

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 Helsinkii 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)

Optimális hőmérséklet monitorozási technika az intenzív osztályon

A kérelem iktatási száma: 87/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Molnár Zsolt, MD, PhD, DEAA,
Tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A posztoperatív hypothermia, mind az általános anesztéziával, mind pedig a regionális anesztéziával kombinált sebészeti beavatkozások esetében felmerülő probléma. Számos olyan külső és belső tényező van, amely az optimális termoregulációt befolyásolja. A műtétek során a központi idegrendszerre ható általános anesztézia azonban károsítja a

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.

centrális termoregulációt, továbbá a hideg műtői környezeti hőmérséklet, nagy mennyiségű folyadékterápia alkalmazása, nagy seb felszín felgyorsítja a hő leadást. Emiatt a testhőmérséklet monitorozása és a normotermia fenntartása fontos szempont.¹ A posztoperatív hypothermia káros a beteg szempontjából, mert rontja a véralvadást, elősegíti a seb infekciók kialakulásának veszélyét, a malignus kardiális események kialakulását valamint a kórházban tartózkodás idejét és a mortalitást is növeli^{1,2,3}. Ezek felesleges terheket jelentenek a beteg és az ellátórendszer számára is, valamint a kapcsolódó kórházi költségek is említésre méltóak⁴. Fontos ezért, hogy a páciensek testhőmérsékletét, mind az intraoperatív periódusban, mind pedig a posztoperatív időszakban folyamatosan, pontosan monitorozzuk, hogy szükség esetén passzív, vagy aktív melegítéssel rendezni lehessen a páciens hőmérsékletét⁵. A legoptimálisabb és legpontosabb mérési eredményeket az arteria pulmonalisban mérve kaphatjuk, azonban ez az eljárás nem használatos kizárólag hőmérsékletmérés indikációval, mivel invazív és nehezen kivitelezhető vizsgálat. Elfogadható pontosságot nyújthat az oesophagus, a húgyhólyagban mért hőmérsékletmérés, illetve a hőáramlás elvén alapuló noninvazív módszer^{6,7,8,9}. A rendelkezésre álló technikákkal szemben támasztott követelményeink a következők: minél magasabb mérési pontosság, a beteg számára minél kisebb terhet jelentsen (kevésbé legyen invazív, vagy kényelmetlen az alkalmazása), minél költséghatékonyabb legyen és minél kevesebb időt igényeljen alkalmazása az ellátó személyzet részéről.

Vizsgálatunkban a szívsebészeti intenzív osztályunk azon posztoperatív betegeinek testhőmérséklet mérésének vizsgálatát tűztük ki célul, akiknél nem volt szükséges cardiopulmonalis bypass az operáció alatt. A vizsgálatban nyelőcső hőmérő, hólyagkatéter hőmérő, axilláris hőmérő és T-core hőáramláson alapuló testfelszíni hőmérővel mért értékeket hasonlítanánk össze. Meg kívánjuk vizsgálni a rendelkezésünkre álló technikák közül, betegbiztonság/pontosság/költséghatékonyág szempontjából, melyik a leghatékonyabb mérési módszer. A vizsgálat elsődleges végpontja a négy mérési eszköz mérési pontosságának meghatározása lenne. Másodlagos végpontként betegbiztonsági és költséghatékonyág mutatókat vizsgáljuk.

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

1. Leslie, K., & Sessler, D. I. (2003). Perioperative hypothermia in the high-risk surgical patient. *Best Practice & Research Clinical Anaesthesiology*, 17(4), 485–498.
2. Kurz, A., Sessler, D. I., & Lenhardt, R. (1996). Perioperative Normothermia to Reduce the Incidence of Surgical-Wound Infection and Shorten Hospitalization. *New England Journal of Medicine*, 334(19), 1209–1216.
3. Karalapillai, D., Story, D. A., Calzavacca, P., Licari, E., Liu, Y. L., & Hart, G. K. (2009). Inadvertent hypothermia and mortality in postoperative intensive care patients: retrospective audit of 5050 patients. *Anaesthesia*, 64(9), 968–972.
4. Mahoney, CB., Odom, J. (1999). Maintaining intraoperative normothermia: A meta – analysis of outcomes with costs. *AANA Journal*, 67(2)155-163
5. Torossian, A. (2007). Survey on intraoperative temperature management in Europe. *European Journal of Anaesthesiology*, 24(8), 668–675.
6. Wartzek, T., Mühlsteff, J., & Imhoff, M. (2011). Temperature measurement. *Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering*, 56(5), 241–257.
7. Lawson, L., Bridges, E.J., Ballou, I., Eraker R., Greco S., Shively, J., Sochulak, V. (2007). Accuracy and Precision of Noninvasive Temperature Measurement in Adult Intensive Care Patients. *Am J Crit Care* 16 (5), 485-496
8. Lefrant, J.-Y., Muller, L., de La Coussaye, J. E., Benbabaali, M., Lebris, C., Zeitoun, N., ... Eledjam, J.-J. (2003). Temperature measurement in intensive care patients: comparison of urinary bladder, oesophageal, rectal, axillary, and inguinal methods versus pulmonary artery core method. *Intensive Care Medicine*, 29(3), 414–418.
9. Kimberger, O., Cohen, D., Illievich, U., & Lenhardt, R. (2007). Temporal Artery Versus Bladder Thermometry During Perioperative and Intensive Care Unit Monitoring. *Anesthesia & Analgesia*, 105(4), 1042–1047.
10. Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, 25(2), 141–151.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Beválasztási kritériumok: Minden 18 év feletti Off Pump Coronaria Bypass műtéten átesett beteg, aki vállalja a vizsgálatban való részvételt.

Kizárási kritériumok:

Nyelőcső atresia, nyelőcső varix illetve bármilyen nyelőcső rendellenesség ahol az oesophagus hőmérsékletmérés kontraindikált.

Húgyhólyag, prosztatata illetve vizelet elvezető rendszer rendellenességei, ahol a húgyhólyagba hólyagkatéter felvezetése kontraindikált.

Extrakorporális keringés segítségével végzett műtét.

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

10 standard terápiában részesülő beteget tervezünk bevonni, 18 év feletti nőket és férfiakat vegyesen.

5. A kutatás módszerei

A műtőből érkezést követően 10 perc után, 10 percenként, 10 alkalommal szimultán mérés mind a 4 eszközzel. Így kapnánk összesen 4 x 10 mérést betegenként. A megfigyelést 10 betegnél végeznénk el, így összesen 4 x 100 mérésünk lenne.

A műtét alatt a betegek maghőmérsékletét az anesztézia alatt nyelőcsőbe helyezett hőmérővel monitorozzák. A műtőből való érkezéskor ez a hőmérő a betegben maradna.

A műtét előtt a betegeknek hólyag katéter kerül felvezetésre. A vizsgálatban egy speciális, hőmérővel ellátott katéter kerülne felvezetésre, mely semmilyen plusz teherrel nem jár a beteg számára.

A műtőből érkezést követően felhelyezésre kerülne a homlokra a T-core szenzor, melynek mérési paramétereit lejegyeznénk.

A műtőből érkezést követően a betegek hónaljánál axilláris hőmérőt helyeznénk el.

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

A kutatásban alkalmazott módszerek, nem térnek el a standard terápiában használatos metodikáktól. Ellátást igénylő szövődményt ezért, ebből a vizsgálatból kifolyólag nem várunk. Bármilyen szövődmény bekövetkezése esetén a követendő eljárások az ilyenkor a szakma szabályai szerinti hivatalos ellátási protokollok.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)

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


törvény alapján történne.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A normalitás vizsgálatára, Shapiro-Wilk tesztet alkalmaznánk. A négy csoport adatainak összehasonlítását, valamint a csoportok közötti különbségeket ANOVA, illetve post hoc Bonferroni tesztekkel végeznénk. A páronkénti összehasonlításhoz normáeloszlás esetén Pearson's korrelációt, normáeloszlás hiányában pedig Spearman's rho tesztet alkalmazunk. A standard mérési módszerrel (oesophagus) való egyezést (limits of agreement) és a hibaszázalékot (percentage error) Bland –Altman szerint végeznénk.¹⁰ A statisztikai szignifikancia szintjét $p < 0,05$ -ben határozzuk meg.

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, 2018*április*..... hó *04*.. nap


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása