

ENSAYO DE OPTIMIZACIÓN HEMODINÁMICA GUIADA POR EL ÍNDICE DE PREDICCIÓN DE HIPOTENSIÓN PARA REDUCIR LA INSUFICIENCIA RENAL POSTOPERATORIA (HYT)

Ensayo abierto, multicéntrico, controlado y aleatorizado de la optimización hemodinámica basada en el Índice de predicción de Hipotensión (HPI) en comparación con la Práctica habitual en pacientes sometidos a cirugía abdominal mayor electiva.

V1 ABRIL 2022

Título corto: HYT

Métodos: Ensayo clínico de bajo nivel de intervención con productos sanitarios, ciego, controlado, aleatorizado, multicéntrico, con seguimiento diario de los pacientes hasta el alta hospitalaria y de las complicaciones postoperatorias y la mortalidad a los 30 días tras la intervención quirúrgica.

Nuestra hipótesis es que el uso de un algoritmo hemodinámico basado en el índice de predicción de hipotensión (HPI) que permite predecir la aparición de hipotensión, podría mejorar el manejo hemodinámico y reducir la incidencia postoperatoria de insuficiencia renal aguda. De esta hipótesis se deriva el objetivo primario que es establecer si el manejo hemodinámico guiado por HPI permite reducir la incidencia postoperatoria de IRA.

Lugares de Investigación Hospitales españoles

Objetivos Establecer si manejo hemodinámico guiado por índice de predicción de hipotensión (HPI) para la administración protocolizada de fluidos intravenosos y fármacos vasoactivos en los pacientes que se someten a una cirugía abdominal mayor electiva permite reducir la incidencia de insuficiencia renal aguda moderada-grave postoperatoria en los 30 días posteriores a la aleatorización.

○ **Medida de resultado primaria:**

El resultado primario es la aparición de IRA moderada o grave (según los criterios KDIGO Estadio 2-3) en los 30 días posteriores a la intervención quirúrgica. La IRA se clasifica según los criterios Kidney Disease: Improving Global Outcomes (KDIGO), como sigue:

- **Estadio 1:** Aumento de la creatinina sérica de 1,5 a 1,9 veces el valor inicial o aumento de la creatinina sérica en 0,3 mg/dL, o reducción de la diuresis a <0,5 mL/kg/hora durante 6 a 12 horas.
- **Estadio 2:** Aumento de la creatinina sérica de 2,0 a 2,9 veces el valor inicial, o reducción de la diuresis a <0,5 mL/kg/hora durante >12 horas.
- **Estadio 3:** Aumento de la creatinina sérica a 3,0 veces el valor basal, o aumento de la creatinina sérica a >4,0 mg/dL o reducción de la diuresis a <0,3 mL/kg/hora durante >24 horas, o anuria durante >12 horas, o el inicio de un tratamiento renal sustitutivo, o, en pacientes <18 años, disminución de la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) a <35 mL/min/1,73 m².

Objetivos secundarios:

- Necesidad de terapia de reemplazo renal (TRR) en los 30 días después de la cirugía
- Duración de la TRR en los 30 días después de la cirugía
- Recuperación renal en el día 30, definida como:
 - Recuperación completa: creatinina sérica > 0,5 mg/dl mayor que la inicial

- Recuperación parcial: creatinina sérica > 0,5 mg/dl superior a la basal pero sin dependencia de la diálisis.
- Mortalidad a 30 días
- Complicaciones postoperatorias (ANEXO 3)
- **Medidas del proceso**
 1. Duración de la estancia hospitalaria (número de días desde la intervención quirúrgica hasta el alta hospitalaria)
 2. Número de días libres de cuidados críticos hasta 30 días desde la intervención quirúrgica hasta (un día libre de cuidados críticos se define como un día en el que el paciente está vivo y no está en una cama de cuidados críticos de nivel 2 o 3)

Criterios de inclusión: La muestra de este estudio está constituida por pacientes de ambos sexos, de edad mayor de 65 años y/o estado físico ASA III o IV, que van a ser sometidos a una **cirugía electiva abdominal mayor** bajo anestesia general/ combinada (cirugía general, urología, ginecología) mediante abordajes laparoscópicos o abiertos. La cirugía es considerada mayor si cumple **al menos uno** de los siguientes criterios:

- Duración esperada mayor de 2 h.
- Pérdida de sangre estimada mayor del 15% del volumen sanguíneo.

Análisis estadístico:

Número de pacientes: Para detectar una reducción absoluta del 5% (del 10% al 5 %) en el resultado primario IRA postoperatoria hasta los 30 días con una razón entre tamaños muestrales de 1%, y una tasa de error tipo I global del 5%, ajustando a un 10% de pérdidas se requieren 958 pacientes, 479 por brazo).

El análisis se realizará por intención de tratar; todos los pacientes con un resultado registrado se incluirán en el análisis, y se analizarán según el tratamiento al que fueron asignados al azar. Se presentarán estadísticas de resumen por grupo, efectos del tratamiento, intervalos de confianza del 95% y valores p para los resultados primarios y secundarios, y las medidas del proceso. Los datos iniciales y todos los demás datos de seguimiento de los dos grupos se resumirán por grupo de tratamiento, pero no se someterán a pruebas estadísticas. La eficacia de la intervención en relación con el resultado primario de IRA en los 30 días siguientes se estimará mediante el uso de modelo de regresión logística de efectos mixtos, en la cual se asignarán las instituciones como intercepto aleatorio para ajustar a varianzas de practica clínica entre los diferentes centros incluidos en el estudio. Se reportarán riesgos relativos (RR) junto con sus respectivos intervalos de confianza del 95%, valor P, valores absolutos (frecuencias) y relativos (porcentajes) en grupo de intervención y control. El modelo además se ajustará en función de la categoría del procedimiento quirúrgico, la edad, el sexo, el grado de la ASA, y la creatinina inicial. El grado de la ASA y la categoría del procedimiento se incluirán como variables categóricas. Las categorías del grado ASA son II, III y IV. Las categorías de procedimiento son: (a) resección de colon, recto o intestino delgado; (b) resección de páncreas e intestino; (c) resección de estómago (cirugía no relacionada con la obesidad); (d) resección de esófago (cirugía no relacionada con la obesidad); (e) otra cirugía que implique resección intestinal (f) prostatectomía, (g) cistectomía, (h) oncoginecológica. Posteriormente se analizará el efecto de la intervención sobre cada estadio de IRA de acuerdo a la clasificación KDIGO.

Fecha propuesta de inicio: Septiembre 2022

Duración del estudio: Hasta alcanzar tamaño muestral (ensayo competitivo)

Investigadores Principales

Javier Ripollés-Melchor. Infanta Leonor University Hospital, Madrid, Spain para el Grupo de Trabajo de Fluidoterapia y Monitorización Hemodinámica de la Sección de Hemostasia, Medicina Trásfusional y Fluidoterapia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.

Study funders

Promovido por Grupo de Trabajo de Fluidoterapia y Monitorización Hemodinámica de la Sección de Hemostasia, Medicina Trásfusional y Fluidoterapia de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación.

Sin financiación externa. Estudio No comercial

STEERING COMMITTEE

Dr. Juan Víctor Lorente Olazábal

Dr. Ignacio Jiménez López

Dra. Ana Pérez

Dra. Laura Carrasco Sánchez

Dra. Rosalía Navarro Pérez

Dr. Andrés Zorrilla Vaca

Dr. César Aldecoa

Dra. María José Colomina

Dr. Manuel Ignacio Monge

Dr. Javier Ripollés Melchor

CONTACTO PARA PARTICIPACIÓN

Javier Ripollés: ripo542@gmail.com