

Dr. Kovács László nyá. o.ezds.
elnök
MH EK
Kutatás-és Bizottság

1138 Budapest
Róbert Károly krt. 44.

K É R E L E M

a „Conductive Fabric and a Device for Physiological Measurements on ISS”
("Új típusú elektroda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén")
Rheoencephalograph műszer fejlesztés validációja földi repülésélettani stresszor környezetben
(billenőasztal súlytalansági model)

című klinikai kutatáshoz

Tisztelt Elnök Úr!

Hivatkozva a 235/2009 (X.20.) „az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól” szöveg Korm. rendelet 32. § szerinti engedély kiállítását és a vizsgálat nyilvántartásba vételét kérem.

A kutatás megnevezése: Új típusú elektroda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén, Rheoencephalograph műszerfejlesztés validációja földi repülésélettani stresszor környezetben (billenőasztal súlytalansági model)

A megbízó neve: ESA (Európai Űrkutatási Ügynökség) BIC (Business Incubation Centre), magyar képviselő a Külgazdasági és Külügyminisztérium Űrkutatási Főosztály megbízásából Design Terminal, az ESA pályázat nyertese Kora Szilvia PhD hallgató (Zöldvektor Kft) ESA részéről szakmai, adatkezelési ellenőrzés 2024 végén tervezett.

A vizsgálatvezető neve: Dr. Szabó Sándor András ezds., MH repülő főszakorvos, Szegedi Tudományegyetem Repülő és Űrorvosi Tanszék tszv. docens, ESA SPTC űrorvos

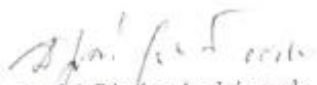
A vizsgálat végzésének helye: MH Egészségügyi Központ Kecskeméti Repülőorvosi Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézet, Magasság-élettani osztály (billenőasztal)

A vizsgálat kezdetének időpontja és várható befejezésének ideje: 2024. szeptemberétől 2025. májusig, a technikai fejlesztés (miniatürizálás és új típusú konduktív elektroda – Hinstra Instruments Kft. Szeged) és szoftver update függvényében.

A vizsgálatban résztvevők száma: 10 (max. 20) fő kivizsgált, egészséges repülőorvosi alkalmasság vizsgálaton megjelenő pilóta növendék /sportoló (motorversenyző).

Budapest, 2024. augusztus 09.

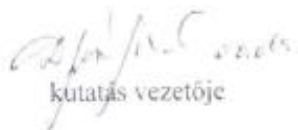
Tisztelettel:


Dr. Szabó Sándor András ezds.
MH repülő főszakorvos

NYILATKOZAT

Az emberen végzett orvostudományi kutatások tekintetében a 23/2002. (V.9.) EüM rendeletre figyelemmel nyilatkozom, hogy a kutatási terv összeállítása a hatályos jogszabályokban és az Orvosok Világszövetsége Helsinkai Deklarációjában foglaltaknak megfelelően történt.

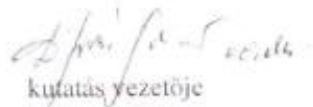
Budapest, 2024. augusztus 09.


kutatás vezetője

ADATVÉDELMI NYILATKOZAT

Kijelentem, hogy – figyelemmel a vonatkozó nemzetközi dokumentációkra is – ismerem és a kutatás során betartom Magyarország Alaptörvényének és a hatályos jogszabályoknak a személyiségi jogok, az egészségügyi személyes adatok védelmére, valamint a szerzői jogok védelmére vonatkozó rendelkezéseit.

Budapest, 2024. augusztus 09.


kutatás vezetője

NYILATKOZAT

a „...Conductive Fabric and a Device for Physiological Measurements on ISS” („Új típusú elektróda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén”) Rheoencephalograph műszer fejlesztés validációja földi repülésélettani stresszor környezetben (billenőasztal súlytalansági model) című kutatás anyagi fedezetének forrásáról.

A **kutatás non-profit**, a vizsgálatvezetőnek, illetve a vizsgálatot végzőknek semmilyen jellegű anyagi érdeke nem fűződik a vizsgálathoz.

A projekt ESA (Európai Űrkutatási Ügynökség) BIC pályázata keretében valósul meg, a Külgazdasági és Külügyminisztérium Űrkutatási Főosztály képviseletében a Design Terminal közreműködésével, ESA részéről szakmai, adatkezelési ellenőrzés 2024 végén tervezett.

Budapest, 2024. augusztus 09.


kutatás vezetője

Szinopszis (magyar nyelvű összefoglaló)

1. A vizsgálat megnevezése(címe): Új típusú elektróda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén, Rheoencephalograph műszer fejlesztés validációja földi repülésélettani stresszor környezetben (billenőasztalon)
 2. A vizsgálatban résztvevő egészségügyi szolgáltató neve és székhelye: MH Egészségügyi Központ 1134 Budapest Róbert Károly krt. 44. (tényleges végrehajtás: 6000 Kecskemét, Balaton u. 17., MH EK Repülőorvosi, Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézet (RAVGYI) Kecskemét
 3. Vizsgálatvezető (kérelmező) neve és székhelye: Dr. Szabó Sándor András ezds., MH repülő főszakorvos, MH EK RAVGYI Igazgatóság Kecskemét, szabo.sandor@hm.gov.hu
 4. A vizsgálatban közreműködő munkatársak neve és munkaköre: Dr. Tótká Zsolt alez. , MH EK RAVGYI Magasság-élettani Osztály (MÉVO) ov. főorvos, MÉVO asszisztensek: Tóthné Kálmán Andrea ha, Magyaré Lefor Éva fhdgy.
 5. A vizsgálat célja: Nemzetközi űrállomás fedélzetére tervezett új típusú agyi keringés vizsgáló eszköz (bioimpedancia elvén működő rheoencephalograph, REG) technikai fejlesztése (miniatürizálása) és új típusú konduktív szöveti elektródák minősítése, a mérési eredmények alapján validációja az ESA Európai Űrtügynökség felé.
 6. A vizsgálatban résztvevő eszköz(ök) megnevezése: Hinstra Instrument Kft (Szeged) FDA engedéllyel már rendelkező EEG mintájára REG eszköz („deszkapéldány”, majd magasabb űrminősítéssel TRL Technical Readiness Level TRL 1-5 ig)
 7. Beválasztandó magyar betegek száma, életkora: Kivizsgált, egészséges (éves repülőorvosi alkalmassági vizsgálaton megfelelt pilóták és növendékek) vagy kivizsgált egészséges motorversenyzők 20-25 év közötti életkori csoportban, 10 -15 (max. 20) fő.
 8. Beválasztási kritériumok: egészséges állapot, önként jelentkezés.
 9. Kizárási kritériumok: bármilyen klinikai betegség, gyógyszereszedés (stimuláns, pl. koffein is), M
 10. A vizsgálat tervezett kezdete: 2024. szeptember, a deszkapéldány elkészülésének függvényében (nyomatott áramköri tervezés, miniatürizálás és jelerősítés megoldása)
 11. A vizsgálat várható befejezésének ideje: 2025. július (a technikai előrehaladástól függően hamarabb)
 12. Váratlan esemény bekövetkezése esetén az intézkedési terv:
Az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009.(III.17.) EüM rendelet 12.§-ban foglaltaknak megfelelően (és a 12. mellékletben szereplő formanyomtatványon) jelentjük.
- A REG létező, FDA engedéllyel rendelkező klinikai vizsgáló eszköz (párhuzamosan az Amerikai Haderőnemi Kutató Intézet pályázatában klinikai betegeken (stroke /TBI) Washingtoni Kórházban alkalmazzák, a prehospitális triázsban betöltött szerepe, prognosztikai értéke miatt)

KUTATÁSI TERV

A TÉMA CÍME

/Magyarul/: Új típusú elektroda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén, Rheoencephalograph műszer fejlesztés validációja földi repülésélettani stresszor környezetben (billenőasztal súlytalansági model)

/Angolul/: Conductive Fabric and a Device for Physiological Measurements on ISS, validation of Rheoencephalograph technical instrument development in ground-based aeroomedical stressor settings (tilting table)

A kérelmező neve: Dr. Szabó Sándor András ezredes

Beosztása, tudományos fokozata: MH repülő főszakorvos, PhD, habilitált doktor, tszv. egyetemi docens, NKE egyetemi magántanár

Munkahelye /levelezési cím, tel./: MH Egészségügyi Központ Kecskeméti Repülőorvosi, Alkalmasságvizsgáló és Gyógyító Intézet Igazgatóság, ill. Szegedi Tudományegyetem Repülő és Űrorvosi Tanszék (SZTE RÜT) 6000 Kecskemét, Balaton u. 17. +36 30 815 0179; szabo.sandor@hm.gov.hu

A vizsgálatot támogató cég neve, magyarországi képviselőjének címe: ESA (Európai Űrügynökség) BIC Pályázat nyertese Zöldvektor Kft ügyvezető Kora Szilvia PhD hallgató, ESA BIC pályázatának támogatója a Külgazdasági és Külügyminisztérium (KKM) Űrkutatási Főosztály megbízásából Design Terminal nemzetközi innovációs ügynökség Budapest, Határőr út 36, 1122. <https://designterminal.org/en>. ESA részéről szakmai, adatkezelési ellenőrzés 2024 végén tervezett.

A probléma jelentősége: Az MTA DOMUS Alapítvány támogatásával 2021-ben földi repülésélettani stresszhelyzetekben (barokamrában oxigénhiányban és billenőasztalon (súlytalansági modelben) mértük az agyi keringés (autonóm érszabályozás) változását REG (rheoencephalograph) műszerrel, eredményeinket nemzetközi fórumokon publikáltuk. 2023-ban HUNOR Device programban közvetett pályázati támogatást nyert az MH EK és SZTE RÜT közös pályázat (ESA pályázatban 10 millió Ft állami támogatás ígérete). 2024-ben UNISPACE programban posztgraduális úrszakértői diplomában részesülő PhD hallgató Kora Szilvia sikeresen pályázott fenti REG műszerfejlesztés koncepciójával ESA BIC programjában, KKM és Design Terminal szervezésében.

Mélyűri missziók során tartós súlytalanságban az agyi keringés szabályozásának változása súlyos szubjektív panaszokhoz (fejfájás, látásromlás, szédülés stb.) vezethet a SANS (Space-associated neuro-ocular Syndrome, azaz kb. Űrasszociált idegi-látási tünetegyüttes) keretében. Ennek modellezése földi körülmények között billenőasztalon kialakított súlytalansági „fej-le” helyzetben és a mérőeszköz űrállomás fedélzetére történő adaptációja (miniatürizálás, szoftver fejlesztés) segít megérteni a SANS patomechanizmusát, az űrben monitorizálva az agyi keringést segít azonosítani megelőzésének lehetőségeit, így az űrhajósok hosszútávú munkavégző képességének fenntartásában alapvető szerepe lehet.

A vizsgálat tervezett célja, várható eredményei: miniatűr, mobil (fejre illeszthető, kompakt) REG eszköz, amellyel az űrhajósok rendszeresen tudják az agyi keringés esetleges kedvezőtlen változásait mérni. A földi validálási mérések során billenőasztalon egészséges populáción nyert adatbázis segít a kontrol „normális” csoport paraméterek kialakításában, esetleg később más (háztéri/légi MEDEVAC egészségügyi kiűritési) körülmények között a beteg/sérült agyi keringési állapotának megítélésében, a prehospitális triázsban.

Kutatási elrendezés:

Előkészületek: A vizsgálat előtti 24 órában koffeinmentesség, a vizsgálat előtti 1 órában nem étkezhetnek, kiegyensúlyozott pihenés biztosítása, laza ruházat viselése, különösen a nyak tájékán. Női önkéntesek számára a jelentkezés során jelezni kell, hogy ne használjanak krémet vagy púdert a vizsgálat napján (alkoholos és benzines lemosás nem lesz a mérés előtt, az új típusú konduktív elektróda alkalmazása miatt)

Vizsgálati körülmények: Nyugalmi vérnyomás és pulzus ellenőrzése, EKG és sz.e. szív ultrahang. Az EKG ellenőrzése Mindray eszközzel (barokamra orvosi őrzőpult N15 monitorral),

Páciens gyűjtés, bevonási és kizárási kritériumok: Kivizsgált, egészséges (éves repülőorvosi alkalmassági vizsgálaton megfelelt pilóta növendékek) vagy kivizsgált egészséges motorversenyzők 20-25 év közötti életkori csoportban. Beválasztási kritérium: lezárt „alkalmas” minősítés, önkéntes jelentkezés. Kizárási kritérium: bármilyen klinikai betegség, gyógyszereszedés, M.

Alkalmazott eszköz és a kezelés dózisa: gyógyszeres kezelés nem történik ill. elektromos feszültség nincs, orvosbiológiai eszköz használata kísérleti jelleggel nem történik (passzív bioimpedancia mérés), FDA által engedélyezett mérési elv és eszköz. Csak az MH EK RAVGYI hatályos Repülőorvosi Szakmai-Módszertani Útmutató szabályzatban szereplő billenőasztal repüléséletani vizsgálat metodikája szerint történik az orvosbiológiai monitorizálás (kiegészítő kapnograph-fal), pluszban a Rheoencephalogramm (REG) mérése az új, fejlesztés alatt álló REG eszközzel az agyi véráramlás és annak autoregulációjának vizsgálatára.

Diagnosztikai eljárások, mért paraméterek, adatgyűjtés

Billenőasztalon fej-le helyzetben (7 ill. 15 fok) mérjük a testfolyadékok fejrányú elmozdulását, és ennek az agyi keringésre gyakorolt hatását. 30 másodperces légzés visszatartási periódusok után (a megváltozott széndioxid szint miatt) az agyi keringés változhat, ezt lehet mérni a passzív bioimpedancia (ellenállás) elvén működő, amerikai FDA hatóság által minősített „veszélytelen” mérőeszközzel. Össz mérési idő 55 perc, ebből 30 perc fekvő testhelyzetben nyugalomban (kalibrálás), aktív mérés fej-le helyzetben és 3 alkalommal 30 másodperces légzés visszatartással 25 perc.

Elektródák felhelyezése:

- Az elektródák felhelyezése ülő helyzetben vagy billenőasztalon történhet
- A fejpántban lévő elektródákat csatlakoztatjuk a kábelekhez, majd a fejpántot felhelyezzük a fejre
- A fejkábelt csatlakoztatjuk a REG erősítőhöz

- A karpántok esetében a kábeleket csatlakoztatjuk az elektródákhoz, majd felhelyezzük a csuklóra és a könyökhajlat alá, és összekapcsoljuk az erősítővel

REG felhelyezése (gumipántok és új típusú konduktív elektródák):

- Gumipánt rögzítése a csuklóra és a könyökhajlatra
- Elektródák csatlakoztatása a megfelelő helyekre

Mérés indítása:

- A mérést akkor kell elkezdni, ha mindkét pulzushullám mentes a műtermékektől

Tesztek Időtartama:

Teszt	Időtartam (perc)	CO2 Mérési Ciklus
REGx mérés	35	
-7 fok Trendelenburg	3	
0 fok	3	
-15 fok Trendelenburg	3	
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	1	+
Összidő	55.5	

- A CO2-maszk felhelyezése a méréshez szükséges
- A horizontális (nyugalmi) pozícióban legalább 1 perc legyen az apnoe előtt

Statisztikai módszerek

Adatkezelés:

- Adatok gyűjtése generált kód és generált név alapján (anonym)
- Adatok mentése CSV formátumban pendrive-ra
- Adatok kezelése Matlab program segítségével, saját gépen
- Adatbázis létrehozása, amely kóddal nyitható és adatsűrűséget biztosít.

Adatfeldolgozás: Anonim módon, páciens kódszám használatával, Datalyser és MathLab statisztikai program csomaggal.

- Apnoe okozta REG pulzus amplitúdó növekedés
- REGx számítás (index értékek számítása a kalibrált, Cambridge-ben fejlesztett Datalyser programmal.
- A MindRay fájlból a CO2 adatokat (kapnograph) exportáljuk
- A CO2 széndioxid mintavételi frekvencia beállítása úgy, hogy az apnoe utáni első értéket lehessen látni (A nyugalmi és expozíciós értékből kell százalékot számítani, és a REG amplitúdó változás hasonló százalékszámításából kapott értéket ezzel elosztani).

Dokumentáció:

- A vizsgálatok során keletkező anonimizált adatokat pendrive-on mentjük és Matlab program segítségével dolgozzuk fel (200 Hz-es mintavétellel: REG és kar impedancia pulzusok).

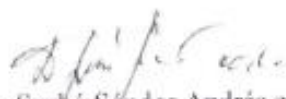
A vizsgálat tervezett kezdési időpontja és időtartama: 2024. szeptember, max. 12 hónap (technikai fejlesztés függvénye)

A vizsgálatba bevont személyek száma, életkora: Kivizsgált, egészséges (éves repülőorvosi alkalmassági vizsgálaton megfelelt pilóták és növendékek) vagy kivizsgált egészséges motorversenyzők 20-25 év közötti életkori csoportban, 10 -15 (max. 20) fő.

Biztonsági megfontolások: A vizsgálatban résztvevők önként, előzetes felvilágosítás alapján, beleegyező nyilatkozat aláírásával jelentkeznek. Személyi adataik csak a vizsgálatvezető számára ismertek, a mérési adataik a rögzítéstől kezdve kódszámmal anonimizáltak, a vizsgálat bármikor indoklás nélkül megszakítható.

Repülésélettani szempontból a billenőasztal vizsgálat súlytalansági modelben („fej-le” helyzetben) elfogadott funkcionális diagnosztikai vizsgálat, szoros élettani monitorizálás mellett végrehajtható, szubjektív panaszok esetén (fejfájás a koponyaúri vérteltség miatt) azonnal megszakítható, egészségkárosító tényező nem merül fel.

Budapest-Kecskemét, 2024. augusztus 09.


Dr. Szabó Sándor András ezds.
MH repülő főszakorvos
Vizsgálat vezető

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

VIZSGÁLAT NEVE:

*Új típusú elektróda és élettani mérőeszköz a Nemzetközi Űrállomás fedélzetén
agyi keringés vizsgálata műszerfejlesztéssel földi szimulált súlytalansági modellben
(billenőasztalon)*

Tisztelt Vizsgálati Alany!

Ön egy olyan vizsgálatban vehet részt, melynek célja az ISS Nemzetközi Űrállomáson alkalmazandó agyi keringésvizsgáló eszköz (REG – rheoencephalograph) műszer fejlesztése, meglévő, klinikailag igazolt működőképessége és kutatási célú alkalmazhatósága (veszélytelensége) alapján. Célja az űrhajósok hosszútávú egészségének és munkavégzőképességének elemzése az agyi keringés (homloklebeny) mérésével (esetleges romlásának előrejelzésével).

Alkalmazott teszt: Billenőasztalon fej-le helyzetben (-7 ill. -15 fok) mérjük a vér fejrányú elmozdulását, és ennek az agyi keringésre gyakorolt hatását. 30 másodperces légzés visszatartási periódusok után (a megváltozott széndioxid szint miatt) az agyi keringés változhat, ezt lehet mérni a bioimpedancia (ellenállás) elvén működő módszerrel (Rheoencephalograph), amit az amerikai illetékes hatóság (FDA) agyi keringést mérő eljárásnak ismert el és egy vizsgálat során (Walter Reed Army Institute of Research, Silver Spring) „nem szignifikáns kockázatú”-nak véleményezett. Össz mérési idő 55.5 perc, ebből: 1) 35 perc vízszintes hanyattfekvő testhelyzetben, nyugalomban (agyi keringés szabályozás autoreguláció mérés): 2) fej-le helyzetben 2x3 percig (-7 és -15 fok) 3 perces szünettel: 3) 30 másodperces légzés visszatartás háromszor, három perces szünetekkel (agyi keringési reaktivitás mérése).

A vizsgálat egy orvos és egy fő asszisztens felügyelete mellett történik, a fontos élettani paraméterek folyamatos monitorizálásával. A vizsgálat a páciens kérésére, vagy esetleges rosszullét miatt bármikor, indoklás nélkül megszakítható. (Fejfájás, feji teltségérzés, szédülés nagyon ritkán fordul elő, vízszintes testhelyzetben azonnal megszűnik.)

Prokoll idővonala:

Elektródák felhelyezése:

- Az elektródák felhelyezése ülő helyzetben vagy billenőasztalon történhet
- A fejpántban lévő elektródákat csatlakoztatjuk a kábelekhez, majd a fejpántot felhelyezzük a fejre. Az elektódák a szemöldökök fölött lesznek.
- A fejkábelt csatlakoztatjuk a REG erősítőhöz
- A karpántok esetében a kábelt csatlakoztatjuk az elektródákhoz, majd felhelyezzük a csuklóra és a könyökhajlat alá, és összekapcsoljuk az erősítővel

Mérés indítása: A mérés akkor kezdődik, ha mindkét pulzushullám mentes a műtermékektől

Tesztek Időtartama:

Teszt	Időtartam (perc)	CO2 Mérési Ciklus
REGx mérés	35	
-7 fok Trendelenburg	3	
0 fok	3	
-15 fok Trendelenburg	3	
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	3	+
30 sec apnoe	0.5	+
Nyugalom	1	+
Összidő	55.5	

BELEGYZŐ NYILATKOZAT

Alulírott (név).....(szül. idő)

ezennel kijelentem, hogy a fenti billenőasztal (súlytalansági model) vizsgálati eljárásról, annak lefolyásáról, esetleges kockázati tényezőiről megfelelő felvilágosítást kaptam.

A vizsgálatához való hozzájárulásom önkéntes, amit a vizsgálat előtt vagy közben is bármikor, indoklás nélkül visszavonhatok. Személyes adataim GDPR (egészségügyi adatok kezelésére vonatkozó jogszabály) szerinti kezeléséhez hozzájárulok.

Esetleges szubjektív panaszaimat, tüneteimet a vizsgálatot vezető orvosnak jelzem, utasításait a tünetek megelőzésére és kezelésére vonatkozóan betartom.

Kijelentem, hogy az elektródák elhelyezési pontjain (homlok, alkar) nem használtam bőrápoló krémet.

Hozzájárulok mérési eredményeim név nélküli (csoport szintű) statisztikai feldolgozásához és felhasználásához tudományos cikkekben.

Kecskemét, 202 hónap.-n.

vizsgálatot vezető orvos/adatkezelő
Dr. Szabó Sándor András

vizsgálati alany