

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

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### 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.<sup>3</sup> 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)

*Göbös pajzsmirigyben szenvedő betegek ultrahangos képének és cytologiai mintavételek összehasonlítása az EU-TIRADS valamint a Bethesda kritérium rendszer szerint*

A kérelem iktatási száma: 23/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

### 1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A mindennapi munka során rengeteg pajzsmirigy ultrahang vizsgálatot végzünk. Kutatásunk célja hogy az endokrinológus által beküldött betegek közül kiszűrni azokat, ahol az EU-TIRADS kritérium rendszere és vagy az endokrinológiai szakvizsgálat elengedhetetlen része a pajzsmirigyből történő mintavétel, az aspirációs cytologia. Az ultrahang vizsgálat során mért paramétereket összevetjük a pathológiai eredményekkel és

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

esetlegesen azt követő műtéti szövettani eredménnyel.

Kontroll csoport nem szükséges.

A pajzsmirigybetegségek esetén elsődleges képalkotó eljárás az ultrahang vizsgálat, majd az EU-TIRADS besorolást figyelembe véve történő leletezés, mely után történhet finomtűs aspirációs biopszia is (FNA) történhet. Célunk a mintavétel és az UH paraméterek és a labor adatok összevetése.

Reményeink szerint vizsgálatunk alapján egységesíthetjük a pajzsmirigy képalkotás leletezési formáját. Csökkenthetjük a felesleges aspirációs cytológiák számát.

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

Russ G, Bonnema SJ, Erdogan MF, Durante C, Ngu R, Leenhardt L. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. *Eur Thyroid J.* 2017;6(5):225–237. doi:10.1159/000478927

Pusztaszeri M, Rossi ED, Auger M, Baloch Z et. al.:The Bethesda System for Reporting Thyroid Cytopathology: Proposed Modifications and Updates for the Second Edition from an International Panel. *Acta Cytol.* 2016;60(5):399-405.

Trimboli P, Ngu R, Royer B, Giovanella L et al.:A multicentre validation study for the EU-TIRADS using histological diagnosis as a gold standard. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2019 Aug;91(2):340-347.

Gilles Russ, Steen J. Bonnema, Murat Faik Erdogan, Cosimo Durante, Rose Ngu, Laurence Leenhardt. European Thyroid Association Guidelines for Ultrasound Malignancy Risk Stratification of Thyroid Nodules in Adults: The EU-TIRADS. (2019) *European Thyroid Journal.* 6 (5): 225.

Ting Xu, Ya Wu, Run-Xin Wu, Yu-Zhi Zhang, Jing-Yu Gu, Xin-Hua Ye, Wei Tang, Shu-Hang Xu, Chao Liu, Xiao-Hong Wu. Validation and comparison of three newly-released Thyroid Imaging Reporting and Data Systems for cancer risk determination. (2019) *Endocrine.* 64 (2): 299.

Grani, Giorgio, Lamartina, Livia, Ascoli, Valeria, Bosco, Daniela, Biffoni, Marco, Giacomelli, Laura, Maranghi, Marianna, Falcone, Rosa, Ramundo, Valeria, Cantisani, Vito, Filetti, Sebastiano, Durante, Cosimo. Reducing the Number of Unnecessary Thyroid Biopsies While Improving Diagnostic Accuracy: Toward the “Right” TIRADS. (2019) *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 104 (1): 95.

Mark P. J. Vanderpump\*Department of Endocrinology, Royal Free Hampstead NHS Trust, Pond Street, London NW3 2QG,UK: The epidemiology of thyroid disease

### **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A kutatásba a Belgyógyászati Klinika által kiválasztott göbös pajzsmirigy betegség gyanújával gondozásba vett, vagy már kezelt beteget választunk be.

Nem kerülnek be a kutatásba azok a betegek, akik már radiojód terápián átestek autonóm adenoma vagy Basedow-kór miatt, vagy igazolt malignus daganat miatt pajzsmirigy teljes eltávolítása történt.

### **4. A kutatásba bevinni kívánt résztvevők száma (összesen és kutatóhelyenként), neme, életkora**

A vizsgálatban bevont betegek száma 100-150 fő, nemtől függetlenül, 18 éves kortól.

### **5. A kutatás módszerei**

A pajzsmirigy göbös megbetegedése világszerte növekvő tendenciát mutat. A jódszűrés területén az életkor növekedése, a dohányzás, illetve a női nem fokozott rizikó tényezőt jelent az elváltozás megjelenésének gyakoriságában (a női:férfi nem közötti eloszlási arány 4:1). A hetven évet betöltött lakosság mintegy 50%-a ultrahanggal kimutatható pajzsmirigy göbvel rendelkezik, habár a legtöbbször tünetmentes. A képalkotó eljárások közül az ultrahang vizsgálat az elsődleges diagnosztikai eszköz, majd az EU-TIRADS besorolást figyelembe véve történhet finomtűs aspirációs biopszia is (FNA).

Az EU-TIRADS klasszifikáció alapján a jóindulatú kategóriába sorolható (EU-TIRADS 2) göbök esetében nem szükséges a finomtűs biopszia. Az EU-TIRADS 3 alacsony rizikójú csoportjába sorolt göböknel a malignitási kockázat 2-4% ezért finomtűs biopszia javasolt, ha egy, vagy több göb 20 millimétert meghaladó nagysággal rendelkezik. Az EU-TIRADS 4 rosszindulatú elváltozásának kockázata 6-17% illetve EU-TIRADS 5 besorolású göbök malignitás kockázata 26-87%, ezért ezekben az esetekben a kritériumok teljesülésekor FNA elvégzendő. Az EU-TIRADS klasszifikációt figyelembe véve, az összes észlelt pajzsmirigy göbvel rendelkező beteg mintegy 61%-nál citológiai mintavétel történik, melynek legalább fele jóindulatú. Az American College of Radiology (ACR) célja, a szükségtelen pajzsmirigy biopsziák számának csökkentése különböző irányelvek (ACR TIRADS, EU-TIRADS, K-TIRADS, ATA, ACE) figyelembevételével.

Reményeink szerint vizsgálatunk alapján egységesíthetjük a pajzsmirigy képalkotás leletezési formáját. Csökkenthetjük a felesleges aspirációs citológiák számát.

A strain szonoelasztográfia a hazánkban használt legtöbb ultrahang berendezésen

hozzáférhető, az ultrahang gép gyártók által felajánlott és megvásárolható opció. A módszer a szöveti rugalmasságot mutatja meg egy színekkel kódolt képen, melyet elasztogramnak nevezünk. Az elasztogramot a transzducer finom, lassú hullámzó mozgatása során keltett szöveti deformálódás alapján kapjuk. Az elasztogram a vizsgált területen belüli szöveti struktúrák viszonylagos rugalmasságát színekkel jelzi. A kék a rigid, míg a zöld, majd a piros színek az egyre lágyabb szöveteket jelölik.

A pajzsmirigyben lévő kisebb eltérések differenciál diagnózisában a szonoelasztográfia hasznos lehet, ugyanis ismert, hogy a malignus eltérések rigidebbé válnak, így az elasztogrammon elkülönülnek a környezetüktől.

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

Az ultrahang vizsgálat mellékhatással nem jár. A vizsgálatához használt zselé allergiás reakciót nem okoz.

Amennyiben aspirációs cytologia szükséges, úgy a lehetséges szövődeményeket az általuk kiadott hivatalos betegájékoztató részletesen tartalmazza, ezt az etikai engedélyhez csatoljuk.

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

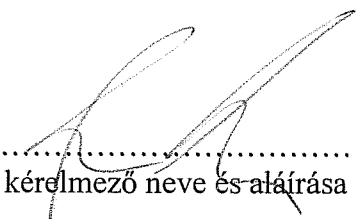
A személyes adatokat és a képi anyagokat jelszóval védett számítógépen tároljuk.

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere**

A kutatás során nyert adatokat, statisztikai program SPSS, MATLAB, valamint az excel rendelkezésre álló statisztikai lehetőségeivel értékeljük ki.

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 teheti.

Szeged, 2020 . ...*Január*..... hó ...*30*.. nap

  
.....  
kérelmező neve és aláírása

*Dr. Fejes Zsuzsanna*

  
.....  
intézetvezető neve és aláírása