

## RÉSZLETES VIZSGÁLATI TERV

### Felmérés az INDISO Kft. által alkalmazott sóterápiás módszer környezet-egészségügyi vonatkozásairól

**Témavezető:** Hofer Ádám igazgató

Országos Közegészségügyi Központ Országos Környezetegészségügyi Igazgatósága (OKK-OKI)

**A felmérés időtartama:** folyamatos, amíg a vizsgálat eredményességéhez szükséges mennyiségű kérdőív (1500 db) és betegvizsgálati napló (300 db) összegyűlik.

#### **Résztvevők:**

**Kutatásvezető intézmény:** Országos Közegészségügyi Központ Országos Környezetegészségügyi Igazgatósága (mint megbízott)

**Partner: Indiso Sóklinika Kft.** székhely: 1117 Bp., Gábor Dénes u. 2. képviselő: Gábor Tamás ügyvezető (mint megbízó)

**Háttér:** Az egyre szélesebb körben alkalmazott különböző típusú sóterápiás módszerek prevencióban illetve terápiában való alkalmazására, annak hatékonyságára, illetve a hatékonyságot befolyásoló környezeti tényezőkre vonatkozó megbízható szakirodalmi adat jelenleg kevés van. Az egyes intézmények működtetésére vonatkozóan pedig sem bejelentési kötelezettség, sem kialakításukkal kapcsolatos előírások nincsenek.

Az Országos Közegészségügyi Központ Országos Környezetegészségügyi Igazgatósága az INDISO Sóklinika Kft.-vel együttműködve, annak megbízásából kérdőíves felmérést és ehhez kapcsolódóan a tünetek monitorozását, valamint peakflow-méréseket, illetve spirometriás vizsgálatot kezdeményez az INDISO SPELEO sóterápián résztvevő páciensek körében. Ezen kívül a terápia helyszínéül szolgáló helyiségek levegőjének kémiai-, biológiai- és mikrobiológiai paramétereit vizsgálja.

**Cél:** Az INDISO SPELEO sóterápia hatékonyságának és a tünetek illetve a megbetegedések előfordulási gyakoriságát befolyásoló környezeti kockázati tényezők megismerése. A szobák kialakításához és működtetéséhez szükséges higiénés feltételek előírásainak kialakítása.

**Vizsgált populáció:** Az INDISO Sóklinika Kft. hálózatán belül sóterápián részt vevő, kizárólag cselekvőképes felnőttek és 5 éven felüli gyermekek (min. 1500 fő), ebből 300 fő részvétele eszközös vizsgálatban (peakflow méteres vizsgálat), amennyiben a felmérés céljáról és módszereiről készített tájékoztató elolvasása alapján a vizsgálatban való részvételbe írásban beleegyeznek, ill. törvényes képviselőjük beleegyezik.

**Kiválasztás:** A sóterápiára történő kiválasztást az INDISO Sóklinika Kft.-vel együttműködő egészségügyi intézmények orvos munkatársai végzik. Ők döntenek el, hogy kit kell kizárni a sóterápiából. Az Indiso száraz sóterápia **indikációi:** asthma bronchiale, enyhe, vagy közepesúlyos lefolyású megbetegedés remissziós fázisban, legfeljebb az 1-2. stádiumban lévő tüdőelégtelenséggel, illetve legfeljebb az 1. stádiumban lévő tüdő- és szívelégtelenséggel;

asthma bronchiale, enyhe de kísérő krónikus bronchitis-szel és/vagy az I-2. stádiumban lévő, remissziós fázisban lévő krónikus légúti gyulladás; COPD; pneumónia reconvales szakaszában; gyakori, kínzó, száraz köhögés; dohányzás okozta köhögés; sinusitis maxillaris; rhinopharyngitis; tonsillitis; rhinosiropatia; laryngitis; tracheitis; tracheotómiák esetén; megfázás, nátha; rhinitis és légúti allergiák (pollen, házi por, ipari allergének, stb.); ételre, kémiai anyagokra való érzékenység; psoriasis; ekzéma.

**Kizárás:** A sóterápia ellenjavallatai: asthma bronchiale súlyos lefolyással, gyakori status asthmaticus-szal vagy kifejezett hormonfüggőség; klinikailag kifejezett tüdő-emphysema; diffúz tüdőfibrózis; bronchiectasia és a tüdő egyéb gennyes megbetegedései; bármilyen formájú és stádiumú tuberculosis; akut fertőzések; kifejezett pangásos szívelégtelenség, nyugalmi nehézlégzés, a szív-érrendszeri dekompenzáció egyéb tünetei; intoxikáció; veseelégtelenség; kezeletlen magas vérnyomás betegség; súlyos vérékenység; krónikus hepatitis; kezeletlen diabetes mellitus; carditis; súlyos anatómiai elváltozások az orrban, amelyek jelentősen nehezítik a légvételt; különböző etiológiájú anaemiák; thyreotoxicosis; cukorbetegség nem stabil állapotban; légzőszervi megbetegedések, melyek mellett ellenjavallt a hirtelen levegőnyomás változás; cerebrális vérkeringés zavarok. E betegeken kívül a vizsgálatunkból kizárandók a cselekvőképtelen felnőttek és az 5 éven aluli gyermekek.

### **Beleegyző nyilatkozatok:**

Az orvosok által sóterápiára vagy kiegészítő sóterápiára javasolt személyeket az INDISO Sóklinika Kft. munkatársai a mellékelt tájékoztató alapján tájékoztatják a tervezett beavatkozás nélküli vizsgálatról, és amennyiben a beteg önként vállalja a részvételt, aláírja a beleegyző nyilatkozatot. Kiskorúak esetén a mellékelt tájékoztatót a törvényes képviselő kapja meg, de a gyerekek számára készült tájékoztatót az olvasni tudó gyerekek is megkapják (az olvasni nem tudóknak felolvassák), és a törvényes képviselő a gyerek akaratára dönt a részvételről, pozitív válasz esetén aláírja a beleegyző nyilatkozatot. Olvasni-írni tudó gyerek emellett aláírja a gyerekek számára készített beleegyzési nyilatkozatot is. 16 éven felüli páciensek a felnőtt beleegyzési nyilatkozatot írják alá. A tájékoztató és az aláírt beleegyző nyilatkozat egy-egy példányát a résztvevőknek át kell adni.

A spirometriát rutin vizsgálatként minden sóterápiára jelentkezett 5 év feletti páciensnél megcsinálják a sóklinikán, e vizsgálatnál csak adatainak felhasználásába kell beleegyeznie a résztvevőnek. A páciensek számára csupán a kérdőív kitöltése jelenthet önként vállalt plusz terhet, valamint az arra vállalkozó 300 betegnél a peak-flow méréses önmonitorozó vizsgálat, és annak naplózása.

A beleegyző nyilatkozatokat – kód nélkül – az OKI munkacsoport őrzi.

## **Alkalmazott módszerek:**

### **Kérdőívek:** (mellékletben)

- Alap kérdőív (1500 betegnél) az INDISO SPELEO terápiás módszer hatékonyságáról, a terápiát befolyásoló környezeti tényezőkről. Mivel a 2. rész a vizsgált INDISO terápia során észleltekkkel kapcsolatos, értelemszerűen a terápiás kúra végén kell kitölteni.
- Vizsgálati napló (300 betegnél) – négy héten keresztül a tünetek monitorozásához, és a peak-flow értékek rögzítéséhez.

A kitöltött kérdőíveket és betegvizsgálati naplókat név nélkül, de a beteg kódjával ellátva a sóklinika munkatársai továbbítják az OKI értékelő munkacsoportjának.

### **Eszközös vizsgálat:**

- **Spirometriás vizsgálat** (1500 betegnél) a betegekkel előre egyeztetett időpontban a sóterápia megkezdése előtt és az utolsó terápiás kezelés előtt, vagy az utolsó kezelés utáni napokban. Az aznapi terápia után ne történjen spirometriás vizsgálat. A spirometriás méréseket a sóklinika asszisztensei végzik. Az első és a terápia utáni vizsgálatot azonos körülmények között, azonos napszakban (lehetőleg délelőtt) célszerű elvégezni, a vizsgálati alanyok aktuális állapotát is figyelembe véve (akut betegség, krónikus betegség akut fellángolása, kimerültség torzítja a méréseket). A sóklinika az OKI részére elektronikus úton továbbítja az adatokat, név nélkül, de feltüntetve rajta a beteg kódját (mely a kérdőíven és a betegvizsgálati naplón szereplő kódokkal azonos egy-egy betegnél), a mérés pontos idejét (az órát is), és a beteg állapotával kapcsolatos megjegyzést (betegség, kimerültség, rossz közérzet). Az eredmények értékelését és összehasonlítását a munkacsoport tagjai végzik, akik már több előző spirometriás méréseket is tartalmazó epidemiológiai vizsgálatban részt vettek.
- **Peakflow-méterrel történő vizsgálat** (300 betegnél) 4 héten keresztül a beteg saját magát monitorozza. A peakflow mérőeszközök kezelését a sóklinika asszisztensei mutatják meg a betegeknek, mellékelve a használati útmutatót, és a vizsgálati naplót. Ebbe a beteg reggel és este rögzíti a csúcsáramlás értékeit (három fújás).

### **A sószobák biológiai és kémiai levegőminőség vizsgálata:**

A sószobák levegőminőségét a INDISO Sóklinika Kft. hálózatának kb. 5 sószobájában végezzük el.

- penészgomba csíraszám mérés sószoba levegőből
- penészgomba csíraszám mérés kültéri kontroll
- baktérium össz. csíraszám mérés sószoba levegőből
- baktérium össz. csíraszám mérés kültéri kontroll
- Só aeroszol részecskék méreteloszlásának meghatározása

### **Fizikai paraméterek meghatározása**

- Hőmérséklet, relatív páratartalom vizsgálata:  
IAQ-Calc Indoor Air QualityMeter, Model 7545 műszerrel a fenti paraméterek valós időben történő mérése, 1 perces átlagidővel a kezelés ideje alatt.

### **A szószobák mikrobiológiai vizsgálata:**

- Felület mikrobiális ellenőrzése
- Levegő mikrobiális ellenőrzése kétféle táptalajon

### **Adatfeldolgozás, statisztikai értékelés**

A vizsgálatban a kérdőívek esetében az adatbevitel digitálisan, a mérési eredmények esetében az adatbevitel kézzel történik, az adatfeldolgozás és az összefüggések értékeléséhez STATA/SE 10.0 programcsomagot használunk. Az OKK-OKI a felmérés eredményeit kiértékeli, a kapott eredményekről beszámolót készít az Indiso Sóklinika Kft. számára. Az értékelés több irányban történik:

- a.) A peakflow-méteres eredmények közül a reggeli és az esti fújási eredményeket külön-külön kezeljük. (Az esti eredményeket általában erősebben befolyásolja a napi igénybevétel, a kifáradás, de éppen ezért lehetséges, hogy érzékenyebben reagálnak a kedvező behatásra. A reggeli mérési eredmények jobban jelzik a légzőszerv aktuális állapotát). Az alkalmanként 3 regisztrált mérési eredmény közül mindig a legjobbat választjuk, azzal számolunk tovább. Kiindulásként, a kezelés első hetének mért eredményekből lineáris regressziós összefüggést, trendet számítunk – a tanulási effektus megállapítására. A kezelés további időszakában, a 4 héten keresztül mért eredményeket az első heti eredményekhez viszonyítjuk – a görbe lefutásától függő időszakaszokban (alapvetően hetenkénti lineáris regressziós összefüggéseket nézve, de a teljesítmények hullámozása miatt előfordulhatnak rövidebb időszakok is).
- b.) A fenti mérési eredmények mellett a Betegvizsgálati naplóban szereplő légzőszervi tünetekre, gyógyszerelésre stb. vonatkozó információk esetében is a kezelés 1. heti adatait tekintjük viszonyítási alapnak, és ehhez viszonyítva értékeljük a kezelés 2., 3. és 4. hetének időszakában regisztrált gyakoriságokat, illetve tünet intenzitást, egymintás t-próbával, ill. chi-négyzet próbával.
- c.) A kezelés előtt és után végzett spirometriás vizsgálati eredményeket ugyancsak egyénenként, a két mérési eredmény különbsége alapján értékeljük.
- d.) A kérdőív kérdéseire adott válaszok értékelését többváltozós logisztikus regressziós eljárással végezzük.
- e.) A sóterápiás kezelés hatékonyságát, beleértve a sóterápia betegségek gyakoriságára gyakorolt vélt pozitív hatását, epidemiológia értékelés eszközével kívánjuk bizonyítani.

**Adatvédelem:** A vizsgált személyek adatait bizalmasan kezeljük, kizárólag a kutatás céljára használjuk fel. A kérdőívek adataiból kialakítandó *adatbázis* teljesen anonim, a résztvevőket kódokkal jelöljük. Amennyiben a résztvevők kérik a saját eredményeikről szóló tájékoztatást, azt természetesen a sóklinika munkatársai személyre szólóan biztosítják.

A kutatás tervezése, lebonyolítása és értékelése a **Helsinki Deklaráció** elveinek betartásával történik.

Budapest, 2016. március 23.

Hofer Ádám  
témavezető