

Synopsis

Sponsor	entfällt
Titel	PROBESE: Protektive Beatmung mit höherem gegenüber niedrigerem positiv endexpiratorischen Druck während Allgemeinanästhesie für chirurgische Eingriffe bei adipösen Patienten – Eine randomisierte kontrollierte Studie
Kurzbezeichnung	PROBESE
Zielpopulation (oder Indikation)	Erwachsene adipöse Patienten (<i>Body mass index</i> $\geq 35\text{kg/cm}^2$) mit einem erhöhten Risiko für postoperative pulmonale Komplikationen (PPC), bei welchen ein chirurgischer Eingriff in Allgemeinanästhesie durchgeführt wird
Studiendesign	Multizentrisch, international, randomisiert, kontrolliert, einfach verblindet, offen
Studienziele	<p><u>Primäres Studienziel</u> Zur Fragestellung, ob eine lungenprotektive Beatmung mit höherem positiv endexpiratorischen Druck (PEEP) und Lungenrekrutment-Manövern im Vergleich zur Beatmung mit niedrigerem PEEP ohne Rekrutment-Manöver bei adipösen Patienten in Allgemeinanästhesie für einen chirurgischen Eingriff die Rate an pulmonalen Komplikationen im postoperativen Verlauf vermindern kann</p>
Studienendpunkte (Zielgrößen)	<p><u>Primärer Endpunkt</u> Rate an postoperativen pulmonalen Komplikationen (Beginn bzw. Fortsetzung von invasiver bzw. nicht invasiver maschineller Beatmung, Bedarf an Sauerstofftherapie, respiratorisches Versagen, Pneumonie, akutes Lungenversagen, Pneumothorax)</p> <p><u>Sekundäre Endpunkte</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Intraoperative Komplikationen, verbunden mit dem Beatmungsprotokoll (Hypotension, Desaturierung) 2. Krankenhausfreie Tage 90 Tage nach der Operation 3. Mortalität 90 Tage nach der Operation 4. Postoperative extrapulmonale Komplikationen 5. Postoperative Wundheilungsstörungen
Patientenzahl	748

Zeitplan	<u>Studienbezogen</u> Rekrutierungszeit: 2 Jahre Geplanter Beginn (FPFV): sofort nach positivem Votum der Ethikkommission <u>Patientenbezogen</u> Ab dem präoperativen Tag bis zum 90. Tag nach der ursprünglichen Operation
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Geplanter offener oder laparoskopischer chirurgischer Eingriff unter Allgemeinanästhesie • Mittleres bis hohes Risiko für postoperative pulmonale Komplikationen gemäß ARISCAT-Score ≥ 26 • BMI ≥ 35 kg/m² • Erwartete Dauer der Operation ≥ 2 h
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • Alter < 18 Jahre • Früherer lungenchirurgischer Eingriff (jeder) • Persistierende hämodynamische Instabilität, therapierefraktärer Kreislaufschock (Patient vom betreuenden Arzt als hämodynamisch ungeeignet eingestuft) • Vorbestehende schwere chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) mit häuslicher nichtinvasiver Beatmung/ Sauerstofftherapie oder wiederholter Glukokortikoidtherapie auf Grund von Exacerbationen • Kürzliche Immunsuppression (Chemotherapie oder Bestrahlung bis 2 Monate vor Operation) • Schwere Herzerkrankung (New York Heart Association Kategorie (NYHA) III oder IV, akutes Koronarsyndrom, persistierende ventrikuläre Tachyarrhythmien) • Invasive maschinelle Beatmung >30 min innerhalb der letzten 30 Tage • Schwangerschaft (ausgeschlossen durch Anamnese und /oder Labortests) • Erwartetes Lungenversagen, welches die postoperative Beatmung verlängert • Schwere pulmonalarterielle Hypertonie, systolischer pulmonalarterieller Druck > 40 mmHg • Intrakranielle Erkrankung oder Tumor • Neuromuskuläre Erkrankung (jede) • Erfordernis einer intraoperativen Bauch- oder Seitenlage

	<ul style="list-style-type: none"> • Erfordernis der Einlungenbeatmung • Herz- oder neurochirurgischer Eingriff • Geplante Reintubation nach primärer Operation • Teilnahme an einer anderen interventionellen Studie oder Verweigerung der Einwilligung
Ablauf der Studie	<p><u>Präoperativ:</u> Aufklärung, Einwilligung, Prämedikationsvisite</p> <p><u>OP-Tag:</u> Intraoperative Datenerhebung, Maschinelle Beatmung gemäß Studienprotokoll (Intervention)</p> <p><u>Postoperativer Tag 1- Tag 5 und Tag vor geplanter Entlassung:</u> Erhebung von Parametern des postoperativen Verlaufs inkl. postoperativer pulmonaler Komplikationen</p> <p><u>Tag 90:</u> Erhebung der Krankenhausaufenthaltsdauer und Mortalität</p>
Studienbezogene Verfahren und Laboruntersuchungen	<ul style="list-style-type: none"> • Intraoperative maschinelle Beatmung mit folgenden Einstellungen: Atemzugvolumen = 7ml/kg Idealkörpergewicht; positiv endexpiratorischer Druck (PEEP) = 4 cmH₂O ohne zusätzliche Lungenrekrutementmanöver (<i>Kontrollgruppe</i>) versus PEEP = 12 cmH₂O + stündliche Rekrutementmanöver (<i>protektive Beatmung</i>) • Erhebung von klinischen Untersuchungsbefunden während Prämedikationsvisite sowie intraoperativer und postoperativer Phase (während stat. Aufenthalts) • Entnahme von Blut- und Urinproben direkt prä- und postoperativ sowie am 5. Tag postoperativ • Telefonischer Kontakt 90 Tage nach primärer Operation (Krankenhausverweildauer)
Prüfmedikation	<u>Nicht zutreffend</u>
Behandlungsplan	<u>Nicht zutreffend</u>