

Compte-rendu

Fibrinolyse dirigée par cathéter et assistée par ultrasons dans l'embolie pulmonaire à risque intermédiaire haut : une stratégie gagnante ?

Mots-clés

Embolie pulmonaire, EKOS, thrombolyse
Ultrasound-Facilitated, Catheter-Directed Fibrinolysis for Acute Pulmonary Embolism

K. Rosenfield et al., NEJM, 28.03.2026

DOI : [10.1056/NEJMoa2516567](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2516567).

Introduction

La prise en charge optimale de l'embolie pulmonaire (EP) à risque intermédiaire haut reste débattue. Bien que l'anticoagulation soit le traitement de référence, certain-es patient-es présentent malgré cela un risque de complications cardio-vasculaires et respiratoires pouvant être fatales. La thrombolyse systémique réduit ce risque mais au prix d'une augmentation des complications hémorragiques pouvant être majeures (ex : AVC hémorragique). Les techniques de fibrinolyse dirigées par cathéter et assistées par ultrasons (dispositif EKOS), pourraient permettre d'améliorer l'efficacité tout en limitant le risque hémorragique.

Méthode

Essai randomisé multicentrique international (HI-PEITHO), ouvert avec adjudication indépendante des événements cliniques. **Population** : patient-es âgé-es de 18 à 80 ans présentant une EP aiguë à risque intermédiaire haut, définie par une dysfonction ventriculaire droite (rapport VD/VG ≥ 1), une élévation des troponines, ainsi qu'au moins deux signes de détresse cardio-respiratoire (tachycardie, tachypnée, hypoxémie ou hypotension relative (TAS < 110 mmHg)). **Intervention** : fibrinolyse dirigée par cathéter avec assistance ultrasonore (dispositif EKOS) associée à une anticoagulation standard versus anticoagulation standard seule. **Issue primaire** : critère composite à 7 jours comprenant : décès lié à l'EP, décompensation cardio-respiratoire ou récurrence symptomatique d'EP. Les **issues secondaires** incluaient notamment les hémorragies majeures, les traitements de sauvetage et la mortalité.

Résultats

544 patients recrutés, âge moyen de 58 ans dont 42.6 % de femmes. Chez les patients traités par le dispositif EKOS, la survenue de l'issue primaire était de 4.0 % contre 10.3 % dans le groupe recevant un traitement anticoagulant seul (RR 0.39 ; p = 0.005). Le bénéfice est essentiellement dû à une diminution des décompensations cardio-respiratoires mais sans différence claire sur la mortalité liée à l'EP ou la récurrence d'EP symptomatique. Cet effet est confirmé par un taux plus faible de traitements de secours administrés aux patients du groupe intervention (2.9 % vs 9.2 %). En ce qui concerne les événements hémorragiques majeurs (défini par l'ISTH) aucune différence statistiquement significative n'a été objectivée à 7 jours (4.1 % dans le groupe intervention vs 2.2 % dans le groupe contrôle ; p = 0.32). Par ailleurs aucune hémorragie intracrânienne n'a été observée dans les 2 groupes et aucune différence significative sur la mortalité globale à 30 jours.

Discussion

Cette étude randomisée est la première à démontrer un bénéfice clinique d'une fibrinolyse dirigée par cathéter avec assistance ultrasonore chez les patients présentant une EP à risque intermédiaire haut. Le bénéfice observé est principalement lié à une réduction des décompensations cardio-respiratoires précoces et du recours aux thérapies de sauvetage, plutôt qu'à une diminution de la mortalité. L'utilisation de faibles doses locales d'alteplase pourrait permettre de limiter le risque hémorragique associé à la thrombolyse systémique, aucun excès d'hémorragies majeures ni d'hémorragie intracrânienne n'ayant été observé dans cette étude. Les principaux points forts résident dans le design randomisé multicentrique et l'adjudication indépendante des événements cliniques. Les limitations incluent toutefois le faible taux de mortalité, le caractère ouvert de l'étude ainsi qu'une sous-représentation des patients âgés et fragiles, limitant la généralisation des résultats. Des données à plus long terme seront nécessaires afin d'évaluer l'impact sur les séquelles fonctionnelles et l'hypertension pulmonaire thromboembolique chronique.

Conclusion

Chez les patients présentant une EP à risque intermédiaire haut, la fibrinolyse dirigée par cathéter avec assistance ultrasonore réduit les décompensations cardio-respiratoires précoces et le recours aux traitements de sauvetage par rapport à l'anticoagulation seule, sans augmentation évidente des complications hémorragiques majeures. Cette approche pourrait constituer une option de reperfusion chez des patients soigneusement sélectionnés présentant une EP à risque intermédiaire haut, mais son impact sur la mortalité et les séquelles à long terme reste à démontrer.

Date de publication	Auteurs
22.06.2026	Frédéric Naef