

ANEXOS

Anexo 1. Definición de complicaciones pulmonares postoperatorias según la European Society of Anaesthesiology (ESA-ESICM)³

Respiratory failure (mild, intermediate, or severe)

Mild: PaO₂ < 60 mmHg or SpO₂ < 90% in room air but responding to supplemental oxygen (excluding hypoventilation)

Intermediate: need for non-invasive or invasive mechanical ventilation or a PaO₂ < 60 mmHg or SpO₂ < 90%

Severe (ALI/ARDS): need for invasive mechanical ventilation and PaO₂/FiO₂ < 300 mmHg regardless the level of PEEP

Suspected pulmonary infection, in a patient on antibiotics, meeting at least one of the following criteria

New or changed sputum

New or changed lung opacities on chest x-ray when clinically indicated

Temperature > 38.3 °C

White cell count > 12,000/mm³

Pleural effusion

Chest X-ray demonstrating blunting of the costophrenic angle, loss of the sharp silhouette of the ipsilateral hemidiaphragm (in upright position), evidence of displacement of adjacent anatomical structures, or (in supine position) a hazy opacity in one hemithorax with preserved vascular shadows

Atelectasis

Suggested by lung opacification with shift of the mediastinum, hilum, or hemidiaphragm towards the affected area, and compensatory over inflation in the adjacent non-atelectatic lung

Pneumothorax

Air in the pleural space with no vascular bed surrounding the visceral pleura

Bronchospasm

Newly detected expiratory wheezing treated with bronchodilators

Aspiration pneumonitis

Respiratory failure after the inhalation of regurgitated gastric contents

PPC: postoperative pulmonary complication; PaO₂: partial pressure of oxygen in arterial blood; SpO₂: arterial oxyhaemoglobin saturation by pulse oximetry; ALI: acute lung injury; ARDS: adult respiratory distress syndrome; FiO₂: fraction of inspired oxygen; PEEP: positive end-expiratory pressure.

Anexo 2. Escala ARISCAT⁵²

Risk Factor	Risk Score
Age, years	
≤ 50	0
51-80	3
> 80	16
Preoperative O ₂ saturation	
≥ 96%	0
91%-95%	8
≤ 90%	24
Respiratory infection in the last month	17
Preoperative anemia, hemoglobin ≤ 10 g/dL	11
Surgical incision	
Upper abdominal	15
Intrathoracic	24
Duration of surgery	
≤ 2 hours	0
2-3 hours	16
> 3 hours	23
Emergency surgery	8
Risk class, No. of points in risk score (pulmonary complication rate)	
Low	< 26 points (1.6%)
Intermediate	26-44 points (13.3%)
High	> 44 points (42.1%)

Anexo 3. CEICA



CEIC Aragón (CEICA)

Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. PROVE. NTC 02158923 N.E.--- C.I. EC14/0049

18 de febrero de 2015

Dña. María González Hinjos, Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CERTIFICA

1º. Que este Comité, en su reunión de 18/02/2015, correspondiente al Acta nº CP03/2015, ha evaluado la enmienda relevante referida al estudio:

Título: Reducción de las complicaciones postoperatorias y de la estancia hospitalaria con una estrategia perioperatoria individualizada de ventilación de protección pulmonar. Estudio comparativo, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado y controlado.

Promotor: Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA.

Código Promotor: PROVE. NTC 02158923

Protocolo versión abril/2014

2º. Dicha enmienda propone las nuevas versiones:

Hoja de información al paciente y consentimiento informado v 1.2 del 11/02/2015

3º. Considera que:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

4º. Por lo que este CEIC emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

5º. Este CEIC acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes Centros por los Investigadores:

Dra. Lucía Gallego Ligorit, HU Miguel Servet



Lo que firmo en Zaragoza, a 18 de febrero de 2015

Fdo:

Dña. María González Hinjos
Secretaria del CEIC Aragón (CEICA)

CEIC Aragón (CEICA)

COMPOSICIÓN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE ARAGÓN

Dra. María González Hinjos, Secretaria del Comité Ético de Investigación Clínica de Aragón,

CERTIFICA

1º En la reunión celebrada el día 18 de febrero de 2015, correspondiente al Acta nº **CP03/2015**, se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente -Real Decreto 223/2004 y Decreto 26/2003 del Gobierno de Aragón, modificado por el Decreto 292/2005- para que la decisión del citado CEIC sea válida.

2º El CEIC de Aragón, tanto en su composición, como en sus PNT, cumple con las normas de BPC.

3º La composición del CEIC de Aragón en la citada fecha, era la siguiente:

- **Presidente:** Carlos Aibar Remón; Médico. Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública. Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Profesional Sanitario experto en epidemiología clínica.
- **Vicepresidente:** Cesar Loris Pablo; Pediatra. Experto en Bioética.
- **Secretaria:** María González Hinjos; Farmacéutica.
- M^a Jesús Bleuca Lis; Enfermera. Servicio de Atención al Paciente, HUMS.
- Ignacio Giménez López; Médico. Investigador del Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.
- Isabel Gutiérrez Cía; Médico. UCI HCU Lozano Blesa.
- Marina Heredia Ríos; Representante de las Organizaciones de Consumidores y Usuarios.
- Angela Idoipe Tomás; Farmacéutica. Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Miguel Servet. Farmacéutica de Hospital.
- María Jesús Lallana Álvarez. Farmacéutica de Atención Primaria de Zaragoza Sector III.
- Jesús Magdalena Belío; Médico. Centro de Salud Campo de Belchite. Médico con labor asistencial y representante del Comité de Ética Asistencial del Sector II.
- Mariano Mateo Arrizabalaga; Farmacólogo Clínico.
- Elisa Moreu Carbonell; Jurista. Profesora de la Facultad de Derecho, Universidad de Zaragoza.
- Javier Perfecto Ejarque; Médico. Centro de Salud Arrabal. Médico con labor asistencial.
- Alexandra Prados Torres; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud. Representante de Comisión de Investigación.
- José Puzo Foncillas; Médico. Servicio de Bioquímica. Hospital General San Jorge. Representante de Comisión de Investigación.
- Mónica Torrijos Tejada; Médico. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

Zaragoza, a 18 de febrero de 2015

Firmado: María González Hinjos