

Étude CrisColl

Protocole

Samuel Degoul

Centre d'Étude et de Recherche en Informatique Médicale

<http://cerim.univ-lille2.fr/>

25 janvier 2016



Design

- ▶ épidémiologique/observationnelle
- ▶ analytique
- ▶ monocentrique
 - ▶ CHRU de Lille
- ▶ rétrospective

Hypothèse

l'administration per-opératoire d'hydroxyéthylamidons (HEA) est associée à un risque augmenté d'insuffisance rénale aiguë post-opératoire (IRA)

Objectif

- ▶ principal : recherche d'une association entre
 - ▶ administration per-opératoire d'HEA
 - ▶ IRA
- ▶ secondaires
 - ▶ association HEA - IRA sans limite de temps
 - ▶ association HEA - épuration extra-rénale
 - ▶ effet dose : quantité d'HEA (ml/kg) - IRA
 - ▶ association HEA - mortalité hospitalière
 - ▶ association HEA - trouble de l'hémostase

Outcome

principal

- ▶ insuffisance rénale aiguë :
 - ▶ score RIFLE : binaire vs. stades du RIFLE ?
- ▶ délai : 48h

secondaires

- ▶ taux d'épuration extra-rénale
- ▶ mortalité hospitalière
- ▶ trouble de l'hémostase : biologie / transfusion ?

Intervention

- ▶ HEA 6% 130/0.4 dans SSI 9g/L (Voluven[®])
- ▶ ± autres solutés
 - ▶ cristalloïde
 - ▶ autres colloïdes : gélatine, albumine

Cela dépendra de la population d'intérêt

Population

inclusion

- ▶ adulte
- ▶ chirurgie cardiaque sous CEC **vs** autre chirurgie ?
- ▶ période : du 01/01/10 au 01/01/16

exclusion

- ▶ antécédent d'insuffisance rénale chronique : Quelle limite de fonction rénale ? terminale (dialyse) ?
- ▶ valeur manquante ? (créatininémie) → préférer une gestion statistique
- ▶ ~~courte durée de séjour : $< 2-3$ jours~~
- ▶ si plusieurs interventions pour 1 patient ?

Sources de données

- ▶ dossier d'anesthésie informatisé (Diane)
- ▶ CORA (PMSI)
- ▶ CIRUS
- ▶ ± Prosang, E-traceline

Données (1)

- ▶ caractéristiques
 - ▶ age
 - ▶ sexe
 - ▶ BMI
- ▶ comorbidités
 - ▶ score ASA
 - ▶ insuffisance rénale chronique : formule ?
 - ▶ diabète
 - ▶ insuffisance cardiaque
 - ▶ BPCO
 - ▶ insuffisance hépatique
 - ▶ HTA
 - ▶ artériopathie (coeur, périphérie, cerveau)
- ▶ traitements en cours
 - ▶ IEC, ARA2, diurétiques
 - ▶ néphrotoxiques
 - ▶ anti-diabétique

Données (2)

- ▶ anesthésie
 - ▶ solutés
 - ▶ données hémodynamiques
 - ▶ pertes sanguines
 - ▶ vasopresseurs
 - ▶ transfusion
 - ▶ néphrotoxiques
- ▶ risque basal d'IRA ?
- ▶ chirurgie
 - ▶ classification ?

Données (3)

- ▶ biologie
 - ▶ créatinine : per-opératoire & post-opératoire
 - ▶ albumine
 - ▶ hémoglobine
- ▶ séjour
 - ▶ durée
 - ▶ diagnostics : IRA - épuration extra-rénale - (sepsis?)

Plan d'analyses statistiques (1)

- ▶ analyses descriptives initiales
 - ▶ qualité des données
 - ▶ données manquantes
- ▶ propensity score
 - ▶ appariement sur variables de confusion (confusion vs. médiation ?)
 - ▶ 2 groupes : HEA / absence d'HEA
- ▶ analyses descriptives par groupe (propensity score)
 - ▶ fréquence d'IRA
 - ▶ valeurs des variables de confusion selon le groupe
- ▶ gestion des données manquantes
 - ▶ imputation multiple
 - ▶ variables concernées ?
 - ▶ créatininémie ? **mais = outcome principal**
 - ▶ **administration d'HEA ?**
 - ▶ caractéristiques des patients

Plan d'analyses statistiques (2)

- ▶ régression logistique
 - ▶ validité : nombre d'événement $> 5 \times$ nombre de variables
- ▶ analyse de sensibilité
 - ▶ sans propensity score
 - ▶ selon valeurs manquantes
- ▶ critères secondaires
 - ▶ HEA - IRA sans limite de temps : survie
 - ▶ HEA - épuration extra-rénale : régression logistique
 - ▶ effet dose : régression linéaire multiple / GAM
 - ▶ HEA - mortalité : survie
 - ▶ HEA - trouble de l'hémostase : régression linéaire multiple
- ▶ risque de première espèce
 - ▶ 0,05
 - ▶ correction pour comparaisons multiples

Administratif

- ▶ déclaration de l'étude
 - ▶ Clinical trials
- ▶ accord du CPP
 - ▶ *a priori* déjà obtenu dans le cadre du projet DIAGnosTIC
- ▶ consentement
 - ▶ non requis