

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

## 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 Kutatás-Étikai 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 Helsinkai 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:

Stress echo 2020:

The international Stress Echo study in ischemic and non-ischemic heart disease

Stressz echo 2020

Nemzetközi terheléses szívultrahang vizsgálat iszkémiás és nem iszkémiás szívbetegségben

A kérelem iktatási száma:

14/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Varga Albert, tanszékvezető egyetemi tanár**

<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.

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

A stressz ECHO 2020 vizsgálat során iszkémiás és nem iszkémiás szívbetegségben vizsgáljuk a terheléses szívultrahang különböző metódusainak klinikai és prognosztikus jelentőségét. A terheléses vizsgálatok során a falmozgászavar kialakulásán kívül speciális paramétereket figyelünk. Ilyenek a jobb szívfél funkcionális és non invazív hemodinamikai paramétereinek vizsgálata terhelés során pulmonális hipertóniás betegekben. Megőrzött szisztolés bal kamra funkcióval bíró szívelégtelen betegek esetében a diasztolés paraméterek vizsgálatával, a pulmonális nyomás változásának megfigyelésével, illetve a terhelés során végzett tüdőultrahang segítségével vizsgáljuk a páciens terhelésre adott válaszát, a kisvérköri pangás megjelenését. Dilatatív kardiomiopátiában a kontraktilis rezervkapacitás, valamint a koronária áramlási rezerv prognosztikus jelentőségét vizsgáljuk. Hipertófiás kardiomiopátiában elsősorban terhelés hatására a bal kamrai kifolyótraktusban mérhető nyomásgrádiens alakulását, diasztolés funkciózavart, valamint a pulmonális pangás kialakulását mérjük fel. A felsorolt kardiológiai kórképekben a stressz echocardiográfia szerepe és a vizsgálni kívánt paraméterek klinikai relevanciája kevésbé megalapozott. Amennyiben nagy betegszámú populáción a felsorolt paraméterek klinikai jelentősége és prognosztikus értéke validálásra kerül, az mindenképpen segíteni fogja a terheléses echocardiográfia diagnosztikus jelentőségét, a betegek kezelésének és a terápiás lépéseknek az irányítását.

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

- 1- Picano E, Pellikka PA. Stress echo applications beyond coronary artery disease. *Eur Heart J* 2014; 35:1033-40
- 2- Lancellotti P, Pellikka PA, Budts W, Chaudry F, Donal E, Dulgheru R, Edvardsen T, Garbi M, Ha JW, Kane G, Kreeger J, Mertens L, Pibarot P, Picano E, Ryan T, Tsutsui J, Varga A. Recommendations for the clinical use of stress echocardiography in non-ischemic heart disease: joint document of the European Association of Cardiovascular imaging and the American Society of Echocardiography. *Eur Heart J Cardiovas Imaging* 2016; 190: 1191-229
- 3- Rigo F, Cortigiani L, Pisanisi E, Richieri M, Cutaia V, Celestre M, Raviele A, Picano E. The additional prognostic value of coronary flow reserve on left anterior descending artery in patients with negative stress echo by wall motion criteria. A Transthoracic Vasodilator Stress Echocardiography Study. *Am Heart J* 2006; 151:124–30

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

A vizsgálatba dilatatív és hipertrófiás kardiomiopátia miatt kezelt betegeket, megőrzött szisztolés bal kamra funkció mellett kialakuló szívelégtelen betegeket, pulmonális

hipertóniában szenvedő és aorta műbillentyű beültetésen átesett, valamint reszinkronizációra váró betegeket vonunk be. 18 életkor feletti és 85 éves életkor alatti egyének kerülnek beválogatásra. Beválasztási kritériumnak számít terheléses szívultrahang előtt a megfelelő akusztikus ablak, mely lehetővé teszi a pontos és minőségi vizsgálatot. Kizárási kritériumnak számít az olyan túlélést befolyásoló társbetegség, melynek következtében az egy éves túlélés nem biztosított (daganatos betegségek). Kizárási kritériumot képez a terhesség és szoptatás. Továbbá a beteg nem kerül bevonásra, amennyiben nem írja alá a beleegyező nyilatkozatot, valamint a páciens nem mutat hajlandóságot a reguláris, követéses viziteken történő részvételre.

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

18 év feletti és 85 év alatti betegek kerülnek beválogatásra, nemtől függetlenül A Családorvosi Intézetben és a II-es számú Belgyógyászati Klinikán összesen évi 120 beteget tervezünk bevonni. A tervezett bevonási periódus 5 év így megközelítőleg 600 beteg beválogatását tervezzük. Hódmezővásárhelyen túlnyomórészt a hipertófiás kardiomiopátiás betegeket terhelünk, évente megközelítőleg 7-10 beteget, mely az öt éves periódus alatt 40-50 páciens jelent.

#### **5. A kutatás módszerei:**

Kutatás során fekvőkerékpáros és farmakológiai terheléses szívultrahangot alkalmazunk. Farmakológiai terhelésként dipiridamol, vagy dobutamin terheléses echokardiográfiát végzünk. A terheléseket az Európai Kardiológus Társaság, Kardiovaszkuláris Munkacsoportjának (ESC-EACVI) aktuális irányelvei alapján végezzük. A beválogatás alkalmával történik terheléses szívultrahang vizsgálat, az utánkövetéses vizitek során az adott kardiológiai kórképnek megfelelő vizsgálatokat végezzük el (fizikális vizsgálat, panaszok felmérése, vérnyomásmérés, EKG, nyugalmi szívultrahang, gyógyszerek revideálása) Az utánkövetés lényegében adatgyűjtésnek felel meg, plusz vizsgálatok nem történnek. A vizsgálat prospektív jellegű.

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

A terheléses vizsgálat típusától függően (fekvőkerékpáros, dobutamin, vagy dipiridamol) 1000 (fekvőkerékpáros terhelés), 350 (dobutamin terhelés), 700 (dipiridamol terhelés)

vizsgálatból 1 esetben jelentkezhetnek mellékhatások, melyek legtöbbször enyhék, úgymint fejfájás, szédülés, szívdobogásérzés, mellkasi fájdalom, légszomj. Súlyosabb szövődmény, mint például szívritmuszavar, heveny szívizomelhalás, heveny szívelégtelenség, haláleset 10000 (fekvőkerékpáros terhelés), 5000 (dobutamin terhelés), 7500 (dipyridamol terhelés) esetből egy alkalommal fordulhat elő. A súlyos szövődmények elhárítására és kezelésére a szívultrahang laboratórium orvosai és nővérei fel vannak készítve.

A vizsgálat alatt folyamatosan ellenőrizzük a szívfrekvenciát, a vérnyomást és az elektrokardiogramot (EKG). Képzett személyzet, megfelelő felszerelés és gyógyszerek állnak rendelkezésre az esetleges életet veszélyeztető állapotok kezelésére, melyek, bár rendkívül ritkán, de előfordulhatnak a vizsgálat közben. A dipyridamol hatását aminophyllinnel, a dobutamin hatását pedig béta blokkolóval tudjuk azonnal felfüggeszteni.

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

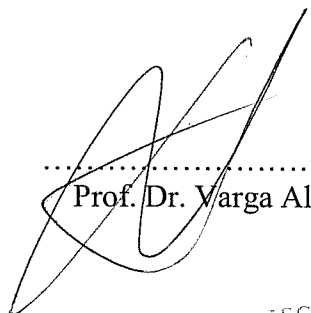
A páciens adatait a vizsgálat során csak a kutatásban részt vevő személyek ismerhetik meg. A vizsgálati eredmények adatait név és minden azonosító nélkül kezeljük és külön, a vizsgált céljára kialakított felületre töltjük fel. Az adatfeldolgozás innen történik, minden azonosító nélkül. A beteg a vizsgálatba történő belépéskor beleegyező nyilatkozatot ír alá melyben tájékoztatjuk az adatszolgáltatásról.

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

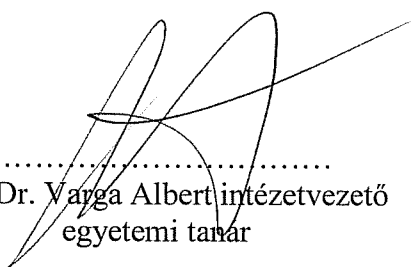
Az adatokat átlaggal és standard deviációval jellemezzük (normális eloszlást mutató paraméterek esetén). A tüdő ultrahangvizsgálata során számol B vonalakat kvartilisekkel, vagy százalékban fejezzük ki, a kategórikus változókat pedig abszolút értékkel jellemezzük. Egymintás próba során a Wilcoxon tesztet alkalmazzuk, vagy a Khí négyzet próbát. nemkívánatos események gyakoriságának becslésére a Kaplan-Meier görbét használjuk. Univariáns és multivariáns analíziseket tervezünk végezni az egyes paramétere prognosztikai jelentőségének meghatározására.  $p < 0,05$  alatt tekintjük szignifikánsnak a kapott eredményeket. A csatolt vizsgálati protokoll a statisztikai módszereket részletesen tartalmazza.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2017. január 6.



.....  
Prof. Dr. Varga Albert



.....  
Prof. Dr. Varga Albert intézetvezető  
egyetemi tanár

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM  
Általános Orvostudományi Kar  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Családorvosi Intézet és Rendelő  
Foglalkozás-órvostani Oktató Csoport  
6720 Szeged, Tisza L. krt. 109.  
Telefon: (62) 545-553, Fax: (62) 342-331