

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 bizottságtól, 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 transzpulmonalis nyomás változás hemodinamikai hatásai nyomástámogatott üzemmódban lélegeztetett betegek rekrutment manővere során

A kérelem iktatási száma: 101/2017-SZTE

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

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A szív és a tüdők anatómiai közelsége a zárt mellkason belül az oka, hogy az időlegesen megemelkedett intrathorakális nyomások közvetlen és közvetett hatásokkal lesznek a kardiovaszkuláris rendszerre. A rekrutment manőver által kiváltott nemkívánatos hemodinamikai hatások elsősorban a megnövekedett légúti nyomás számlájára írhatóak, melyek a jobb szívfél telődésének csökkenésében, a pulmonaris vaszkuláris rezisztencia

emelkedésében, a bal kamra szisztolés transzmurális nyomásának esésében, a jobb és bal kamra végdiasztolés volumenének egymásra hatásában és a következményes perctérfogat index változásban nyilvánulnak meg [1]. Ezek a hatások sokkal kifejezettebbek lehetnek az ARDS-ben szenvedő betegeknél, akiknél a hemodinamikai instabilitás gyakori velejárója az alapbetegségnek. A patofiziológiai változások magyarázatot adnak arra is, hogy a rutin intenzív osztályos monitorozás, mint az invazív artériás vérnyomás és centrális vénás nyomás mérés nem elégséges a rekrutment manőver által kiváltott hemodinamikai változások kielégítő követésére [1].

Eddigi, intézetünkben végzett vizsgálataink kimutatták, hogy az alveolus toborzási manőver javítja az oxigenizációt a közepes és súlyos hypoxiás légzési elégtelenségben szenvedő, nyomástámogatott üzemmódban gépi lélegeztetett betegben. A rekrutment manővert követően a betegek 74 %-ban emelkedett az artériás oxigén szint [2]. Azonban nem rendelkezünk kellő információval arról, hogy eközben ténylegesen mekkora a transzpulmonális nyomás (P_{tp}) változás és az általa kiváltott hemodinamikai változás. A P_{tp} = intraalevoláris nyomás (P_{alv}) – intrapleurális nyomás (P_{pl}) [3].

Célunk P_{tp} pontos meghatározása súlyos, hypoxiás légzési elégtelenségben szenvedő, nyomástámogatott üzemmódban gépi lélegeztetett betegeknél, nyelőcsőbe vezetett ballonkatéter segítségével. Eközben a hemodinamikai változások követése kiterjesztett, invazív hemodinamikai monitorozással, pulse induced continuous cardiac output (PiCCO) mérési technika és transzthorakális szív ultrahang segítségével. Mindeközben a tüdő légtartalom változás követése elektromos impedancia tomográfia (EIT) vizsgálattal.

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.

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

1. Lovas A, Szamány T. Haemodynamic effects of lung recruitment manoeuvres. *Biomed Res Int* 2015; 2015:Article ID 478970. doi: 10.1155/2015/478970
2. Lovas A, Németh MF, Trásy D, Molnár Z. Lung recruitment can improve oxygenation in patients ventilated in continuous positive airway pressure/pressure support mode. *Front Med* 2015;2:25. doi: 10.3389/fmed.2015.00025
3. Slutsky AS, Ranieri VM. Ventilator-induced lung injury. *N Engl J Med* 2013;369(22):2126-36. doi: 10.1056/NEJMra1208707

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok

Az intézetünk intenzív osztályain ápolt, orotracheálisan intubált, nyomástámogatott üzemmódban lélegeztetett betegek, akik az ARDS Berlin definíciójának [4] megfelelően közepes vagy súlyos hypoxiás légzési elégtelenségben szenved

- $100 \text{ Hgmm} \leq \text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 200 \text{ Hgmm}$, PEEP ≥ 5 vízcm mellett (közepes) vagy $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 100 \text{ Hgmm}$, PEEP ≥ 5 vízcm mellett (súlyos)

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
7. pneumothorax miatt mellkascső *in situ* és/vagy bronchopleurális fisztula
8. nyelőcső ballonkatéter levezetésének ellenjavallatai (nyelőcső fekély, nyelőcső perforáció, nyelőcső divertikulózis, nyelőcső tumor, nyelőcső varix, nyelőcső vagy gyomor műtét a közelmúltban, súlyos koagulációs zavar)

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

10 felnőtt férfi/nő

5. A kutatás módszerei

Vizsgálati protokoll

1. kiindulási lélegeztetési és hemodinamikai paraméterek rögzítése, artériás vérgázvizsgálat, EIT (T0)
2. rekrutment manőver kivitelezése 40 másodpercig 40 vízcml nyomástámogatással, közben a lélegeztetési és hemodinamikai paraméterek rögzítése (T1)
3. a rekrutment manővert követően a PEEP beállítása úgy, hogy a kilégzés végi $P_{tp} \sim 0$ vízcml legyen (T2)
4. a rekrutment manőver és PEEP beállítást követően 2 perccel a lélegeztetési és hemodinamikai paraméterek rögzítése, artériás vérgázvizsgálat, EIT (T3)
5. a rekrutment manőver és PEEP beállítást követően 30 perccel a lélegeztetési és hemodinamikai paraméterek rögzítése, artériás vérgázvizsgálat, EIT (T4)

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

Az alveolusok megnyitását a légúti nyomások átmeneti megnövelésével végezzük, mely nem kívánt mellékhatásokhoz vezethet. Leggyakrabban nehezen uralható köhögés és a vérnyomás átmeneti megingása léphet fel, mely eseményeket gyógyszeresen kezelni tudunk. Nagyon ritkán a tüdőszövetből levegő léphet ki a két mellhártya közé, pneumothorax alakulhat ki. Ez szükségessé teheti mellkasi cső bevezetését, hogy a mellhártyák közötti térből folyamatos szívás segítségével eltávolítsuk az oda bejutott levegőt. Az orron keresztül, a nyelőcsőbe bevezetett nyomásmérő ballon esetlegesen orrvérzést okozhat. Az előbbi nem kívánt mellékhatásokat az intenzív osztályos megfigyelésnek köszönhetően azonnal észrevehetjük, azok ellátására a kollégáink fel vannak készülve, ennek ellenére az előbbieken túl felléphetnek olyan nem kívánatos események is, melyek előre nem láthatók. A szív ultrahangos vizsgálata, valamint a tüdő légtartalmának követésére szolgáló külső, mellkasfalra felhelyezett elektródákkal végzett megfigyelések fájdalommal és mellékhatásokkal nem járnak.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak a kezelése az 1992. évi LXIII. törvény alapján történik.

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.

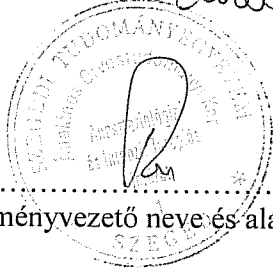
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2017. április 18.

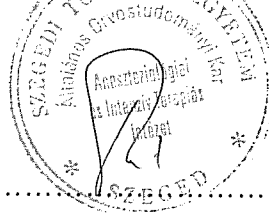
[Handwritten signature]

.....
kérelmező neve és aláírása

Dr. Lovas András



.....
intézményvezető neve és aláírása



.....
intézetvezető neve és aláírása