

Synopsis

Sponsor	entfällt (Untersucher-initiierte Studie)
Titel	PROTHOR - Protektive Beatmung mit hohem versus niedrigem end-expiratorischen Druck während Einlungenbeatmung im Rahmen von Thoraxeingriffen. Eine randomisierte kontrollierte Studie.
Kurzbezeichnung	PROTHOR
Zielpopulation (oder Indikation)	Erwachsene Patienten (<i>Body mass index</i> < 35kg/cm ²), bei welchen ein thoraxchirurgischer Eingriff in Allgemeinanästhesie mit Ein Lungen Beatmung durchgeführt wird
Studiendesign	Multizentrisch, international, randomisiert, kontrolliert, einfach verblindet, offen
Studienziele	<p><u>Primäres Studienziel</u></p> <p>Kann eine protektive Beatmung mit höherem positiv endexpiratorischen Druck (PEEP) und Lungenrekrutment-Manövern im Vergleich zur Beatmung mit niedrigerem PEEP ohne Rekrutment-Manöver bei thoraxchirurgischen Patienten in Einlungenanästhesie das Auftreten von pulmonalen Komplikationen im postoperativen Verlauf vermindern?</p>
Studienendpunkte (Zielgrößen)	<p><u>Primärer Endpunkt</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rate an postoperativen pulmonalen Komplikationen <p><u>Sekundäre Endpunkte</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Intraoperative Komplikationen, verbunden mit dem Beatmungsprotokoll (Hypotension, Desaturierung) • Postoperative extrapulmonale Komplikationen • erweiterte postoperativ pulmonale Komplikationen • Rate an unerwarteter Aufnahme auf die Intensivstation • Krankenhausfreie Tage 28 Tage nach der Operation • Mortalität 90 Tage nach der Operation • arterielle Blutgasanalyse während Ein Lungen Beatmung und Zwei Lungen Beatmung (pCO₂, pO₂,

	<p>pH)</p> <ul style="list-style-type: none"> • jede Art der postoperativen Atmungsunterstützung (Nasenkanülen, nicht invasive Beatmung wie z.B. CPAP, sowie Intubation)
Patientenzahl	2378 (inklusive 5% Aufschlag für Drop outs)
Zeitplan	<p><u>Studienbezogen</u> Rekrutierungszeit: 4 Jahre Geplanter Beginn: sofort nach positivem Votum der Ethikkommission</p> <p><u>Patientenbezogen</u> Ab dem präoperativen Tag bis zum 90. Tag nach der ursprünglichen Operation</p>
Einschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • elektiver thoraxchirurgischer Eingriff (Thorakoskopie oder Thorakotomie) in Allgemeinanästhesie mit Ein Lungen Beatmung • BMI < 35 kg/m² • Alter ≥ 18 years • geplante Dauer des chirurgischen Eingriffs > 60 min • geplante Dauer der Einlungenbeatmung länger als die der Zweilungenbeatmung • geplantes Verfahren zur Ein Lungen beatmung mittels Doppellumentubus
Ausschlusskriterien	<ul style="list-style-type: none"> • chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) Grad 3 und 4 (nach GOLD Kriterien, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease), Lungenfibrose, dokumentierte Bullae, schweres Emphysem, Pneumothorax • unkontrolliertes Asthma • Herzinsuffizienz Grad 3 und 4 (NYHA Klassifikation, New York Heart Association), koronare Herzerkrankung Grad 3 und 4 (CCS Klassifikation, Canadian Cardiovascular Society) • Frühere Lungenchirurgie • dokumentierte pulmonale Hypertonie >25 mmHg MPAP (mittlerer arterieller Blutdruck in der Lungenarterie) in Ruhe oder > 40 mmHg systolisch (geschätzt mittels Ultraschall)

	<ul style="list-style-type: none"> • dokumentierte oder vermutete neuromuskuläre Erkrankung (Thymom, Myasthenie, Myopathien, muskuläre Dystrophien, u.a.) • geplante postoperative Nachbeatmung • bilaterale Eingriffe • seitentrennung mit von dem Studienstandard (Doppellumentubus) abweichendem Verfahren • Eingriff in Bauchlage • prolongierte hämodynamische Instabilität • intrakranielle Verletzung oder Tumor • Teilnahme in einer anderen interventionellen Studie • Schwangerschaft (Ausschluss durch Anamnese und/oder Labortest) • Ösophagektomie, isolierte Chirurgie der Pleura, sympathischen Ganglien, Brustwand, Mediastinum ohne Eingriffe am Lungenparenchym, Lungentransplantation • Vorhandensein von Faktoren, welche die Definition der postoperativ pulmonalen Komplikation bereits präoperativ erfüllen (Aspiration, moderate respiratorische Insuffizienz, Infiltrate, Infektion der Lunge, Atelektasen, kardiopulmonale Ödeme, Pleuraerguss, Pneumothorax, Lungenembolie, eitrige Pleuritis, Blutung aus der Lunge) • dokumentierte präoperative Hyperkapnie > 45mmHg (6kPa)
<p>Ablauf der Studie</p>	<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>
<p>Studienbezogene Verfahren und Laboruntersuchungen</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Intraoperative maschinelle Beatmung mit folgenden Einstellungen: Atemzugvolumen = 5ml/kg Idealkörpergewicht; positiv endexpiratorischer Druck (PEEP) = 5 cmH₂O ohne zusätzliche Lungenrekrutmanöver (<i>Kontrollgruppe</i>) versus PEEP = 10 cmH₂O + regelmäßige Rekrutmanöver (<i>protektive Beatmung</i>)

	<ul style="list-style-type: none"> • Erhebung von klinischen Untersuchungsbefunden während Prämedikationsvisite sowie intraoperativer und postoperativer Phase (während stationären Aufenthalts) • Entnahme von Blutproben 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>