

Διαχείριση και Έκβαση της Περι-επεμβατικής Φροντίδας των Ευρωπαϊκών Διαβητικών Ασθενών: Μία διεθνής, προοπτική, μελέτη παρατήρησης, κοόρτης

ΣΥΝΟΨΗ ΤΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ

Κύριος Ερευνητής	Prof. Donal J Buggy, Mater University Hospital, University College Dublin, Ireland
Τίτλος	Διαχείριση και Έκβαση της Περι-επεμβατικής Φροντίδας των Ευρωπαϊκών Διαβητικών Ασθενών: Μία διεθνής, προοπτική, μελέτη παρατήρησης, κοόρτης
Σύντομος Τίτλος	MOPED
Έκδοση Πρωτοκόλλου	V 1.1
Υπόβαθρο & Λογική	<p>Ο διαβήτης είναι συχνός (περίπου 20 εκατομμύρια ασθενείς στην Ευρώπη) και οι ασθενείς αυτοί υποβάλλονται σε περισσότερες χειρουργικές επεμβάσεις συγκριτικά με τον υπόλοιπο πληθυσμό. Εύλογα με βάση την παθοφυσιολογία και τους κλινικούς μηχανισμούς οι διαβητικοί ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για μετεγχειρητικές επιπλοκές. Οι μετεγχειρητικές επιπλοκές στον γενικό πληθυσμό αυξάνουν την θνητότητα τον πρώτο χρόνο και τα μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα έως και ένα χρόνο μετά. Αυτά πιθανόν να είναι χειρότερα στους διαβητικούς ασθενείς. Παρατηρείται ποικιλία στην ακολουθούμενη πρακτική μεταξύ των διαφορετικών χωρών στην περι-επεμβατική διαχείριση των διαβητικών ασθενών που υποβάλλονται σε μείζονες επεμβάσεις, ενώ δεν έχει προς το παρόν ερευνηθεί σε μεγάλο δείγμα αν αυτό θα μπορούσε να επηρεάζει την έκβαση μετεγχειρητικά. Επιπλέον, δεν είναι γνωστό αν η μετεγχειρητική έκβαση διαφέρει ανάμεσα στις υπο-ομάδες των διαβητικών ασθενών και κυρίως εάν η διαφορετική στρωματοποίηση ανάλογα με τον προεγχειρητικό γλυκαιμικό έλεγχο επηρεάζει την έκβαση. Αν τα παραπάνω επιβεβαιωθούν σε αυτήν την μελέτη θα καταστεί δυνατή η εξατομικευμένη περι-επεμβατική διαχείριση των διαβητικών ασθενών.</p>

<p>Σκοπός</p>	<p>Κύριος σκοπός:</p> <p>Η διεξαγωγή της πρώτης μεγάλης Ευρωπαϊκής επιδημιολογικής μελέτης για την περι-επεμβατική διαχείριση των διαβητικών ασθενών που υποβάλλονται σε μείζονες επεμβάσεις και την εξατομικευμένη κατά ασθενή έκβασή έως και 30 ημέρες μετεγχειρητικά.</p> <p>Η αξιολόγηση της έκβασης των υπο-ομάδων των διαβητικών ασθενών, ιδιαίτερα με βάση τη στρωματοποίησή τους ανάλογα με τον προεγχειρητικό γλυκαιμικό έλεγχο.</p> <p>Ειδικοί Σκοποί:</p> <p>Να απαντήσει στα ακόλουθα ερευνητικά ερωτήματα:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ποια είναι η επιδημιολογία των διαβητικών ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις ανά την Ευρώπη: Υπάρχουν μείζονες αποκλείσεις στον περι-επεμβατικό έλεγχο της γλυκόζης; Οι πρακτικές διαχείρισης ποικίλλουν ανάμεσα στα διάφορα κέντρα και τις διάφορες χώρες; 2. Ποια είναι η έκταση και η ασθενοκεντρική επίπτωση των μετεγχειρητικών επιπλοκών σε διαβητικούς ασθενείς έως και 30 ημέρες μετά το χειρουργείο στην Ευρώπη. 3. Να πραγματοποιήσει ανάλυση υπο-ομάδων συγκρίνοντας τα προαναφερθέντα ανάμεσα: <ul style="list-style-type: none"> * Στους διαβητικούς ασθενείς τύπου 1, τους διαβητικούς ασθενείς τύπου 2 και τους υπόλοιπους διαβητικούς ασθενείς, * Στους ασθενείς με διαφορετικά επίπεδα γλυκαιμικού ελέγχου, δηλαδή HbA1c <53, HbA1c 53-69 and HbA1c >69 mmol.mol, * Στους ασθενείς που έχουν λάβει διαφορετικά είδη αναισθησίας: -Αναισθησία με πτητικά αναισθητικά έναντι ολικής ενδοφλέβιας αναισθησίας, -Περιοχική αναισθησία έναντι γενικής και * Στους ασθενείς που πάσχουν από μεγαλύτερης διάρκειας διαβήτη και διατρέχουν υψηλότερο κίνδυνο για διεγχειρητική υπόταση εξαιτίας της αυτόνομης νευροπάθειας.
<p>Αποτελέσματα</p>	<p>Κύριο καταληκτικό σημείο:</p> <p>Η διάρκεια, σε ημέρες, παραμονής στο σπίτι στις 30 ημέρες μετά την επέμβαση (DAH-30)</p>

	<p>Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία:</p> <p>Comprehensive Complications Index (CCI) score, Quality of Recovery (QoR-15) Day 1 if applicable, Θνητότητα στις 30 ημέρες, Διάρκεια νοσηλείας, Επίπτωση συγκεκριμένων μείζονων επιπλοκών (όπως παρουσιάζονται εκτενώς στο Appendix 11 'Definitions of Outcomes')</p> <p>Τριτογενή καταληκτικά σημεία:</p> <p>Χρονικό διάστημα έως την επιστροφή στην πρότερη θεραπεία για τον διαβήτη (ινσουλίνη ή από τους στόματος αντιδιαβητικά δισκία και δίαιτα), Επίπτωση διαβητικής κετοξέωσης ή υπογλυκαιμίας, Επίπτωση και διάρκεια της χρήσης ενδοφλέβιας συνεχούς έγχυσης ινσουλίνης, Μεταβολές στην διαχείριση του διαβήτη στις 30 ημέρες Η διεγχειρητική και μετεγχειρητική τεχνική της θεραπευτικής διαχείρισης του διαβήτη θα καταγραφεί, συμπεριλαμβανομένων των τριχοειδικών επιπέδων γλυκόζης του αίματος πριν, κατά την διάρκεια και <2 ώρες μετά την επέμβαση.</p>
<p>Κριτήρια Εισαγωγής & Αποκλεισμού</p>	<p>Κριτήρια Εισαγωγής: Διαβητικοί ασθενείς ηλικίας 18 ή μεγαλύτερης των 18 ετών (όλα τα είδη διαβήτη εξαιρούμενου του διαβήτη κύησης) που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις (οριζόμενες ως οι επεμβάσεις που χρήζουν οποιαδήποτε τεχνική γενικής αναισθησίας ή οποιαδήποτε τεχνική περιοχικής αναισθησίας ή συνδυασμό αυτών). Θα συμπεριληφθούν επίσης οι επεμβάσεις μίας ημέρας, οι εκλεκτικές ή οι έκτακτες επεμβάσεις και οι ασθενείς που λαμβάνουν μετεγχειρητική φροντίδα σε μονάδες εντατικής θεραπείας ή μονάδες αυξημένης φροντίδας. Οι προκαθορισμένες ομάδες των διαβητικών ασθενών θα επισημανθούν για να πραγματοποιηθεί περαιτέρω ανάλυση στο μέλλον.</p>

	Κριτήρια Αποκλεισμού: Ασθενείς που δεν είναι διαβητικοί, ασθενείς με διαβήτη κύησης, ασθενείς που υποβάλλονται σε ελάχιστον επεμβάσεις (επεμβάσεις που πραγματοποιούνται με τοπική διήθηση με ή χωρίς καταστολή ή επεμβάσεις που δεν πληρούν τα προαναφερόμενα κριτήρια)
Μετρήσεις της μελέτης	Θα ζητηθεί η συγκατάθεση των ασθενών για να επιτραπεί η καταγραφή της περι-επεμβατικής τους πορεία και η έκβαση στις 30 ημέρες όπως αυτή έχει περιγραφεί στα αποτελέσματα. Εκτός από την συνήθη παρεχόμενη φροντίδα, καμία επιπλέον παρέμβαση δεν θα πραγματοποιηθεί.
Αριθμός συμμετεχόντων	5,000
Διάρκεια	Σε κάθε κέντρο που θα συμμετέχει, η συλλογή νέων ασθενών θα συνεχιστεί για συνολική περίοδο 12 μηνών μετά την εγγραφή τους στην European Society of Anaesthesiology and Intensive care (ESAIC) ως κέντρο συμμετοχής, έως την επίτευξη του στόχου των 5,000 ασθενών. Η διάρκεια της μετεγχειρητικής παρακολούθησης θα είναι 30 ημέρες.
Κέντρα	Πρόκειται για μία διεθνή, πολυκεντρική προοπτική μελέτη παρατήρησης. Κάθε κέντρο που οι συνάδελφοι μπορούν να καταγράψουν και να συλλέξουν τα δεδομένα που περιγράφονται σε τουλάχιστον 45 ασθενείς είναι ευπρόσδεκτοι να συμμετάσχουν.
Στατιστικές εκτιμήσεις	Έως το 5% του πληθυσμού της Ευρώπης υπολογίζεται ότι πάσχει από διαβήτη. Περίπου 30 εκατομμύρια επεμβάσεις πραγματοποιούνται στην Ευρώπη κατ'έτος, ως εκ τούτου υποθετικά 1,5 εκατομμύρια διαβητικοί ασθενείς υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις ανά έτος. Προτείνεται να αξιολογηθούν 5,000 Ευρωπαίοι διαβητικοί ασθενείς σε τουλάχιστον 50 κέντρα και 10 κράτη, κάτι που αποτελεί έναν εφικτό στόχο. Τα κέντρα στα οποία υποβάλλονται διαβητικοί ασθενείς σε χειρουργικές επεμβάσεις θα κληθούν να στρατολογήσουν ασθενείς. Προβλέπεται ότι αυτός ο αριθμός στόχος θα επιτευχθεί σε μία περίοδο 2 ετών από την αρχική καταγραφή,

	<p>με έως 12 μήνες επιπλέον για την τελική καταγραφή, αξιολόγηση/ξεκαθάρισμα και ανάλυση των δεδομένων.</p> <p>Το δείγμα των 5,000 ασθενών κρίνεται ως επαρκές/ικανό για την αποφυγή της προσαρμογής και της διακύμανσης του αποτελέσματος για έως και 63 συγχυτικούς παράγοντες. Επιπλέον, ένα δείγμα 5,000 ασθενών θα έχει 90% δύναμη για την ανίχνευση μικρών προκαθορισμένων διαφορών μεγέθους 0,10 με στατιστική σημαντικότητα $P < 0.05$ για έως και 63 ανεξάρτητες υποθέσεις κατά τη σύγκριση των υπο-ομάδων ενδιαφέροντος.</p>
<p>Ανάλυση κινδύνων-οφέλους</p>	<p>Δεν υπάρχουν κίνδυνοι για τους ασθενείς που θα πάρουν μέρος στη μελέτη πλην των περιγραφόμενων ήδη υπαρκτών κινδύνων που αφορούν τη περι-επεμβατική περίοδο. Ο κάθε ασθενής εξατομικευμένα δεν θα ωφελεί από την μελέτη, αλλά η γνώση που θα αποκτηθεί από την συνολική αξιολόγηση θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με την βέλτιστη πρακτική σε ένα πεδίο που έχει ερευνηθεί λίγο έως τώρα.</p>