.

Kalp dışı cerrahi sırasında rutin ısı yönetime karşı agresif intraoperatif ısınma (PROTECT)

Dr. Songül Akkoyun

Yorumlayan: Dr. Songül Akkoyun

Çalışma: Kalp dışı cerrahi sırasında rutin ısı yönetime karşı agresif intraoperatif ısınma (PROTECT)

Yayınlandığı Kongre: ACC 22

Giriş
Orta dereceli intraoperatif hipotermi, miyokardiyal hasarı, cerrahi yara enfeksiyonlarını ve kanamayı artırır. Kalp dışı cerrahi sırasında agresif ısı yönetiminin (37°C'ye yakın normotermik bir sıcaklık) sonuçları iyileştirip iyileştirmediği bilinmemektedir.

Amaç
PROTECT çalışmasında agresif intraoperatif ısınmanın, rutin termal tedaviyle karşılaştırıldığında majör perioperatif komplikasyonları azalttığı hipotezinin değerlendirilmesi amaçlanmıştır.

Metot
PROTECT, çok merkezli, paralel grup, üstünlük çalışmasıdır. Hasta popülasyonunu Çin'deki 12 merkez ve ABD'deki Cleveland Klinik' teki hastalar oluşturmuştur. Hastalar 37°C'lik bir hedef çekirdek sıcaklığa kadar agresif ısınma (agresif ısınan grup) veya kalp dışı cerrahi sırasında 35,5°C hedefine rutin ısı yönetim (rutin ısı yönetim grubu) olmak üzere 1:1 randomize edilmiştir. Rutin ısı yönetimi grubundaki hastalar için, hemşireler bir ısıtıcı örtü yerleştirdi ancak hastanın vücut ısısı 35,5°C'nin altına düşene kadar etkinleştirmedi. Agresif ısınma protokolünde, hastalar ameliyattan önce 30 dakika boyunca ısıtılmış bir battaniyeyle örtüldü ve ameliyat sırasında iki havalı ısıtıcı kullanıldı.
Çalışmaya alınan hastalar ≥45 yaş, en az bir kardiyovasküler risk faktörü olan, genel anestezi ile 2-6 saat sürmesi beklenen kalp dışı cerrahi için yatışı planlanan (ortalama süre 4 saat) ve ön cilt yüzeyinin en az yarısının ısınma için uygun olması beklenen hastalardı. Diyaliz ihtiyacı ve vücut kitle indeksinin 30 kg/m2'nin üstünde olması dışlama kriterleri idi.
Birincil sonlanım noktası, miyokard hasarı (iskemik kökenli tablo, troponin yükselmesi), ölümcül olmayan kalp durması ve cerrahiden sonraki 30 gün içinde tüm nedenlere bağlı ölümlerin bileşimidir (Modifiye tedavi amaçlı analiz popülasyonunda değerlendirilmiş.).

Bulgular ve istatistik
Çalışmaya Mart 2017- Mart 2021 tarihleri arasında 5056 hasta kaydedildi. Tedavi amaçlı popülasyon 5013 hastadan oluşmaktaydı. Agresif ısınma grubunda (n=2507) ortalama final intraoperatif çekirdek sıcaklığı 37·1°C (Standart sapma: 0·3) iken rutin ısı yönetim grubunda (n= 2506) ortalama 35,6°C (Standart sapma: 0·3) saptanmıştır.

Primer sonlanım bileşenlerinden en az biri (kalp dışı cerrahi sonrası miyokard hasarı, kardiyak arrest veya mortalite) agresif ısınma grubunda %9,9 ve rutin ısı yönetimi grubunda %9,6 oranında meydana geldi. Agresif ısınma ve rutin termal ısı yönetiminin ortak etkisi rölatif riski tahmini olarak 1,04'tü (%95 güven aralığı 0.87–1.24, p=0.69). Agresif ısınma grubundaki hastalarda 39 (17'si ciddi) ve rutin ısı yönetimi grubundaki hastalarda 54 (30'u ciddi) advers olay izlendi. Agresif ısınma grubundaki bir hastada ortaya çıkan ciddi bir advers olay olasılıkla termal tedavi ilişkili olarak kabul edildi.

Sonuç
35,5°C ve 37°C'ye randomize edilen hastalarda, 30 günlük majör kardiyovasküler solanımın bileşiminin insidansında anlamlı fark bulunmadı. Hafif hipotermiden tam normotermiye kadar en az 1,5°C'lik bir aralığın üzerinde anlamlı sonlanım değişikliğine dair kanıt bulunamadı. Kan transfüzyonu ihtiyacı, ciddi yara enfeksiyonu, hastanede yatış süresi veya yeniden yatışlar iki grupta istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermedi.

Yorum
PROTECT çalışması hastaların sıcak tutulmasının makul olduğunu göstermekle beraber 36°C'nin biraz üstünde veya altında tutulması arasında fark olduğuna dair kanıt saptanmamıştır. Cerrahi hastalarda çekirdek sıcaklığının en az 35,5°C tutulması yeterli görünmektedir. Hafif hipotermi tanımlaması için 36°C eşik kabul edilmemelidir.