

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési 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

Az argon plasma coagulation (APC) és az endoszkópos gumigyűrű ligáció (EBL) eredményessége az irradiációs proctitis és a gastricus antralis vascularis ectasia (GAVE) kezelésében

A kérelem iktatási száma:

223/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szepes Zoltán Gábor Ph.D, egyetemi docens, belgyógyászat-gasztroenterológia

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A gastricus antralis vascularis ectasia (GAVE) esetén a gyomor, az irradiációs proctitisben a végbélben kialakult nyálkahártyai értágulatok idült végvesztéshez vezetnek, mely vérszegénységhez és visszatérő vérkészítmény transzfúziójára szorul. A betegség gyógyszeres kezelésre általában csak mérsékelt javulást mutat, ezért az esetek döntő

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.

többségeven többszöri, speciális endoszkópos kezelés elvégzésére van szükség. A legszélesebb körben alkalmazott eljárás az argon plasma coagulation (APC) és az endoszkópos gumigyűrű ligatio (EBL). A két terápiás eljárás egymáshoz viszonyított hatékonyságára vonatkozóan kevés adat áll rendelkezésre, ezért prospektív randomizált vizsgálatunk célja, hogy a standardizált körülmények között, egységes utánkövetés és protokoll mellett vessük össze az APC és EBL kezelés hatékonyságát és biztonságosságát. Az eredményesség értékelésénél vér vörösvértest és hemoglobin koncentrációjának, valamint a transzfúziós igény változását vetjük össze a két terápiás csoportban.

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

1. **McCarty TR, Rustagi T.** Comparative Effectiveness and Safety of Radiofrequency Ablation Versus Argon Plasma Coagulation for Treatment of Gastric Antral Vascular Ectasia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Gastroenterol.* 2018 Jun 26.

2. **Zepeda-Gómez S, Sultanian R, Teshima C, Sandha G, Van Zanten S, Montano-Loza AJ.** Gastric antral vascular ectasia: a prospective study of treatment with endoscopic band ligation. *Endoscopy.* 2015; 47(6): 538–40.

3. **Weiner J, Schwartz D, Martinez M, Safdieh J, Aytaman A, Schreiber D.** Long-term results on the efficacy of argon plasma coagulation for patients with chronic radiation proctitis after conventionally fractionated, dose-escalated radiation therapy for prostate cancer. *Pract Radiat Oncol.* 2017; 7(1): e35-e42.

4. **Mangiavillano B, Bianchetti M, Semeraro R, Repici A.** Long extensive radiation proctitis treated with rectal band ligation (with video). *Dig Liver Dis.* 2018; 50(10): 1093.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok: A vizsgálatokba azon 18 évnél idősebb beteg bevonását tervezzük, akiknél az idült, transzfúzió igényű vérszegénység és/vagy tápcsatornai vérzés háttérben újonnan igazolt, gyógyszeres kezelésre nem reagáló (a) GAVE szindróma vagy (b) irradiációs proctitis igazolódott. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

A betegek bevonása prospektív módon történik. A betegek a bevonást megelőzően részletes, magyar nyelvű, a beteg számára érthető tájékoztatásban részesülnek a betegségére, alternatív diagnosztikus lehetőségekre és kockázataikra vonatkozóan, és ezek tudatában beleegyező nyilatkozatot írt alá. Emellett a kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján részletesen tájékoztatja a beteget a kutatásba való bevonási szándékról, a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna, és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra.

Kizárási kritériumok: A 18 évnél fiatalabb életkor; megelőző endoszkópos kezelés; alvadási zavar (thrombocytá szám < 100.000/l, INR > 1,5); akut, masszív gasztrointesztinális vérzés; dekompenzált szívelégtelenség (New York Heart Association [NYHA] III vagy IV stádium); kezeletlen magasvérnyomás betegség (≥ 170 Hgmm szisztolés és/vagy ≥ 100 Hgmm diasztolés érték); aktív légúti vagy tápcsatornai infekció; terhesség és szoptatás; a beteg nem járul hozzá az endoszkópos beavatkozáshoz, vagy a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A vizsgálat prospektív jellegű, melybe 50-75 beteg bevonását tervezzük az irradiációs proctitis és GAVE szindróma esetében egyaránt. A résztvevők mindegyike betöltötte 18. életévét, férfiak és nők várhatóan köztük azonos arányban lesznek jelen. A kutatás kezdetben kizárólag az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán történik, majd későbbiekben országos kiterjesztését tervezzük.

5. A kutatás módszerei

A betegek bevonása prospektív módon történik. A gasztroenterológiai szakambulanciát krónikus anaemia és/vagy krónikus tápcsatornai vérzés miatt felkereső, illetve emiatt osztályos felvételre szoruló betegek bevonását tervezzük, akiknél (a) a gastroscopia GAVE szindrómát vagy (b) a colonoscopia irradiációs proctitist igazolt. A beteg alvadási és egyéb laborparamétereinek ellenőrzésért 7 napnál nem régebbi laborvizsgálat alapján végezzük. Vérminta értékelése során szérum nátrium, kálium, urea, kreatinin, májfunkció, thrombocytá szám, hematokrit, hemoglobinn és INR meghatározása történik. A részletes anamnézis felvétel során kitérünk a beteg társbetegségeire, melyek potenciálisan összefügghetnek a kezelést igénylő betegség kialakulásával, továbbá a beteg gyógyszeres kezelésére is. A betegség miatt indított konzervatív kezelést nem függesztjük fel. Az orális antikoaguláns terápiát alacsony molekulású heparinra váltjuk (LMWH), melyet a vizsgálat napján szüneteltetünk. Felmérjük továbbá, fennáll-e antibiotikum profilaxist igénylő kórállapot.

A randomizáció során a betegeket két csoportba soroljuk az alkalmazott terápia eljárás alapján.

A gyomor kezelését analgoszedációban, 6 órás éhezést követően, a végbél kezelését béltisztítást követően végezzük el. Az APC kezelés során a nyálkahártyában elhelyezkedő kapilláris értágulatokat elektromos árammal égetjük el, míg az EBL során gumigyűrűket helyezünk fel a legkifejezettebben érintett területre. A vizsgálatot követően 4 hetente vérvizsgálattal kontroláljuk a vörösvértest koncentráció változását, valamint a beavatkozást követően 6hétter végezzük el az endoszkópos kontrollt. Amennyiben a gyógyulást sikerül elérni, endoszkópos kontrollt csak ismételt panasz esetén tervezzük.

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

A kutatás során a betegek egészségügyi ellátása nem módosul, a beteg bevonása és a randomizáció csak az alkalmazott terápiát határozza meg. A vizsgálati protokoll a beteg szorosabb utánkövetését, részletesebb dokumentációját követeli meg, mely magában foglalja az endoszkópia képi rögzítését is. Ezen előírások a szokványos klinikai ellátáshoz viszonyítva a betegbiztonság javulását eredményezhetik, hátrányt emiatt a beteg nem szenved. Az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika rendelkezik jogosultsággal a fenti vizsgálatok elvégzésére, és megfelelő háttérrel az esetleges komplikációk ellátására vonatkozóan. Tekintettel arra, hogy a vizsgálat nem írja elő az endoszkópos kezelés metodikájának módosítását, szövődményráta nem tér el a hagyományos, rutin klinikai ellátás során észlelt szövődményrátától.

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

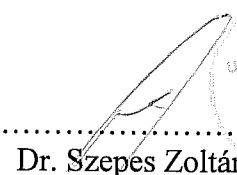
A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozása, kiértékelése statisztikus bevonásával, az SPSS statisztikai program legfrissebb változatának alkalmazásával történik.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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, 2018-10-31


.....
Dr. Szepes Zoltán Gábor
egyetemi docens/belgyógyász-
gastroenterológia

.....
Prof. Dr. Lengyel Csaba
intézetvezető egyetemi tanár

.....
intézményvezető neve és aláírása