

ARCTIC-I Appendice 1 – Sinossi protocollo

Ricercatore Principale	Dr. med. Andreas Ranft, DESA, medico responsabile Klinikum rechts der Isar, Technische Universität München E-mail: andreas.ranft@tum.de
Titolo Studio	Gestione anestesiológica per trombectomia in ischemia cerebrale. Studio osservazionale prospettico internazionale
Acronimo, NCT ID	ARCTIC-I, NCT04522856
Versione Protocollo	Versione 2.0, 28 maggio 2021
Progetto	Studio osservazionale prospettico internazionale
Obiettivo	La trombectomia endovascolare è lo standard di cura per l'ictus ischemico acuto dovuto all'occlusione di grandi vasi. Le attuali linee guida per la gestione anestesiológica periprocedurale mancano di informazioni dettagliate
Obiettivo Principale	Determinare come gli anestesisti gestiscono la trombectomia endovascolare per quanto riguarda la tecnica anestesiológica, scelta dei farmaci, controllo emodinamico, e ventilazione. Tramite un'analisi multivariata, verranno ricercati quei fattori legati alla gestione anestesiológica indipendentemente associati ad un good o bad outcome.
Obiettivo Secondario	Ricercare i fattori che predicano il fallimento dalla sedazione in conversione all'anestesia generale. Descrivere quali pazienti riescono ad essere estubati alla fine della procedura.
Parametri Primari	Prognosi funzionale a 90 giorni espresso come Rankin Scale modificata (mRS) divisi in favorevoli (mRS ≤2) e sfavorevole (mRS >2)
Parametri Secondari	Prognosi funzionale a 90 giorni usando la scala ordinale mRS Mortalità a 90 giorni Estensione della riperfusione Durata dalla puntura arteriosa alla riperfusione Frequenza di conversione dalla sedazione all'anestesia generale Percentuale di pazienti in respiro spontaneo prima della dimissione dalla sala angiografica
Criteri di inclusione	Trombectomia endovascolare per stroke da occlusione dei grandi vasi con necessità anestesiológica
Criteri di esclusione	Stroke intraospedaliero Pazienti coinvolti in un altro studio Età inferiore a 18 anni
Valutazione dello studio	Pazienti o loro familiari che potranno essere contattati telefonicamente 90 giorni dopo lo stroke per intervista che richiederà meno di 5 minuti.
Partecipanti	Seguendo la stima della dimensione del campione, prevediamo di arruolare Massimo 5.000 pazienti
Centri	Saranno coinvolti circa 100 centri
Durata del Progetto	Periodo di arruolamento per ogni centro: 6 mesi, follow-up: 3 mesi Durata dall'inizio del trial: 4 anni
Considerazioni Statistiche	Verranno calcolati modelli di regressione multivariata per produrre modelli predittivi e per indagare i fattori prognostici e predittivi associati al trattamento e agli endpoint primari e secondari. Analisi di sensibilità: modelli parametrici e non parametrici.

