

## Avrupa'daki Diyabetik Hastaların Perioperatif Bakımının Yönetim ve Sonuçları-MOPED: Prospektif, gözlemsel, uluslararası bir kohort çalışması

### PROTOKOL ÖZETİ

Baş Araştırmacı	Prof. Donal J Buggy, Mater University Hospital, University College Dublin, Ireland
Başlık	Avrupa'daki Diyabetik Hastaların Perioperatif Bakımının Yönetim ve Sonuçları-(MOPED Çalışması)
Kısa Başlık	MOPED
Protokol Versiyonu	V 1.1
Arka plan ve Gerekçe	<p>Diyabet sık görülen bir hastalık olup ( Avrupa'da 20 milyon hasta civarı) diyabetik hastalar genel popülasyona göre daha fazla cerrahi girişim geçirirler. Diyabetik hastaların postoperatif komplikasyonlarının artmış olduğuna dair olası patofizyoloji ve klinik mekanizmaları mevcuttur. Genel popülasyonda postoperatif komplikasyonla geliştiğinde, bu hastaların 1 yıllık mortalitesi ya da major istenmeyen olaylar 1 yıldan sonrasına kadar da artmış olarak görülür. Bu durum diyabetik hastalarda ise daha kötü seyretmeye meyillidir. Major cerrahi geçiren diyabetik hastaların perioperatif yönetiminde farklı ülkelerdeki farklı kılavuzlarda çeşitlilikler mevcuttur ve bu, geniş skalada hiç araştırılmamış olan postoperatif sonuçları etkiliyor olabilir. Aynı zamanda diyabetik hasta subgruplarında, özellikle farklı seviyede glisemik kontrolü olanlarda, postoperatif sonuçların farklılık gösterip göstermediği de henüz yeterince araştırılmamıştır. Bu çalışma sayesinde diyabetik hastaların kişiselleştirilmiş perioperatif yönetimi mümkün olabilecektir.</p>
Amaçlar	<p>Temel Amaçlar :</p> <p>Cerrahi uygulanan diyabetik hastaların perioperatif yönetiminin ve postoperatif dönemdeki 30 günlük hasta merkezli sonuçlarının toplandığı Avrupa'daki ilk majör epidemiyolojik çalışmayı gerçekleştirmek.</p> <p>Özellikle preoperatif glisemik kontrole göre yapılan sınıflamada olduğu gibi belirlenen subgrupların sonuçlarını değerlendirmek.</p> <p>Spesifik Amaçlar:</p> <p>Belirtilen şu araştırma sorularına cevap aramak :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Avrupa'daki cerrahi geçiren diyabetik hastalar arasında perioperatif glisemik kontrol açısından major varyasyonlar var mıdır? Ülkeler ve merkezler arasında yönetim farklılıkları var mıdır?</li><li>2. Avrupa'da diyabetik hastaların cerrahiden 30 gün sonrasına kadar postoperatif komplikasyonların hasta merkezinde kapsamları nelerdir?,</li><li>3. Belirtilen subgrupların sonuçlarını analiz etmek</li></ol> <p>*Diyabetes mellitus tip 1-2 ve diğer diyabetik hastalar. *Farklı glisemik kontrol seviyelerindeki (HbA1c &lt; 53 , HbA1c : 53-69 ve HbA1c &gt; 69 mmol/mol) hastalar. *Uzun süredir diyabetik olan hastaların otonomik nöropati gelişmiş olmasına bağlı olarak daha yüksek intraoperatif hipotansiyon riskine sahip olması.</p>

Sonuçlar	<p>Primer sonlanma noktası: Cerrahi sonrası 30 günde evde geçirilen gün sayısı(DAH-30)</p> <p>Sekonder sonlanma noktası: Kapsamlı komplikasyon indeksi (CCI) Skoru, İyileşme kalitesi (QoR-15) postoperatif 1.günde eğer uygulanabilirse, 30-günlük mortalite., Hastane kalışının uzunluğu Spesifik major istenmeyen olaylar (Ek 11 "Sonuçların Tanımları" listesinde detaylıca belirtildiği gibi)</p> <p>Tersiyer sonlanma noktası: Normal diyabet tedavisine geri dönme zamanı (insülin ya da oral hipoglisemikler ve diyet) Diyabetik ketoasidoz veya hipoglisemi insidansı 30 gün içinde diyabetik yönetimin değişmesi</p> <p>Intraoperatif ve postopeatif diyabet tedavi teknikleri, preoperatif,perioperatif ve postoperatif dönemde 2 saat içinde kapiller glikoz seviyelerini içerecek şekilde dökümante edilecek</p>
Dahil Etme ve Dışlama Kriterleri	<p>Dahil etme kriterleri : 18 yaşın üstündeki tüm erişkin diyabetik hastalardan (gestasyonel diyabet hariç) genel anestezi , rejyonel anestezi ya da bunların kombinasyonunu gerektiren herhangi bir operasyon geçirecek olanlar dahil edilecektir. Ayaktan , acil ya da elektif prosedürler de dahildir. Yoğun bakımda postoperatif bakımı gerekenler de dahildir.</p> <p>Hariç tutma kriterleri : Diyabetik olmayan hastalar , gestasyonel diyabeti olan hastalar , sadece topikal,lokal anestezi ya da sedasyon gerektirecek kadar minör operasyon geçiren hastalar ve yukarıdaki dahil edilme kriterlerine uymayan hastalar araştırmaya alınmayacaktır.</p>
Proje Ölçümleri	<p>Perioperatif ve 30 günlük sonuçlarla ilgili bahsedilen ölçümleri dökümante etmeden önce hasaların onamları istenecektir.Rutin klinik bakım haricinde herhangi bir girişim yapılmayacaktır</p>
Katılımcı Sayısı	5,000
Süresi	<p>Her bir katılımcı merkezde, Avrupa Anesteziyoloji ve Yoğun Bakım Derneği'ne katılan merkez olarak başvurulduktan sonra 12 aylık bir periyot boyunca yeni hastaların toplanmasına devam edilecektir.Hedef 5.000 hastaya ulaşılmasıdır.İzlem süresi postoperatif 30 gündür.</p>
Merkezler	<p>Bu uluslararası çok merkezli, prospektif, gözlemsel bir çalışma olacaktır.Her merkez minimum n=45 olacak şekilde katılım sağlayabilir.</p>
İstatiksel Kararlar	<p>Avrupa nüfusunun% 5'inin diyabet hastası olduğu düşünülmektedir. Avrupa'da yılda yaklaşık 30 milyon ameliyat gerçekleştiriliyor, bu nedenle Avrupa'da yılda 1,5 milyon şeker hastası ameliyat oluyor. En az 10 ülkede en az 50 merkezde 5.000 Avrupalı diyabetik hastadan oluşan pragmatik bir örneklemin değerlendirilmesi amaçlanmaktadır.</p>

	<p>Diyabetik hastalar için ameliyat gerçekleştiren merkezler katkıda bulunmaya davet edilecektir. Bu hedef sayının, nihai veri toplama, temizleme ve analiz için 12 aya kadar daha gerekli olacak şekilde, ilk dağıtımdan itibaren iki yıllık bir süre içinde kaydedilmesi öngörülmektedir. 63 faktör veya etkileşime kadar aşırı uyum ve varyans inflasyonunu önlemek için 5.000 örnek boyutu yeterli görülmektedir. Ek olarak, 5.000'lik bir örneklem büyüklüğü, ilgilenilen alt kümeleri karşılaştırmada 63 adede kadar bağımsız hipotez için <math>P &lt; 0.05</math>'te anlamlı olarak <math>0.10</math>'luk küçük bir standartlaştırılmış fark bulmak için % 90 güce sahip olacaktır.</p>
Risk-Fayda Analizleri	<p>Bu çalışmaya katılan hastalar için perioperatif bakımlarıyla ilişkili olabilecek riskler dışında ekstra bir risk yoktur. Bireysel hastalar çalışmadan yararlanamayacak, ancak genel değerlendirmeden kazanılan bilgi, daha önce yeterince araştırılmamış bu alandaki en iyi uygulamanın bilinmesini sağlayacaktır.</p>