

**N
i
M
o
n**



**CONTINUOUS Vs INTERMITTENT
NON INVASIVE BLOOD PRESSURE
MONITORING IN PREVENTING POST
OPERATIVE ORGAN FAILURE**

An open-label, multicenter randomized trial



SINOSSI

Titolo	<i>CONTINUOUS Vs INTERMITTENT NON INVASIVE BLOOD PRESSURE MONITORING IN PREVENTING POST OPERATIVE ORGAN FAILURE (niMON trial)</i>
Data	<i>Mar 2022</i>
Centri	<i>Centro Promotore e Coordinatore: AOU G.Martino</i>
PI	<i>Prof. Alberto Noto</i>
Finanziamento	<i>ND</i>
Tipo di Studio	<i>Multicentrico randomizzato open label</i>
Durata dello studio	<i>24 mesi</i>
Disegno sperimentale	<i>Studio open-label randomizzato a due bracci</i> Gruppo 1: <i>Monitoraggio non invasivo intermittente della pressione arteriosa intraoperatoria (bracciale)</i> Gruppo 2: <i>Monitoraggio non invasivo continuo della pressione arteriosa intraoperatoria (volume clamp)</i>
Criteri inclusione	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Tutti i pazienti adulti (>18aa) programmati per intervento chirurgico non cardiaco</i> • <i>Intervento chirurgico programmato con monitoraggio pressorio NON invasivo</i>
Criteri Esclusione	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Assenza valore creatininemia nei 30 giorni prima dell'intervento</i> • <i>Paziente in dialisi</i> • <i>Insufficienza renale cronica (eGFR <60ml/min)</i> • <i>Procedura chirurgica < 60min</i> • <i>Utilizzo previsto di ipotensione permissiva</i> • <i>Procedura urologica (nephrectomia/ trapianto renale)</i> • <i>Rifiuto del paziente</i>
Aim	<i>Valutare l'effetto dell'impiego di un monitoraggio pressorio continuo rispetto ad uno intermittente sul rischio post operatorio di sviluppare danno miocardico o renale nel periodo post operatorio</i>
Outcome primario	<i>Proporzione di danno miocardico (incremento di Troponina T Sierica \geq 30 ng/L nella prima settimana post operatoria)</i>

Outcome secondario	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Proporzione di insufficienza renale acuta postoperatoria (incremento creatinina sierica di 1.5 volte il valore preoperatorio o incremento di 0.3 mg/dl)</i> • <i>Mortalità postoperatoria intra ospedaliera</i>
Numero pazienti	<i>1204</i>
Analisi statistica	<i>La distribuzione delle variabili sarà valutata con il test di Kolmogorov-Smirnov ed i valori presentati come media e SD o mediana e IQR in modo appropriato. I dati con distribuzione non normale saranno paragonati con il test di Mann-Whitney, le serie con distribuzione normale invece con il test t-student. La proporzione di MINS tra il gruppo CNBP e NBP verrà paragonata. Tutte le analisi saranno eseguite su base di intention-to-treat (ITT). E' stata già pianificata un'analisi di sotto gruppo dopo stratificazione in base al rischio perioperatorio (RCRI). La strategia di monitoraggio della pressione (CNBP or NBP) verrà randomizzata con rapporto 1:1 e stratificata per centro di arruolamento e RCRI.</i>
Sponsor/funder	<i>La società italiana di Anestesia, Analgesia, Rianimazione e terapia Intensiva (SIAARTI) è sponsor e responsabile della custodia e sicurezza dei dati. Lo studio è spontaneo e non finanziato da società esterne.</i>
Criteri di authorship	<i>Verrà creato un gruppo di collaboratori (SIAARTI Study Group) che includerà tutti gli investigatori dei centri reclutatori. Ogni centro che arruolerà almeno 50 pazienti avrà diritto oltre ai collaboratori ad 1 autore.</i>