

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)

Proximalis femur csont átépülés mérése Wagner SL revíziós szár körül, legalább két éves retrospektív utánkövetéses vizsgálat.

A kérelem iktatási száma: 3/2019-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Friebert Gábor, SZTE Ortopédiai Klinika PhD hallgató.

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

Kutatásunk során, a Klinikánkon Wagner SL típusú revíziós csípő TEP szár komponens beültetésén átesett betegeket vizsgálunk rendszeres klinikai és radiológiai után követéssel. Jelenleg nem létezik objektív módszer a femur proximalis csontállományának remodellációjának mérésére. A jelenleg alkalmazott módszereket felhasználva a csontosodás időbeli és térbeli elhelyezkedését szeretnénk vizsgálni, és ezeket korrelálni a klinikai eredményekkel (terhelhetőség, reziduális fájdalom, csípőfunkció). A revíziókat kísérő relatív gyakori szövődmények részletes vizsgálata segíthet a technikai nehézségek részletes megítélésében és a műtéti tervezéssel karöltve, a jövőbeni szövődményeket csökkentheti.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

2014. óta az SZTE Ortopédiai Klinikán Wagner SL típusú szárral végzett csípő revíziós műtéten átesett betegeket vizsgálunk, minimum 24 hónapos utánkövetési idővel. A követés a műtét után a 3., 6., 12. és 24. hónapokban történik, ezt követően évente. Retrospektív adatgyűjtésünk során feljegyezzük a betegek korát, nemét, a revideált csípőn korábban végzett műtéteket, a revízióig eltelt időt, a műtét időtartamát, vérvesztést, esetlegesen szükséges transfúziót, az osztályos tartózkodást, ill. a revízió óta történt esetleges komplikációkat, reoperációkat. A betegeket a revízió indikációjának megfelelően két nagy csoportba osztjuk, aszeptikus szár komponenslazulás miatt műtött betegek, őket Paprosky által leírt klasszifikáció szerint osztályozzuk (Paprosky 1990). A másik csoportba a periprotetikus törést elszenvedő betegek kerülnek, a töréseket Vancouver beosztás szerint értékeljük (Duncan 1995). A klinikai állapot követése szempontjából a mozgástartományt és a fájdalom mértékét jegyezzük fel a különböző időpontokban, utóbbit a VAS és Oxford Hip Score skálákon elért pontokkal jellemezzük. Radiológiai követés során célunk a beültetett protézis osseointegrációjának követése Gruen szerint (Gruen 1979), ill. a szár kúp alakjának jellegzetességeként már korábban is leírt subsidence mérése (Callaghan 1985).

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai:

- a *Wagner H. Revision prosthesis for the hip joint in severe bone loss. Orthopade 1987;16:295-300 (in German).*
- b *Wagner H. A revision prosthesis for the hip joint. Orthopade 1989;18:438-53 (in German).*
- c *Paprosky WG, Lawrence J, Cameron H. Femoral defect classification: clinical application. Orthop Rev. 1990;19(suppl 9):9-17.*
- d *Duncan CP, Masri BA. Fractures of the femur after hip replacement. Instr Course Lect 1995;44:293-304.*
- e *Gruen TA, McNeice GM, Amstutz HC. "Modes of failure" of cemented stem-type femoral components: a radiographic analysis of loosening. Clin Orthop Relat Res. 1979 Jun;(141):17-27.*

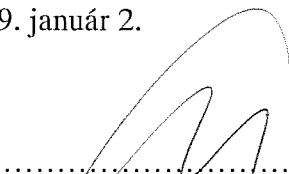
- f** Zalzal P, Gandhi R, Petruccelli D, Winemaker MJ, de Beer J. Fractures at the tip of long-stem prostheses used for revision hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2003 Sep;18(6):741-5.
- g** Thakur RR, Deshmukh AJ, Goyal A, Ranawat AS, Rasquinha VJ, Rodriguez JA. Management of failed trochanteric fracture fixation with cementless modular hip arthroplasty using a distally fixing stem. *Arthroplasty*. 2011 Apr;26(3):398-403.
- h** Haentjens P, Casteleyn PP, Opdecam P. Hip arthroplasty for failed internal fixation of intertrochanteric and subtrochanteric fractures in the elderly patient. *Arch Orthop Trauma Surg*. 1994;113(4):222-7.
- i** Zhang B, Chiu KY, Wang M. Hip arthroplasty for failed internal fixation of intertrochanteric fractures. *J Arthroplasty*. 2004 Apr;19(3):329-33.
- j** Franzén H, Mjöberg B, Onnerfält R. Early loosening of femoral components after cemented revision. A roentgen stereophotogrammetric study. *J Bone Joint Surg Br*. 1992 Sep;74(5):721-4.
- k** Sandiford NA, Garbuz DS, Masri BA, Duncan CP. Nonmodular Tapered Fluted Titanium Stems Osseointegrate Reliably at Short Term in Revision THAs. *Clin Orthop Relat Res*. 2017 Jan;475(1):186-192.
- l** Gutiérrez Del Alamo J, Garcia-Cimbrelo E, Castellanos V, Gil-Garay E. Radiographic bone regeneration and clinical outcome with the Wagner SL revision stem: a 5-year to 12-year follow-up study. *J Arthroplasty*. 2007 Jun;22(4):515-24.
- m** Böhm P, Bischel O. Femoral revision with the Wagner SL revision stem : evaluation of one hundred and twenty-nine revisions followed for a mean of 4.8 years. *J Bone Joint Surg Am*. 2001 Jul;83-A(7):1023-31.
- n** Berry DJ. Femoral revision: distal fixation with fluted, tapered grit-blasted stems. *J Arthroplasty*. 2002 Jun;17(4 Suppl 1):142-6.
- o** Engh CA, Massin P, Suthers KE. Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous-surfaced femoral components. *Clin Orthop Relat Res*. 1990 Aug;(257):107-28.
- p** Callaghan JJ, Salvati EA, Pellicci PM, Wilson PD Jr, Ranawat CS. Results of revision for mechanical failure after cemented total hip replacement, 1979 to 1982. A two to five-year follow-up. *Bone Joint Surg Am*. 1985 Sep;67(7):1074-85.
- q** Barnett E, Nordin BE. The radiological diagnosis of osteoporosis: a new approach. *Clin Radiol*. 1960;11:166-74.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora
 2014.01.01-től, a SZTE Ortopédiai Klinikán operált, a fent leírt műtéten átesett közel 40 beteg bevonását tervezzük a vizsgálatba, számukat későbbiekben hasonló műtéten áteső betegekkel bővíteni tervezzük.

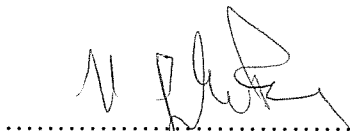
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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.)

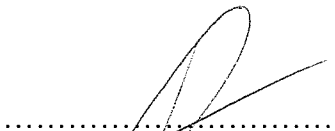
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2019. január 2.


.....
Dr. Sisák Krisztián
egyetemi adjunktus
kutatásvezető




.....
Dr. Greksa Ferenc
mb. intézményvezető


.....
Dr. Friebert Gábor
PhD hallgató

⁵A 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 közölni.

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.