

# RIASSUNTO DEL PROTOCOLLO

## **COMPLICANZE POST OPERATORIE POLMONARI IN CHIRURGIA ADDOMINALE MAGGIORE: STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO MULTICENTRICO**

PPC

Clinica di Anestesia e Rianimazione, Azienda Ospedaliero Universitaria S. Maria della Misericordia, Udine.

### **Background**

Un recente studio Europeo (The European Surgical Outcomes Study, EuSOS) ha definito al 4% l'incidenza di mortalità postoperatoria dopo chirurgia non cardio-chirurgica, senza però analizzare l'incidenza delle complicanze polmonari postoperatorie, nonostante rappresentino una delle principali cause di eventi avversi nel periodo perioperatorio.

Non esiste una definizione univoca di complicanze polmonari postoperatorie ed è perciò difficile la valutazione dei fattori di rischio. Molti aspetti legati al paziente ed alla gestione anestesiológica perioperatoria hanno dimostrato di influenzare il rischio di sviluppare una PPC

### **Scopo dello studio**

L'obiettivo primario dello studio è di valutare la frequenza e le caratteristiche delle complicanze polmonari postoperatorie (PPC) in pazienti sottoposti a interventi di chirurgia addominale maggiore (chirurgia generale, urologica, ginecologica).

L'obiettivo secondario dello studio è definire l'incidenza postoperatoria di: infezioni, complicanze cardiovascolari, curarizzazione postoperatoria residua (PORC), durata del supporto ventilatorio, necessità di re-intubazione, necessità di ricovero in terapia intensiva e durata della degenza, durata totale dell'ospedalizzazione, mortalità durante il ricovero e *outcome* postoperatorio.

### **Disegno sperimentale**

Studio osservazionale, descrittivo, prospettico, multicentrico.

Criteri di inclusione:

- pazienti con età > 18 anni
- capacità di fornire un Consenso Informato
- chirurgia in elezione
- chirurgia addominale maggiore, laparotomica e laparoscopica
- chirurgia urologica in Anestesia Generale (AG)
- chirurgia ginecologica in Anestesia Generale (AG)

Criteri di esclusione:

- pazienti con età < 18 anni
- rifiuto del Consenso Informato
- chirurgia in urgenza/emergenza
- chirurgia trapiantologia
- pazienti affetti da malattie della placca neuro-muscolare
- pazienti immunocompromessi o immunodepressi

- pazienti intubati nel preoperatorio
- pazienti con note patologie respiratorie (infezione respiratoria in atto, asma bronchiale, broncopneumopatia cronica, sindrome delle apnee notturne) o valori preoperatori:  $SpO_2 \leq 90\%$ ,  $PaO_2 \leq 60$  mmHg in aria ambiente e  $PaCO_2 \geq 45$  mmHg.

### **Procedure**

I pazienti arruolati saranno gestiti secondo procedure e protocolli del reparto di afferenza.

Tutti i pazienti che nel decorso postoperatorio presenteranno valori di  $SpO_2$  in aria ambiente  $\leq 90\%$  verranno seguiti e considerati per la presenza di una complicanza respiratoria.

In ogni centro uno sperimentatore valuterà ogni paziente a 2 ore dalla dimissione dalla sala operatoria e poi giornalmente fino alla quinta giornata postoperatoria. Verrà eseguito un follow up a 30, 60 giorni e ad 1 anno dalla dimissione.

### **Raccolta dati**

La raccolta dati sarà effettuata tramite scheda cartacea e CRF elettronica. Ogni paziente avrà un codice identificativo per garantirne l'anonimato.

Sarà cura degli sperimentatori di ogni centro l'inserimento dei dati raccolti e l'archiviazione delle proprie CRF, anche in formato cartaceo.

### **Analisi dei dati**

Sulla base dei lavori pubblicati in letteratura abbiamo ipotizzato che l'incidenza dell'outcome primario sia pari al 7%. **Su tale ipotesi saranno arruolati 1500 pazienti** sottoposti ad intervento chirurgico in elezione di chirurgia addominale maggiore. L'arruolamento dei pazienti avverrà in un periodo di tempo limitato di 15 giorni. Qualora la numerosità del campione non venga raggiunta, il periodo di 15 giorni sarà ripetibile.

### **Analisi statistica**

Saranno valutate tutte le variabili considerate nella CRF e saranno eseguite analisi di tipo descrittivo. Tramite regressione logistica multivariata si valuterà quali sono i maggiori fattori che influenzano la presenza di complicanze polmonari.

Lo studio ammette inoltre la eventualità di eseguire altre analisi non pianificate in sede di protocollo ma suggerite dai risultati delle analisi pianificate sopradescritte.