.

Kateterizasyon Laboratuvarı Prosedürlerinden Önce Aç Kalma Güvenliği ve Bakımı: Bir Eşitsizlik Testi Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü (SCOFF çalışması)

Dr. Serkan Bulgurluoğlu

Hazırlayan: Dr. Serkan Bulgurluoğlu

Çalışmanın Adı: Kateterizasyon Laboratuvarı Prosedürlerinden Önce Aç Kalma Güvenliği ve Bakımı: Bir Eşitsizlik Testi Randomize Kontrollü Çalışma Protokolü (SCOFF çalışması)

Yayınlandığı Kongre: ESC 2024

Link: https://doi.org/10.1093/ehjopen/oead111

Full text henüz yayımlanmadı.

Giriş:
Kalp kateterizasyon prosedürleri genellikle lokal anestezi ve işlemci rehberliğinde sedasyon ile yapılır. Bu prosedürlerden önce çeşitli aç kalma protokolleri rutin olarak uygulanmaktadır, ancak bunların etkinliğini destekleyen prospektif kanıtlar bulunmamaktadır. Bununla birlikte, aç kalma aynı zamanda ek riskler de getirmektedir, bunlar arasında hasta rahatsızlığı, intravasküler sıvı kaybı, nörokardiyojenik senkop, glisemik bozukluklar ve gecikmiş veya iptal edilen prosedürler durumunda gereksiz aç kalma yer almaktadır.

Amaç:
SCOFF çalışmasında kateter laboratuarındaki prosedürel işlemlerde işlem öncesi aç kalma ve aç kalmama karşılaştırılmıştır.

Method:
Avustralya'nın New South Wales bölgesinde gerçekleştirilen, araştırmacı tarafından başlatılan, çok merkezli, randomize bir çalışmadır. Çalışma prospektif, açık etiketli, kör sonlanım noktası (PROBE) değerlendirmesi içermektedir. Hastalar, 1:1 oranında ya aç kalma (6 saat katı yiyecek ve 2 saat berrak sıvılar) ya da aç kalma gereksinimi olmadan rastgele gruplandırılacaktır. Birincil sonlanım noktası, hipotansiyon, hiperglisemi, hipoglisemi ve aspirasyon pnömonisi kombinasyonunu içerecektir. İkincil sonlanım noktaları ise hasta memnuniyeti, kontrast maddesi kaynaklı nefropati, yeni yoğun bakım kabulü, prosedür sonrası yeni non-invaziv veya invaziv ventilasyon gereksinimi ve 30 günlük mortalite ve yeniden hastaneye yatış olacaktır.

Bulgular:
Toplamda, Avustralya'nın New South Wales bölgesindeki altı merkezden 716 hasta alındı. Ortalama yaş 69 yıl olup, %35'i kadındı. Beklendiği gibi, aç kalma süreleri aç kalma grubunda daha uzun bulundu (katı yiyecekler için aç kalma 13.2 saat vs. 3.0 saat, berrak sıvılar için aç kalma 7.0 saat vs. 2.4 saat). Birincil kompozit sonlanım noktası, aç kalma grubunda %19.1 ve aç kalma gereksinimi olmayan grupta %12.0 oranında gerçekleşti. Niyet analizine göre, ortalama ardıl fark tahmini –5.2% (%95 güven aralığı [CI] –9.6'dan –0.9'a) olup, aç kalmama lehineydi. Bu sonuç, aç kalmamanın eşitsizlik testi sınırının %3 olduğu ve %99.5'ten fazla olasılık ile non-inferiority sağladığını doğruladı. Aç kalmama, birincil sonlanım noktasında aç kalmaya göre %99.1 olasılıkla potansiyel olarak üstün oldu. Gruplar arasında aç kalmama lehine %7.1'lik mutlak risk farkı vardı ve bir birincil sonlanım olayı önlemek için tedavi edilmesi gereken hasta sayısı 14.1 olarak belirlendi.
İkincil sonlanım noktası olaylarının analizlerinde, aç kalma ve aç kalmama arasında belirgin bir fark gözlemlenmedi. Hasta memnuniyeti, anketle değerlendirildiğinde aç kalmama durumunda aç kalmaya göre anlamlı derecede daha iyi bulunmuştur: 11 vs. 15 puan, burada daha düşük bir puan daha yüksek memnuniyeti ifade eder (ardıl ortalama fark, 4.02 puan; %95 CI 3.36'dan 4.67'ye; Bayes faktörü ≥100).

Sonuç:
Tamamlandığında, bu çalışma, işlem öncesi aç kalma alanında yapılmış en büyük randomize kontrol çalışması olacaktır. Kardiyak laboratuvar prosedürleri öncesinde rutin aç kalmanın, işlem öncesi sonuçların riskini azaltıp azaltmadığı kesin değildir. Bu soruyu prospektif bir şekilde değerlendirmek için klinik olarak ilgili, pragmatik, randomize çok merkezli bir çalışma yürütüyoruz. Yazarlar, aç kalmamanın eşitsizlik testinin onaylanması durumunda, bunun uygulama değiştirici bir bulgu olacağını savunmaktadır. Bu durum, bilinçli sedasyon kullanılan diğer kardiyak olmayan prosedürler için aç kalma gereksinimlerini de etkileyebilir.