



JOIN THE CLINICAL TRIAL NETWORK!



## APRICOT

### ANAESTHESIA PRACTICE IN CHILDREN OBSERVATIONAL TRIAL:

(обсерваційне дослідження анестезіологічної практики в дітей)

**Європейське проспективне багатоцентрове обсерваційне дослідження:  
Епідеміологія важких критичних подій**

#### Організаційний комітет

Валід Абре (Швейцарія), Карін Беке (Німеччина), Крістіна Бода (Угорщина), Том Гансен (Данія), Мартін Йор (Швейцарія), Петер Маргофер (Австрія), Ніл Мортон (Великобританія), Еренфрід Шиндлер (німеччина), Еллі Вермойлен (Нідерланди), Франсін Вейкеманс (Бельгія), Мажена Зелінська (Польща)

#### Медична проблема

Незважаючи на впровадження структурованих програм для вивчення дитячої анестезіології і розробку низки рекомендацій для дитячої анестезіологічної служби, частота вагомих критичних подій серед дітей в Європі залишається невідомою. Більшість наукових робіт щодо захворюваності і смертності в дитячій анестезіології, опублікованих досі, є результатом клінічних досліджень, які проводились в одній установі чи країні. У цих одноцентрових дослідженнях часто вказувались критичних подій з незначною частотою, проте вони не мали достатньої статистичної достовірності для отримання інформації про вагомій ускладнення і/або смертність. Вважається, що головні небезпечні для життя ускладнення після загальної чи регіонарної анестезії є незвичними, тому вкрай важливо враховувати результати великого багатоцентрального дослідження, щоб надати реалістичну статистичну оцінку та встановити фактори ризику серйозних критичних подій. Більше того, у багатьох дослідженнях показано відмінності в дитячій анестезіологічній практиці в Європі. Можливий вплив цих відмінностей на епідеміологію вагомих критичних подій серед дітей міг би бути пояснений даним дослідженням, що сприяло б покращенню безпеки і якості анестезії у дітей.

#### Мета дослідження

Цілями дослідження APRICOT є:

- Встановити розповсюдженість важких критичних подій в Європі у дітей, яким проведено анестезію.
- Описати відмінності щодо дитячій анестезіологічній практиці серед європейських країн.
- Вивчити потенційний вплив цих відмінностей на виникнення серйозних критичних подій (напр.: ларингоспазм, бронхоспазм, легенева аспірація, анафілаксія, серцево-судинна нестабільність, помилки в призначенні ліків, неврологічні ураження, зупинка серця і постекстубаційний стридор)
- Покращити якість і безпеку дитячої анестезії в Європі.

#### Дизайн дослідження

Проспективне, обсерваційне, багатоцентрове когортне дослідження.



## JOIN THE CLINICAL TRIAL NETWORK!

### Критерії включення

- Вік: від народження і до 15 років включно
- Всі діти, які поступили для стаціонарного чи амбулаторного втручання під загальною анестезією з чи без регіонарної анальгезії
- Діти, які поступили для діагностичного втручання під загальною анестезією (таке як ендоскопія, променеві методи дослідження...)
- Діти, які поступили для невідкладних втручань у вечірній і нічний час та у вихідні і святкові дні.

### Критерії виключення

- Діти, які поступили з відділень інтенсивної терапії одразу в операційну
- Анестезія для втручань в умовах відділення інтенсивної терапії

### Результати

#### *Первинна кінцева точка*

- Частота важких критичних подій, що розвинулись під час або в межах 60 хвилин після анестезії чи седації (ларингоспазм, бронхоспазм, легенева аспірація, анафілаксія, серцево-судинна нестабільність, помилки в призначенні ліків, неврологічні ураження, зупинка серця і постекстубаційний стридор) протягом і одразу після анестезії (післяопераційні палати)

#### *Вторинні кінцеві точки*

- Фактори ризику для виникнення серйозних критичних подій (до 60 хвилин в подальшому)  
- Наслідки критичних подій: без наслідків, незначні наслідки, незворотне пошкодження, смерть, виписка.

### Об'єм вибірки і центри

У цьому дослідженні запрошуються до участі якомога більше установ серед 30 Європейських країн, представлених в Раді Європейського Товариства Анестезіологів. Заплановано залучити в дослідження щонайменше 25 000 дітей протягом двох тижнів підряд, включаючи вихідні і вечірній та нічний час. Двотижневий період набору буде вибраний кожною установою, щоб розпочатись у квітні 2014 року. Ми очікуємо, що загалом буде необхідно 200 центрів для включення від 20 до 200 дітей протягом 2 тижнів. У кожного центру буде місцевий і національний координатор, який гарантуватиме, що всі центри, які беруть участь від її/його країни, відповідають протоколу дослідження.

### Як взяти участь?

Будь ласка, заповніть форму онлайн запиту центру 'Call for centre Form' на вебпорталі Європейського анестезіологічного товариства: <http://www.esahq.org/ctnform>.

### Потребуєте більше інформації?

Будь ласка, контакуйте через електронну пошту з Walid Habre або Francis Veyckemans (Координатори дослідження) [esa.apricot@gmail.com](mailto:esa.apricot@gmail.com) або з відділом наукових досліджень Європейського Товариства Анестезіологів [research@esahq.org](mailto:research@esahq.org).

**Це дослідження фінансується Європейським Товариством Анестезіологів і схвалене Європейським Товариством Дитячої Анестезіології**

**Подальша інформація:  
[www.esahq.org/research](http://www.esahq.org/research) and [research@esahq.org](mailto:research@esahq.org)**