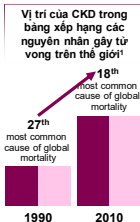


## DAPA-CKD Trial & SCREEN Study tại Viet Nam

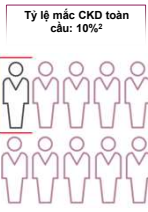
Prof. Phạm Văn Bui  
 ĐHYK Phạm Ngọc Thạch  
 BV Nguyễn Tri Phương  
 Chủ tịch Hội Thận học-Lọc máu Tp HCM  
 Chủ tịch Hội Lọc máu Quốc tế  
 GS Thịnh giảng ĐHYK Liege, Vương Quốc Bỉ

### Dịch tễ toàn cầu của bệnh suy thận mạn tính (CKD)

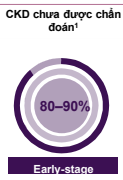
**Vị trí của CKD trong bảng xếp hạng các nguyên nhân gây tử vong trên thế giới<sup>1</sup>**



**Tỷ lệ mắc CKD toàn cầu: 10%<sup>2</sup>**



**CKD chưa được chẩn đoán<sup>3</sup>**



80-90%  
Early-stage

**Các nguyên nhân dẫn đến CKD<sup>1</sup>**

Diabetes


43.5% of patients with T2DM also have CKD<sup>2</sup>

Hypertension

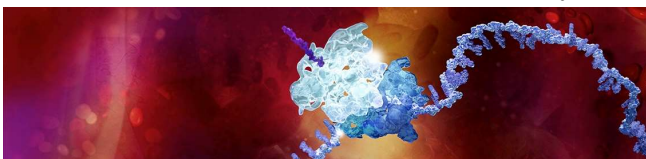
CKD, chronic kidney disease; T2DM, Type 2 diabetes mellitus  
 1. Zhu W, et al. Lancet 2013;382(9891):260-272. 2. World Kidney Day: Chronic Kidney Disease, 2015; <http://www.worldkidneyday.org/facts/chronic-kidney-disease/>.  
 3. Ballew RA, et al. BMC Res Notes 2014;7:415.

## DAPA CKD

Nghiên cứu đánh giá Hiệu quả của Dapagliflozin trên  
 kết cục Thận và Tử vong tim mạch ở Bệnh nhân Bệnh Thận Mạn  
 Phiên bản đề cương 2.0  
 Mã số đề cương D169AC00001  
 Site: 8401 – BV Nguyễn Tri Phương



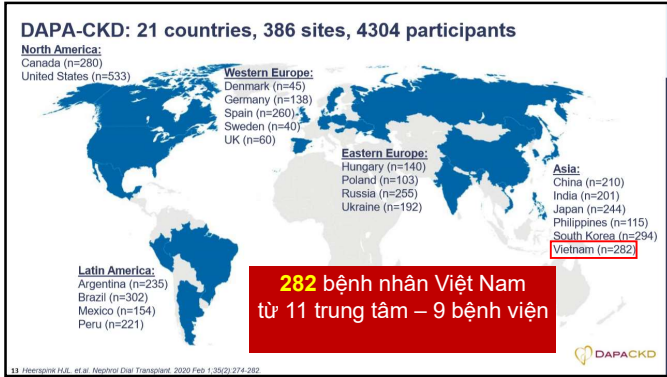
Strictly Confidential  
25 Tháng 6 năm 2020



### Chronic Kidney Disease (D169AC00001)

An International, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Effect of Dapagliflozin on the Incidence of the composite of  $\geq 50\%$  sustained reduction in eGFR, entering ESRD, CV or Renal Death in patients with Albuminuria and Moderate to Severe Renal Impairment (CKD 3-4)

Một nghiên cứu quốc tế, đa trung tâm, ngẫu nhiên, mù đôi, đối chứng giả dược để đánh giá hiệu quả của Dapagliflozin trên Tỷ lệ mới mắc của tổng các biến cố: giảm trên 50% độ lọc cầu thận kéo dài, bước vào giai đoạn cuối của bệnh thận, tử vong do thận hoặc do tim mạch ở bệnh nhân có albumin niệu và suy thận từ trung bình đến nặng (CKD 3-4)



### Nghiên cứu DAPA-CKD trên 4,300 bn bệnh thận mạn trong đó có 282 bn Việt Nam từ 9 bệnh viện

Interventions	Follow-up	Primary outcome
<ul style="list-style-type: none"> <li>Multicentre ~ 400</li> <li>Target n = 4300</li> <li>Patients with and without type 2 diabetes</li> <li>≥ 18 years</li> <li>25–75 ml/min/1.73 m<sup>2</sup></li> <li>uACR ≥ 200 mg/g</li> <li>Polycystic kidney disease</li> <li>Lupus nephritis</li> <li>ANCA vasculitis</li> <li>Type I diabetes</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dapagliflozin 10 mg</li> <li>1:1</li> <li>Placebo</li> <li>~ 45 months</li> <li>Event-driven (681 events)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Composite renal endpoint</li> <li>≥ 50% decline in eGFR</li> <li>End-stage kidney disease</li> <li>Renal or cardiovascular death</li> </ul>

Heerspink HJL et al. NDT (2019) @NDTSocial

- ### National Lead Investigators
- Vietnam: B. Pham V.**
  - USA: O.P. Alvarado
  - UK: P. Mark
  - Ukraine: M. Kolesnyk
  - Sweden: H. Furuland
  - Spain: V. Escudero Quasada
  - Russia: L.Z. Bolieva
  - Poland: M. Novicki
  - Philippines: R. Isidto
  - Peru: H.A. Manrique
  - Mexico: R. Corea Rootter
  - Korea: S. Kang
  - Japan: H. Shimizu
  - India: D. Khullar
  - Hungary: Wittmann
  - Germany: H. Haller
  - Denmark: F.I Persson
  - China: F. Hou
  - Canada: F. Hou
  - Brazil: L.N Maia
  - Argentina: L.F Maffel

- ### CKD | Các nước tham gia
- Các nước tham gia**  
Mexico, Peru, Spain, Ukraine, Philippines, South Korea, Canada, United States, Argentina, Brazil, Germany, Sweden, Denmark, Poland, Hungary, Russia, China, Vietnam, India, UK
  - Các trung tâm nghiên cứu tham gia**
    - Bệnh viện Nguyễn Tri Phương – PGS.TS. Phạm Văn Bội
    - Bệnh viện Nhân dân Gia Định – PGS.TS. Nguyễn Anh Dũng
    - Bệnh viện Đại học Y dược – ThS.BS. Trần Quang Nam
    - Bệnh viện Nhân dân 115 – BSCKII. Tạ Phương Dung & BSCKII. Chu Thị Thanh Phương
    - Bệnh viện Bạch Mai – PGS.TS. Nguyễn Khoa Diệu Vân & PGS.TS. Đỗ Gia Tuyến
    - Bệnh viện Tim Tâm Đức – PGS.TS. Nguyễn Thị Bích Đào
    - Bệnh viện Đa khoa Đồng Nai – ThS.BS. Nguyễn Thị Thủy Hằng
    - Bệnh viện Đa khoa Thủ Đức – BSCK. Nguyễn Thị Ngọc
    - Bệnh viện Bình Dân – BSCKII. Lê Thị Đan Thủy
  - Số lượng bệnh nhân đã phân ngẫu nhiên toàn cầu/phần ngẫu nhiên tại Việt Nam: 4304/279 đối tượng**
- Dapa-CKD | Master 2024 kit | Version 1.0

### CKD | Thiết kế Nghiên cứu

**Nghiên cứu Dapagliflozin CKD |**  
**Là rút qua một vài số liệu**

- Thời gian nghiên cứu: 06/2017 – 06/2020
- Số quốc gia tham gia: 20
- Số trung tâm nghiên cứu: 450 (VN: 11)
- Số bệnh nhân thu nhận: ~10000
- Số bệnh nhân phân ngẫu nhiên: ~4000

**Nghiên cứu Dapagliflozin CKD | Dẫn số mục tiêu**

- Bệnh nhân Bệnh thận mạn (CKD) (eGFR ≥25 và ≤75 mL/phút/1.73m<sup>2</sup>)
- Bệnh nhân có Albumin niệu (tỉ số albumin creatinine niệu [UACR] ≥200 và ≤5000 mg/g)

**Có hoặc không có bệnh Đái tháo đường Tuyp 2 (T2D).**

*Những bệnh nhân bị thận đa nang (polycystic kidney disease), viêm cầu thận bùng phát (glomerulonephritis with flares) (lupus hay viêm mạch máu do kháng thể kháng bào tương của bạch cầu đa nhân trung tính (anti-neutrophil cytoplasmic antibodies - ANCA) hay đang viêm thận hoạt động (ongoing active renal inflammation) sẽ bị loại khỏi nghiên cứu.*

### Nghiên cứu cứu đánh giá Hiệu quả của Dapagliflozin trên kết cuộc tử vong do bệnh thận và tim mạch trên bệnh nhân suy thận mạn

**Tiêu chuẩn thu nhận**

- CKD (eGFR ≥25 và ≤75 mL/min/1.73m<sup>2</sup>)
- UACR ≥200 và ≤5000 mg/g
- Độ tuổi ≥18 tuổi
- Ổn định điều trị với ACEI hoặc ARB

**Số bệnh thu nhận : ~10 000**

**Số bệnh phân ngẫu nhiên : ~4000**

**Thời gian nghiên cứu ~45 tháng**  
 Theo dõi trung bình ~33 tháng  
 FSI Q1 2017–LSLV Q4 2020

**Thời gian thực hiện phụ thuộc biến cố:**  
 681 biến cố

**Kết cuộc chính**  
 Ngăn ngừa tiến triển suy thận mạn hoặc tử vong do bệnh tim/thận

**Tình power theo giá thuyết vượt trội**

CKD, bệnh thận mạn; CV, bệnh tim mạch; UACR, tỉ lệ albumin trên creatinine trong nước tiểu; eGFR, độ lọc cầu thận ước tính  
 Dapa-CKD | Master slide kit | Version 1.0

### CKD | Mục tiêu Nghiên cứu

**Nghiên cứu Dapagliflozin CKD |**  
**Mục tiêu chính**

Xác định liệu dapagliflozin có vượt trội so với giả dược trong việc làm giảm tỉ lệ mới mắc biến cố tiêu chí ghép chính bao gồm giảm kéo dài ≥50% độ lọc cầu thận ước tính (eGFR), bệnh thận mạn giai đoạn cuối (ESRD), tử vong do tim mạch hay bệnh thận khi thêm vào điều trị nền hiện tại ở bệnh nhân có eGFR ≥25 và ≤75 mL/phút/1.73m<sup>2</sup> và albumin niệu (tỉ số albumin creatinine niệu [UACR] ≥200 và ≤5000 mg/g).

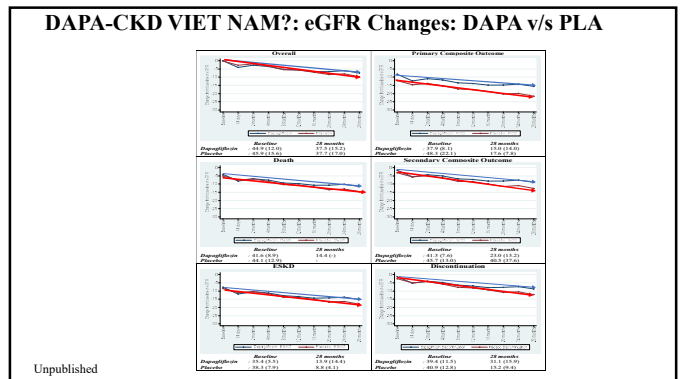
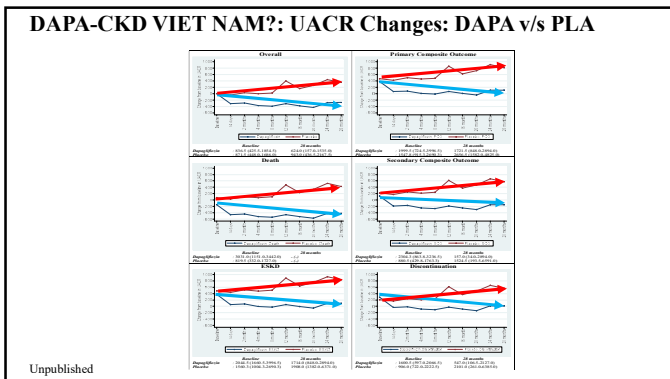
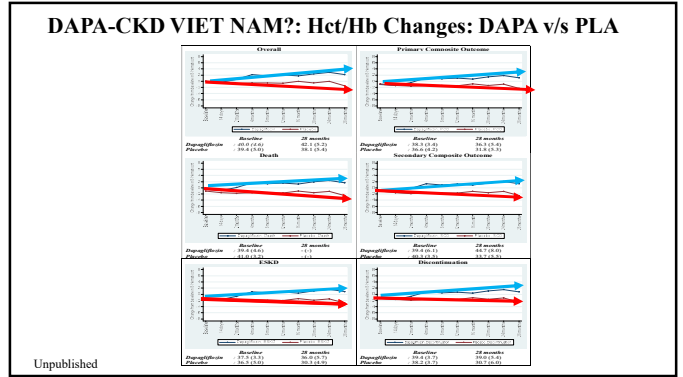
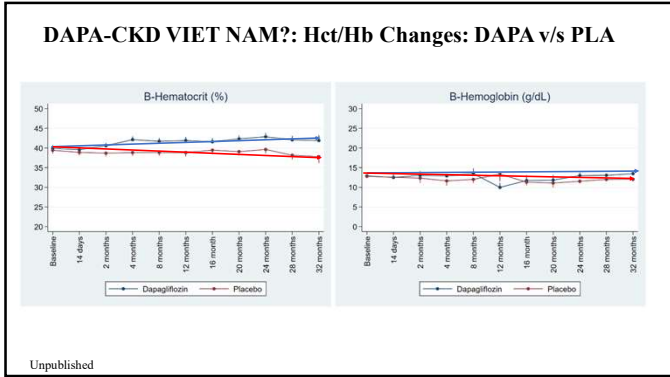
**Nghiên cứu Dapagliflozin CKD |**  
**Mục tiêu phụ**

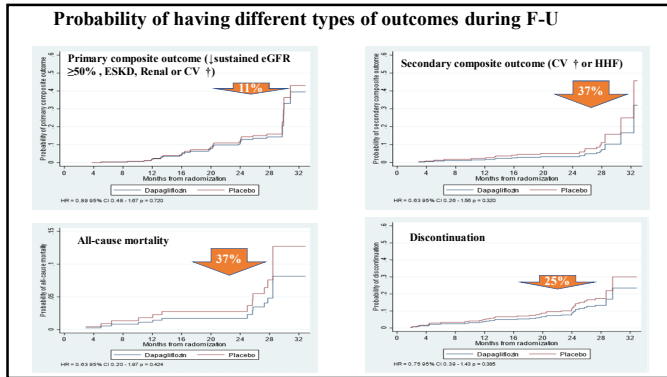
- Xác định liệu dapagliflozin so với giả dược có làm giảm tỉ lệ mới mắc biến cố tiêu chí ghép suy giảm chức năng thận.
- Xác định liệu dapagliflozin so với giả dược có làm giảm tỉ lệ mới mắc biến cố tiêu chí ghép tử vong do tim mạch hay nhập viện vì suy tim.
- Xác định liệu dapagliflozin so với giả dược có làm giảm tỉ lệ mới mắc tử vong do mọi nguyên nhân.


### Cardiorenal and Mortality Benefits in DAPA-CKD Were Consistent, Regardless of T2D Status

	Primary Composite Outcomes <sup>1,2,3</sup> Giảm ≥50% eGFR, ESKD, tử vong tim mạch/thận	All-Cause Mortality <sup>1,2,4</sup>	Composite of CV Death or HHF <sup>1,2,5,6</sup>
Patients with T2D	↓ 36% RRR	↓ 26% RRR	↓ 30% RRR
Patients without T2D	↓ 50% RRR	↓ 48% RRR	↓ 21% RRR

HF, hospitalization for HF; <sup>1</sup>Relative to 50% eGFR decline; ESKD, kidney or CV death; <sup>2</sup>Interaction = 24; <sup>3</sup>Secondary endpoint; <sup>4</sup>Interaction = 25; <sup>5</sup>Interaction = 73; <sup>6</sup>Wheeler DC, et al. Lancet Diabetes Endocrinol. 2021;9:22-31.

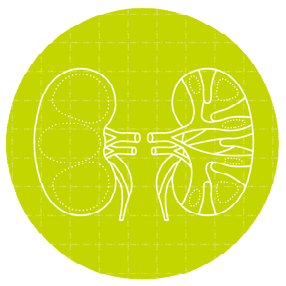




AstraZeneca 

## Project SCREEN


*SCREEN Renal risk Early against Nephropathy*



This research is supported by AstraZeneca. The content of this meeting is AstraZeneca's confidential information, and should not be used in Project Screen Study. Do Not Reproduce or Distribute.


## NỘI DUNG

- Tổng quan
- Thông tin về nghiên cứu SCREEN
- Triển khai tại Việt Nam

19 

## NỘI DUNG

- Tổng quan
- Thông tin về nghiên cứu SCREEN
- Triển khai tại Việt Nam

20 

## Nghiên cứu SCREEN (Screen Renal risk Early against Nephropathy)

**1**

Xác định độ chính xác tính dự đoán của bảng câu hỏi SCORED trên người châu Á

**2**

Mô tả đặc điểm của người Châu Á có nguy cơ bệnh thận mạn

**3**

Công bố quốc tế và phân tích về chi phí - lợi ích

---

**Screening for Occult Renal Disease (SCORED)**

- SCORED là một mô hình tiên đoán đã được kiểm chứng, xây dựng bằng phương pháp lập mô hình khoa học dùng để sàng lọc nguy cơ phát sinh CKD
- Công cụ này là một bảng câu hỏi đơn giản, chủ yếu dựa vào 7 yếu tố nguy cơ của CKD: tuổi, giới tính, tăng huyết áp, đái tháo đường, bệnh tim mạch, bệnh thiếu máu và protein niệu
- Điểm đánh giá  $\geq 4$  là điểm giới hạn để chẩn đoán nguy cơ bệnh thận mạn (độ nhạy: 92%; độ đặc hiệu: 68%; giá trị dự đoán dương: 18%; và giá trị dự đoán âm: 99%)

**Do You Have Kidney Disease? Take This Test and Know Your Score**

Find out if you might have silent chronic kidney disease. Check each statement that is true for you. Be honest! It will help you see what you can do. Then add up the points for a total.

**\*Age\***

- I am between 65 and 69 years of age..... Yes 2
- I am between 60 and 64 years of age..... Yes 2
- I am 70 years old or older..... Yes 2
- I am younger..... Yes 0

**\*Blood Pressure\***

- I have high blood pressure..... Yes 2
- I have normal blood pressure..... Yes 0
- I have diabetes..... Yes 2
- I have a history of congestive heart failure or heart failure..... Yes 2
- I have kidney disease..... Yes 2
- I have no kidney disease..... Yes 0

**Total**.....

**Do You Need to Know Your Score?**

This score is a 1st check of having chronic kidney disease. At your next office visit, a nephrologist should be consulted. Only a professional health care provider can determine for sure if you have kidney disease.

**The Benefit of Your Score**

This probably will not find kidney disease now, but at least once a year you should take this test.

# NỘI DUNG


- Tổng quan
- Thông tin về nghiên cứu SCREEN
- Triển khai tại Việt Nam

# SCREEN

Nghiên cứu tiền cứu đa trung tâm, thu thập dữ liệu thực tế nhằm xác định độ chính xác của bảng câu hỏi SCORED (Screening for Occult Renal Disease) dùng để sàng lọc sớm nguy cơ về thận đối với bệnh lý thận ở quần thể người lớn châu Á

## MỤC TIÊU

- **Mục tiêu chính:**  
Đánh giá độ chính xác của công cụ SCORED trong việc phát hiện những cá nhân có nguy cơ mắc CKD trên quần thể châu Á
- **Mục tiêu phụ:**
  - Đánh giá độ chính xác của bảng câu hỏi dựa trên: a) Xét nghiệm chẩn đoán (eGFR hoặc UACR) và b) Diện tích dưới đường cong (AUC), giá trị dự đoán âm - dương, tỷ số chênh (OR)
  - Xác định mối liên hệ giữa mỗi câu hỏi trong bảng câu hỏi với người tham gia: a) Được chẩn đoán xác định CKD và b) Có điểm  $\geq 4$
  - Mô tả đặc điểm của quần thể người châu Á: a) Được chẩn đoán xác định CKD và b) Có điểm  $\geq 4$
- **Mục tiêu thăm dò:**  
Xác định tương quan chi phí - lợi ích của công cụ SCORED tại châu Á




## TIÊU CHUẨN

**Tiêu chuẩn lựa chọn**

1. Người trưởng thành nam hoặc nữ ( $\geq 18$  tuổi) hoặc “người lớn” dựa vào tuổi thành niên theo quy định số tại
2. Có khả năng và chấp nhận ký tên và ghi ngày vào văn bản chấp thuận tham gia nghiên cứu
3. Các cá nhân sẵn sàng đến tái khám 1 lần ít nhất 3 tháng sau khi thu tuyền

**Tiêu chuẩn loại trừ**

1. Phụ nữ đang mang thai tại thời điểm lấy đồng thuận/ ngày tuyền bệnh.
2. Các cá nhân đang bị nhiễm trùng đường tiết niệu có triệu chứng tại thời điểm lấy đồng thuận/ ngày tuyền bệnh.
3. Phụ nữ đang có trong chu kỳ kinh nguyệt tại thời điểm lấy đồng thuận/ ngày tuyền bệnh.
4. Bệnh nhân đã được chẩn đoán bệnh thận mạn trước đó




## QUY TRÌNH

**QUY TRÌNH THỰC HIỆN NGHIÊN CỨU**

```

    graph TD
      A[Sàng lọc và giải thích về nghiên cứu với bệnh nhân] --> B[Lấy chữ ký đồng thuận của bệnh nhân]
      B --> C[Thu thập thông tin nhân khẩu học của bệnh nhân]
      C --> D[Bệnh nhân hoàn thành bảng câu hỏi đánh giá nguy cơ mắc bệnh thận mạn SCORE]
      D --> E[Bệnh nhân làm xét nghiệm máu và nước tiểu: xác định Creatinine và/hoặc UACR]
      E --> F[Bệnh nhân với kết quả bất thường tái khám để xét nghiệm lại máu và/hoặc nước tiểu sau 3 tháng]
  
```




BN hoàn thành bảng câu hỏi đánh giá yếu tố nguy cơ bệnh thận mạn (SCORE)

Xét nghiệm Creatinin và/hoặc UACR

```

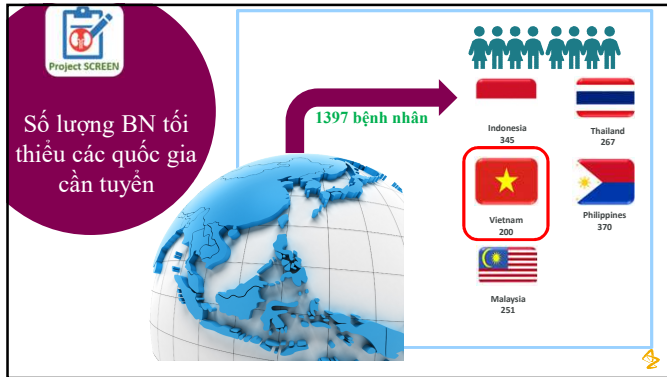
    graph TD
      A[eGFR ≥60 ml/ph/1,73m² và UACR <30 mg/g] --> B[Chỉ nhận: Không có bệnh thận mạn]
      C[eGFR <60 ml/ph/1,73m² và/hoặc UACR ≥30 mg/g] --> D[Hẹn tái khám Sau 3 tháng (+7 ngày)]
      D --> E[eGFR <60 ml/ph/1,73m² và/hoặc UACR ≥30 mg/g]
      D --> F[eGFR ≥60 ml/ph/1,73m² và UACR <30 mg/g]
      E --> G[Chỉ nhận có Bệnh thận mạn]
      F --> H[Chỉ nhận: Không có bệnh thận mạn]
  
```



## QUẢN THỂ

Nghiên cứu viên sẽ phát hiện những người có khả năng đủ điều kiện tham gia vào nghiên cứu.

Mẫu nghiên cứu sẽ đại diện cho **quản thể** được **tuyển chọn** từ các **phòng khám và bệnh viện tuyến cơ sở hoặc tuyến chuyên khoa**. Những người tham gia thỏa các tiêu chuẩn tuyền chọn và không phạm tiêu chuẩn loại trừ nào sẽ đủ điều kiện được tuyền vào nghiên cứu



**THIẾT KẾ NGHIÊN CỨU**

- Nghiên cứu tiên cứu, không can thiệp, đa quốc gia, đa trung tâm tiến hành trên bệnh nhân châu Á.
- Nghiên cứu sẽ được tiến hành ở 5 quốc gia: Philippines, Malaysia, Việt Nam, Thái Lan và Indonesia
- Việt Nam tuyển ít nhất: 200 bệnh nhân
- Tại thời điểm thu tuyển, bệnh nhân sẽ được thu thập 1 số thông tin nhân khẩu học và tiền sử bệnh. Tất cả các bệnh nhân sẽ làm trả lời bảng câu hỏi theo thang điểm SCORED gồm 9 mục
- Sau đó bệnh nhân sẽ được xét nghiệm máu và nước tiểu để xác định eGFR và/hoặc UACR
- Nếu bệnh nhân có 1 trong 2 xét nghiệm trên hoặc cả 2 bất thường → Hẹn bệnh nhân 3 tháng sau (+7 ngày) quay lại làm xét nghiệm máu và nước tiểu

**ĐIỂM NGHIÊN CỨU Ở VIỆT NAM**

- Bệnh viện Nguyễn Tri Phương**  
NPI: PGS.TS.BS. Phạm Văn Bùi (Thận học)
- Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Times City**  
PI: ThS.BS. Nguyễn Văn Quyết (Tim mạch học)

ĐẦY ĐỦ THÔNG TIN NGHIÊN CỨU



### BẢNG CÂU HỎI SCORE

**Do You Have Kidney Disease? Take This Test and Know Your Score.**  
 Find out if you might have silent chronic kidney disease now. Check each statement that is true for you. If a statement is not true to you you will score zero. Then add up all the points for a total.

**Age:**

- 1. I am between 50 and 59 years of age ..... Yes 2
- 2. I am between 60 and 69 years of age ..... Yes 3
- 3. I am 70 years old or older ..... Yes 4

**• I am a woman:**

- 1. I am a woman ..... Yes 1
- 2. I am a man ..... Yes 0

**• I have had any of the following:**

- 1. High blood pressure ..... Yes 1
- 2. Diabetes ..... Yes 1
- 3. Heart disease ..... Yes 1
- 4. Stroke ..... Yes 1
- 5. Kidney stones ..... Yes 1
- 6. Kidney failure ..... Yes 1
- 7. Kidney transplant ..... Yes 1

**• I have a history of congestive heart failure or heart failure:**

- 1. Yes ..... Yes 1
- 2. No ..... Yes 0

**• I have diabetes:**

- 1. Yes ..... Yes 1
- 2. No ..... Yes 0

**• I have protein in my urine:**

- 1. Yes ..... Yes 1
- 2. No ..... Yes 0

**Total:** \_\_\_\_\_

**If You Score 4 or More Points:**  
 This score is 4 or more points off having chronic kidney disease. It may need further work. A simple blood test should be checked. Only a professional health care provider can determine for sure if you have kidney disease.

**If You Score 3 Points:**  
 This probably does not have kidney disease now, but at least once a year, you should take this survey.

**Tuổi:**

- Tôi từ 50-59 tuổi ..... Yes 2
- Tôi từ 60-69 tuổi ..... Yes 3
- Tôi trên 70 tuổi ..... Yes 4

**Tôi là nữ:** ..... Yes 1

**Tôi bị đã từng bị thiếu máu:** ..... Yes 1

**Tôi bị tăng huyết áp:** ..... Yes 1

**Tôi bị đái tháo đường:** ..... Yes 1

**Tôi có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc đột quỵ:** ..... Yes 1

**Tôi có tiền sử suy tim sung huyết hoặc suy tim:** ..... Yes 1

**Tôi có bệnh lý thận mãn ở chân:** ..... Yes 1

**Tôi có protein trong nước tiểu:** ..... Yes 1

**Tổng số:** .....

- Nếu điểm của bạn là 4 điểm hoặc cao hơn  
 Nguy cơ mắc bệnh thận mạn của bạn là 1/5. Trong lần khám tiếp theo, bạn nên làm xét nghiệm máu để kiểm tra. Chỉ nhân viên y tế mới có thể xác định được liệu bạn có mắc bệnh thận mạn không.
- Nếu điểm của bạn 0-3 điểm  
 Bạn có thể không mắc bệnh thận mạn thời điểm hiện tại, nhưng ít nhất mỗi năm 1 lần, bạn nên đánh giá lại bảng câu hỏi này.

### CÁC THÔNG TIN THU THẬP - BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ (eCRF)

**Form 2: DEMOGRAPHICS**

Client ID: \_\_\_\_\_  
 Age: \_\_\_\_\_ years  
 Gender:  Male  Female  
 Height: \_\_\_\_\_  
 Weight: \_\_\_\_\_  
 Body Mass Index (BMI): \_\_\_\_\_  
 Race:  South Asian  Black or African American  East Asian  Hispanic or Latino  Other  Unknown  White

**NHÂN KHẨU HỌC:**

- Ngày sinh
- Giới tính
- Cân nặng, chiều cao
- BMI
- Chủng tộc
- Vùng miền

**Form 3: MEDICAL HISTORY**

Smoking Status:  Non-smoker  Ex-smoker  Current smoker  
 Family in first degree: \_\_\_\_\_  
 Albuminuria:  ULN  2-3x ULN  3-5x ULN  Not measured  
 Systolic (SBP): \_\_\_\_\_ mmHg  
 Diastolic (DBP): \_\_\_\_\_ mmHg

**BỆNH SỬ:**

- Hút thuốc
- Tiền sử gia đình có bệnh thận mạn?
- Bệnh mắc kèm
- Có microalbumin niệu hay không?
- Huyết áp

### CÁC THÔNG TIN THU THẬP - BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ (eCRF)

**Form 2: LAB TESTS**

Test Name	Unit	Value	Reference Range
Serum Creatinine	mg/dL	0.8	0.6-1.2
eGFR (MDRD)	ml/min/1.73m <sup>2</sup>	75	>60
eGFR (CKD-EPI)	ml/min/1.73m <sup>2</sup>	75	>60
UACR	mg/g	15	<30
UACR (albuminuria)	mg/g	15	<30
UACR (albuminuria)	mg/g	15	<30
UACR (albuminuria)	mg/g	15	<30

**XÉT NGHIỆM:**

- eGFR:
  - Nồng độ creatinin máu (Phương pháp đo)
  - eGFR
- Giai đoạn bệnh thận mạn theo eGFR
- UACR:
  - UACR
  - Giai đoạn bệnh thận mạn theo UACR

### CÁC THÔNG TIN THU THẬP - BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ (eCRF)

**Project SCREEN**

**Submission package (Jan 2023)**

**Study Kick-Off (Mar 2023)**

**Data base lock (Dec 2023)**

**SDC, Protocol and ICF (July 2022)**

**Patient Enrollment**  
 FPI: May 2023  
 LPI: Jul 2023

**Vietnam**



**Primary Objective:** To evaluate the accuracy of SCORED tool in identifying individuals at risk for the development of CKD in the Asian population

❖ Kết quả của điểm số SCORED  $\geq 4$  trong mối liên quan với confirmed CKD

	Diseased	Non-diseased	Total
Test pos.	16	49	65
Test neg.	10	35	45
Total	26	84	110

❖ Giá trị của ngưỡng điểm số SCORED  $\geq 4$  để sàng lọc confirmed CKD

Parameter	Est.	SE	Lower CL	Upper CL
Sensitivity	0.615	0.095	0.428	0.802
Specificity	0.417	0.054	0.311	0.522
PPV	0.246	0.053	0.141	0.351
NPV	0.778	0.062	0.656	0.899

Dựa trên cả 2 xét nghiệm creatinine huyết thanh để ước lượng eGFR và UACR

✓ 26 (23.6%) BN được chẩn đoán xác nhận có CKD. Trong số này chỉ có 16 người có điểm số SCORED  $\geq 4$ .

→ Độ nhạy/XN 61.5% [ CI 95% 42.8% - 80.2%].

✓ 84 (76.4%) không thuộc nhóm confirmed CKD: 35 người có điểm số SCORED  $< 4$  → Độ đặc hiệu/ SCORED 41.7% [CI 95% 95% 31.1% - 52.2%].

**Secondary Objective 1:** To further evaluate the accuracy of SCORED tool in identifying individuals at risk for the development of CKD in the Asian population

❖ Kết quả của điểm số SCORED  $\geq 4$  trong mối liên quan với CKD qua xét nghiệm lần 1

	Diseased	Non-diseased	Total
Test pos.	27	38	65
Test neg.	19	26	45
Total	46	64	110

❖ Giá trị của ngưỡng điểm số SCORED  $\geq 4$  để sàng lọc CKD qua xét nghiệm lần 1

Parameter	Est.	SE	Lower CL	Upper CL
Sensitivity	0.587	0.073	0.445	0.729
Specificity	0.406	0.061	0.286	0.527
PPV	0.415	0.061	0.296	0.535
NPV	0.578	0.074	0.433	0.722

Dựa trên cả 2 XN s.c. creatinine & UACR :

✓ 46 BN (41.8%) được chẩn đoán có CKD qua XN lần 1. Trong số này chỉ có 27 người có điểm số SCORED  $\geq 4$  → độ nhạy/XN 58.7% [ CI 95% 44.5% - 72.9%].

✓ 64 (58.2%) người không có chẩn đoán là không có CKD (nếu không có xét nghiệm creatinine hay UACR bất thường): 26 người có điểm số SCORED  $< 4$  → độ đặc hiệu/ SCORED 40.6% [CI 95% 28.6% - 52.7%].

**Secondary Objective 2A:** To determine the association of each item of the SCORED questionnaire with the following in the Asian population: a. Confirmed diagnosis of CKD

Characteristic	CKD confirmed by follow-up N = 26 <sup>1</sup>	NOT CKD N = 84 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
Age			0.437
I am between 18 and 49 years of	8 (30.8)	20 (23.8)	
I am between 50 and 59 years of	5 (19.2)	30 (35.7)	
I am between 60 and 69 years of	9 (34.6)	24 (28.6)	
I am 70 years old or older	4 (15.4)	10 (11.9)	
I am a woman.	15 (57.7)	43 (51.2)	0.562
I had/have anemia.	1 (3.8)	3 (3.6)	>0.999
I have high blood presu.	16 (61.5)	41 (48.8)	0.256
I am diabetic.	20 (76.9)	51 (60.7)	0.131
I have a history of heart attack or stroke.	1 (3.8)	0 (0.0)	0.236
I have a history of congestive heart failure or heart failure.	0 (0.0)	0 (0.0)	>0.999
I have circulation disease in my legs.	0 (0.0)	3 (3.6)	>0.999
I have protein in my urine.	0 (0.0)	0 (0.0)	>0.999

<sup>1</sup> n (%)  
<sup>2</sup> Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test

**Secondary Objective 2B: To determine the association of each item of the SCOREd questionnaire with the following in the Asian population: SCOREd score  $\geq 4$**

Characteristic	SCOREd $\geq 4$ N = 65 <sup>1</sup>	SCOREd $< 4$ N = 45 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
<b>Age</b>			<b>&lt;0.001</b>
I am between 18 and 49 years of	0 (0.0)	28 (62.2)	
I am between 50 and 59 years of	21 (32.3)	14 (31.1)	
I am between 60 and 69 years of	30 (46.2)	3 (6.7)	
I am 70 years old or older	14 (21.5)	0 (0.0)	
I am a woman.	38 (58.5)	20 (44.4)	0.148
I had/have anemia.	2 (3.1)	2 (4.4)	>0.999
I have high blood pressu.	<b>44 (67.7)</b>	<b>13 (28.9)</b>	<b>&lt;0.001</b>
I am diabetic.	<b>54 (83.1)</b>	<b>17 (37.8)</b>	<b>&lt;0.001</b>
I have a history of heart attack or stroke.	1 (1.5)	0 (0.0)	>0.999
I have a history of congestive heart failure or heart failure.	0 (0.0)	0 (0.0)	>0.999
I have circulation disease in my legs.	2 (3.1)	1 (2.2)	>0.999
I have protein in my urine.	0 (0.0)	0 (0.0)	>0.999

<sup>1</sup> n (%)  
<sup>2</sup> Pearson's Chi-squared test; Fisher's exact test

Characteristic	CKD confirmed by follow-up N = 26 <sup>1</sup>	NOT CKD N = 84 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
<b>Age</b>			<b>0.00</b>
N Non-missing	26	84	
Mean $\pm$ SD	56.19	57.11	
Median (Q1 - Q3)	60 (49 - 65)	57 (50 - 62)	
Min - Max	20 - 79	20 - 79	
<b>Gender</b>			<b>0.813</b>
Male	12 (46.2)	41 (48.8)	
Female	14 (53.8)	43 (51.2)	
<b>Race</b>			<b>&lt;0.999</b>
Southeast Asia	26 (100.0)	84 (100.0)	
<b>Geographic location</b>			<b>0.337</b>
Group	8 (30.8)	5 (6.0)	
Urban	26 (100.0)	79 (94.0)	
Rural	0 (0.0)	0 (0.0)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Height</b>			<b>0.602</b>
N Non-missing	26	84	
Mean $\pm$ SD	174.8	179.7	
Median (Q1 - Q3)	171 (161 - 180)	180 (175 - 184)	
Min - Max	148 - 173	148 - 172	
<b>Weight</b>			<b>0.858</b>
N Non-missing	26	84	
Mean $\pm$ SD	61.13	61.43	
Median (Q1 - Q3)	60 (55 - 70)	60 (56 - 67)	
Min - Max	47 - 96	38 - 92	
<b>Body Mass Index (kg/m<sup>2</sup>)</b>			<b>0.985</b>
N Non-missing	26	84	
Mean $\pm$ SD	24.411	24.138	
Median (Q1 - Q3)	23 (21.9 - 27.1)	24 (23.5 - 25.9)	
Min - Max	18.4 - 32.2	15.5 - 39.8	
<b>Year of first diagnosis diabetes</b>			<b>0.621</b>
<18 ypa <sup>3</sup>	0 (0.0)	1 (1.2)	
18-24 ypa <sup>3</sup>	15 (57.7)	20 (23.8)	
25-29 ypa <sup>3</sup>	0 (0.0)	2 (2.4)	
30-34 ypa <sup>3</sup>	2 (7.7)	4 (4.8)	
>34 ypa <sup>3</sup>	1 (3.8)	1 (1.2)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Year of first diagnosis hypertension</b>			<b>0.422</b>
0	1 (3.8)	1 (1.2)	
1	2 (7.7)	1 (1.2)	
2	0 (0.0)	2 (2.4)	
3	0 (0.0)	1 (1.2)	
10	1 (3.8)	0 (0.0)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	

<sup>1</sup> n (%)  
<sup>2</sup> Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank-sum test

**Secondary Objective 3A: To describe the characteristics of the Asian population with: a. Confirmed diagnosis of CKD**

Characteristic	CKD confirmed by follow-up N = 26 <sup>1</sup>	NOT CKD N = 84 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
<b>Smoking status</b>			<b>0.810</b>
Non-smoker	18 (69.2)	62 (73.8)	
Ex-smoker	3 (11.5)	7 (8.3)	
Current-smoker	5 (19.2)	15 (17.9)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Family history of CKD:</b>			<b>&gt;0.999</b>
Yes	0 (0.0)	0 (0.0)	
No	26 (100.0)	83 (98.8)	
Unknown	0 (0.0)	1 (1.2)	
<b>Comorbidity: ice</b>			<b>0.195</b>
Yes	26 (100.0)	77 (91.7)	
No	0 (0.0)	7 (8.3)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Diabetes</b>	19 (73.1)	49 (58.3)	<b>0.176</b>
<b>Year of first diagnosis diabetes</b>			<b>0.883</b>
N Non-missing	19	49	
Mean $\pm$ SD	13 $\pm$ 8	9 $\pm$ 8	
Median (Q1 - Q3)	10 (6 - 28)	7 (3 - 13)	
Min - Max	2 - 28	0 - 30	
Unknown	7	35	
<b>Hypertension</b>	4 (15.4)	16 (19.0)	<b>0.778</b>
<b>Year of first diagnosis hypertension</b>			<b>0.857</b>
0	1 (3.3)	1 (1.7)	
1	2 (6.7)	1 (1.7)	
2	0 (0.0)	2 (3.3)	
3	0 (0.0)	1 (1.7)	
10	0 (0.0)	1 (1.7)	
Unknown	23	78	

**Secondary Objective 3B: To describe the characteristics of the Asian population with: a. SCOREd score  $\geq 4$**

Characteristic	SCOREd $\geq 4$ N = 65 <sup>1</sup>	SCOREd $< 4$ N = 45 <sup>1</sup>	p-value <sup>2</sup>
<b>Age</b>			<b>&lt;0.001</b>
N Non-missing	65	45	
Mean $\pm$ SD	62 $\pm$ 7	47 $\pm$ 9	
Median (Q1 - Q3)	61 (57 - 65)	49 (41 - 52)	
Min - Max	50 - 79	20 - 62	
<b>Gender</b>			<b>0.893</b>
Male	31 (47.7)	19 (42.2)	
Female	34 (52.3)	26 (57.8)	
<b>Race</b>			<b>&lt;0.999</b>
Southeast Asia	65 (100.0)	45 (100.0)	
<b>Geographic location</b>			<b>0.337</b>
Group	8 (12.3)	5 (11.1)	
Urban	65 (100.0)	79 (175.6)	
Rural	0 (0.0)	0 (0.0)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Height</b>			<b>0.602</b>
N Non-missing	65	84	
Mean $\pm$ SD	174.8	179.7	
Median (Q1 - Q3)	171 (161 - 180)	180 (175 - 184)	
Min - Max	148 - 173	148 - 172	
<b>Weight</b>			<b>0.858</b>
N Non-missing	65	84	
Mean $\pm$ SD	61.13	61.43	
Median (Q1 - Q3)	60 (55 - 70)	60 (56 - 67)	
Min - Max	47 - 96	38 - 92	
<b>Body Mass Index (kg/m<sup>2</sup>)</b>			<b>0.985</b>
N Non-missing	65	84	
Mean $\pm$ SD	24.411	24.138	
Median (Q1 - Q3)	23 (21.9 - 27.1)	24 (23.5 - 25.9)	
Min - Max	18.4 - 32.2	15.5 - 39.8	
<b>Year of first diagnosis diabetes</b>			<b>0.621</b>
<18 ypa <sup>3</sup>	0 (0.0)	1 (1.2)	
18-24 ypa <sup>3</sup>	15 (23.1)	20 (23.8)	
25-29 ypa <sup>3</sup>	0 (0.0)	2 (2.4)	
30-34 ypa <sup>3</sup>	2 (3.1)	4 (4.8)	
>34 ypa <sup>3</sup>	1 (1.5)	1 (1.2)	
Unknown	0 (0.0)	0 (0.0)	
<b>Year of first diagnosis hypertension</b>			<b>0.422</b>
0	1 (1.5)	1 (1.2)	
1	2 (3.1)	1 (1.2)	
2	0 (0.0)	2 (2.4)	
3	0 (0.0)	1 (1.2)	
10	1 (1.5)	0 (0.0)	
Unknown	62	39	

<sup>1</sup> n (%)  
<sup>2</sup> Fisher's exact test; Pearson's Chi-squared test; Wilcoxon rank-sum test

