



Epuration extra- rénale chez le patient  
atteint d'insuffisance rénale aiguë –Stratégie  
classique ou initiation précoce  
(Étude STARRT-AKI)

---

Guide de l'utilisateur

Version 4.0

Date : le 2 avril 2018

## Table des matières

Table des matières .....	2
Signification des acronymes .....	3
Partie 8 Directives à suivre pour consigner les données .....	4
Fiche 1 Admissibilité .....	4
Fiche 2 Consentement .....	7
Fiche 4 Randomisation .....	9
Fiches 5-9 Données de départ .....	11
Fiche 10 Données quotidiennes .....	27
Fiche 11 Données sur l'initiation de la TSR .....	31
Fiche 12 - Données sur les événements indésirable .....	37
Fiche 13 Non-respect du protocole en ce qui a trait au temps de l'initiation de la TSR .....	43
Fiche 14 Données sur les sorties d'hôpitaux et des unités de soins intensifs.....	45
Fiche 15 - Utilisation des ressources jusqu'au jour 28.....	48
Fiche 16 Données sur les résultats au jour 90 .....	50
Fiche 17 Décès - Renseignements généraux.....	56
Fiche 18 Modification rétrospective de l'admissibilité .....	58
Fiche 19 Achèvement de l'étude, abandon précoce.....	60
Fiche 20 Données sur les résultats au jour 365.....	62

## Signification des acronymes

°C	degré Celsius
AÉC	aide à l'évaluation de la capacité
IRA	insuffisance rénale aiguë
TSRC	thérapie de substitution rénale continue
IC	insuffisance cardiaque
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
CT	tomographie assistée par ordinateur
DM	diabète
CCGD	Centre de coordination de la gestion des données
FeCRC	fiche de compte rendu de cas électronique
FiO <sub>2</sub>	fraction inspirée en oxygène
TFG	taux de filtration glomérulaire
H	heure
ICU	unité des soins intensifs
HI	hémodialyse intermittente
IV	intraveineux
Kg	Kilogramme
mL/min	millilitres par minute
mm <sup>3</sup>	millimètres cubes
mmol/L	millimoles par litre
µmol/L	micromoles par litre
IRM	imagerie par résonance magnétique
PaO <sub>2</sub>	pression partielle d'oxygène dans le sang artériel
TSR	thérapie de substitution rénale
SaO <sub>2</sub>	saturation artérielle en oxygène
Crs	créatinine sérique
SDM	mandataire spécial
HCFE	hémodialyse continue à faible efficacité
ÉDSO	évaluation de la défaillance séquentielle des organes
µg	Microgramme

## Partie 8 Directives à suivre pour consigner les données

### Fiche 1 Admissibilité

#### INSCRIPTION D'UN PATIENT A L'ÉTUDE STARRT-AKI

Les patients qui satisfont à tous les critères d'éligibilité et qui ne n'ont aucun critère d'exclusion doivent être choisis au hasard. **Seuls les noms des patients choisis au hasard devraient être entrés dans la base de données RAVE.**

#### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

S'IL SATISFAIT À TOUS LES CRITÈRES D'ELIGIBILITE ET QU'IL N'AAUCUN DES CRITÈRES D'EXCLUSION NUMÉROTÉS DE 1 À 8, LE PATIENT SERA RÉPUTÉ PROVISOIREMENT ELIGIBLE; L'ÉQUIPE DE RECHERCHE POURRA DEMANDER AU MÉDECIN TRAITANT S'IL EST D'ACCORD QUE CE PATIENT SOIT INCLUS DANS L'ÉTUDE ET QU'ON UTILISE LES CRITÈRES D'EXCLUSION 9 ET 10. Si l'équipe de recherche juge que la TSR doit être amorcée immédiatement ou qu'elle doit être reportée à plus tard, le patient doit alors être exclu de l'étude. Si un clinicien juge qu'un patient n'est pas admissible, mais que la TSR n'a pas encore commencé au moment de l'étape de sélection subséquente, on pourrait examiner de nouveau si le patient peut participer à l'étude et demander de nouveau au clinicien s'il faut amorcer une TSR ou reporter celle-ci à plus tard, à condition que le patient satisfasse encore aux autres critères d'admissibilité.

#### CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ

*Le patient ne peut PAS admissible à l'étude s'il n'est PAS choisi selon l'un ou l'autre des critères d'inclusion.*

N°	Question	Explications sur la question
1.	<b>Age ≥ 18 years.</b>  Âge ≥ 18 ans	Le patient doit avoir 18 ans ou plus à la date de la vérification de l'admissibilité.
2.	<b>Admission to a critical care unit.</b>  Admission à une unité de soins intensifs (USI)	Une unité de soins intensifs est toute unité où une ventilation mécanique invasive peut être administrée, même si le patient n'en nécessite pas une pendant sa participation à l'étude. Il n'y a pas de limite de durée de séjour à l'USI avant le début de la participation à l'étude ni de durée minimale pour un séjour à l'USI.
3.	<b>Evidence of kidney dysfunction.</b>  L'insuffisance rénale se caractérise entre autres par un taux de créatinine sérique ≥ 100 µmol/L (1,13 mg/dL) chez la femme et ≥ 130 µmol/L (1,47 mg/dL) chez l'homme.	Taux de créatinine sérique ≥ 100 µmol/L (1,13 mg/dL) [femme] et ≥ 130 µmol/L (1,47 mg/dL) [homme], attesté par les résultats des dernières analyses sanguines effectuées avant la sélection, n'ayant pas diminué de plus de 27 µmol/L par rapport à la valeur la plus élevée enregistrée au cours des 48 heures précédentes.
4.	<b>Evidence of severe AKI based on at least one of the following three criteria:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) ≥ 2-fold increase in serum creatinine (sCR) from baseline.</li> <li>ii) If the current serum creatinine is ≥ 354 µmol/L (4.0 mg/dL) this must be accompanied by evidence of a minimum increase of 27 µmol/L (0.3 mg/dL) from the baseline serum creatinine.</li> <li>iii) Urine output &lt; 6.0 mL/kg over the preceding 12 hours.</li> </ul> <b>L'IRA est jugée grave si au moins l'UN des trois critères suivants est satisfait :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) Hausse de ≥ 2 fois du taux de créatinine sérique (CRs) par rapport à la valeur initiale (telle qu'elle est définie dans la</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>i) Le taux de Crs de base est une valeur obtenue chez le patient suivi en ambulatoire au cours des 365 jours suivant la date de l'admission; si plusieurs valeurs ont été obtenues avant l'hospitalisation, celle qui se rapproche le plus de la date d'admission à l'hôpital sera utilisée. Si aucune valeur n'a été obtenue avant l'hospitalisation en ambulatoire au cours des 365 jours précédant la date de l'admission, la valeur la moins élevée obtenue pendant l'hospitalisation actuelle doit servir de valeur de référence. Ce critère est satisfait si le taux actuel de Crs est ≥ 100 % (2 fois) supérieur à la valeur de base.</li> <li>ii) Si le taux actuel de Crs est ≥ 354 µmol/L et que cela représente une augmentation de ≥ 27 µmol/L par</li> </ul>

	<p>colonne de droite) ; <b>OU</b></p> <p>ii) Taux de créatinine sérique <math>\geq 354 \mu\text{mol/L}</math> (4 mg/dL), représentant une augmentation minimale de <math>27 \mu\text{mol/L}</math> (0,3 mg/dL) par rapport aux valeurs de départ pré-morbides ou durant l'hospitalisation actuelle <b>OU</b></p> <p>iii) Diurèse <math>&lt; 6 \text{ mL/kg}</math> au cours des 12 heures précédentes</p>	<p>rapport à la valeur de base documentée, selon la définition fournie en i) pour le taux de Crs de départ.</p> <p>iii) Diurèse <math>&lt; 6 \text{ mL/kg}</math> au cours des 12 heures précédentes. *Le patient doit être à l'USI depuis au moins 12 heures à l'USI pour que ce critère soit utilisé. Le poids du patient devrait être celui qui a été consigné au tout début de l'hospitalisation actuelle. Si aucun poids n'a été consigné, utilisez le poids moyen estimé par l'infirmière de chevet ou le médecin traitant.</p>
<b>CRITÈRES D'EXCLUSION</b>		
<i>Le patient n'est PAS admissible à la randomisation si l'un ou l'autre des critères d'exclusion suivants est satisfait :</i>		
1.	<p><i>Serum potassium concentration &gt; 5.5 mmol/L.</i></p> <p><b>Taux de potassium &gt; 5.5 mmol/L</b></p>	<p>Selon les résultats des dernières analyses sanguines effectuées avec du sérum, du plasma ou du sang total et à l'aide de n'importe quelle technologie offerte (analyseur de laboratoire, indicateur au point de service). Comme ce critère peut changer, le patient pourrait subir une autre évaluation et on pourrait vérifier si son taux de potassium est compris dans la plage des valeurs d'admissibilité.</p>
2.	<p><i>Serum bicarbonate concentration &lt; 15 mmol/L.</i></p> <p><b>Taux de bicarbonate &lt; 15 mmol/L</b></p>	<p>Selon les résultats des dernières analyses sanguines effectuées avec du sérum, du plasma ou du sang total et à l'aide de n'importe quelle technologie offerte (analyseur de laboratoire, indicateur au point de service). Comme ce critère peut changer, le patient pourrait subir une autre évaluation et on pourrait vérifier si son taux de bicarbonate est compris dans la plage des valeurs d'admissibilité.</p>
3.	<p><i>Presence of a drug overdose that necessitates initiation of RRT.</i></p> <p><b>Surdose de médicaments nécessitant l'amorce d'une TSR</b></p>	<p>Le surdosage est un élément pertinent s'il est indiqué dans le dossier ou signalé directement par l'équipe traitante comme principale raison motivant l'administration d'une TSR.</p>
4.	<p><i>Lack of commitment to provide RRT as part of limitation of ongoing life support.</i></p> <p><b>Importance accordée au maintien de la survie et à la TSR?</b></p>	<p>L'équipe des soins intensifs a jugé que le patient n'était pas admissible au TSR du fait d'une limitation des traitements. Le patient ayant demandé de ne pas être réanimé en cas d'arrêt cardiaque pourrait quand même être admissible au TSR si la participation à l'étude STARRT-AKI est toujours une option thérapeutique viable.</p>
5.	<p><i>Any RRT within the previous 2 months.</i></p> <p><b>Toute TSR suivie au cours des deux mois précédents (insuffisance aiguë ou chronique)</b></p>	<p>Si elle a été consignée dans le dossier médical</p>
6.	<p><i>Kidney transplant within the past 365 days.</i></p> <p><b>Transplantation rénale réalisée au cours des 365 derniers jours</b></p>	<p>Comme elle a été indiquée dans le dossier médical</p>
7.	<p><i>Known pre-hospitalization advanced chronic kidney disease, defined by an estimated glomerular filtration rate &lt; 20 mL/min/1.73 m<sup>2</sup> in a patient who is not on chronic RRT.</i></p>	<p>Les taux de créatinine sérique de départ avant l'hospitalisation doivent servir à calculer le DFG estimé selon la formule du CKD-EPI  <a href="http://www.qxmd.com/calculate-">http://www.qxmd.com/calculate-</a></p>

	<b>Insuffisance rénale chronique au stade avancé avant l'hospitalisation, établie d'après un DFG estimé de &lt; 20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup></b>	<a href="#">Online/nephrology/ckd-epi-egfr</a> ). Si l'on ne dispose d'aucun taux <b>de départ avant l'hospitalisation</b> du patient (et qu'on utilise un taux de créatinine sérique de départ obtenu au cours de l'hospitalisation actuelle), il ne faut pas tenir compte de ce critère d'exclusion.
8.	<b><i>Presence or strong clinical suspicion of renal obstruction, rapidly progressive glomerulonephritis, vasculitis, thrombotic microangiopathy (eg, thrombotic thrombocytopenic purpura, hemolytic uremic syndrome, malignant hypertension, scleroderma renal crisis) or acute interstitial nephritis.</i></b>  <b>Présence ou forte suspicion d'obstruction rénale, de glomérulonéphrite d'évolution rapide, de vascularite, de microangiopathie thrombotique ou de néphrite interstitielle aiguë ?</b>	Ces maladies ne sont des éléments pertinents que si elles sont explicitement indiquées dans le dossier médical et confirmées ou fortement soupçonnées d'être la cause de l'IRA par les cliniciens traitant le patient.

**ADMISSIBILITÉ PROVISOIRE**

Un patient est jugé provisoirement admissible lorsqu'il satisfait à tous les critères d'inclusion et d'exclusion énumérés à partir du point 1 au point 8. Entrez la date et l'heure auxquelles le patient a été jugé la PREMIÈRE fois provisoirement admissible dans le registre de sélection et dans la base de données MEDIDATA RAVE.

a.	<b><i>Date of (first) Provisional Eligibility (dd MMM yyyy)</i></b>  <b>Date de la (première) éligibilité provisoire JJ-MMM-AAAA</b>	Entrez la date à laquelle le patient a été jugé éligible à l'étude STARRT-AKI la première fois.
b.	<b><i>Time of (first) Provisional Eligibility (24 hour clock)</i></b>  <b>Heure de la (première) éligibilité provisoire (système horaire sur 24 heures, heure locale)</b>	Moment de la (première) éligibilité provisoire (indiqué selon un système horaire de 24 heures, heure locale)
9.	<b><i>Clinician(s) caring for patient believe(s) that immediate renal replacement therapy is absolutely mandated.</i></b>  <b>Le(s) clinicien(s) soignant(s) le(s) patient(s) pense(nt) qu'une TSR doit commencer immédiatement.</b>	L'équipe de recherche demandera au médecin traitant de l'unité des soins intensifs (et, dans les établissements pertinents, au médecin du service de néphrologie traitant le patient) s'ils sont d'accord qu'une thérapie de substitution rénale soit amorcée immédiatement chez ce patient. Si l'un des cliniciens répond « Oui », le patient n'est pas admissible à l'étude STARRT-AKI.
10.	<b><i>Clinician(s) caring for patient believe(s) that deferral of renal replacement therapy initiation is mandated.</i></b>  <b>Le(s) clinicien(s) soignant le(s) patient(s) estime(nt) qu'il faut absolument retarder le début d'une TSR.</b>	L'équipe de recherche demandera au médecin traitant de l'unité des soins intensifs (et, dans les établissements pertinents, avec le néphrologue traitant le patient) s'ils sont d'accord qu'il faut absolument retarder la thérapie de substitution rénale chez ce patient. Si l'un des cliniciens répond « Oui », le patient n'est pas admissible à l'étude STARRT-AKI pour l'instant, mais on pourrait le soumettre à un nouveau test de dépistage pour savoir s'il est admissible.

ADMISSIBILITÉ		
11.	<p><i>According to the screening criteria above, is the patient eligible for the study? Y/N</i></p> <p><b>Selon les critères de sélection ci-dessus, le patient est-il éligible dans l'étude? O/N</b></p>	<p>Le patient doit satisfaire à tous les critères d'inclusion et à aucun critère d'exclusion pour être éligible à l'étude STARRT-AKI.</p> <p>*Remarque - Si le patient ne satisfait pas à tous les critères, son nom ne doit pas être entré dans la base de données RAVE.</p>
11a	<p><i>Date of full eligibility (dd MMM yyyy)</i></p> <p><b>Date à laquelle tous les critères d'éligibilité sont satisfaits (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	<p>Indiquez la date à laquelle le patient satisfait à tous les critères d'inclusion et ne présente aucun critère d'exclusion.</p>
11b	<p><i>Time of full eligibility (24 hour clock)</i></p> <p><b>Heure à laquelle tous les critères d'admissibilité sont satisfaits (système horaire de 24 heures)</b></p>	<p>Veuillez indiquer l'heure à laquelle le patient satisfait à tous les critères d'inclusion et ne présente aucun critère d'exclusion.</p> <p>*<u>Note</u> - Il s'agit de l'heure (indiquée selon un système horaire de 12 heures) à partir de laquelle le patient peut être randomisé. Si celui-ci est randomisé dans le groupe où le traitement sera accéléré, le patient doit commencer la TSR au cours des 12 premières heures suivant le moment où il a satisfait à tous les critères d'admissibilité.</p>

## Fiche 2 Consentement

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Les coordonnateurs de l'étude clinique doivent obtenir le consentement éclairé du patient admissible, ou celui du mandataire spécial (MS) si le patient est incapable de donner le sien. Si aucune de ces options n'est offerte mais que le comité d'éthique de la région approuve la demande de consentement, un modèle de consentement différé peut être utilisé pour permettre à l'équipe de recherche d'inclure le patient dans l'étude. Dans ce cas, on devra obtenir le consentement du patient dès que celui-ci sera raisonnablement capable de le donner. Dans certaines provinces ou territoires, la dispense de consentement a été approuvée et est acceptable pour la conduite de l'étude de STARRT-AKI. Dans tous les cas, veuillez suivre les directives des autorités de votre région pour remplir ce consentement.

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><i>Was consent of any approved type (from patient or substitute decision maker) obtained OR was a decision taken to randomize the patient using a deferred/delayed consent mechanism (at sites where permitted)?</i></p> <p><i>Note - Patient must be randomized within 12 hours of meeting full eligibility.</i></p> <p><b>A-t-on obtenu le consentement du patient ou celui du mandataire spécial, OU a-t-on décidé d'admettre le patient à l'étude en utilisant un consentement différé (dans les cas où cela est permis) ?</b></p> <p>Note - Le patient doit être inclus au cours des 12 heures suivant le moment où tous les critères d'admission sont satisfaits.</p>	<p>Pour que le patient soit randomisé, la réponse à cette question doit toujours être « YES ».</p> <p>Si le patient ou le MS ne donne pas son consentement avant la randomisation, la décision de recruter un patient en se servant d'un mécanisme de consentement différé doit être documentée.</p>
2.a	<p><i>Date of initial consent (from patient or SDM) OR documentation for use of deferred/delayed consent model (dd MMM yyyy)</i></p>	<p>Date à laquelle le consentement a été obtenu ou date à laquelle on a décidé d'inclure le patient dans l'étude en utilisant le modèle du consentement reporté ou du</p>

	<b>Date du consentement de départ (du patient ou de la MJF), OU des documents permettant l'utilisation du consentement différé. JJ-MMM-AAAA</b>	retrait du consentement. <i>*Cette date doit être antérieure à la date de la sélection au hasard.</i>
2.b	<b><i>Time of initial consent OR documentation for use of deferred/delayed consent model (24 hour clock)</i></b>  <b>Heure du consentement initial (système horaire de 24 h) OU utilisation du modèle de consentement différé.</b>	Heure (selon un système horaire de 24 heures) du consentement initial OU heure à laquelle on a décidé d'utiliser un consentement différé. <i>*Cette heure doit être antérieure à l'heure de la sélection au hasard.</i>
3.	<b><i>What type of consent model was used for study entry (i.e., prior to randomization)?</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient consent</i></li> <li>• <i>SDM consent</i></li> <li>• <i>Deferred/delayed consent model</i></li> <li>• <i>Other</i></li> </ul> <b>Quel type de consentement a-t-on utilisé pour inclure le patient dans l'étude (c.-à-d. avant la randomisation)?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Consentement du patient</li> <li>• Consentement du MS</li> <li>• Modèle de consentement différé</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	Avant le recrutement, quel type de consentement a-t-on utilisé pour inclure le patient dans l'étude ? Si le patient ou le MS a donné son consentement après le recrutement, utilisez le consentement différé.
4.	<b><i>If SDM consent (in person or via telephone) was obtained for study entry, was consent ultimately obtained from the patient to continue participation in STARRT-AKI post-randomization?</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Yes</i></li> <li>• <i>No</i></li> </ul> <b>Si le MS a donné son consentement (en personne ou au téléphone) à la poursuite de la participation à l'étude STARRT-AKI, le consentement du patient a-t-il été obtenu après la randomisation?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• S.O.</li> </ul>	Si le mandataire du patient a consenti à la participation à l'étude au nom du patient, a-t-on obtenu le consentement du patient à poursuivre sa participation à l'étude STARRT-AKI?
4.a	<b><i>Why not?</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient did not regain capacity</i></li> <li>• <i>Patient refused</i></li> <li>• <i>N/A (Not applicable)</i></li> </ul> <b>Si non, pourquoi?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient n'a pas retrouvé ses capacités</li> <li>• Le patient a refusé</li> <li>• S.O. (sans objet)</li> </ul>	Si le mandataire spécial a accepté que le patient participe à l'étude STARRT-AKI et qu'on n'a pas obtenu le consentement du patient lui-même, indiquez-en la raison. <i>*Si cela n'est pas obligatoire dans votre établissement, indiquez « N/A ».</i>
5.	<b><i>If a deferred/delayed consent model was used,</i></b>	Si un consentement différé a été utilisé, indiquez le type



<p><b><i>was consent obtained to continue participation in STARRT-AKI post-randomization?</i></b></p> <p><i>Yes → By what method(s) was consent to continue participation in STARRT-AKI post-randomization obtained? (check all that apply)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient consent</i></li> <li>• <i>SDM consent</i></li> <li>• <i>Other</i></li> </ul> <p><i>No → By what method(s) was consent to continue participation in STARRT-AKI post-randomization either declined or not obtained? (check all that apply)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient declined</i></li> <li>• <i>Patient died before consent encounter could take place</i></li> <li>• <i>Patient lost to follow-up</i></li> <li>• <i>Patient did not regain capacity and unable to contact a decision maker</i></li> <li>• <i>Language barrier and no translator available</i></li> <li>• <i>Other</i></li> </ul> <p><b>Si un consentement différé a été utilisé, a-t-on obtenu un consentement à la poursuite de la participation à l'étude STARRT-AKI après la randomisation?</b></p> <p>Oui → Quel genre?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le patient continue</li> <li>• Le MS continue</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul> <p>Non → Pourquoi le consentement a-t-il été refusé?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Refus du MS</li> <li>• Décès du patient avant l'obtention de son consentement</li> <li>• Patient perdu de vue</li> <li>• Le patient n'a pas recouvré ses capacités et il a été impossible de joindre son MS</li> <li>• Barrière linguistique, aucun service de traduction offert</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>de consentement qui a finalement été obtenu. Si aucun consentement n'a été obtenu, veuillez-en indiquer la raison.</p>
--	---

#### ***Fiche 4 Randomisation***

##### **RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

Lorsque vous aurez répondu aux questions sur l'éligibilité et le consentement, vous pourrez randomiser les patients qui participeront à l'étude.

N°	Question	Définition ou explication
----	----------	---------------------------

1.	<p><i>Do you wish to randomize this patient into the study? Y/N</i></p> <p>Désirez-vous choisir au hasard ce patient pour l'étude ? O/N</p>	<p>La réponse doit toujours être « YES ».</p> <p>Les patients ne satisfaisant PAS à tous les critères d'admission et qui ne sont PAS prêts à la randomisation ne devraient PAS être inscrits dans la base de données RAVE.</p>
2	<p><i>If this patient randomized in the PLUS (Plasma-Lyte 148* versUS Saline) study? Y/N</i></p> <p>Ce patient a-t-il été choisi au hasard pour participer à l'étude PLUS (Plasma-Lyte 148® versUs Saline) ? O/N</p>	<p>L'étude Plasma-Lyte 148® versUs Saline (PLUS) n'est menée qu'en Australie et qu'en Nouvelle-Zélande. Répondez par « YES » si ce patient est inscrit à l'étude PLUS.</p>
2a.	<p><i>What is the PLUS Treatment Pack Number for this patient?</i></p> <p>Quel est le numéro du traitement PLUS attribué à ce patient? (LNNNNNN)</p>	<p>Le numéro attribué au traitement PLUS est formé de la lettre L suivie de 6 chiffres écrits sans espace. N'entrez ce numéro que si le patient est déjà inscrit à l'étude PLUS.</p>
2b.	<p><i>Please verify the PLUS Treatment Pack number.</i></p> <p>Veuillez vérifier le numéro du traitement PLUS.</p>	<p>Assurez-vous de saisir le numéro exact du traitement PLUS.</p>
3.	<p><i>If your centre is NOT located in the Eastern Time Zone (Toronto, New York etc.), enter the local date and time of randomization. (dd MMM yyyy / 24 hour clock)</i></p> <p>Si votre établissement n'est PAS situé sur le fuseau horaire de la côte est de l'Amérique du Nord (Toronto, New York, etc.), entrez la date et l'heure locale de la randomisation</p>	<p>Si votre établissement n'est pas situé sur le fuseau horaire de la côte est de l'Amérique du Nord (heure normale de l'Est), entrez la date et l'heure locale du recrutement.</p> <p>Date = JJ-MMM-AAAA Heure = système horaire de 24 heures</p>
4.	<p><i>Randomization call date and time: (dd MMM yyyy / 24 hour clock) (If required due to unavailability of RAVE)</i></p> <p>Date et heure de la randomisation par appel téléphonique (JJ MMM AAAA/système horaire de 24 heures)</p>	<p>Cette option est offerte si la base de données RAVE tombe en panne et qu'on randomise un patient par téléphone. Il ne faut pas remplir cette partie si le nom du patient est entré dans la base de données en ligne RAVE.</p> <p>*Remarque : cette option n'est offerte que dans certains fuseaux horaires.</p>
5.	<p><i>Randomization group:</i></p> <p>Groupe de sujets randomisés :</p>	<p>Le patient sera placé dans le groupe <b>devant suivre le traitement accéléré ou dans celui pour lequel la stratégie est conservatrice ou le traitement est différé.</b> Vous devriez recevoir par courriel un message indiquant dans quel groupe le patient a été placé. Le groupe auquel appartiendra le patient sera dorénavant indiqué en haut de chaque page de la FCRE dans la base de données RAVE.</p>

**Fiches 5-9 Données de départ****RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

Voici les fiches de données de départ servant à consigner des données obtenues avant la randomisation.

Fiche 5 Données démographiques et détails de l'hospitalisation

Fiche 6 Facteurs de risque

Fiche 7 ÉDSO avant la randomisation

Fiche 8 Degré de gravité de la maladie avant la randomisation

Fiche 9 Données de présélection

**Fiche 5 Données démographiques**

N°	Question	Définition ou explication
1.	<b><i>Date of birth (dd MMM yyyy)</i></b>  <b>Date de naissance (JJ-MMM-AAAA)</b>	Si vous êtes incertain de la date de naissance du patient, entrez 01 pour le jour et JAN pour le mois de l'année. Si le comité d'éthique de votre établissement ne permet pas de recueillir la date de naissance au complet du patient, entrez 01, 15 ou 30, selon ce qui exigé par l'établissement.
2.	<b><i>Sex (Male/Female)</i></b>  <b>Sexe (Masculin ou féminin)</b>	Indiquez le sexe biologique du patient.
3.	<b><i>Race</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>First Nation</i></li> <li>• <i>Asian</i></li> <li>• <i>Black</i></li> <li>• <i>Hawaiian/Pacific Islander</i></li> <li>• <i>White</i></li> <li>• <i>Multi-race</i></li> <li>• <i>Other</i></li> </ul> <b>Race</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Premières nations</li> <li>• Asiatique</li> <li>• Noir</li> <li>• Hawaïen ou insulaire du Pacifique</li> <li>• Blanc</li> <li>• Multi-ethnique</li> <li>• Autre</li> </ul>	Indiquez la race du patient, d'après ce qu'il affirme lui-même, ou selon votre bon jugement. N'indiquez qu'une seule réponse.
4.	<b><i>Ethnicity</i></b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Non-Hispanic</i></li> <li>• <i>Hispanic</i></li> </ul> <b>Origine ethnique</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hispanique</li> <li>• Non-hispanique</li> </ul>	Indiquez si le patient est hispanique ou d'une autre origine.
5.	<b>Earliest available weight since admission</b> (choose kgs or lbs)  <b>Premier poids enregistré depuis l'admission</b> (en kg ou en lb)	Indiquez le premier poids (en kg ou en lb) consigné au cours de l'hospitalisation actuelle. Si aucun poids n'a été documenté, demandez à l'infirmière de chevet et au médecin traitant de peser le patient et calculez la moyenne des deux poids obtenus. *Remarque - Ce poids doit correspondre à celui qui a servi à évaluer l'oligurie au cours du dépistage.

Fiche 5 Détails de l'hospitalisation		
6.	<p><b><i>Patient transferred from another acute care hospital?</i></b>  <i>All dates are dd-MMM-yyyy.</i>  <i>All the times are 24 hour clock.</i>  <b>Oui →</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Date of original hospital admission:</i></li> <li>• <i>Date of transfer to research site:</i></li> <li>• <i>Date of ICU admission at research site:</i></li> <li>• <i>Time of ICU admission at research site:</i></li> </ul> <p><b>Non →</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Date of hospital admission at research site:</i></li> <li>• <i>Date of ICU admission:</i></li> <li>• <i>Time of ICU admission:</i></li> </ul> <p><b>Le patient provient-il d'un autre établissement de soins de santé de courte durée?</b>  Toutes les dates sont fournies dans le format JJ-MMM-AAAA  Toutes les heures sont indiquées selon un système horaire de 24 heures.  <b>Oui →</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de la première admission à l'hôpital</li> <li>• Date de l'admission au centre de recherche</li> <li>• Date de l'admission à l'USI du centre de recherche</li> <li>• Heure de l'admission à l'unité de soins intensifs du centre de recherche</li> </ul> <p><b>Non →</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de l'admission au centre de recherche</li> <li>• Date de l'admission à l'USI</li> <li>• Heure de l'admission à l'USI</li> </ul>	<p>Si le patient a été dirigé vers le centre de recherche par un autre établissement de soins de santé, indiquez les dates et les heures demandées.</p> <p>Si le patient a d'abord été hospitalisé au centre de recherche, indiquez les dates et heures demandées.</p>
7.	<p><b><i>Diagnostic Category</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Cardiovascular</i></li> <li>• <i>Respiratory</i></li> <li>• <i>Gastrointestinal/hepatic</i></li> <li>• <i>Neurologic</i></li> <li>• <i>Metabolic</i></li> <li>• <i>Hematologic</i></li> <li>• <i>Septic</i></li> <li>• <i>Trauma</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Catégorie de maladie diagnostiquée</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie cardiovasculaire</li> <li>• Maladie gastro-intestinale ou hépatique</li> <li>• Maladie métabolique</li> <li>• Choc septique</li> </ul>	<p>Indiquez la PRINCIPALE maladie ayant motivé l'admission à l'hôpital. En cas de plusieurs maladies concomitantes, indiquez celle qui est la plus susceptible de causer l'insuffisance rénale aiguë. Si la maladie ne figure pas parmi celles qui sont énumérées, indiquez « Other » et précisez-la.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maladie neurologique</li> <li>• Maladie pulmonaire</li> <li>• Maladie hématologique</li> <li>• Traumatisme</li> <li>• Other (Autre), précisez _____</li> </ul> <p><i>*Précisez toute autre maladie diagnostiquée (p. ex. : trouble squelettique)</i></p>	
<b>Fiche 6 Facteurs de risque</b>		
1.	<p><b>Baseline serum creatinine</b>  <i>Choose: <math>\mu\text{mol/L}</math> or <math>\text{mg/dL}</math></i>  <b>Value obtained from:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Outpatient setting</i></li> <li>• <i>Inpatient setting</i></li> </ul> <p><b>Taux de créatinine sérique de départ</b>  Indiquez les unités de mesure : <math>\mu\text{mol/L}</math> ou <math>\text{mg/dL}</math>  <b>Valeur obtenue de</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• l'hôpital</li> <li>• en ambulatoire</li> </ul>	<p>Utilisez le taux de créatinine ambulatoire le plus rapproché de la date de l'hospitalisation actuelle, obtenu au plus tard 365 jours avant la date de l'admission à l'hôpital. Si ce taux est inconnu, le taux de créatinine le plus faible obtenu au cours de l'hospitalisation actuelle constitue la valeur de référence. Les taux de créatinine obtenus durant les hospitalisations antérieures ne doivent pas servir de valeurs de référence. Indiquez si la valeur de référence est un taux obtenu à l'hôpital ou en ambulatoire.  *Remarque – Cette valeur est le taux de créatinine de base servant à déterminer si le patient est admissible ou pas.</p>
2.	<p><b>Baseline estimated GFR based on CKD-EPI formula:</b></p> <p><b>DFG de départ calculé selon la formule du CKD-EPI</b></p>	<p>Avec le taux de Crs indiqué à la question précédente, le sexe, l'âge et l'origine ethnique du patient (Noir ou autre race), calculez le DFG de départ à l'aide de la formule abrégée du CKD-EPI se trouvant à <a href="http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr">http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr</a>.  <i>Pour obtenir un taux exact, assurez-vous que l'unité de mesure de la créatinine qui est indiquée sur le calculateur est exacte.</i></p>
3.	<p><b>Pre-hospitalization urine albumin concentration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>mg/L or g/L</i></li> <li>• <i>Exceeds upper Limit of Detection (LOD)</i></li> <li>• <i>Not available</i></li> </ul> <p><b>Taux d'albumine urinaire avant l'hospitalisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mg/L}</math> ou <math>\text{g/L}</math></li> <li>• Dépasse la limite supérieure de détection (LD)</li> <li>• Inconnu</li> </ul>	<p>Utilisez le taux en ambulatoire le plus rapproché de la date de l'admission à l'hôpital et qui n'est pas plus éloigné que 365 jours avant la date de l'admission actuelle. Entrez la valeur et l'unité de mesure utilisée. Si la valeur dépasse la valeur limite supérieure enregistrée dans la région, indiquez « Exceeds upper Limit of Detection ». Si le taux est inconnu, cochez la case « Not available ».</p>
4.	<p><b>Pre-hospitalization urine protein concentration (only collect if urine albumin concentration not available)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>mg/L or g/L</i></li> <li>• <i>Exceeds upper Limit of Detection (LOD)</i></li> <li>• <i>Not available</i></li> </ul>	<p><b>**Ne doit être entré que si le taux d'albumine urinaire est inconnu</b></p> <p>Utilisez la valeur ambulatoire la plus récente avant l'hospitalisation et qui n'est pas plus éloignée que 365 jours avant la date de l'admission actuelle. Entrez la valeur et les unités de mesure utilisées. Si la valeur dépasse la valeur limite supérieure admise dans l'étude</p>

	<p><b>Taux de protéines urinaires avant l'hospitalisation</b> (<i>*si le taux d'albumine urinaire est inconnu</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mg/L ou g/L</li> <li>• Dépasse la limite supérieure de détection (LD)</li> <li>• Inconnu</li> </ul>	<p>réalisée dans la région, indiquez « Exceeds upper LOD ». Si le taux est inconnu, indiquez « Not available ».</p>
5.	<p><b>Pre-hospitalization urine creatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mmol/L, mg/L or g/L</li> <li>• Exceeds upper Limit of Detection (LOD)</li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Taux de créatinine urinaire avant l'hospitalisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mmol/L, mg/L ou g/L</li> <li>• Dépasse la limite supérieure de détection (LD)</li> <li>• Inconnu</li> </ul>	<p>Utilisez la valeur ambulatoire la plus récente avant l'hospitalisation actuelle et qui n'est pas plus éloignée que 365 jours avant la date de l'admission actuelle. Entrez la valeur et les unités de mesure utilisées. Si la valeur dépasse la limite supérieure enregistrée dans la région, indiquez « Exceeds upper Limit of Detection (LOD) ». Si ce taux est inconnu, veuillez cocher la case « Not available ».</p>
6.	<p><b>Pre-hospitalization urinalysis</b> (<i>if neither urine Albumin nor protein concentration are available</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• None</li> <li>• 1+</li> <li>• 2+</li> <li>• 3+</li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Analyses d'urine avant l'hospitalisation</b> (<i>si ni le taux d'albumine urinaire ni le taux de protéines urinaires ne sont connus</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun</li> <li>• 1+</li> <li>• 2+</li> <li>• 3+</li> <li>• Inconnu)</li> </ul>	<p><i>*Ne doit être entré que si ni le taux d'albumine urinaire ni le taux de protéines urinaires ne sont connus.</i></p> <p>Utilisez la valeur ambulatoire la plus rapprochée de la date de l'hospitalisation actuelle et qui n'est pas plus éloignée que 365 jours avant la date de l'admission actuelle. Si les résultats des analyses d'urine sont inconnus, indiquez « Not available ».</p> <p><b>**Veuillez noter que les résultats des dosages urinaires sont semi-quantitatifs et parfois exprimés sous forme de concentrations.</b></p> <p>Pour les valeurs indiquées comme « traces » ou &lt; 0,3 g/L, cochez « 1+ ». Pour les valeurs comprises entre 0,3 et 3,0 g/L, cochez « 2+ ».</p> <p>Pour les valeurs supérieures à 3 g/L, cochez « 3+ ».</p>

**Fiche 6 Maladies antérieures**

\* Note – L'absence ou la présence de maladies antérieures suivantes doit être notée dans le dossier médical de l'unité des soins intensifs (on recommande d'utiliser le dossier d'admission à l'unité des soins intensifs car il y a des chances qu'il contienne les renseignements les plus exhaustifs sur les maladies antérieures du patient).

7.	<b>Hypertension Y/N</b> <b>Hypertension artérielle O/N</b>	Indiquez « Y » si le dossier d'admission à l'USI indique que le patient a des antécédents d'hypertension artérielle.
8.	<b>Diabetes Y/N</b> <b>Diabète O/N</b>	Indiquez « Y » si le dossier d'admission à l'USI indique que le patient a des antécédents de diabète.
9.	<b>Heart failure Y/N</b> <b>Insuffisance cardiaque O/N</b>	Indiquez « Y » si le dossier d'admission à l'USI indique que le patient a des antécédents d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance cardiaque.
10.	<b>Coronary artery disease Y/N</b> <b>Maladie coronarienne O/N</b>	Indiquez « Y » si le dossier d'admission à l'USI indique que le patient a des antécédents de maladie coronarienne.
11.	<b>Liver Disease Y/N</b> <b>Maladie du foie O/N</b>	Indiquez « Y » si le dossier médical d'admission à l'USI indique que le patient a des antécédents de maladie du foie.

**Fiche 6 Facteurs de risque nosocomial**

\* Note - Répondez par « Y » ou par « N » pour chaque champ. Pour répondre à chaque question, tenez compte des événements et contacts au cours des 7 jours précédant la randomisation. Si la durée de l'hospitalisation est inférieure à 7 jours, ne remontez qu'à la date de l'admission. Notez que si le patient a été transféré par un autre hôpital de soins actifs, la date d'admission est la date à laquelle le patient a été transféré au premier hôpital.

12.	<b>Cardiopulmonary bypass in the preceding 7 days Y/N</b> <b>Circulation extracorporelle au cours des 7 jours précédents O/N</b>	Utilisation de la circulation extracorporelle pour augmenter le rendement du cœur après un arrêt cardiaque ou une chirurgie vasculaire subie au cours des 7 jours précédant la randomisation.
13.	<b>Open or endovascular aortic surgery in the preceding 7 days Y/N</b> <b>Chirurgie réparatrice d'un anévrisme de l'aorte pratiquée au cours des 7 jours précédents O/N</b>	Chirurgie à cœur ouvert ou chirurgie pratiquée au cours des 7 jours précédant la randomisation.
14.	<b>Other vascular surgery in the preceding 7 days Y/N</b> <b>Autre chirurgie vasculaire pratiquée au cours des 7 jours précédents O/N</b>	Chirurgie à cœur ouvert ou chirurgie endovasculaire dans une artère de gros calibre (pontage fémoro-poplitée ou angioplastie fémorale courante) autre que l'aorte abdominale pratiquée au cours des 7 jours précédant la randomisation.
15.	<b>Trauma in the preceding 7 days</b> <b>Traumatisme subi au cours des 7 jours précédents O/N</b>	Traumatisme grave subi au cours des 7 jours avant la randomisation ayant une importance incidence sur la maladie très grave du patient.
16.	<b>IV contrast exposure in the preceding 7 days Y/N</b> <b>Exposition à un produit de contraste intraveineux au cours des 7 jours précédents O/N</b>	Cochez « Y » si le patient a reçu un produit de contraste iodé par voie intraveineuse ou intra-artérielle pour subir un test diagnostique (p. ex. : tomographie abdominale, cathétérisme coronarien) ou une intervention (p. ex. : réparation d'un anévrisme aortique par voie endovasculaire, intervention

		coronarienne percutanée) au cours des 7 jours précédant la répartition aléatoire. <u>Ne pas tenir compte du gadolinium administré avant un examen par IRM.</u>
17.	<b><i>Receipt of aminoglycoside in preceding 7 days</i></b> <b>Y/N</b>  <b>Administration d'un traitement par un aminoglycoside au cours des 7 jours précédents</b> <b>O/N</b>	Le patient a-t-il reçu une ou plusieurs doses de gentamicine, de tobramycine ou d'amikacine pendant son séjour à l'hôpital de recherche, au cours des 7 jours précédant la randomisation?
18.	<b><i>Receipt of amphotericin B in preceding 7 days</i></b> <b>Y/N</b>  <b>Administration d'amphotéricine B au cours des 7 jours précédents</b> <b>O/N</b>	Le patient a-t-il reçu une ou plusieurs doses d'amphotéricine B à l'hôpital de recherche au cours des 7 jours précédant la randomisation?
19.	<b><i>Obstetric complications in the preceding 7 days</i></b> <b>Y/N</b>  <b>Complications obstétricales survenues au cours des 7 jours précédents</b> <b>O/N</b>	La patiente a-t-elle eu des complications d'un accouchement au cours des 7 jours précédents ?
<b>Fiche 6 Sepsis</b>		
20.	<b><i>Has patient met criteria for sepsis (see operations manual) in the preceding 72 hours?</i></b> <b>Y/N</b>  <b>Le patient a-t-il satisfait aux critères diagnostiques de sepsis au cours des 72 heures précédentes?</b> <b>O/N</b>	Indiquez « Y » si le patient présente une infection avérée ou soupçonnée au moment de la randomisation ET si le score total de l'ÉDSO est $\geq 2$ , selon les données fournies sur la fiche 7. Tous les patients inscrits à l'étude STARRT-AKI doivent présenter une hausse totale de l'ÉDSO d'au moins 2 points. (Note - Selon les lignes directrices de SEPSIS-3 publiées en 2016, toute hausse du score total de l'ÉDSO de $\geq 2$ permet de diagnostiquer un sepsis en présence d'une infection avérée ou soupçonnée.)



**Fiche 7 – ÉDSO avant la randomisation \*Note** - Utilisez la valeur plus extrême enregistrée pour chaque mesure prise au cours des 24 heures précédant la sélection au hasard. Si la valeur est inconnue, indiquez le chiffre « 0 ».

1.	<p><b>Respiration: <math>PaO_2/FiO_2</math></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 400 (score 0)</li> <li>• <math>\leq 400</math> +/- resp support (score 1)</li> <li>• <math>\leq 300</math> +/- resp support (score 2)</li> <li>• <math>\leq 200</math> + resp support (score 3)</li> <li>• &lt; 100 + resp support (score 4)</li> </ul> <p><b>Rapport <math>PaO_2/FiO_2</math></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 400 (score 0)</li> <li>• <math>\leq 400</math> +/- ventilation mécanique (score 1)</li> <li>• <math>\leq 300</math> +/- ventilation mécanique (score 2)</li> <li>• <math>\leq 200</math> + ventilation mécanique (score 3)</li> <li>• &lt; 100 + ventilation mécanique (score 4)</li> </ul>	<p>Indiquez toutes les valeurs de pression partielle artérielle en oxygène (<math>PaO_2</math>) obtenues à l'aide d'échantillons de gaz du sang et la fraction inspirée en oxygène (<math>FiO_2</math>) de l'air qui a été administré en même temps. Calculez le rapport <math>PaO_2/FiO_2</math> pour chaque ensemble de valeurs; le rapport <math>PaO_2/FiO_2</math> le plus faible (le pire) sert à établir le score respiratoire ÉDSO.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chez le patient relié à un système de survie extracorporel V-V ou A-V, le score devrait automatiquement être de 4.</li> <li>• Pour attribuer un score de 3 ou de 4, le patient doit recevoir une forme de ventilation mécanique invasive ou non invasive.</li> <li>• Par exemple, si le rapport <math>PaO_2/FiO_2</math> est de 150 mais que le patient ne reçoit pas de ventilation mécanique, le score doit être 2 et non pas 3.</li> <li>• Il se peut qu'on n'ait pas mesuré la <math>PaO_2</math> au cours des soins de routine; si tel est le cas, indiquez la plus faible saturation en oxygène (<math>SaO_2</math>) mesurée au cours de la journée et utilisez le tableau ci-dessous pour convertir la <math>SaO_2</math> en <math>PaO_2</math>.</li> <li>• Il se peut que la <math>FiO_2</math> n'ait pas été enregistrée; utilisez le tableau ci-dessous pour convertir les débits d'<math>O_2</math> passant par le masque facial ou la canule nasale en <math>FiO_2</math>.</li> </ul>
----	--	---

O<sub>2</sub> Tableau de conversion de la saturation \*

Oxymétrie O<sub>2</sub> : La saturation peut être utilisée pour calculer le rapport quand ABG est inconnue

SaO <sub>2</sub> (en %)	PaO <sub>2</sub> calculée
80	44
81	45
82	46
83	47
84	49
85	50
86	52
87	53
88	55
89	57
90	60
91	62
92	65
93	69
94	73
95	79
96	86
97	96
98	112
99	145

Tableau de conversion pour la FiO<sub>2</sub>

Mesuré sur masque ou sonde nasale

Sonde nasale	
Débit d'O <sub>2</sub> à 100 % (L/min)	FiO <sub>2</sub> (en %)
1	24
2	28
3	32
4	36
5	40
6	44
Masque à oxygène	
Débit d'O <sub>2</sub> à 100 % (L/min)	FiO <sub>2</sub> (en %)
5-6	40
6-7	50
7-8	60
9	90
10	99
Masque avec sac-réservoir	
Débit d'O <sub>2</sub> à 100 % (L/min)	FiO <sub>2</sub> (en %)
6	60
7	70
8	80

\*AARC Clinical Practice Guideline, In Vitro pH and Blood Gas Analysis and Respiratory care. 38:505-510, 1993.

2.	<p><b>Coagulation :</b></p> <p><i>Platelets (x 10<sup>9</sup>/L)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 150 (score 0)</li> <li>• 101 - 150 (score 1)</li> <li>• 50 - 100 (score 2)</li> <li>• 20 - 49 (score 3)</li> <li>• &lt; 20 (score 4)</li> </ul> <p><b>Plaquettes (x 10<sup>9</sup>/L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt;150 (score 0)</li> <li>• 101 - 150 (score 1)</li> <li>• 50 - 100 (score 2)</li> <li>• 20 - 49 (score 3)</li> <li>• &lt; 20 (score 4)</li> </ul>	<p>Indiquez la numération plaquettaire le plus FAIBLE obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation.</p>
3.	<p><b>Liver: Bilirubine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 20 µmol/L (&lt; 1.2 mg/dL) (score 0)</li> <li>• 20 - 32 µmol/L (1.2 - 1.9 mg/dL) (score 1)</li> <li>• 33 - 101 µmol/L (2.0 - 5.9 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 102 - 204 µmol/L (6.0 - 11.9 mg/dL) (score 3)</li> <li>• &gt; 204 µmol/L (&gt; 11.9 mg/dL) (score 4)</li> </ul> <p><b>Foie : bilirubine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 20 µmol/L (&lt; 1,2 mg/dL) (score 0)</li> </ul>	<p>Indiquez le taux de bilirubine le PLUS ÉLEVÉ obtenu au cours des 24 heures précédant la randomisation.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le taux de bilirubine au cours des 24 dernières heures précédant la randomisation est inconnu, indiquez le taux de bilirubine la plus récent obtenu au cours de l'hospitalisation actuelle et attribuez un score ÉDSO-foie en fonction</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20 - 32 µmol/L (1,2 – 1,9 mg/dL) (score 1)</li> <li>• 33 - 101 µmol/L (2,0 – 5,9 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 102 - 204 µmol/L (6,0 – 11,9 mg/dL) (score 3)</li> <li>• &gt; 204 µmol/L (&gt; 11,9 mg/dL) (score 4)</li> </ul>	<p>de cette valeur.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si aucun dosage de la bilirubine n'a été effectué avant la sélection au hasard, attribuez un score de 0.0.</li> </ul>												
4.	<p><b>Cardiovascular : Blood Pressure and Support Requirements</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Mean Arterial Pressure ≥ 70 mmHg (score 0)</i></li> <li>• <i>Mean Arterial Pressure &lt; 70 mmHg (score 1)</i></li> <li>• <i>Dopamine ≤ 5 µg/kg/min or Dobutamine (any dose) or Milrinone (any dose) or levosimendan (any dose) (score 2)</i></li> <li>• <i>Dopamine &gt; 5 µg/kg/min or Epinephrine ≤ 0.1 µg/kg/min or Norepinephrine ≤ 0.1 µg/kg/min or Vasopressin ≤ 1.8 U/hr or Phenylephrine (any infusion dose but NOT bolus) (score 3)</i></li> <li>• <i>Dopamine &gt; 15 µg/kg/min or Epinephrine &gt; 0.1 µg/kg/min or Norepinephrine &gt; 0.1 µg/kg/min or Vasopressin &gt; 1.8 U/hr (score 4)</i></li> </ul> <p><b>Système cardiovasculaire: Tension artérielle et exigences en matière de soutien</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tension artérielle moyenne ≥ 70 mmHg (score 0)</li> <li>• Tension artérielle moyenne &lt; 70 mmHg (score 1)</li> <li>• Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou dobutamine (toute dose) ou milrinone (toute dose) ou lévosimendan (toute dose) (score 2)</li> <li>• Dopamine &gt; 5 µg/kg/min ou épinéphrine ≤ 0,1 µg/kg/min ou norépinéphrine ≤ 0,1 µg/kg/min ou vasopressine ≤ 1,8 U/h ou phényléphrine (toute dose perfusée mais PAS de bolus) (score 3)</li> <li>• Dopamine &gt; 15 µg/kg/min ou épinéphrine &gt; 0,1 µg/kg/min ou norépinéphrine &gt; 0,1 µg/kg/min ou vasopressine &gt; 1,8 U/h (score 4)</li> </ul>	<p>Chez les patients placés sous assistance circulatoire extracorporelle A-V, le score devrait être automatiquement 4.</p> <p>Le patient a-t-il reçu de la norépinéphrine, de l'épinéphrine ou de la vasopressine au cours des 24 heures précédant la randomisation ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si oui, déterminez la dose la plus élevée (même si le patient n'a reçu le médicament que pendant une courte période) et le score sera de 3 ou de 4.</li> </ul> <p>Le patient était sous phényléphrine SEULEMENT?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score de 3 automatiquement.</li> </ul> <p>Le patient recevait-il de la dobutamine ou de la milrinone SEULEMENT?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score de 2 automatiquement.</li> </ul> <p>Si aucun agent vasopresseur ou inotrope n'est administré, essayez de trouver la tension artérielle moyenne au moment de l'initiation de la TSR. Si la tension artérielle moyenne est &lt; 70 mmHg, attribuez un score de 1.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la tension artérielle moyenne est ≥ 70 mmHg, attribuez un score de 0.</li> </ul>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Score</th> <th>Bilan clinique</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>Tension artérielle moyenne ≥ 70 mmHg</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Tension artérielle moyenne &lt; 70 mmHg</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou toute dose de dobutamine ou de milrinone</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Dopamine 5,1-14,9 µg/kg/min ou épinéphrine / norépinéphrine ≤ 0,1 µg/kg/min vasopressine ≤ 0,03 U/min ou phényléphrine</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>Dopamine &gt; 15 µg/kg/min ou épinéphrine / noradrénaline &gt; 0,1 µg/kg/min ou vasopressine &gt; 0,03 U/min ou assistance circulatoire extracorporelle A-V</td> </tr> </tbody> </table>			Score	Bilan clinique	0	Tension artérielle moyenne ≥ 70 mmHg	1	Tension artérielle moyenne < 70 mmHg	2	Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou toute dose de dobutamine ou de milrinone	3	Dopamine 5,1-14,9 µg/kg/min ou épinéphrine / norépinéphrine ≤ 0,1 µg/kg/min vasopressine ≤ 0,03 U/min ou phényléphrine	4	Dopamine > 15 µg/kg/min ou épinéphrine / noradrénaline > 0,1 µg/kg/min ou vasopressine > 0,03 U/min ou assistance circulatoire extracorporelle A-V
Score	Bilan clinique													
0	Tension artérielle moyenne ≥ 70 mmHg													
1	Tension artérielle moyenne < 70 mmHg													
2	Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou toute dose de dobutamine ou de milrinone													
3	Dopamine 5,1-14,9 µg/kg/min ou épinéphrine / norépinéphrine ≤ 0,1 µg/kg/min vasopressine ≤ 0,03 U/min ou phényléphrine													
4	Dopamine > 15 µg/kg/min ou épinéphrine / noradrénaline > 0,1 µg/kg/min ou vasopressine > 0,03 U/min ou assistance circulatoire extracorporelle A-V													
5.	<p><b>CNS – Glasgow Coma Scale (GCS)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 (score 0)</li> <li>• 13 - 14 (score 1)</li> <li>• 10 - 12 (score 2)</li> </ul>	<p>Trouvez le score de Glasgow la plus faible au cours des 24 heures précédant la randomisation.</p>												

<ul style="list-style-type: none"> <li>• 6 - 9 (score 3)</li> <li>• &lt; 6 (score 4)</li> </ul> <p><b>SNC- Échelle de Glasgow (ÉG)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 (score 0)</li> <li>• 13 - 14 (score 1)</li> <li>• 10 - 12 (score 2)</li> <li>• 6 - 9 (score 3)</li> <li>• &lt; 6 (score 4)</li> </ul>	<p>Si le patient est intubé, attribuez la note « 1 » à l'expression verbale sans présumer de ses capacités verbales s'il n'était pas intubé. NE TENEZ PAS COMPTE DE LA SÉDATION DU PATIENT SÉDATÉ OU DES AGENTS PARALYTIQUES QU'IL REÇOIT EN ÉVALUANT L'UNE OU L'AUTRE DES COMPOSANTS DU SCORE neurologique SCG/SOFA. Le score du patient doit être basé sur ses capacités réelles.</p>
--	---

**Échelle d'évaluation de la gravité du coma de Glasgow - (pour évaluer la composante neurologique du score SOFA)**

Catégorie	Réponse	Points
<b>Réponse verbale</b>	Orienté	5
	Confus	4
	Inapproprié	3
	Incompréhensible	2
	Aucune réponse	1
<b>Réponse motrice</b>	Obéit aux commandes	6
	Localise la douleur	5
	Mouvements de retrait à la douleur	4
	Tortillement à la douleur	3
	Extension à la douleur	2
	Absence	1
<b>Ouverture des yeux</b>	Spontanée	4
	Sur commande	3
	À la douleur	2
	Absence	1
<b>Total</b>	Somme des composantes ci-dessus	

<p>6. <b>Renal : Creatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\leq 97 \mu\text{mol/L}</math> (<math>\leq 1.1 \text{ mg/dL}</math>) (score 0)</li> <li>• <math>98 - 168 \mu\text{mol/L}</math> (<math>1.2 - 1.9 \text{ mg/dL}</math>) (score 1)</li> <li>• <math>169 - 299 \mu\text{mol/L}</math> (<math>2.0 - 3.4 \text{ mg/dL}</math>) (score 2)</li> <li>• <math>300 - 433 \mu\text{mol/L}</math> (<math>3.5 - 4.9 \text{ mg/dL}</math>) or urine output <math>\leq 500 \text{ mL/day}</math> (score 3)</li> <li>• <math>\geq 433 \mu\text{mol/L}</math> (<math>\geq 5.0 \text{ mg/dL}</math>) or urine output <math>&lt; 200 \text{ mL/d}</math> or patient receiving RRT (score 4)</li> </ul> <p><b>Fonction rénale : taux de créatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\leq 97 \mu\text{mol/L}</math> (<math>\leq 1,1 \text{ mg/dL}</math>) (score 0)</li> <li>• <math>98 - 168 \mu\text{mol/L}</math> (<math>1,2 - 1.9 \text{ mg/dL}</math>) (score</li> </ul>	<p>Utilisez le taux de créatinine le plus élevé au cours des 24 heures précédant la randomisation pour déterminer le score SOFA de départ - fonction rénale. Si la diurèse est inférieure à 200 mL durant les 24 heures précédant la randomisation, attribuez automatiquement un score de 4, peu importe le taux de créatinine dans le sang. Si le débit urinaire se situe entre 200 et 500 mL/jour, faites un recoupement avec le taux de créatinine le plus élevé et attribuez un score selon que le débit urinaire ou le taux de créatinine place le patient dans une catégorie supérieure (c'est-à-dire que la maladie est plus grave).</p>
---	---

	<p>1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 169 - 299 <math>\mu\text{mol/L}</math> (2 - 3.4 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 300 - 433 <math>\mu\text{mol/L}</math> (3,5 – 4,9 mg/dL) ou production d'urine <math>\leq 500</math> mL/jour (score 3)</li> <li>• <math>\geq 433</math> <math>\mu\text{mol/L}</math> (<math>\geq 5</math> mg/dL) ou production d'urine <math>&lt; 200</math> mL/d ou patient sous TSR (score 4)</li> </ul>	
7.	<p><b>TOTAL SOFA SCORE:</b></p> <p><b>SCORE SOFA TOTAL</b></p>	Calcul automatique
<p><b>Fiche 8 Degré de gravité de la maladie avant la randomisation (Simplified Acute Physiology Score (SAPS) II)</b></p> <p><i>*Note - Utilisez la pire valeur obtenue au cours des 24 heures précédant la sélection au hasard. Si vous ne disposez d'aucune donnée, indiquez l'option « Not Available ». Ne suivez que les directives ci-dessous.</i></p>		
1.	<p><b>Age</b></p> <p>Âge</p>	Enregistrez l'âge en années au moment de la sélection au hasard
2.	<p><b>Heart Rate (beats/min)</b></p> <p>Fréquence cardiaque (battements/min)</p>	Enregistrez la fréquence cardiaque <i>la plus élevée</i> au cours des 24 heures précédant la sélection au hasard.
3.	<p><b>Systolic blood pressure (mmHg)</b></p> <p>Tension artérielle systolique (en mmHg)</p>	Enregistrez la tension artérielle systolique <i>la plus basse</i> au cours des 24 heures précédant la randomisation.
4.	<p><b>Temperature (choose °C or °F)</b></p> <p>Température (choisir °C ou °F)</p>	Enregistrez la température la plus élevée (en degrés Celsius ou Fahrenheit) au cours des 24 heures précédant la sélection au hasard
5.	<p><b>Glasgow Coma Scale</b></p> <p>Score de Glasgow</p>	Enregistrez le score le plus bas obtenu au cours des 24 heures précédant la randomisation (ce score servira à déterminer la composante SOFA – SNC avant la randomisation).
6.	<p><b>Mechanical ventilation or CPAP? Y/N</b></p> <p><i>If YES, PaO2/FiO2 ratio:</i></p> <p>Ventilation mécanique ou appareil CPAP ? O/N. Si oui, entrez le rapport PaO2/FiO2 :</p>	Dans l'affirmative, entrez le rapport PaO2/FiO2.
7.	<p><b>Urine Output in ICU over preceding 24 hours (in mL)</b></p> <p>Production urinaire à l'USI au cours des 24 heures précédentes (en mL)</p>	Si le patient est à l'USI depuis moins de 24 heures, enregistrez le débit urinaire et précisez la durée de la collecte de l'urine en heures, en arrondissant en plus ou en moins.
8.	<p><b>Blood urea nitrogen (BUN) (in mmol/L or mg/dL)</b></p> <p><i>*enter the BUN value and tick the 'Serum urea not available' box if your site collects BUN</i></p> <p>Azote uréique sanguin (BUN) (en mmol/L ou en mg/dL) * Entrez le taux de l'azote uréique sanguin ou le taux d'urée sérique, selon le type de</p>	Enregistrez la valeur la plus élevée obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation. Si votre établissement recueille l'urée sérique au lieu de l'azote uréique du sang, cochez la case « N/A » pour l'azote uréique sanguin et entrez le taux d'urée sérique dans le champ ci-dessous.

	prélèvement effectué dans votre établissement.	
9.	<p><i>Serum urea (choose mmol/L or mg/dL)</i>  <i>*Enter the serum urea value and tick the 'BUN not available' box if your site collects serum urea</i></p> <p><b>Urée sérique</b>  <b>(en mmol/L ou en mg/dL)</b>  <b>*Entrez le taux d'azote uréique sanguin ou d'urée sérique, selon le type de prélèvement effectué dans l'établissement.</b></p>	Enregistrez la valeur la plus élevée obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation. Si votre établissement collecte l'azote uréique sanguin au lieu de l'urée sérique, vous pouvez cocher la case « N/A » pour l'urée sérique et entrer le taux d'azote uréique sanguin dans le champ ci-dessus.
10.	<p><i>Serum sodium – Na+ (mmol/L)</i></p> <p><b>Sodium sérique - Na+ (en mmol/L)</b></p>	Enregistrez la valeur la plus basse obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation. Des taux plasmatiques et des résultats obtenus à l'aide des dispositifs au point de service sont acceptables.
11.	<p><i>Serum potassium (mmol/L)</i></p> <p><b>Potassium sérique - K+ (en mmol/L)</b></p>	Enregistrez la valeur la plus élevée obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation. Des taux plasmatiques et des résultats obtenus à l'aide des dispositifs biochimie délocalisée dans le service sont acceptables.
12.	<p><i>Serum bicarbonate - HCO<sub>3</sub> (mmol/L)</i></p> <p><b>Ion bicarbonate sanguin - HCO<sub>3</sub> (en mmol/L)</b></p>	Enregistrez la valeur la plus basse obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation. Des taux plasmatiques et des résultats obtenus à partir des dispositifs biochimie délocalisée dans le service sont acceptables.
13.	<p><i>Bilirubin (µmol/L or mg/dL)</i></p> <p><b>Bilirubine (en µmol/L ou mg/dL)</b></p>	Enregistrez la valeur la plus élevée obtenue au cours des 24 heures précédant la randomisation.
14.	<p><i>WBC Count</i></p> <p><b>Numération leucocytaire (x10<sup>9</sup>/L)</b></p>	Enregistrez la valeur la plus élevée obtenue au cours des 24 heures précédant randomisation.
15.	<p><i>Metastatic Cancer Y/N</i></p> <p><b>Cancer métastatique O/N</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon ce qui est indiqué sur la note d'admission à l'unité des soins intensifs.
16.	<p><i>Hematologic malignancy Y/N</i></p> <p><b>Cancer hématologique O/N</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon ce qui est indiqué sur la note d'admission à l'unité des soins intensifs.
17.	<p><i>AIDS Y/N</i></p> <p><b>SIDA O/N</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon ce qui est indiqué sur la note d'admission à l'unité des soins intensifs. Pour indiquer « Y », le patient doit être infecté par le VIH ET être atteint d'une maladie définissant le sida comme le sarcome de Kaposi, une infection à toxoplasme, une pneumonie à pneumocystis, la tuberculose, un lymphome.

18.	<p><b>Type of admission</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Scheduled surgical</i></li> <li>• <i>Unscheduled surgical</i></li> <li>• <i>Medical</i></li> </ul> <p><b>Motif de l'admission</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chirurgie prévue</li> <li>• Chirurgie non prévue</li> <li>• Médical</li> </ul>	Précisez si l'admission est motivée par une chirurgie prévue (le patient devait subir une chirurgie ce qui a motivé son admission à l'hôpital), une chirurgie non prévue (l'admission était principalement motivée par chirurgie urgente) ou une raison médicale.
19.	<p><b>SAPS II Score</b> <b>Score SAPS II</b></p>	Sera calculé à la fin de l'étude.
<b>Fiche 9 Données obtenues avant la randomisation</b>		
<b>Paramètres physiologiques</b>		
<i>*Note - Entrez la dernière valeur obtenue avant la sélection au hasard. Si on ne dispose d'aucune valeur, indiquez « Non Available ».</i>		
1.	<p><b>Respiratory Rate – Maximum: (breaths/min)</b></p> <p><b>Fréquence respiratoire (respirations/min)</b></p>	Entrez la valeur la plus rapprochée de la date de la randomisation mais la précédant.
2.	<p><b>Arterial pH - Minimum</b></p> <p><b>pH artériel</b></p>	Entrez la valeur la plus rapprochée de la date de la randomisation mais la précédant.
3.	<p><b>Cumulative fluid balance (since current ICU admission) in mL</b></p> <p><b>Équilibre hydrique cumulatif (depuis l'admission à l'unité des soins intensifs) en mL</b></p>	Entrez la valeur obtenue jusqu'au jour de l'admission à l'USI, sans toutefois inclure la date de ce jour. Par exemple, si la « journée de consignation au dossier de l'unité des soins intensifs » se termine à minuit et que le patient a été inscrit à l'étude à 20 h, inscrivez l'équilibre hydrique cumulatif du jour précédent à minuit.
<b>Données de laboratoire</b>		
<i>* Note - Entrez la dernière valeur obtenue avant la randomisation. Si aucune valeur n'est connue, indiquez « Not Available ». Les données fournies par les dispositifs de biochimie délocalisée peuvent être utilisées.</i>		
4.	<p><b>Serum Creatinine (choose <math>\mu\text{mol/L}</math> or <math>\text{mg/dL}</math>)</b></p> <p><b>Créatinine sérique (indiquez <math>\mu\text{mol/L}</math> ou <math>\text{mg/dL}</math>)</b></p>	Entrez le taux enregistré le plus rapproché de la randomisation mais la précédant.
5.	<p><b>Hemoglobin – Hgb (g/L or g/dL)</b></p> <p><b>Hémoglobine - Hgb (g/L ou g/dL)</b></p>	Entrez la valeur enregistrée la plus rapprochée de la randomisation mais la précédant.
6.	<p><b>Platelet Count (<math>\times 10^9/\text{L}</math>)</b></p> <p><b>Numération plaquettaire (<math>\times 10^9/\text{L}</math>)</b></p>	Entrez la valeur enregistrée la plus rapprochée de la randomisation mais la précédant.
<b>Tests et examens subis avant la randomisation</b>		
<i>*Note - Si le patient n'a subi aucun test ni aucun examen au cours des 24 heures précédant la randomisation, indiquez « Not Applicable ».</i>		
7.	<p><b>If receiving mechanical ventilation or CPAP, Maximum PEEP (Positive end-expiratory pressure) (<math>\text{cmH}_2\text{O}</math>)</b></p> <p><b>Si le patient est sous ventilation mécanique ou qu'il utilise un appareil CPAP, indiquez la pression expiratoire positive maximale (PEEP) (en <math>\text{cm H}_2\text{O}</math>)</b></p>	<p>Valeur la plus rapprochée de la randomisation, mais antérieure à celle-ci.</p> <p><i>Si le patient n'est pas sous ventilation mécanique ni aucun appareil CPAP n'a été utilisé, indiquez « Not Applicable ».</i></p>

8.	<p><i>If receiving mechanical ventilation or CPAP, Mean Airway Pressure (cmH<sub>2</sub>O)</i></p> <p><b>Si le patient est sous ventilation mécanique ou qu'il utilise un appareil CPAP, indiquez la pression moyenne des voies respiratoires (en cmH<sub>2</sub>O)</b></p>	Valeur la plus rapprochée de randomisation, mais avant celle-ci. <i>Si aucun appareil de ventilation mécanique ni aucun appareil CPAP n'est utilisé, indiquez « Not Applicable ».</i>
9.	<p><i>Dose of norepinephrine (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de norépinéphrine (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
10.	<p><i>Dose of epinephrine (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose d'épinéphrine (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
11.	<p><i>Dose of vasopressin (en unités/h)</i></p> <p><b>Dose de vasopressine (en unités/h)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
12.	<p><i>Dose of phenylephrine (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de phényléphrine (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
13.	<p><i>Dose of dopamine (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de dopamine (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
14.	<p><i>Dose of dobutamine (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de dobutamine (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
15.	<p><i>Dose of levosimendan (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de lévosimendan (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
16.	<p><i>Dose of milrinone (en µg/kg/min)</i></p> <p><b>Dose de milrinone (en µg/kg/min)</b></p>	Dose maximale de celles enregistrées au cours des 24 heures précédant la randomisation.
17.	<p><i>Receipt of diuretic 24 hours preceding randomization?</i></p> <p><b>Le patient a-t-il reçu un diurétique au cours des 24 heures précédant la randomisation? O/N</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon que le patient a reçu du furosémide, du bumétanide, de l'acide éthacrynique (ou tout diurétique de l'anse) ou de la métolazone, PEU IMPORTE la dose ou la fréquence au cours des 24 heures précédant la randomisation.
18.	<p><i>Receipt of total parenteral nutrition (TPN)? Y/N</i></p> <p><b>Le patient est-il sous nutrition parentérale totale (NPT) ? Oui ou non</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon que le patient a été ou non sous NPT au cours des 24 heures randomisation
19.	<p><i>Receipt of enteral nutrition? Y/N</i></p> <p><b>Le patient est-il sous nutrition entérale? Oui ou non</b></p>	Indiquez « Y » ou « N » selon que le patient a été alimenté par nutrition entérale au cours des 24 heures précédant la randomisation.



20.	<p><b>Quality of Life Assessment at Baseline</b> <b>EQ-5D-SL Assessment completed by :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• SDM/other</li> <li>• Not done</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>If completed: Mobility: (score 1-5; missing 9)</b></li> <li>• <b>Self-care: (score 1-5; missing 9)</b></li> <li>• <b>Usual activities: (score 1-5; missing 9)</b></li> <li>• <b>Pain/discomfort: (score 1-5; missing 9)</b></li> <li>• <b>Anxiety/depression: (score 1-5; missing 9)</b></li> <li>• <b>EQ-VAS score: (score 0 - 100)</b></li> </ul> <p><b>Évaluation de la qualité de vie au point de départ</b> <b>EQ-5D-5L Évaluation réalisée par :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• MS, autre personne</li> <li>• Pas fait</li> </ul> <p><b>Si complété:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mobilité : (score 1-5 ; 9 absence)</li> <li>• Soins personnels: (score 1-5; 9 absence)</li> <li>• Activités habituelles: (score 1-5; 9 absence)</li> <li>• Douleurs ou malaises : (score 1-5; 9 absence)</li> <li>• Anxiété ou dépression : (score 1-5; 9 absence)</li> <li>• Score EQ-VAS : (score 0 - 100)</li> </ul>	<p>Utilisez le questionnaire EQ-5D-5L fourni (rempli par le patient lui-même) pour la visite de référence. Toutes les données doivent être prélevées directement de la fiche d'évaluation de la qualité de vie et transcrites dans la fiche de compte rendu électronique (FCRe) (Medidata Rave). Cette évaluation devrait être effectuée dès que possible après la randomisation. Si un patient n'est pas en mesure de remplir le questionnaire à ce moment-là, le MS peut le faire. Si ni le patient ni le MS ne peut répondre au questionnaire, indiquez « Not done » <b>Les données consignées dans l'évaluation de base de la qualité de vie doivent refléter l'état de santé du patient AVANT l'hospitalisation actuelle.</b></p>
21.	<p><b>Clinical Frailty Scale (CFS):</b> <i>(score 1-9; missing 0)</i></p> <p><b>Fragilité</b> (score 1-9; absence 0)</p>	<p>Sélectionnez l'option la plus appropriée. <b>Le score sur une échelle de 1 à 9 doit refléter l'état de santé du patient avant la maladie ayant motivé l'hospitalisation actuelle.</b> Ce score doit se fonder sur les renseignements recueillis auprès du patient et des membres de sa famille et relevés dans les notes cliniques. Indiquez « 0 » s'il n'y a aucun renseignement fourni.</p> <p>Pour obtenir plus de renseignements sur l'échelle d'évaluation de la fragilité, rendez-vous à</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <a href="https://www.youtube.com/watch?v=brlcorfx9Ts">https://www.youtube.com/watch?v=brlcorfx9Ts</a></li> <li>• <a href="https://www.youtube.com/watch?v=_3QKcuf-Mhs">https://www.youtube.com/watch?v=_3QKcuf-Mhs</a></li> </ul>

## Clinical Frailty Scale\*



**1 Very Fit** – People who are robust, active, energetic and motivated. These people commonly exercise regularly. They are among the fittest for their age.



**2 Well** – People who have **no active disease symptoms** but are less fit than category 1. Often, they exercise or are very **active occasionally**, e.g. seasonally.



**3 Managing Well** – People whose **medical problems are well controlled**, but are **not regularly active** beyond routine walking.



**4 Vulnerable** – While **not dependent** on others for daily help, often **symptoms limit activities**. A common complaint is being "slowed up", and/or being tired during the day.



**5 Mildly Frail** – These people often have **more evident slowing**, and need help in **high order IADLs** (finances, transportation, heavy housework, medications). Typically, mild frailty progressively impairs shopping and walking outside alone, meal preparation and housework.



**6 Moderately Frail** – People need help with **all outside activities** and with **keeping house**. Inside, they often have problems with stairs and need **help with bathing** and might need minimal assistance (cuing, standby) with dressing.



**7 Severely Frail** – **Completely dependent for personal care**, from whatever cause (physical or cognitive). Even so, they seem stable and not at high risk of dying (within ~ 6 months).



**8 Very Severely Frail** – Completely dependent, approaching the end of life. Typically, they could not recover even from a minor illness.



**9. Terminally Ill** - Approaching the end of life. This category applies to people with a **life expectancy <6 months**, who are **not otherwise evidently frail**.

### Scoring frailty in people with dementia

The degree of frailty corresponds to the degree of dementia. Common **symptoms in mild dementia** include forgetting the details of a recent event, though still remembering the event itself, repeating the same question/story and social withdrawal.

In **moderate dementia**, recent memory is very impaired, even though they seemingly can remember their past life events well. They can do personal care with prompting.

In **severe dementia**, they cannot do personal care without help.

\* 1. Canadian Study on Health & Aging, Revised 2008.  
2. K. Rodwood et al. A global clinical measure of fitness and frailty in elderly people. CMAJ 2005;173:489-495.

© 2007-2009, Version 1.2. All rights reserved. Geriatric Medicine Research, Dalhousie University Halifax, Canada. Permission granted to copy for research and educational purposes only.

## Fiche 10 Données quotidiennes

Du jour 0 au jour 14 (pendant le séjour à l'USI seulement)

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Ces renseignements sont recueillis pendant 14 jours suivant la randomisation, soit du jour 0 au jour 14. Les mêmes renseignements seront recueillis chaque jour, pendant toute la durée du séjour du patient à l'unité des soins intensifs qui participe à l'étude. Le jour 0 est habituellement une journée partielle et représente le temps écoulé entre la randomisation et la fin de cette « journée à l'unité des soins intensifs ».

Les données quotidiennes ne sont recueillies que **pendant le séjour du patient à l'USI**. La fiche des données quotidiennes doit être remplie si le patient a passé une partie de la journée à l'USI. Par exemple, une journée peut être « partielle » si un patient a quitté l'unité des soins intensifs pour subir ailleurs des tests ou des interventions, ou s'il a été transféré à une autre unité de soins intensifs ou un autre hôpital pendant un « jour à l'unité des soins intensifs ». Notez que la collecte de données quotidiennes n'est nécessaire que pour les patients qui restent hospitalisés mais étant sortis de l'unité des soins intensifs participant à l'étude (c.-à-d. qui sont sortis de l'unité des soins intensifs ou qui ont été transférés à une autre unité dans un autre hôpital). Si le patient quitte l'unité des soins intensifs participant à l'étude et y retourne au cours des 14 jours suivants, on ne reprend PAS la collecte quotidienne de données.

#### Journée de l'évaluation

##### Que signifie « jour » dans l'étude STARRT-AKI ?

Le terme « jour » coïncide avec la période durant laquelle les données sont recueillies dans votre USI. Dans certaines USI, le terme « jour » est un jour civil (qui s'étend de minuit à 23 h 59); dans d'autres, un « jour » est la période qui s'étend de 8 h à 19 h 59. Pour faciliter la collecte des données, les « jours » associés à la collecte des données servant à l'étude STARRT-AKI correspondront aux fins de journées des « jours » utilisés dans votre USI. Soit l'exemple suivant : une unité des soins intensifs donnée recueille ses données de 8 h à 19 h 59. Un patient est choisi à 22 h, le 18 avril 2016. Le jour 0 commence à 22 h le 18 avril et se termine à 19 h 59 le 19 avril. Le jour 1 commence à 8 h le 19 avril et se termine à 19 h 59 le 20 avril. Le jour 2 commence à 8 h le 20 avril et se termine à 19 h 59 le 21 avril, etc.

### Fiche 10 Date de l'évaluation

N°	Question	Définition ou explication
1.	<b>Assessment date</b>  <b>Date de l'évaluation</b>	JJ-MMM-AAAA Il s'agit de la date d'évaluation à laquelle la journée de soins intensifs commence. Par exemple, si le « jour » s'étend de 8 h le 19 avril à 19 h 59 le 20 avril, inscrivez le 19 avril comme date. (Jour 0 = Date de la randomisation)

### Fiche 10 Paramètres de laboratoire et paramètres physiologiques

*\*Note - Les résultats de laboratoire devraient être ceux des analyses sanguines de routine quotidiennes, qui sont généralement les premiers obtenus au cours de la journée de soins intensifs. Les résultats du le jour 0 devraient être les premiers obtenus après la randomisation, pendant la journée à l'unité des soins intensifs. Si votre journée de soins intensifs commence à 8 h et que les analyses sanguines de routine du matin sont effectuées au cours des 4 heures précédentes, vous pouvez utiliser les données provenant de ces analyses de routine même si les analyses sanguines ont été effectuées le jour précédent.*

2.	<b>Urine output on study day (mL)</b>  <b>Production d'urine le jour d'étude (en mL)</b>	Indiquez la quantité d'urine produite en mL sans « ajustement » en fonction du temps, même si une journée dure moins de 24 heures.
3.	<b>Hours of urine collection (hrs)</b>  <b>Durée de la collecte de l'urine (en heures)</b>	Indiquez la durée pendant laquelle la collecte d'urine est documentée. Par exemple, le jour 0, un patient est choisi à 22 h, et la « Journée à l'USI » se termine à 19 h 59, enregistrez 10 comme nombre d'heures. <i>*Note - Arrondissez à l'heure près.</i>
4.	<b>Total fluid balance (ml)</b>	Indiquez le bilan hydrique en millilitres pour la période de 24 heures qui constitue la journée d'étude

	<b>Bilan hydrique (en mL)</b>	à l'USI. Le bilan hydrique est une comparaison entre les apports et les pertes en eau (de toutes les sources) pendant la journée de soins intensifs. Le nombre peut être positif ou négatif. Si le nombre est négatif, entrez le signe « moins » devant le nombre ; si le nombre est positif, ne pas entrer de signe devant le nombre. Suivez cette étape même si le patient n'a pas été à l'unité des soins intensifs pendant 24 heures complètes.
5.	<i>Potassium (mmol/L)</i> <b>Potassium (en mmol/L)</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs. Le taux de potassium peut être une valeur autre qu'un taux sérique ou peut être obtenu d'un point de service ou d'un analyseur des gaz du sang, s'il est d'usage local d'effectuer les analyses sanguines de routine à l'aide de ce type d'appareil.
6.	<i>Serum phosphate (mmol/L)</i> <b>Phosphates sériques (en mmol/L)</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs.
7.	<i>Serum bicarbonate (mmol/L)</i> <b>Bicarbonate sérique (en mmol/L)</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs. Le taux de bicarbonate sérique peut être une valeur autre qu'un taux sérique ou peut être obtenu d'un appareil de biochimie délocalisée ou d'un analyseur des gaz du sang, s'il est d'usage local d'effectuer des analyses sanguines de routine à l'aide de ce type d'appareils.
8.	<i>Arterial pH</i> <b>pH du sang artériel</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs.
9.	<i>Ionized calcium (mmol/L)</i> <b>Calcium ionisé (en mmol/L)</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs.
10.	<i>PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></i> <b>Rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs.
11.	<i>Hemoglobin (g/L or g/dL)</i> <b>Hémoglobine (g/L ou g/dL)</b>	Enregistrez la valeur obtenue des analyses sanguines de routine du matin effectuées à l'USI pour cette journée de soins intensifs.
<b>Fiche 10 TSR et accès vasculaire</b>		
12.	<i>Received RRT on study day? Y/N</i> <b>Le patient a-t-il été sous TSR le jour d'étude?</b> O/N	Si le patient a suivi une TSR les jours d'étude, indiquez « Y ». Sinon, indiquez « N ». La réponse fournie à cette question déclenchera une suite d'autres questions. Si vous souhaitez modifier la réponse donnée à cette première question, vous devez d'abord supprimer les réponses fournies aux autres questions. <b>* Notez que pour une TSR intermittente (HI et EDEL), une séance peut chevaucher deux jours à l'USI (c.-à-d. qu'elle peut commencer un jour et se terminer l'autre jour). Dans tel est le cas, attribuez la séance</b>

		<b>au jour où le TSR a commencé.</b> Ne présumez pas que le patient a suivi un TSR un jour à l'USI si le SLED ou le DHI s'est terminé un jour donné, mais qui a commencé un jour précédent.
13.	<p><b><i>If YES, was RRT initiated for the first time since randomization on study day?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• N/A – initiated on previous study day</li> </ul> <p><b>(Si OUI, la TSR a-t-elle été amorcée pour la première fois depuis la randomisation randomisationle jour d'étude?)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• s.o. – amorcée le jour de l'étude précédent</li> </ul>	<p>Indiquez « Y » si le patient a commencé une TSR pour la première fois le jour de l'étude. On vous demandera de préciser l'heure à laquelle le patient a commencé sa première séance de TSR.</p> <p>*Note - Dans l'affirmative, remplissez la fiche de consignation de données de départ sur la TSR (fiche 11).</p> <p>Indiquez N.A (sans objet) si la TSR a été amorcée la veille, mais que le patient a quand même suivi la TSR le jour d'étude (c.-à-d. que ce n'était pas sa première séance). Pour tout participant ayant reçu une TSR un jour d'étude donné, qu'il s'agisse de la séance initiale ou non, on vous demandera de commenter la modalité, la durée et le traitement anticoagulant <b>prescrit</b>. Le traitement administré peut différer du traitement prescrit, mais on vous demande seulement de noter le traitement prescrit, SAUF pour la variable d'ultrafiltration pour laquelle on demande le volume d'ultrafiltration <b>obtenu</b>. Par exemple, si un patient devait suivre une TSR pendant 24 heures, mais que cette durée a été réduite en raison de circonstances imprévues, comme la formation d'un caillot, la durée prescrite serait de 24 heures. Toutefois, si on a décidé d'interrompre une TSRC à la 16<sup>e</sup> heure de la période de 24 heures, la durée prescrite serait de 16 heures.</p>
14.	<p><b><i>If yes, RRT modality</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• IHD</li> <li>• SLED</li> <li>• CRRT</li> </ul> <p><b>Si oui, modalité de la TSR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• HI</li> <li>• HCFE</li> <li>• TSRC</li> </ul>	<p>Indiquez le premier mode utilisé ce jour-là si plusieurs modes sont utilisés. S'il s'agit d'une TSR continue, la question sur la dose est déclenchée.</p>
15.	<p><b><i>If CRRT, dose prescribed (mL/kg/hr)</i></b></p> <p><b>Si le patient est sous TSRC, dose prescrite (mL/kg/h)</b></p>	<p>S'il s'agit d'une TSRC, on vous demandera d'entrer la dose prescrite en mL/kg/heure. Si cette valeur n'est pas indiquée dans le dossier du patient, vous pouvez la calculer de la façon suivante : (débit de fluide de remplacement + débit de dialysat) divisé par (poids du patient).</p>
16.	<p><b><i>If yes, duration prescribed</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hour</li> <li>• Minutes</li> </ul> <p><b>Dans l'affirmative, durée prescrite</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Heures</li> <li>• Minutes</li> </ul>	<p>Si une TSRC a été amorcée, la durée implicite est de 24 heures. Toutefois, si l'on décide d'interrompre la TRSC à 16 heures au cours de la période de 24 heures, la durée prescrite serait de 16 heures. Si une HCFE ou une HI a été amorcée, indiquez la durée prescrite en heures et en minutes.</p>
17.	<b><i>If yes, anticoagulation</i></b>	Précisez le type d'anticoagulant administré (héparine

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>IV heparin</i></li> <li>• <i>regional citrate</i></li> <li>• <i>none</i></li> <li>• <i>other</i></li> </ul> <p><b>Si oui, traitement anticoagulant</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Héparine par voie intraveineuse</li> <li>• Anticoagulation régionale au citrate</li> <li>• Aucun</li> <li>• Autre, précisez _____</li> </ul>	<p>administrée par voie i.v., anticoagulation régionale au citrate). Si le patient a commencé à recevoir un anticoagulant et que celui-ci a été remplacé par un autre, entrez le premier anticoagulant administré <b>pendant cette journée</b>. Si aucun anticoagulant n'a été administré, indiquez « None » (aucun). Si un patient reçoit une héparine à faible poids moléculaire ou une héparine non fractionnée avant et pendant la TSR, mais que l'ordonnance de TSR précise qu'aucun anticoagulant ne doit être administré, cela dépend de l'objectif visé par l'héparine de faible poids moléculaire ou l'héparine non fractionnée. Si ces médicaments n'ont été administrés qu'à titre de prophylaxie de la TVP, et non pour prévenir la formation de caillots lors de la dialyse, indiquez « None » (aucun) pour le type d'anticoagulant. Mais si l'héparine non fractionnée ou de faible poids moléculaire visait à « couvrir » l'anticoagulation associée à la dialyse, traitez le cas comme si le patient avait reçu de l'héparine pour suivre une TSR.</p>
18.	<p><b><i>Ultrafiltration achieved during RRT session (mL)</i></b></p> <p><b>Ultrafiltration durant la séance de TSR (en mL)</b></p>	<p>Ultrafiltration nette <u>obtenue</u> pendant la séance de TSR, en millilitres. Cette valeur reflète le volume net retiré par la machine de TSR pour cette séance. Pour une séance d'HI ou de HCFE, il s'agit du volume total de liquide retiré pendant cette séance MOINS les purges et les bolus que le patient a reçus pendant cette séance. S'il s'agit d'une TSRC, enregistrez l'ultrafiltration NETTE obtenue par l'appareil de TSRC sur une période de 24 heures (même si la TSRC n'a pas fonctionné pendant toute la période de 24 heures). Si le patient suit plus d'une TSR au cours d'une journée donnée à l'USI, l'ultrafiltration obtenue serait la somme des valeurs en millilitres de chaque modalité reçue au cours de cette journée.</p>
19.	<p><b><i>RRT vascular access inserted on study day? Y/N</i></b></p> <p><b>Une canule pour abord vasculaire a-t-elle été insérée le jour d'étude ? O/N</b></p>	<p>Si la réponse est « Y », des questions sur le site et d'autres questions seront posées.</p>
20a.	<p><b><i>If yes, site :</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>IJ (Internal jugular)</i></li> <li>• <i>Subclavian</i></li> <li>• <i>Femoral</i></li> </ul> <p><b>Si oui, accès utilisé?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Veine jugulaire interne</li> <li>• Veine sous-clavière</li> <li>• Veine fémorale</li> </ul>	
20b.	<p><b><i>If yes, side :</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Right</i></li> <li>• <i>Left</i></li> </ul> <p><b>Si oui, de quel côté?</b></p>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Droit</li> <li>• Gauche</li> </ul>	
--	---	--

## Fiche 11 Données sur l'initiation de la TSR

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Cette fiche ne doit être remplie que si le participant amorce une TSR pour la première fois depuis la sélection au hasard.

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b>Date of RRT Initiation (dd-MMM-yyyy)</b></p> <p><b>Date du début de la TSR (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	Entrez la date à laquelle le patient a commencé la TSR la PREMIÈRE fois depuis la randomisation.
2.	<p><b>Time of RRT Initiation (24-hour clock)</b></p> <p><b>Heure du début de la TSR (système horaire de 24 heures)</b></p>	Entrez l'heure à laquelle le patient a amorcé la TSR la PREMIÈRE fois depuis la randomisation.

### Fiche 11 ÉDSO au début de la TSR

Indiquez la valeur de chaque composante du score SOFA; le score total SOFA sera automatiquement calculé. Utilisez la dernière valeur connue avant l'amorce de la TRR pour déterminer la valeur de chaque composante au moment du début de la TRR. Si le patient a été placé au hasard dans le groupe du traitement accéléré, les scores SOFA peuvent être les mêmes que les valeurs SOFA avant la sélection au hasard.

*\*Consultez les tableaux SOFA de pré-randomisation pour obtenir plus de renseignements.*

3.	<p><b>Respiration:</b> <b>PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 400 (score 0)</li> <li>• ≤ 400 +/- resp support (score 1)</li> <li>• ≤ 300 +/- resp support (score 2)</li> <li>• ≤ 200 + resp support (score 3)</li> <li>• &lt; 100 + resp support (score 4)</li> </ul> <p><b>Respiration : rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 400 (score 0)</li> <li>• ≤ 400 +/- ventilation mécanique (score 1)</li> <li>• ≤ 300 +/- ventilation mécanique (score 2)</li> <li>• ≤ 200 + ventilation mécanique (score 3)</li> <li>• &lt; 100 + ventilation mécanique (score 4)</li> </ul>	<p>Sélectionnez la valeur de la pression partielle artérielle d'oxygène (PaO<sub>2</sub>) qui a été enregistrée pour la dernière fois avant le début de la TSR et obtenue à l'aide d'échantillons de gaz du sang et de la fraction inspirée en oxygène (FiO<sub>2</sub>) dans le mélange gazeux administré en même temps. Calculez le rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> et indiquez la catégorie appropriée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les patients qui sont sous ECMO V-V ou V-A au moment de l'amorce de la TSR devraient obtenir un score 4 automatiquement</li> <li>• Pour attribuer 3 ou 4, le patient être sous ventilation mécanique invasive ou non invasive.</li> <li>• Si le rapport PaO<sub>2</sub>/FiO<sub>2</sub> est ≤ 200 mais que le patient n'est pas sous ventilation mécanique, le score est automatiquement 2</li> <li>• Dans certains cas, la PaO<sub>2</sub> peut ne pas avoir été consignée ; dans ce cas, indiquez la plus faible saturation en oxygène (SaO<sub>2</sub>) de la journée et utilisez le tableau ci-dessous pour convertir la saturation en oxygène (SaO<sub>2</sub>) en PaO<sub>2</sub></li> </ul> <p>Il se peut que la FiO<sub>2</sub> n'ait pas été enregistrée. Si tel est le cas, utilisez l'annexe 1 pour convertir les débits d'O<sub>2</sub> passant par le masque facial ou la canule nasale en une valeur FiO<sub>2</sub>.</p>
4.	<p><b>Coagulation : Platelets (x 10<sup>9</sup>/L)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 150 (score 0)</li> <li>• 101 - 150 (score 1)</li> </ul>	Dernière numération plaquettaire avant l'amorce de la TSR

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50 - 100 (score 2)</li> <li>• 20 - 49 (score 3)</li> <li>• &lt; 20 (score 4)</li> </ul> <p><b>Coagulation</b> : numération plaquettaire (x 10<sup>9</sup>/L)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &gt; 150 (score 0)</li> <li>• 101 - 150 (score 1)</li> <li>• 50 - 100 (score 2)</li> <li>• 20 - 49 (score 3)</li> <li>• &lt; 20 (score 4)</li> </ul>	
5.	<p><b>Liver</b> : bilirubin</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 20 µmol/L (&lt; 1.2 mg/dL) (score 0)</li> <li>• 20 - 32 µmol/L (1.2 - 1.9 mg/dL) (score 1)</li> <li>• 33 - 101 µmol/L (2.0 - 5.9 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 102 - 204 µmol/L (6.0 - 11.9 mg/dL) (score 3)</li> <li>• &gt; 204 µmol/L (&gt; 11.9 mg/dL) (score 4)</li> </ul> <p><b>Foie</b> : bilirubine</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 20 µmol/L (&lt; 1,2 mg/dL) (score 0)</li> <li>• 20 - 32 µmol/L (1,2 – 1,9 mg/dL) (score 1)</li> <li>• 33 - 101 µmol/L (2 – 5,9 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 102 - 204 µmol/L (6 – 11,9 mg/dL) (score 3)</li> <li>• &gt; 204 µmol/L (&gt; 11,9 mg/dL) (score 4)</li> </ul>	<p>Dernier taux de bilirubine connu avant l'amorce de la TSR</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si le taux de bilirubine est inconnu et que le dernier taux de bilirubine était normal (&lt; 20), attribuez le score 0 ; si le taux de bilirubine au cours des 24 dernières heures est inconnu, mais que la dernière valeur enregistrée au cours de l'hospitalisation actuelle est ≥ 20, utilisez cette valeur</li> <li>• Si aucun taux de bilirubine n'est connu, attribuez un score 0.</li> </ul>
6.	<p><b>Cardiovascular</b> : Blood Pressure and Support Requirements</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mean Arterial Pressure ≥ 70 mmHg (score 0)</li> <li>• Mean Arterial Pressure &lt; 70 mmHg (score 1)</li> <li>• Dopamine ≤ 5 µg/kg/min or Dobutamine (any dose) or Milrinone (any dose) or levosimendan (any dose) (score 2)</li> <li>• Dopamine &gt; 5 µg/kg/min or Epinephrine ≤ 0.1 µg/kg/min or Norepinephrine ≤ 0.1 µg/kg/min or Vasopressin ≤ 1.8 U/hr or Phenylephrine (any infusion dose but NOT bolus) (score 3)</li> <li>• Dopamine &gt; 15 µg/kg/min or Epinephrine &gt; 0.1 µg/kg/min or Norepinephrine &gt; 0.1 µg/kg/min or Vasopressin &gt; 1.8 U/hr (score 4)</li> </ul> <p><b>(Système cardiovasculaire : tension artérielle et mesures de maintien des fonctions vitales)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tension artérielle moyenne ≥ 70 mmHg (score 0)</li> <li>• Tension artérielle moyenne &lt; 70 mmHg (score 1)</li> <li>• Dopamine ≤ 5 µg/kg/min ou</li> </ul>	<p>Les patients qui sont sous assistance circulatoire extracorporelle V-A devraient obtenir un score automatique de 4.</p> <p>Le patient a-t-il reçu de la norépinéphrine, de l'épinéphrine ou de la vasopressine au cours des 24 heures précédant la randomisation?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si oui, indiquez-en la dose à ce moment-là; le score sera de 3 ou de 4.</li> </ul> <p>Le patient était-il sous phényléphrine SEULEMENT ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score automatique de 3.</li> </ul> <p>Le patient était-il sous dobutamine ou milrinone SEULEMENT ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Score automatique de 2.</li> </ul> <p>Si aucun agent vasopresseur ou inotrope n'est administré, trouvez quelle était la tension artérielle moyenne au moment où la TSR a été amorcée.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si la tension artérielle moyenne est &lt; 70 mmHg, attribuez un score de 1.</li> </ul> <p>Si la tension artérielle moyenne est ≥ 70 mmHg, attribuez un score de 0.</p>



	<p>dobutamine (peu importe la dose) ou milrinone (peu importe la dose) ou lévosimendan (peu importe la dose) (score 2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dopamine &gt; 5 µg/kg/min ou épinéphrine &lt; = 0,1 µg/kg/min ou norépinéphrine &lt; = 0,1 µg/kg/min ou vasopressine &lt; = 1,8 U/h ou phényléphrine (peu importe la dose perfusée mais PAS de bolus) (score 3)</li> <li>• Dopamine &gt; 15 µg/kg/min ou épinéphrine &gt; 0.1 µg/kg/min ou norépinéphrine &gt; 0,1 µg/kg/min ou vasopressine &gt; 1,8 U/h (score 4)</li> </ul>	
7.	<p><b>CNS : Glasgow Coma Scale</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 (score 0)</li> <li>• 13 - 14 (score 1)</li> <li>• 10 - 12 (score 2)</li> <li>• 6 - 9 (score 3)</li> <li>• &lt; 6 (score 4)</li> </ul> <p><b>SNC : Échelle de Glasgow</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 15 (score 0)</li> <li>• 13 - 14 (score 1)</li> <li>• 10 - 12 (score 2)</li> <li>• 6 - 9 (score 3)</li> <li>• &lt; 6 (score 4)</li> </ul>	<p>Si le patient est intubé, attribuez le score 1 à l'expression verbale sans présumer de ses capacités verbales s'il n'était pas intubé.</p> <p>NE TENEZ PAS COMPTE DU FAIT QUE LE PATIENT SOIT SOUS SÉDATION OU QU'IL REÇOIVE DES AGENTS PARALYTIQUES EN ATTRIBUANT UN SCORE À L'UNE DES COMPOSANTES DU SCORE neurologique SCG/SOFA. Le score doit être établi selon les capacités réelles du patient.</p>
8.	<p><b>Renal : Creatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;= 97 µmol/L (&lt;= 1.1 mg/dL) (score 0)</li> <li>• 98 - 168 µmol/L (1.2 - 1.9 mg/dL) (score 1)</li> <li>• 169 - 299 µmol/L (2.0 - 3.4 mg/dL) (score 2)</li> <li>• 300 - 433 µmol/L (3.5 - 4.9 mg/dL) or urine output &lt;= 500 mL/day (score 3)</li> <li>• &gt;= 433 µmol/L (&gt;= 5.0 mg/dL) or urine output &lt; 200 mL/d or patient receiving RRT (score 4)</li> </ul> <p><b>Fonction rénale : créatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt;= 97 µmol/L (&lt;= 1,1 mg/j) (score 0)</li> <li>• 98 - 168 µmol/L (1,2 – 1,9 mg/j) (score 1)</li> <li>• 169 - 299 µmol/L (2 – 3,4 mg/j) (score 2)</li> <li>• 300 - 433 µmol/L (3,5 – 4,9 mg/j) ou débit urinaire &lt;= 500 mL/j (score 3)</li> <li>• &gt;= 433 µmol/L (&gt;= 5 mg/j) ou débit urinaire &lt; 200 mL/j (score 4)</li> </ul>	<p>Utilisez le taux de Crs connu avant le début de la TSR pour attribuer un score à la fonction rénale durant l'ÉDSO. Si la production d'urine était inférieure à 200 mL au cours des 24 heures précédant le début de la TSR, le score est automatiquement de 4, peu importe le taux de Crs. Si la production d'urine se situe entre 200 et 500 mL/jour, comparez avec le taux de Crs le plus élevé et attribuez un score selon que la production d'urine ou que le taux de Crs place le patient dans une catégorie supérieure (c'est-à-dire degré de gravité de la maladie plus élevé).</p>
9.	<p><b>Total SOFA Score</b></p> <p><b>Score total de l'ÉDSO</b></p>	<p>Calcul automatique</p>

**Fiche 11 Paramètres physiologiques au début de la TSR**

**\*Note** – Enregistrez les dernières valeurs connues de la fréquence cardiaque, de la tension artérielle systolique, de la température, de la fréquence respiratoire et du rapport  $PaO_2/FiO_2$  à l'aide des dernières données obtenues avant le début véritable de la TSR.

10.	<b>Heart rate</b> (beats/min) <b>Fréquence cardiaque</b> (battements/min)	Utilisez les dernières données connues avant le début réel de la TSR.
11.	<b>Systolic blood pressure</b> <b>Tension artérielle systolique</b>	Utilisez les dernières données connues avant le début réel de la TSR.
12.	<b>Temperature</b> (°C or °F) <b>Température</b> (en °C ou en °F)	Utilisez les dernières données connues avant le début réel de la TSR (vous pouvez arrondir jusqu'à la première décimale).
13.	<b>Respiratory rate</b> (breaths/min) <b>Fréquence respiratoire</b> (respirations/min)	Utilisez les dernières données connues avant le début réel de la TSR.
14.	<b><math>PaO_2/FiO_2</math></b> <b>Rapport <math>PaO_2/FiO_2</math></b>	Utilisez les dernières données connues avant le début réel de la TSR.
15.	<b>Urine output in preceding 24-hours</b> (mL) <b>Débit urinaire au cours des 24 heures précédentes</b> (mL)	Enregistrez la quantité d'urine totale produite au cours des 24 heures précédant le début réel de la TSR. Par exemple, si la TSR a commencé à 20 h le 8 mars, calculez la production urinaire entre 20 h le 7 mars et 20 h le 8 mars. Si les données sur la production urinaire au cours des 24 heures précédentes sont incomplètes (p. ex., le patient n'est pas resté à l'unité des soins intensifs pendant toute la période), notez la quantité d'urine produite en vous servant des données connues.
16.	<b>Fluid balance up to time of RRT initiation</b> (mL) <b>Équilibre hydrique jusqu'au moment du début de la TSR</b> (en mL)	Enregistrez l'équilibre hydrique net cumulatif depuis l'admission actuelle à l'unité de soins intensifs. La période devrait correspondre au temps écoulé entre l'admission et la fin de la journée passée à l'unité des soins intensifs qui précède le début de la TSR. L'évaluation de l'équilibre hydrique commence au moment de l'admission à l'unité des soins intensifs; elle ne devrait pas tenir compte de l'équilibre hydrique enregistré par les autres services d'hôpital ou les unités des soins intensifs dans lesquels le patient a pu être admis avant d'entrer dans l'unité de soins intensifs participant à l'étude. Soit l'exemple suivant : dans une unité de soins intensifs, la consignation quotidienne des données se termine à 8 h du matin. Si un patient a été admis à cette unité le 8 mars à 22 h et que la TSR a commencé à 20 h le 8 mars, enregistrez le bilan hydrique cumulatif à l'admission à l'USI jusqu'à 8 h, le 8 mars.

**Fiche 11 Données de laboratoire avant l'amorce de la TSR**

**\*Note** - Enregistrez le dernier résultat connu avant l'amorce de la TSR.

17.	<b>Serum Creatinine</b> ( $\mu\text{mol/L}$ or $\text{mg/dL}$ )	Enregistrez la dernière valeur obtenue avant l'amorce
-----	---	---

	<b>Créatinine sérique</b> (en $\mu\text{mol/L}$ ou en $\text{mg/dL}$ )	de la TSR.
18.	<b><i>Serum urea or blood urea nitrogen</i></b> ( <i>mmol/L for serum urea or mg.dL for blood urea nitrogen</i> )  <b>Urée sérique ou azote uréique sanguin</b> ( $\text{mmol/L}$ pour l'urée sérique ou $\text{mg/dL}$ pour l'azote uréique sanguin)	Enregistrez la dernière valeur obtenue avant l'amorce de la TSR. Entrez le taux d'azote uréique sanguin ou le taux d'urée sérique selon le type de prélèvement effectué dans votre établissement. Si on dose l'azote uréique sanguin, entrez le taux l'azote uréique sanguin et laissez le champ urée sérique vide et vice versa.
19.	<b><i>Serum potassium</i></b> ( <i>mmol/L</i> )  <b>Potassium <math>\text{K}^+</math></b> (en $\text{mmol/L}$ )	Enregistrez la dernière valeur obtenue avant l'amorce du TSR; les données relatives au sang total, au plasma ou au sérum sont acceptables et peuvent être obtenues des appareils de biochimie délocalisée.
20.	<b><i>Serum bicarbonate</i></b> ( <i>mmol/L</i> )  <b>Bicarbonate <math>\text{HCO}_3</math></b> (en $\text{mmol/L}$ )	Enregistrez la dernière valeur obtenue avant l'amorce de la TSR; les données relatives au sang total, au plasma ou au sérum sont acceptables et peuvent être obtenues des appareils de biochimie délocalisée..
21.	<b><i>Arterial pH:</i></b>  <b>pH artériel</b>	Enregistrez la dernière valeur obtenue avant l'amorce de la TSR
22.	<b><i>Hemoglobin</i></b> ( <i>g/L or g/dL</i> )  <b>Hémoglobine</b> (en $\text{g/L}$ ou en $\text{g/dL}$ )	Enregistrez la dernière valeur connue avant le début de la TSR

**Fiche 11 Données de laboratoire au moment où la TSR est amorcée**

23.	<p><b><i>If the patient is in the Standard arm, were criteria for initiating RRT met?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Yes</i></li> <li>• <i>No</i></li> <li>• <i>N/A Patient in the accelerated arm</i></li> </ul> <p><b>Si le patient a été placé dans le groupe devant suivre la thérapie conservatrice, les critères pour amorcer la TSR ont-ils été satisfaits?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• s.o - Patient placé dans le groupe devant suivre la thérapie accélérée</li> </ul>	<p>Pour les patients du groupe devant suivre la thérapie conservatrice, cette question vise à caractériser les conditions dans lesquelles la TSR a réellement été amorcée. Pour les patients placés dans le groupe devant suivre la thérapie accélérée, indiquez « N/A Patient in the accelerated arm » (sans objet) à cette question.</p> <p><b><i>Répondez « Yes » si les conditions suivantes étaient satisfaites au moment où le patient du groupe devant suivre la thérapie conservatrice a amorcé la TSR :</i></b></p> <p>a) IRA grave persistante caractérisée par un taux de Crs qui reste &gt; 50 % supérieur à la valeur enregistrée au moment de la sélection au hasard.</p> <p><u>ET au moins l'une des conditions suivantes à satisfaire avant d'amorcer la TRR :</u></p> <p>a) potassium sérique <math>\geq 6 \text{ mmol/L}</math>; ou</p> <p>b) <math>\text{pH} \leq 7,2</math> ou taux de bicarbonate sérique <math>\leq 12 \text{ mmol/L}</math>; <b>ou</b></p> <p>c) signes d'insuffisance respiratoire grave établie selon un rapport un <math>\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200</math> et signe de surcharge</p>
-----	--	--

		<p>volumique ; ou</p> <p>d) IRA grave persistante (le taux Crs demeure 50 % supérieur à la valeur enregistrée au moment de la sélection au hasard) pendant &gt; 72 heures après la sélection au hasard.</p> <p><b>Répondez « No » si le patient du groupe suivant la thérapie conservatrice a commencé la TSR et que les conditions ci-dessus n'étaient pas satisfaites.</b></p>
23a	<p><b><i>If NO, why was RRT initiated?</i></b>  <i>Check all that apply:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Volume overload</i></li> <li>• <i>Anuria/oliguria</i></li> <li>• <i>Creatinine increasing / AKI worsening</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Si NON, qu'est-ce qui a motivé l'amorce d'une TSR?</b>  Cochez toutes les réponses pertinentes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surcharge volumique</li> <li>• Anurie ou oligurie</li> <li>• Augmentation du taux de créatinine ou aggravation de l'IRC</li> <li>• Autre raison (précisez)</li> </ul>	<p>Si vous répondez « No », vous devrez motiver l'amorce d'une TSR. Le(s) clinicien(s) traitant(s) (de l'USI ou du service de néphrologie) ayant décidé d'amorcer une TSR devrai(en)t répondre à cette question. Plusieurs réponses peuvent être fournies. Le médecin et le néphrologue de l'USI peuvent fournir des motifs différents. Toutes les réponses doivent être consignées.</p>

## Fiche 12 - Données sur les événements indésirables

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

On entend par « événement **indésirable** (ED) à déclaration obligatoire » tout événement indésirable pouvant être associé aux interventions au cours de l'étude\*, peu importe le « caractère prévisible » de l'événement pour un patient atteint d'insuffisance rénale aiguë.

*\*L'effet indésirable est jugé associé à l'étude s'il fait partie d'une suite chronologique d'événements survenant après une intervention réalisée au cours de l'étude et qui pourrait être causée par cette intervention. Il n'est pas nécessaire de signaler les effets indésirables qui ne sont pas associés à l'étude. Plus précisément, les événements associés principalement à la maladie sous-jacente ou à l'IRA et à ses séquelles ne doivent PAS être signalés.*

**\*Note** - Ne signalez que les ED ou des EDG que s'ils sont possiblement associés aux interventions réalisées au cours de l'étude (hémodialyse ou implantation d'un CVC) ou tout événement jugé au moins possiblement associé au protocole de l'étude.

**Un événement indésirable grave (EIG) se définit comme suit :**

- tout événement indésirable mortel ou mettant immédiatement la vie en danger, causant une invalidité permanente, une invalidité grave ou nécessitant une hospitalisation prolongée; ou
- tout événement indésirable pouvant mettre la vie du patient en danger et nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale pour ne pas subir l'une ou l'autre des conséquences énumérées ci-dessus.

### Signalement

**Seuls les ÉI et les ÉIG survenus au cours des 14 premiers jours suivant la randomisation seront systématiquement recueillis.** Toutefois, tout événement survenant au cours des 14 premiers jours suivant la randomisation fera l'objet d'un suivi jusqu'à ce que le problème soit résolu ou jusqu'au 90<sup>e</sup> jour suivant la sélection au hasard, selon la première éventualité.

Les **événements indésirables** à signaler et à évaluer sont les effets indésirables (EI) ou les ÉIG liés à l'administration de la TSR et à l'accès vasculaire (c.-à-d. potentiellement liés à l'étude), ou tout autre EI ou ÉIG pouvant être lié à la participation du patient à l'étude STARRT-AKI.

Les nouveaux ÉI ou ÉIG seront systématiquement recueillis au cours des 14 premiers jours suivant la randomisation ET pendant le séjour du patient à l'USI. Par exemple, il n'est pas nécessaire de consigner un ÉI ou ÉIG survenant le huitième jour suivant la sélection au hasard, mais celui survenant après le transfert du patient dans une salle d'hôpital (c.-à-d. après le congé de l'USI). De plus, si le patient fait un séjour prolongé à l'USI et qu'un événement survient le 20<sup>e</sup> jour de l'étude, cet événement ne doit pas être signalé comme un ÉI ou un ÉIG.

Tout ÉI à déclarer doit être signalé à l'aide d'une FeCRC au plus tard 1 semaine suivant la date à laquelle l'équipe de recherche s'en est aperçue. Les données peuvent être ajoutées ou modifiées à mesure qu'on dispose de plus d'information.

**TOUT ÉIG à déclarer doit être signalé à l'aide d'une FeCRC au plus tard 1 jour ouvrable après que l'équipe de recherche s'en est aperçue.** Les données peuvent être ajoutées ou modifiées à mesure qu'on dispose de plus d'information. De plus, une copie de toutes les notes cliniques pertinentes doit être envoyée au centre de coordination, y compris toutes les notes des médecins et du personnel infirmier, les résultats des tests diagnostiques pertinents et les rapports d'interventions chirurgicales et autres, au plus tard 3 jours ouvrables après que l'équipe de recherche s'est aperçue de l'ÉIG. **Ces notes seront revues dans l'établissement et au centre de coordination pour qu'on s'assure qu'elles ne contiennent pas de renseignements confidentiels ou sensibles sur les patients**, avant d'être transmises au CICD aux fins d'examen. Si le CICD l'exige, le centre de coordination peut exiger des renseignements supplémentaires.

**\*Note** – Il convient de remplir une fiche de signalement d'événement défavorable chaque fois qu'un événement défavorable lié aux tests et examens de l'étude survient. Au besoin, ajoutez d'autres fiches, à partir du menu « Add Event » se trouvant sur la page d'accueil du patient.

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b><i>Did the patient experience any of the following within the 14 days following randomization?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>RRT-associated hypotension</i></li> <li>• <i>Severe hypophosphatemia (&lt; 0.5 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Severe hypokalemia (&lt; 3.0 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Severe hypocalcemia (Ionized calcium &lt; 0.90 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Allergic reaction to RRT</i></li> <li>• <i>Arrhythmia during RRT</i></li> <li>• <i>Seizure</i></li> <li>• <i>Major bleeding</i></li> <li>• <i>Hemorrhage at site of CVC insertion</i></li> <li>• <i>CVC-associated bloodstream infection</i></li> <li>• <i>Ultrasonographically confirmed thrombus attributed to CVC</i></li> <li>• <i>Pneumothorax following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Air embolism following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Hemothorax following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Inadvertent arterial puncture at time of CVC insertion</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Le patient a-t-il présenté l'un ou l'autre des symptômes suivants au cours des 14 jours suivant la randomisation? O/N</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypotension liée à la TSR</li> <li>• Hypophosphatémie grave (0,5 mmol/L)</li> <li>• Hypokaliémie grave (3 mmol/L)</li> <li>• Hypocalcémie grave (calcium ionisé 0,9 mmol/L)</li> <li>• Réaction allergique à la TSR</li> <li>• Arythmie pendant la TSR</li> <li>• Crise épileptique</li> <li>• Saignement abondant</li> <li>• Hémorragie au point d'implantation du CVC</li> <li>• Infection sanguine liée au CVC</li> <li>• Thrombus confirmé par échographie attribué au CVC</li> <li>• Pneumothorax consécutif à l'implantation du CVC</li> <li>• Embolie gazeuse consécutive à l'implantation du CVC</li> <li>• Hémothorax après l'implantation du CVC</li> <li>• Perforation accidentelle de l'artère durant l'implantation du CVC</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>Si le patient a subi l'un des événements défavorables énumérés, indiquez « Yes », puis remplissez la fiche intitulée Détails de l'événement défavorable.</p>
2.	<b><i>Event number</i></b>	Entrez le numéro de l'événement, en commençant par le numéro 1. Le prochain événement sera 2, puis 3, et

	<b>Numéro de l'événement</b>	ainsi de suite. Le numéro de l'événement NE DOIT PAS nécessairement correspondre au moment où l'événement se produit dans le temps.
<b>Type d'événement (n'indiquez qu'une seule réponse)</b>		
3.	<p><b>Event type</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>RRT-associated hypotension</i></li> <li>• <i>Severe hypophosphatemia (&lt; 0.5 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Severe hypokalemia (&lt; 3.0 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Severe hypocalcemia (Ionized calcium &lt; 0.90 mmol/L)</i></li> <li>• <i>Allergic reaction to RRT</i></li> <li>• <i>Arrhythmia during RRT</i></li> <li>• <i>Seizure</i></li> <li>• <i>Major bleeding</i></li> <li>• <i>Hemorrhage at site of CVC insertion</i></li> <li>• <i>CVC-associated bloodstream infection</i></li> <li>• <i>Ultrasonographically confirmed thrombus attributed to CVC</i></li> <li>• <i>Pneumothorax following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Air embolism following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Hemothorax following CVC insertion</i></li> <li>• <i>Inadvertent arterial puncture at time of CVC insertion</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Type d'événement</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypotension liée à la TSR</li> <li>• Hypophosphatémie grave (0,5 mmol/L)</li> <li>• Hypokaliémie grave (3 mmol/L)</li> <li>• Hypocalcémie grave (calcium ionisé 0,90 mmol/L)</li> <li>• Réaction allergique à la TSR</li> <li>• Arythmie pendant la TSR</li> <li>• Crise épileptique</li> <li>• Saignement abondant</li> <li>• Hémorragie au point de pose du CVC</li> <li>• infection sanguine liée au CVC</li> <li>• Thrombus confirmé par échographie attribué au CVC</li> <li>• Pneumothorax consécutif à la pose d'un CVC</li> <li>• Embolie gazeuse consécutive à la pose d'un CVC</li> <li>• Hémothorax consécutif à la pose d'un CVC</li> <li>• Perforation accidentelle de l'artère durant la pose d'un CVC</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>S'il y a plusieurs événements à signaler dans le cas d'un patient, énumérez-les séparément.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>hypotension liée à la TSR</i> : chute de tension artérielle, peu importe l'importance, nécessitant soit l'amorce d'un traitement par un agent vasopresseur pendant la séance de TSR ou l'augmentation de la dose d'un agent vasopresseur pendant la séance de TSR ou l'interruption prématurée de la séance de TSR.</li> <li>• <i>hypophosphatémie grave</i> : taux de phosphore sérique &lt; 0,5 mmol/L</li> <li>• <i>hypokaliémie grave</i> : taux sérique de potassium &lt; 3 mmol/L</li> <li>• <i>hypocalcémie grave</i> : taux de calcium total sérique (ajusté pour l'albumine) &lt; 1,9 mmol/L ou taux de calcium ionisé &lt; 0,90 mmol/L.</li> </ul> <p>*taux de calcium total ajusté en fonction du taux d'albumine = taux de calcium + [0,02 x (40 taux d'albumine sérique concomitant)].</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>réaction allergique à la TSR</i> : réaction allergique à un ou plusieurs composants de l'appareil servant à administrer la TSR soupçonnée par le clinicien.</li> <li>• <i>arythmie au cours de la TSR</i> : nouvelle arythmie auriculaire (à l'exclusion de la tachycardie sinusale ou de l'arythmie sinusale) ou arythmie ventriculaire qui se développe pendant la TSR et qui n'existait pas avant l'amorce de la TSR.</li> <li>• <i>crise épileptique</i> : crise survenant pendant une séance de TSR et confirmée par le clinicien traitant.</li> <li>• <i>saignement abondant</i> : pour qu'il soit déclarable, le saignement doit être au moins vraisemblablement lié à la TSR (en raison d'une anticoagulothérapie par voie générale durant une TSR), d'un accès vasculaire nécessaire pour permettre l'administration d'une TSR ou à tout autre aspect de la participation à l'étude STARRT-AKI.</li> </ul> <p><u>Le saignement est jugé abondant s'il</u></p> <p>a) menaçait la vie du patient en raison du choc hypovolémique (p. ex. rupture d'anévrisme aortique abdominal ou hémorragie gastro-intestinale supérieure ou inférieure);</p>

		<p>b) est survenu à un point critique (saignement intracrânien, rétropéritonéal ou péricardique);</p> <p>c) était manifeste, grave du point de vue clinique et qu'il a causé au cours des 24 heures suivantes une diminution du taux d'hémoglobine &gt; 20 g/L ou a nécessité la transfusion &gt; 2 culots globulaires;</p> <p>d) est survenu à un autre point critique (p. ex. : saignement épidural, intraoculaire ou intra-articulaire);</p> <p>e) a nécessité une intervention efficace (p. ex. : réopération).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>hémorragie au point de pose du CVC</i> : saignement décrit par le clinicien implantant un cathéter, qui nécessite la transfusion de <math>\geq 1</math> ou de plusieurs unités de concentré de globules rouges et/ou une intervention chirurgicale ou une réparation au cours des 12 heures suivant l'implantation.</li> <li>• Infection sanguine liée au CVC : bactériémie mise en évidence dans deux hémocultures (un échantillon de sang a été prélevé dans le cathéter d'hémodialyse et l'autre à un autre point) sans autre source confirmée de bactériémie, selon l'USI qui participe à l'étude OU culture positive attestant la présence du même organisme dans le cathéter d'hémodialyse après son retrait.</li> <li>• Thrombus confirmé par échographie attribué au CVC d'hémodialyse : thrombus occlusif ou non occlusif confirmé dans la veine dans laquelle le CVC d'hémodialyse a été implanté (ou est posé à demeure) ou dans le système veineux drainé par la veine dans laquelle le CVC d'hémodialyse a été implanté; embolie pulmonaire en raison du thrombus. Ne tenir compte que d'un CVC posé pour permettre l'administration d'une TSR.</li> <li>• <i>Pneumothorax consécutif à la pose d'un CVC d'hémodialyse</i> (dans la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière): présence air dans l'espace pleural attestée par la radiographie pulmonaire de routine effectuée après l'implantation du CVC d'hémodialyse; ayant nécessité la pose d'un drain thoracique. Ne tenir compte que d'un CVC posé pour permettre l'administration d'une TSR.</li> <li>• <i>Hémothorax consécutif à la pose d'un CVC pour hémodialyse</i> (dans la veine jugulaire interne ou sous-clavière) : présence de sang dans l'espace pleural après la pose d'un CVC; ayant nécessité la pose d'un drain thoracique. Ne tenir compte que d'un CVC posé pour permettre l'administration</li> </ul>
--	--	---



		<p>d'une TSR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Autre, précisez</i></li> </ul>
<b>Détails de l'événement</b>		
4.	<p><b>Event onset date</b> (dd MMM yyyy)</p> <p><b>Date de début de l'événement</b> : (JJ-MMM-AAAA)</p>	Date de la survenue de l'événement
5.	<p><b>Event stop date</b> (dd MMM yyyy)</p> <p><b>Date de la fin de l'événement</b> : (JJ-MMM-AAAA)</p>	Date de la résolution du problème causé par l'événement ou indiquez si l'ÉI/ÉIG est toujours observé 90 jours après la randomisation.
6.	<p><b>How was event related to study procedures?</b> <i>Choose one:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>RRT associated</i></li> <li>• <i>CVC associated</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>À quoi l'événement était-il lié ?</b> Indiquez</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lié à la TSR</li> <li>• Lié au CVC</li> <li>• Autre (précisez)</li> </ul>	<p>Il ne s'agit pas d'une question à laquelle il faut répondre par un « Oui » ou par un « Non ». Si la réponse à cette question est « Not related » (n'est pas lié), l'événement ne doit pas être signalé comme un ÉI ou un ÉIG. Indiquez « RRT associated » (lié à la TSR), « CVC associated » (lié au CVC) ou « Other » (autre). Si vous croyez que la survenue de l'ÉI ou de l'ÉIG est attribuable à une autre raison liée à l'étude, comme le fait d'avoir retardé la TSR, indiquez « Other » (autre) et précisez.</p>
7	<p><b>Was event classified as a serious adverse event (SAE) ? Y/N</b> <i>(Check all that apply)</i></p> <p><b>Serious due to :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient died</i></li> <li>• <i>Life-threatening</i></li> <li>• <i>Involved persistence of significant disability or incapacity</i></li> <li>• <i>Involved prolongation of existing hospitalization</i></li> </ul> <p><b>L'événement a-t-il été classé comme un événement indésirable grave (ÉIG) ? O/N</b> (Indiquez toutes les réponses pertinentes) Événement grave ayant</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• causé le décès du patient</li> <li>• mis en danger la vie du patient</li> <li>• causé une invalidité ou une incapacité grave persistante</li> <li>• prolongé la durée de l'hospitalisation actuelle</li> </ul>	<p>Dans cette étude, un <b>ÉIG à déclaration obligatoire</b> est</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>événement anormal, grave sur le plan clinique, imprévu dans le cas d'une maladie grave et d'insuffisance rénale aiguë reliée à cette maladie, <b>ET</b></li> <li>un événement qui est au moins possiblement lié aux tests et examens au cours de l'étude.</li> </ol> <p><i>*N'indiquez « Yes » que si l'événement est classé comme un « événement indésirable grave à déclarer » selon la définition ci-dessus.</i></p>

7a.	<p><b><i>Date when investigator became aware of the SAE (dd MMM yyyy)</i></b></p> <p><b>Date à laquelle l'enquêteur a été informé de l'ÉIG (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	<p>Veillez entrer la date à laquelle le chercheur du site a pris connaissance de l'ÉIG.</p> <p><i>*Notez que les exigences en matière de rapport d'étude exigent que vous signaliez l'ÉIG (dans la base de données) dans les 24 heures suivant le moment où vous avez pris connaissance de l'ÉIG.</i></p>
7b.	<p><b><i>Describe SAE (include any relevant tests/lab data, actions taken, etc)</i></b></p> <p><b>Décrire l'ÉIG (y compris les tests et données de laboratoire pertinents, les mesures prises, etc.)</b></p>	<p>Texte servant à décrire l'événement et la résolution du problème</p>
7c.	<p><b><i>SAE resolution (choose one)</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Recovered</i></li> <li>• <i>Recovered to previous baseline</i></li> <li>• <i>Significant impairment</i></li> <li>• <i>Death</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Résolution de l'ÉIG (n'indiquez qu'une seule réponse)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problème résolu</li> <li>• Retour aux valeurs de référence précédentes</li> <li>• Déficit important</li> <li>• Décès</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>Précisez si le problème causé par l'événement est résolu, si les valeurs sont revenues aux valeurs de référence précédentes, si l'insuffisance rénale est grave, si le patient est décédé, ou s'il s'agit d'un autre cas. événement.</p>

## Fiche 13 Non-respect du protocole en ce qui a trait au temps de l'initiation de la TSR

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Ne remplissez cette fiche qu'en cas de non-respect du protocole en ce qui a trait au temps de l'amorce de la TSR établi d'après la répartition aléatoire.

**A. Si le patient est randomisé dans le groupe suivant la TSR accélérée ou précoce** - Le patient devrait amorcer la TSR au cours des 12 heures suivant la satisfaction de tous les critères d'admissibilité. \* **Si le patient n'amorce pas la TSR au cours des 12 premières ou ne l'amorce pas du tout, il s'agit d'un non-respect de protocole.**

**B. Si le patient est placé au hasard dans le groupe suivant la TSR classique ou tardive** - L'amorce d'une TSR n'est pas recommandée à moins que les conditions ci-dessous (voir le RAPPEL ci-dessous) ne soient satisfaites. Cependant, le clinicien peut amorcer la TSR à tout moment, à son gré, s'il juge que cela est justifié du point de vue clinique. \***Constitue un non-respect du protocole lorsqu'un patient placé dans le groupe devant suivre la thérapie classique commence une TSR au cours des 12 heures suivant le moment où il satisfait toutes les conditions d'admissibilité.**

**RAPPEL** - Principes à suivre avant d'amorcer une TSR chez des patients randomisés dans le groupe devant suivre le traitement classique;

L'amorce d'une TSR chez le patient du groupe devant suivre la thérapie classique n'est pas recommandée à moins que ce patient

a) présente une IRA persistante se caractérisant par un taux de Crs qui continue d'être > 50 % supérieur à la valeur au moment de la répartition aléatoire.

**ET** que l'une des conditions suivantes soit satisfaite :

a) potassium sérique  $\geq 6$  mmol/L; **ou**

b) pH  $\leq 7,20$  ou taux de bicarbonate  $\leq 12$  mmol/L; **ou**

c) signes d'insuffisance respiratoire grave fondée sur un rapport  $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200$  et l'impression d'une surcharge volumique menant à l'hypoxie; **ou**

d) IRA grave et persistante (le taux de Crs reste 50 % > à la valeur enregistrée à la randomisation) pendant > 72 heures après la randomisation

Si le patient est placé dans le groupe devant suivre une TSR classique, l'amorce de la TSR plus de 12 heures après la satisfaction de toutes les conditions d'admissibilité, mais sans qu'aucun des critères ci-dessous ne soit satisfait ou qu'aucune indication de la TSR ne soit respectée, cela ne constitue PAS UN NON-RESPECT DUPROTOCOLE.

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b>Was RRT initiated within the specified time intervals mandated by the protocol? Y/N</b></p> <p><b>La TSR a-t-elle été amorcée dans les délais spécifiés exigés par le protocole? O/N</b></p>	<p>Les délais sont les suivants :</p> <p><b>Groupe Thérapie accélérée</b> : &lt; 12 heures après la satisfaction de tous les critères d'admissibilité</p> <p><b>Groupe Thérapie classique ou différée</b> : <math>\geq 12</math> heures après la satisfaction de tous les critères d'admissibilité</p>
2.	<p><b>If NO and patient was randomized to accelerated RRT initiation, please clarify why RRT was not started within 12 hours of FULL eligibility</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Problems with vascular access</i></li> <li>• <i>Dialysis machine not available</i></li> <li>• <i>Change in patient goals of care</i></li> <li>• <i>Clinical deterioration</i></li> </ul>	Indiquez une seule réponse

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Si la réponse est « NON » et que le patient a été randomisé dans le groupe devant suivre la TSR <u>accélérée</u>, expliquez pourquoi la TSR n'a pas commencé au cours des 12 heures suivant la satisfaction de TOUTES les conditions d'admissibilité.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Problème d'accès vasculaire</li> <li>• Aucune machine de TSR disponible</li> <li>• Changement d'objectif thérapeutique visé par les soins</li> <li>• Détérioration de l'état du patient</li> <li>• Autre raison, précisez</li> </ul>	
U	<p><b><i>If NO and patient was randomized to <u>standard</u> RRT initiation, please clarify why RRT was started within 12 hours of determination of eligibility.</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Volume overload</i></li> <li>• <i>Anuria/Oliguria</i></li> <li>• <i>sCr increasing</i></li> <li>• <i>Severe acidosis</i></li> <li>• <i>Sever hyperkalemia</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Si la réponse est « NON » et que le patient a été randomisé dans le groupe devant suivre la TSR classique, expliquez pourquoi la TSR a commencé au cours des 12 heures suivant le moment où le patient a été réputé admissible.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Surcharge volumique</li> <li>• Anurie ou oligurie</li> <li>• Hausse du taux de la Crs</li> <li>• Acidose grave</li> <li>• Hyperkalémie grave</li> <li>• Autre raison, précisez</li> </ul>	Indiquez une seule réponse

## Fiche 14 Données sur les sorties d'hôpitaux et des unités de soins intensifs (Index des sorties d'hospitalisation)

### Fiche 14 – Sortie de l'USI et de l'hôpital (sortie après la première hospitalisation)

#### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Une fiche doit être remplie pour tous les patients.

#### Fiche 14 Données sur le congé de l'USI et le décès

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b>Alive at the ICU discharge?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> <li>• N/A, still in ICU at Day 90</li> </ul> <p><b>Toujours en vie à la sortie de l'USI?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• s.o., toujours à l'USI au jour 90</li> </ul>	<p>Si le patient sort de l'USI et qu'il est toujours en vie, indiquez « Yes » et indiquez la date de sa sortie. Si le patient décède à l'USI, indiquez « No » et la date du décès devra être inscrite sur le Fiche de décès (Fiche 17). Si le patient n'est jamais sorti de l'USI au cours de sa participation à l'étude (d'ici 90 jours), indiquez « N/A still in ICU at Day 90 »</p> <p><i>NOTE - Cette question concerne la première admission initiale à l'USI au cours de laquelle le patient a été inscrit à l'étude. Par exemple, si un patient inscrit à l'étude est transféré de l'USI à une unité de soins généraux, mais que son état se détériore dans cette unité de soins généraux et qu'il y est réadmis quelques jours plus tard, puis décède, la réponse à cette question est « Yes ».</i>  <i>L'état du patient à la fin du premier séjour à l'USI détermine la réponse à cette question.</i></p> <p>Si la réponse est oui, répondez aux autres questions.</p> <p>Si la réponse est non, remplissez le Fiche de décès.</p>
2a	<p><b>If yes, Date of ICU discharge DD-MMM-YYYY</b></p> <p><b>Si oui, date de sortie de l'USI JJ-MMM-AAAA</b></p>	<p>Entrez la date du premier congé de l'USI</p> <p><i>NOTE - Cette question ne concerne que la première sortie du patient de l'USI après son admission à l'étude. Les réadmissions et les sorties subséquentes de l'USI ne sont pas prises en compte.</i></p>
2b	<p><b>If yes, disposition at time of ICU discharge</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• General ward</li> <li>• Step-down unit</li> <li>• Chronic care facility</li> <li>• Palliative care ward</li> <li>• Other acute care hospital</li> <li>• Inpatient rehabilitation hospital or facility</li> <li>• Other, specify</li> </ul> <p><b>(Si oui, mesure prise au moment du congé de l'USI)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unité des soins généraux</li> </ul>	<p>Indiquez si le patient est sorti de la salle de soins généraux, de l'unité des soins de longue durée, d'un autre hôpital de soins de courte durée, de l'unité de soins de courte durée, de l'unité de soins palliatifs, de l'hôpital ou d'un l'établissement de réadaptation pour patients hospitalisés ou autre (précisez).</p> <p><i>NOTE - Cette question ne concerne que le premier congé reçu de l'USI après l'admission à l'étude. Les réadmissions et les congés subséquentes de l'USI ne sont pas pris en compte.</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unité de convalescence</li> <li>• Unité de soins chroniques</li> <li>• Unité de soins palliatifs</li> <li>• Autre hôpital de soins de courte durée</li> <li>• Hôpital ou établissement de réadaptation pour patients hospitalisés</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	
2c.	<p><b><i>If yes, was RRT administered (≥ 1 session) in 7 days following ICU discharge? Y/N</i></b></p> <p><b>Si oui, une TSR a-t-elle été administrée (≥ 1 séance) au cours de 7 jours après le congé de l'USI?</b></p>	Si le patient est vivant à sa sortie de l'USI, indiquez s'il a suivi une autre TSR au cours des 7 suivant la (première) sortie de l'USI.
2d.	<p><b><i>ICU readmission(s) during the index hospitalization? Y/N</i></b></p> <p><b>Réadmission(s) à l'USI pendant le index hospitalization? (Oui ou non)</b></p>	Pendant l'hospitalisation de référence, indiquez si le patient a été réadmis à l'unité de soins intensifs après avoir reçu son congé de cette unité pour être transféré à une autre unité de l'hôpital participant à l'étude.
3.	<p><b><i>Date of last RRT in Hospital</i></b> <i>DD-MMM-YYYY or</i> <i>N/A, no RRT</i></p> <p><b>Date de la dernière session d'TSR à l'hôpital</b> JJ-MM-AAAA ou S.O., pas d'TSR</p>	Indiquez la date de la dernière séance d'TSR avant le congé de l'hôpital, mais dans la fenêtre de suivi de 90 jours OU indiquez S/O si la TSR n'a jamais été administrée. Cette séance d'TSR aurait pu avoir lieu dans n'importe quel hôpital participant à l'étude (c.-à-d. l'unité des soins intensifs ou le service général).
4.	<p><b><i>Last serum creatinine recorded in the hospital</i></b> <i>(µmol/L or mg/dL)</i></p> <p><b>Dernier taux créatinine sérique enregistré à l'hôpital (µmol/L or mg/dL)</b></p>	Indiquez le dernier taux de Crs connu avant la sortie de l'hôpital, mais dans la fenêtre de suivi de 90 jours. Si le patient est toujours à l'hôpital au jour 90, entrez le taux de clairance de la créatinine sérique enregistré au jour 90 ou la valeur la plus rapprochée du jour 90 mais le précédant. Par exemple, si le jour 90 pour un patient donné est le 16 mai 2017, mais qu'aucune valeur de créatinine n'était disponible ce jour-là, prendre la dernière valeur enregistrée avant le 16 mai 2017.
5.	<p><b><i>Date of last serum creatinine recorded in the hospital: (dd MMM yyyy)</i></b></p> <p><b>Date de la dernière créatinine sérique enregistrée à l'hôpital (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	Indiquez la date de la dernière sCr enregistrée sur le dossier du patient avant la sortie de l'hôpital, mais dans la fenêtre de suivi de 90 jours.
6.	<p><b><i>Alive at hospital discharge?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> <li>• N/A, still in hospital at Day 90</li> </ul> <p><b>Vivant à la sortie de l'hôpital ?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• s.o., toujours à l'hôpital au jour 90</li> </ul>	Si le patient est sorti de l'hôpital vivant, indiquez « Yes » et indiquez la date de sa sortie. <u>Cette question ne s'applique qu'à l'admission à l'hôpital où le patient a été inscrit à STARRT-AKI.</u> Si le patient décède à l'hôpital (à l'intérieur ou à l'extérieur de l'unité de soins intensifs), indiquez « No » et la date du décès devra être inscrite sur le Fiche de décès (Fiche 17). Si le patient n'est jamais sorti de l'hôpital au cours de sa participation à l'étude

		<p>(d'ici 90 jours), indiquez « N/A still in hospital at Day 90. »</p> <p>Dans l'affirmative, répondez à d'autres questions.</p> <p>Si « No », veuillez remplir le Fiche de décès.</p>
7a.	<p><b><i>If Yes (alive), date of hospital discharge: (dd MMM yyyy)</i></b></p> <p><b>Si OUI (vivant), date de sortie de l'hôpital : (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	
7b.	<p><b><i>If Yes (alive), disposition at time of hospital discharge</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Home</i></li> <li>• <i>Chronic care facility</i></li> <li>• <i>Palliative care hospital or facility</i></li> <li>• <i>Other acute care hospital</i></li> <li>• <i>Inpatient rehabilitation hospital or facility</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Si OUI (vivant), décision au moment de la sortie de l'hôpital :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maison</li> <li>• Établissement de soins de longue durée</li> <li>• Hôpital ou établissement de soins palliatifs</li> <li>• Autre hôpital de soins de courte durée</li> <li>• Hôpital ou établissement de réadaptation pour patients hospitalisés</li> <li>• Établissement ou unité de soins palliatifs</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>Indiquez si le patient est sorti à domicile, dans un établissement de soins chroniques, un hôpital ou un établissement de soins palliatifs, un autre hôpital de soins actifs, un hôpital ou un établissement de réadaptation pour patients hospitalisés, ou autre (précisez).</p> <p><i>NOTE - Cette question ne s'applique qu'au premier congé du patient de l'hôpital après son admission à l'étude. Les admissions et les congés subséquents à l'hôpital ne sont pas pris en compte.</i></p>
7c.	<p><b><i>Plan for further RRT at the time of hospital discharge? Y/N</i></b></p> <p><b>Prévoyez-vous une autre TSR au moment de la sortie de l'hôpital ? OUI OU NON</b></p>	<p>Indiquer Oui ou non selon qu'il y avait ou non un plan pour poursuivre la TSR une fois que le patient a quitté l'hôpital.</p>

**Fiche 15 - Utilisation des ressources jusqu'au jour 28****RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX**

Les données de cette fiche concernent l'utilisation de toutes les ressources, même si elles ont été utilisées lors de séjours multiples en soins intensifs ou d'hospitalisations multiples, depuis le jour de la randomisation jusqu'au 28<sup>e</sup> jour inclusivement. Le nombre maximal de jours pour répondre à l'une ou l'autre de ces questions serait de 29.

N°	Question	Définition ou explication
1.	<b>Total number of ICU days</b>  <b>Nombre total de jours à l'unité des soins intensifs</b>	Une « journée de soins intensifs » est toute période de 24 heures au cours de laquelle un participant a passé 2 heures à l'unité des soins intensifs; une unité de soins intensifs est toute unité ayant la capacité d'administrer une ventilation mécanique invasive.
2.	<b>Total number of in-hospital RRT days</b>  <b>Nombre total de jours de TSR pendant l'hospitalisation</b>	Une « journée de TSR » est comme toute journée pendant laquelle le participant a reçu 2 heures de TSR administrée à l'hôpital, par n'importe quelle modalité.
3.	<b>Number of days of mechanical ventilation</b>  <b>Nombre de jours de ventilation mécanique</b>	Une « journée de ventilation mécanique » est toute journée pendant laquelle le participant a reçu $\geq 2$ heures de ventilation mécanique invasive ou non invasive dans une journée de 24 heures ; le temps passé en CPAP et BiPAP doit être inclus.
4.	<b>Number of days of vasoactive therapy</b>  <b>Nombre de jours de thérapie vasoactive</b>	Une « journée de thérapie vasoactive » est toute journée au cours de laquelle le participant a reçu $\geq 2$ heures d'un agent vasoactif par <u>perfusion continue</u> ; les médicaments vasoactifs sont la norépinéphrine, l'épinéphrine, la phényléphrine, la vasopressine, la dobutamine, la milrinone, la dopamine et le levosimendan.
5.	<b>Was the patient re-admitted to hospital following discharge from their index hospitalization?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> <li>• N/A, not discharged from index hospitalization.</li> </ul> <b>Le patient a-t-il été admis de nouveau à l'hôpital après son congé de la première hospitalisation?</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• s.o., n'a pas reçu son congé de la première hospitalisation</li> </ul>	Si oui, enregistrez toutes les réadmissions à l'hôpital (à n'importe quel hôpital) à partir de la date de sortie de la première hospitalisation <b>jusqu'au jour 28</b> . Si le patient est toujours à l'hôpital (c.-à-d. qu'il n'a pas reçu son congé de la première hospitalisation), indiquez « N/A Not discharged from Index hospitalization by Day 28 »,

**Fiche de réhospitalisation (jusqu'au jour 90)**

Si le patient est sorti de l'hôpital participant la recherche, puis admis de nouveau à l'hôpital, utilisez la fiche Réadmission à l'hôpital pour entrer les dates de l'admission et du congé.

6.	<b>If yes, please record all hospital readmissions from the date of index hospitalization discharge</b>	Entrez la date de réadmission, la date de sortie ou la date de la réadmission en cours.
----	---	---



	<p><b>to Day 90.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Re-admission date (DD-MMM-YYYY)</i></li><li>• <i>Discharge date (DD-MMM-YYYY)</i></li><li>• <i>Ongoing</i></li></ul> <p><b>Dans l'affirmative, consignez toutes les réadmissions à l'hôpital depuis la date du congé de la première hospitalisation jusqu'au jour 90.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Date de réadmission (JJ-MMM-AAAA)</li><li>• Date du congé (JJ-MMM-AAAA)</li><li>• En cours</li></ul>	
--	--	--

## Fiche 16 Données sur les résultats au jour 90

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Cette fiche doit être remplie pour tous les patients et doit décrire le statut du patient au jour 90

### Données sur le statut vital au jour 90

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b><i>How was 90-day vital status obtained?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Medical record</i></li> <li>• <i>Phone call to patient/SDM/family member</i></li> <li>• <i>Phone call to other hospital/other care centre/family doctor</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> <li>• <i>Not obtained, explain</i></li> </ul> <p><b>Comment le statut vital au jour 90 a-t-il été obtenu?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dossier médical</li> <li>• Appel téléphonique au patient, au MS, à un membre de la famille</li> <li>• Appel téléphonique à un autre hôpital, un autre centre de soins, au médecin de famille</li> <li>• Autre, précisez</li> <li>• Statut non obtenu, expliquez</li> </ul>	<p>Indiquez la source utilisée pour déterminer l'état vital du patient au jour 90. Si l'état n'a pas été obtenu, fournissez une explication.</p>
2.	<p><b><i>Vital status at 90 days following randomization</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Alive</i></li> <li>• <i>Deceased</i></li> </ul> <p><b>État vital au jour 90 suivant la randomisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vivant</li> <li>• Décédé</li> </ul>	<p>Indiquez si le patient est vivant ou décédé. Si le patient est vivant, indiquez la mesure adoptée au jour 90. Si le patient est décédé, remplissez la fiche 17 - Décès.</p> <p><i>* Note – Essayez d'utiliser tous les moyens possibles pour déterminer l'état vital du patient au jour 90. Si vous n'êtes pas en mesure de déterminer si le patient est vivant ou décédé au jour 90, laissez cette question sans réponse et entrez un commentaire dans la demande.</i></p>
3.	<p><b><i>If alive, disposition at 90 days</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Home</i></li> <li>• <i>Chronic care facility</i></li> <li>• <i>Study hospital</i></li> <li>• <i>Other acute care hospital</i></li> <li>• <i>Palliative care hospital or facility</i></li> <li>• <i>Inpatient rehabilitation hospital or facility</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Si le patient est vivant, décision prise au jour 90</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maison</li> </ul>	<p>Indiquez l'endroit où le patient est hébergé ou soigné au jour 90.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Établissement de soins chronique</li> <li>• Hôpital de recherche</li> <li>• Autre hôpital de soins de courte durée</li> <li>• Hôpital ou établissement de soins palliatifs</li> <li>• Hôpital ou établissement de réadaptation pour patients hospitalisés</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	
<p><b>Fonction rénale au jour 90</b></p> <p><b>*Note – TOUS</b> les patients vivants au jour 90 devraient subir des analyses de sang et d'urine et <b>NON</b> pas lorsqu'ils sont sous TSR. L'objectif est d'évaluer l'insuffisance rénale résiduelle chez les survivants. Il s'agit de tests recommandés sur le plan clinique, selon les Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO) Guidelines for AKI. (lignes directrices à suivre pour améliorer le résultat global chez les patients atteints d'IRA). <i>Ces tests devraient faire partie des soins de routine chez tous les patients atteints d'insuffisance rénale aiguë.</i> Bien que nous recueillions ces données durant le suivi effectué après l'étude STARRT-AKI, des échantillons de sang et d'urine sont prélevés durant les soins cliniques habituels.</p>		
4.	<p><b><i>Requirement for RRT at 90 days following randomization?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Yes</i></li> <li>• <i>No</i></li> <li>• <i>Not applicable</i></li> <li>• <i>Not available/Unknown</i></li> </ul> <p><b>Une TSR s'avère-t-elle nécessaire au cours des 90 jours suivant la randomisation?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• Sans objet</li> <li>• Renseignement non fourni ou inconnu</li> </ul>	<p>Indiquez « <b>YES</b> » si le patient suit TSR au jour 90, peu importe si elle a été interrompue pendant une partie de la période de suivi de 90 jours. Notez qu'il n'est pas nécessaire que le patient reçoive une TSR au jour 90, car l'hémodialyse a souvent lieu un jour sur deux. Si un patient a subi sa dernière hémodialyse au cours des 7 jours suivant le jour 90 et qu'il a l'intention de la poursuivre après le jour 90, indiquez « YES ».</p> <p>Indiquez « <b>No</b> » si le patient est vivant mais qu'il ne suit pas de TSR après le jour 90.</p> <p>Indiquez « Not applicable », si le patient est décédé au jour 90.</p> <p>Indiquez « <b>Not available/Unknown</b> » si le patient est vivant mais ce renseignement est inconnu.</p>
5	<p><b><i>Date of last RRT session prior to or on Day 90</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>DD-MMM-YYYY <u>OR</u></i></li> <li>• <i>Not applicable, no RRT <u>OR</u></i></li> <li>• <i>Not available/Unknown</i></li> </ul> <p><b>Date de la dernière séance de TSR avant ou le jour 90</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JJ-MMM-AAAA <u>OU</u></li> <li>• Sans objet, pas de TSR <u>OU</u></li> <li>• Non fourni, inconnu</li> </ul>	<p>Indiquez la date à laquelle une TSR (hémodialyse) a été suivie la dernière fois, avant le jour 90 suivant la randomisation. Indiquez « Not applicable, no RRT » si la TSR n'a jamais été amorcée.</p>
6.	<p><b><i>Date blood sample collected</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>DD-MMM-YYYY <u>OR</u></i></li> <li>• <i>Not available</i></li> </ul> <p><b>Date du prélèvement de l'échantillon de sang</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JJ-MMM-AAAA <u>OU</u></li> </ul>	<p>L'échantillon de sang doit être prélevé entre le 76<sup>e</sup> jour et 132<sup>e</sup> jour suivant la date de la randomisation(ou le jour 90 à 14 jours/+42 jours). Si on dispose de nombreux résultats, indiquez celui qui se rapproche le plus de la date du jour 90. Indiquez « Not available » si on ne</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not available (non fourni)</li> </ul>	dispose d'aucune donnée.
7.	<p><b>Day 90 serum creatinine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\mu\text{mol/L}</math> or <math>\text{mg/dL}</math></li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Taux de créatinine sérique au jour 90</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\mu\text{mol/L}</math> ou <math>\text{mg/dL}</math></li> <li>• Non fourni</li> </ul>	Indiquez le taux de créatinine sérique obtenu entre le 76 <sup>e</sup> jour et le 132 <sup>e</sup> jour à partir de la date de la randomisation. Si on dispose de nombreux résultats, indiquez celui qui se rapproche le plus de la date du jour 90. Indiquez « Not available » si on ne dispose d'aucune donnée.
8.	<p><b>Day 90 eGFR (using CKD-EPI formula)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mL/min}/1,73 \text{ m}^2</math></li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>DFG estimé au jour 90</b> (calculé à l'aide de la formule du CKD-EPI)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mL/min}/1,73 \text{ m}^2</math></li> <li>• Non fourni</li> </ul>	Indiquez le résultat de DFG estimé à l'aide de la formule du CKD-EPI, d'après le taux de créatinine sérique indiqué ci-dessus. Souvent, le DFG estimé, calculé à l'aide de la formule du CKD-EPI, est fourni par le fournisseur des résultats de tests de laboratoire. S'il n'est pas fourni, le DFG estimé, calculé selon la formule du CKD-EPI, peut être obtenu en entrant les données pertinentes sur ce site Web situé à l'adresse suivante : <a href="http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr">http://www.qxmd.com/calculate-online/nephrology/ckd-epi-egfr</a> Indiquez « Not available » si on ne dispose d'aucune donnée.
9.	<p><b>Date urine sample collected</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DD-MMM-YYYY</li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Date du prélèvement de l'échantillon d'urine</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• JJ-MMM-AAAA</li> <li>• Non fourni</li> </ul>	L'échantillon d'urine peut être prélevé entre le 76 <sup>e</sup> jour et le 132 <sup>e</sup> jour suivant la date de la randomisation(ou jour 90 à 14 jours/+42 jours). Indiquez « Not available » si on ne dispose d'aucune donnée.
10.	<p><b>Day 90 Urine Albumin Concentration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mmol/L}</math> or <math>\text{mg/L}</math> or <math>\text{mg/L}</math> or <math>\text{g/L}</math> (choose one)</li> <li>• Exceeds upper LOD</li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Taux d'albumine dans l'urine au jour 90</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mmol/L}</math> ou <math>\text{mg/L}</math> ou <math>\text{mg/L}</math> ou <math>\text{g/L}</math> (en choisir un)</li> <li>• Dépasse la limite de détection supérieure</li> <li>• Non fourni</li> </ul>	Indiquez le taux d'albumine dans l'urine entre le 76 <sup>e</sup> jour et le 132 <sup>e</sup> jour après la sélection au hasard. Si on dispose de plusieurs résultats, indiquez celui qui se rapproche le plus de la date du jour 90. Indiquez « Exceeds upper LOD » si le taux dépasse la limite de détection supérieure ou « Not available » si on ne dispose d'aucune donnée.
11.	<p><b>Day 90 Urine Creatinine Concentration</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{Mmol/L}</math> or <math>\text{mg/L}</math> or <math>\text{g/L}</math> (choose one)</li> <li>• Exceeds upper LOD</li> <li>• Not available</li> </ul> <p><b>Taux de créatinine dans l'urine au jour 90</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\text{mmol/L}</math> <u>ou</u> <math>\text{mg/L}</math> <u>ou</u> <math>\text{g/L}</math> (en choisir un)</li> <li>• Dépasse la limite de détection supérieure</li> <li>• Non fourni</li> </ul>	Indiquez le taux de créatinine dans l'urine entre le 76 <sup>e</sup> jour et le 132 <sup>e</sup> jour après la sélection au hasard. Si on dispose de plusieurs dosages, indiquez celui qui est le plus rapproché du jour 90. Indiquez « Exceeds upper LOD » si le taux dépasse la limite de détection supérieure ou « Not available » si on ne dispose d'aucune donnée.

Réadmission à l'hôpital (du 29 <sup>e</sup> jour au 90 <sup>e</sup> jour)		
* <b>Note</b> : Toutes les réadmissions à partir du jour 0 jusqu'au jour 90 doivent être enregistrées à l'aide de la fiche de réadmission à l'hôpital.		
12a.	<p><b>Was patient re-admitted to hospital between Day 29 and Day 90?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Yes</li> <li>• No</li> <li>• Not applicable, not discharged from prior hospitalization by day 90</li> <li>• Not available/Unknown</li> </ul> <p><b>Le patient a-t-il été admis de nouveau à l'hôpital entre le 29<sup>e</sup> et le 90<sup>e</sup> jour?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• Sans objet, au jour 90, n'a pas reçu son congé depuis sa première hospitalisation</li> <li>• Non fourni, inconnu</li> </ul>	Indiquez « Yes » si le patient a été hospitalisé entre les jours 29 et 90 suivant la randomisation et indiquez toutes les réadmissions à l'hôpital entre le jour 29 et le jour 90 sur la fiche de réhospitalisation. Si le patient n'a pas reçu son congé depuis sa première hospitalisation au jour 90, indiquez « N/A, not discharged from prior hospitalization ». Si ce renseignement est inconnu, indiquez « Not available/Unknown ».
12b.	<p><b>If yes, please record all hospital re-admissions from the date of index hospitalization discharge to day 90.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Re-admission date (DD MMM YYYY)</li> <li>• Discharge date (DD MMM YYYY)</li> <li>• Ongoing</li> </ul> <p><b>Si oui, enregistrez toutes les réadmissions à l'hôpital depuis la date du congé après la première hospitalisation jusqu'au jour 90.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de réadmission (JJ-MMM-AAAA)</li> <li>• Date du congé (JJ-MMM-AAAA)</li> <li>• En cours</li> </ul>	Entrez la date de la réadmission, la date du congé de l'hôpital ou la date de l'hospitalisation en cours (à n'importe quel hôpital).
Évaluation de la qualité de vie au jour 90		
13.	<p><b>EQ-5D-SL Assessment completed by :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• SDM/other</li> <li>• Not done</li> </ul> <p><b>EQ-5D-5L Évaluation réalisée par :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• MS, autre personne</li> <li>• Pas fait</li> </ul>	Indiquez s'il était possible d'administrer l'EQ-5D (voir l'annexe 3) au patient au jour 90 et fournissez le score obtenu pour chaque composante de l'évaluation ainsi que l'échelle visuelle analogique (EVA). L'évaluation EQ-5D-5L doit avoir lieu entre le 76 <sup>e</sup> et le 132 <sup>e</sup> jour après la sélection au hasard. * <i>Note - Cette évaluation peut se faire par téléphone ou en personne. Idéalement, le patient répond aux questions, mais si ce n'est pas possible, un mandataire spécial, un autre membre de la famille ou un ami peut faire l'évaluation. Si l'évaluation n'a pas été faite, indiquez « Not done ».</i>
14a.	<p><b>Mobility: (score 1-5; missing 9)</b></p> <p><b>Mobility (mobilité) (score de 1 à 5, inconnu : 9)</b></p>	
14b.	<p><b>Self-care: (score 1-5; missing 9)</b></p> <p><b>Self-care (autosoins) (score de 1 à 5, inconnu : 9)</b></p>	

14c.	<i>Usual activities: (score 1-5; missing 9)</i>  <b>Usual activities (activités habituelles) (score de 1 à 5, inconnu : 9)</b>	
14d.	<i>Pain/discomfort: (score 1-5; missing 9)</i>  <b>Douleur ou malaises (score de 1 à 5 : inconnu : 9)</b>	
14e.	<i>Anxiety/depression: (score 1-5; missing 9)</i>  <b>Anxiété, dépression (score de 1 à 5, inconnu : 9)</b>	<p>Composante anxiété/dépression de la QE-5D : L'un des points du questionnaire de la QE-5D sert à demander au participant d'évaluer son degré d'anxiété ou de dépression. La QE-5D n'est pas un outil précis pour évaluer la gravité de la dépression. Mais il importe de demeurer à l'affût des signes éventuels d'anxiété ou de dépression grave et d'adopter une stratégie permettant d'offrir un soutien supplémentaire. La méthode suivante a été mise au point dans cette optique :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaque fois qu'un participant indique qu'il se sent « gravement » ou « extrêmement » anxieux ou déprimé pendant l'administration de la QE-5D, le coordonnateur de la recherche avisera l'IP du site. De même, le coordonnateur de la recherche informera l'investigateur principal du centre de recherche site de tout autre commentaire fait volontairement pendant l'entrevue de suivi et qui pourrait être préoccupant (du genre « J'aimerais être mort » ou « J'ai beaucoup réfléchi à la façon de mettre fin à ma vie »).</li> <li>• L'IP du centre de recherche communiquera avec le participant et lui proposera de le diriger vers un omnipraticien ou un psychiatre.</li> <li>• Les rencontres avec le participant, de même que les services offerts et mesures adoptées doivent être documentées dans le dossier du patient.</li> </ul>
14f.	<i>EQ-VAS score (score 0-100)</i>  <b>Score EQ-VAS (score de 0 à 100)</b>	Évaluation sur une échelle analogique visuelle de faisant partie de l'EQ-5D.
<b>Échelle d'évaluation clinique de la fragilité</b>		
15.	<b><i>Clinical Frailty Scale (CFS) Score (score 1-9, missing = 0)</i></b> <i>0- Missing/Not available/Not applicable</i> <i>1- Very fit – robust, active, energetic and motivated</i> <i>2- Well – no active disease symptoms but are less fit, active occasionally</i> <i>3- Managing Well – well controlled medical problems, not regularly active</i> <i>4- Vulnerable – not dependent, symptoms limit activities</i> <i>5- Mildly frail – more evident slowing, need help with high order independent activities of daily living</i>	Indiquez la réponse qui représente le mieux l'état du patient <b>au jour 90</b> .

- 6- *Moderately frail – need help with all outside activities, keeping house, bathing, and often have problems with stairs*
- 7- *Severely frail – complete dependence for personal care (physical or cognitive)*
- 8- *Very Severely Frail – approaching end of life, unlikely to recover from minor illness*
- 9- *Terminally Ill – life expectancy < 6 months who are not otherwise evidently frail*

**Score sur l'échelle d'évaluation clinique de la fragilité clinique (CFS)**

**(score 1-9, inconnu : 0)**

- 0- Inconnu/Non fourni/Sans objet
- 1- Très en forme - robuste, actif, énergique et motivé
- 2- Bien - aucun symptôme de maladie active, mais à l'occasion moins en forme et moins actif
- 3- Troubles de santé bien maîtrisés, ne fait pas régulièrement d'exercice physique
- 4- Vulnérable - non dépendant, symptômes limitant les activités
- 5- Légèrement frêle - ralentissement plus évident, besoin d'aide pour les activités de la vie quotidienne de haut niveau
- 6- Modérément frêle – nécessite de l'aide pour toutes les activités extérieures, s'occuper de la maison, prendre un bain, et a souvent de la difficulté dans les escaliers.
- 7- Gravement frêle - dépendance complète pour les soins personnels (activités physiques ou cognitives)
- 8- Très frêle - approche de la fin de la vie, peu susceptible de se rétablir d'une maladie mineure
- 9- Malade en phase terminale - espérance de vie < 6 mois, qui n'est pas de toute évidence fragile par ailleurs

## Fiche 17 Décès - Renseignements généraux

Remplissez cette fiche pour chaque patient décédé entre le jour 0 et le jour 90.

*\*Si le patient est décédé à n'importe quel moment, entre la randomisation et le jour 90, ajoutez une fiche de décès à partir du menu « Add Event » sur la page d'accueil du patient. Ceci donnera accès à la fiche de décès et cela permettra l'ajout de détails sur le décès.*

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b>Date of death DD MMM YYYY</b></p> <p><b>Date du décès JJ-MMM-AAAA</b></p>	Indiquez la date du décès.
2.	<p><b>Death category</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Neurological</i></li> <li>• <i>Cardiovascular</i></li> <li>• <i>Respiratory</i></li> <li>• <i>Metabolic</i></li> </ul> <p><b>Catégorie de la cause de décès</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trouble neurologique</li> <li>• Trouble cardiovasculaire</li> <li>• Insuffisance respiratoire</li> <li>• Trouble métabolique</li> </ul>	Indiquez la <b>catégorie</b> correspondant à la cause la plus probable.
3.	<p><b>Cause of death (Select ONE)</b></p> <p><b>Neurological</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Brain death</i></li> <li>• <i>Hypoxic encephalopathy</i></li> <li>• <i>Intracranial hemorrhage</i></li> <li>• <i>Ischemic stroke</i></li> </ul> <p><b>Cardiovascular</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Primary arrhythmia</i></li> <li>• <i>Refractory cardiogenic shock including pulmonary edema</i></li> <li>• <i>Cardiac tamponade</i></li> <li>• <i>Hypovolemic (uncontrollable bleeding)</i></li> <li>• <i>Septic Shock</i></li> <li>• <i>Massive pulmonary embolism</i></li> <li>• <i>Anaphylaxis</i></li> </ul> <p><b>Respiratory</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Refractory hypoxia due to ARDS</i></li> <li>• <i>COPD</i></li> <li>• <i>Asthma</i></li> <li>• <i>Pulmonary hemorrhage</i></li> <li>• <i>Pneumothorax</i></li> </ul> <p><b>Metabolic</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Hypoglycemia</i></li> <li>• <i>Hyperkalemia</i></li> <li>• <i>Hypothermia</i></li> <li>• <i>Liver failure</i></li> </ul>	Indiquez la cause en tenant compte de la catégorie indiquée à la question précédente.



	<p><b>Cause de la mort</b> (indiquez UNE seule réponse)</p> <p><b>Trouble neurologique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mort cérébrale</li> <li>• Encéphalopathie hypoxique</li> <li>• Hémorragie intracrânienne</li> <li>• AVC ischémique</li> </ul> <p><b>Trouble cardiovasculaire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arythmie primaire</li> <li>• Choc cardiogénique réfractaire, y compris l'œdème pulmonaire</li> <li>• Tamponnade cardiaque</li> <li>• Hypovolémique (saignement incontrôlable)</li> <li>• Choc septique</li> <li>• Embolie pulmonaire massive</li> <li>• Anaphylaxie</li> </ul> <p><b>Trouble respiratoire</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoxie réfractaire due au SDRA</li> <li>• MPOC</li> <li>• Asthme</li> <li>• Hémorragie pulmonaire</li> <li>• Pneumothorax</li> </ul> <p><b>Trouble métabolique</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypoglycémie</li> <li>• Hyperkaliémie</li> <li>• Hypothermie</li> <li>• Défaillance du foie</li> </ul>	
4.	<p><i>Withdrawal of life support? Y/N</i></p> <p><b>Retrait du respirateur artificiel? O ou N</b></p>	

## Fiche 18 Modification rétrospective de l'admissibilité

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Cette fiche doit être remplie si les critères d'admissibilité à la sélection ont changé rétrospectivement (c.-à-d. si l'établissement a appris que le patient ne satisfaisait pas à un ou plusieurs critères d'admissibilité après la sélection au hasard). Notez qu'aucun patient devenu inadmissible rétrospectivement ne sera retiré ou exclu de l'étude; toutefois, le centre de recherche devra recueillir les renseignements de la fiche 18 et les entrer dans la base de données.

**\*Note** – Pour déverrouiller cette fiche, vous devez vous rendre sur la page d'accueil du patient et Add Event : *Retrospective Amendment to Eligibility Criteria.*

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b><i>Date site first became aware of change in eligibility</i></b> <b><i>DD-MMM-YYYY</i></b></p> <p><b>Date à laquelle le centre de recherche a été informé pour la première fois d'un changement d'admissibilité</b> <b>JJ-MMM-AAAA</b></p>	Indiquez la date à laquelle le centre de recherche a été informé d'un changement d'admissibilité du patient.
2.	<p><b>Check all that apply :</b></p> <p><b><u>Inclusion criteria :</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Age <math>\geq</math> 18 years</li> <li>2. Admission to a critical care unit</li> <li>3. Evidence of kidney dysfunction</li> <li>4. <math>\geq</math>2-fold increase in serum creatinine (sCr) from baseline</li> <li>5. If the current serum creatinine is <math>\geq</math>354 <math>\mu</math>mol/L (4.0 mg/dL) this must be accompanied by evidence of a minimum increase of 27 <math>\mu</math>mol/L (0.3 mg/dL) from the baseline serum creatinine.</li> <li>6. Urine output &lt; 6.0 mL/kg over the preceding 12 hours</li> </ol> <p><b><u>Exclusion Criteria</u></b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Serum potassium concentration &gt; 5.5 mmol/L</li> <li>2. Serum bicarbonate concentration &lt; 15 mmol/L</li> <li>3. Presence of drug overdose that necessitates initiation of RRT</li> <li>4. Lack of commitment to provide RRT as part of limitation of ongoing life support</li> <li>5. Any RRT within the previous 2 months</li> <li>6. Kidney transplant within the past 365 days</li> <li>7. Known pre-hospitalization advanced chronic kidney disease, estimated by an eGFR &lt;20 mL/min/1.73m<sup>2</sup> in a patient who is not on chronic RRT</li> <li>8. Presence or strong clinical suspicion of renal obstruction, rapidly progressive glomerulonephritis, vasculitis, thrombotic microangiopathy (e.g., thrombotic thrombocytopenic purpura, hemolytic uremic syndrome, malignant hypertension, scleroderma renal crisis) or acute interstitial</li> </ol>	Vous aurez la possibilité d'ajouter des commentaires supplémentaires pour tout critère d'inclusion ou d'exclusion coché dans cette section. Vous pouvez en sélectionner autant que vous le souhaitez.

néphritis.

9. Clinician(s) caring for the patient believe(s) that immediate renal replacement therapy is mandated
10. Clinician(s) caring for the patient believe(s) that deferral of renal replacement therapy initiation is mandated.

**Indiquez toutes les réponses pertinentes:**

**Critères d'inclusion**

1. <18 ans
2. Admission à une unité de soins intensifs
3. Preuve de dysfonction rénale
4. Augmentation de deux fois le taux de créatinine sérique (Cr<sub>s</sub>) par rapport à la valeur de référence
5. Si le taux actuel de la créatinine est de 354 µmol/L (4 mg/dL), on doit observer une augmentation minimale de 27 µmol/L (0,3 mg/dL) par rapport au taux de clairance de créatinine sérique de référence.
6. Production d'urine de 6 mL/kg au cours des 12 heures précédentes

**Critères d'exclusion**

1. Taux de potassium sérique > 5,5 mmol/L
2. Taux de bicarbonate < 15 mmol/L
3. Surdose qui nécessite l'amorce d'une TSR
4. Manque d'engagement à fournir un TSR dans le cadre de la limitation du maintien de la vie
5. Tout TSR dans les 2 mois précédents
6. Greffe de rein au cours des 365 derniers jours
7. Insuffisance rénale chronique au stade avancé connu avant l'hospitalisation, TFG estimé < 20 mL/min/1,73 m<sup>2</sup> chez un patient qui n'est pas sous TSR chronique
8. Présence ou forte suspicion clinique d'obstruction rénale, de glomérulonéphrite progressive, de vasculite, de microangiopathie thrombotique (p. ex., purpura thrombocytopénique thrombotique, syndrome urémique hémolytique, hypertension maligne, crise rénale sclérodermique) ou néphrite interstitielle aiguë.
9. Les cliniciens traitant le patient estiment qu'une thérapie de substitution rénale s'impose immédiatement
10. Le ou les cliniciens traitant le patient estiment qu'il faut reporter l'amorce de la thérapie de substitution rénale s'impose.

## Fiche 19 Achèvement de l'étude, abandon précoce

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Cette fiche doit être remplie pour tous les patients.

N°	Question	Définition or explication
1.	<p><b><i>Did the patient complete the full study to 90 days? Y/N</i></b>  <i>Yes :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Date of study completion (DD MMM YYYY)</i></li> </ul> <p><i>No:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient or SDM withdrew consent</i></li> <li>• <i>Lost to follow-up</i></li> <li>• <i>Other, specify</i></li> </ul> <p><b>Le patient a-t-il participé à l'étude jusqu'au jour 90 ? O/N</b>  Oui</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date de fin d'étude : JJ-MM-AAAA</li> <li>• Non</li> <li>• Le patient ou le SDM a retiré son consentement</li> <li>• Perdu de vue</li> <li>• Autre, précisez</li> </ul>	<p>Indiquez « <b>Y</b> » si vous êtes capable d'évaluer l'état vital du patient au jour 90. La date d'achèvement de l'étude doit être enregistrée comme la date du jour 90 (date de randomisation+ 90 jours). Si le patient est décédé avant le 90<sup>e</sup> jour, la date du décès est la date d'achèvement de l'étude.</p> <p>Indiquez « <b>N</b> » si le patient n'a pas terminé l'étude. Cette option ne devrait être choisie que si le patient ou la MJF a retiré son consentement ou si le patient est perdu pour le suivi. Si le patient décède avant le 90<sup>e</sup> jour, on considère toujours que le patient a terminé l'étude complète.</p>
2a.	<p><b><i>If no and patient or SDM withdraw consent, enter date of withdrawal (DD MMM YYYY)</i></b></p> <p><b>Si non et que le patient ou la MS a retiré son consentement, indiquez la date du retrait (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	<p>Si le patient ou le MS a retiré son consentement, s'assurer que celui-ci est consigné dans un Fiche de retrait de consentement ou dans le dossier médical ou le dossier d'étude du patient.</p>
2b.	<p><b><i>If no and the patient is lost to follow-up, enter the Date of Last Contact (DD MMM YYYY)</i></b></p> <p><b>Si non et que le patient est perdu pour le suivi, enregistrez la date du dernier contact (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	<p>La date du dernier contact devrait se situer autour du jour 90. Notez que si vous n'êtes pas en mesure de contacter le patient ou SDM au/aux alentours du Jour 90, vous pouvez envisager de joindre l'omnipraticien du patient pour vérifier son état vital et/ou pour demande s'il existe des résultats de tests de laboratoire pour la fonction rénale au Jour 90.</p>
2c.	<p><b><i>If no and OTHER, please specify other reason and enter date of early Discontinuation (DD MMM YYYY)</i></b></p> <p><b>Si non, et AUTRE, précisez une autre raison et enregistrez la date de l'abandon précoce. (JJ-MMM-AAAA)</b></p>	
3.	<p><b><i>Was consent obtained for the linkage of personal information with administrative data for the purpose of long-term follow-up (vital status, RRT dependence) at 365 days?</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Yes</i></li> </ul>	<p>Le patient a-t-il consenti au couplage de données sur la consentement éclairé?</p> <p><i>Note – Certains établissements ne participent pas à cette sous-étude, ne sont pas en mesure de recueillir ces données administratives sur les patients ou n'ont pas le</i></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>No</i></li> <li>• <i>Not applicable, site not participating in sub-study</i></li> </ul> <p><b>A-t-on obtenu le consentement pour le couplage de renseignements personnels avec des données administratives aux fins de suivi à long terme (état vital, dépendance à l'égard de la TSR) après 365 jours?</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• Sans objet, l'établissement ne participe pas à la sous-étude</li> </ul>	<p><i>consentement pour recueillir ces données pour certains patients.</i></p>
--	--	--

## Fiche 20 Données sur les résultats au jour 365

### RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX

Les données peuvent être recueillies par un appel téléphonique aux patients ou en établissant un lien avec les registres de santé gouvernementaux (c.-à-d. provinciaux, d'État ou nationaux). Pour les couplages de données, la collecte d'un renseignement personnel unique sur la santé sera nécessaire. Ce ne sont pas tous les établissements ou les patients qui participeront à ce volet (c.-à-d. le suivi à partir du jour 91 au jour 365) de l'étude.

*\* Note - Il se peut que le personnel de l'établissement ne soit pas tenu d'entrer ces données si le couplage des données se fera de façon centralisée à la fin de l'étude. Si vous n'êtes pas certain, communiquez avec le directeur de l'étude de votre région.*

N°	Question	Définition ou explication
1.	<p><b>Vital status at 365 days following randomization</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Alive</i></li> <li>• <i>Deceased, date of death (DD MMM YYYY)</i></li> </ul> <p><b>Statut vital 365 jours après la randomisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alive (vivant)</li> <li>• Décédé, date du décès (JJ-MM-AAAA)</li> </ul>	<p>La réponse doit refléter l'état vital 365 jours après la randomisation ou aussi près qu'il est raisonnablement possible de le faire.</p>
2.	<p><b>Requirement for RRT at 365 days following randomization</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Yes</i></li> <li>• <i>No</i></li> <li>• <i>Not applicable (if deceased)</i></li> <li>• <i>Not available, unknown</i></li> </ul> <p><b>Exigence relative à la TSR 365 jours après la randomisation</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Oui</li> <li>• Non</li> <li>• Sans objet (si décédé)</li> <li>• Non offert, inconnu</li> </ul>	<p>Si le patient a reçu au moins une séance de TSR dans les 7 jours précédant ou suivant le 365<sup>e</sup> jour, la réponse est « YES ».</p> <p>Si la personne décédée est décédée au bout de 365 jours, indiquez « Not applicable ».</p>

### Évaluation de la qualité de vie au 365<sup>e</sup> jour

*\*Note - Il s'agit d'une sous-étude qui ne sera menée que dans les établissements qui communiqueront avec le patient au jour 365.*

*Les définitions sont les mêmes que celles des évaluations de la qualité de vie effectuées au jour 0 et au jour 90.*

3.	<p><b>EQ-5D-5L Assessment completed by :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Patient</i></li> <li>• <i>SDM/Other</i></li> <li>• <i>Not done</i></li> </ul> <p><b>EQ-5D-5L Évaluation complétée par :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient</li> <li>• MS/autre</li> <li>• Non terminée</li> </ul>	
4a.	<p><b>Mobility: (score 1-5; missing 9)</b></p>	

	<b>Mobilité (score 1-5, inconnu 9)</b>	
4b.	<i>Self-care: (score 1-5; missing 9)</i> <b>Soins personnels (score 1-5, 9 inconnu)</b>	
4c.	<i>Usual activities: (score 1-5; missing 9)</i> <b>Activités habituelles (score 1-5, inconnu 9)</b>	
4d.	<i>Pain/discomfort: (score 1-5; missing 9)</i> <b>Douleur ou malaises (score de 1 à 5, inconnu 9)</b>	
4e.	<i>Anxiety/depression: (score 1-5; missing 9)</i> <b>Anxiété ou dépression (score de 1 à 5, inconnu 9)</b>	
4f.	<i>EQ-VAS score: (score 0 - 100)</i> <b>Score EQ-VAS (score de 1 à 100)</b>	
<b>Score de fragilité</b>		
5.	<p><b>Clinical Frailty Scale (CFS): (score 1-9; missing 0)</b></p> <p>0- Missing/Not available/Not applicable</p> <p>1- Very fit – robust, active, energetic and motivated</p> <p>2- Well – no active disease symptoms but are less fit, active occasionally</p> <p>3- Managing Well – well controlled medical problems, not regularly active</p> <p>4- Vulnerable – not dependent, symptoms limit activities</p> <p>5- Mildly frail – more evident slowing, need help with high order independent activities of daily living</p> <p>6- Moderately frail – need help with all outside activities, keeping house, bathing, and often have problems with stairs</p> <p>7- Severely frail – complete dependence for personal care (physical or cognitive)</p> <p>8- Very Severely Frail – approaching end of life, unlikely to recover from minor illness</p> <p>9- Terminally Ill – life expectancy &lt; 6 months who are not otherwise evidently frail</p> <p><b>Score sur l'échelle d'évaluation de la fragilité (score 1 à 9, inconnu 0)</b></p> <p>0- inconnu</p> <p>1- Très en forme - robuste, actif, énergique et motivé</p> <p>2- Bien – pas de symptôme de maladie active, mais il est moins en forme, actif à l'occasion</p> <p>3- Bien géré – problèmes médicaux bien contrôlés, non régulièrement actif</p> <p>4- Vulnérable – non dépendant, les symptômes limitent les activités</p>	Choisissez celui qui reflète le mieux l'état du patient au 365 <sup>ième</sup> jour.

	<ul style="list-style-type: none"><li>5- Légèrement fragile – ralentissement plus évident, besoin d'aide avec des activités indépendantes de haut niveau de la vie quotidienne</li><li>6- Modérément fragile – a besoin d'aide pour toutes les activités extérieures, entretenir la maison, prendre un bain avoir souvent des ennuis dans les escaliers</li><li>7- Gravement fragile – dépendance totale pour les soins personnels (activités physiques ou cognitives)</li><li>8- Fragilité très grave – approche de la fin de vie, peu probable de se remettre d'une maladie mineure</li><li>9- Malade en phase terminale – espérance de vie de 6 mois, n'est pas manifestement fragile par ailleurs.</li></ul>	
--	--	--



## ANNEX

### A: Comment déterminer le taux de créatinine sérique de base

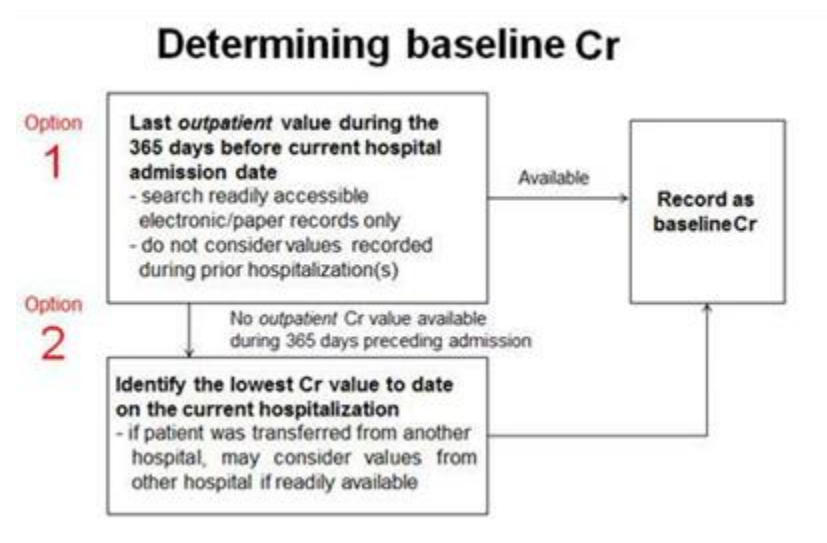
Le taux de Crs de base est soit

Le taux de Crs préhospitalier, défini comme le dernier taux de Crs connu avant l'hospitalisation en cours mais pas plus de 365 jours avant l'hospitalisation en cours.

**OU**

Le taux de Crs le plus faible enregistré pendant l'hospitalisation actuelle (si le taux de Crs avant l'admission est inconnu)

- On doit toujours disposer d'un taux de Crs



#### Détermination du taux de Crs de référence

##### Option 1

##### Valeur pour les patients externes au cours des 365 jours précédant la date d'admission en cours

- Effectuer des recherches uniquement dans les documents électroniques ou sur support papier rapidement accessibles
- Ne pas tenir compte des valeurs enregistrées lors d'hospitalisations antérieures.

Aucun taux de Crs en clinique externe connu au cours des 365 jours précédant l'admission

##### Option 2

##### Déterminer le taux de Crs le plus faible enregistré à ce jour durant l'hospitalisation actuelle.

- Si le patient a été transféré d'un autre hôpital, on peut tenir compte des valeurs obtenues par cet autre hôpital si on peut les obtenir

