

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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 teszi 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)

InvosTM monitor használata általános anesztéziában végzett carotis endarterectomia során

A kérelem iktatási száma: 132/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Molnár Anna, egyetemi adjunktus

¹ A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

² 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
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

³ Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

⁴ A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

A közeli infravörös spektroszkópia (NIRS) non - invazív, fájdalom mentes eljárás a regionális agyi szaturáció (rSO₂) mérésére és “real time” követésére alkalmas mérési módszer. Elsősorban a szívsebészeti műtétek során ajánlott használata a perioperatív ischaemiás agyi történések megelőzésére. Egyéb sebészeti beavatkozások, így carotis endarterectomia (CEA) során a multimodális monitorozás részeként használható. A fent említett eszközt klinikánkon évek óta használják kollégáink. A változások nyomonkövetése érdekében a monitorból kinyert adatokat eddig rutin szerűen papír alapon rögzítettük.

Vizsgálatunkból a meglévő klinikai rutin monitorizálásról szeretnénk pontosabb képet kapni. Így, kutatócsoportunk célja, hogy NIRS (INVOS™ Somanetics, Covidien) monitor használatával, általános anesztéziában végzett CEA műtétek során mért agyi szaturáció értékeit elektronikusan is rögzítse és feldolgozza az alábbi szempontok alapján.

1. rSO₂ csökkenés mértéke, előfordulásának gyakorisága az operált oldalon, valamint az ellenoldali rSO₂ változásának vizsgálata operált oldal eltéréseihez viszonyítva.
2. Operált oldali rSO₂ fenntartására illetve esés korrekciójára alkalmazott beavatkozások, elsősorban az egyéni artériás középnyomás (MAP) változás hatásának elemzése.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A vizsgálat típusa retrospektív klinikai vizsgálat, amelyben 50 felnőtt beteg adatait tervezzük feldolgozni mindkét nemből. Elemzésünkbe olyan pácienseket választunk be, akik standardizált anesztézia és sebészi technika mellett végzett CEA műtétek során Invos™ monitorizálási technikában részesültek. Az adatokat Microsoft Excel 2010 program segítségével rögzítjük. az elemzést pedig IBM SPSS Statistics 23Az adatok normalitását Kolmogorov-Smirnov teszttel ellenőrizzük.. Statisztikailag szignifikánsnak a $p < 0.05$ -öt tekintjük. Az adatokat mint átlag±standrard deviáció vagy medián interkvartilis ábrázoljuk. Az eloszlástól függően Pearson – vagy Spearman féle korreláció számítást alkalmazunk.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Jochen Steppan, M.D., Charles W. Hogue M.D. "Cerebral and Tissue Oximetry" *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2014; 28(4):4289-439
2. Stefan Moritz, M.D., Piotr Kasprzak, Ph.D., Matthias Arlt, M.D., Kai Taeger, Ph.D., Christoph Metz, Ph.D. "Accuracy of cerebral monitoring in detecting cerebral ischemia during carotid endarterectomy. A comparison of transcranial Doppler, near-infrared spectroscopy, stump pressure and somatosensory evoked potentials" *Anesthesiology* 2007; 107:563-9
3. J.C. Ritter, D. Green, H. Slim, A. Tiwari, J. Brown, H. Rashid. "The role of cerebral oximetry in combination with awake testing in patients undergoing carotid endarterectomy under local anesthesia" *European Journal Vascular Endovascular Surgery*, 2001; 41:599-605
4. Serdar Demirel, Nicolas Attigah, Hans Bruijnen, Maani Hakimi, Benedikta Burgmer, Dittmar Bockler. "Perioperative blood pressure alterations after eversion and conventional carotid endarterectomy sustain in the midterm" *Langenbecks Arch Surg*, 2013; 398:303-312
5. George A. Antoniou, M.D., Ph.D., Ganesh Kuhan, M.D., FRCS, George S. Sfyroeras, M.D., Ph.D., George S. Georgiadis, M.D., Stavros A. Antoniniou, M.D., David Murray, M.D., FRCS and Ferdinand Serracino-Inglott, M.D., FRCS. "Contralateral occlusion of the internal carotid artery increases the risk of patients undergoing carotid endarterectomy" *Journal of Vascular Surgery* 2013; 57:1134-45
6. "Cerebral perfusion directly revealed" INVOS. Cerebral/Somatic Oximeter. Improving patient outcomes and safety in adult surgery. COVIDIEN
7. Satwant K. Samra, M.D., Eric A. Dy, Kathy Welch, M.S., M.P.H., Pema Dorje, M.D., Gerald B. Zelenock, M.D., James C. Stanley, M.D.. "Evaluation of a cerebral oximeter as a monitor of cerebral ischemia during carotid endarterectomy" *Anesthesiology*, 2000; 93:964-70
8. Ahmed M. Ali, David Green, Hany Zayed, Mustafa Halawa, Karim El-sakka, Hisham I. Rashid. "Cerebral monitoring in patients undergoing carotid endarterectomy using a triple assessment technique" *Interactive Cardiovascular and Thoracic Surgery* 12, 2011; 454-457
9. Joanne Guay, M.D., Sandra Kopp, M.D.. "Cerebral monitors versus regional

- anesthesia to detect cerebral ischemia in patients undergoing carotid endarterectomy: a meta-analysis” *Canadian Journal of Anesthesiology*, 2103; 60:266-279
10. Ulrich Beese, Harald Langer, Werner Lang and Michael Dinkel. “**Comparison of Near-Infrared Spectroscopy and Somatosensory Evoked Potentials for the Detection of Cerebral Ischemia During Carotid Endarterectomy**” *Stroke*, 1998; 29:2032-2037
 11. Paul Picton, M.B., Ch.B., MRCP, FRCA, Jonathan Chambers, M.B., B.S., FRCA, Amy Shanks, M.S., Perma Dorje, M.D. “**The influence of Inspired Oxygen Fraction and End-Tidal Carbon Dioxide on Post-Cross-Clamp Cerebral Oxygenation During Carotid Endarterectomy Under General Anesthesia**” *Anesthesia and Analgesia*, 2010; 110:581-7
 12. Jobsis FF: “**Noninvasive, infrared monitoring of cerebral and myocardial oxygen sufficiency and circulatory parameters**” *Science* 1977; 198:1264-7
 13. Salvador A. Cuadra, Jonathan S. Zwerling, Martin Feuerman, Antonios P. Gasparis and George L. Hines. “**Cerebral Oximetry Monitoring During Carotid Endarterectomy: Effect of Carotid Clamping and Shunting**” *Vascular Endovascular Surgery*, 2003; 37:407-13
 14. Thomas S. Lee, George L. Hines and Martin Feuerman. “**Significant Correlation between Cerebral Oximetry and Carotid Stump Pressure during Carotid Endarterectomy**” *Annals of Vascular Surgery*, 2008; 22:58-62
 15. A. Casati, E. Spreafico, M. Putzu, G. Fanelli. “**New Technology for Noninvasive Brain Monitoring: Continuous Cerebral Oximetry**” *Minerva Anesthesiologica*, 2006; 72:605-25
 16. C.W.A. Pennekamp, R.V. Immink, H.M. den Ruijter, L.J. Kappelle, C.M. Ferrier, M.L. Bots, W.F. Buhre, F.L. Moll, G.J. de Borst. “**Near Infrared Spectroscopy Can Predict the Onset of Cerebral Hyperperfusion Syndrome After Carotid Endarterectomy**” *Cerebrovascular Diseases*, 2012; 34:314-321
 17. Oyama Hirofumi M.D., Endoh Otone, Iizuka Hiroshi, Ikeda Satoshi M.D., Inoue Shigeo M.D., Nakashima Yasuhiro, Shibuya Masato M.D. “**The effectiveness of regional cerebral oxygen saturation monitoring using near-infrared spectroscopy in carotid endarterectomy**” *Journal of Clinical Neuroscience*, 2003; 10(1): 79–83

18. C.W.A. Pennekamp, M.L. Bots, L.J. Kappelle, F.L. Moll, G.J. de Borst. **“The Value of Near-Infrared Spectroscopy Measured Cerebral Oximetry During Carotid Endarterectomy in Perioperative Stroke Prevention. A Review”** *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 2009; 38:539-545
19. Luciano Pedrini, Filippo Magnoni, Luigi Sensi, Emilio Pisano, Maria Sandra Ballestrazzi, Maria Rosaria Cirelli and Alessandro Pilato. **“Is Near-Infrared Spectroscopy a Reliable Method to Evaluate Clamping Ischemia During Carotid Surgery?”** *Stroke Research and Treatment*, 2012; ID 156975
20. Jan A.M. de Letter, Han T. Sie, Benoit M.J.H. Thomas, Frans L. Moll, Ale Algra, Bert C. Eikelboom and Rob G.A. Ackerstaff. **“Near-Infrared Reflected Spectroscopy and Electroencephalography During Carotid Endarterectomy – In Search of a New Shunt Criterion”** *Neurol Res*, 1998; 20 (Suppl 1):S23-S27

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A vizsgálat típusa retrospektív klinikai vizsgálat, amelyben 50 felnőtt beteg adatait tervezzük feldolgozni mindkét nemből. Elemzésünkbe olyan pácienseket választunk be, akik standardizált anesztézia és sebészi technika mellett végzett CEA műtétek során Invos™ monitorizálási technikában részesültek.

5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának,

⁵ A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzélni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

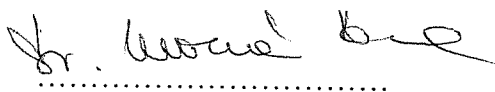
(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.

az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

A vizsgálat során élni kívánunk a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel

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 teszi.

Szeged, 2016. június hó 15. nap



.....
Dr. Molnár Anna
egyetemi adjunktus



.....
Prof. Dr. Molnár Zsolt
intézetvezető