

**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:

Videothoracoscopos beavatkozások endotracheális intubáció nélkül

A kérelem iktatási száma: 111/2017 - SZTE

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.

A kérelmező: Prof. Dr. Molnár Zsolt, egyetemi tanár

A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a posztoperatív légzésfunkció és a gyulladással válasz vizsgálata NITS lobektomián áteső betegeknél, valamint az így nyert adatok eset-kontroll összehasonlítása az endotracheális intubációval végzett VATS műtéten áteső betegek értékeivel.

A video asszisztált thorascopiás sebészet (VATS) gyakran végzett és világszerte elfogadott beavatkozássá vált a mellkassebészetben. Hagyományosan ezen műtétekhez a tüdőfelek izolált lélegeztetését dupla lumenű tubussal vagy bronchus blokkerrel végezzük. Azonban mind elterjedtebbé válik egy újszerű aneszteziológiai eljárás, az intubáció nélküli thorascopia (NITS), amely során a betegen intravénás szedáció és regionális anesztéziák alkalmazásával intubálás nélkül, a spontán légzés megtartásával végeztek VATS műtéteket mediastinális tumorok eltávolításához, anatómiai rezekciókhoz.[1,2] Ez az újszerű, a műtét alatt a beteg spontán légzését és ezáltal a légzés fiziológiai nyomásviszonyait csak kismértékben megváltoztató technika radikálisan eltér a konvencionális egy tüdő pozitív nyomású lélegeztetéstől.

Ezért az elmúlt években intenzív kutatásokat kezdtek világszerte és a publikációk egyértelműen bizonyították, hogy a NITS a hagyományos aneszteziológiai technikáknak egyenrangú alternatívájává válhat, hiszen nem találtak jelentős különbséget, sem a sebészi és aneszteziológiai használhatóságban, sem a kimenetelben, sőt a NITS csoportban rövidebb kórházi tartózkodási időt, rövidebb mellkasi cső drain időt és kevesebb légzési szövődményt észleltek. [3,4,5] Feltételezésünk szerint a közel fiziológiai légzési mintázat és a minimál invazív anesztéziái és sebészi technika kisebb gyulladással válaszolt ki és ennek is köszönhető a rövidebb gyógyulási idő és a szövődmények kisebb száma. Azonban ennek háttere még nem tisztázott, ezért további kutatások szükségesek a részletek feltárásához.

2. A kutatás megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése:

1. Ke-Cheng Chen, Ya-Jung Cheng et al.: Nonintubated thoracoscopic surgery using regional anesthesia and vagal block and targeted sedation J Thorac Dis. 2014 Jan; 6(1): 31–36.

2. Jen-Ting Yang, Ming-Hui Hung et al: Anesthetic consideration for nonintubated VATS
J Thorac Dis. 2014 Jan; 6(1): 10–13. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2014.01.03
3. Bei Wang, Shengjin Ge: Nonintubated anesthesia for thoracic surgery
J Thorac Dis. 2014 Dec; 6(12): 1868–1874. doi: 10.3978/j.issn.2072-1439.2014.11.39
4. Eugenio Pompeo, Roberto Sorge, Andrej Akopov, Miguel Congregado, Tomasz Grodzki: Non-intubated thoracic surgery: A survey from the European Society of Thoracic Surgeons for the ESTS Non-intubated Thoracic Surgery Working Group
Ann Transl Med. 2015 Mar; 3(3): 37. doi: 10.3978/j.issn.2305-5839.2015.01.34
5. Federico Tacconi, Eugenio Pompeo : Non-intubated video-assisted thoracic surgery: where does evidence stand?

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának és kizárásának rendszere:

Bevonási kritériumok:

1. 18 év feletti felnőtt
2. tüdőelváltozás miatti anatómiai rezekció thoracoscopiás beavatkozással

Kizárási kritériumok:

1. Beteg beleegyezés hiánya
2. American Society of Anesthesiologists (ASA) pontszám 4 vagy több
3. BMI>35
4. Éber, fiberoszkópos intubációt feltételező nehéz légút gyanúja
5. Dekompenzált szívbetegség
7. Bronchiectasia
8. Klinikailag releváns mennyiségű légúti váladék
9. Véralvadási zavar megléte
10. Terhesség

4. A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma, neme és életkora:

Bevonni kívánt résztvevők száma: 50

Bevonni kívánt résztvevők neme: férfi, nő

Bevonni kívánt résztvevők életkora: 18 <

5. A kutatás módszerei:

Beavatkozás:

A beteg SZTE AITI preoperatív előkészítés protokoll szerinti rutin kivizsgálást követően érkezik a műtőbe. Premedikációként midazolamot és fentanylt adunk, lokál anesztéziában artériás kanült helyezünk be és invazív vérnyomásmérést kezdünk.

Narkózis indukció: Entrópia alapú (BIS, SPI, PSI, stb) alvásmélység monitorozáshoz egy szenzort helyezünk fel a beteg homlokára és cél vezérelt (TCI) propofol szedációt indítunk 40-60-as értékig. Célérték elérése után laryngeális maszkot helyezünk be.

Intraoperatív ellátás: A tubus végére helyezett, alacsony ellenállású (HUMIDUAL® HME FILTER O2) hő-páracserélő filterhez oxigént csatlakoztatunk, és a filter membránján keresztül CO2 és FiO2 monitorozást kezdünk. A propofol TCI segítségével a beteget a cél entrópia tartományban tartjuk, majd a bőr 2%-os Lidocainnal történő érzéstelenítését követően megtörténik a bemetszés. Intercostalis blokkot követően a sebész kollégák megnyitják a mellkast, a tüdő kollapszusát követően paravertebrális és vagus blokkot szűrnak fájdalomcsillapítás és a köhögési reflex kikapcsolása miatt. A sebészi ellátás ezt követően az uniportal VATS ellátási szabályai szerint történnek.

Rescue beavatkozás hipoxia esetén: Amennyiben az SpO2<90%, toborzási (recruitment) manővert végzünk: Mapleson-C rendszerrel, FiO2=100, manuális lélegeztetéssel rendezzük a beteg SpO2-t, majd ezt követően ismételtén hagyjuk a beteget spontán lélegezni, a fenti rendszerrel.

Endotracheális intubáció akkor válik indokolttá, ha a beteg oxigenizációja a recruitment manőverekkel nem biztosítható illetve ha a mediastinalis vagy a rekesz mozgása oly mértékű, ami a sebészi ellátást lehetetlenné teszi.

Az intubáció a laryngeális maszkon keresztül fiberoszkóppal történik, majd a tüdőfelek izolálását bronchusblockerrel (Rüsch EZ blokker) biztosítjuk.

Mérések:

Vérgáz vizsgálatok:

1. Tp (műtét előtt)
2. T0 (vérgázvizsgálat- beavatkozás megkezdése előtt – szobalevegőn)
3. T1 (rezekció előtt) vérgázvizsgálat
4. T2 (rezekció után) vérgázvizsgálat
5. T3 (ébredés után) vérgázvizsgálat
6. Vérgázvizsgálat- deszaturálódás esetén recruitment után
7. T12 Laborvizsgálat 12 órával műtét után
8. T24 Laborvizsgálat 24 órával műtét után
9. T48 Laborvizsgálat 48 órával műtét után

Laboratóriumi (lásd adatlap): T0, T12, T24, T48

Légzésfunkció: Tp, T24, T72

Végpontok:

1. Elsődleges:
 - a. Procalcitonin, C- reaktív protein kinetika NITS műtét esetén
2. Másodlagos:
 - a. Posztoperatív légzésfunkció
 - b. Posztoperatív oxigenizáció
3. Hamadlagos:
 - c. Kórházi tartózkodás ideje
 - d. Mellkascsővezés ideje, drainált folyadék mennyisége
 - e. Vizuál analóg skála (VAS) érték 4 óránként

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

Amennyiben ellátást igénylő szövődményt következne be, a követendő eljárások az ilyenkor a szakma szabályai szerinti hivatalos ellátási protokollok.

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

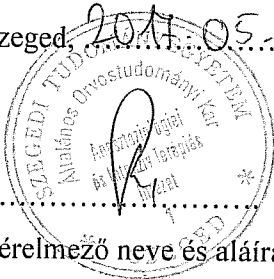
A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak a kezelése az 1992. évi LXIII. törvény alapján történne.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Folytonos változóknál Shapiro-Wilk teszttel ellenőriznénk a normális eloszlást, melynek teljesülése esetén a csoportok közötti összehasonlítást kétmintás T próbát, valamint ismételt méréses kétutas ANOVA-t, csoporton belül ANOVA (post hoc Bonferroni) tesztet használnánk. Nem normális eloszlásnál a csoporton belül Friedman teszttel végeznénk. A kategórikus változókat χ^2 próbával hasonlítanánk össze. Az adatokat eloszlástól függően átlag \pm standard deviáció vagy median (interkvartilis tartomány) ábrázolnánk. A statisztikai elemzéshez IBM SPSS 23.0 programot használnánk. A p értéket 0.05 alatt tekintjük statisztikai szignifikanciának.

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, 2011. 05. 02...



Kérelmező neve és aláírása



Intézményvezető neve és aláírása