

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásaitikai 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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A mechanikus thrombectomia időablakának kiterjesztése 24 órára

A kérelem iktatási száma: 36/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Vécsei László tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja a mechanikus thrombectomia elvégzése azoknál a betegeknél, akiknél a klinikai észlelés a tünetkezdetttől, vagy amikor utoljára látták tünetmentesen 6-24 óra között történik.

Vizsgálatunk célja, hogy igazoljuk, hogy a CT/MRI perfúzióval stratifikált, kiterjesztett időablakú thrombectomia

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.

1. a hazai nagyér occlusio betegpopuláción is hasonló hatékonyságot mutat,
2. olyan markereket találjunk, melyek lehetővé teszik a beavatkozásra alkalmas betegpopuláció azonosítását
3. és olyan markereket találjunk, melyek prediktálják a beavatkozás sikerességét.

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

1. Egészségügyi szakmai irányelv az akut ischaemiás stroke diagnosztikájáról és kezeléséről (Ideggyogy Sz Proceedings 2017(2):58–103).
2. Nogueira RG, Jadhav AP, Haussen DC, Bonafe A, et DAWN Trial Investigators. Thrombectomy 6 to 24 Hours after Stroke with a Mismatch between Deficit and Infarct. N Engl J Med. 2018 Jan 4;378(1):11-21. doi: 10.1056/NEJMoa1706442.
3. Albers GW, Marks MP, Kemp S, Christensen S. et al. Thrombectomy for Stroke at 6 to 16 Hours with Selection by Perfusion Imaging. N Engl J Med. 2018 Feb 22;378(8):708-718. doi: 0.1056/NEJMoa1713973
4. POSITIVE Stroke Clinical Trial [<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01852201>].
5. Mokin M, Ansari SA, McTaggart RA, Bulsara KR, Goyal M, Chen M, Fraser JF; Society of NeuroInterventional Surgery Indications for thrombectomy in acute ischemic stroke from emergent large vessel occlusion (ELVO): report of the SNIS Standards and Guidelines Committee. J Neurointerv Surg. 2019 Jan 4. pii: neurintsurg-2018-014640. doi: 10.1136/neurintsurg-2018-014640

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatban résztvevő betegek a klinika vonzáskörében stroke-ot elszenvedett betegek közül kerülnek ki.

Beválogatási kritériumok

- Akut ischaemiás stroke klinikai diagnózisa, és nagyér occlusio kimutatható.
- Utolsó, egészséges (friss neurológiai tünetek nélküli) észlelés óta eltelt idő 6-24 óra közötti.
- Életkor ≥ 18 év;
- A beavatkozás az utolsó, tünetmentes állapotot követően 24 órán belül elindítható;
- Megelőző állapotban nincs számottevő rokkantság (pre stroke mRankin skála: ≤ 2);
- Nincs intracraniális vérzés a CT vagy MRI felvételeken vagy középvonali áttolás;
- Az infarctus nagysága nem haladja meg kiinduláskor az a. cerebri media ellátási területének 1/3-át az MRI vagy CT felvételeken;
- A klinikai tünetek és az infarctus térfogata az alábbiak szerint:
 - o Életkor ≥ 80 év; NIHSS ≥ 10 pont, infarctus térfogat (core) < 21 ml;

- o Életkor < 80 év; NIHSS \geq 10 pont, infarctus térfogat (core) < 31 ml;
- o Életkor < 80 év; NIHSS \geq 20 pont, infarctus térfogat (core) 31-51 ml;
- A tünetek kezdetétől számított 16 órán belül az alábbi alternatív kritériumok alkalmazhatók a perfúziós vizsgálatok alapján:
 - o <85év
 - o NIHSS \geq 6
 - o ischaemiás core <70ml,
 - o a core és a penumbra aránya >1.8,
 - o és a potenciálisan megmenthető térfogat nagyobb mint 15ml.
- A páciens vagy hozzátartozójának tájékoztatása és aláírt beleegyezési nyilatkozat. Amennyiben a beteg neurológiai állapota miatt beleegyezni nem tud és hozzátartozó nem elérhető, két orvos indikálja és írja alá a beleegyező nyilatkozatot.

Általános kizárási kritériumok:

- Korábban is jelenlévő súlyos neurológiai deficittünetek: módosított Rankin skála >2.
- Terhesség.
- A beteg életkilátása kevesebb, mint 6 hónap (klinikai diagnózis vagy a vizsgáló orvos véleménye alapján).
- Az MRI vizsgálat bármilyen kontraindikációja (pl.: pacemaker).
- Korábbi intracranialis haemorrhagia az anamnézisben.

Képpalkotó protokoll/kritériumok

MRI protokoll (<10 perc):

- DWI, melyből ADC térkép készül
- FLAIR és GRE felvétel
- MR angiographia
- dinamikus kontrasztos MR perfúzió (0.1mmol/kg Gadolinium, 4ml/sec sebességgel)
- Nyaki ér angiographia (de választható CT angiographia is)

CT protokoll (<6 perc)

- Natív koponya 2.5 – 5mm, 40 szelet
- Nyaki ér és koponya CT angiographia (az aortaívtól az agy legmagasabb pontjáig).
- CT perfúzió

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

Kb. 250 beteg összesen. 18-85 év közötti férfiak és nők vegyesen.

5. A kutatás módszerei

A beválogatott betegek a 6 órán belül elvégzett procedurához hasonlóan szedációban vagy altatásban artéria femorális punkciót követően stent retriever segítségével az elzáródott eret a neurointervenciós kolléga megkísérli kinyitni (5). A kezelést a lehető leghamarabb megkezdjük, de mindenképpen az utoljára egészségesen észlelt időponthoz képest 24 órán belül. A beavatkozás hatékonyságát a kontroll képalkotó vizsgálatokkal (a lézió nagysága a hypoperfundált terület arányában, vérzés), a neurológiai deficittünetekkel, ill. a 90 nap elteltével felvett módosított Rankin skálán elért pontszámmal értékeljük.

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

A szövődmények és a nemkívánatos események elhárítására a Klinikai Központ (a Neurológiai Klinika, ill. a társklinikák) teljes mértékben fel vannak készülve.

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

A kutatás során keletkezett adatokra ugyanazok a szabályok vonatkoznak, mint a szokásos ellátás keretében képződött orvosi adatokra.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A kapott adatok feldolgozása a megfelelő statisztikai módszerekkel a rendelkezésre álló programokkal történik.

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. március 21.



.....
Dr. Vécsei László
Tanszékvezető egyetemi tanár
kérelmező

.....
Dr. Vécsei László
Tanszékvezető egyetemi tanár