

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 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)

Potenciálisan aeroszolkepződéssel járó légútbiztosítási eszközök használatának biztonságossá tétele

A kérelem iktatási száma: 112/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Prof. Dr. Babik Barna, Intézetvezető, Egyetemi tanár, Szegedi Tudományegyetem, Általános Orvostudományi Kar, Aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Jelen tervezett kutatásunk célja olyan módszer kifejlesztése és tesztelése, amely lehetővé teszi a szupraglottikus, az aneszteziológiai gyakorlatban használt légútbiztosítási eszközök

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.

(LMA) biztonságos potenciálisan szabad aeroszol képződés nélküli használatát.

Az LMA-val történő légútbiztosítás során jól illeszkedő eszköz esetében is definitív gázszivárgás léphet fel az eszköz mellett 23-31 H₂Ocm közötti nyomás esetén az eszköz pontos típusától függően [1-3]. Az anatómiai variabilitás miatt kis mértékű, konvencionális szivárgás teszttel nem detektálható mértékű gázszivárgás ideális esetben is feltételezett. Ez magában hordozza az aeroszol képződés veszélyét, az altató és egyéb gázok körlevegőbe jutását, terhelve ezzel a környezetet és az ellátószemélyzetet egyaránt. Továbbá a COVID-19 pandémia kapcsán több ajánlás is született, melyek részletesen taglalják a légútbiztosítra használható eszközök használatának módját. Habár a legutóbbi útmutató [4] a COVID-19 betegek esetében nem zárkózik el a második generációs LMA használatától, a szivárgás valószínűsége nagyobb lehet LMA esetében az endotracheális tubushoz képest. Különösen váratlan epizódok pl. az altatógéppel történő aszinkron légzés esetén, ahol a légúti nyomás meghaladhatja az LMA szivárgásküszöbét[5].

Ezért vizsgálatunkban célul tűztük ki olyan módszer kialakítását, és validálását, amely biztonságossá teszi ezen eszközöket a gázszivárgás szempontjából, így minimalizálja az aeroszolképződés lehetőségét, valamint lehetőséget teremt a volatilis anesztetikumok szivárgásának megakadályozására. Ezzel védelmet nyújthat azokban az esetekben, ahol felmerül az aeroszolképződéssel terjedő légúti betegségek gyanúja, valamint a mindennapi gyakorlatban egyaránt. A potenciális szivárgás pontosabb megítélésére külön kívánjuk vizsgálni az alacsony légúti nyomásokkal járó spontán légző betegeket valamint a kontrollált és/vagy támogatott magasabb légúti nyomásokkal járó lélegeztetési módokat.

A vizsgálat lehetőséget kínálhat a jelen járványhelyzetben elhalasztott esetlegesen sürgős ám potenciálisan aeroszolképződéssel járó beavatkozások biztonságos elvégzésére LMA mellett.

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

1. Chang JE, Kim H, Lee JM, Min SW, Won D, Jun K, Hwang JY: **A prospective, randomized comparison of the LMA-protector and i-gel in paralyzed, anesthetized patients.** *BMC Anesthesiol* 2019, **19**:118.
2. Francksen H, Renner J, Hanss R, Scholz J, Doerges V, Bein B: **A comparison of the i-gel with the LMA-Unique in non-paralysed anaesthetised adult patients.** *Anaesthesia* 2009, **64**:1118-1124.
3. Eschertzhuber S, Brimacombe J, Kaufmann M, Keller C, Tiefenthaler W: **Directly measured mucosal pressures produced by the i-gel and Laryngeal Mask Airway Supreme in paralysed anaesthetised patients.** *Anaesthesia* 2012, **67**:407-410.
4. Cook TM, El-Boghdadly K, McGuire B, McNarry AF, Patel A, Higgs A: **Consensus guidelines for managing the airway in patients with COVID-19: Guidelines from the Difficult Airway Society, the Association of Anaesthetists the Intensive Care Society, the Faculty of Intensive Care Medicine and the Royal College of Anaesthetists.** *Anaesthesia* 2020, **75**:785-799.
5. van Esch BF, Stegeman I, Smit AL: **Comparison of laryngeal mask airway vs tracheal intubation: a systematic review on airway complications.** *J Clin Anesth* 2017, **36**:142-150.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Vizsgálatunkba prospektív módon olyan sebészeti beavatkozásra kerülő elektív, szisztémás betegséggel nem rendelkező (ASA I) vagy enyhe fokú szervi funkciózavarral (ASA II) élő betegeket kívánunk bevonni, akik légútbiztosításhoz LMA-t alkalmazunk. Kizárására kerülnek azok a betegek, akik nem egyeznek bele a vizsgálatba, illetve azok, akik esetében tervezetten vagy akut módon más légútbiztosítási módszert kellett alkalmazni. Kizárási kritériumot képez továbbá az igazolt SARS-CoV-2 fertőzés, vagy gyanú, azok az esetek, ahol az LMA relatív kontraindikációt képez, illetve az aneszteziológiai szempontból rossz, súlyos, vagy életveszélyes állapot (ASA III, IV, V).

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

Vizsgálatunkba összesen 20 elektív sebészi beavatkozásra kerülő betegeket kívánunk bevonni a potenciális aeroszolképződés és volatilis anesztetikum szivárgás és ezek lehetséges megakadályozásának vizsgálatára különböző lélegeztetési módok használata mellett. A betegek neme és életkora nem predisponáló faktor jelen vizsgálatunkban, így a betegeket nemre és életkorra vonatkoztatva konszekutív módon kerülnek bevonásra minden csoportba. A bevonásra kerülő betegek az SZTE-ÁOK aneszteziológiai és Intenzív Terápiás Intézet, mint kutatóhely által kerülnek vizsgálatra.

5. A kutatás módszerei

Vizsgálatunkban a hagyományosan használt LMA potenciális gázszivárgását kívánjuk ellenőrizni. Ennek meghatározására oldaláramú kapnográfot használunk, mely alkalmas a szén-dioxidon (CO₂) túl további gázok, így például sevofluran (SEV) elemzésére. Annak vizsgálatára, hogy az esetleges szivárgás mértékét meghatározzuk és azt megakadályozzuk a rutinszerűen alkalmazott LMA körül az arcot, beleértve az ornyílást is szivárgásmentesen fedjük egy öntapadó réteggel rendelkező sebészi izolálásra használt filmmel (OPSITE) oly módon, hogy felette egy mesterséges üreget hozunk létre. A CO₂, valamint a SEV szinteket meghatározzuk a filmréteg alatt a száj közvetlen közelében vett gázmintából, valamint a mesterségesen kialakított üregben az filmréteg felett. Ez az elrendezés lehetőséget nyújt annak megítélésére, hogy az esetlegesen kialakuló szivárgás körlevegőbe jutása megakadályozható-e. Ezen felül rögzítjük a hagyományos kapnogramot is a mellékáramú kapnográf segítségével. Mivel a kapnográf folyamatos elszívás mellett üzemel, ezért a kialakított mesterséges üreget a körlevegővel kommunikálni hagyjuk. Méréseket az anesztézia indukcióját követően a beavatkozás végéig 10 percenként végzünk. Ez az időintervallum elegendő potenciális szivárgás esetén, hogy CO₂ vagy SEV gyűljön össze a szájnyílásnál, és összevethető a filmréteg felett mért gázok koncentrációjával. Továbbá nem túl hosszú ahhoz, hogy a szájüregben az esetleges nyomásnövekedés gáz-visszáramlást okozzon a betegbe.

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

Jelen vizsgálatban az általános anesztézia során felmerülő nemkívánatos események léphetnek fel, melyek során minden esetben a szakmai szabályait betartva az adott

problémának megfelelően járunk el. Az LMA eszköz elmozdulásának kockázatát a vizsgálat nem növeli.

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

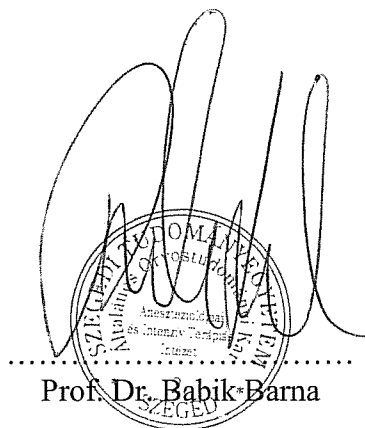
Az alkalmazott statisztikai módszerek minden esetben igazodnak a kiértékelés során felvetődő kérdésekhez.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2021. május 14.



.....
Prof. Dr. Babik Barna



.....
Prof. Dr. Babik Barna