

Sinossi protocollo – Studio EROICASS

Titolo	L'uso di terapie extracorporee di purificazione del sangue e supporto extracorporeo sequenziale in pazienti con shock settico: uno studio osservazionale nazionale, non interventistico, multicentrico, prospettico
Protocollo ID	EROICASS
ClinicalTrialsnumber	
Data	18/09/2022
Promotore	Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva
Centro coordinatore	Ospedale Santa Chiara, Trento
Principal invstigator	Dott.ssa Silvia De Rosa
Tipo di finanziamento	ND
Tipo di studio	Studio di coorte prospettico osservazionale multicentrico, non-profit, non-interventistico.
Setting dello studio	Reparti di Terapia Intensiva
Durata dello studio	12 mesi
Disegno dello studio	Studio di coorte prospettico non-interventistico.
Criteri di inclusione	I pazienti idonei per l'inclusione in questo studio devono soddisfare tutti i seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> • shock settico al ricovero in terapia intensiva secondo le linee guida Sepsis-3 • età \geq 18 anni.
Criteri di esclusione	I pazienti che soddisfano uno dei seguenti criteri non sono idonei per l'inclusione: <ul style="list-style-type: none"> • mancanza di consenso, • aspettativa di vita al momento dell'implementazione inferiore a 24 ore, • necessità di ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO).
Obiettivo primario	L'endpoint primario è il rischio assoluto di sottoporsi a EBPT durante la degenza in terapia intensiva, in pazienti adulti malati critici con shock settico.
Obiettivi secondari	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rapporto di rischio per la mortalità (28 giorni e 90 giorni) in base all'utilizzo di EBPT. 2. Rischio assoluto di utilizzo di EBPT per shock settico durante la degenza in terapia intensiva in pazienti critici stratificato per presenza/assenza di AKI 3. Descrizione dell'EBPT in termini di indicazione, modalità e tempistica. Verrà inoltre riportata la descrizione dell'EBPT stratificando la popolazione in base alla presenza/assenza di AKI. 4. Rischio assoluto di SET e descrizione dei SET in termini di indicazione, modalità e tempistica. 5. Rapporto di rischio per la mortalità (28 giorni e 90 giorni) in base all'utilizzo dei SETS. 6. Statistiche riassuntive per lattati, VIS, SOFA score e AKI stadiato (con criteri KDIGO) prima e dopo EBPT e SETS, valutando i cambiamenti statistici.

	<p>7. Associazione tra mortalità a 90 giorni e variazioni di lattato ematico, VIS, SOFA score e AKI messo in scena (con criteri KDIGO) in pazienti sottoposti a EBPT e sottoposti a SETS.</p> <p>8. Associazione tra mortalità a 90 giorni e accumulo di liquidi all'inizio dell'EBPT.</p> <p>9. Per i pazienti sottoposti a EBPT/SETS, i fattori di rischio per la mortalità a 90 giorni saranno identificati tra le variabili demografiche e cliniche registrate all'arruolamento e all'inizio dell'EBPT/SETS.</p> <p>10. Per i pazienti sottoposti a EBPT/SETS, l'impatto della tempistica di EBPT/SETS valuterà gli esiti renali, la mortalità, la durata della degenza in terapia intensiva e in ospedale, 28 giorni liberi da EBPT (giorni liberi da SETS).</p> <p>La mortalità (28 giorni e 90 giorni) sarà valutata in terapia intensiva e in ospedale.</p>
Numero di Pazienti	385
Sponsor/funder	ND