

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri 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 high sensitivity kardiális troponin T (hs-cTnT) tesztek szerepe a perioperatív kockázatbecslésben és betegellátásban magas kockázatú, nem szívsebészeti műtétek során.**

A kérelem iktatási száma: 142/2021-SZTE RKERS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Babik Barna, aneszteziológus, intézetvezető egyetemi tanár, SZTE, AITI

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Míg az intraoperatív teljes (interdiszciplináris) mortalitás napjainkban a betegbiztonság komplex növekedése miatt alacsony (1-3), 10-180/ 1 millió nem-szívsebészeti beavatkozás, addig a 24-48 órás halálozás 1176/1millió-, (4), a 30 napos mortalitás mintegy 20 000/1

<sup>1</sup> 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

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

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

millió sebészi beavatkozás (5-16). A növekedés tehát a műtét után két napon belül vizsgálva hatszorosra, 30 napon belül elemezve százszorosra nő (1-16)! Az elektív nem-szívűműtetre kerülő betegek körében a morbitás és mortalitás jelentős okát a kardiovaszkuláris szövődmények képezik. A műtét előtti kockázatbecslésre több score rendelkezésre áll, sok esetben a posztoperatív szívizomkárosodás azonban felderítetlen marad. Az újonnan kifejlesztett high sensitivity kardiális Troponin T tesztek (hs-cTnT tesztek) lehetőséget adnak arra, hogy már kismértékű myocardium károsodást is korán felfedezzünk. Vizsgálatunk során a pro-BNP ellenőrzésével is kiegészítjük a kardiovaszkuláris kockázatbecslést.

Vizsgálatunk célja, hogy a myocardialis sérülés előfordulási gyakoriságát dokumentáljuk a nagy kockázatú betegcsoportban, illetve a hs-cTnT vizsgálat prediktív szerepét igazoljuk a perioperatív időszakban.

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

1. Lagasse RS et al. *Anesthesiology* 2002; 97:1609-17.
2. Lienhart A et al. *Anesthesiology* 2006; 105:1087-97.
3. Li G et al. *Anesthesiology* 2009; 110:759-65.
4. Bainbridge D et al. *Lancet* 2012; 380:1075-81.
5. Semel ME et al. *Surgery* 2012; 151:171-82.
6. Devereaux PJ et al. *JAMA* 2012; 307:2295-304.
7. Pearse RM et al. *Lancet* 2012; 380: 1059-65.
8. Puelacher C et al. *Swiss Med Wkly* 2015; 145w14219.
9. Henderson WG et al. *J Am Coll Surg* 2007; 204:1103-14.
10. Noordzij PG et al. *Anesthesiology* 2010; 112:1105-105.
11. Whitlock EL et al. *Anesthesiology* 2015; 123:1312-21.
12. Turrentine FE et al. *J Am Coll Surg* 2006; 203:865-77.
13. Hamel MB et al. *J Am Geriatr Soc* 2005; 53:424-29.
14. Liu LL et al. *J Am Geriatr Soc* 2000; 48:405-12.
15. Tan KY et al. *World J Surg* 2006; 30:547-52.
16. McNicol L et al. *Med J Aust* 186; 447-52.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A vizsgálatba prospektív módon közepes-, és magas műtéti rizikóval járó beavatkozásra váró betegeket vonunk be, akiknél magas kardiovaszkuláris rizikó áll fenn.

A kardiovaszkuláris kockázat becslésére a Revised Cardiac Risk Index-t (RCRI) tervezzük alkalmazni, mely egyformán súlyozott hat paraméter preoperatív megléte alapján az I-IV súlyossági csoportot csoportonként 0, 1, 2 vagy legalább 3 pont jelenti, s a súlyos kardiovaszkuláris szövődmények 0,4-, 0,9-, 7- és 11%-s előfordulási arányát vetíti előre. A betegek beválogatásának kritériumának RCRI $\geq$ 1 pontot tekintjük.

A vizsgálni kívánt műtétek: nagy protézisműtétek, hemicolectomia, máj-reszekció, Whipple-műtét, aorta-, vagy arteria iliaca rendszert érintő érműtétek, prostatectomia, cystectomy.

#### **4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A következő 12 hónapban 200, 18 életévüket betöltött beteget tervezünk bevonni a vizsgálatba.

#### **5. A kutatás módszerei**

Az aneszteziológiai ambulancián elektív beavatkozásra kerülő betegek köréből a jelzett kardiovaszkuláris rizikót mutató, ismertetett műtétekre kerülő betegek beválogatásra kerülnek. Műtét előtti laborvizsgálatukat kiegészítjük kontroll hs-cTnT és Pro BNP vizsgálattal, és a preoperatív lapon feltüntetett módon jelezzük a 24 és 72 órás hs-cTnT és Pro BNP vizsgálat szükségességét.

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

Nem-szívsebészeti betegeken korábban sporadikusan több ilyen jellegű laboratóriumi vizsgálatot végeztünk, kedvezőtlen nemkívánatos esemény nem várható. Esetleges bekövetkezése esetén a rutin aneszteziológiai 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. Az adatok feldolgozása, értékelése STATISTICA 11.0; SPSS 22.0; Wilcoxon módszerrel történik.

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. június 13. nap

  
Prof. Dr. Babik Barna  
SZEGED

  
Prof. Dr. Peták Ferenc