



## NECTARINE

**NE**onate-**C**hildren s**T**udy of **A**naesthesia p**R**actice **IN E**urope  
Epidemiology of morbidity and mortality in neonatal anaesthesia:

**L'anesthésie des nouveau-nés en Europe:  
une étude observationnelle des pratiques cliniques**

### Promoteur et comité responsable

La Société européenne d'Anesthésiologie (ESA) soutient et finance un projet de recherche à l'échelle européenne intitulé "NEonate-Children sTudy of Anaesthesia pRactice IN Europe (NECTARINE)"; L'anesthésie des nouveau-nés en Europe : une étude observationnelle des pratiques cliniques.

L'objectif du Réseau d'essais cliniques de la Société européenne d'Anesthésiologie est de fournir une infrastructure pour la recherche clinique dans les domaines de l'anesthésie, de la douleur, de la médecine intensive et périopératoire et de la médecine d'urgence afin d'organiser des études collaboratives au niveau européen.

Ce projet coordonné par Dr. Nicola Disma (Italie) a également le soutien de l'ESPA (Société européenne pour l'Anesthésiologie Pédiatrique). Le comité scientifique de cette étude est composé de Nicola Disma (Italie), Karin Becke (Allemagne), Thomas Engelhardt (Royaume-Uni), Jurgen De Graaff (Pays-Bas), Walid Habre (Suisse), Tom Hansen (Danemark), Angela Pistorio (Statistiques-Italie), Dusica Simic (Serbie), Francis Veyckemans (Belgique), Laszlo Vutskits (Suisse), Suellen Walker (Royaume-Uni), Marzena Zielinska (Pologne).

### Objectifs

Le projet NECTARINE est une étude observationnelle et multicentrique des pratiques cliniques qui a pour objectifs de:

- fournir des informations sur la morbidité et la mortalité de l'anesthésie néonatale. Actuellement, l'absence de «valeurs normales» validées des paramètres physiologiques mesurés chez les nouveau-nés sous anesthésie limite notre capacité à élaborer des recommandations pour intervenir quand ces paramètres s'écartent des valeurs considérées comme physiologiques
- informer sur l'incidence de l'apparition de paramètres physiologiques potentiellement 'hors-limites?', qu'ils soient associés ou non à des complications post-opératoires, ou que l'importance de leur variation soit un facteur prédictif potentiel de complications.
- enfin, identifier les variations dans la pratique clinique dans des centres qui dispensent des soins d'anesthésie pour aux nouveau-nés à travers l'Europe.

### Contexte médical

Les résultats de la récente étude observationnelle, prospective et multicentrique "APRICOT (ClinicalTrials.gov NCT01878760) ; L'anesthésie des enfants en Europe : une étude observationnelle) donnera un aperçu de l'incidence des événements critiques péri-opératoires graves chez les enfants. Plus de 260 centres à travers l'Europe ont contribué avec succès à "APRICOT". Le nouveau projet "NECTARINE" représente un prolongement naturel de l'étude APRICOT mais se concentrera sur la population néonatale.

## Critères d'inclusion

- La population éligible comprendra tous les nouveau-nés, nés à terme ou prématurément, et les nourrissons de la naissance à 60 semaines d'aménorrhée (ou 62 semaines pour les nourrissons nés après fécondation in vitro) admis dans les centres participants durant une période prédéterminée de recrutement de 12 semaines consécutives
- Toutes les procédures chirurgicales électives réalisées sous anesthésie générale, combinée ou non à une analgésie régionale, ou sous anesthésie régionale seule;
- Toutes les procédures diagnostiques réalisées sous anesthésie générale;
- Toutes les procédures urgentes réalisées durant ou en-dehors des heures de travail habituelles;
- Toutes les procédures effectuées sous la responsabilité d'un(e) anesthésiste en unités de soins intensifs pédiatriques/ soins intensifs néonataux ou sur des enfants déjà intubés et admis directement des soins intensifs ou néonataux au bloc opératoire.

## Critères d'exclusion

Les nourrissons âgés de plus de 60 semaines d'aménorrhée (ou 62 semaines pour les nourrissons nés après fécondation in vitro) le jour de l'anesthésie.

## Outcomes

### Objectif principal

Les interventions effectuées dans la phase périopératoire afin de traiter une situation critique (interventions pour l'oxygénation, la ventilation, l'instabilité cardiovasculaire, l'oxygénation cérébrale,...). La morbidité et mortalité intrahospitalière des nouveau-nés jusqu'à 30 jours après la dernière anesthésie réalisée durant la période de recrutement.

### Objectifs secondaires

1. La morbidité et mortalité intra- et extrahospitalière des nouveau-nés nés à 30 jours et à 90 jours après la dernière anesthésie réalisée durant la période de recrutement.
2. La variabilité de la pratique de l'anesthésie néonatale en Europe.
3. La collecte des paramètres physiologiques-seuil qui ont enclenché des interventions périopératoires de la part de l'anesthésiste.
4. La saturation régionale cérébrale en oxygène à l'aide de la spectroscopie proche de l'infrarouge (NIRS), si cet équipement est disponible durant l'anesthésie, afin de détecter une hypoxémie cérébrale cliniquement silencieuse.

## Centres et taille du projet

Ce projet a pour objectif de recruter un maximum d'institutions dans les 30 pays européens représentés au Conseil de l'ESA. Pour obtenir des résultats probants, il est nécessaire de recruter au moins 5000 patients. Il est prévu qu'au moins 200 centres seront nécessaires pour recruter ces patients pendant une période de 12 semaines qui se déroulera entre le 1er Mars et le 31 Mai 2016. Une période supplémentaire de recrutement sera planifiée ultérieurement si nécessaire.

## Plus d'informations?

Pour obtenir davantage d'informations ou pour participer au projet, n'hésitez pas à contacter Dr Nicola Disma ([nicoladisma@ospedale-gaslini.ge.it](mailto:nicoladisma@ospedale-gaslini.ge.it)), et/ou le département de recherche du secrétariat de l'ESA à [research@esahq.org](mailto:research@esahq.org) ou [NECTARINE@esahq.org](mailto:NECTARINE@esahq.org)



### Plus d'informations:

[www.esahq.org/research](http://www.esahq.org/research)

[NECTARINE@esahq.org](mailto:NECTARINE@esahq.org)

Pour inscrire votre Institution veuillez compléter le formulaire "Call for Centres" en ligne [www.esahq.org/ctnform](http://www.esahq.org/ctnform)



*Inscrivez-vous dès à présent !*