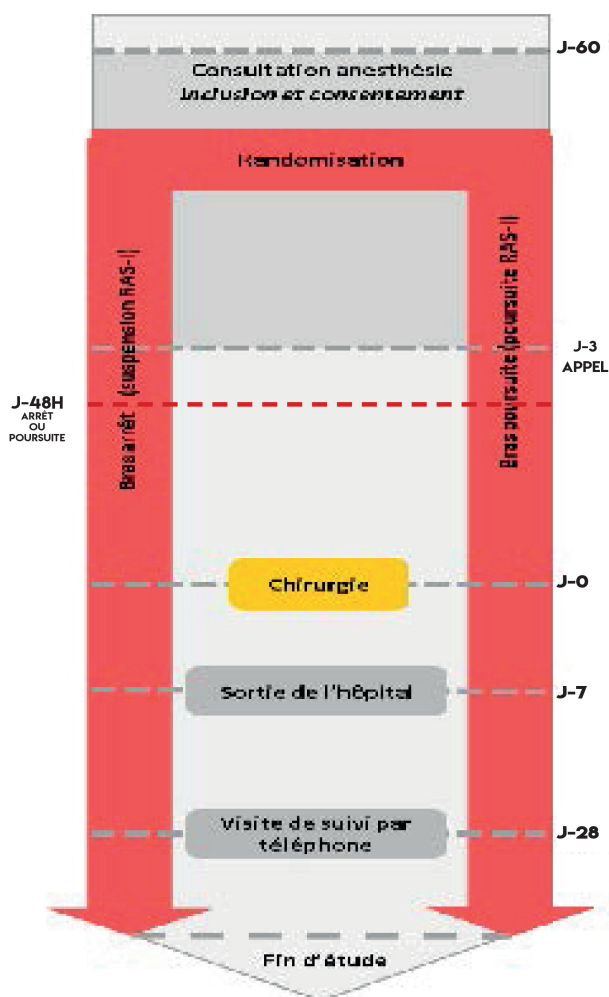


OBJECTIF PRINCIPAL DE L'ÉTUDE

Déterminer l'impact de la poursuite des inhibiteurs de SRA sur les complications post-opératoires des patients subissant une chirurgie lourde mais non cardiaque.

CRITÈRE DE JUGEMENT PRINCIPAL

Critère composite regroupant toutes les causes de mortalité et de complications post-opératoires dans les 28 jours après chirurgie.



PRINCIPAUX CRITÈRES D'INCLUSION DES PATIENTS

- ◆ Patient de plus de 18 ans
- ◆ Ayant signé le consentement éclairé de l'étude
- ◆ Patient ayant besoin d'une opération de chirurgie majeure
- ◆ Patient recevant un traitement prolongé par des inhibiteurs SRA (plus de 3 mois avant la chirurgie)
- ◆ Patiente en âge de procréer doit avoir un moyen de contraception efficace, et réalisation de test de grossesse

PRINCIPAUX CRITÈRES DE NON-INCLUSION DES SUJETS

- ◆ Chirurgie urgente (traitement chirurgical nécessaire dans les 24 heures)
- ◆ Hyperkaliémie connue (> 5.5 mmol/L) lors de la consultation d'anesthésie
- ◆ Patient pour lequel il y a un risque de mort imminente ou patient ayant une maladie sous-jacente et dont l'espérance de vie est inférieure à 1 mois
- ◆ Patient ayant une insuffisance rénale sévère (débit de filtration glomérulaire < 15 ml/min/1.73 m² quelle que soit la méthode ou nécessitant un traitement de suppléance rénale)
- ◆ Patient présentant un choc préopératoire (défini par le besoin en médicament vasoactif avant l'intervention)
- ◆ Impossibilité d'obtenir le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal
- ◆ Patient non affilié à un régime d'assurance maladie

PROTOCOLE STOP OR NOT

Essai randomisé contrôlé sur l'impact de la poursuite ou de la suspension des inhibiteurs de SRA lors de chirurgie lourde (non cardiaque)

N° EudraCT : 2017-002114-30



Promoteur : APHP

Et par délégation Département de la recherche clinique et du développement (DRCD)
Hôpital Saint_Louis
1 avenue Claude Vellefaux

Coordinateur :

Dr Etienne GAYAT
Hôpital Lariboisière
Tel : 01 49 95 55 83
Mail : Etienne.gayat@aphp.fr

Co-coordonateur :

Pr Matthieu LEGRAND
Hôpital Saint Louis
Tel : 01 42 49 95 70
Mail : matthieu.legrand@aphp.fr

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Partners ::
PARTNERS FOR INTERNATIONAL
CLINICAL RESEARCH
F-CRIN Platform

Hôpitaux Universitaires
SAINT-LOUIS
LARIBOISIÈRE
FERNAND-WIDAL

INI
CRCT
CARDIOVASCULAR & RENAL
CLINICAL TRIALISTS

	Visite de sélection J - 60 à J -3	Inclusion J -60 à J-3 (consultation d'anesthésie)	Jour -1	Jour 0 (chirurgie)	Jour 1	Jour 2	Sortie de l'hôpital ou J7	Suivi par téléphone J 28
Vérification des critères d'inclusion et d'exclusion	x	x						
Information consentement	x	x						
Signature du consentement	x	x						
Historique médical / comorbidités	x	x						
Examen clinique/ mesure de la pression artérielle	x	x	x	x	x	x	x	
Consultation d'anesthésie	x	x						
Médication Concomittante	x	x	x	x	x	x	x	x
Test de Grossesse	x	x	(X*)					
Randomisation	x	X						
Appel par un technicien d'étude clinique		X (J-3)						
Prise de médicaments	X	X (J-2)	X	X	X	X	X	X
Arrêt des SRA		X (J-2)	X	X				
Bilan sanguin habituel		x			x	x	x	
Recueil des EI et des EIG				X	X	X	X	X
Evaluation de la morbidité et de la mortalité				X	X	X	X	X

* Si intervention chirurgicale un mois après la signature du consentement.

Version 7 du 03/09/2018

TRANSMISSION DES EVÈNEMENTS INDÉSIRABLES GRAVES (EIG) OU FAITS NOUVEAUX

Déclaration **sans délai** au promoteur :
Département pharmacovigilance DRCI

- en faxant la **fiche de déclaration d'EIG** au **01 44 84 17 99**
- Pour toutes questions relatives à la déclaration des EIG par mail à : vigilance.drcd@drc.aphp.fr

VOS CONTACTS

STRUCTURE CHARGÉE DU SUIVI DE LA RECHERCHE

Attachées de Recherche Clinique:

Fazia CHELLI et Claudia DANCIU
fazia.chelli@aphp.fr / claudia.danciu@aphp.fr
Tél: 01 40 05 49 75 / 01 40 05 49 85

Unité de Recherche Clinique (URC) Lariboisière - St Louis

Pr Eric VICAUT

Hôpital Fernand Widal, 200 rue du Faubourg St Denis

75475 cedex 10 Paris

Référent projet DRCD-URC :

Chef de projet

Zohra TALIB

Tel: 01 40 05 49 73

✉ : zohra.talib@aphp.fr