

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok1 számára2

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 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)

Hangszalag medializációs módszerek vizsgálata cadaver gégeken morfológiai és radiológiai módszerekkel

A kérelem iktatási száma: 74/2020-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Bach Ádám, egyetemi adjunktus, klinikai orvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Féloldali hangszalag bénulás esetén a vezető tünet a betegek hangjának erőtlensége, levegőssége és az esetleges aspiráció. Ezen panaszok súlyossága foniátriai kezeléssel jellemzően érdemben csökkenthető, azonban a hangszalagok kifejezett záródási elégtelensége esetén a bénult hangszalag műtéti medializálása (a középvonal felé történő mozdítása) szükséges. Erre a célra számos endoszkópos és külső feltárásból végzett műtéti technika

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.

alkalmazható. Az utóbbi évtizedekben ezen műtéti módszerek területén koncepció váltás nem történt, a korábban alkalmazott technikák csak kis mértékben változtak.

Az SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikán kidolgozott hangszalag medializációs eljárás egy endoszkópos, minimálisan invazív, gyorsan elvégezhető módszer, ami lehetővé teszi a hangszalag teljes hosszában történő medializációját. A vizsgálat célja a hangszalag medializációs eljárás cadaver gégéken történő morfológiai és radiológiai vizsgálata, illetve a módszer egyéb hangszalag medializációs technikákkal történő összehasonlítása.

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

Hartl DM, Travagli JP, Lebouilleux S, Baudin E, Brasnu DF, Schlumberger M. Clinical review: Current concepts in the management of unilateral recurrent laryngeal nerve paralysis after thyroid surgery. *J Clin Endocrinol Metab.* 2005;90:3084-3088.

Siu J, Tam S, Fung K. A comparison of outcomes in interventions for unilateral vocal fold paralysis: A systematic review. *Laryngoscope.* 2016;126:1616-1624. doi:10.1002/lary.25739.

Granato F, Martelli F, Comini LV, et al. The surgical treatment of unilateral vocal cord paralysis (UVCP): qualitative review analysis and meta-analysis study. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2019;276:2649-2659. doi: 10.1007/s00405-019-05587-2.

Isshiki N, Tanabe M, Sawada M. Arytenoid adduction for unilateral vocal cord paralysis. *Arch Otolaryngol.* 1978;104:555–558.

Rovó L, Czigner J, Szamosközi A, Brzózka MA. [Endolaryngeal lipoaugmentation of the vocal cords]. *Otolaryngol Pol.* 1999;53:709-713. [Polish].

Neuman TR, Hendesteg A, Lepage RP. Three-dimensional motion of the arytenoid adduction procedure in cadaver larynges. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1994;103:265–270.

Rovó L, Madanis S, Tóth F, Kiss JG. [Analyzing of cricoarytenoid joint movement by picture digitalization technique] *Otolaryngologia Hungarica* 2002;48:244-250. [Hungarian].

Rosow DE. Trends in Utilization of Vocal Fold Injection Procedures. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2015;153:812-814. doi: 10.1177/0194599815597208.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatunkban kortól és nemtől függetlenül bevonásra kerülhet minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező elhunyt, akinek boncolása a SZTE - Patológiai Intézetben történik és a boncolást követően a holttest hamvasztásra kerül.

Kizárási kritériumok:

- ismert fertőző megbetegedés
- a gégét érintő bármilyen műtéti beavatkozás az anamnézisben
- hosszantartó intubáció az anamnézisben

- a gége anatómiáját érintő alapbetegség vagy fejlődési rendellenesség, trauma

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

A statisztikai számítások eredményessége érdekében a kutatásba minimum 40 gégét tervezünk megvizsgálni. A vizsgálat kortól független. A nemek aránya 1:1.

5. A kutatás módszerei

I. Fázis

A szakma szabályai szerint végzett boncolás közben a laryngo-tracheo-oesophagealis komplexum elkülönítésre kerül. A gégéről leválasztjuk a vizsgálat szempontjából szükségtelen lágyrészeket (oesophagus, trachea, epiglottis, álhangszalag). Ez követően a csonkolt gégét egy erre a célra kialakított tartóba helyezzük, oly módon, hogy a hangszalagok és a hangrész felülnézetből jól megfigyelhető legyen.

Az előbbiekkal egyidőben a periumbilicális zsírszövetből kb. 3-4 cm³-t távolítunk el. A kötőszövetes részeket leválasztjuk, majd a zsírt olló segítségével homogenizáljunk mindaddig, amíg egy 16G-s tűn átréselhetővé nem válik. A zsírt fecskendőbe töltjük és a gége jobb oldalán arytenoid medializációt végzünk a hangszalag lipoaugmentatiojával vagy anélkül. A vizsgált gégék egy részében az ellenoldali hangszalagon nem végzünk beavatkozást. A gégék másik felénél az ellenoldalon a hangszalag lipoaugmentatioját végezzük el arytenoid medializáció nélkül.

A glottis konfigurációját a zsírral történő augmentatio előtt és után digitális fényképezőgéppel rögzítjük. Az elülső commissurat és a hátsó commissurat a középvonalnak megfelelően tűvel jelöljük meg a könnyebb összehasonlíthatóság érdekében.

Ezt követően a kegyeli szempontok és a sterilitás szabályainak maximális figyelembevételével a gége egy erre a célra rendszeresített tárolóedényben átszállításra kerül a SZTE TTIK, Kémiai Intézet, Alkalmazott és Környezeti Kémiai Tanszék Bolyai épületének A14-es laborjába.

II. Fázis

A csonkolt gégéről Bruker SkyScan 2211 nano-CT-vel nagyfelbontású (40 mikrométer/pixel) felvételt készítünk 3D rekonstrukcióval. A mérés ideje ~1 óra, mely magában foglalja a minta behelyezését és a mérési paraméterek beállítását is. A vizsgálat során a csonkolt gége végig a tárolóedényben marad. A kapott nyers képeket (árnyékképeket) NRecon szoftverrel rekonstruáljuk.

III. Fázis

A gége a speciális tároló edényben visszashállításra került a SZTE - Patológiai Intézetbe. A gégéből szövettani vizsgálat céljából mintavétel történhet. Ezt követően a holttest a szakma szabályainak megfelelően rekonstruálásra kerül.

IV. Fázis (±szövetteni vizsgálat)

A szövettani vizsgálat a szakma szabályainak megfelelően történik haematoxin és eozin (HE) festéssel, sorozatmetszetek készítésével.

V. Fázis

A fényképek feldolgozása „Image J” software-rel történik.

Meghatározandó paraméterek:

- hangszalagok által bezárt szög az elülső commissurában
- a processus vocalis távolsága a középvonaltól
- a processus vocalis és a hátsó commissura által bezárt szög
- a hangrés területe
- hangszalag hosszúsága az elülső commissuratól a processus vocalisig

A nano CT-vel nyert felvételeken a két kannaporc (kiemelten a processus vocalis) helyzetét hasonlítjuk össze. A tér különböző síkjaiban meghatározásra kerül a medializációs beavatkozás következtében jelentkező kannaporc elmozdulás mértéke.

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

Nem releváns.

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

A jelenleg hatályos adatvédelmi törvénynek megfelelően járunk el. A betegek adatait a vizsgálat során csak a kutatásban részt vevő személyek ismerhetik meg. A vizsgálati adatokat név nélkül kezeljük, kódszámmal ellátva. Az adatfeldolgozás innen történik, a beteg személyes adatai nélkül. A betegazonosítást (a kódszám és a betegadat egyeztetését) csak a kutatásban részt vevők végezhetik el. Az adatokhoz is csak ők férhetnek hozzá.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A különböző vizsgálati csoportoknak megfelelően összehasonlításra kerülnek az eredmények. Az adatok feldolgozásához az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk. Alkalmazott programok: SPSS, MedCalc, GraphPad

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

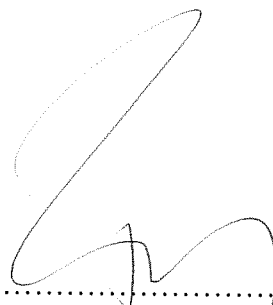
érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teheti.

Szeged, 2020. április hó 20. nap



.....

Dr. Bach Adám
kérelmező neve és aláírása



.....

Prof. Dr. Rovó László
intézetvezető neve és aláírása