

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Anaesthesiologie und Intensivtherapie

Direktorin: Prof. Dr. med. Thea Koch

PULMONARY ENGINEERING GROUP



PATIENTENINFORMATION

PROTHOR

Protektive Beatmung mit hohem versus niedrigem end-expiratorischen Druck während Einlungenbeatmung im Rahmen von Thoraxeingriffen. Eine randomisierte kontrollierte Studie.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

bei Ihnen soll eine geplante Operation in Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) durchgeführt werden. Da Sie während der Narkose nicht selbstständig atmen, benötigen Sie eine Unterstützung durch ein Beatmungsgerät (maschinelle Beatmung).

Hintergründe und Ziel der Studie

Während einer maschinellen Beatmung erhält der Patient durch Überdruck Luft zum Einatmen. Bei der Ausatmung wird dieser Überdruck reduziert und die Luft kann aus der Lunge entweichen. Begünstigt durch die Erschlaffung der Bauchmuskulatur als Folge der Narkose verliert die Lunge allerdings mehr Luft als im wachen, nichtnarkotisierten Zustand. In der Folge entstehen Lungenbereiche, die nicht mit Luft gefüllt sind und die Funktion der Lunge verschlechtern können (sogenannte „Atelektasen“). Gerade Patienten mit Eingriffen am Brustkorb/der Lunge unterliegen einem hohen Risiko für Einschränkungen der Lungenfunktion. Während der Narkose ist dies eine besondere Herausforderung für den Arzt ebenso wie in der Genesungsphase nach der Operation. Der Anästhesist (Narkosearzt) kann die Lungenbelüftung unter der maschinellen Beatmung verbessern, indem er einen ständig vorherrschenden Überdruck am Beatmungsgerät einstellt (sogenannter „positiv endexpiratorischer Druck“, aus dem Englischen häufig als „PEEP“ abgekürzt).

Mit Hilfe der vorliegenden Studie soll die Frage beantwortet werden, wie hoch der ständige Druck (PEEP) während der Beatmung unter Narkose zukünftig eingestellt werden sollte. Diese Fragestellung ist bisher unzureichend untersucht worden. Gegenwärtig wird der ständige Beatmungsdruck eher niedrig gewählt. Das bedeutet, dass nicht belüftete Lungenbereiche absichtlich in Kauf genommen werden, solange die Lungenfunktion stabil ist. Auf der anderen Seite kann durch einen hohen Beatmungsdruck die Belüftung verbessert, aber der Kreislauf beeinträchtigt werden. Unter Umständen müssen dann vermehrt Medikamente gegeben werden, die den Kreislauf unterstützen.

Während der Studie soll in erster Linie beobachtet werden, ob die Einstellung eines eher hohen Beatmungsdrucks verhindern kann, dass in der Genesungsphase lungen-assoziierte Komplikationen auftreten (beispielsweise Lungenentzündung, Unterversorgung mit Sauerstoff). In diesem

Universitätsklinikum
Carl Gustav Carus Dresden
an der Technischen
Universität Dresden
Anstalt des öffentlichen Rechts
des Freistaates Sachsen

Hausanschrift:
Fetscherstraße 74
01307 Dresden
Telefon 0351 458 -0

Vorstand:
Prof. Dr. med. D. M. Albrecht
(Sprecher)
Wilfried E. B. Winzer

**Vorsitzender des
Aufsichtsrates:**
Prof. Dr. med. Peter C. Scriba

Bankverbindungen:
Dresdner Bank AG Dresden
Konto-Nr. 509 050 700
BLZ 850 800 00
SWIFT-BIC DRES DE FF 850
IBAN DE68 8508 0000 0509
0507 00

Ostsächsische
Sparkasse Dresden
Konto-Nr. 3 120 137 781
BLZ 850 503 00
SWIFT-BIC OSDD DE 81
IBAN DE28 8505 0300 3120
1377 81

Deutsche Kreditbank AG
Konto-Nr. 11 207 370
BLZ 120 300 00
SWIFT-BIC BYLADEM1001
IBAN DE78 1203 0000 0011
2073 70

USt-IDNr.: DE 140 135 217
USt-Nr.: 201 145 00020

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Anaesthesiologie und Intensivtherapie

Direktorin: Prof. Dr. med. Thea Koch

PULMONARY ENGINEERING GROUP



Zusammenhang wird vermutet, dass ein höherer Beatmungsdruck die Lungenfunktion nicht nur während der Narkose sondern auch in der Phase nach der Operation besser aufrecht erhalten kann.

Studienbeschreibung

Ein Narkosearzt wird zunächst anhand eines Fragebogens feststellen, ob Sie für die Studie geeignet sind. Ihre Zustimmung vorausgesetzt, können Sie dann in die Studie aufgenommen werden. Vor dem geplanten Eingriff erfolgt die studienbezogene Anamnese (Patientengeschichte), körperliche Untersuchung und Blutabnahme durch den Studienarzt. Am OP-Tag werden Sie nach der Narkoseeinleitung für die gesamte Dauer der Narkose entweder mit einem hohen oder niedrigen ständigen Überdruck maschinell beatmet. Welches Beatmungsverfahren für Sie gewählt wird, entscheidet sich nach einem Losverfahren, auf das Ärzte und Patienten keinen Einfluss haben werden. Vor Beendigung der Narkose erfolgt eine weitere Blutabnahme. Am ersten Tag nach der Operation erfolgt ein Patientengespräch und eine körperliche Untersuchung, welche einmal täglich bis zum fünften Tag nach der Operation und am Tag vor der geplanten Entlassung wiederholt werden. Die Entlassung aus dem Krankenhaus verzögert sich durch die Teilnahme an der Studie nicht. Zusätzliche Untersuchungen nach Krankenhausentlassung fallen nicht an.

Individueller Nutzen, Risiken und Belastungen für den Patienten

Wir gehen davon aus, dass durch eine Beatmung mit höherem Druck das Risiko für eine lungen-assoziierte Komplikation reduziert wird. Insofern können Sie durch Ihre Teilnahme an der Studie gegebenenfalls von dieser Therapie profitieren. Sollten Sie nach dem Zufallsprinzip der Beatmung mit niedrigem Druck zugeordnet werden, erhalten Sie eine von vielen Anästhesisten bevorzugte Beatmung. Ein besonderer Vorteil für alle an dieser Untersuchung teilnehmenden Patienten besteht darin, dass diese von einer erweiterten Überwachung profitieren können.

Während der Beatmung mit höherem Druck kann es zu einem vorübergehenden Abfall des Blutdrucks kommen, der jedoch durch die Gabe kreislaufunterstützender Medikamente leicht therapiert werden kann. Der eingestellte ständige Beatmungsdruck wird situationsbedingt angepasst werden, wenn sich unter der Beatmung eine ungenügende Lungenfunktion oder eine zu starke Einschränkung des Kreislaufs zeigt. Die körperliche Untersuchung beinhaltet keine invasiven oder schmerzhaften Prozeduren. Die studienbezogenen Blutentnahmen werden soweit möglich mit den Routineblutentnahmen gekoppelt bzw. über bereits vorhandene Gefäßzugänge durchgeführt, so dass nur im Einzelfall zusätzliche Venenpunktionen zur Blutentnahme erforderlich sind. Bei studienbezogenen Venenpunktionen besteht ein Risiko für Infektionen, Blutergüssen und Nervenschädigungen im Bereich der Einstichstelle oder deren Umgebung.

Universitätsklinikum Carl Gustav Carus

Klinik und Poliklinik für Anaesthesiologie und Intensivtherapie

Direktorin: Prof. Dr. med. Thea Koch

PULMONARY ENGINEERING GROUP



Datenschutz

Die in der Studie erhobenen Daten werden sowohl elektronisch als auch in Papierform gespeichert. Dafür wird Ihre Einwilligung benötigt. Diese Daten werden durch spezielle Software bearbeitet bzw. statistisch ausgewertet. Bei der Datenbearbeitung wird die Identität der Patienten durch einen Zahlencode verschlüsselt (Pseudonymisierung). Dieser Code kann an die zuständigen Überwachungsbehörden und die Ethikkommission weitergegeben werden. Zu Prüfungszwecken kann die Einsichtnahme in die verschlüsselten Daten gewährt werden, wobei der Einsichtsberechtigte zur Verschwiegenheit verpflichtet ist.

Es ist geplant, die Studienergebnisse in einer oder mehreren wissenschaftlichen Journalen zu veröffentlichen. In diesem Fall werden aufgrund der Pseudonymisierung Rückschlüsse auf einzelne Studienteilnehmer nicht möglich sein.

Sie haben das Recht auf Auskunft und Berichtigung über die im Rahmen der Studie erhobenen Daten. Eine Unterrichtung des Hausarztes über die Teilnahme an der Studie ist anzustreben, bedarf jedoch Ihrer ausdrücklichen Einwilligung.

Freiwilligkeit und Widerrufsrecht

Die Teilnahme an der Studie erfolgt auf freiwilliger Basis und die Ablehnung bringt keine Nachteile für die weitere Behandlung des Patienten. Die von Ihnen erteilte Einwilligung kann zu jeder Zeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden!

Diese Information ist für Ihre Unterlagen bestimmt.

Kontakt:

Prof. Dr. med. M. Gama de Abreu

Klinik und Poliklinik für Anaesthesiologie und Intensivtherapie

Universitätsklinikum Dresden

Fetscherstrasse 74

01307 Dresden

Tel.: 0351-458-4488