# INFORMACE PRO SUBJEKT HODNOCENÍ PŘI KLINICKÉ STUDII

Srovnání pooperační bolesti po kardiochirurgické operaci při použití fasciální blokády versus aplikace lokálního anestetika do operační rány

Vážená paní, vážený pane,
Byl/a jste indikován/a k operačnímu výkonu, zlepšujícím prokrvení srdečního svalu malou operační ránou na hrudní stěně. Cílem této minimálně invazivní kardiochirurgické operace prováděné z mezižeberního přístupu je dosáhnout brzkého propuštění pacienta z nemocnice a rychlého zotavení. Bolest po mezižeberním přístupu však může být intenzivní a zhoršuje se dýcháním, kašláním a podrážděním mezižeberních nervů v důsledku roztažení žeber a zavedení hrudního drénu. Nedostatečné tlumení bolesti může prodloužit pobyt na jednotce intenzivní péče, zvýšit riziko plicních komplikací a chronické pooperační bolesti a zpomalit zotavení. Vysoké dávky léků proti bolesti mohou mít nežádoucí vedlejší účinky v podobě nevolnosti, zvracení, svědění kůže atd. Regionální analgezie hraje klíčovou roli při cílené úlevě od bolesti a zároveň snižuje systémové vedlejší účinky spojené se silnými léky na bolest. V poslední době se jako slibná a bezpečná technika regionální anestézie objevila blokáda svalu vzpřimujícího záda. Spočívá v injekčním podání lokálního anestetika mezi tento sval a příčný obratlový výběžek, čímž se dosáhne úlevy do bolesti celé přední hrudní stěny. Ukázalo se, že tato blokáda snižuje spotřebu silných léků proti bolesti odvozených od morfinu během operace a podporuje lepší výsledky zotavení.
Dovolujeme si vám nabídnout účast v naší studii, která srovnává kvalitu tlumení pooperační léčby bolesti dvěma technikami regionální analgezie. Jeden způsob spočívá v blokádě vzpřimovače zad a druhý způsob spočívá v zavedení katetru k podávání lokálního anestetika chirurgem přímo do operační rány před jejím zavřením. Oba způsoby jsou běžně doplněny i nitrožilním podáváním méně silných, případně i silných léků na bolest.
Cílem naší studie je zjistit, který z uvedených způsobů přináší pacientům větší úlevu od pooperační bolesti.
Vaše účast ve studii znamená souhlas s náhodným rozdělením do jedné ze skupin, které určí, jaký způsob analgezie bude u vás zvolen. V případě zařazení do skupiny s blokádou vzpřimovače zad vám ještě před úvodem do celkové anestezie v lokálním znecitlivění zavedeme tenký katetr k tomuto zádovému svalu. V případě zařazení do druhé skupiny vám tento katetr zavede chirurg přímo do operační rány. Po dobu dvou pooperačních dní vás budeme navštěvovat a zjišťovat účinek zvolené techniky na úroveň bolesti. Současně budeme evidovat všechny další léky na bolest a jejich požadované i případné nežádoucí účinky.
Veškeré další procedury jsou výhradně v rámci standardní léčebné péče. Účast ve studii nepředstavuje žádné významné riziko. Do studie celkem plánujeme zařadit 25-30 pacientů, doba trvání Vaší účasti ve studii je pouze po dobu operačního zákroku, který podstupujete v rámci běžné léčebné péče. Výsledky této studie pro Vás nebudou mít nyní bezprostřední klinický význam, ale mohou pomoci dalším nemocným. Vaše případná účast ve studii je dobrovolná, a máte právo ji kdykoliv odmítnout.
Studie bude organizována a kontrolována ve shodě s mezinárodními pravidly pro klinické studie. Byla povolena Etickou komisí Všeobecné fakultní nemocnice v Praze. Data získaná ve studii budou shromažďována a uchovávána v pseudonymizované formě (pod kódovým označením). Výsledky pak mohou být použity pouze bez identifikačních údajů, tj. anonymně. Za Vaši účast ve studii nebude poskytována žádná odměna.
Souhlas s Vaší účastí ve studii můžete vyjádřit podpisem Informovaného souhlasu.

# INFORMACE PRO SUBJEKT HODNOCENÍ PŘI KLINICKÉ STUDII

Za Vaši případnou účast ve studii Vám děkujeme

Za řešitelský tým doc. MUDr. Jan Kunstýř, Ph.D.