

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásügyi Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.³ Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztassák az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teheti az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A transzkután szén-dioxid értéke, mint az artériás vérgázt helyettesítő parméter az intrapulmonális sönt neminvazív követésében lélegeztetett gyermekekben

A kérelem iktatási száma: 9/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Babik Barna, aneszteziológus, tanszékvezető egyetemi tanár, SZTE, AITI

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Altatott, lélegeztetett betegekben a ventilációs-perfúziós illeszkedés romlik, mely az intrapulmonális shuntkeringés mértékének növekedésében nyilvánul meg (Balogh et al., 2017; Trachsel et al., 2016). Ennek mérését gold standardként a szimultán vett artériás és centrális vénás vérgázminták oxigén tartalmának felhasználásával, a Berggren egyenlet

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:

g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár

² Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

³ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

alkalmazásával végezhetjük el (Berggren, 1942). Az eljárás közepes fokú invazivitást jelent. Hasonlóan részben invazív módszert igényel a keringő, de nem ventilált alveolusok arányának becslésére a volumetriás kapnográfia (Enghoff és a Bohr holtterek) (Bohr, 1891), mivel a volumetriás kapnográfia artériás vérgáz mintavétellel párosul.

A monitorizálási technológia fejlődésével lehetőség kínálkozik a tüdő söntkeringésének neminvazív úton történő követésére (Balogh et al., 2017). Csecsemőkben már széleskörben alkalmazott neminvazív eljárás a bőrön keresztüli, transzcután CO₂ meghatározás (Choi et al., 2020; Tobias, 2009). Hipotézisünk szerint ezzel kiváltható lehet az invazív artériás vérgáz mintavétel. A két neminvazív módszer párosítása különösen csecsemőkben és gyermekekben kínál előnyöket, akiknél az invazív kanülálási technikák körülményesek lehetnek, illetve vérmintavétellel fokozott mértékben kell takarékoskodni.

Célunk annak vizsgálata, hogy a transzcután CO₂ mérés kiválthatja-e mint trendmonitorozási technika az artériás vérgázmintát a pulmonalis söntkeringés betegágy melletti meghatározására lélegeztetett 1-14 éves életkorú csecsemőkben és gyermekekben. Ebben a korcsoportban a volumetriás kapnográfia már értékelhető és jól elemezhető alaktényezőket szolgáltat, ugyanakkor a transzcután CO₂ mérés eredményei jobb egyezést mutatnak az artériás vérgáz paraméterekkel (Choi et al., 2020).

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése (elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Balogh, A.L., Petak, F., Fodor, G.H., Sudy, R., Babik, B., 2017. Sevoflurane Relieves Lung Function Deterioration After Cardiopulmonary Bypass. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 31, 2017-2026.

Berggren, S., 1942. The oxygen deficit of arterial blood caused by non-ventilating parts of the lung. *Acta Physiol Scand*, 1–92.

Bohr, C., 1891. Über die Lungenatmung. *Skan Arch Physiol* 53, 236-238.

Choi, P., Adam, V., Zielinski, D., 2020. Noninvasive Ventilation Downloads and Monitoring. *Sleep Med Clin* 15, 569-579.

Tobias, J.D., 2009. Transcutaneous carbon dioxide monitoring in infants and children. *Paediatr Anaesth* 19, 434-444.

Trachsel, D., Svendsen, J., Erb, T.O., von Ungern-Sternberg, B.S., 2016. Effects of anaesthesia on paediatric lung function. *Br J Anaesth* 117, 151-163.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Intubált, lélegeztetett 1-14 éves korosztály, akinek van artériás kanülje konzekutív vizsgálati elrendezésben. Mivel két neminvazív mérési eljárást kívánunk alkalmazni, kizárási indikációként csak a beleegyezési nyilatkozat hiánya jelentkezhethet.

4. A kutatásba bevont kivánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora

A várható interindividuális variabilitás miatt statisztikailag értékelhető eredmények 25 gyermek 50 méréséből várhatóak, akik életkora 1-14 év közé esik. A vizsgálatba bevont csecsemők és gyermekek mindkét nemhez tartozhatnak.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatokhoz kizárólag nem-invazív diagnosztikus és monitorozási technikákat kívánunk alkalmazni. Az invazivitást egyedül a labormintavétel (vérgáz) jelent, de ezen vizsgálatok sem jelentenek extra invazivitást, mivel klinikai ellátásba beépült kanülökkel és vizsgálati pontokon nyert mintákat elemezzük. A vérgáz elemzés egyébként is a klinikai protokoll részét képezi, extra terhelést a betegnek ez nem jelent.

Transzkután vérgás mérés

A Radiometer TCM5 transzkután vérgázszenzor értékelőjét a beteg alkarjára helyezzük. A szenzor helyét és alkalmazási idejét a kezelési útmutatónak megfelelően választjuk meg.

Volumetriás főáramú kapnográfia

A kapnográfia általánosságban a kilégzett CO₂ koncentráció változását regisztrálja, és ezáltal sem a betegtől nem kíván kooperációt, sem a vizsgáló személytől nem kíván külön beavatkozást. A standard aneszteziológiai monitorozás részét képező mellékáramú kapnográfia mellett főáramú kapnográfias méréseket is végzünk. A főáramú kapnográf (Novamatrix, Capnogard[®], Andover, MA, USA) egy áramlásmérővel sorba kötve (Piston Ltd., Budapest, Hungary) spontán vagy gépi lélegeztetés részeként betegközeli ponton (szájrészt vagy Y-részt) kerül beillesztésre. A 15-30 másodperc hosszú volumetriás kapnogram 5-6 légzési ciklust foglal magában; ebből állapotonként 3-4 felvétel kerül számítógépes rögzítésre. A kapnográfias mérés altatott, lélegeztetett betegekben is oszcillációs mérésekhez illeszkedik. A regisztrátumokból kapnográfias alaktényezőket (2. és 3. fázis meredeksége), valamint légzési holttereket (Fowler, Bohr és Enghoff holtterek) számítógépes elemzéssel határozzuk meg.

Vérgáz vizsgálatok

Artériás és centrális vénás vérgáz elemzésével klinikai rutinban használt gázcsere paramétereket határozzuk meg (PaO₂, PaCO₂, pH, PvO₂, PvCO₂, SvO₂). A meghatározások a klinikai ellátásba illesztett időpontokban történnek, nem jelentenek külön vérmintavételt a beteg számára. Az artériás és vénás vérgázmintákból meghatározzuk az intrapulmonális sönt mértékét a Berggren egyenlet segítségével, valamint kiszámítjuk a veno-arterozus CO₂ rést.

6. A kedvezőtlen események és a súlyos nemkívánatos események lehetősége, a bekövetkezésük esetén a követendő eljárások

A módszerek nem invazív jellegéből adódóan, kedvezőtlen nemkívánatos esemény nem várható. Esetleges bekövetkezése esetén a rutin intenzív ellátásban alkalmazott eljárások az irányadóak.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

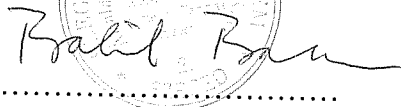
A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

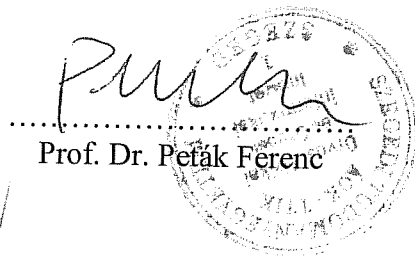
Az alkalmazott statisztikai módszerek minden esetben igazodnak a kiértékelés során felvetődő kérdésekhez. A mért paraméterek közti kapcsolat és egyezés vizsgálatára korrelációs tesztek és Bland-Altman analízist végzünk.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

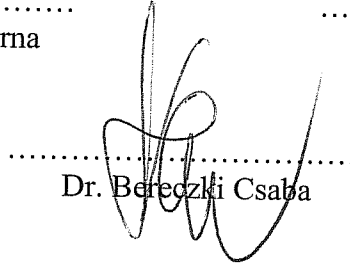
Szeged, 2021. január 11. nap



Prof. Dr. Babik Barna



Prof. Dr. Pefák Ferenc



Dr. Bereczli Csaba