

Tratamiento endovascular en pacientes con
tromboembolia pulmonar masiva y submasiva
mediante trombectomía por catéter en el Hospital
Clínico Universitario Lozano Blesa.

Endovascular treatment in patients with massive
and submassive pulmonary embolism with a
thrombectomy catheter in the Hospital Clínico
Universitario Lozano Blesa.

Autor:

Pablo Barrio Juárez

Director:

Dr. José Andrés Guirola Ortiz



Universidad Zaragoza

Índice

1.	Resumen.....	3
2.	Introducción.....	5
3.	Hipótesis y objetivo	6
4.	Material y métodos	7
5.	Resultados.....	11
6.	Discusión.....	19
7.	Referencias bibliográficas.....	21

1. Resumen

Introducción

La trombectomía por catéter en el contexto de una tromboembolia pulmonar (TEP) es un procedimiento endovascular avanzado diseñado para remover un trombo de las arterias pulmonares. Se realiza mediante la inserción de un catéter, generalmente a través de la vena femoral o yugular, guiado hasta la arteria pulmonar afectada utilizando técnicas de imagen, para desintegrar y extraer el trombo. Tiene como objetivo restaurar el flujo sanguíneo en las arterias pulmonares, reducir la presión arterial pulmonar y mejorar la oxigenación y hemodinámica del paciente.

Material y métodos

Se realizó un estudio unicéntrico retrospectivo para evaluar la eficacia de la trombectomía dirigida por catéter (TDC) en pacientes con tromboembolia pulmonar aguda (TEP) entre enero de 2019 y diciembre de 2023 en el Servicio de Radiología Intervencionista del HCU Lozano Blesa de Zaragoza. Se analizó la mejoría en la presión pulmonar y la duración de la estancia en la unidad de cuidados intensivos (UCI) y hospitalización en planta, utilizando dos tipos diferentes de catéteres: INDIGO 8 y LIGHTNING 12.

Se incluyeron un total de 67 pacientes: 10 tratados con el sistema LIGHTNING 12 (edad media de 69 años, rango 56-83) y 57 tratados con el sistema INDIGO 8 (edad media de 55 años, rango 29-86). Todos los pacientes presentaban TEP bilateral asociado a inestabilidad hemodinámica ($Ta > 90$ mmHg) y/o disfunción ventricular derecha con elevación de troponinas cardíacas siendo 0.0 el valor usual en sujetos sanos.

Resultados

Se obtuvo un éxito técnico del 100% con una disminución significativa de la presión media pulmonar (pre media 30.65 ± 8.532 mmHg vs. post 27.62 ± 7.784 mmHg, $p < 0.001$) posterior al tratamiento endovascular. Una diferencia significativa utilizando fibrinolítico (I8: 296491.23 UI vs. L12: 0,00 UI; $P: 0,001$). No se evidenciaron diferencias significativas en los días de hospitalización, complicaciones y mortalidad entre los sistemas de trombectomía (Lightning 12 vs. CAT8).

Conclusiones

La trombectomía pulmonar es segura y eficaz, asociándose a una reducción significativa de la presión pulmonar media. Al utilizar catéter lightning12 no hubo necesidad de administración coadyuvante de fibrinolítico.

Palabras clave: Catéter de aspiración; Radiología intervencionista; Embolia pulmonar; Trombectomía.

Abstract***Introduction***

Catheter thrombectomy in the context of a pulmonary embolism (PE) is an advanced endovascular procedure designed to remove a thrombus from the pulmonary arteries. It is performed by inserting a catheter, typically through the femoral or jugular vein, guided to the affected pulmonary artery using imaging techniques to disintegrate and extract the thrombus. The goal is to restore blood flow in the pulmonary arteries, reduce pulmonary arterial pressure, and improve the patient's oxygenation and hemodynamics.

Materials and Methods

A single-center retrospective study was conducted to evaluate the efficacy of catheter-directed thrombectomy (CDT) in patients with acute pulmonary embolism (PE) between January 2019 and December 2023 at the Interventional Radiology Service of HCU Lozano Blesa in Zaragoza. The improvement in pulmonary pressure and the duration of stay in the intensive care unit (ICU) and general hospital ward were analyzed using two different types of catheters: INDIGO 8 and LIGHTNING 12.

A total of 67 patients were included: 10 treated with the LIGHTNING 12 system (mean age of 69 years, range 56-83) and 57 treated with the INDIGO 8 system (mean age of 55 years, range 29-86). All patients presented with bilateral PE associated with hemodynamic instability ($Ta > 90$ mmHg) and/or right ventricular dysfunction with elevated cardiac troponins, where 0.0 is the usual value in healthy subjects.

Results

A technical success rate of 100% was obtained with a significant decrease in mean pulmonary pressure (pre-mean 30.65 ± 8.532 mmHg vs. post 27.62 ± 7.784 mmHg, $p < 0.001$) after endovascular treatment. A significant difference was made using fibrinolytic (I8: 296491.23 IU vs. L12: 0.00 IU; $P: 0.001$). There were no significant differences in days of hospitalization, complications, and mortality between thrombectomy systems (Lightning 12 vs. CAT8).

Conclusions

Pulmonary thrombectomy is safe and effective, associated with a significant reduction in mean pulmonary pressure. When using a lightning catheter, 12 there was no need for adjuvant administration of fibrinolytic.

Keywords: Aspiration catheter; Interventional radiology; pulmonary embolism; Thrombectomy

2. Introducción

El tromboembolismo de pulmón (TEP) agudo representa la tercera causa de mortalidad cardiovascular a nivel mundial¹ y a pesar de los avances, ésta se encuentra en aumento².

Es una enfermedad muy heterogénea, con una fatalidad menor al 1% en pacientes con muy bajo riesgo³, mayor a 20% en pacientes con inestabilidad hemodinámica⁴, y 95% en quienes se presentan con paro cardiorrespiratorio⁵.

Es por ello que el tratamiento varía según la forma de presentación, siendo la anticoagulación indicada para pacientes de bajo riesgo, y los trombolíticos sistémicos para aquellos con compromiso hemodinámico^{3, 6, 7}. Este tratamiento, sin embargo, se asocia a aproximadamente 2% de riesgo de hemorragia intracraneal y 10% de sangrado mayor^{8, 9}, por lo que incluso en pacientes con compromiso hemodinámico, se utiliza en menos de la mitad de los casos^{10, 11}.

A fin de mejorar su pronóstico y tratamiento, las guías clínicas internacionales dividen al TEP agudo en tres grupos de riesgo: bajo, intermedio o alto (también llamado masivo)^{6, 7}. El grupo de riesgo intermedio representa un desafío terapéutico, dado que la sola presencia de compromiso ventricular derecho (subgrupo de riesgo intermedio-alto) duplica la mortalidad a mayor a 10% con anticoagulación solo con tratamiento anticoagulante, a pesar de presentarse inicialmente sin compromiso hemodinámico¹².

Estudios *in vivo* demostraron que el flujo pulmonar, y por ende los trombolíticos administrados en forma sistémica, se dirigen preferencialmente a las zonas más perfundidas, evitando el contacto estrecho con los trombos¹³.

La trombólisis dirigida por catéter (TDC) es un tratamiento invasivo que consiste en la administración selectiva de trombolíticos en el/los trombos/s en las arterias pulmonares, para mejorar la disolución de los mismos.

Dado que el fármaco actúa a nivel local en estrecho contacto con el trombo, la dosis utilizada es menor que cuando se utiliza en forma sistémica, reduciendo significativamente la tasa de sangrado intracraneal.

Este tratamiento representa una alternativa, tanto para pacientes con TEP con compromiso hemodinámico, como los de riesgo intermedio-alto que pueden evolucionar tórpidamente con anticoagulación sola^{7, 14}. Sin embargo, las guías clínicas no recomiendan su utilización sistemática en ninguna de las situaciones antes mencionadas, y reservan el uso de las terapias dirigidas por catéter (incluida la TDC) a pacientes con compromiso hemodinámico y contraindicación para trombolíticos sistémico, o luego de falta de respuesta a los mismos (indicación IIa, nivel de evidencia C)⁶.

A pesar de la evidencia sobre la TDC en TEP agudo, no se ha comunicado en forma sistemática el uso en nuestro medio, por lo que el objetivo del presente estudio es

evaluar la eficacia y seguridad de la TDC en pacientes con TEP agudo en un hospital de primer nivel.

3. Hipótesis y objetivos

Este trabajo pretende hacer un análisis de la evolución de los pacientes con tromboembolia pulmonar después de ser intervenidos mediante trombectomía.

La hipótesis principal es demostrar que “La trombectomía disminuye la presión pulmonar media en el paciente”.

Los objetivos secundarios son además determinar la relación del uso de un modelo de catéter específico con los días de ingreso en la unidad de cuidados intensivos y en planta.

4. Materiales y métodos

El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Aragón (C.P. - C.I. PI24/101) y se encuentra registrado en el repositorio ZAGUAN de la Universidad de Zaragoza. Dado que se trata de un estudio retrospectivo, no se obtuvo consentimiento informado a los pacientes para el mismo, aunque éstos brindaron su consentimiento para realizar el procedimiento.

Población

Este es un estudio retrospectivo, observacional y analítico. Se incluyeron en forma consecutiva todos los pacientes con TEP agudo en los que se utilizó TDC en el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza, España desde enero de 2019 hasta diciembre de 2023. No se utilizó una sistemática institucional para la indicación de TDC, la cual estuvo a cargo del equipo médico tratante.

La búsqueda en el sistema informático del servicio de Radiología Intervencionista arrojó un total de 67 pacientes. El análisis retrospectivo de las historias clínicas electrónicas tuvo como resultado la exclusión de 7 pacientes (9.45%) por falta de información en las historias. Las historias clínicas fueron analizadas una a una durante meses y se obtuvo toda la información demográfica de los pacientes, así como los datos clínicos y analíticos inmediatamente previos a la intervención.

Además, se registraron muchos otros parámetros como las presiones en arteria pulmonar posteriores a la retirada del filtro de vena cava. Con todos estos datos se confeccionó una gran base de datos.

Todos los pacientes tenían, por lo tanto, tromboembolismo pulmonar masivo o submasivo en los últimos siete días, con al menos una rama lobar de la TC reportada como con defecto, y como se indica: presión sistólica <90 mm Hg mantenida por más de 15 minutos con necesidad de drogas inotrópicas (embolismo masivo) o insuficiencia ventricular derecha con hipocinesia confirmada en ecocardiografía. Se excluyeron pacientes menores de 18 años y aquellos que presentaron contraindicación para la anticoagulación o fibrinólisis. También se excluyeron casos con sospecha de trombosis tumoral.

En todos los pacientes, se evaluaron otros puntajes de severidad de embolismo pulmonar, como el índice PESI (Índice de Severidad de Embolismo Pulmonar), puntaje APACHE (Fisiología Aguda y enfermedad Crónica de Salud), riesgo de hemorragia (Riesgo Hemorrágico RIETE)¹⁵. También se estudió la relación entre los diámetros del ventrículo derecho y el ventrículo izquierdo (índice RV/LV), y el índice de obstrucción, ambos en angiografía por TC¹⁶. Finalmente, se consideró el compromiso respiratorio con el número de respiraciones por minuto y la relación CO₂/FiO₂ y el compromiso hemodinámico. Otros datos de severidad estudiados fueron las troponinas I en sangre, Pro BNP y D dímero.

Procedimiento y seguimiento del TDC

El procedimiento de TDC fue realizado en una sala de angiografía del Servicio de Radiología Intervencionista. Siendo realizada por 2 Radiólogos Vasculares Intervencionistas con más de 10 años de experiencia en el tratamiento de la embolia de pulmón mediante técnicas endovasculares.

Primero se realiza una evaluación exhaustiva del paciente, incluyendo la revisión de la historia clínica, la valoración de los síntomas y la realización de pruebas de diagnóstico por imágenes como la angiografía por tomografía computarizada (TC) o la angiografía pulmonar. Estas pruebas ayudan a confirmar el diagnóstico de TEP y evaluar la extensión de los coágulos¹⁷.

Se clasificaron a los pacientes según la estabilidad hemodinámica y/o si existían disfunción ventricular derecha valorada mediante ecocardiografía torácica y/o aumento del ratio VD/VI en Angiotac pulmonar. Asociado a Elevación de troponina T ultrasensible > 14 mg/dl.

Se realizó una arteriografía pulmonar no selectiva (tronco de la arteria pulmonar) con acceso yugular o acceso femoral y selectiva en cada una de las arterias pulmonares (derecha e izquierda).

Se utilizó contraste iodado de baja osmolaridad, el cual fue administrado con bomba inyectora (20cc a 8cc/s. La cantidad de imágenes y contraste utilizado quedó a cargo del médico tratante, utilizándose la sustracción digital en apnea para mejor visualización¹⁷.

Una vez realizado el estudio diagnóstico de arteriografía pulmonar, se eligió el pulmón a tratar (derecho o izquierdo), se administra sedación o anestesia general según las necesidades del paciente y se establece acceso vascular mediante una punción en la vena femoral o yugular. Se coloca un catéter guía que se avanza cuidadosamente hasta las arterias pulmonares utilizando técnicas de fluoroscopia para una visualización en tiempo real. Se intentó en todos los casos posicionarlo en el lugar de mayor carga trombótica¹⁸.

Una vez que se ha posicionado el catéter en las arterias pulmonares, se procede a la cateterización selectiva de las ramas afectadas por los coágulos. Esto se logra mediante la navegación cuidadosa del catéter a través del sistema arterial pulmonar, utilizando técnicas de fluoroscopia para guiar el proceso¹⁸.

Una vez localizados los coágulos, se emplean diversas técnicas de extracción y fragmentación utilizando dispositivos específicos como cestas de extracción, dispositivos de aspiración o dispositivos de fragmentación mecánica. Estos se utilizan para desintegrar los trombos y eliminarlos del sistema vascular pulmonar¹⁸.

Durante y después del procedimiento, se realiza un monitoreo continuo del paciente para detectar cualquier complicación, como sangrado o deterioro hemodinámico. Se

pueden realizar pruebas de imagen adicionales, como la TC, para evaluar la eficacia del procedimiento y detectar posibles coágulos residuales¹⁸.

El cuidado postoperatorio implica la vigilancia en una unidad de cuidados especializada, donde se administra anticoagulantes y se toman medidas para prevenir la recurrencia de la TEP. Es crucial que el procedimiento sea realizado por un equipo multidisciplinario experimentado en un entorno hospitalario adecuado¹⁹.

En caso de ser necesaria la administración de un trombolítico fue decidido según el médico tratante y si la presión arterial pulmonar sistólica no descendía $> 10\text{mmHg}$, utilizando uroquinasa dosis en bolo de 100.000UI-300.000UI por cada pulmón y luego infusión de 50.000-100.000UI/Hr, administrado a través del catéter de infusión (Pigtail o catéter multiperforado tipo McNamara) para que actuase en forma local.

La dosis y posología de administración quedó a cargo del médico tratante, considerando el cuadro clínico (presencia o ausencia de shock), la carga trombótica, el riesgo de sagrado y la evidencia científica disponible al momento de realizar el procedimiento.

Una vez finalizada la aspiración, se retiró el mismo, y se realizó nuevamente medición invasiva de presiones pulmonares y angiografía de control (Fig. 1).

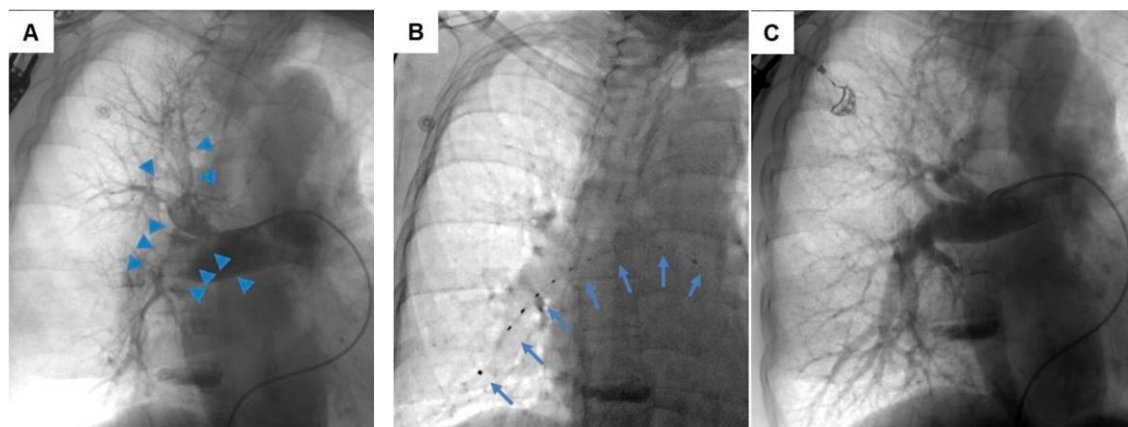


Fig. 1.— Imágenes del procedimiento: trombectomías por catéter. A: Angiografía pulmonar selectiva del pulmón derecho donde se observa gran cantidad de trombos (cabeza de flecha) que ocupan la arteria principal distal, ocupan segmentos del lóbulo superior y ocluyen varios segmentos del lóbulo inferior donde no se observa contraste. B: Catéter de TDC (flechas), en este caso facilitado por ultrasonido. Cada una de las líneas radiopacas (negras) representa un emisor de ultrasonido. C: Angiografía pulmonar derecha después de la aspiración del trombo. Nótese la diferencia en el pasaje de contraste y la desaparición del defecto de relleno de la arteria pulmonar derecha distal.

En todos los pacientes se implanto filtro de vena cava inferior infrarroja. Tras 30 días se programó la retirada del mismo y toma de presiones pulmonares para descartar hipertensión pulmonar residual.

Se utilizaron dos tipos diferentes de catéter:

- ✓ INDIGO 8
- ✓ LIGHTNING 12

Ambos de la empresa Penumbra Inc. Alameda CA US

Análisis estadístico

Las variables continuas fueron evaluadas mediante la prueba de Kolmogórov-Smirnov.

Todos los datos se expresaron como media y desviación estándar para las variables cualitativas.

Los datos categóricos se expresaron en porcentajes.

Un valor de $P < 0.05$ se consideró como indicativo de significancia estadística.

El análisis estadístico de los datos se llevó a cabo utilizando la prueba Wilcoxon y test de anova para medidas repetidas, la prueba de Chi-cuadrado o la prueba exacta de Fisher, dependiendo de la idoneidad para el tipo de datos.

La base de datos se confeccionó con Microsoft Excel. (Microsoft 365).

Todos los análisis estadísticos se realizaron utilizando la versión 21 de SPSS (IBM Corp. Lanzado en 2012. IBM SPSS Statistics para Macintosh, Versión 21.0. Armonk, NY: IBM Corp).

5. Resultados

Descripción de los pacientes

Este estudio retrospectivo identificó a 67 pacientes los cuales fueron intervenidos mediante TDC entre el periodo ya mencionado en el HCU Lozano Blesa de Zaragoza.

- ✓ 10 de los pacientes con el catéter Lightning 12
- ✓ 57 de los pacientes con el catéter Indigo 8

Los datos clínicos y de laboratorio están resumidos en las tablas 1, 2, 3 y 4.

Tabla 1

Edad (N=67)		65,91 ± 13,115
Sexo (N=67)	Hombres	35 (52.2%)
	Mujeres	32 (47.8%)

Factores de riesgo

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	ACO	2	3,0	3,0	3,0
	ACXFA	1	1,5	1,5	4,5
	nada	20	29,9	29,9	34,3
	ONCOLOGIA	1	1,5	1,5	38,8
	ONCOLOGÍA	2	3,0	3,0	37,3
	POSTQUIRURGICO/INMOVILIZACIÓN	23	34,3	34,3	73,1
	TABACO	11	16,4	16,4	89,6
	TEP PREVIO	7	10,4	10,4	100,0
	Total	67	100,0	100,0	

Fig. 2.– Tabla estadística de los factores de riesgo.

La media de edad de los pacientes intervenidos fue de 65.91 años con un rango de edad que oscilaba entre los 29 y los 86 años. De ellos un 52.2% (n=35) eran varones mientras un 47.8% (n=32) eran mujeres.

En cuanto a los factores de riesgo, casi un tercio de los pacientes, un 34.3% (n=23), tenía una inmovilización. La segunda etiología más prevalente era el tabaco, con un 16.4% (n=11). Un 10.4% (n=7) presentaban TEP previo y un 29.9% (n=20) no presentaba ningún factor de riesgo. El resto de pacientes estudiados presentaban otros factores de riesgo representando un 9% (n=6) cada una.

Tabla 2

Creatinina (N=57)	1.09 ± 0.47
Hemoglobina (N=57)	12.98 ± 2.54
PO2 (N=57)	64.28 ± 31.35
Troponinas (N=64)	133.30 ± 107.82
PRO-BNP (N=59)	4239.29 ± 5647.73
Dímero D (N=47)	20146.83 ± 19531.34

Los datos analíticos de nuestros pacientes fueron: una creatinina de un 1.09 de media \pm 0.47, la hemoglobina se encontraba en torno a un 12.98 \pm 2.54 y la presión de oxígeno alrededor de 64.28 \pm 31.35.

Las troponinas fueron de 133.30 \pm 107.82 de media, en el caso del PRO-BNP el valor medio fue de 4239.29 \pm 5647.73 y de un 20146.83 \pm 19531.34 en el caso del Dímero D.

Tabla 3

Estado (N=67)	Estable	59(88.1%)
	Inestable	8 (11.9%)
Requirieron reanimación (N=58)	Si	2 (2.9%)
	No	65(97.1%)

En cuanto al estado de nuestros pacientes, la gran mayoría se encontraban en situación de estabilidad, presión sistólica > 90 mmHg, en concreto un 88.1% (n=59). El resto, un 11.9% (n=8) se encontraban en situación inestable, presión sistólica < 90 mm Hg durante 15 min o requiriendo soporte inotrópico.

Solo un 2.9% (n=2) requirieron reanimación cardiopulmonar (RCP) durante la intervención mientras que en un 97.1% (n=65) ésta no fue necesaria.

Tabla 4

TAPSE (N=53)	15.27 ± 3.63
RELACIÓN VD/VI (N=27)	1.09 ± 0.17

Los scores pronósticos también ayudan a tener una idea clara de nuestros pacientes y su estado general. La medición TAPSE media fue de 15.27 \pm 3.63, mientras que la relación VD/Vi, solo disponible en la historia clínica de 27 pacientes del total de 64, fue de 1.09 \pm 0.17 de media.

El procedimiento TDC se pudo realizar en un 100% de los pacientes.

Hospitalización de los pacientes

		DIAS EN UCI	DIAS EN PLANTA	DIASENU CIINDIGO	DIASENP LANTAIN DIGO	DIASUCIL IGHTNIN G	DIASPLA NTALIGH TNING
N	Válido	67	67	57	57	10	10
	Perdidos	0	0	10	10	57	57
	Media	4,28	11,33	4,09	11,42	5,40	10,80
	Mediana	2,00	7,00	2,00	7,00	3,00	7,00
	Desv. estándar	6,798	12,657	6,983	13,022	5,816	10,922
	Rango	50	73	50	73	20	38
	Mínimo	0	0	0	0	0	0
	Máximo	50	73	50	73	20	38

Tabla 5. Tabla estadística de los días de estancia en UCI y planta de los pacientes.

La estancia media del conjunto de los pacientes en la Unidad de cuidados intensivos es de 4.28 ± 6.79 , la estancia media del conjunto de los pacientes en planta es de 11.33 ± 12.65 .

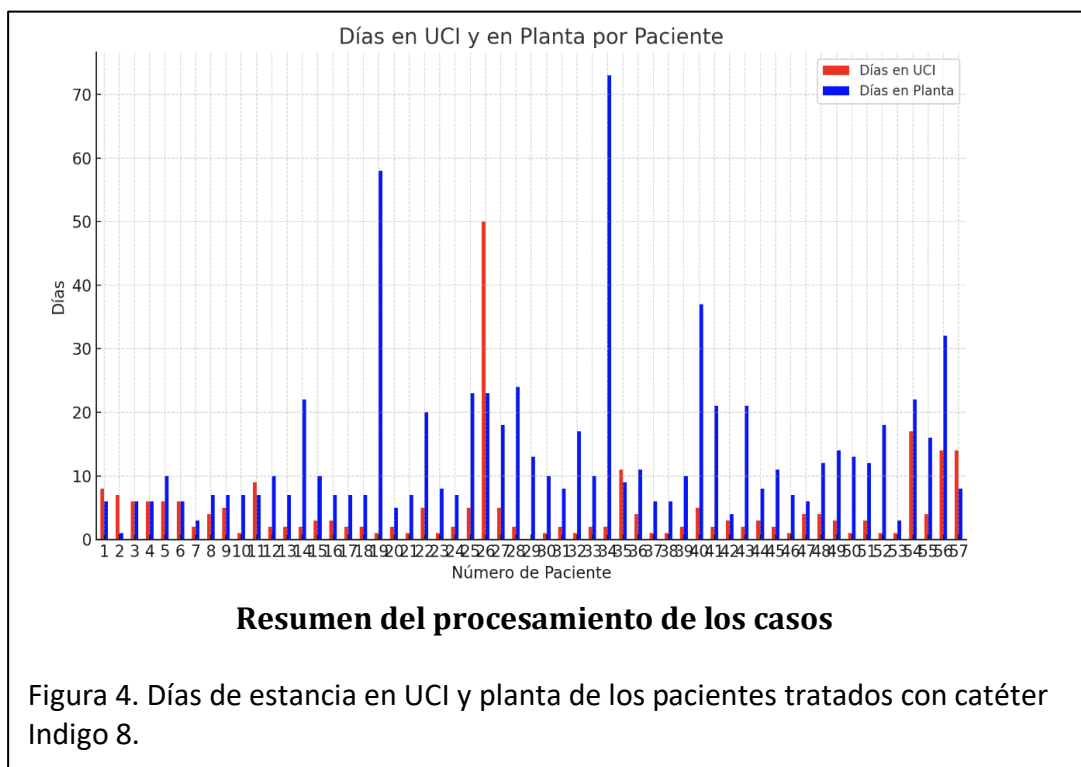
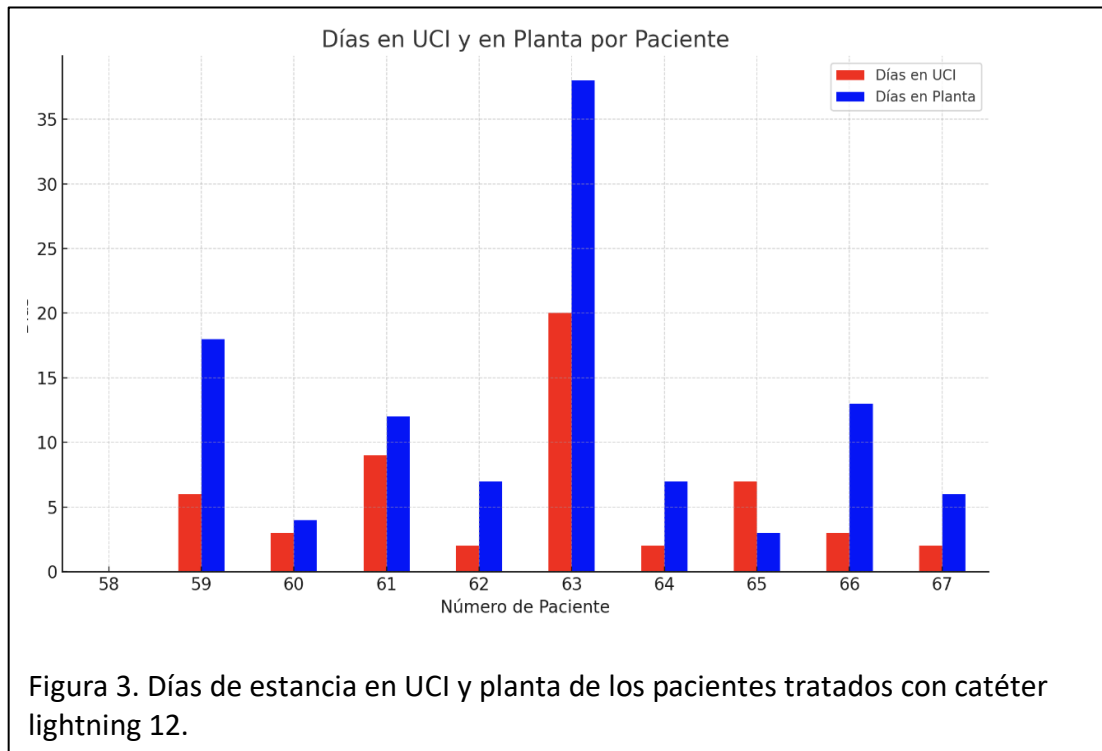
La estancia media de los pacientes tratados con catéter modelo Lightning 12 en la Unidad de cuidados intensivos es de 5.40 ± 5.81 y la estancia media en planta es de 10.80 ± 10.92 .

La estancia media de los pacientes tratados con catéter modelo Indigo 8 en la Unidad de cuidados intensivos es de 4.09 ± 6.98 y la estancia media en planta es de 11.42 ± 13.02 .

La mediana nos da una idea de la estancia típica en UCI y en planta para cada grupo, mientras que la desviación estándar y el rango nos ayudan a entender la variabilidad de esos tiempos. La comparación entre las medianas y las medias sugiere que hay algunos valores extremos que están afectando las medias, pero no las medianas.

El análisis de las medianas muestra que los pacientes generalmente pasan 2 días en la UCI y 7 días en planta, con los pacientes del grupo Lightning pasando un poco más de tiempo en la UCI, 3 días y 7 días en planta respecto a los 2 días de estancia en la UCI y los 7 días en planta del grupo Indigo.

La mortalidad en las siguientes 24 horas del procedimiento fue de 2 pacientes tratados con catéter Indigo 8 y de 1 tratado con catéter Lightning 12.



Anova días en UCI	F-valor =	0.182	P-valor =	0.833
Anova días en planta	F-valor =	0.023	P-valor =	0.977

Figura 5. Resultado del test de anova

Aplicamos el test de anova con las siguientes suposiciones:

1. **General:**

- **Días en UCI:** Media = 4.28, Desv. Estándar = 6.798, N = 67
- **Días en Planta:** Media = 11.33, Desv. Estándar = 12.657, N = 67

2. **Indigo:**

- **Días en UCI:** Media = 4.09, Desv. Estándar = 6.983, N = 57
- **Días en Planta:** Media = 11.42, Desv. Estándar = 13.022, N = 57

3. **Lightning:**

- **Días en UCI:** Media = 5.40, Desv. Estándar = 5.816, N = 10
- **Días en Planta:** Media = 10.80, Desv. Estándar = 10.922, N = 10

Obtenemos los valores F y p para ambos conjuntos de datos (días en UCI y días en planta). **F-valor:** Un valor alto indica una gran variabilidad entre los grupos comparada con la variabilidad dentro de los grupos y **p-valor:** Si es menor que 0.05, indica que hay una diferencia significativa entre al menos una de las medias de los grupos.

Los p-valores para ambos test ANOVA son mayores de 0.05, lo que sugiere que no hay diferencias significativas entre los grupos en términos de días en UCI o días en planta. Esto implica que las medias de los días de estancia en UCI y planta no difieren significativamente entre los pacientes de los grupos General, Indigo 8 y Lightning 12.

Estudio de presión en la arteria pulmonar (PAP) Sistólica

Tabla 6

PAP sistólica media mm Hg pretratamiento total	31.39 ± 8.726
PAP sistólica media mm Hg postratamiento total	27.24 ± 7.707
PAP sistólica media mm Hg pretratamiento Lightning 12	35.55 ± 8.607
PAP sistólica media mm Hg postratamiento Lightning 12	27.64 ± 7.953
PAP sistólica media mm Hg pretratamiento Indigo 8	30.65 ± 8.532
PAP sistólica media mm Hg postratamiento Indigo 8	27.21 ± 7.669

Los valores de la presión arterial pulmonar (PAP) sistólica media en mm Hg en el total de los pacientes pretratamiento fue de 31.39 ± 8.726 y el total postratamiento: 27.24 ± 7.707 .

Para el grupo de pacientes tratado con el catéter Lightning 12: el valor medio fue de 35.55 ± 8.607 pretratamiento y la medición postratamiento fue de 27.64 ± 7.953 .

Para el grupo de pacientes tratado con el catéter Indigo 8: el valor medio en las mediciones pretratamiento fue de 30.65 ± 8.532 y el total postratamiento fue de 27.21 ± 7.669 .

Prueba de muestras independientes					
		Prueba de Levene de igualdad de varianzas		prueba t para la igualdad de medias	
		F	Sig.	t	gl
Diferencias	Se asumen varianzas iguales	,744	,391	-1,290	66
	No se asumen varianzas iguales			-1,608	21,587

Prueba de muestras independientes				
		prueba t para la igualdad de medias		
		Significación		Diferencia de medias
		P de un factor	P de dos factores	
Diferencias	Se asumen varianzas iguales	,101	,201	-2,345
	No se asumen varianzas iguales	,061	,122	-2,345

Prueba de muestras independientes				
		prueba t para la igualdad de medias		
		Diferencia de error estándar	95% de intervalo de confianza de la diferencia	
			Inferior	Superior
Diferencias	Se asumen varianzas iguales	1,818	-5,974	1,284
	No se asumen varianzas iguales	1,459	-5,373	,683

Tabla 7.

Aplicamos la prueba T de muestras independientes para valorar si la mejoría en las presiones arteriales pulmonares (PAP) sistólicas tras la trombectomía difieren en virtud del catéter utilizado obteniendo los siguientes resultados:

Prueba de Levene de igualdad de varianzas

Esta prueba determina si las varianzas de las dos muestras son iguales (homocedasticidad). Los resultados son:

- **F:** 0.744
- **Sig.:** 0.391

El valor de significación (p) es 0.391, que es mayor que 0.05. Esto indica que no hay evidencia suficiente para rechazar la hipótesis nula de igualdad de varianzas. Por lo tanto, se asume que las varianzas de las dos muestras son iguales para la prueba t.

Prueba t para la igualdad de medias

Dado que la prueba de Levene no rechazó la igualdad de varianzas, interpretaremos los resultados bajo "Se asumen varianzas iguales".

Se asumen varianzas iguales

- t: -1.290
- gl (grados de libertad): 66
- Significación (P de dos factores): 0.201
- Diferencia de medias: -2.345
- Diferencia de error estándar: 1.818
- 95% de intervalo de confianza de la diferencia:
 - Inferior: -5.974
 - Superior: 1.284

Interpretación de los resultados

Hipótesis nula (H0):

No hay diferencia significativa entre las medias de las diferencias obtenidas con el catéter Lightning 12 y el catéter Indigo 8.

Hipótesis alternativa (H1):

Hay una diferencia significativa entre las medias de las diferencias obtenidas con el catéter Lightning 12 y el catéter Indigo 8.

Análisis

El Valor t es -1.290 y el Valor p (P de dos factores) es 0.201. El valor p es mayor que el nivel de significancia usado de 0.05. Esto significa que no hay suficiente evidencia para rechazar la hipótesis nula.

Por lo tanto, podemos decir que no hay una diferencia significativa entre los valores de disminución de la presión obtenidos entre los diferentes catéteres. El valor p de 0.201 indica que cualquier diferencia observada entre las medias de los dos pares de datos podría deberse al azar. Por lo tanto, concluimos que no hay una diferencia estadísticamente significativa entre los efectos del tratamiento con ambos catéteres.

Estadísticos				
		MI Sangre Aspirada L12	MI Sangre Aspirada I8	Fibrinolítico I8
N	Válido	10	57	57
	Perdidos	47	0	0
Media		405,00	493,86	296491,23
Mediana		400,00	500,00	250000,00
Desv. estándar		123,491	26,843	224972,151
Rango		450	150	1000000
Mínimo		250	350	0
Máximo		700	500	1000000

Tabla8.

Respecto a la cantidad de sangre aspirada durante el procedimiento, los valores obtenidos en la muestra L12 tiene una media de 405 ml y una mediana de 400 ml con una alta desviación estándar de 123,491 ml, lo que indica una variabilidad considerable. El valor t es de -39.85 y el valor P 0.00124 ($P < 0.05$) esto indica que hay una diferencia estadísticamente significativa entre las medias.

Los valores obtenidos en la muestra I8 nos dan una media de 493.86 ml y una mediana de 500 ml, con una baja desviación estándar de 26.843 ml.

La cantidad de fibrinolítico usado en la muestra I8 tiene una media extremadamente alta de 296491.23 unidades y una mediana de 250000 unidades, con una gran desviación estándar de 224972.151 unidades, lo que indica una altísima variabilidad en los datos y contrasta especialmente con el fibrinolítico usado en la muestra L12, que es de cero unidades con este tipo de catéter.

Por último, reflejar que se produjeron 8 complicaciones intraoperatorias, 2 en la muestra L12 (10%) y 6 en la muestra I8 (10,53%). En la muestra L12 no hay ninguna complicación hemorrágica siendo estas una arritmia supraventricular y una parada cardiorrespiratoria revertida. En la muestra I8 ha y3 complicaciones hemorrágicas, 2 de vías superiores y otra retroperitoneal, 2 paradas cardiacas revertidas y un desprendimiento de un fragmento de 2 cms del separador del catéter que se alojó en una rama arterial pulmonar segmentaria de LII.

No hubo complicaciones derivadas en la muerte del paciente.

7. Discusión

Este estudio en una pequeña serie de casos (67 pacientes) divididos en una serie de 10 pacientes tratados con el catéter modelo lightning 12 y 57 tratados con el catéter Indigo 8 y presenta resultados prometedores, ya que la tromboaspiración, al eliminar la carga trombótica y restaurar la permeabilidad de la obstrucción arterial, mejora la sobrecarga ventricular derecha al reducir rápidamente la presión arterial pulmonar.

Se observó una clara mejora en los datos clínicos (PESI), parámetros funcionales (PAP sistólica media, P02 / FiO2) y resultados morfológicos (índice de obstrucción, relación VD / VI).

Hubo una baja incidencia de complicaciones asociadas al procedimiento y ninguna de ellas derivó en la muerte del paciente.

Además, la tromboaspiración facilita la acción del agente fibrinolítico con dosis más bajas del medicamento, lo que tiene un impacto positivo en la seguridad al reducir el riesgo de sangrado y mejorar los costos económicos. En esta serie, en todos los casos se implantó un filtro de vena cava recuperable, aunque hay controversia sobre su uso profiláctico en casos de embolia pulmonar masiva^{20,21,22}, para prevenir la llegada de nuevos trombos al pulmón y empeorar una situación ya grave. En todos los casos (excepto los pacientes fallecidos) el filtro se retiró con éxito entre 30 y 180 días tras su implantación.

Debemos tener en cuenta que la enfermedad tromboembólica venosa (ETE) es un proceso patológico muy frecuente. Su manifestación más grave, el tromboembolismo pulmonar (TEP), presenta una incidencia en España de 28000 casos al año, con una mortalidad de hasta el 16,7% de los casos. Por otra parte, más del 90% de las muertes por TEP ocurren en sujetos que no llegan a ser diagnosticados a tiempo y, por lo tanto, no tratados. Se acepta, mayoritariamente, que la incidencia de TEP aumenta con la edad, y se duplica cada década hasta alcanzar su pico máximo en la cohorte de 70-80 años.²³

Teniendo en cuenta que los datos epidemiológicos del tromboembolismo pulmonar en España nos dicen que la mortalidad intrahospitalaria es de 14.4% y la estancia media hospitalaria de 13 días²⁴, podemos afirmar que, con los datos obtenidos en nuestro estudio, en cuestión de días de estancia hospitalaria estamos en la media (12 días aproximadamente de media) y por debajo en mortalidad con solo un 4,5 % de fallecimientos.

El mayor inconveniente de la trombectomía es la necesidad de equipos capacitados en la técnica y su disponibilidad las 24 horas del día, todos los días del año.

Este estudio sugiere que la tromboaspiración es un procedimiento seguro y eficaz en manos expertas. Sin embargo, debido al pequeño número de pacientes, no se pueden extrapolar los resultados. Por lo tanto, se requieren estudios aleatorizados

que comparen la eficacia y el tiempo de respuesta de estos dispositivos con el tratamiento fibrinolítico sistémico y por catéter, y más estudios que comparen la eficiencia y efectividad entre los diferentes dispositivos en el mercado.

En conclusión, la tromboaspiración por catéter utilizando el sistema Indigo 8 y Lightning 12 con bajas dosis de agentes fibrinolíticos es una buena alternativa terapéutica para pacientes con tromboembolismo pulmonar masivo e inestabilidad hemodinámica, no habiendo diferencias significativas entre ambos tipos de catéter en los resultados obtenidos siendo similares los tiempos de estancia en UCI, en planta, la disminución media de la presión arterial pulmonar y la mortalidad.

Limitaciones

La principal limitación del estudio fue el bajo número de pacientes $n=67$ y la diferencia entre el tamaño de las diferentes muestras $L=10$ e $I=57$.

Otra de las limitaciones fue que se trataba de un estudio retrospectivo pudiéndose haber obviado algunos datos.

Además, a lo largo del estudio tuvimos dificultad para acceder a determinadas historias clínicas, sobre todo vía intranet, ya que en algunos casos los pacientes no pertenecían al área sanitaria del HCU Lozano Blesa, que era donde se realizaba la técnica. También había parámetros que no fueron encontrados en todos los pacientes, un ejemplo claro es el score PESI, la escala TAPSE o el índice VD/VI solo disponible en algunos pacientes y por los que no se han incluido ni en el método ni en el resultado.

Hay que tener también en cuenta de que este estudio se realizó en un centro público español de referencia para esta técnica. No en todos los hospitales de primer o segundo nivel se realiza y por lo tanto se reciben derivaciones.

El bajo porcentaje de pacientes intervenidos por TDC del total de pacientes con tromboembolismo pulmonar también puede haber afectado a este estudio a la hora de compararlo con otros.

Conclusión

En definitiva, podemos afirmar que, según los datos obtenidos en nuestro estudio, el TDC si modifica la supervivencia en pacientes con tromboembolia pulmonar, su estado general y determinados valores analíticos elevados. Es por tanto necesario realizar estudios con mayor número de pacientes y de tipo prospectivo en pacientes con estados de tromboembolia pulmonar de diferente gravedad para acotar claramente las indicaciones de TDC en el paciente estable e inestable.

Bibliografía:

1. Raskob GE, Angchaisuksiri P, Blanco AN, et al. Thrombosis: a major contributor to global disease burden. *Arterioscler Thromb Vasc Biol* 2014; 34: 2363-71.
2. Martin KA, Molsberry R, Cuttica MJ, Desai KR, Schimmel DR, Khan SS. Time trends in pulmonary embolism mortality rates in the United States, 1999 to 2018. *J Am Heart Assoc* 2020; 9: e016784.
3. Aujesky D, Roy PM, Verschuren F, et al. Outpatient versus inpatient treatment for patients with acute pulmonary embolism: an international, open-label, randomised, non-inferiority trial. *Lancet* 2011; 378: 41-8.
4. Becattini C, Agnelli G, Lankeit M, et al. Acute pulmonary embolism: mortality prediction by the 2014 European Society of Cardiology risk stratification model. *Eur Respir J*. 2016; 48: 780-6.
5. Kürkciyan I, Meron G, Sterz F, et al. Pulmonary embolism as a cause of cardiac arrest: presentation and outcome. *Arch Intern Med* 2000; 160: 1529-35.
6. 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.
7. Giri J, Sista AK, Weinberg I, et al. Interventional therapies for acute pulmonary embolism: current status and principles for the development of novel evidence: a scientific statement from the American Heart Association. *Circulation* 2019; 140: e774-801.
8. Chatterjee S, Chakraborty A, Weinberg I, et al. Thrombolysis for pulmonary embolism and risk of all-cause mortality, major bleeding, and intracranial hemorrhage: a meta-analysis. *JAMA* 2014; 311: 2414-21.
9. Marti C, John G, Konstantinides S, et al. Systemic thrombolytic therapy for acute pulmonary embolism: a systematic review and meta-analysis. *Eur Heart J* 2015; 36: 605-14.
10. Stein PD, Matta F. Thrombolytic therapy in unstable patients with acute pulmonary embolism: saves lives but underused. *Am J Med* 2012; 125: 465-70.
11. Cigalini I, Igochnikov DB, Scatularo CE, et al. Tromboembolismo pulmonar agudo en la Argentina. Registro CO-NAREC XX. *Rev Argent Cardiol* 2019; 87: 137-45.
12. Cho JH, Sridharan GK, Kim SH, et al. Right ventricular dysfunction as an echocardiographic prognostic factor in hemodynamically stable patients with acute pulmonary embolism: a meta-analysis. *BMC Cardiovasc Disord* 2014; 14: 64.
13. Schmitz-Rode T, Kilbinger M, Günther RW. Simulated flow pattern in massive pulmonary embolism: significance for selective intrapulmonary thrombolysis. *Cardiovasc Intervent Radiol* 1998; 21: 199-204.
14. 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.

15. Lobo JL, Alonso S, Arenas J, et al. Multidisciplinary consensus for the management of pulmonary thromboembolism. *Arch Bronconeumol*. 2022; 58: 246-54.
16. Jimenez S, Ruiz-Artacho P, Merlo M, et al. Risk profile, management, and outcomes of patients with venous thromboembolism attended in Spanish Emergency Departments: The ESPHERIA registry. *Medicine (Baltimore)*. 2017; 96: e8796.
17. Mirambeaux R, Rodriguez C, Muriel A, et al. Comparison of various prognostic scores for identification of patients with intermediate-high risk pulmonary embolism. *Thromb Res*. 2023; 223: 61-8.
18. Kuo WT, Banerjee A, Kim PS, DeMarco FJ Jr, Levy JR, Facchini FR, Unver K, Bertini MJ, Sista AK, Hall MJ, Rosenberg JK, De Gregorio MA. Pulmonary Embolism Response to Fragmentation, Embolectomy, and Catheter Thrombolysis (PERFECT): Initial Results From a Prospective Multicenter Registry. *Chest*. 2015;148(3):667-73.
19. Klok FA, Ageno W, Ay C, et al. Optimal follow-up after acute pulmonary embolism: a position paper of the European Society of Cardiology Working Group on Pulmonary Circulation and Right Ventricular Function, in collaboration with the European Society of Cardiology Working Group on Atherosclerosis and Vascular Biology, endorsed by the European Respiratory Society. *Eur Heart J*. 2022; 43: 183-9.
20. Stein PD, Matta F, Keyes DC, Willyerd GL. Impact of vena cava filters on in-hospital case fatality rate from pulmonary embolism. *Am J Med* 2012;125(5):478-484
21. Mismetti P, Laporte S, Pellerin O, Ennezat PV, Couturaud F, Elias A, PREPIC2 Study Group Effect of a retrievable inferior vena cava filter plus anticoagulation vs anticoagulation alone on risk of recurrent pulmonary embolism: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2015;313(16):1627-35
22. Mearns BM. Pulmonary embolism: No clinical benefit of vena cava filter in patients who can be anticoagulated. *Nat Rev Cardiol* 2015; 12:381.
23. Lucena Romero Joaquín, Laborda Gálvez José L, Rodríguez González Lucía. Tromboembolismo pulmonar como causa de muerte súbita inesperada en personas de 1-35 años. *CorSalud [Internet]*. 2017 Sep [citado 2024 Mayo 11]; 9(3): 215-217.
24. Revista de Información Sanitaria 5007-11-Epidemiología del Tromboembolismo Pulmonar en España: Análisis Temporal Basado en Sistemas Nacionales. *Revista Española de Cardiología [Internet]*. Revespcardiol.org. [citado el 12 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://www.revespcardiol.org/es-congresos-sec-2020-el-e-congreso-110-sesion-cuidados-cardiacos-agudos-covid-cardiopatias-5966-epidemiologia-del-tromboembolismo-pulmonar-en-71428-pdf>