

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

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.³ 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Shock leadással járó ICD terápia hatása az agyi keringésre, a cerebrális szöveti oxigenizációra, és a kognitív funkciókra

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Babik Barna

Egyetemi docens, SZTE, AITI, Szívsebészet

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A beültetett defibrillátor (ICD) életmentő lehet ritmuszavarok esetén, de a defibrilláláshoz kapcsolódó pár másodperces keringés megállás okozhat enyhe, átmeneti oxigén hiányt az agyban. Ha a vér által szállított oxigén mennyisége kevés, vagy az elektromos ütések halmozottan fordulnak elő, hosszabb távon felmerülhet a gondolkodási képességek kismértékű változása. Egyelőre nem zárható ki, hogy az életveszélyes ritmuszavaroknak, illetve ezek beépíthető defibrillátorral történő kezelésének lehetnek-e kedvezőtlen hatásuk az idegrendszer működésére, gondolkodásra, vagyis a mentális, kognitív funkciókra. Ezért vizsgálni szeretnénk az ICD beültetés után két éven át a memoria állapotát. Másik célunk, hogy ki tudjuk válogatni azokat a betegeket, akik veszélyeztetettsége nagyobb, mert a vérkeringésük, légzésük már eleve kevesebb oxigént biztosít az agynak, vagy azokat, akiknél gyakran előfordul a ritmuszavar és az ütés, hiszen ezeknél e betegelnél továbbra is teljes gyógyszeres kezelést kell folytatni a ritmuszavarok megelőzésére.

Amennyiben feltételezésünk beigazolódik, akkor ennek általános klinikai relevanciája az, hogy nem lehet a beültetett ICD által nyújtott kardiológiai biztonságra hagyatkozni, hanem továbbra is minden gyógyszeres kezelés fenntartandó és úgy alakítandó, hogy minél kevesebb legyen az elektromos ütés.

A vizsgálat két évig tart. A vizsgálatba 30 betegek kívánunk bevonni.

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

Irodalom:

1. (Guidelines for the diagnosis and management of syncope 2009 The Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope of the European Society of Cardiology (ESC) Developed in collaboration with, European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA), and Heart Rhythm Society (HRS); Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association; Current status of implantable cardioverter-defibrillator therapy in heart failure. Can I, Tholakanahalli VN. *Curr Heart Fail Rep.* 2009 Sep;6(3):199-209. Review)
2. Kim MB, Ward DS, Cartwright CR, Kolano J, Chlebowski S, Henson LC. Estimation of jugular venous O₂ saturation from cerebral oximetry or arterial O₂ saturation during isocapnic hypoxia. *J Clin Monitoring & Computing* 16:196-199, 2000.
3. Samra SK, Dy EA, Welch K, Dorje P, Zelenock GB, Stanley JC. Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy. *Anesthesiology.* 93:964-70, 2000.
4. Murkin JM, Adams SJ, Novick RJ, Quantz M, Bainbridge D, Iglesias I, Cleland A, Schaefer B, Irwin B, Fox S. Monitoring brain oxygen saturation during coronary bypass surgery: a randomized, prospective study. *Anesth Analg.* 104:51-8, 2007.
5. Yao FS, Tseng CC, Ho CY, Levin SK, Illner P. Cerebral oxygen desaturation is associated with early postoperative neuropsychological dysfunction in patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 185:552-558, 2005.
6. Slater JP, Guarino T, Stack J, Vinod K, Bustami RT, Brown JM 3rd, Rodriguez AL, Magovern CJ, Zaubler T, Freundlich K, Parr GV. Cerebral oxygen desaturation predicts cognitive decline and longer hospital stay after cardiac surgery. *Ann Thorac Surg* 87:36-45, 2009.
7. da Silva MP, Rivetti LA, Mathias LA, Cagno G, Matsui C. Impact of induced

cardiac arrest on cognitive function after implantation of a cardioverter-defibrillator. *Rev Bras Anesthesiol.* 59:41-45, 37-41, 2009.

8. Karaoguz R, Altın T, Atbasoglu EC, Isikay C, Güraslan B, Akyürek O, Beton O, Vurgun K, Yücecan N, Soylu K, Güldal M. Defibrillation testing and early neurologic outcome. *Int Heart J.* 49:553-563, 2008.

9. Weigl M, Moritz A, Steinlechner B, Schmatzer I, Mora B, Fakin R, Zimpfer D, Ankersmit HJ, Khazen C, Dworschak M. Neuronal injury after repeated brief cardiac arrests during internal cardioverter defibrillator implantation is associated with deterioration of cognitive function. *Anesth Analg.* 103:403-409, 2006.

10. Dworschak M, Franz M, Czerny M, Gorlitzer M, Blaschek M, Grubhofer G, Haider W. Release of neuron-specific enolase and S100 after implantation of cardioverters/defibrillators. *Crit Care Med.* 8:2085-9, 2003.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE, II Belklinika Elektrofiziológiai Laborban 2010. február-márciusától kezdve az elektívén ICD beültetésre kerülő betegeket kívánjuk vizsgálni.

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

30, mindkét nembeli beteg

5. A kutatás módszerei

Kardiológiai (szívultrahang, EF) aneszteziológiai (közel-infravörös spektroszkópia a szöveti oxigén-szaturáció vizsgálatára, centrális vénás oxigén-szaturáció mérés), pszichiátriai (Mini-mental teszt, ADAS-Cog, CANTAB memoria teszt elemzések, S100b protein és neuron specifikus enolase szint mérése perifériás vénás vérből). Statisztikai feldolgozó a megfelelő tesztek alkalmazásával.

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

Álláspontunk szerint a nem invazív vizsgálatok alatt ilyenekkel nem szükséges számolnunk, a perifériás véna punctio a klinikai körülmények között nem jelent számottevő kockázatot.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

az 1992. évi LXIII. törvény alapján

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A pontos próbákat később tudjuk meghatározni, és a prospektív, konszekutív, önkontrollos és betegkontrollos, részben vak vizsgálatok igényéhez igazítani.

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, 2010. január 17.

Dr. Babits Barna

.....
kérrelmező neve és aláírása



Prof. Dr. Kovács Zoltán

.....
intézményvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása