

64/2012

## 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-Értékelési 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:** Alveolus toborzás akut hipoxiás légzési elégtelenségben szenvedő, CPAP/nyomástámogatott üzemmódban lélegeztetett betegeknél

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Lovas András, aneszteziológiai és intenzív terápiás klinikai szakorvos

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

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy akut hipoxiás légzési elégtelenségben szenvedő, spontán nyomástámogatott üzemmódban lélegeztetett betegeknél milyen paraméterek változása jelezheti, hogy az alveolus toborzás hatékony, és mi alapján dönthető el, hogy a tüdő „toborozható”-e vagy sem?

Akut hipoxiás légzési elégtelenség miatt, continuous positive airway pressure

<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.

(CPAP)/nyomástámogatott (PS) üzemmódban lélegeztetett betegeknél, az alveolus toborzás során bekövetkező légzésmechanikai, gázcsere, és morfológiai (CT) változások prospektív vizsgálata, annak eldöntése céljából, hogy melyik mutató jelzi legérzékenyebben az alveolus toborzás hatékonyságát, illetve a tüdő toborozhatóságát.

## **2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése**

1. Dellamonica J, Lerolle N, Sargentini C et al. PEEP-induced changes in lung volume in acute respiratory distress syndrome. Two methods to estimate alveolar recruitment. *Intensive Care Med.* 2011;37(10):1595-604.
2. Gattinoni L, Caironi P, Cressoni M et al. Lung recruitment in patients with the acute respiratory distress syndrome. *N Engl J Med.* 2006;354(17):1775-86.
3. Sassoon CS, Caiozzo VJ, Manka A et al. Altered diaphragm contractile properties with controlled mechanical ventilation. *J Appl Physiol.* 2002;92(6):2585-95.
4. Putensen C, Zech S, Wrigge H, Zinserling J et al. Long-term effects of spontaneous breathing during ventilatory support in patients with acute lung injury. *Am J Respir Crit Care Med.* 2001;164(1):43-9.

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

### **Beválasztási kritériumok**

Az intézetünk intenzív osztályain ápolt, CPAP/PS üzemmódban lélegeztetett betegek, akik az alábbi kritériumoknak megfelelnek:

- $PEEP \geq 5$  mellett  $PaO_2/FiO_2 \leq 200$  vagy  $PEEP \geq 10$  mellett  $PaO_2/FiO_2 \leq 100$

### **Kizárási kritériumok**

1. 18 év alatti életkor
2. terhesség
3. tüdő rezekción, pulmonektómián átesett beteg
4. klinikailag igazolt, végstádiumú COPD-s beteg
5. súlyos hemodinamikai instabilitás (vazopresszorra refrakter sokk)
6. anamnézisben súlyos (bullosus) emphysema, és/vagy spontán pneumothorax

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

Összesen 20 beteg (18 év feletti férfiak és nők), melyből lehetőség szerint 10 betegnél mellkas CT vizsgálatot is tudunk végezni.

#### **5. A kutatás módszerei**

Kiindulási lélegeztetési paraméterek rögzítése és artériás vérgáz vizsgálat, majd alveolus toborzás végzése. Ezt követően visszatérés a kiindulási légzési térfogathoz miközben rögzítjük a lélegeztetési paramétereket és a vérgáz vizsgálatban bekövetkező változásokat. Ismételt artériás vérgázvizsgálatok és a lélegeztetési paraméterek rögzítése további meghatározott időpontokban.

#### **Mellkas CT vizsgálat végzése**

A IV. Részlegünkön (II. Kórház, Kálvária sgt. 57.) és a II. Részlegünkön (Újklínika, Semmelweis u. 6.) a CT diagnosztika a betegek minimális transzportjával elérhető, így az itt vizsgálatba bevont pácienseknél a kiindulási időpontban és közvetlenül az alveolus toborzást követően mellkas CT vizsgálatot végeznénk a kiindulási időpontban és az alveolus toborzást követően. A képalkotó diagnosztika során nyert eredményeket radiológus bevonásával értékelnénk a tüdő légtartalom változásának lemérésére.

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

1. Uralhatatlan köhögés esetén a vizsgálat azonnali leállítása, szedáció mélyítése.
2. Újonnan jelentkező vagy romló hemodinamikai instabilitás esetén a vizsgálat azonnali leállítása, folyadékboldus adása (250 ml kolloid iv.), sz.e. kathekolamin támogatás indítása vagy a dózis növelése.
3. Pneumothorax kialakulása esetén a vizsgálat azonnali leállítása, detenzionálás mellkasi cső bevezetésével, folyamatos pleura űri szívás a mellhártya kitapadásáig (általában 3-5 nap). A folyamat kontroll mellkas röntgen vizsgálatokkal követése.

## 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

Az adatok elemzését SPSS 18.0 program segítségével végezzük. Adateloszlástól függően az összetartozó páros adatok esetében Wilcoxon- vagy egymintás t-próbával, folyamatosan változó adatokhoz ANOVA, illetve korreláció vizsgálathoz Spearman- vagy Pearson-korrelációt alkalmazunk. ROC analízis révén választanánk ki az alveolus toborzás predikcióját legjobban jelző paramétert, azaz azt a mutatót, amelyik a legmegbízhatóbban jelzi, hogy a beteg tüdeje az alveolus toborzásra reagál („recruitable”) vagy sem („non-recruitable”).

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, 2012. április hó 10. nap

  
.....  
Dr. Lovas András, kérelmező

  
.....  
prof. Dr. Molnár Zsolt, tanszékvezető

