

Levélcím: 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 Kutatás-Étikai 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 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)

Centrális vénás nyomás és centrális vénás oxigénszaturáció által vezérelt folyadékterápia nagyobb hasi műtétek alkalmával.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Molnár Zsolt, PhD, DEAA, intézetvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelenleg nem áll rendelkezésünkre bizonyíték arról, hogy a CVP irányított intraoperatív folyadékterápia megfelelő szöveti oxigenizációt biztosítana. Így a betegnek lehet, hogy túl sok vagy túl kevés folyadékot, vagy vérkészítményt adunk ezt a célértéket követve. Ezért, ennek a vizsgálatnak a célja, hogy megvizsgálja, van-e különbség a CVP vezérelt

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.

folyadékterápia és az ScvO₂ vezérelt folyadékterápia között nagyobb hasi műtétek alkalmával.

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

1. O. Gödje, M. Peyerl, T. Seebauer et al.: Central venous pressure, pulmonary capillary wedge pressure and intrathoracic blood volumes as preload indicators in cardiac surgery patients. *European Journal of Cardio-thoracic Surgery* 13 (1998) 533-540
2. Reinhart K, Rudolph T, Bredle D L, Hannemann L, Cain S M.: Comparison of central-venous to mixed-venous oxygen saturation during changes in oxygen supply/demand. *Chest* 1989; 95: 1216-1221
3. Charalambos Ladakis, Pavlos Myrianthefs, Andreas Karabinis et al.: Central Venous and Mixed Venous Oxygen Saturation in Critically Ill Patients. *Respiration* 2001;68:279-285

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevételi kritériumok: 18 év feletti, akinek tervezett elektív nyelőcső tumor rezekciója, total gasztrektomiája, hasnyálmirigy rezekciója (Whipple), vagy máj rezekciója (legalább egy lebeny) van.

Kizáró kritériumok: Korábbi krónikus szervelégtelenség az „Acute Physiology and Chronic Health Evaluation (APACHE) II” pontozási rendszer meghatározása alapján:

CVS:	New York Heart Association Class IV
Légzési:	Krónikus hipoxia, hiperkapnia
Vese:	Dializált
Máj:	Biopszia által igazolt cirrhosis
	Portális hipertenzió

Immundeficiencia

Ezenkívül, preoperatív anaemia (Hb<100g/L), koagulációs abnormalitás, és betegek, akik hosszú ideje használnak kortikoszteroidot és nem-szteroid gyulladásgátló gyógyszereket.

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

30 beteg, 18 év feletti.

5. A kutatás módszerei

Minden beteg rutin aneszteziában részesül, CVP méréssel és invazív artériás vérnyomásméréssel, továbbá a műtőben a következő paramétereket regisztráljuk először preoperatív majd minden fél órában: CVP, ScvO₂, HR, MAP, SpO₂, PaO₂, Hb. Regisztráljuk a bevitt folyadék mennyiségét is. VÉR transzfúzió Hb≤80 g/l érték esetén indikált. Majd a posztoperatív ellátásra az intenzív osztályra szállítják. Az intenzív osztályon a betegek rutin monitorizálásban és ellátásban részesülnek. Lélegeztetés értékei: PEEP: 4 vízcmm, V_T: 6-8 ml/kg, FiO₂:0.4-0.5, SpO₂>94% elérésére, ET_{CO2}:35-40 mmHg. Kezdeti folyadékterápia mind a két csoportban Ringer-lactat (RL) infúzió 500ml/h. Hemodinamikai célértékek elérése érdekében a meghatározott folyadékterápia. Hemodinamikai paraméterek mérése, és hemodinamikai támogatás. A posztoperatív szervműködés mérése. Gyulladásos válasz mérése.

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

Nem várható.

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 fő végpont a posztoperatív gyulladási válasz. Másodlagos végpont az intraoperatív folyadék és vasopressor igény közötti különbség. Egy korábbi tanulmány alapján, amelyet hasonló beteg populáción végeztek (18), azt találták, hogy a szérumban PCT, amely a posztoperatív gyulladási válasz markere, szignifikánsan magasabb volt azokban a betegekben, akik nem túléltek, mint a túlélő csoportban $4.69 (2.65-6.78) \text{ ng/ml}$ vs. $2.12 (0.63-4.24) \text{ ng/ml}$, $p=0.014$) melyet 24 órával a sebészi beavatkozás után mértek. Az átlagos PCT érték az egész csoportban $2,57 \pm 2,38 \text{ ng/ml}$ volt. A következő tanulmányban a klinikailag lényeges különbség a CVP és az ScvO₂ csoport között az $1.5-2 \text{ ng/ml}$ érték. A számolt standardizált különbség (klinikailag fontos/standard deviáció) $\sim 0.6-0.8$. Ennek a tanulmánynak a 80% power elérés érdekében a betegek számának mind a két csoportban 30 főnek kell lennie.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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, 2009. december hó 09.nap

.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt PhD, DEAA
intézetvezető

.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt PhD, DEAA
intézetvezető