**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Estimado paciente

Usted está programado para un procedimiento quirúrgico con anestesia general, un procedimiento que requiere ventilación mecánica.

**Antecedentes del estudio**

Durante la ventilación mecánica, el paciente recibe aire inhalado en sus pulmones a través de una presión positiva. Durante la expiración, esta sobrepresión se reduce y el aire puede escaparse de los pulmones. Como resultado de la anestesia los músculos abdominales están relajados. Debido a estos hechos, se escapa más aire de los pulmones que en el paciente despierto (estado de vigilia). Como resultado, se desarrollan áreas pulmonares que no están llenas de aire que pueden afectar la función pulmonar (denominada "atelectasia").

Los pacientes programados para la cirugía torácica, especialmente, están expuestos a un riesgo de deterioro de la función pulmonar. Durante la anestesia, este es un reto para el anestesista, así como durante la fase de recuperación después de la cirugía. El anestesista puede mejorar la función pulmonar y los parámetros de ventilación mecánica estableciendo una presión constante sobre el ventilador (denominada "presión positiva al final de la espiración", a menudo abreviada como "PEEP"). Este estudio se realiza para intentar aclarar qué nivel de presión (PEEP) durante la ventilación bajo anestesia deberá usarse en futuras intervenciones. Esta pregunta ha sido insuficientemente investigada hasta ahora. En la actualidad, el nivel de PEEP utilizado es bastante bajo. Esto significa que hay áreas pulmonares de atelectasias, pero lo aceptamos siempre que la función pulmonar permanezca estable. Con un nivel de PEEP más alto se puede mejorar la ventilación (disminuir la atelectasia), pero por el contrario se puede afectar la circulación sanguínea (p.e. ejemplo disminución de la presión sanguínea). Si esto ocurre el anestesista le administrará los medicamentos específicos necesarios para garantizar su función circulatoria. El objetivo principal del estudio es responder a la pregunta de si al utilizar un determinado nivel de PEEP se puede prevenir complicaciones pulmonares que ocurren en la fase de recuperación después de la cirugía (por ejemplo, infecciones pulmonares, necesidad de suministro de oxígeno). Suponemos que un nivel más alto de PEEP salvaguarda la función pulmonar no sólo durante la anestesia, sino también en el postoperatorio.

**Descripción del estudio**

En un primer paso, el anestesista le hará un cuestionario para determinar si usted es un paciente adecuado para ser incluido en este estudio. Antes del procedimiento quirúrgico, el médico del estudio recogerá información sobre su historial médico, realizará un examen físico y tomará una muestra de sangre. Durante la operación, se le ventilará con una PEEP alta más maniobras de apertura pulmonar (reclutamiento pulmonar) o PEEP baja sin maniobras de reclutamiento pulmonar para todo el procedimiento de la cirugía. El método de ventilación que se elige para usted no será elegido por Usted o su médico, será decidido de forma aleatoria, es decir por azar. Antes del final de la anestesia, se tomará otra muestra de sangre. El primer día después de la operación se realiza una entrevista con el paciente y un examen físico, que se repiten una vez al día hasta el quinto día después de la operación y el día de su alta hospitalaria.

Su alta hospitalaria no se demorará debido a la participación en el estudio. No se realizan exámenes adicionales después del alta hospitalaria, pero se le llamará por teléfono a los 28 y 90 días para preguntarle sobre su situación médica.

**Beneficios y riesgos individuales para el paciente**

Usted tiene una probabilidad del 50% de que se le asigne al grupo de estudio con la presión positiva al final de la espiración (PEEP) alta o baja. Independientemente de en que grupo del estudio haya sido incluido, Usted será sometido a una vigilancia muy estrecha durante y después de la operación. Sin embargo, existen riesgos y beneficios diferentes para ambos grupos.

Si es asignado al grupo de ventilación de baja presión, se le dará el tratamiento de ventilación que es preferido por la mayoría de los anestesistas de todo el mundo. Durante la ventilación a baja presión, el contenido de oxígeno en la sangre puede ser demasiado bajo de forma que se requiera ajustar la mezcla de gases respiratorios o la presión respiratoria. Una ventaja particular de esta forma de ventilación es que la circulación sanguínea es algo más estable.

Durante la ventilación con una presión más alta, los bronquios y alvéolos pueden ser mantenidos abiertos, lo cual es probable que ayude a la transferencia de oxígeno. Sin embargo, puede producirse una caída transitoria de la presión sanguínea, que puede tratarse fácilmente mediante la administración de medicamentoss específicos. Estos medicamentos ocasionalmente conducen a una reducción de la frecuencia cardíaca, que no causa daño. Si se desarrolla una situación con deterioro de la función pulmonar o depresión del sistema cardiocirculatorio, la presión de ventilación se cambiara y se adaptará para restablecer el funcionamiento adecuado.

El examen físico no implica procedimientos invasivos o dolorosos. Las muestras de sangre relacionadas con el estudio están, en la medida de lo posible, ligadas a la recogida de sangre de rutina o llevadas a cabo a través de la cánula vascular que le hemos puesto. En el caso de realizar un pinchazo en la vena, podría existir el riesgo de infecciones, hematomas y daño nervioso en el área del sitio de punción o sus alrededores. Con las muestras de sangre se realizan pruebas de laboratorio que permiten una evaluación sobre la función de los diferentes órganos, incluidos los pulmones. Las muestras de sangre serán almacenadas en el Departamento de Anestesia y Cuidados Intensivos (Director: Prof. T. Koch) del Hospital Universitario Carl Gustav Carus en Dresden y destruidas después de 10 años.

**Política de privacidad**

Los datos recogidos en el estudio se guardarán tanto electrónicamente como en papel durante al menos 10 años en el centro de coordinación de ensayos clínicos en Dresden y en parte también en el Departamento de Anestesia y Cuidados Intensivos del Hospital Universitario Carl Gustav Carus Dresden (Director : Prof. Dr. Dr. T. Koch) y en cada Hospital participante en este estudio. Este período de tiempo puede sufrir cambios para adaptarse a las nuevas leyes de la República Federal de Alemania y/o España. El acceso a los datos se concede al personal investigador del Centro de Coordinación de Investigación Clínica de Dresden, por lo que todas las partes deben cumplir con las normas alemanas/españolas de seguridad y privacidad de datos. Por ello, se requiere su consentimiento. Los datos serán procesados ​​por software especial y evaluados estadísticamente. En el procesamiento de datos, la identidad de los pacientes se oculta mediante un código numérico (pseudo-anonimización) para mantener la privacidad y confidencialidad de los pacientes. Este código puede transmitirse a las autoridades de supervisión pertinentes. A efectos de inspección, se puede autorizar a una persona para que tenga acceso a sus datos personales (los anonimizados), pero esta persona está obligada a mantener el secreto. Se prevé publicar los resultados del estudio en una o más revistas científicas, pero los datos serán conjuntos de todos los pacientes y Usted nunca podrá ser identificado de forma individual. Usted tiene el derecho a pedir el acceso y rectificación de sus datos recogidos en el estudio.

Si Usted lo desea nosotros podemos informar a su médico del Centro de Salud sobre su participación en este estudio.

**Consentimiento y retirada**

La participación en el estudio es voluntaria y si Usted decide no participar, no tendrá ninguna desventaja o repercusión sobre su tratamiento posterior. Los datos que pudieran haber sido recolectados hasta la fecha de retirada del consentimiento no se transmitirán tras su rechazo, ni siquiera en forma anónima, y no se incluirán en la evaluación.

¡El consentimiento que usted ha dado puede ser revocado en cualquier momento sin dar razones!