

Zadavatel	Dr. med. Andreas Ranft, DESA, Senior Physician Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München E-mail: <a href="mailto:andreas.ranft@tum.de">andreas.ranft@tum.de</a>
Název studie	Běžná klinická praxe vedení anestezie u pacientů podstupujících trombektomii při akutním mozkovém infarktu: mezinárodní prospektivní observační studie
Zkrácený název	ARCTIC-I
NCT ID	NCT04522856
Verze protokolu	Verze 2.0 ze dne 28.5.2021
Typ studie	Mezinárodní prospektivní observační studie
Přehled	Endovaskulární trombektomie (mechanická trombektomie) představuje standardní terapii akutní ischemické cévní mozkové příhody (iCMP) způsobené uzávěrem velké mozkové tepny. V současné době stále však chybí dostatečná klinická data o vedení periprocedurální anestezie u těchto pacientů.
Hlavní cíle	Zjistit preference vedení anestezie (včetně používaných farmak), management krevního tlaku a hemodynamiky a zajištění dýchacích cest u pacientů, kteří podstupují endovaskulární léčbu iCMP. Zhodnotit faktory vedení anestezie, které nezávisle korelují s dobrými, resp. nepříznivými výsledky.
Sekundární cíle	Identifikovat faktory, které předpovídají selhání analgosedace s potřebou konverze do celkové anestezie. Identifikovat pacienty, kteří jsou po ukončení výkonu úspěšně extubováni.
Primární parametr	Funkční výsledek po 90 dnech vyjádřený modifikovanou Rankinovou škálou (mRS), dichotomizovaný na dobrý klinický výsledek ( $mRS \leq 2$ ) anebo nepříznivý klinický výsledek ( $mRS > 2$ ).
Sekundární parametry	Úspěšnost reperfuze Časový interval do arteriální punkce a do dosažení reperfuze Frekvence konverze sedace do celkové anestezie Funkční výsledek po 90 dnech za využití ordinální mRS Úmrtnost po 90 dnech od iCMP Poměr pacientů, kteří dýchají spontánně před transportem z angiolinky
Vstupní kritéria ( <i>inclusion criteria</i> )	Pacienti podstupující mechanickou trombektomii pro akutní iCMP způsobenou okluzí velké mozkové tepny, která zahrnuje anesteziologickou péči
Výstupní kritéria ( <i>exclusion criteria</i> )	Vznik CMP v průběhu hospitalizace z jiného důvodu (tzv. in-hospital stroke) Účast v jiné klinické studii

---

Věk pod 18 let

---

Hodnocení primárního parametru	Funkční stav pacienta po 90 dnech od vzniku iCMP bude zhodnocen pomocí škály mRS, a to buď v rámci standardního ambulantního vyšetření anebo telefonicky.
Účastníci	Po odhadu velikosti vzorku je plánováno do studie zařadit alespoň 5 000 pacientů.
Centra	V plánu je zapojit cca 100 center
Doba trvání projektu	Doba zařazení každého centra: cca 6 měsíců Hodnocení primárního parametru: 3 měsíce od iCMP Doba trvání celé studie: 4 roky
Statistické úvahy	Za účelem vytvoření predikčních modelů a určení prognostických a prediktivních faktorů spojených s endovaskulární léčbou a s primárními a sekundárními parametry budou využity tzv. multivariační regresní modely. K ověření citlivosti budou využity parametrické a neparametrické modely užívané v personalizované medicíně.

---