

TRAPA: Multizentrische, internationale, deutschsprachige, prospektive Observationsstudie zur aktuellen Transfusionspraxis und auslösenden Transfusionstriggern bei Kindern ab der Geburt bis zu <18 Jahren im Rahmen operativer Eingriffe, bei Interventionen oder in neonatologischer oder intensivmedizinischer Betreuung (TRAPA -Studie)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

Im Juni 2023 stellten wir das TRAPA Projekt auf der gemeinsamen Tagung der GNPI und des WAKKA in Hamburg vor. So erhielten wir hilfreiches Feedback und viele Kolleginnen und Kollegen zeigten sich interessiert, an der Studie mitzuwirken und Daten beizutragen. Nachdem nun Kolleginnen und Kollegen aus Österreich und der Schweiz ebenfalls ihr Interesse an einer Mitarbeit mündlich zum Ausdruck gebracht haben, planen wir eine multizentrische, internationale Ausrichtung in deutscher Sprache (Deutschland, Österreich, Schweiz).

Das primäre Ziele der prospektiven Observationsstudie sind die Erfassung der gelebten Transfusionspraxis bei Kindern. Im Detail erheben wir Transfusionszeitpunkte und Indikationen bei der Gabe von EKs, FFPs, TKs, Fibrinogen und PPSB. Hierbei interessiert uns unter anderem wie häufig FFP in der Praxis als Volumenersatz und TK prophylaktisch gegeben werden. Wir erfassen darüber hinaus die Art der gegebenen Produkte (z.B. der Anteil von Baby-EKs und bestrahlten EKs), sowie den Einfluss von Transfusion auf klinische Parameter des Patienten und die Gabe von Katecholaminen.

Wir versprechen uns durch diese erstmalige prospektive systematische Erfassung der gelebten Transfusionspraxis aller Blutprodukte in Deutschland, Österreich und der Schweiz bei Kindern unter 18 Jahren im perioperativen, interventionellen oder intensivmedizinischen Setting die perioperative Versorgung der pädiatrischen Patienten zu verbessern, indem auf Grundlage der Daten praxisorientiert Handlungsempfehlungen und prospektive Studien zur Klärung kritischer Fragestellungen erarbeitet werden

Die Erhebung erfolgt anonym über einen online Fragebogen, der Ihnen zur Verfügung gestellt wird. Jede Behandlungseinheit (Intervention, Operation, Transfusion auf der PICU) ist eine separate, anonyme Eintragung, sobald Sie eine Transfusion zellulärer oder nicht zellulärer Blutprodukte durchführen.

Am 01.08.2023 erhielten wir bereits das Votum der erstberatenden Ethikkommission Frankfurt am Main (Waiver) und die Stellungnahme des dortigen Datenschutzes (Waiver). Somit beurteilt sowohl die Ethikkommission, als auch der Datenschutz die Studie als nicht votumspflichtig. Diese Stellungnahme entbindet nicht das übliche Verfahren der Einholung des Zeitvotums anderer Ethikkommissionen.

Wir stellen Ihnen für das Zweitvotum sämtliche Unterlagen, die in Frankfurt vorlagen sowie ein Schreiben, welches für Ihren Antrag von uns vorbereitet wurde (ersetzen Sie lediglich die gelb markierten Bereiche mit ihren Angaben) für die Einreichung bei Ihrer Ethikkommission.

Für eine Teilnahme, die notwendigen Unterlagen für den Ethikantrag und Rückfragen senden Sie uns jederzeit gerne eine E-Mail an:

trapa@kgu.de<<mailto:trapa@kgu.de>>

Wir danke Ihnen für Ihr Interesse an der Mitwirkung bei der o.g. Studie und hoffen Sie als teilnehmende Klinik begrüßen zu dürfen.

Herzliche Grüße,

Univ.-Prof. Dr. A. Steinbicker – Studienleiterin	Goethe Universität Frankfurt
Priv.-Doz. Dr. E. Wittenmeier – Studententeam	Universität Mainz
Priv.-Doz. Dr. C. Beck – Studententeam	Medizinische Hochschule Hannover
Dr. D. Klarmann – Studententeam	Goethe Universität Frankfurt
K. Röhrs – Studententeam	Goethe Universität Frankfurt