

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Reducción de complicaciones post-operatorias pulmonares mediante una estrategia ventilatoria perioperatoria de apertura pulmonar individualizada en pacientes intervenidos de cirugía torácica (iPROVE-OLV)”

NTC:

Promotor: Dr. F. Javier Belda

Investigador Principal del estudio: Carlos Ferrando

Centro: < Insertar nombre de centro >

Investigador Principal del centro:

que está siendo realizado por el Dr. Carlos Ferrando del Servicio de Anestesiología y Reanimación y que ha sido ya evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Estimado Paciente:

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación. Este documento de consentimiento contiene información que le ayudará a decidir si desea participar. Tómese su tiempo, lea atentamente este documento de consentimiento y hágale al médico o al personal del estudio todas las preguntas que desee. No firme este documento hasta que entienda toda la información que se presenta en las páginas siguientes y se hayan respondido a su satisfacción todas sus preguntas sobre el estudio. El estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Antecedentes:

Actualmente se conoce por diversos estudios que la ventilación mecánica utilizada habitualmente en los pacientes que son sometidos a anestesia general para realizar una intervención quirúrgica, puede producir por si misma complicaciones pulmonares postoperatorias en pacientes con pulmones sanos, que empeoran la evolución y el pronóstico del paciente.

Las causas que justifican la aparición de estas complicaciones parecen estar principalmente relacionadas con la forma en que se aplica la ventilación mecánica intraoperatoria. De hecho, diferentes ajustes y estrategias ventilatorias como las maniobras de reclutamiento (estrategia para mantener conservado todo el volumen del pulmón), el ajuste de una presión positiva al final de la espiración y el mantener un cierto nivel de presión en la vía aérea durante el postoperatorio, han mostrado disminuir la incidencia de complicaciones pulmonares y extrapulmonares e incluso la mortalidad.

Sin embargo, a pesar de conocer sus ventajas, estas estrategias no son utilizadas de manera generalizada en la práctica clínica habitual. La realidad es que existe gran variabilidad entre los diferentes médicos y hospitales, en cuanto a cómo se realiza el ajuste de la ventilación mecánica en los pacientes que se someten a una intervención quirúrgica, y también es variable el manejo respiratorio que el paciente recibe tras finalizar la intervención.

Un posible motivo para esta falta de homogeneidad al aplicar la ventilación mecánica es que hasta ahora no se ha realizado ningún estudio clínico para determinar cuál es el mejor ajuste y su correlación con el resultado final de los pacientes. Por este motivo se plantea el presente estudio cuya finalidad última es obtener el fundamento para influir en la mejora del ajuste de la ventilación mecánica en la práctica clínica diaria del paciente quirúrgico durante la anestesia y el periodo postoperatorio.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo del estudio iPROVE-OLV es determinar si un ajuste personalizado de la ventilación mecánica para cada paciente durante la anestesia con respecto a un manejo ventilatorio estándar (igual para todos los pacientes), disminuye significativamente la aparición de complicaciones pulmonares y sistémicas durante los primeros 30 días posteriores a la intervención quirúrgica, los reingresos no programados en la unidad de cuidados intensivos, la estancia hospitalaria así como la mortalidad hospitalaria y la mortalidad al año.

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le ha pedido que participe en este estudio de investigación científica, porque usted va ser intervenido quirúrgicamente de un proceso en sus pulmones bajo anestesia

general y ventilación artificial, y cuando salga de quirófano está previsto que permanezca unas horas en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA).

En este estudio, se incluirán 1380 pacientes de diferentes hospitales europeos. Dado que no se sabe cuál de los diferentes ajustes de la ventilación mecánica es el mejor para disminuir las complicaciones pulmonares y sistémicas postoperatorias, se le asignará de manera aleatoria -al azar- (como si lanzáramos una moneda al aire) para participar en uno de los dos grupos de estudio. Por la tanto tiene una probabilidad del 50% de recibir cualquiera de los ajustes.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

El inicio de la participación en el estudio es el día de su intervención quirúrgica. Antes de iniciar el estudio, se revisarán sus antecedentes personales médicos y quirúrgicos, su situación clínica, y los resultados de los últimos análisis realizados en la visita de preanestesia, para determinar si cumple los criterios para poder participar en el estudio. Si cumple los criterios y decide participar, será introducido de manera aleatoria en uno de los dos grupos de tratamiento posible:

Grupo 1: Ajuste ventilatorio estándar intraoperatorio y postoperatorio (el utilizado más habitualmente para todos los pacientes)

Grupo 2: Ajuste ventilatorio personalizado intraoperatorio y postoperatorio.

Durante el tiempo que dure la anestesia general y durante su ingreso en la Unidad de Recuperación Postanestésica, se recogerán datos relacionados con la propia intervención y con la forma en que se programen los ajustes del respirador durante la anestesia. También se registrarán datos de función respiratoria y circulatoria por diversos monitores habitualmente empleados para ese fin, y por medio del análisis de muestras de sangre arterial. Estas muestras de sangre arterial serán analizadas inmediatamente tras su extracción y la sangre sobrante del análisis será destruida en el mismo momento.

Se valorará además la aparición de complicaciones de cualquier tipo durante los 7 días siguientes a la intervención, y 30 días después de la cirugía nos interesará saber si usted ha tenido algún tipo de complicación, si todavía está en el hospital o si ya ha

recibido el alta a su casa. Además, evaluaremos la mortalidad a los 180 y 365 días posteriores a la cirugía.

Es posible que pudieran realizarse otras pruebas complementarias durante el estudio, si estuvieran indicadas (analítica de sangre, radiografía de tórax, electrocardiograma...). Ninguna de estas pruebas va a suponer un riesgo para usted. Todas estas determinaciones las realizará el médico investigador o la persona del equipo por él designada.

Es importante que usted sepa que su participación en el estudio no supone alteración del tratamiento que esté llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico-bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevé ningún riesgo diferente a los habituales durante cualquier anestesia general en la que se aplican maniobras de pulmón abierto. La complicación más frecuente cuando se aplican estas maniobras es la caída de la presión arterial que se trata bien aumentando la velocidad de los líquidos administrados por el gotero, o bien con medicamentos específicos.

¿Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

Basado en conocimientos y observaciones previas parece que la aplicación de la ventilación mecánica de forma personalizada puede reducir la aparición de complicaciones postoperatorias, sin embargo, no podemos garantizar que obtenga beneficios clínicos directos por su participación en el estudio, ya que es precisamente lo que queremos averiguar. En todo caso su participación ayudará a conocer mejor el resultado de diferentes estrategias de ventilación y así mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su

enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

Manejo clínico alternativo

La alternativa a entrar en este estudio es recibir ventilación mecánica con el ajuste habitual que puede incluir o no las maniobras propuestas en este estudio.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el Dr. Carlos Ferrando en el teléfono 963862600 (Extensión 62653).

Confidencialidad:

Los datos obtenidos de su participación en el estudio se tratarán de acuerdo a la regulación nacional de protección de datos (Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal). Sus datos serán incorporados a una base de datos informatizada de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. . Así mismo, en la publicación de sus resultados, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Ningún dato será accesible a ninguna persona que no sea parte del equipo de este estudio exceptuando que la información recogida podría ser revisada por profesionales dependientes de las Autoridades Sanitarias, miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, monitor del estudio, y otras personas designadas por la Ley para comprobar que el estudio se está llevando a cabo correctamente.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar, cancelar u oponer sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

Otra información relevante

Durante su participación en este estudio, se le extraerán muestras de sangre de un catéter arterial durante la intervención quirúrgica y en el periodo posterior a la intervención. Parte de la muestra de sangre será analizada inmediatamente después de su extracción y otra parte guardada junto con la de los demás pacientes participantes en el estudio para su posterior análisis una vez finalizado el estudio. Lo que pueda sobrar se eliminará inmediatamente. Esta muestra será siempre utilizada con fines científicos.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: “Reducción de complicaciones post-operatorias pulmonares mediante una estrategia ventilatoria perioperatoria de apertura pulmonar individualizada en pacientes intervenidos de cirugía torácica”.

Investigador principal: Carlos Ferrando Ortolá

Servicio: Anestesiología y Reanimación

NTC:

Promotor: Dr. F. Javier Belda.

Yo, _____ he sido informado por el Dr/Dra. _____, colaborador del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente:

Fecha:

Firma del Investigador:

Fecha