



APRICOT

Anaesthesia Practice In Children Observational Trial: Studio Osservazionale Multicentrico Europeo: Epidemiologia degli eventi critici severi in Anestesia

Comitato Direttivo

Walid Habre (Switzerland), Karin Becke (Germany), Krisztina Boda (Hungary), Tom Hansen (Denmark), Martin Jöhr (Switzerland), Peter Marhofer (Austria), Neil Morton (United Kingdom), Ehrenfried Schindler (Germany), Elly Vermeulen (Netherlands), Francis Veyckemans (Belgium), Marzena Zielinska (Poland)

Dimensione del problema?

Nonostante un sistema di formazione in anestesia pediatrica recentemente introdotto e ben strutturato e la stesura di raccomandazioni per i servizi di anestesia pediatrica, l'incidenza in Europa degli eventi critici che possono portare il bambino ad arresto cardio-circolatorio è ancora sconosciuta. Molti delle pubblicazioni su morbilità e mortalità in anestesia pediatrica sono il risultato di audit clinici monocentrici o nazionali. Questi studi riportano l'incidenza di eventi critici con morbilità minore, ma non sono sufficienti - per la scarsa numerosità dei pazienti - per fornire informazioni circa l'incidenza delle complicanze maggiori e la mortalità.

Considerando che le complicanze maggiori, che mettono a rischio la vita del paziente e che sono correlate ad anestesia generale o regionale sono rare, è di cruciale importanza preparare un grande studio multicentrico, così da stabilire la reale incidenza di tali eventi e da identificare i fattori di rischio degli eventi critici severi.

Un certo numero di studi ha messo in evidenza come la pratica anestesiológica pediatrica in Europa sia molto diversa nei vari paesi. L'epidemiologia degli eventi critici severi in età pediatrica verrà chiarita dal presente studio, così da poter migliorare la qualità e la sicurezza in anestesia pediatrica.

Obiettivi

Gli scopi dello studio APRICOT sono i seguenti:

- Stabilire l'incidenza degli eventi critici severi nei bambini sottoposti ad anestesia in Europa.
- Descrivere la variabilità nella pratica anestesiológica in Europa.
- Studiare il potenziale impatto di questa variabilità sull'incidenza degli eventi critici severi (es. laringospasmo, broncospasmo, aspirazione polmonare, anafilassi, instabilità cardio-circolatoria, errori farmacologici, danno neurologico, arresto cardio-circolatorio e stridore post-estubazione).
- Migliorare la qualità e la sicurezza in anestesia pediatrica in Europa.

Disegno di studio

Studio prospettico osservazionale, multicentrico di coorte.

Criteri di inclusione

- Età: dalla nascita ai 15 anni inclusi.
- Tutti i bambini ricoverati in regime di ricovero ordinario o day-surgery da sottoporre ad anestesia generale, con o senza anestesia locoregionale

PARTECIPA A QUESTO STUDIO CLINICO DI RETE!

- Bambini ricoverati per procedure diagnostiche in anestesia generale (endoscopia, radiologia...)
- Bambini ricoverati per procedure d'urgenza/emergenza, sia giorno che notte.

Criteri di esclusione

- Bambini trasferiti direttamente dalla terapia intensiva alla sala operatoria.
- Procedure in anestesia eseguite in terapia intensiva.

Misure di Outcome

Endpoint primario

- Incidenza degli eventi avversi critici e degli incidenti che avvengono entro 60 minuti dalla fine dell'anestesia o di una sedazione (laringospasmo, broncospasmo, aspirazione polmonare di contenuto gastrico, anafilassi, instabilità cardio-circolatoria, errori farmacologici, danno neurologico, arresto cardio-circolatorio e stridore post-estubazione), sia durante che immediatamente dopo la fine dell'anestesia

Endpoint secondari

- Fattori di rischio causanti eventi critici severi (fino a 60 minuti dopo anestesia)
- Conseguenze dell'evento critico: nessuna sequela, danno irreversibile, mortalità in ospedale fino a 30 giorni o alla dimissione.

Dimensione del campione e Centri coinvolti

Questo studio recluterà il maggior numero possibile di centri nelle 30 nazioni europee rappresentate dall'ESA. Il programma è di reclutare almeno 25000 bambini in un periodo di tempo di due settimane consecutive, compreso il weekend e le ore notturne. Le due settimane di reclutamento saranno scelte liberamente da ciascun centro a partire da aprile 2014.

Possiamo anticipatamente prevedere che circa 200 centri saranno coinvolti, con un reclutamento di 20-200 bambini per centro nelle 2 settimane di reclutamento.

Ciascun centro dovrà avere un coordinatore locale. Sarà anche previsto un coordinatore nazionale che avrà il compito di assicurare la partecipazione di tutti i centri coinvolti nella propria nazione, in accordo con il protocollo di studio.

Come partecipare allo studio?

Compila l'apposito modulo online intitolato 'Call for centre Form' che trovi sul sito web dell'ESA: <http://www.esahq.org/ctnform>.

Ulteriori informazioni?

Contatta via e-mail Walid Habre o Francis Veyckemans (Study Coordinators) all'indirizzo esa.apricot@gmail.com oppure ESA Research Department at research@esahq.org.

Coordinatore italiano: Nicola Disma, Dipartimento di Anestesia e Rianimazione Pediatrica, Ospedale G. Gaslini (L.go G. Gaslini 5, 16100, Genova): nicoladisma@ospedale-gaslini.ge.it, tel 010-5636445

Questo studio è sponsorizzato dalla European Society of Anesthesiology (ESA), patrocinato da European Society for Paediatric Anaesthesiology (ESPA) e SARNePI

**Ulteriori informazioni: www.esahq.org/research,
research@esahq.org, nicoladisma@ospedale-gaslini.ge.it**