

EPIS AKI

Обсервационное исследование эпидемиологии острого повреждения почек, обусловленного оперативным вмешательством

Ответственный институт

Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine
University Hospital Muenster
Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
48149 Muenster
Germany

Координаторы-исследователи

Alexander Zarbock
University Hospital Muenster
Department of Anesthesiology,
Intensive Care and Pain Medicine
Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
48149 Muenster
Germany

Общая информация

Контакты по исследованию

E-mail: epis-aki@ukmuenster.de
Hotline: +49-(0)251-83 47282
Fax: +49-(0)251-83 40501

Ответственный институт

Name: Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine
University Hospital Muenster
Director: Univ.-Prof. Dr. med. A. Zarbock
Address: Albert Schweitzer Campus 1, Geb. A1
48149 Muenster
Tel.: +49-251-83-47252
Fax: +49 251 83 40501

Главный исследователь

Name: Univ.-Prof. Dr. med. A. Zarbock
Institution: University Hospital Muenster
Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine
Address: Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
48149 Muenster
Tel.: +49 251 83 47252
Fax: +49 251 83 40501
E-mail: zarbock@uni-muenster.de

Проектный медицинский менеджер
Name: Priv.-Doz. Dr. med. Melanie Meersch
Institution: University Hospital Muenster

Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine
 Address: Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
 48149 Muenster
 Tel.: +49 251 83 47282
 Fax: +49 251 83 40501
 E-mail: meersch@uni-muenster.de

Проектный менеджер
 Name: Dr. oec. troph. Carola Wempe
 Institution: University Hospital Muenster
 Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine
 Address: Albert-Schweitzer-Campus 1, A1
 48149 Muenster
 Tel.: +49 251 83 47267
 Fax: +49 251 83 40501
 E-mail: wempe-c@anit.uni-muenster.de

Статистика
 Name: Laura Kerschke
 Institution: University of Muenster
 Institute of Biostatistics and Clinical Research
 Address: Schmeddingstr. 56
 48149 Muenster
 Tel.: +49 251 83 50662
 Fax: +49 251 83 55277
 E-mail: laura.kerschke@ukmuenster.de

Синопис

Номер исследования	01 anit 19
Название исследования	Обсервационное исследование эпидемиологии обусловленного оперативным вмешательством острого повреждения почек Observational study to evaluate the Epidemiology of Surgical-induced Acute Kidney Injury
Акроним	EPIS-AKI
Ответственный институт	Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine Albert-Schweitzer-Campus 1, A1 48149 Muenster
Патологические состояния	Осложнения после операций
Главный исследователь	Univ.-Prof. Dr. med. Alexander Zarbock Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine; University Hospital of Muenster; Albert-Schweitzer-Campus 1, A1; 48149 Muenster;

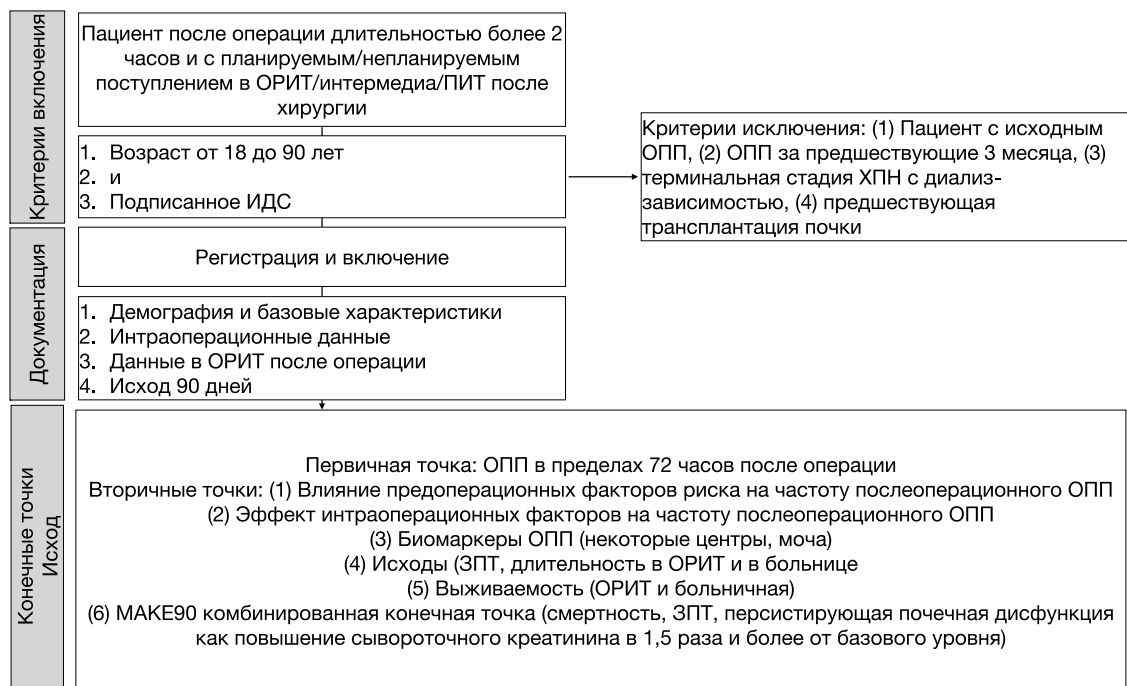
	Phone: +49 251/83-47252; Fax: +49 251/83-40501; Email: zarbock@uni-muenster.de
Медицинский проектный менеджер	Priv.-Doz. Dr. med. Melanie Meersch Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine; University Hospital of Muenster; Albert-Schweitzer-Campus 1, A1; 48149 Muenster; Phone: +49 251/83-47282; Fax: +49 251/83-40501; Email: meersch@uni-muenster.de
Координатор исследования	Dr. oec. troph. Carola Wempe Department of Anesthesiology, Intensive Care and Pain Medicine; University Hospital of Muenster; Albert-Schweitzer-Campus 1, A1; 48149 Muenster; Phone: +49 251/83-47267; Fax: +49 251/83-40501; Email: wempe-c@anit.uni-muenster.de
Тип исследования	Международное проспективное обсервационное многоцентровое перекрестное когортное исследование
Центр-участники	Данное исследование выполняется как международное многоцентровое обсервационное когортное исследование в Европе и США. При необходимости могут быть рекрутированы и другие центры, имеющие квалификацию в подобных исследованиях. Перечень центров, главных исследователей, субисследователей и другой персонал центров будет обновляться. Финальная версия перечня будет приложена к финальной версии отчета по исследованию
Биометрическая оценка	Laura Kerschke Institute of Biostatistics and Clinical Research University of Muenster Schmeddingstr. 56 48149 Muenster Phone: +49 251/83-53607 Email: laura.kerschke@ukmuenster.de
Финансирование	Неограниченный грант Бакстер
Цель (и)	Острое повреждение почек (ОПП) – тяжелое клиническое состояние с нарастающей частотой и ассоциирующейся с неблагоприятными

	<p>кратко- и долгосрочными исходами, бременем ложащуюся на систему здравоохранения. Представление консенсусной классификации ОПП отражает настороженность в отношении ОПП. Оценка истинной частоты ОПП является важным для политики здравоохранения, инициатив по улучшению качества, равно как и дизайна клинических исследований. Однако анализ ОПП из имеющихся баз данных часто лимитируется по причине потерь данных, особенно в отношении темпа диуреза. Утерянные данные и использование разных дефиниций до момент введения консенсусной классификации – причины для разнообразия вариантов ОПП, индуцированной хирургией.</p> <p>Первичная цель – проспективная оценка частоты ОПП в пределах 72 часов после продолжительного оперативного вмешательства, требующего поступления в отделение интенсивного наблюдения (например ОРИТ, интермедиа, ПИТ) с использованием последних консенсусных дефиниций ОПП (Заболевания почек: критерии инициативы по улучшению глобальных исходов или Kidney Disease: Improving Global Outcomes criteria) и стандартизированного инструмента сбора данных и оценка зависимости ОПП от пред- и интраоперационных факторов.</p> <p>Вторичные цели – установить значимость пред- и интраоперационных факторов на распространенность ОПП, для установления влияния ОПП на исходы после операции, включая методы заместительной почечной терапии, летальность от всех причин (в ОРИТ и внутригоспитальная), равно как и длительность нахождения (в ОРИТ и в госпитале) и комбинация конечных точек, суммированных как MAKE90 (нежелательные явления, связанные с почками на девяностый день - major adverse kidney events at day 90).</p>
<p>Ключевые критерии включения и исключения</p>	<p>Критерии включения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Возраст не менее 18 лет

	<p>2. Общехирургические операции длительностью минимум 2 часа</p> <p>3. Планируемое или непланируемое поступление в ОРИТ, интермедиа и ПИТ</p> <p>4. Подписанное информированное согласие</p> <p>Критерии исключения:</p> <p>1. Исходное ОПП</p> <p>2. ОПП в пределах 3 месяцев до момента операции</p> <p>3. Терминальная стадия ХПН с диализ-зависимостью</p> <p>4. Пересаженная почка</p>
Первичная цель исследования	Проспективная оценка частоты ОПП в пределах 72 часов с момента продолжительной операции в стационарах с использованием последних критериев определения ОПП на основании KDIGO
Конечные точки исследования	<p>Первичные</p> <p>Частота ОПП в пределах 72 часов после операции на основании критериев KDIGO</p> <p>Вторичные</p> <ul style="list-style-type: none"> - Влияние предоперационных факторов риска на частоту послеоперационного ОПП, - Влияние предопределенных интраоперационных факторов на частоту послеоперационного ОПП, - Биомаркеры ОПП (моча для конечных точек будет собрана в некоторых центрах), - Исходы (применение ЗПТ, длительность госпитализации в ОРИТ, длительность госпитализации в больнице), - Выживаемость (летальность в ОРИТ, госпитальная летальность) - МАКЕ90 (летальность, ЗПТ, персистирующая почечная дисфункция определяемая как увеличение сывороточного креатинина более чем в 1,5 раза по сравнению с базовым уровнем).
Число пациентов	Будет анализировано 10 000
План по времени	<p>Первый пациент первый визит (ПППВ) 01.06.2020</p> <p>Последний пациент первый визит 30.06.2020</p> <p>Последний пациент последний визит 30.09.2020</p>

	Финальный отчет 31.12.2020
Статистика	Используются принципы стандартной статистики. Нормальное распределение – среднее и стандартное отклонение, ненормальное – медиана и нижний и верхний квартили. Категории будут представлен как пропорции. Качество доказательства различий между группами будет дано с использованием т-теста, Манна-Уитни, хи-квадрата, точного критерия Фишера.
Регистрация исследования	ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04165369

Дизайн исследования



План документации

T1 – базовый уровень (демография, сопутствующая медикаментозная терапия)

T2 – день операции

Интраоперационные данные. Хирургия (тип, плановость, длительность, кровопотеря, трансфузия, эпизоды гипотонии – среднее АД менее 55 мм рт ст длительностью более 5 минут, введение жидкости, темп диуреза, использование коллоидов, использование нефротоксических препаратов, использование вазопрессоров, при к/хирургии – время пережатия аорты, использование контрастных препаратов в течение недели до даты операции)

T3 – с 1 по 3 день, утро

Послеоперационные данные

- APACHE, SAPS, волевический статус (баланс, поступление жидкости, темп диуреза, кровопотеря, трансфузия), послеоперационные осложнения (сепсис, нестабильность гемодинамики).

- ОПП (стадия, дефиниции - моча против креатинина, ЗПТ, использование нефротоксических препаратов).

- фоновая медикация (прессоры, амфотерицин, аминогликозиды, циклоспорин, такролимус, радиоконтрастные, диуретики).

T4 – день девяностый после хирургии +/- 7 дней

- смертность

- длительность первичной госпитализации (ОРИТ и больница)

- сывороточный креатинин

- восстановление почек

- число дней ЗПТ зависимости

- MAKE 90 .