



**PERI-INTERVENTIONAL OUTCOME STUDY IN THE ELDERLY (POSE):
EUROPEAN, MULTI-CENTRE, PROSPECTIVE OBSERVATIONAL COHORT STUDY**

ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Εισαγωγή

Ο συνεχώς αυξανόμενος πληθυσμός υπερηλίκων (≥ 80 ετών) στην Ευρώπη, συνδυάζεται με μια δραματική αύξηση του αριθμού των ηλικιωμένων ασθενών που υφίστανται μια ποικιλία χειρουργικών επεμβάσεων ή/και μη χειρουργικών παρεμβάσεων. Λίγα είναι γνωστά για την περιεγχειρητική θνητότητα και έκβαση αυτού του πληθυσμού.

Η μελέτη POSE θα προχωρήσει πολύ περισσότερο από άλλες μελέτες παρατήρησης, (π.χ. μελέτες EUSOS ή ISOS), καθώς θα εκτιμήσει ειδικά τον πληθυσμό των ηλικιωμένων ασθενών (≥ 80 ετών), σε εκλεκτικές ή επείγουσες επεμβάσεις και θα συμπεριλάβει επίσης καρδιο-αγγειοχειρουργικά περιστατικά όπως και μη χειρουργικές επεμβατικές πράξεις.

Στόχος

Κύριος: Ο καθορισμός της περιεγχειρητικής ή περιπαρεμβατικής θνητότητας κάθε αιτιολογίας μετά από 30 ημέρες.

Δευτερεύων: Η αξιολόγηση του φάσματος των μειζόνων μετεγχειρητικών (ή μεταπαρεμβατικών) επιπλοκών και η έκβαση της γνωστικής λειτουργίας μέχρι την 30 ημέρα μετεγχειρητικά. Περαιτέρω, σκοπός είναι επίσης, να ανιχνευθούν οι διαφορές στην γηριατρική περιεγχειρητική διαχείριση μεταξύ των ευρωπαϊκών χωρών.

Σχεδιασμός μελέτης

Ευρωπαϊκή, πολυκεντρική, προοπτική μελέτη παρατήρησης κοόρτης με στόχο να συμπεριληφθούν τουλάχιστον 7500 ασθενείς συνολικά.

Περίοδος συλλογής δεδομένων: 30 ημέρες (η επιλογή του χρονικού διαστήματος στη διακριτική ευχέρεια των κέντρων)

Περίοδος παρακολούθησης ανά ασθενή: 30 ημέρες μετά την επέμβαση.

Κριτήρια εισόδου

- Ηλικία ≥ 80 ετών
- Γραπτή ενημερωμένη συγκατάθεση πριν τη συμμετοχή στη μελέτη σύμφωνα με την κατά τόπους εθνική νομοθεσία

- Όλοι οι διαδοχικοί ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές ή μη παρεμβάσεις (π.χ. ακτινολογικές, νευροακτινολογικές, καρδιολογικές, γαστρεντερολογικές) που απαιτούν αναισθησιολογική φροντίδα (παρεχόμενη από αναισθησιολόγο) κατά τη διάρκεια της επιλεγείσας χρονικής περιόδου των 30 ημερών.
- Εκλεκτικές και επείγουσες χειρουργικές επεμβάσεις
- Εσωτερικοί ή εξωτερικοί ασθενείς

Κριτήρια αποκλεισμού

- Ασθενείς που είναι τρόφιμοι ιδρυμάτων με δικαστική ή διοικητική απόφαση
- Ασθενείς που επαναχειρουργούνται εντός των 30 ημερών της περιόδου παρατήρησης και συλλογής και έχουν ήδη συμπεριληφθεί στη μελέτη.

Πληροφορίες

www.pose-trial.org

E-mail: astevanovic@ukaachen.de

Clinical Trials.gov **NCT03152734**

Chief Coordinating Investigator: Prof. Dr. med. Mark Coburn, MD Department of Anaesthesia RWTH Aachen University Hospital, Germany

Biostatistician: Prof. Dr. rer. nat. Ralf-Dieter Hilgers Department of Medical Statistics RWTH Aachen University Hospital, Germany

Central Organisation/ Project Management: Dr. med. Ana Stevanovic, MD Department of Anaesthesia RWTH Aachen University Hospital, Germany

T +49 241 80 35766 F +49 241 80 33 35766

Εθνικός Συντονιστής για την Ελλάδα Κωνσταντίνος Κατσανούλας, Αναισθησιολόγος-Εντατικολόγος, Δ/ντης ΕΣΥ, Αναισθησιολογικό Τμήμα, Γ.Ν.Θεσσαλονίκης «Ιπποκράτειο»

Τηλ. 6944595016, E-mail: conkat34@gmail.com