

Informovaný souhlas

a informace pro pacienta

Název projektu: Monitorace plic pomocí EIT při kapnoperitoneu

Hlavní řešitel, spoluřešitelé a jejich pracoviště: MUDr. Martin Müller, ÚVN Praha; prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., Ing. Kristýna Buzková, ČVUT v Praze, FBMI.

Vážená paní, vážený pane,

výzkumný projekt „*Monitorace plic pomocí elektrické impedanční tomografie (EIT) při kapnoperitoneu*“, prováděný v Ústřední vojenské nemocnici – Vojenské fakultní nemocnici Praha ve spolupráci s ČVUT v Praze, Fakultou biomedicínského inženýrství, se zabývá studiem distribuce ventilace při laparoskopických operacích prováděných pomocí kapnoperitonea. Elektrická impedanční tomografie (EIT) je zcela bezpečná neinvazivní monitorovací technika plicní ventilace, která je použitelná u lůžka pacienta 24 hodin denně. Pomocí EIT je u operačních výkonů prováděných za použití kapnoperitonea možné detekovat změny v distribuci ventilace a sledovat vliv kapnoperitonea na provzdušnění vybraných částí plic.

Cílem výzkumného projektu je zjistit, zda je možné pomocí EIT optimalizovat ventilaci během kapnoperitonea a zamezit vzniku patologií, jako např. kolaps alveolů. Jelikož současná literatura neuvádí zcela jednotné výsledky, je stanovený výzkumný cíl důležitý pro další výzkum v této oblasti i pro možné využití v praxi.

Průběh měření:

Experiment bude prováděn na pacientech podstupujících laparoskopickou operaci pomocí kapnoperitonea. Pacienti podstoupí standardní zákrok, před kterým, v jeho průběhu a po něm bude monitorována ventilace EIT systémem PulmoVista 500 od německé firmy Dräger Medical. Monitoring probíhá pomocí elektrodového pásu, který je připojen k samotnému EIT přístroji. Pásem prochází velmi slabý elektrický proud (v souladu s IEC 60601-1), na jehož základě je měřena elektrická rezistivita. Elektrodový pás bude umístěn na hrudník do úrovně podpaží a bude zaznamenán signál odpovídající klidné ustálené spontánní ventilaci (cca 30 s). Měření bude zahájeno při spontánním dýchání, tj. za vědomí pacienta, a potrvá dále během uvedení do anestezie a připojení na ventilátor až do ukončení zákroku. Následně bude cca na jednu minutu pacientovi navýšen end-expirační tlak s cílem možné kompenzace kolapsu alveolů. Získaná data budou dále zpracovávána.

Vylučovací kritéria a zdravotní rizika:

Přístroj PulmoVista 500 se nesmí používat u pacientů s kardiostimulátorem, s implantovaným kardioverterem/defibrilátorem (ICD) a u pacientů s jinými elektricky aktivními implantáty. Dále se nesmí používat u pacientů, jejichž pokožka je v oblasti umístění elektrodového pásu jakkoliv poškozená nebo překrytá obvazovým materiálem. Přístroj PulmoVista 500 by neměl být používán u pacientů s nekontrolovanými pohyby těla a u pacientů s BMI větším než 50 kg/m². Pacient podpisem tohoto informovaného podpisu stvrzuje, že těmto vylučujícím kritériím porozuměl a že tato vylučovací kritéria nenaplnuje.

Účast pacienta v tomto výzkumném projektu může být kromě přítomnosti výše popsaných vylučovacích kritérií ukončena v případě prokázaného onemocnění respirační soustavy (CHOPN, astma a další).

Diskomfortem pro pacienty je čas, který je v důsledku monitorace EIT systémem navýšen oproti standardnímu průběhu zákroku maximálně o deset minut. Kromě uvedených vylučujících kritérií je metoda EIT zcela bezpečná a nejsou známy žádné vedlejší účinky ani rizika. Z naměřených dat nebudou vyvozovány jakékoli závěry o zdravotním stavu pacienta.

Účast na experimentu je zcela dobrovolná, bez nároku na jakoukoliv odměnu. Zároveň se nepředpokládají žádné finanční výdaje pacienta v souvislosti s touto studií.

Podepsáním tohoto písemného informovaného souhlasu souhlasíte s tím, že hlavní řešitelé a etická komise budou mít umožněn přímý přístup k původní klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie anebo údajů, aniž dojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě, v míře povolené právními předpisy. Záznamy, podle nichž lze pacienta identifikovat, budou uschovány jako důvěrné a nebudou, v míře zaručené právními předpisy, veřejně zpřístupněny. Budou-li výsledky studie publikovány, totožnost pacienta nebude zveřejněna.

Vyskytne-li se informace, která by mohla mít vliv na rozhodnutí pacienta, zda pokračovat v účasti ve studii nebo ne, bude pacient o této skutečnosti včas informován.

Další informace týkající se této studie a práv pacientů lze získat u výše zmíněných řešitelů. V případě poškození zdraví v souvislosti se studií kontaktujte hlavního řešitele projektu.

Studie se zúčastní přibližně 40 pacientů.

Vaše účast ve studii je dobrovolná, můžete ji odmítnout nebo můžete od účasti ve studii kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji žádné vylučovací kritérium výše uvedené, které by znemožňovalo moji účast ve výzkumném projektu.

Jméno pacienta:

Datum narození:

Podpis pacienta:

Datum:

Odpovědný řešitel:

Podpis odpovědného řešitele:

Datum:

: