

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.

A téma megnevezése: "Sportolók keringés-élettani vizsgálata"

Vizsgálati azonosító protokoll szám: SKÉV_001

A kérelem iktatási száma: 151/2021-SZTE RKEB

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria** intézetvezető főorvos, kutatásvezető

1. A kutatás célja: Ismeretes, hogy a rendszeres mozgás kedvezően hat a szív- és érrendszer működésére. A centrális stiffness paraméterek mérése segíthet feltárni a keringési rendszer sporthoz való alkalmazkodásának élettani hátterét. A különböző sportok - azok típusa és intenzitása alapján - 4 nagy csoportba oszthatók: dinamikus (izotóniás) és statikus (izometriás) típusú, ezen belül versenysport és amatőr vagy rekreációs sport. Számos munkacsoport vizsgálta a különböző sporttevékenységek hatására kialakuló szív- érrendszeri adaptáció jellemzőit. Ezekben a vizsgálatokban gyakran időigényes, drága műszereket igénylő módszereket alkalmaztak. A munkacsoportunk által a centrális stiffness paraméterek mérésére alkalmazott eljárás (okklúziós-oszcillometriás módszer, Arteriográf, TensioMed Kft., Budapest, Magyarország) rendkívül gyors, egyszerű, automatizált mérési folyamat, mely fájdalomtalan, így jól tolerált akár az óvodás, kisiskolás korosztály számára is. A műszer invazívan validált, és fenti tulajdonságait igazolja, hogy munkacsoportunk közölte a világviszonylatban is legnagyobb létszámú gyermek- és serdülőkorú populációban mért referencia értékeket PWV_{ao}, AI_{Xao}, SBP_{ao} tekintetében.

A felnőtt élsportolók esetében egyre nagyobb igény mutatkozik az adott egyén keringés-élettani állapotának objektív felmérésére, a további edzések hatására esetlegesen várható teljesítmény növekedés mértékének „megjósolására”. Az élsportoló gyermekek és serdülők esetében – figyelembe véve az aktív súly és hossz-növekedést – még inkább fontos lenne ismerni az aktuális keringés-élettani állapotot, mert ugyanaz a terhelés az egyik gyermeknek javára válhat, míg a másikat visszavetheti a fejlődésben. Az élsportolók körében az általunk a komplex keringés-élettani állapot felmérése céljából eddig elvégzett Arteriográfiás vizsgálataink alapján arra a következtetésre jutottunk, hogy a mérési eredmények alapján képesek lehetünk a lehetséges teljesítmény mértékének előrejelzésére.

Tervezett kutatásunk egyik kiemelkedő erénye lehet, hogy az Arteriográf – mint az artériás funkció mérésének könnyen és gyorsan kivitelezhető eszköze - alkalmazásával lehetőségünk nyílik egyedülállóan nagy sportoló populáció (min. 1000 fő) keresztmetszeti, valamint hosszútávú követéses vizsgálatára oly módon, hogy számos eddig nem vizsgált paraméterrel bővíthetjük a szív-érrendszer sporthoz való adaptációjának élettani hátterét.

Kutatásunk céljai:

1. 5 nagy vizsgálati csoport képzése a sport jellege és intenzitása alapján: dinamikus versenysport, dinamikus rekreációs sport, statikus versenysport és statikus rekreációs sport,

- valamint nem sportoló kontroll csoport; minden csoporton belül 5 élettani kategória (6-10, 10-14, 14-18, 18-22, 22-24 évesek) képzése nemenként. Elsődleges cél az 5 vizsgálati csoport specifikus keringés-élettani profiljának leírása, jellemzése a mért artériás funkciók paraméterek elemzésével.
2. Az élsportolók körében a komplex keringés-élettani állapot felmérése céljából elvégzett Arteriográfiás vizsgálatok eredményei alapján objektív „pontrendszer” kidolgozása a várható egyéni szív- érrendszeri teljesítményjavulás mértékének előrejelzésére, illetve ellenkezőleg – ha szükséges -, javaslat adása az edzéssterhelés csökkentésére.
 3. A vizsgálati csoportok hosszútávú követése (mérések ismétlése évente) az előző pontban említett ún. „objektív pontrendszer” tesztelése, esetleges finomítása, módosítása céljából.

2. A kutatás megszervezése és módszerei: Eredeti közlemény alapját képező, nem kereskedelmi célú, nem-multicentrikus, beavatkozással nem járó, prospektív keresztmetszeti és hosszútávú követéses vizsgálat.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

1. Vlachopoulos C, Aznaouridis K, Stefanadis C. Prediction of cardiovascular events and all-cause mortality with arterial stiffness: a systematic review and meta-analysis. *J Am Coll Cardiol.* 2010;55:1318–27.
2. London GM, Blacher J, Pannier B, Guérin AP, Marchais SJ, Safar ME. Arterial wave reflections and survival in end-stage renal failure. *Hypertension.* 2001; 38:434-438.
3. Roman MJ, Devereux RB, Kizer JR, Lee ET, Galloway JM, Ali Tauqeer et al.: Central Pressure More Strongly Relates to Vascular Disease and Outcome Than Does Brachial Pressure. The Strong Heart Study. *Hypertension.* 2007;50:197-203.)
4. Williams B, Mancia G, Spiering W, Rosei EA, Azizi M, Burnier M et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J.* 2018; 39:3021–3104.
5. Lurbe E, Agabiti-Rosei E, Cruickshank JK, Dominiczak A, Erdine S, Hirth A *et al.* European Society of Hypertension guidelines for the management of high blood pressure in children and adolescents. *J Hypertens.* 2016; 34:1887–1920.
6. Zhu W, Zeng J, Yin J, Zhang F, Wu H, Yan S, Wang S. Both flow-mediated vasodilatation procedures and acute exercise improve endothelial function in obese young men. *Eur J Appl Physiol* 2010; **4**: 727-32.
7. Edwards DG, Lang JT. Augmentation index and systolic load are lower in competitive endurance athletes. *Am J Hypertens* 2005; **18**(5 Pt 1): 679-83.
8. Shibata S, Fujimoto N, Hastings JL, Carrick-Ranson G, Bhella PS, Heaton CM Jr. et al.: The effect of lifelong exercise frequency on arterial stiffness *J Physiol* 2018; 596.14:2783–2795.

9. Mitchell JH, Haskell W, Snell P, PHD, Van Camp SP, MD: Task Force 8: Classification of Sports. *JACC* 2005; 45:1364–7.
10. Rátgéber I, Lenkey Zs, Németh Á, Hidvégi E, Husznai R, Verzár Zs et al.: The effect of physical exercise on arterial stiffness parameters in young sportsmen. *Acta Cardiol* 2015; 70: 59-65.
11. Sotiriou P, Kouidi E, Karagiannis A, Koutlianos N, Geleris P, Vassilikos V and Deligiannis A.: Arterial adaptations in athletes of dynamic and static sports disciplines – a pilot study. *Clin Physiol Funct Imaging* 2018; 1-9.
12. Haapala EA, Laukkanen JA, Takken T, Kujala UM, Finni T.: Peak oxygen uptake, ventilatory threshold, and arterial stiffness in adolescents. *European Journal of Applied Physiology*. <https://doi.org/10.1007/s00421-018-3963-3>
13. Horváth IG, Németh A, Lenkey Z, Alessandri N, Tufano F, Kis P et al. Invasive validation of a new oscillometric device (Arteriograph) for measuring augmentation index, central blood pressure and aortic pulse wave velocity. *J Hypertens*. 2010; 28:2068–75.
14. Hidvégi EV, Jakab AE, Lenkey Zs, Bereczki B, Cziráki A, Illyés M.: Updated and revised normal values of aortic pulse wave velocity in children and adolescents aged 3–18 years. *Journal of Human Hypertens*. 2015; 29:495–501.
15. Hidvégi EV, Illyés M, Molnár FT and Cziráki A.: Influence of body height on aortic systolic pressure augmentation and wave reflection in childhood. *Journal of Human Hypertension* (2015) 29, 495–501
16. Hidvégi EV: PhD Tézis, PTE, Klinikai Központ, Szívgyógyászati Klinika, 2014.

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

Az elkövetkező 20 év során a prospektív vizsgálatba 6-24 év közötti páciensek bevonását tervezzük (évente kb. 500 eset) mindkét nemre vonatkozóan.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika: Az adatok rögzítése Microsoft Office Excel 2007 (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) programmal fog történni pseudoanonimizálva. Az adatokat SPSS 15.0 statisztikai programmal (SPSS Inc., Chicago, Illinois, USA) fogjuk elemezni.

6. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos 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.)

A tervezett vizsgálat **nem kíván élni** a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospektív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII.

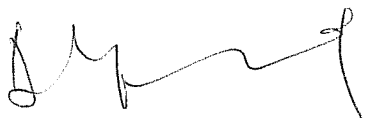
Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

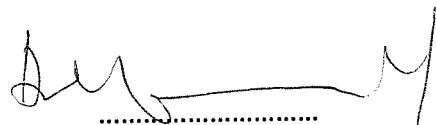
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után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

Szolnok, 2021. június 14.



.....
Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria
intézetvezető főorvos, kutatásvezető
Dr. Jakab és Tsi Kft.

PH.
DR. JAKAB ÉS TSI TÁRSASÁGI KFT.
5000 Szolnok, Felsőszécsényi út 2.
Adószám: 142833008-2-16



.....
Dr. Hidvégi Erzsébet Valéria
intézetvezető
Dr. Jakab és Tsi Kft.