

## 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 Kutatásetikai 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** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Fő- és mellékáramú kapnográfia összehasonlítása spontán légző felnőttekben:  
út a kooperációmentes légzésfunkciós mérések felé?

A kérelem iktatási száma: 186/2020-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Fodor Gergely, egyetemi adjunktus

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

A kapnográfia a kilégzett CO<sub>2</sub> nem invazív, folyamatos, dinamikus, betegágy mellett is egyszerűen kivitelezhető numerikus és grafikus vizsgálata. A módszer információt nyújt a légzés és a keringés illeszkedéséről, valamint a kilégzett CO<sub>2</sub>-görbe alakja információt hordoz a légzőrendszer mechanikai állapotáról is. Ezen felül a kilégzési áramlás regisztrálásával a légzési (lélegztetési) holtterekről is számszerűsített adatokat

<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.

nyerhetünk. A módszer előnye, hogy a vizsgált alanytól minimális kooperációt kíván, így felnőttek mellett gyermekekben, de altatott vagy akár géppel lélegeztetett betegeken is elvégezhető.

A mintavétel helye szerint kétféle technika érhető el: a főáramú (mainstream) és a mellékáramú (sidestream) kapnográfia. Főáramú kapnográfia során az infravörös érzékelőn a vizsgált alany közvetlenül átlégtik, a szenzor a teljes ki-/belégtett térfogat gáztartalmát analizálja. Mellékáramú kapnográfia során a szenzoron az alany nem légtik keresztül, hanem egy elszívó csövön keresztül mintavételezzük a kilégtett levegőt. Mivel a két módszer között alapvető különbségek vannak a szenzor elhelyezkedésében és a gázkoncentráció mérésében, így elengedhetetlen annak vizsgálata, hogy a két módszer mennyire hasonlítható össze a kapnográfias alaktényezők meghatározására. Kutatócsoportunk korábbiakban már megmutatta, hogy altatott és géppel lélegeztetett felnőttekben a mellékáramú módszer is jól használható a kilégtésvégi CO<sub>2</sub>-szint (ETCO<sub>2</sub>) és az alveoláris fázist jellemző 3. fázis meredekség időbeli dinamikájának vizsgálatára. A főáramú módszer ugyanakkor megbízhatóbb a vezető légutak és az alveoláris tér átmenetének jellemzésére (2. fázis meredekség), valamint az összes olyan paraméter esetében, amikor a kilégtett CO<sub>2</sub>-szint változásait nem az idő, hanem a kilégtett térfogat függvényében vizsgáljuk (volumetriás kapnográfia). Ezen felül további irodalmi eredmények is rendelkezésre állnak a fő- és mellékáramú technika egyezésének vizsgálatáról, azonban ezek többnyire az ETCO<sub>2</sub> és az artériás CO<sub>2</sub> koncentráció (PaCO<sub>2</sub>) kapcsolatát vizsgálták, az alaktényezőket, illetve a volumetrikus mérési módszert figyelmen kívül hagyták.

Vizsgálatunk célja a fő- és mellékáramú kapnográfia összehasonlítása spontán légtő felnőttekben. Vizsgálatunkba elsősorban krónikus légtőrendszeri elváltozásokkal nem rendelkező egészséges felnőtteket tervezünk bevonni, akiknek regisztráljuk kilégtési CO<sub>2</sub>-koncentrációjuk változását mind a főáramú, mind a mellékáramú technika használatával. Mivel a térfogat alapú (volumetriás) kapnográfia információtartalommal bír a légtési holtterekről, így célunk annak meghatározása is, hogy a két technika mekkora egyezéssel használható a volumetriás mérések során.

A vizsgálat eredményei várhatóan megmutatják, hogy a fő- és mellékáramú kapnográfias technikák egyezése spontán légtő felnőttek esetén is hasonló-e az altatott, lélegeztetett betegekben már meghatározotthoz, vagy spontán légtés során az eltérő jelalakok miatt más jellegű tendenciák érvényesülnek, valamint azt, hogy az egyezés mértéke függ-e a légtési frekvenciától. Mivel spontán légtés során a légúti nyomás kisebb ingadozást mutat, mint pozitív nyomású gépi lélegeztetés alatt, hipotézisünk szerint a két módszer közt jobb egyezés lesz kimutatható. Ennek jelentőségét az adja, hogy a mellékáramú módszer könnyebben kivitelezhető a légtési holttér növelése nélkül. A mellékáramú módszer megbízhatóságának igazolása spontán légtés során utat nyithat az innovatív, és minimális kooperációt igénylő légtésfunkciós mérési modalitás rutin klinikai alkalmazásához.

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

- 1: Babik B. et al. *Medicina Thoracalis* 2014;67(2):78-98
- 2: Csorba Z, et al. *Anesth Analg* 2016; 122 (5), 1412-1420
- 3: Suarez-Sipmann F, et al. *Curr Opin Crit Care* 2014; 20(3), 333-339

- 4: Balogh ÁL et al. Br J Anaesth 2016; 117 (1), 109-117
- 5: Pekdemir M et al. Respir Care 2013; 58(7), 1152-1156
- 6: Chen KL et al. Anaesthesia 2003; 58(2), 149-155
- 7: Kasuya Y, et al. Anesthesiology 2009; 111(3), 609-615

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

A résztvevők egészséges, krónikus légzőrendszeri betegségektől nem sújtott, önkéntes felnőttek.

Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti életkor
- krónikus légzőrendszeri eltérés (asztma, COPD, stb.) megléte
- beleegyezés hiánya
- azon elsőéves orvostanhallgatók, akik az SZTE hallgatói és még nem teljesítették az SZTE ÁOK Orvosi Fizikai és Orvosi Informatikai Intézetben vizsgakötelezettségüket

A kizárási kritériumokat nem mutatók beválogathatók a vizsgálatba.

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

50-100 felnőttkorú, egészséges önkéntes, vegyesen nők és férfiak

### **5. A kutatás módszerei**

Vizsgálatunk teljes egészében neminvazív, annak során az alanyoknak csak a mérőberendezésen kell átlélegezni. A mérőberendezés részei a következők: egy eldobható baktériumszűrő, a főáramú kapnográf (Treaton QuRe) érzékelője, a mellékáramú kapnográf (MedLab EG01200) elszívócsövének csatlakozója és egy áramlásmérő a kilégzett légzési térfogatok regisztrálására. A mérés során tájékoztatás és beleegyező nyilatkozat aláírását követően először alapvonalis mérések rögzítésére kerül sor, mely során az alany kb. 2 percen keresztül nyugodt légzéssel lélegzik a berendezésen keresztül, és melynek során rögzítjük a ki- és belégzési légáramlást, valamint a fő- és mellékáramú kapnográfias jeleket. Ezt követően az alanyokat különböző légzési frekvenciákkal vezényelt légvételekre készítjük (fiziológias kb. 12/perc, csökkentett kb. 6/perc és emelt kb. 20/perc légzési frekvenciák mellett, melyet egy számítógép kijelzőjére vetített óra segítségével irányítunk). Minden egyes frekvenciát kb. 2 percig vezénylünk, mely során kapnográfias felvételeket rögzítünk, és minden frekvencia között 2 percig fiziológias, nem vezényelt nyugodt légzést kívánunk a páciensektől.

A rögzített jeleket egy, a munkacsoportunk által fejlesztett speciális célprogrammal

(LLA2) elemezzük ki, meghatározva a kapnográfias görbék alaktényezőit (kilégzésvégi CO<sub>2</sub> szint: ETCO<sub>2</sub>, valamint a kapnogram görbe 2. és 3. fázisának meredeksége) mind időtartománybeli, mind a volumetriás kapnogramokból. A volumetriás kapnogramokból meghatározzuk továbbá a kilégzésenként ürülő összes CO<sub>2</sub> mennyiségét, a Fowler-féle anatómiai holtter mértékét, mely a vezető légutak térfogatát mutatja meg, valamint a Bohr-féle élettani holtter értékét, amely a Fowler-holttéren kívül a csökkent vagy hiányzó keringésű alveolusok térfogatát is magában foglalja (élettani holtter).

A vizsgálat során a járványügyi előírásokat betartjuk, a vizsgálatban csak koronavírus-fertőzés tüneteit (köhögés; nehézlégzés, légszomj; láz; hidegrázás; izomfájdalom; torokfájás; újonnan kialakult ízérzés- vagy szaglászavar) nem mutató egyének vehetnek részt. A résztvevők egyszerhasználatos baktérium- és vírusszűrőn keresztül lélegeznek át a berendezésen, melyet a szűrő cseréje mellett az alanyok között fertőtlenítnünk.

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

A vizsgálat nem fokozza a nemkívánatos események gyakoriságát. Az esetlegesen mégis fellépő nemkívánatos események jelentése a GCP szabályai szerint történik.

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

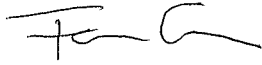
A vonatkozó szabályokat maradéktalanul betartjuk.

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

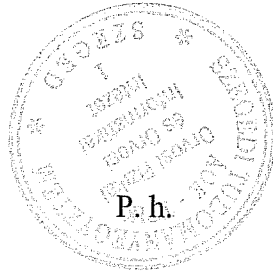
A fő- és mellékáramú módszerek egyezésének statisztikai alapú vizsgálatára korrelációs-, valamint Bland-Altman-féle egyezőségi vizsgálatokat tervezünk.

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, 2020. december 14.



.....  
Dr. Fodor Gergely  
egyetemi adjunktus  
a kutatás vezetője



.....  
Prof. Dr. Peták Ferenc  
intézetvezető egyetemi tanár