

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Reducción de la infección de herida quirúrgica con una estrategia perioperatoria individualizada de ventilación de protección pulmonar con fracción inspiratoria de oxígeno elevada”.

Código: iPROVEO2-16.

N.º EudraCT: 2016-002936-34

Promotor: Dr. F. Javier Belda.

Centro: _____

Médico del estudio: _____

Estimado Paciente:

Se le ha invitado a participar en un estudio de investigación. Este documento de consentimiento contiene información que le ayudará a decidir si desea participar. Tómese su tiempo, lea atentamente este documento de consentimiento y hágale al médico o al personal del estudio todas las preguntas que desee. No firme este documento hasta que entienda toda la información que se presenta en las páginas siguientes y se hayan respondido a su satisfacción todas sus preguntas sobre el estudio. El estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

Antecedentes:

Actualmente se conoce por diversos estudios científicos que la infección de la herida quirúrgica tras cirugía abdominal, tiene una relación directa con la cantidad de oxígeno que tienen los tejidos durante la cirugía. Una estrategia para aumentar estos niveles de oxígeno es aumentar la cantidad de oxígeno que se le administra al paciente (fracción inspiratoria de oxígeno) durante la anestesia por medio de la ventilación mecánica, y durante el postoperatorio por medio de una máscara facial.

Sin embargo, otros estudios que se han realizado precisamente aumentando el oxígeno en este periodo, no han conseguido demostrar el potencial efecto beneficioso sobre la prevención de la infección de herida quirúrgica.

Nuestro grupo de investigación propone que esta falta de efecto puede deberse a que el oxígeno en altas concentraciones se ha administrado en estos estudios sin tener en cuenta que hay otro factor que influye: el estado de la función de los pulmones. Este punto lo consideramos fundamental porque la función pulmonar se puede optimizar manteniendo a los pulmones con todo su volumen a lo largo de la cirugía por medio de la estrategia que se llama de “pulmón abierto”. Esta estrategia se realiza ajustando el respirador de anestesia con unos parámetros determinados, y la finalidad es que el pulmón mantenga todo su volumen y así pueda captar mejor el oxígeno suministrado.

Esta estrategia “de pulmón abierto” se realiza ya de forma habitual en los quirófanos, pero sin embargo ningún estudio ha comparado el efecto de los niveles altos de oxígeno (0,8 %) en comparación con los niveles más bajos (0,35 %) cuando se administra en pulmones con su volumen conservado tras aplicar la maniobra de pulmón abierto. Ambos niveles de oxígeno son habitualmente utilizados en la clínica según criterio del médico responsable del paciente.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

El objetivo principal de este estudio es comparar si la administración de una fracción inspiratoria de oxígeno alta durante la anestesia y el postoperatorio, en comparación con la administración de una fracción de oxígeno más baja en pacientes con volumen pulmonar conservado, disminuye significativamente la aparición de infección de herida quirúrgica durante los primeros 7 días del postoperatorio en pacientes programados para cirugía abdominal. Estudiaremos también si en estos pacientes existe diferencia en cuanto a los días de estancia en el hospital, los ingresos no previstos en la unidad de cuidados intensivos, y el estado de salud tras un año de la cirugía. Para este último control usted no tendrá que acudir al hospital ya que obtendremos la información de su historia clínica

¿Por qué se le ha pedido que participe?

Se le ha pedido que participe en este estudio de investigación científica, porque usted va ser intervenido quirúrgicamente de un proceso abdominal bajo anestesia general y ventilación mecánica, y cuando salga de quirófano está previsto que permanezca unas horas en la Unidad de Recuperación Postanestésica (URPA). En este estudio, se incluirán 756 pacientes de diferentes hospitales españoles.

¿En qué consiste su participación? ¿Qué tipo de pruebas o procedimientos se le realizarán?

El inicio de la participación en el estudio es el día de su intervención quirúrgica. Antes de iniciar el estudio, se revisarán sus antecedentes personales médicos y quirúrgicos, su situación clínica, y los resultados de los últimos análisis realizados en la visita de preanestesia, para determinar si cumple los criterios para poder participar en el estudio. Si cumple los criterios y decide participar, deberá firmar el Consentimiento informado y será incluido en el estudio.

Durante el tiempo que dure la anestesia general y durante su ingreso en la Unidad de Recuperación Postanestésica, se recogerán datos relacionados con la propia intervención y con la forma en que se programen los ajustes del respirador durante la anestesia, y datos en cuanto a cómo se le administra oxígeno en el periodo postoperatorio. Dado que no se sabe si los niveles de O₂ elevados disminuyen la incidencia de infección de herida quirúrgica, se le asignará de manera aleatoria -al azar, es decir como si lanzáramos una moneda al aire- para participar en uno de los dos grupos de estudio. Grupo Nivel de oxígeno alto (FiO₂ 0,80%) y Grupo Nivel de oxígeno más bajo (FiO₂ 0,35%). Tendrá por la tanto una probabilidad del 50 % de recibir cualquiera de las dos concentraciones de Oxígeno.

En el caso de que decidiera no participar en este estudio, recibiría las mismas concentraciones de oxígeno y también la maniobra de reclutamiento (“pulmón abierto”) pero no dependiendo del azar, sino según lo considere su médico anestesista

También se registrarán datos de su función respiratoria y circulatoria por diversos monitores habitualmente empleados para ese fin, y por medio del análisis de muestras de sangre arterial. También con muestras de sangre realizaremos unos análisis para averiguar en qué medida su organismo se ha defendido de la agresión que supone una

intervención quirúrgica; Es lo que se llama “respuesta inflamatoria” y se mide por unas determinaciones de laboratorio.

Todas estas determinaciones las realizará el médico investigador o la persona del equipo por él designada.

Es importante que usted sepa que su participación en el estudio no supone alteración del tratamiento que está llevando (si lo tiene) y todo tratamiento que se le pueda poner a partir de los estudios clínico- bioquímicos que se le realicen será siempre bajo criterio médico.

¿Cuáles son los riesgos generales de participar en este estudio?

No se prevé ningún riesgo diferente a los habituales durante cualquier anestesia en la que se utilizan concentraciones de oxígeno elevadas o se aplican maniobras de pulmón abierto. La complicación más frecuente cuando se aplican estas maniobras es la caída de la presión arterial que se trata bien aumentando la velocidad de los líquidos administrados por el gotero, o bien con medicamentos específicos.

Seguro

A pesar de que no está previsto ningún riesgo adicional, el promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que le proporcionará la compensación e indemnización en caso de daño a su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con la participación del paciente en el estudio.

La información en cuanto a la Compañía de seguros y el número de póliza se la proporcionará en un documento a parte el investigador responsable del estudio en su hospital.

También queremos informarle de que su participación en el ensayo clínico puede influir en la pérdida de coberturas de pólizas privadas si es que las tiene.

Cuáles son los beneficios de la participación en este estudio?

No podemos garantizar que obtenga beneficios clínicos directos por su participación en el estudio, ya que es precisamente lo que queremos averiguar. En todo caso su participación ayudará a conocer mejor el resultado de diferentes estrategias de ventilación y así mejorar el pronóstico y el tratamiento de futuros pacientes.

¿Qué pasará si decido no participar en este estudio?

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

La alternativa a entrar en este estudio es recibir ventilación mecánica durante la anestesia y oxígeno a través de mascarilla facial en el postoperatorio, con el ajuste habitualmente realizado en la clínica que puede incluir o no las maniobras propuestas en este estudio.

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. En caso de que decida no participar en el estudio, esto no modificará el trato y seguimiento que de su enfermedad realicen ni su médico ni el resto del personal sanitario que se ocupa de su enfermedad. Así mismo, podrá retirarse del estudio en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones.

¿A quién puedo preguntar en caso de duda?

Es importante que comente con cualquiera de los investigadores de este proyecto los pormenores o dudas que surjan antes de firmar el consentimiento para su participación.

Así mismo, podrá solicitar cualquier explicación que desee sobre cualquier aspecto del estudio y sus implicaciones a lo largo del mismo contactando con el investigador principal del proyecto, el Dr. _____ en el teléfono _____.

Confidencialidad:

Los datos obtenidos de su participación en el estudio se tratarán de acuerdo a la regulación nacional de protección de datos (Ley orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal). Sus datos serán incorporados a una base de datos informatizada de manera que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona identificada o identificable. . Así mismo, en la publicación de sus resultados, en ningún momento se proporcionarán datos personales de los pacientes que han colaborado en esta investigación.

Ningún dato será accesible a ninguna persona que no sea parte del equipo de este estudio exceptuando que la información recogida podría ser revisada por profesionales dependientes de las Autoridades Sanitarias, miembros del Comité Ético de Investigación Clínica, monitor del estudio, y otras personas designadas por la Ley para comprobar que el estudio se está llevando a cabo correctamente.

Tal y como contempla la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, podrá ejercer su derecho a acceder, rectificar, cancelar u oponer sus datos contactando con el investigador principal de este estudio.

Los resultados del estudio clínico tras su finalización se publicarán y podrán ser consultados en el REec (<https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>).

Otra información relevante

Durante su participación en este estudio:

- se le extraerán muestras de sangre de un catéter arterial durante la intervención quirúrgica y en el periodo posterior a la intervención. Parte de la muestra de sangre será analizada inmediatamente después de su extracción y otra parte guardada junto con la de los demás pacientes participantes en el estudio para el análisis de la “respuesta inflamatoria”. Lo que pueda sobrar tras este análisis se eliminará inmediatamente. Los resultados obtenidos serán siempre utilizados con fines científicos.
- Será usted retirado del estudio sin que haya finalizado su participación si usted decide retirar el consentimiento informado, o si en algún momento el investigador responsable considera que usted se ve perjudicado, o si aparece un efecto adverso inesperado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: “Reducción de la infección de herida quirúrgica con una estrategia perioperatoria individualizada de ventilación de protección pulmonar con fracción inspiratoria de oxígeno elevada”.

Código: iPROVEO2-16.

N.º EudraCT: 2016-002936-34

Promotor: Dr. F. Javier Belda.

Médico del estudio _____

Yo, _____ hesido

informado por el Dr. _____, colaborador del proyecto de investigación arriba mencionado, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

Firma del paciente:

Firma del Investigador:

Fecha:

Fecha