

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata1 beavatkozással nem járó vizsgálatok2 számára3

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.4 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A módosított Alvarado score validálása Sürgősségi Osztályon jelentkező acut appendicitis gyanús betegeknél

A kérelem iktatási száma: 248/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Mán Eszter, SZTE Sebészeti Klinika, klinikai szakorvos

1 A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

2 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

h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

3 Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

4 A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

1. A kutatás célja

Az akut appendicitis a leggyakoribb sürgősségi sebészeti kórkép. Differenciáldiagnózisa nehéz, főleg fiatal nők esetében. Diagnózisában segítségünkre lehetnek különböző pontrendszerek, melyeket számos nyugat-európai és amerikai sürgősségi osztályokon rutinszerűen alkalmaznak. A legismertebb az Alvarado - pontrendszer, melynek használatát több nyugat-európai ajánlás is tartalmazza (WSES Jerusalem guidelines for diagnosis and treatment of acute appendicitis-2016, Diagnosis and management of acute appendicitis. EAES consensus development conference 2015). A score lényege, hogy a terápiás algoritmus az elért pontszám alapján történik (1-4 pont emissio, 5-6 pont, felvétel, obszerváció, ismételt pontmeghatározás 12 ill. 24 óra múlva, 7-10 pont sürgős műtét). A SZTE Sebészeti Klinikán 2011 és 2012 között zajló prospektív, randomizált vizsgálatunkban értékeltük az Alvarado score megbízhatóságát a hagyományos klinikai döntéssel szemben (Impact of the alvarado score on the diagnosis of acute appendicitis: comparing clinical judgment, alvarado score, and a new modified score in suspected appendicitis: a prospective, randomized clinical trial, Surgical Endoscopy, 2014,28:2398–2405. Saját tapasztalatunk alapján is megbízható eszköznek bizonyult a score az akut appendicitis differenciáldiagnózisában. Továbbá saját klinikai gyakorlatunk alapján módosítottuk az eredeti pontrendszert, statisztikai módszerekkel új szempontokat választottunk be (ultrahang vizsgálat) és kevésbé fontos szempontokat pedig elhagytunk az eredeti score-ból. Az így kialakított módosított Alvarado pontrendszer statisztikailag még megbízhatóbbá vált a kórkép differenciáldiagnózisában.

Jelen vizsgálatunk célja a módosított pontrendszer validálása az SZTE Sürgősségi Betegellátó Osztályán (SBO) jelentkező jobb alhasi panaszos, appendicitis acuta gyanús betegek esetén. Célunk továbbá az, hogy igazoljuk, hogy a módosított Alvarado pontrendszer megbízható „mankó” a nem sebész szakorvosok számára az akut appendicitis gyanús esetek differenciáldiagnózisában. A validálást követően helye lehet a Sürgősségi Betegellátó Osztály mindennapi protokolljában, jobb alhasi panaszos betegek esetén. Segítségével elkerülhetőek lesznek a jövőben a fölösleges sebészeti konzíliumok, így a nem indokolt esetekben (alacsony, 3 vagy az alatti pontszám) lerövidül a betegek várakozási ideje. A másik oldalon, a magas pontszámú esetekben felgyorsulhat a sebészeti osztályon való elhelyezés, lerövidül a műtéti eltelte idő.

Módosított Alvarado score (1-3 pont emissio, 4-5 pont felvétel, obszerváció, >6 pont sürgős műtét)

Tünetek	Módosított score
Hányinger, hányás	1
Jobb alhasi nyomásérzékenység	2
Indirekt jel pos.(1-2)	2

Indirekt jel pos. (2 v. több	1
Leucocytosis >10G/l	1
Leucocytosis >15G/l	2
UH vizsgálat	2

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Tanulmányunkba 2019. január elsejétől az SZTE Sürgősségi Betegellátó Osztályára érkező jobb alhasi panaszos, appendicitis acuta gyanús, 18 év feletti betegek kerülnek beválogatásra, megfelelő tájékoztatást és beleegyező nyilatkozat aláírását követően. A sebészeti konzílium előtt, az első vizsgáló orvos által kiszámításra, rögzítésre kerül a beteg módosított Alvarado pontja a fenti táblázat alapján. Ezt követően történik a sebészeti konzílium megkérése. A sebész konziliárus nem ismerheti ezt a pontszámot, attól függetlenül dönt a beteg terápiájáról. A pontrendszer validálása retrospektív módon, statisztikai módszerekkel történik, tehát műtét esetén a végleges szövettani eredményt hasonlítjuk össze az eredeti ponttal (valóban indokolt volt-e a műtét-pozitív szövettani eredmény, illetve a pontszám alapján is fennállt-e az indikáció), hazabocsátás esetén történt-e esetleg ismételt felvétel, műtét a panaszok fokozódása miatt (összevetve az eredetileg rögzített ponttal, mi lett volna a terápiás algoritmus a pont alapján).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

WSES Jerusalem guidelines for diagnosis and treatment of acute appendicitis-2016

Diagnosis and management of acute appendicitis. EAES consensus development conference 2015

Impact of the alvarado score on the diagnosis of acute appendicitis: comparing clinical judgment, alvarado score, and a new modified score in suspected appendicitis: a prospective, randomized clinical trial Man E, Varga A, Simonka Z, Lazar Gy, Surgical Endoscopy, 2014,28:2398–2405

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

2019. 01.01-től 1 éves periódusban 500 beteg kerülne beválogatásra. Nemtől függetlenül, 18. életévüket betöltött, jobb alhasi panaszos, appendicitis acuta iránydiagnózissal érkező betegek vesznek részt a vizsgálatban.

5. 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.)

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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.

Szeged, 2018. november hó 04 nap

5 A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közzé tenni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. §

(1) *Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.*

(2) *Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.*

(4) *A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) 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.*

.....
kérelmező neve és aláírása

.....
intézetvezető neve és aláírása

.....
intézményvezető neve és aláírása