**Ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς**

ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ PROBESE

Προστατευτικός Αερισμός με υψηλή σε σύγκριση με χαμηλή τελοεκπνευστική πίεση κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας για χειρουργείο σε παχύσαρκους ασθενείς

Μία τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμασία

Αγαπητή-έ κυρία-ε

Έχετε προγραμματιστεί για χειρουργείο με γενική αναισθησία. Μέρος της δουλειάς μας σε συνεργασία με το πανεπιστήμιο της Δρέσδης είναι η έρευνα με σκοπό τη βελτίωση των παρεχόμενων υπηρεσιών και της φροντίδας υγείας. Έχοντας αυτό κατά νου, σας δίνουμε την ευκαιρία να συμμετέχετε σε μια κλινική δοκιμασία.

**Γενικά**

Κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας δε θα μπορείτε να αναπνέετε μόνος-η. Αντίθετα, ένα μηχάνημα θα αναλάβει το έργο της αναπνοής για εσάς. Αυτό καλείται μηχανική αναπνοή. Αέρας ρέει με πίεση στους πνεύμονές σας έχοντας σαν αποτέλεσμα μία αναπνοή. Στη συνέχεια η πίεση μειώνεται επιτρέποντας στους πνεύμονες να εκπνεύσουν. Λόγω της απόλυτης χάλασης των κοιλιακών μυών (μία επίδραση της αναισθησίας), ο πνεύμονας εκπνέει στην πραγματικότητα περισσότερο αέρα από αυτό που θα εξέπνεε σε κάποιον χωρίς αναισθησία. Αυτό προκαλεί ατελεκτασία σε μέρη του πνεύμονα που με τη σειρά της εμποδίζει την ομαλή λειτουργία του πνεύμονα και μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές. Οι παχύσαρκοι ασθενείς έχουν αυξημένο κίνδυνο διαταραχής της πνευμονικής λειτουργίας, όχι μόνο κατά τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά ειδικά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Ο αναισθησιολόγος μπορεί να βελτιώσει τη ροή αέρα σε όλα τα μέρη του πνεύμονα χορηγώντας μία συνεχή θετική πίεση κατά τη διάρκεια τόσο της εισπνοής όσο και της εκπνοής. Αυτή η θετική πίεση μπορεί να βελτιώσει τη λειτουργία του πνεύμονα όχι μόνο κατά τη διάρκεια της γενικής αναισθησίας αλλά επίσης μετεγχειρητικά κατά την περίοδο της ανάρρωσής σας. Ο μηχανικός αερισμός με υψηλότερη θετική πίεση μπορεί να μειώσει την πιθανότητα επιπλοκών από το αναπνευστικό σύστημα όπως πνευμονία ή υποξία (χαμηλό οξυγόνο στο αίμα). Αυτό μπορεί να βελτιώσει την ευεξία σας μετά το χειρουργείο ακόμα και να μειώσει το χρόνο νοσηλείας σας στο νοσοκομείο.

Μέχρι στιγμής, η υψηλή συνεχής θετική πίεση δε χρησιμοποιείται στην καθημερινή κλινική πρακτική γιατί είναι άγνωστο πόσο ακριβώς υψηλή πρέπει να είναι, ώστε να οδηγεί στην παροχή ασφαλούς αναισθησίας. Η σύγχρονη πρακτική περιλαμβάνει τη χρήση σχετικά χαμηλής πίεσης, που επιτρέπει σε μέρη του πνεύμονα να κάνουν ατελεκτασίες διατηρώντας μόνο μία ελάχιστη πνευμονική λειτουργία. Από την άλλη πλευρά ενώ οι υψηλές πιέσεις βελτιώνουν τη διανομή αέρα στον πνεύμονα, μπορεί να προκαλέσουν πτώση της αρτηριακής πίεσης. Σε μερικές περιπτώσεις αυτό απαιτεί τη χορήγηση πρόσθετης φαρμακευτικής αγωγής.

Το κύριο αντικείμενο αυτής της μελέτης είναι να διερευνηθεί εάν ο μηχανικός αερισμός με συνεχή θετική πίεση μπορεί να επηρεάσει τυχόν επιπλοκές από το αναπνευστικό σύστημα. Έχουμε λόγους να πιστεύουμε ότι η υψηλότερη πίεση όχι μόνο θα βελτιώσει τη λειτουργία των πνευμόνων κατά τη διάρκεια της επέμβασης αλλά επίσης ότι θα αποτρέψει επιπλοκές κατά την ανάρρωσή σας.

**Περιγραφή δοκιμασίας**

Καταρχήν ένας αναισθησιολόγος χρησιμοποιώντας ειδικά κριτήρια θα καθορίσει εάν είσαστε κατάλληλος υποψήφιος για τη μελέτη. Δίνοντας τη γραπτή σας συναίνεση μπορείτε να εγγραφείτε. Πριν την επέμβαση ο υπεύθυνος ιατρός για τη μελέτη θα πάρει το ιστορικό και τα ζωτικά σας σημεία, θα διεξάγει φυσική εξέταση και λήψη αίματος. Μετά την ολοκλήρωση της καθιερωμένης προ εγχειρητικής προετοιμασίας, θα χορηγηθεί γενική αναισθησία και θα εφαρμοστεί μηχανικός αερισμός με υψηλή ή χαμηλή πίεση καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης. Ο προσδιορισμός της στρατηγικής του αερισμού με υψηλή ή χαμηλή πίεση γίνεται από ένα τυχαιοποιημένο αλγόριθμο σε ηλεκτρονικό υπολογιστή – ασθενείς και ιατροί δεν μπορούν να επηρεάσουν αυτή την απόφαση. Εξάλλου σα μέρος αυτής της μελέτης, δε θα γνωρίζεται τον τύπο της αναπνευστικής διαχείρισης που θα λάβετε. Άμεσα πριν το τέλος της επέμβασης θα γίνει άλλη μία αιμοληψία από τον υπεύθυνο ιατρό. Κατά τη διάρκεια της ανάρρωσής σας ο υπεύθυνος ιατρός θα σας επισκέπτεται κάθε μέρα για τις πρώτες πέντε ημέρες καθώς και τη μέρα πριν πάρετε το εξιτήριό σας. Ο ιατρός θα σας καλέσει τηλεφωνικά μετά από τουλάχιστον τρεις μήνες από την επέμβαση. Η δοκιμασία δεν επηρεάζει το χρόνο νοσηλείας σας ούτε περιλαμβάνει επιπλέον εξετάσεις αφού επιστρέψετε στο σπίτι σας.

**Ατομικά οφέλη, κίνδυνοι και επιβαρύνσεις**

Πιστεύουμε ακράδαντα ότι ο μηχανικός αερισμός με υψηλή συνεχή πίεση μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο επιπλοκών από το αναπνευστικό. Από αυτή την άποψη πιθανότατα θα επωφεληθείτε από τη συμμετοχή σας σε αυτή τη δοκιμασία. Στην περίπτωση που επιλεγείτε τυχαία για χορήγηση αναισθησίας με μηχανικό αερισμό με χαμηλές πιέσεις και πάλι θα λάβετε την καλύτερη φροντίδα που το αναισθησιολογικό τμήμα παρέχει καθημερινά. Άσχετα από τον τύπο του μηχανικού αερισμού που θα εφαρμοστεί, ένα επιπλέον προνόμιο της συμμετοχής σας στη δοκιμασία αυτή είναι η εκτεταμένη φροντίδα και η στενή παρακολούθηση που παρέχει η δοκιμασία, ειδικά κατά την περίοδο της ανάρρωσής σας (καθημερινές επισκέψεις από τον υπεύθυνο ιατρό κ.λπ.)

Ο μηχανικός αερισμός με υψηλές πιέσεις μπορεί να προκαλέσει προσωρινή πτώση της αρτηριακής πίεσης. Αυτή η κατάσταση είναι εύκολα αντιμετωπίσιμη με φαρμακευτική αγωγή. Επιπλέον η πίεση μπορεί να προσαρμοστεί σε κάθε περίπτωση που η αναπνευστική λειτουργία χειροτερέψει ή η αρτηριακή πίεση πέσει σημαντικά. Οι μετεγχειρητικές επισκέψεις από το γιατρό δεν περιλαμβάνουν επώδυνες ή επεμβατικές εξετάσεις. Τα δείγματα αίματος για τη δοκιμασία θα ληφθούν μαζί με τις υπόλοιπες εξετάσεις σας όποτε αυτό είναι δυνατό, στην προσπάθεια να μειωθούν οι φλεβοπαρακεντήσεις στο ελάχιστο. Οι αιμοληψίες έχουν πάντοτε ένα μικρό κίνδυνο μόλυνσης, αιμορραγίας ή βλάβης νεύρου.

**Προστασία δεδομένων**

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας θα καταγράφονται ψηφιακά και σε χαρτί. Αυτό απαιτεί τη συναίνεσή σας. Όταν τελειώσει η δοκιμασία, η ταυτότητά σας θα καλυφθεί με ένα κωδικό αριθμό και θα ακολουθήσει επεξεργασία των δεδομένων με τη βοήθεια λογισμικού στατιστικής ανάλυσης. Ο κωδικός αριθμός μπορεί να μεταφερθεί στις αρμόδιες αρχές και στην επιτροπή δεοντολογίας χωρίς να αποκαλυφθεί η ταυτότητά σας. Σε περίπτωση που οι επιβλέπουσες αρχές ζητήσουν πρόσβαση στα στοιχεία σας για λόγους παρακολούθησης , δεσμεύονται με εμπιστευτικότητα.

Σκοπεύουμε να δημοσιεύσουμε τα αποτελέσματα αυτής της δοκιμασίας σε ένα ή περισσότερα επαγγελματικά περιοδικά. Ταυτοποίηση των ατόμων που συμμετείχαν θα είναι αδύνατη λόγω της ανώνυμης φύσης των δεδομένων.

Έχετε δικαίωμα πρόσβασης στα δεδομένα σας σε όλη τη διάρκεια της δοκιμασίας. Συστήνουμε την ενημέρωση του παθολόγου σας σχετικά με τη συμμετοχή σας στη δοκιμασία εφόσον το επιθυμείτε.

**Συναίνεση και απόσυρση**

Η συμμετοχή σας σε αυτή τη δοκιμασία είναι εντελώς εθελοντική. Τυχόν άρνησή σας δε θα επηρεάσει τη νοσηλεία σας στο νοσοκομείο μας. Μπορείτε να αποσύρετε τη συναίνεσή σας και να τερματίσετε τη συμμετοχή σας οποιαδήποτε στιγμή πριν ή κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας χωρίς να δηλώσετε τους λόγους.

**Επικοινωνία**

**Αναισθησιολογικό τμήμα νοσοκομείου Αλεξάνδρα**