

Synopse in deutscher Sprache

Item	Beschreibung
Studientitel	<p>Studie über den Einfluss eines interventionellen Eingriffs auf den klinischen Verlauf bei älteren Patienten: Europäische, multizentrische Beobachtungsstudie</p> <p style="text-align: center;">-Englischer Originaltitel-</p> <p>Peri-interventional Outcome Study in the Elderly (POSE): European, multi-centre, prospective observational cohort study</p>
Kurztitel	POSE
Interne Studiennummer	162/17
Protokollversion	Version 1.1, 29.06.2017
Registrierung unter ClinicalTrials.gov	NCT03152734
Regularien/ Bestimmungen	<p>Entsprechend dem §15 Abs.1 der Berufsordnung unter Beachtung der Deklaration von Helsinki, ICH E6 Guideline für Good Clinical Practice (GCP), Good Clinical Practice Gesetz V (GCP- V), lokaler Richtlinien, Bestimmungen und zutreffender Anforderungen</p>
Chief Investigator	<p>Principal Coordinating Investigator Prof. Dr. med. Mark Coburn Klinik für Anästhesiologie Uniklinik RWTH Aachen Pauwelsstraße 30, 52074 Aachen, Deutschland Phone: +49 241 80 88179 Fax: +49 241 80 82593 E-Mail: mcoburn@ukaachen.de</p>
Finanzierung	<p>Es handelt sich um eine eigeninitiierte Observationsstudie, die aus Eigenmitteln der Klinik für Anästhesiologie, der Uniklinik RWTH Aachen und der jeweiligen anderen Prüfzentren finanziert wird.</p>
Versicherung	<p>Eine gesonderte Probandenversicherung ist nicht notwendig, da es sich um eine reine Beobachtung von Patienten im Routinealltag handelt. Es werden keinerlei studienbedingter Interventionen bei den Patienten durchgeführt</p>
Risiko/Nutzen Analyse	<p>Bei dieser rein observationellen Studie ist kein studienbedingter Schaden zu erwarten. Die POSE Studie wird eine große Patientenzahl umfassen von allen Patienten (≥80 Jahre), welche</p>

Item

Beschreibung

sich einer chirurgischen / nicht-chirurgischen Intervention unterziehen. Die Ergebnisse werden die Gesundheitssysteme unterstützen bei der Anpassung an den Bedarf der älteren Patienten (z.B. den Bedarf an speziellen Intensivstationen für ältere Patienten, mehr Anwendung von erweitertem Monitoring während der Anästhesie, Anwesenheit von Geriatern auf chirurgischen Stationen, oder geriatrische Anästhesie-Ausbildungsprogramme). Des Weiteren werden die Ergebnisse eine Hilfestellung für die Planung von zukünftigen Gesundheitseinrichtungen und des Budgets sein.

Schlüsselwörter

Ältere Patienten, Observationsstudie, 30-Tage Mortalität und Morbidität, Periinterventionell

Rationale der Studie

Es wird erwartet, dass die ältere Population (≥ 80 Jahre) in Europa von 5.3% der Gesamtbevölkerung im Jahre 2015 bis auf 9% im Jahre 2040 ansteigt [1]. Dies wird unweigerlich dazu führen, dass auch die Anzahl der älteren Patienten, welche sich verschiedenen chirurgischen und nicht-chirurgischen interventionellen Eingriffen unterziehen ansteigen wird. Das Gesundheitssystem wird sich an diese Entwicklung anpassen müssen, wie z.B. den Bedarf an mehr Intensivstationsbetten, spezialisierten geriatrischen Modellen, oder an mehr Anwendung von erweitertem Monitoring während der Interventionen. Es werden sich Subspezialitäten auf verschiedenen Leveln entwickeln müssen, wie z.B. Geriater in chirurgischen Abteilungen, geriatrische Anästhesieausbildung, Intensivstationen und Rehabilitationszentren, welche speziell auf die älteren Patienten fokussiert sind.

Es ist wenig bekannt über die 30 Tage Mortalität dieser Patientenpopulation (≥ 80 Jahre). Eine vorherige Studie namens EUSOS zeigte eine Mortalitätsrate von 4% bei Patienten ohne Alterseinschränkung, welche sich einer nicht-herzchirurgischen Operation unterzogen haben [2]. Da diese Studie jedoch nicht ihr Augenmerk auf die insbesondere älteren Patienten gelegt hat, sind über diese Population keine Daten bekannt. Die vorliegende Studie POSE wird speziell die älteren Patienten (≥ 80 Jahre), unabhängig davon welchem interventionellen Eingriff sie sich mit Anästhesiebetätigung unterziehen. Es sollen sowohl Notfall als auch elektive Patienten und sowohl ambulante als auch stationäre Patienten untersucht werden. Die älteren Patienten zeigen ein höheres Risiko für Mortalität und Morbidität nach elektiven und insbesondere Notfalloperationen [3]. Die verschiedenen Ursachen sind u.a. die altersbedingte Abnahme der physiologischen als auch der kognitiven Reserven, häufige Co-morbiditäten wie z.B. eine reduzierte Leber- und Nierenfunktion, Diabetes mellitus, Demenz, Delir, KHK, Herzinsuffizienz und eine Einnahme von vielen Medikamenten. Die bisherigen Daten sind auf spezifische Patientengruppen, wie z.B. ältere Patienten mit einer Hüftfraktur

Item	Beschreibung
Studienziel	<p>beschränkt. Bei diesen Patienten (≥ 65 Jahre), zeigte die 1-Monats Mortalität 8-10% [4]. Das US National Surgical Quality Improvement Project zeigte bei nicht-herzchirurgischen Patienten über 80 Jahre eine 1-Monats Mortalität von 8-10% [5]. Diese Daten sind nun älter als 10 Jahre und sehr spezifisch. Es fehlen aktuelle allgemeine Daten, welche alle älteren Patienten miteinbeziehen und Auskunft geben über die Krankenhausmortalität, den Bedarf an einer postinterventionellen geplanten/ nicht-geplanten Verlegung auf eine Intensivstation, die Nutzung eines erweiterten Monitorings, die Rate an Nicht-Extubationen am Ende der Intervention/ Re-Intubationen, das postinterventionelle Outcome und auch die Krankenhausaufenthaltsdauer und das Entlassziel. Des Weiteren sollten Risikoscores wie der NSQIP [6] and POSPOM [7] bei den älteren Patienten überprüft werden. In der klinischen Forschung sind ältere Patienten häufig bei randomisierten kontrollierten Studien aufgrund von Schwäche, kognitiver Einschränkung oder den Nebenerkrankungen ausgeschlossen.</p>
Evaluationskriterien	<p>Im Rahmen von POSE soll eine "real life" Observation durchgeführt werden, welche alle chirurgischen und auch nicht-chirurgischen interventionell mit Anästhesie behandelten Patienten ≥ 80 Jahren in Europa untersucht.</p> <p>Primärer Endpunkt</p> <p>Das primäre Ziel ist es die peri-interventionelle Mortalität bis zum Tag 30 nach dem Eingriff zu untersuchen.</p> <p>Sekundäre Endpunkte</p> <p>Die sekundären Ziele beinhalten u.a. die Erfassung der peri-interventionellen Komplikationen, der Unterschiede bei der Anästhesiedurchführung, den verschiedenen Interventionen, den Vergleich der kognitiven und funktionellen Fähigkeiten nach dem Eingriff zu der Ausgangsposition.</p>
Studiendesign	Europäische, multizentrische, prospektive, observationelle Kohortenstudie
Studiendauer	<p>Dauer der Studienteilnahme des Patienten: 30 Tage</p> <p>Von der Anästhesieeinleitung bis zum 30. postoperativen Tag</p> <p>Insgesamt 20 Monate (Follow-up, Datenbereinigungsverfahren, Auswertung und Studienbericht beinhaltend) Die Rekrutierungsphase wird insgesamt 12 Monate dauern, das Follow-up der letzten Patienten 1 Monat und die Datenbereinigung, Verarbeitung, Analyse und Berichterstattung werden weitere 7 Monate in Anspruch nehmen.</p>
Anzahl der Patienten	7500 Patienten

Item

Beschreibung

Anzahl der Zentren in Europa

ca. 100-200 Zentren

Einschlusskriterien

1. Alter \geq 80 Jahre
2. Schriftliche Einverständniserklärung vor Studieneinschluss, entsprechend den nationalen gesetzlichen Bestimmungen
3. Alle konsekutiven Patienten innerhalb des selbstgewählten Zeitraumes von 30 Tagen, welche sich chirurgischen und nicht-chirurgischen interventionellen wie z.B. radiologischen, neuroradiologischen, kardiologischen und gastrointestinalen) Eingriffen mit Anästhesie durch einen Anästhesisten unterziehen
4. Elektive und Notfalleingriffe
5. Ambulante und stationäre Eingriffe

Ausschlusskriterien

1. Anstaltsinsassen
2. Patienten mit einem Wiederholungseingriff während des 30-tägigen Rekrutierungszeitraums, welche bereits in diese Studie eingeschlossen wurden.

Studienablauf und Visiten

Alle Patienten, welche die Einschluss- und kein Ausschlusskriterium erfüllen, werden durch den Prüfarzt vor dem Eingriff visitiert.

Visite 1

Anamneseerhebung (inkl. Vorerkrankungen, Medikamente, demographischer Daten und des Zuweisers) durch den Prüfarzt und Durchführung eines kurzen kognitiven Tests und Beweglichkeitstest. Des Weiteren werden Fragen zur Erfassung der präinterventionellen Gebrechlichkeit/ körperlichen Schwäche gestellt. Die Blutwerte werden nur erfasst, falls sie in der Routine abgenommen worden sind.

Visite 2

Während des Eingriffs werden einige Daten zum Eingriff und der dazugehörigen Anästhesie und dem Zustand des Patienten direkt nach dem Eingriff erfasst. Dazu gehört auch auf welche Station der Patient verlegt wurde.

Visite 3

Am 30. Tag nach der Operation werden Daten über mögliche post-

Item

Beschreibung

interventionelle Komplikationen, die Liegedauern, und das Entlassziel aus dem Krankenhausinformationssystem entnommen. Sollte sich der Patient auch weiterhin in unserem Krankenhaus befinden, wird er auf der Station visitiert und es wird ein weiterer kurzer kognitiver Test durchgeführt und die Alltagskompetenz erfragt. Sollte der Patient bereits entlassen sein, wird er telefonisch kontaktiert und es werden eventuelle Komplikationen nach Entlassung und die Alltagskompetenz erfragt. Darüberhinaus wird der gleiche kurze kognitive Test per Telefon durchgeführt.

Fallzahl und Statistik

Die explorative Poweranalyse ergab eine benötigte Gesamtfallzahl von 7500 Patienten, um verlässliche und valide Resultate für die Studienziele liefern.

Der primäre Endpunkt wird durch den Einsatz eines COX-Regressionsmodells auf die Daten der postinterventionellen Mortalität bis Tag 30 analysiert werden.

Chief coordinating Investigator

Prof. Dr. Mark Coburn

Datum, Unterschrift

29.06.2017

