

TIGHT-K trial

Kalp Ameliyatı Sonrası Potasyum desteği AF riskini değiştirmedir

Yeni çalışma sonuçları, kalp ameliyatı geçiren hastalarda potasyum takviyesinin, beklentilere ve popüler klinik uygulamalara aykırı olarak, ameliyat sonrası atriyal fibrilasyon riskini değiştirmedirini ortaya koydu.

By-pass kalp ameliyatı geçiren hastalara kan seviyeleri normal aralıkta olsa bile potasyum verilmesi yaygın bir uygulama olmaktan çıkarılabilir

Potasyum takviyesinin iki düzeyini değerlendiren randomize TIGHT-K denemesinin sonuçları Avrupa Kardiyoloji Derneği (ESC) Kongresi'nde sunuldu

Sıkı kontrol grubunda, potasyumun yüksek- normal seviyelerini ($> 4,5$ mEq/L) korumak için takviye sağlandı. Rahat kontrol grubunda, takviye yalnızca potasyum seviyeleri düşük-normal eşiğin ($< 3,6$ mEq/L) altına düştüğünde sağlandı.

Çalışma, Uygulama Alışkanlığını Değiştiriyor

- Çok uluslu çalışmaya Almanya ve Birleşik Krallık'taki 23 merkez dahil edildi. Kaydedilen 1690 katılımcının tamamına koroner arter bypass greft prosedürü planlandı.

Farklı tipte kalp cerrahisi geçiren hastalarda farklı bir sonuç beklemek için fizyolojik bir temel yoktur.

- Primer son nokta klinik olarak ve elektrokardiyografi ile bypass prosedüründen sonraki 5 gün içinde ortaya çıkan yeni başlangıçlı atriyal fibrilasyonun doğrulanmasıydı.
- Primer atriyal fibrilasyon son noktası için, olay oranları sıkı kontrol ve gevşek kontrol gruplarında benzerdi (%26,2'ye karşı %27,8); %1,7'lik fark istatistiksel öneme yaklaştı (P = .44). Atriyal fibrilasyon dışındaki disritmilerdeki fark, sıkı kontrol grubunda sayısal olarak daha düşük olmasına rağmen, anlamlı değildi (%19,1'e karşı %21,1; P = .26).
- Hastanede kalış süresi ve yatan hasta ölüm oranı da dahil olmak üzere birkaç sekonder son noktada anlamlı bir fark görülmedi, ancak önceden belirlenmiş bir sekonder son nokta olan maliyet, sıkı kontrol grubuna kıyasla rahat kontrol grubunda hasta başına yaklaşık 120 dolar daha düşüktü (P < .001).

Kalp Cerrahi Maliyetini Düşürmek

- 5 günlük takip süresince, medyan potasyum seviyeleri sıkı kontrol grubunda daha yüksekti. Her iki gruptaki seviyeler çalışma süresince kademeli olarak düştü, ancak esasen paralel olarak, bu nedenle medyan potasyum seviyeleri sıkı kontrol grubunda her zaman rahat kontrol grubundan daha yüksekti. Gözlem süresinin sonunda, ortalama potasyum seviyeleri sıkı kontrol grubunda 4,34 mEq/L ve rahat kontrol grubunda 4,08 mEq/L idi.
- Atriyal fibrilasyon gelişmeden önce, sıkı kontrol grubundaki katılımcılara yedi potasyum uygulaması (aralığı, 4-12) verilirken, gevşetilmiş kontrol grubundaki katılımcılara sıfır potasyum uygulaması verildi.
- Yaş, cinsiyet, başlangıç sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu ve beta blokerlerin veya kulp-diüretiklerinin yokluğu veya varlığına göre bölünenler de dahil olmak üzere değerlendirilen hiçbir alt grupta **AF epizotlarında anlamlı bir fark yoktu**. Protokol başına bir analiz de **sıkı potasyum kontrolü için herhangi bir avantaj göstermeyi başaramadı**.
- Atriyal fibrilasyon, birçok kalp ameliyatı türünde olduğu gibi, bypass ameliyatından sonra hastaların yaklaşık üçte birinde görülür. Kurumlar genellikle kalp ameliyatından sonra riski azaltmak için stratejiler uyguluyor ve destekleyici kanıt eksikliğine rağmen potasyum takviyesi en yaygın olanlardan biridir

Potasyum Seviyeleri Arasındaki fark- Optimum Dar Pencere

Bu çalışmada sıkı kontrol grubu ile gevşek kontrol grubu arasındaki potasyum seviyelerindeki fark orta düzeydeydi. Ancak bunun kaçınılmaz olduğu ve sorulan sorunun merkezinde olduğu belirtildi. Hem hipokalemi hem de hiperkalemi riskleri nedeniyle, güvenli takviye için pencere dardır. Mevcut uygulama, atriyal fibrilasyonu azaltmak için yüksek normal seviyelere ulaşmaktır, ancak TIGHT-K bunun hiçbir faydası olmadığını göstermektedir.

Potassium Supplementation and Prevention of Atrial Fibrillation After Cardiac Surgery: The TIGHT K Randomized Clinical Trial

Benjamin O'Brien^{1,2,3}, Niall G Campbell^{4,5}, Elizabeth Allen⁶, Zahra Jamal⁶, Joanna Sturgess⁶, Julie Sanders^{2,7}, Charles Opondo⁶, Neil Roberts², Jonathan Aron⁸, Maria Rita Maccaroni⁹, Richard Gould¹⁰, Bilal H Kirmani¹¹, Ben Gibbison^{12,13}, Gudrun Kunst^{7,14}, Alexander Zarbock¹⁵, Maren Kleine-Brüggeney¹, Christian Stoppe^{1,16}, Keith Pearce⁵, Mark Hughes^{6,7}, Laura Van Dyck⁶, Richard Evans⁶, Hugh E Montgomery¹⁷, Diana Elbourne⁶; TIGHT K investigators

PMCID: PMC11366075 (available on 2025-03-03)DOI: [10.1001/jama.2024.17888](https://doi.org/10.1001/jama.2024.17888)

Kalp Cerrahisi Sonrası Potasyum Takviyesi ve Atriyal Fibrilasyonun Önlenmesi: TIGHT K Randomize Klinik Çalışması

Özet

Önem- Yüksek-normal serum konsantrasyonlarını koruma çabasıyla potasyum takviyesi, kalp cerrahisi (AFACS [atrial fibrillation after cardiac surgery]) sonrası atriyal fibrilasyonu önlemek için yaygın olarak kullanılan bir stratejidir; ancak kanıta dayalı değildir, risk taşıyor ve maliyetlidir.

Amaç- Daha düşük serum potasyum konsantrasyonunun takviye için tetikleyici olup olmadığını, yüksek normal bir tetikleyiciden daha düşük olup olmadığını belirlemek.

Tasarım, ortam ve katılımcılar- Bu açık etiketli, eşitsizlik içermeyen, randomize klinik çalışma Birleşik Krallık ve Almanya'daki 23 kalp cerrahisi merkezinde yürütülmüştür. 20 Ekim 2020 ile 16 Kasım 2023 arasında izole koroner arter baypas greftleme (CABG) ameliyatı planlanan atriyal disritmi öyküsü olmayan hastalar kaydedildi. Son çalışma hastası 11 Aralık 2023'te hastaneden taburcu edildi.

Müdahaleler- Hastalar rastgele sıkı veya gevşek potasyum kontrolü stratejisine atandı (sadece serum potasyum konsantrasyonu sırasıyla 4,5 mEq/L veya 3,6 mEq/L'nin altına düştüğünde takviye yapıldı). Hastalar, tedavi atamasına gizlenmiş bir çekirdek laboratuvar tarafından analiz edilen ayaktan kalp ritmi monitörü taktılar.

Ana sonuçlar ve ölçümler- Önceden belirlenmiş primer son nokta klinik olarak tespit edildi ve elektrokardiyografik olarak yeni başlangıçlı AFACS, CABG ameliyatından sonraki ilk 120 saat içinde veya hastaneden taburcu olana kadar, hangisi önce gerçekleşirse, doğrulandı.

- Tüm primer sonuç olayları, tedavi atamasına maskelenmiş bir olay doğrulama komitesi tarafından doğrulandı. Rahat potasyum kontrolünün daha düşük olmaması, %10'dan az 1 taraflı %97,5 CI'nin ilişkili üst sınırı ile yeni başlangıçlı AFACS için bir risk farkı olarak tanımlandı. İkincil sonuçlar, diğer kalp ritmiyle ilgili olayları, klinik sonuçları ve müdahaleyle ilgili maliyeti içeriyordu.

Sonuçlar- Toplam 1690 hasta (ortalama yaş, 65 yıl; 256 [15%] kadın) randomize edildi.

- Primer son nokta, sıkı gruptaki hastaların %26,2'sinde (n = 219) ve gevşemiş gruptaki hastaların %27,8'inde (n = 231) meydana geldi; bu, %1,7'lik bir risk farkıdır (95% CI, -%2,6 ila %5,9). Gruplar arasında, herhangi bir yolla veya yalnızca ayaktan kalp ritmi monitörü ile tespit edilen en az 1 AFACS epizodunun insidansı, AFACS dışı disritmiler, yatan hasta mortalitesi veya kalış süresi açısından bir fark yoktu.
- Potasyum satın alma ve uygulama için hasta başına maliyet, gevşemiş grupta önemli ölçüde daha düşüktü (ortalama fark, 111,89 \$ [95% CI, 103,60 \$ - 120,19 \$]; P < .001).
- **Sonuçlar ve alaka düzeyi-** AFACS profilaksisi için, yalnızca serum potasyum konsantrasyonu 3,6 mEq/L'nin altına düştüğünde takviye yapılması, serum potasyum konsantrasyonunu 4,5 mEq/L veya daha yüksek tutmak için potasyum takviyesi yapılması şeklindeki yaygın uygulamadan daha düşük değildi. Takviyenin daha düşük eşiği, disritmilerde veya olumsuz klinik sonuçlarda herhangi bir artışla ilişkilendirilmemiştir.