

Weitere Studien-Zentren gesucht!

IMPACT: Studie über den Einfluss einer medikamentösen Prämedikation auf das präoperative Angstlevel

Hintergrund dieser Studie:

Die anxiolytische Prämedikation mit Benzodiazepinen ist derzeit Gegenstand kontroverser Diskussionen unter Anästhesisten. Angst hat multifaktorielle Ursachen. Einerseits kann präoperative Angst zu postoperativen Kognitions- und Verhaltensänderungen, physiologischen Reaktionen, erhöhtem Bedarf an Betäubungsmitteln und veränderter Schmerzwahrnehmung, Stimmungsschwankungen, Wundheilungsproblemen und Veränderungen des Immunsystems führen. Auf der anderen Seite werden eine Reihe von schwerwiegenden Nebenwirkungen der Benzodiazepin-Prämedikation beschrieben: Dosisabhängige Sedierung bis hin zu Atemdepressionen, paradoxe Reaktionen und antegrader Amnesie, erhöhte Lungenentzündungsraten und postoperatives Delirium (POD). In Deutschland wird Midazolam häufig pauschal bei vielen Patienten zur Prämedikation eingesetzt, ohne einen individuellen Bedarf abzuwiegen. Die Evidenz für sowohl eine generelle Gabe als auch keine Gabe ist unzureichend.

Ziel der Studie:

IMPACT soll die klinische Routine der Prämedikationsgabe in deutschen Krankenhäusern evaluieren und den Einfluss der Prämedikation auf die präoperative Angstreduktion untersuchen.

Hierbei sollen sowohl Patienten mit Prämedikation als auch ohne Prämedikation untersucht werden. D.h. die Studie soll die Entscheidung des jeweiligen Krankenhauses bei der Prämedikation in keinsterweise beeinflussen, sondern nur das routinemäßige Vorgehen erfassen.

Design: Nationale, multizentrische, prospektive Observationsstudie in der klinischen Routine

Fallzahl: 4000 Patienten

Zentren: 25-30 nationale Zentren

Rekrutierungszeitraum: September 2019 – voraussichtlich August 2020

Primärer Zielparameter:

- Der primäre Zielparameter ist die Änderung der präoperativen Angst anhand der Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale (APAIS). Dazu wird die Angst bei der Baseline Visite nach der Aufklärung gemessen und erneut im OP vor der Anästhesieeinleitung.

Einschlusskriterien:

- Einwilligungsfähige, volljährige Patienten
- Elektive Operation mit einer Dauer ≥ 30 Minuten
- Geplante Vollnarkose oder eine Kombination von regionalanästhesie und Vollnarkose
- Geplante Extubation (Entfernung eines supraglottischen Device) am Ende der OP

Ausschlusskriterien:

- Keine ausreichenden Deutschkenntnisse
- Alkohol- oder Drogenabusus
- Chronische Benzodizepintherapie
- Neurochirurgische oder Herzchirurgische Eingriffe, sowie ambulante Eingriffe
- Eingriffe in reiner Regional- oder Lokalanästhesie, sowie StandBy Monitoring und Wiederholungseingriffe
- Erwartete postoperative Beatmung
- Patienten mit schweren psychologischen oder neurologischen Vorerkrankungen

Teilnahmevoraussetzung für das Zentrum:

- Bei der Studie handelt es sich um eine BOÄ Studie, dass heißt sie wird nach der Berufsordnung für Ärzte durchgeführt
- **Somit ist die einzige Voraussetzung eine ärztliche Approbation des Hauptprüfers**

Praktische Umsetzung:

- Es gibt insgesamt 5 Visiten (Baseline, im OP, im Aufwachraum, am 1. postoperativen Tag und telefonisch Tag 30 nach der Operation, falls der Patient bereits entlassen ist).
- Die Studie hat keinen Einfluss auf die in der Routine angeordnete Prämedikation der Patienten. D.h. es werden die gleichen Daten sowohl für die Patienten ohne vorherige Einnahme der Prämedikation als auch mit Einnahme der Prämedikation erhoben.
- Zusätzlich zu der Angst werden noch weitere Fragebögen mit den Patienten durchgegangen. Diese umfassen u.a. Fragen nach der funktionellen Unabhängigkeit, der Kognition, Lebensqualität, Gebrechlichkeit usw.
- Nach 30 Tagen werden die Endpunkte: Letalität, schwerwiegende kardiale oder pulmonale Komplikationen, Schlaganfall oder akutes Nierenversagen, erfasst (via Telefon-Interview oder Visite auf Station).

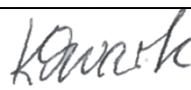
Interesse?

- Mehr Informationen und die Möglichkeit sich für die Teilnahme an der Studie zu registrieren gibt es auf unserer Homepage

<https://impact-trial.org/>

Wir würden uns sehr über Ihre Teilnahme an dieser Studie freuen!

Bei weiteren Fragen bezüglich der Studie, können sie sich natürlich auch gerne direkt an uns wenden.
 Dr. med. Ana Kowark (akowark@ukaachen.de) oder Julia Liebens (jliebens@ukaachen.de) aufzunehmen.

Dr. med. Ana Kowark Impact Studienleiter	Julia Liebens Impact stellv. Studienleiterin
	
Oberärztin Klinik für Anästhesiologie Universitätsklinikum der RWTH Aachen	Assistenzärztin Klinik für Anästhesiologie Universitätsklinikum der RWTH Aachen