

Efektivitas Deksametason pada Pasien yang Menjalani Operasi On Pump Coronary Artery Bypass Graft : Sebuah Uji Klinis Tersamar Ganda = Efectivity of Dexamethasone in Patient Undergoing On Pump Coronary Artery Bypass Graft Surgery : A Double Blind Randomized Controlled Trial

I Made Indra Prasetya, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20486035&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar belakang dan tujuan: Morbiditas dan mortalitas pascaCABG salah satunya dipengaruhi respon inflamasi oleh penggunaan mesin CPB. Di beberapa pusat, sering dilakukan pemberian kortikosteroid untuk menurunkan respon inflamasi. Terdapat berbagai uji klinis yang memberikan hasil yang masih kontroversial. Deksametason dipilih karena memiliki potensi efek glukokortikoid yang tinggi, tanpa efek mineralokortikoid, masa kerja yang panjang, relatif aman bagi pasien, serta mudah untuk didapat. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah penggunaan deksametason lebih efektif untuk memperbaiki keluaran klinis dan mengendalikan penanda inflamasi jika dibandingkan plasebo pada pasien yang menjalani operasi CABG on pump.

Metode: Randomisasi 60 sampel menjadi grup deksametason (n=30) dan grup plasebo (n=30). Variabel dengan sebaran normal dilakukan analisis statistik independent t-test, sedangkan data dengan sebaran tidak normal dilakukan analisis statistik nonparametrik yaitu Mann-Whitney test. Analisis univariat antara dua kelompok studi akan dilakukan menggunakan uji fisher exact test.

Hasil: Uji statistik kejadian MACE dengan grup deksametason dibandingkan grup plasebo, didapatkan nilai RR 1,389 dengan CI 0,995-1,938 ($p = 0,045$). Deksametason memiliki keunggulan yang dapat dilihat dari parameter durasi ventilasi mekanik (deksametason 7 (5-14) vs plasebo 10 (5-19), $p < 0,0001$), lama rawat ICU (deksametason 16 (11-22) vs plasebo 18 (12-72), $p = 0,017$), lama rawat rumah sakit (deksametason 5 (5-7) vs plasebo 6 (5-15), $p = 0,005$), penanda inflamasi IL-6 (deksametason 114 (32-310) vs plasebo 398 (72-1717), $p < 0,0001$) dan PCT (deksametason 1,08 (0,31-3,8) vs plasebo 3,7 (1,06-11,4), $p < 0,0001$).

Simpulan: Pemberian deksametason efektif memperbaiki keluaran klinis, dan mengendalikan penanda inflamasi pascaoperasi dibandingkan plasebo.

.....Background and purpose: Mortality and morbidity post CABG are affected by inflammatory response which are caused by usage of CPB machine. In some centre, corticosteroid are often used to reduce inflammatory response. There are various clinical trials that provide controversial results. Dexamethasone was chosen because it has a high potential for glucocorticoid effects, without mineralocorticoid effects, long working period, relatively safe for patients, and easy to obtain. This study aims to determine whether the use of dexamethasone is more effective in improving clinical outcomes and controlling inflammatory markers when compared to placebo in patients undergoing on pump CABG.

Methods: 60 sample are randomized into dexamethasone group (n=30) and placebo group (n=30). Variables with normal distribution were carried out independent t-test statistical analysis, whereas data with abnormal distribution were analyzed using nonparametric statistics, namely Mann-Whitney test. Univariate analysis between the two study groups will be conducted using the fisher exact test.

Result: The incidence of MACE with the dexamethasone group compared to the placebo group was obtained

RR 1,389 with CI 0,995-1,938 ($p = 0,045$). Dexamethasone has advantages that can be seen from the parameters of duration of mechanical ventilation (dexamethasone 7 (5-14) vs placebo 10 (5-19), $p < 0,0001$). ICU stay (dexamethasone 16 (11-22) vs placebo 18 (12-72), $p = 0,017$), hospital stay (dexamethasone 5 (5-7) vs placebo 6 (5-15), $p = 0,005$), IL-6 (dexamethasone 114 (32-310) vs placebo 398 (72-1717), $p < 0,0001$) and PCT (dexamethasone 1,08 (0,31-3,8) vs placebo 3,7 (1,06-11,4), $p < 0,0001$).

Conclusion: The administration of dexamethasone improves clinical output, and managed to controls post operative inflammatory marker more effectively compared to placebo.