

Inotropset ravimit võrreldes mitte südame minutimahu tõstmiseks püsiva hüpoperfusiooni tunnustega septilise šokiga patsientidel

Bibliograafia:

Tulemusnäitajad	N ^o osalejatest (studies) Follow-up	Tõendatusaste (GRADE)	Mõju
suremuse vähenemine	(1 RCT) ¹	⊕⊕○○ MADAL ^a	2014 mais avaldatud ProCESS uuring. Randomiseeriti kokku 1341 patsienti 1:1:1 põhimõttel kolme gruppi. Grupid: EGDT grupp, protokollil-baseeruv standardse ravi grupp (EGDT-st vähem agressiivne) ning tavapärase ravi grupp (ilma etteantud standarditeta). Dobutamiini kasutati EGDT grupis tunduvalt enam (vastavalt 8 vs 1,1 vs 0,9 %). Inotroobi alustamise tingimuseks Hct üle 30% (vajadusel RBC ülekanne), CVP üle 8, MAP üle 65 ning ScvO2 alla 70%. 60-päeva suremus gruppides vastavalt 21 vs 18,2 vs 18,9%. Statistilist erinevust gruppide võrdluses ei leitud.
suremuse vähenemine	(1 RCT) ²	⊕⊕○○ MADAL ^a	2014 okt avaldatud ARISE uuring, millesse haarati 51 keskusest kokku 1600 septilises šokis patsienti. Võrreldi EGDT ja tavaravi saavaid patsiente. Dobutamiini kasutati EGDT grupis enam (15,4% vs 2,6%). Primaarseks tulemusnäitajaks 90-päeva suremus. EGDT ja tavaravi grupis vastav näitaja 147/796 (18,6%) ning 150/804 (18,8%), p=0,9 st statistiliselt mitteoluline. Dobutamiini alustamise eelduseks pidi CVP olema üle 8 mmHg, MAP üle 65 mmHg, Hct üle 30% ning vaatamata nendele ScvO2 alla 70%.
Elulemuse paranemine	(7 RCT-d) ³	⊕⊕⊕⊕ KÕRGE	Meta-analüüs seitsmest randomiseeritud uuringust, milles võrreldakse levo vs dobu efekti sepsisega patsientidel. Levo grupis suri 59/131 (45%) ning dobu grupis 63/127 (50%) patsientidest pikima jälgimisperioodi jooksul (p=0,19). Samas uuringus võrreldi ka laktaadi ning CI dünaamikat, mis levo grupis soodsama tulemusega. Laktaadi standardiseeritud keskmine erinevus -1.02; 95% CI -1.91, -0.12 (laktaat) ning südameindeksi keskmine erinevus 0.44; 95% CI 0.17, 0.71; p = 0.001.
Neeruasendusravi vajadus	(1 RCT) ²	⊕⊕○○ MADAL ^a	ARISE uuringus vaadeldi ka organpuudulikkuste aspekti. EGDT grupis läks neeruasendusravi (RRT) vaja 106/793 (13,4%) ning tavaravi grupis 108/798 (13,5%) juhtudest. P=0,94.

Uus neerupuudul esimese nädala jooksul	(1 RCT) ¹	⊕⊕○○ MADAL ^a	ProCESS uuringus võrreldi kolme uuringugruppi ka neeruasendusravi (RRT) vajaduse osas. Vastavad näitajad EGDT, muu protokoll ja tavaravi grupis vastavalt 3,1%, 6,0% ning 2,8%). p=0,04. Tulemuse põhjal võib väita, et EGDT sh rohkem inotroobi kasutamist ei too kasu.
Organpuudulikkuste esinemine	(1 RCT) ⁴	⊕⊕⊕○ KESKMINE ^b	Topeltpime rand. uuring, kus võrreldi sepsisega patsientidel kahte gruppi: ühed said levosimendaani, teised mitte. Hüpoteesiks see, et levosimendaan võiks vähendada organpuudul esinemist. Primaarseks outcomiks SOFA skoor 28 päeva jooksul. Levo grupis 259 pt ning platseebo omas 257 pt. Levo SOFA 6,68+-3,96 ning platseebo rühmas 6,06+-3,89. Keskmine erinevus 0,61, 95% CI -0,07 kuni 1,29, p=0,053).
28 p elulemus	(1 RCT) ⁴	⊕⊕⊕○ KESKMINE ^b	Eelmise uuringu sekundaarne outcome. Levo ja platseebo gruppides erinevust ei leitud. Levo grupis surevus 34,5 % ning platseebo omas 30,9 %. Keskm erinevus 3,6%, 95% CI -4,5 kuni 11,7 , p=0,43.

***Sekkumisrühma risk** (ja selle 95% usaldusintervall) põhineb oletataval võrdusrühma riskil ja sekkumise **suhtelisel toimel** (ja selle 95% CI-I).

CI: usaldusintervall

GRADE tööühma tõendusmaterjali hinded

Kõrge kvaliteet: Oleme väga kindlad, et tegelik toime on väga sarnane hinnangulise toimega

Keskmine kvaliteet: Oleme keskmiselt kindlad toime hinnangus: tegelik toime on tõenäoliselt sarnane hinnangulise toimega, kuid on võimalik, et see on märkimisväärselt erinev

Madal kvaliteet: Meie kindlus toime hinnangus on piiratud: tegelik toime võib olla märkimisväärselt erinev hinnangulisest toimest

Väga madal kvaliteet: meil on väga väike kindlus hinnangulises toimes: tegelik toime on tõenäoliselt märkimisväärselt erinev hinnangulisest toimest

Selgitused

- Uuring ei uuri otseselt inotroobi kasutamist, see on vaid üks osa ravikompleksist.
- Mõlemis rühmas kasutati osadel juhtudel ka dobutamiini, platseebo rühmas enam.

Viited

- Yealy, Kellum,Huang,Barnato etc. A randomized trial of protocol-based care for early septic shock (ProCESS). NEJM; 2014.
- Bellomo, . ARISE study. NEJM; 2014 okt.
- Sulagna Bhattacharjee a, Kapil D. Soni b,Souvik Maitra a,*,Dalim K. Baidya a. Levosimendan does not provide mortality benefit over dobutamine in adult patients with septic shock: A meta-analysis of randomized controlled trials. Journal of Clinical Anesthesia; 4 March 2017.
- Gordon, Perkins,Singer. Levosimendan for the Prevention of Acute Organ Dysfunction in Sepsis. The New England Journal of Medicine; 2016.