



VSTUPE DO CLINICAL TRIAL NETWORK!



APRICOT

ANAESTHESIA PRACTICE IN CHILDREN OBSERVATIONAL TRIAL:

Evropská prospektivní multicentrická observační studie: výskyt vážných komplikací

Řídící komise

Walid Habre (Švýcarsko), Karin Becke (Německo), Krisztina Boda (Maďarsko), Tom Hansen (Dánsko), Martin Jöhr (Švýcarsko), Peter Marhofer (Rakousko), Neil Morton (Velká Británie), Ehrenfried Schindler (Německo), Elly Vermeulen (Holandsko), Francis Veyckemans (Belgie), Marzena Zielinska (Polsko)

Lékařská problematika

Bez ohledu na zavedení lépe strukturovaných školicích programů v dětské anesteziologii a na rozvoj určitých doporučení pro dětskou anestezii je četnost výskytu vážných komplikací u dětí v rámci Evropy stále neznámá. Většina dosud publikovaných studií morbidity a mortality v dětské anestezii vychází z výsledků klinických auditů zaměřených na jednotlivá pracoviště nebo země. Tyto studie na jednotlivých pracovištích ukazují často incidenci komplikací s minimální morbiditou, ale nemají dostatečnou sílu pro získání informací o vážných komplikacích a/nebo mortalitě.

S přihlédnutím k tomu, že výskyt většiny život ohrožujících komplikací po celkové nebo regionální anestezii je vzácný, je proto zásadní zvážit provedení velké multicentrické studie a stanovit realistický statistický odhad a identifikovat rizikové faktory pro výskyt vážných komplikací.

Dále se v mnoha studiích ukázaly rozdíly v praxi podávání anestezie u dětí v rámci Evropy. Možný vliv těchto rozdílů na epidemiologii vážných komplikací může ozřejmit tato studie a může zlepšit kvalitu a bezpečnost anestezie u dětí.

Cíle

Cíle studie APRICOT jsou následující:

- Stanovit incidenci vážných komplikací u dětí podstupujících anestezii u dětí v Evropě.
- Popsat rozdíly v provádění anestezie u dětí v Evropě.
- Prostudovat možný vliv těchto rozdílů na výskyt vážných komplikací (např.: laryngospasmus, bronchospasmus, aspirace do plic, anafylaxe, kardiovaskulární nestabilita, chybné podání léků, neurologické poškození, srdeční zástava a postextubační stridor).
- Zlepšení kvality a bezpečnosti anestezie u dětí v Evropě.

Forma studie

Prospektivní, observační, multicentrická kohortová studie.



VSTUPTÉ DO CLINICAL TRIAL NETWORK!

Kritéria pro vstup do studie

- Věk: od narození do 15 let věku včetně
- Všechny děti přijaté do nemocnice za účelem plánovaného nebo ambulantního zákroku v celkové anestezii s nebo bez regionální anestezii
- Děti přijaté do nemocnice za účelem provedení diagnostického zákroku v celkové anestezii (např. endoskopické vyšetření, radiologické vyšetření...)
- Děti přijaté do nemocnice mimo pracovní dobu za účelem provedení akutního zákroku

Kritéria pro vyloučení ze studie

- Děti převzaté na operační sál přímo z jednotky intenzivní péče
- Anesteziologické zákroky na jednotkách intenzivní péče

Výsledky

Primární cíl

- Incidence vážných komplikací vyskytujících se během zákroku nebo do 60 minut po anestezii nebo sedaci (laryngospasmus, bronchospasmus, aspirace do plic, chybné podání léků, anafylaxe, kardiovaskulární nestabilita, neurologické poškození, srdeční zástava a postextubační stridor) v průběhu anestezii nebo těsně po ní

Sekundární cíle

- Rizikové faktory pro výskyt vážných komplikací (až do 60 minut po anestezii).
- Následky komplikací: žádné následky, minimální následky, nezvratné poškození, mortalita v nemocnici po 30 dnech nebo při propuštění.

Velikost vzorku a spolupracující centra

Tato studie bude přijímat co možná nejvyšší možný počet spolupracujících pracovišť v 30 evropských zemích zastoupených v Radě ESA. Plánem je zařadit minimálně 25 000 dětí v průběhu dvou následných týdnů, včetně víkendů a mimopracovní doby. Dvoutýdenní doba nábory bude zvolena na každém pracovišti v průběhu dubna 2014.

Očekáváme, že bude nutná účast celkem cca 200 center, které zařadí 20 až 200 dětí během 2 týdnů.

Každé centrum bude mít místního a národního koordinátora, kteří budou zajišťovat, že všechna spolupracující centra v dané zemi budou postupovat podle protokolu studie.

Jak je možné ze zúčastnit?

Vyplňte online formulář „Call for centre Form“ na webových stránkách ESA:

<http://www.esahq.org/ctnform>.

Další informace?

Můžete se emailem obrátit na následující osoby: Walid Habre nebo Francis Veyckemans (koordinátoři studie) na emailu esa.apricot@gmail.com nebo na výzkumné oddělení ESA na emailu research@esahq.org.

Tato studie je sponzorována Evropskou anesteziologickou společností a podporována Evropskou společností pro dětskou anestezii.

Další informace: www.esahq.org/research a research@esahq.org