

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

235/2019-SZTE

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 Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszeri 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

Konvencionálisan vs. intrakardiális echocardiográfia vezérelten végzett AV-csomó lassú pálya abláció összehasonlítása

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sággy László, egyetemi adjunktus, Elektrofiziológiai részleg, részlegvezető

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Az intrakardiális ultrahang (ICE) használata az elektrofiziológiai beavatkozások során egy olyan real-time képalkotást tesz lehetővé, mely mellett jelentősen csökkenthető a beavatkozással járó az operatórt, a műtési személyzetet és a beteget egyaránt terhelő sugárterhelés. Mindemellett ICE felhasználásával unikális információt kapunk az individuális anatómiai viszonyokról, ezáltal célzottabb katétermanipuláció végezhető. Az ICE használatának kedvező volta régóta ismert tény az elektrofiziológusok körében, melyet tudományos közlemények százai támasztanak alá. Számos elektrofiziológiai

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.

műtőben ICE alkalmazása rutinszerű komplex katéterablációs beavatkozások (kamrai tachycardia abláció, pitvarfibrilláció abláció) esetén. Egyelőre azonban nem ismert, hogy az egyszerűbb beavatkozásnak számító AV-csomó reentry tachycardia miatt történő AV csomó lassú pálya ablációk esetén is igazolható-e az ICE használata mellett megfigyelt előnyök. Az AV-csomó lassú pálya abláció hagyományosan fluoroszkópia-vezérelt beavatkozás. Kutatásunkban azt vizsgáljuk, hogy ICE használatával figyelhető-e meg különbségek az intraproceduralis paramétereket tekintve lassú pálya ablációk esetén a konvencionális, fluoroszkópia vezérelt lassú pálya ablációs csoporttal összehasonlítva. Várakozásaink szerint intrakardiális ultrahang használata mellett csökkenthető a sikeres AV csomó lassú pálya ablációhoz szükséges rádiófrekvenciás applikációk száma és összzidőtartama, valamint az abláció kivitelezéséhez szükséges sugáridő és sugárdózis mennyisége is.

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

1. Intracardiac echocardiography guided radiofrequency catheter ablation of the slow pathway in atrioventricular nodal reentrant tachycardia.
Ravinder Batra, Mohan Nair, Manoj Kumar, Jagdish Mohan, Prasad Shah, Upkar Kaul, Ramesh Arora. J Int Car El, 2002;6(1):43-49
2. Radiofrequency catheter ablation of atrioventricular nodal reciprocating tachycardia using intracardiac echocardiography in pregnancy
Maria Grazia Bongiorno, Andrea Di Cori, Ezio Soldati, Giulio Zucchelli, Luca Segreti, Gianluca Solarino, Raffaele De Lucia, Mario Marzilli. Europace. 2008;10(8):1018-21.
3. Role of Echocardiography in Non-Coronary Cardiovascular Interventions.
Toufiquur Rahman, Shahana Zaman, Mohammad Ullah Firoze, Shahidul Haque, Abdul Wadud Chowdhury, AAS Majumder. J Invasive Clin Cardiol 2019; 1(1): 22-44

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevonásra szánt betegek többségében megjelennek egyébként is az intézmény Ritmuszavar ambulanciáján ahol a toborzás elkezdődhet. Ritkább esetben az osztályos befekvés időpontjában történik a bevonás. Ezekben a helyeken az EP munkacsoport ambuláns vagy az osztályos orvosa mérlegeli az adott beteg esetleges alkalmasságát a bevonási és kizárási kritériumok mérlegelésével.

Bevonási kritériumok:

- a vizsgálatba olyan 18 év feletti férfi- és nőbeteget vonhatók be, akiknél rádiófrekvenciás abláció történik paroxizmális szupraventrikuláris tachycardia iránydiagnózissal.

Kizárási kritériumok:

- 18 év alatti életkor
- korábbi lassú pálya abláció
- invazív elektrofiziológiai vizsgálattal igazolt, AV csomó reentry tachycardiától eltérő diagnózis

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

- a. összesen 100 férfi- és nőbeteg, 18 év feletti életkor.

4. A kutatás módszerei

Randomizált, egycentrumos, prospektív vizsgálat, consecutív betegcsoportban. A vizsgálat során a bevont betegek egy alkalommal jelennek meg az SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban, ekkor felvételre kerülnek a radiofrekvenciás beavatkozás céljából. A betegtájékoztatást és beleegyező nyilatkozat aláírását követően kerül sor az invazív diagnosztikára. Amennyiben a diagnosztika során AV-csomó reentry tachycardia igazolható megtörténik a randomizáció (konvencionális vs. intrakardialis ultrahang vezérelt csoport).

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

A kutatással kapcsolatban nemkívánatos eseményre nem kell számítani. A tervezett kutatás a betegekben az ettől függetlenül indokolt ablációs beavatkozás menetét nem befolyásolja, ezért szövődmények és kockázatok vonatkozásában a betegek szóban és írásban a rendelkező jogszabályi háttér figyelembe vételével tájékoztatva vannak és a nem kívánatos események vonatkozásában az ilyenkor szokásos eljárások követendők.

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

A bevont betegek adatait anonim módon kezeljük. A kezelőorvos részletesen tájékoztatja a betegeket a számukra érthető módon, a kutatás céljáról, menetéről és arról, hogy a kutatásba való beleegyezés önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ebben az esetben a beteggel kapcsolatos adatok anonim módon sem kerülnek felhasználásra.

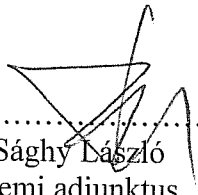
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikai összehasonlítás történik (kétmintás t-próba / Mann-Whitney-próba) a két eltérő technikával végzett lassú pálya abláció intraprocedurális paramétereit tekintve (sugáridő, sugárdózis, ablációk száma, ablációk összsidőtartama, ablációk összenergiája).


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 teheti.

Szeged, 2019. november 5.



.....
Dr. Sággy László
egyetemi adjunktus
kérelmező neve és aláírása



.....
Dr. Sepp Róbert
intézetvezető neve és aláírása