.

Large-bore Mechanical Thrombectomy Versus Catheter-directed Thrombolysis in the Management of Intermediate-risk Pulmonary Embolism: Primary Results of the PEERLESS Randomized Controlled Trial

Dr. Selvi Öztaş

Dr. Selvi Öztaş

Çalışmanın Adı: Large-bore Mechanical Thrombectomy Versus Catheter-directed Thrombolysis in the Management of Intermediate-risk Pulmonary Embolism: Primary Results of the PEERLESS Randomized Controlled Trial

Yayınlandığı Kongre: TCT 2024

Link: 10.1161/CIRCULATIONAHA.124.072364

Giriş:

Orta riskli pulmoner emboli (PE) hastalarında tedavide farklı kateter bazlı müdahaleleri karşılaştıran randomize kontrollü çalışma (RKÇ) verileri yetersizdir. PEERLESS çalışması, akut orta riskli PE'nin tedavisinde mekanik trombektomiyi değerlendiren ve akut klinik sonuçlardaki farklılıkları değerlendirmek amacıyla iki ileri tedaviyi karşılaştıran ilk RKÇ'dir.

Amaç:
Geniş çaplı mekanik trombektominin (LBMT), embolilerin daha hızlı çıkarılmasını ve RV disfonksiyonunun giderilmesini sağlayarak, kateter yönelimli tromboliz (CDT) ile karşılaştırıldığında hastane içi olumsuz klinik sonuçların insidansını azalttığı varsayılmıştır.

Method:

PEERLESS çalışması, prospektif, çok merkezli bir RKÇ'dir. Sağ ventriküler dilatasyonu olan ve ek klinik risk faktörleri olan 550 orta riskli PE hastası LBMT veya CDT ile tedaviye 1:1 oranında randomize edilmiştir. Birincil sonlanım noktası, aşağıdakilerin hiyerarşik bir kazanma oranının (WR) birleşimiydi: 1) tüm nedenlere bağlı ölüm, 2) intrakranial hemoraji, 3) majör kanama, 4) klinik bozulma ve/veya kurtarma planına geçiş ve 5) işlem sonrası yoğun bakım ünitesine (YBÜ) kabul ve YBÜ'de kalma süresi; hastaneden taburcu olduktan hemen sonra veya işlemden 7 gün sonra değerlendirildi. 24 saatlik visit değerlendirmesinde solunum hızı, mMRC dispne skoru, NYHA sınıflandırması, sağ ventrikül (RV) / sol ventrikül (LV) oranınındaki azalma ve RV fonksiyonuna bakılması yer aldı. Son noktalar; 30 gün boyunca toplam hastanede kalış süresini, tüm nedenlere bağlı yeniden yatışı ve tüm nedenlere bağlı ölümleri içeriyordu.

Bulgular:
Birincil son nokta, LBMT ile CDT'ye kıyasla anlamlı olarak daha az sıklıkta meydana geldi (WR 5,01 [%95 GA: 3,68-6,97]; P<0.001). Klinik olarak bozulma veya bailout durumu (%1,8 vs. %5,4; P=0,04), yoğun bakım kullanımı (P<0,001), yatışlar (%41,6 vs %98,6) ve 24 saatten uzun yatış (%19,3 vs %64,5) LBMT grubunda anlamlı olarak daha azdı. Mortalite, intrakranial hemoraji, veya majör kanama açısından gruplar arasında anlamlı bir fark yoktu (WR 1.34 [%95 GA: 0.78-2.35]; P=0.30). 24 saatlik vizittte LBMT hastalarında; solunum hızı daha düşüktü (18,3±3,3 vs. 20,1±5,1; P<0,001) ve daha azında orta ila şiddetli mMRC dispne skorları (%13,5 vs. %26,4; P<0,001) vardı, NYHA sınıflandırmaları anlamlı olarak daha iyiydi (%16,3 vs. %27,4; P=0,002), RV disfonksiyonu (%42,1'e karşı %57,9; P=0,004) daha az izlenirken RV/LV oranındaki azalma benzerdi (0,32±0,24) vs. 0,30±0,26; P=0.55). LBMT hastalarının toplam hastanede kalış süreleri daha kısaydı (4,5±2,8 vs. 5,3±3,9 gece sayısı; P=0,002) ve daha az tüm nedenlere bağlı tekrar yatışlar (%3,2 vs. %7,9; P=0,03) saptandı. 30 günlük mortalite her iki grupta benzerdi (%0,4'e karşı %0,8; P=0,62).

Sonuç:
PEERLESS çalışması, orta riskli PE hastalarının tedavisinde LBMT lehine birincil sonlanım noktasına ulaştı. LBMT'de; CDT ile karşılaştırıldığında mortalite veya kanama açısından anlamlı fark saptanmamakla birlikte klinik bozulma ve/veya kurtarma oranları ve işlem sonrası YBÜ kullanım oranları daha düşüktü

Yorum:
Tedavideki ilerlemelere rağmen PE kardiyovasküler ölümün önde gelen nedenlerinden biridir. Yüksek riskli PE hastaları için kılavuzlar hızlı reperfüzyon tedavilerini önerirken orta risk PE hastalarında olası komplikasyonlardan dolayı ön planda antikoagülasyon tercih edilmektedir. Ancak bu hasta grubunda da klinik bozulma ve mortalite yüksek olup güvenli alternatif tedavilere ihtiyaç vardır. Bu çalışmada mortalite ve kanama açısından anlamlı fark izlenmemiş olsa da primer son noktalar ve solunum hızı, mMRC dispne skoru, NYHA sınıflandırması, RV / LV oranınındaki azalma ve RV fonksiyonundaki anlamlı farklar yüz güldürücü olup LBMT'nin daha fazla hasta grubunda kullanımını destekler niteliktedir.