.
- Sanchez O, Charles-Nelson A, Ageno W et al. Reduced-dose intravenous thrombolysis for acute intermediate-high-risk pulmonary embolism: rationale and design of the Pulmonary Embolism International Thrombolysis (PEITHO)-3 trial. *Thromb Haemost* 2022; 122: 857–66.
- Bangalore S, Horowitz JM, Beam D et al. Prevalence and predictors of cardiogenic shock in intermediate-risk pulmonary embolism: insights from the FLASH registry. *JACC Cardiovasc Interv* 2023; 16: 958–72.
- Bashir R, Foster M, Iskander A et al. Pharmacomechanical catheter-directed thrombolysis with the Bashir endovascular catheter for acute pulmonary embolism: the RESCUE study. *JACC Cardiovasc Interv* 2022; 15: 2427–36.
- Chopard R, Behr J, Vidoni C, Ecarnot F, Meneveau N. An update on the management of acute high-risk pulmonary embolism. *J Clin Med* 2022; 11: 4807.
- Fleitas Sosa D, Lehr AL, Zhao H et al. Impact of pulmonary embolism response teams on acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *Eur Respir Rev* 2022; 31: 220023.
- Harvey JJ, Huang S, Uberti R. Catheter-directed therapies for the treatment of high risk (massive) and intermediate risk (submassive) acute pulmonary embolism. *Cochrane Database Syst Rev* 2022; 8: CD013083.
- Jaff MR, McMurtry MS, Archer SL et al. Management of massive and submassive pulmonary embolism, iliofemoral deep vein thrombosis, and chronic thromboembolic pulmonary hypertension: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2011; 123: 1788–830.
- Moriarty JM, Edwards M, Plotnik AN. Intervention in massive pulmonary embolism: catheter thrombectomy/thromboaspiration versus systemic lysis versus surgical thrombectomy. *Semin Intervent Radiol* 2018; 35: 108–15.
- Piazza G, Hohlfelder B, Jaff MR et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of ultrasound-facilitated, catheter-directed, low-dose fibrinolysis for acute massive and submassive pulmonary embolism: the SEATTLE II study. *JACC Cardiovasc Interv* 2015; 8: 1382–92.
- Qanadli SD, Gudmundsson L, Rotzinger DC. Catheter-directed thrombolysis in COVID-19 pneumonia with acute PE: Thinking beyond the guidelines. *Thromb Res* 2020; 192: 9–11.
- Tapson VF, Sterling K, Jones N et al. A randomized trial of the optimum duration of acoustic pulse thrombolysis procedure in acute intermediate-risk pulmonary embolism: the OPTALYSE PE trial. *JACC Cardiovasc Interv* 2018; 11: 1401–10.
- Toma C, Jaber WA, Weinberg MD et al. Acute outcomes for the full US cohort of the FLASH mechanical thrombectomy registry in pulmonary embolism. *EuroIntervention* 2023; 18: 1201–12.
- Zhang RS, Maqsood MH, Sharp ASP et al. Efficacy and safety of anticoagulation, catheter-directed thrombolysis, or systemic thrombolysis in acute pulmonary embolism. *JACC Cardiovasc Interv* 2023; 16: 2644–51.
- Zuin M, Lang I, Chopard R et al. Innovation in catheter-directed therapy for intermediate-high-risk and high-risk pulmonary embolism. *JACC Cardiovasc Interv* 2024; 17: 2259–73.
- Tu T, Toma C, Tapson VF et al. A prospective, single-arm, multicenter trial of catheter-directed mechanical thrombectomy for intermediate-risk acute pulmonary embolism: the FLARE study. *JACC Cardiovasc Interv* 2019; 12: 859–69.
- Pruszczyk P, Klok FA, Kucher N et al. 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. *EuroIntervention* 2022; 18: e623–e38.
- Abumawad A, Shatla I, Behrooz L et al. Temporal trends in the utilization of advanced therapies among patients with acute pulmonary embolism: insights from a national database. *Eur Heart J Acute Cardiovasc Care* 2023; 12: 711–3.
- Kucher N, Boekstegers P, Müller OJ et al. Randomized, controlled trial of ultrasound-assisted catheter-directed thrombolysis for acute intermediate-risk pulmonary embolism. *Circulation* 2014; 129: 479–86.
- Jaber WA, Gonsalves CF, Stortecky S et al. Large-bore mechanical thrombectomy versus catheter-directed thrombolysis in the management of intermediate-risk pulmonary embolism: primary results of the PEERLESS randomized controlled trial. *Circulation* 2025; 151: 260–73.

Potentielle Interessenkonflikte: Irene Lang erhielt Forschungsgrants von AOP-Health und Sprecher-sowie Beraterhonorare von AOP-Health, Janssen, MSD, United Therapeutics, Boehringer Ingelheim und Novo-Nordisk.

Korrespondenzadresse:

Univ.-Prof. Dr. Irene M. Lang
Klinik für Innere Medizin II, Abteilung für Kardiologie,
Medizinische Universität Wien
A-1090 Wien, Währinger Gürtel 18–20
E-Mail: irene.lang@meduniwien.ac.at

Mitteilungen aus der Redaktion

Besuchen Sie unsere Rubrik

☒ Medizintechnik-Produkte



Neues CRT-D Implantat
Intica 7 HF-T QP von Biotronik



Artis pheno
Siemens Healthcare Diagnostics GmbH



Philips Azurion:
Innovative Bildgebungslösung

Aspirator 3
Labotect GmbH



InControl 1050
Labotect GmbH

e-Journal-Abo

Beziehen Sie die elektronischen Ausgaben dieser Zeitschrift hier.

Die Lieferung umfasst 4–5 Ausgaben pro Jahr zzgl. allfälliger Sonderhefte.

Unsere e-Journale stehen als PDF-Datei zur Verfügung und sind auf den meisten der marktüblichen e-Book-Readern, Tablets sowie auf iPad funktionsfähig.

☒ Bestellung e-Journal-Abo

Haftungsausschluss

Die in unseren Webseiten publizierten Informationen richten sich **ausschließlich an geprüfte und autorisierte medizinische Berufsgruppen** und entbinden nicht von der ärztlichen Sorgfaltspflicht sowie von einer ausführlichen Patientenaufklärung über therapeutische Optionen und deren Wirkungen bzw. Nebenwirkungen. Die entsprechenden Angaben werden von den Autoren mit der größten Sorgfalt recherchiert und zusammengestellt. Die angegebenen Dosierungen sind im Einzelfall anhand der Fachinformationen zu überprüfen. Weder die Autoren, noch die tragenden Gesellschaften noch der Verlag übernehmen irgendwelche Haftungsansprüche.

Bitte beachten Sie auch diese Seiten:

Impressum

Disclaimers & Copyright

Datenschutzerklärung