

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 Helsinkai 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:

Bordasín használata fedett bordatörések- és mellkasmegnyitással járó beavatkozások kezelése során.

A kérelem iktatási száma: 59/2022-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Prof. Dr. Varga Endre** egyetemi tanár, SZTE Traumatológiai Klinika

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A tompa mellkasi trauma leggyakoribb megjelenési formája a bordatörés, ami leggyakrabban a borda hátsó részén, a leggyengébb ponton következik be. Gyakori társ sérülések a tüdőkontúzió, hemothorax és pneumothorax. Bizonyított, hogy a nem kellően vagy rosszul csillapított fájdalmak esetén másodlagos szövődmények (pneumonia, légzési elégtelenség, akut coronariaszindróma, mélyvénás thrombosis, tüdőembólia) száma megnő. Ennek megfelelően hosszabb a kórházi tartózkodás ideje, emelkednek 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.

kezelés költségei (1).

A bordatörést többnyire konzervatív módon kezeljük, azonban sebészeti kezelése belső rögzítéssel is egyre inkább elfogadott terápiává válik. Előnyei közé tartozik a rövidebb lélegeztetési idő, az intenzív osztályról való korábbi elbocsátás, a költségmegtakarítás és a munkába való korábbi visszatérés (2-4). A közelmúltig a specifikus bordarögzítő ortézisek hiánya olyan alternatívák használatához vezetett, mint a K-drótok, a cerclage varratok és a felszívódó protézisek (5, 6) használata. Jelenleg három nagy, randomizált, kontrollált vizsgálatról tudunk (RCT) (7-9), amelyek a bordatörések sebészeti rögzítését hasonlították össze a nem sebészeti kezelésekkel. Bár e tanulmányok eredményei mind arra a következtetésre jutottak, hogy a sebészi kezelési csoport jobb, mint a nem sebészi kezelési csoport, a három tanulmányba bevont betegek mindegyike instabil mellkasi sérülést szenvedett, a mintaszámuk viszonylag kicsi volt. A bordarögzítés iránti fokozott érdeklődéssel párhuzamosan speciális külső, bordasínként használható ortézisek is elérhetővé váltak, azonban a használatukhoz kapcsolódó átfogó, összehasonlító jellegű klinikai vizsgálatok hiányoznak.

Hipotézisünk szerint a bordasín viselete hozzájárulhat a légzésfunkció gyorsabb visszanyeréséhez, a kórházi tartózkodás idejének minimalizálásához, a tüdőgyulladás kialakulása esélyének, valamint hatékonyan csillapítja a fájdalmat. Vizsgálatunk ennek igazolását célozza fedett traumás sérülteknél, akik minimum egy bordatörést elszenvednek. A traumás sérülések sokfélesége miatt a bordasín használatát a légzésfunkcióra és fájdalomcsillapításra vonatkozóan a mellkasmegnyitással járó mellkasebészeti és szívsebészeti beavatkozások posztoperatív szakaszában is vizsgáljuk.

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

1. Fligel BT, Luchette FA, Reed RL, Esposito TJ, Davis KA, Santaniello JM, Gamelli RL. Half-a-dozen ribs: the breakpoint for mortality. *Surgery*. 2005;138(4):717–723.

2. Tanaka H, Yukioka T, Yamaguti Y, Shimizu S, Goto H, Matsuda H, Shimazaki S. Surgical stabilization of internal pneumatic stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients. *J Trauma*. 2002;52(4):727–32.

3. Granetzny A, El-Aal MA, Emam E, Shalaby A, Boseila A. Surgical versus conservative treatment of flail chest. Evaluation of the pulmonary status. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2005;4:583–7.

4. Marasco SF, Davies AR, Cooper J, Varma D, Bennett V, Nevill R, Lee G, Bailey M, Fitzgerald M. Prospective randomized controlled trial of operative rib fixation in traumatic flail chest. *J Am Coll Surg*. 2013;216(5):924–32.

5. Marasco SF, Šutalo ID, Bui AV. Mode of failure of rib fixation with absorbable plates: A clinical and numerical modelling study. *J Trauma*. 2010;68:1225–33.

6. Nakayama M, Gika M, Fukuda H, Yamahata T, Aoki K, Shiba S, Eguchi K. Migration of a Kirschner wire from the clavicle into the intrathoracic trachea. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(2):653–4.

7. Pieracci FM, Lin Y, Rodil M, et al. A prospective, controlled clinical evaluation of surgical stabilization of severe rib fractures. *J Trauma Acute Care Surg* 2016;80:187-94.

8. Tanaka H, Yukioka T, Yamaguti Y, et al. Surgical stabilization of internal pneumatic

stabilization? A prospective randomized study of management of severe flail chest patients. *J Trauma* 2002;52:727-32

9. Marasco SF, Davies AR, Cooper J, et al. Prospective randomized controlled trial of operative rib fixation in traumatic flail chest. *J Am Coll Surg* 2013;216:924-32.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A Traumatológiai Klinikára fedett mellkasi sérülés és legalább egy bordatörés miatt fájdalomcsillapítás, gyógytorna, obszerváció céljából osztályos felvételre került, és a beleegyező nyilatkozatot aláíró betegeket vonjuk be a vizsgálatunkba. A cselekvőképtelen (így beleegyező nyilatkozatot nem adó) betegek nem kerülnek bevonásra. A betegek fájdalomérzetét befolyásoló súlyos társsérülések, a nyílt mellkassérülések, a mellkas bőrén lévő elváltozások (égés, gyulladás, fertőzés) és az abszolút műtéti indikációt képező bordatörések és instabil mellkasi sérültek szintén kizárásra kerülnek.

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

A SZTE Traumatológiai Klinikán fekvő, bordatörést szenvedett betegek közül 60 főt, posterolaterális thoracotomián átesett mellkassébeszeti betegek és sternotómián átesett szívsebészeti betegek közül 20-20 főt tervezünk bevinni előzetesen meghatározott elemszám becslés alapján.

5. A kutatás módszerei

A Traumatológiai Klinikára fedett mellkasi sérülés és bordatörés miatt fájdalomcsillapítás, gyógytorna, obszerváció céljából osztályos felvételre került betegeknél bordasín kerül felhelyezésre. Felhelyezés előtt és felhelyezés utáni 1. napon, 1 hét végén (7. nap) és 2 hónap múlva légzésfunkciósvizsgálatok (spirometria) történnek a vitálkapacitás (VC) és az erőltetett kilégzési másodperc-térfogat (FEV1) megállapítása céljából. A légzésfunkciós vizsgálatokkal egy időben vénás vérvételek történnek laboratóriumi és vérgáz analízis céljából, valamint a betegek fájdalmát nullától tízig terjedő vizuális analóg skála (VAS) értékeinek megfelelően dokumentáljuk. A VAS alkalmas a beteg fájdalomérzetének időbeli alakulását és a terápia hatékonyságának mérésére. A 11 pontot tartalmazó skálán a nullát fájdalommentesnek, a 10-et elviselhetetlennek minősíthetjük.

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

A vénás vérgázminták levételére a betegellátás során egyébként is szükséges mintavételek során kerülne sor, így plusz beavatkozást, punkciót nem jelentenek betegeink számára. A légzésfunkciós vizsgálat nem invazív, fájdalommentes.

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

A kutatás a Helsinki Nyilatkozat etikai alapelveinek maradéktalan betartásával kerül

levezetésre:

- A betegek a kutatásról tájékoztatást kapnak, ami után beleegyező nyilatkozatot tesznek.
- A betegek azonosítását lehetővé tévő személyes adat, képanyag, vagy egyéb formátumú médiafile nem kerül közzétételre a beteg beleegyezése nélkül.

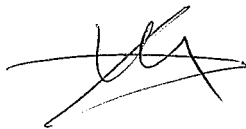
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok eloszlásának vizsgálatához (normális- vagy nem normális eloszlás) a Kolmogorov-Szmirnoff próbát alkalmazzuk.

Egyváltozós varianciaanalízissel a függő változókat, és lineáris regresszióval a folytonos változók (VC és FEV1), valamint a 0., 1. és 7. napon mért fájdalomszintek közötti összefüggéseket vizsgáljuk

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, 2022. február 23.



Prof. Dr. Varga Endre
egyetemi tanár
kérelmező



Dr. Török László
tanszékvezető egyetemi docens
intézetvezető