

82/10

## **A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>**

### **A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Értékelési Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)**

**A fogászati implantátumokon és az állcsontokban létrejövő feszültségek  
vizsgálata terhelés hatására**

**Examination of stress in dental implants and in the maxilla and mandible due to  
load**

A kérelem iktatási száma:

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</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  
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

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Radnai Márta, tanszékvezető egyetemi docens

## 1. A kutatás célja

A fogászati implantátumok oszeintegrációja megoldott probléma a fogászatban. A rajtuk megtámasztott és elhorgonyzott fogpótlások használat közben különböző mértékű és irányú, változó intenzitású és időtartamú terhelésnek vannak kitéve. Amennyiben a terhelés nem megfelelő, az implantátum körül csontlebontódás következik be, ami később az implantátum elvesztéséhez vezet. Az implantátumokban és a körülöttük lévő állcsontokban terhelés hatására feszültség keletkezik, ehhez járul az alsó állcsont flexibilitása miatt fellépő feszültség.

Cél a dentális implantátumokban és az azokat befogadó állcsontokban, valamint a felépítményben fellépő feszültség vizsgálata terhelés, vagy az állkapocs mozgásának hatására, véges elem módszerrel.

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás során CT felvételeken az alábbi műveleteket kívánjuk elvégezni. A CT képeken egy félig automatikus algoritmus segítségével megkeressük és elkülönítjük azokat a pontokat, amelyek az egyes csontokhoz tartoznak. Ezt **szegmentálásnak** nevezik. Ez a lépés azért szükséges, hogy a számítógép külön tudja kezelni az állkapcsot a koponya csonttól vagy a csigolyáktól. A tervezett kutatás során nem foglalkozunk a lágy szövetekkel. Implantációs fogpótlásra jelentkező betegek diagnosztikus célból készült koponya CT felvételét használjuk.

A **3D felület** megkeresése teljesen automatikusan történik. A szegmentált térfogati kép alapján felépítünk egy háromszögekből álló hálót, amely a csontok külső felületét modellezi. Ezen a modellen minőségjavító és háromszögszám-csökkentő algoritmusokat futtatunk, főként a gazdaságosabb erőforrás (CPU, memória) kihasználás végett. Ezen lépések végrehajtása után előáll a CT felvételen lévő csontok 3D geometriája, mely alkalmas szoftverrel valós időben forgatható, megjeleníthető.

A **műtéti tervezés** során implantátumokat kívánunk hozzáadni a virtuális térben az állkapocs-csonthoz. Az implantátumok geometriai jellemzői CAD rendszerekben elérhetőek, és felületi 3D modelljeik szintén használhatóak. A tervezett kutatás során dentális implantátumok modelljeit kívánunk a csont 3D modelljébe illeszteni, olyan módon, hogy azok a fogpótláskor szokásos körülményeket szimulálják. Ilyen módon előállítjuk egy virtuális műtéti terv geometriai reprezentációját a számítógépen.

A geometriai modellt el kell látni mechanikai tulajdonságokkal ahhoz, hogy szimulációkat lehessen rajta futtatni. Ezek a tulajdonságok a következők: anyagi minőség, anyagi viselkedés, terhelési és peremfeltételek, testek egymásra gyakorolt hatása. Ezen információkkal kiegészített tervet **biomechanikai modellnek** nevezzük. A kutatás során az a célunk, hogy előállítsuk az állkapocs, az implantátumok és a felépítmény biomechanikai modelljét, hogy azon véges elemes analízist hajthassunk végre.

Az analízis során a következő kérdésekre kapunk választ: Mekkora deformációt szenved a modell az erőhatások következtében? Milyen feszültségek/megnyúlások lépnek fel az anyagban a deformáció következtében? Ezen információk birtokában értékes következtetéseket lehet levonni a csont és a benne lévő fémanyag együttes

biomechanikai viselkedéséről. Hol, merre lépnek fel erővonalak, hol lesz a maximális feszültség, mi a legvalószínűbb törési/fáradási pont.


### 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Misch CE, Suzuki JB, Misch-Dietsh FM, Bidez MW. A positive correlation between occlusal trauma and peri-implant bone loss: literature support. *Implant Dent* 2005;14: 108-116.
  2. Al-Sukhun J, Helenius M, Lindqvist C, Kelleway J. Biomechanics of the mandible part I: measurement of mandibular functional deformation using custom-fabricated displacement transducers. *J Oral Maxillofac Surg* 2006; 64: 1015-1022.
  3. Lindquist LW, Rockler B, Carlsson GE. Bone resorption around implants in edentulous patients treated with mandibular fixed tissue-integrated prostheses. *J Prosthet Dent* 1988; 59: 59-63.
  4. Fischman B. The rotational aspect of mandibular flexure. *J Prosthet Dent* 1990; 64: 483-485.
  5. Naert I, Koutsikakis G, Duyck J, Quirynen M, Jacobs R, van Steenberghe D. Biologic outcome of implant-supported restorations in the treatment of partial edentulism. part I: a longitudinal clinical evaluation. *Clin Oral Implants Res* 2002; 13: 381-389.
  6. Erdőhelyi B, Varga E, Kuba A. Surgical planning tool with biomechanical simulation. In *Proceedings of the Int J Comput Assist Radiol and Surg* 2007; 2 (Suppl.): S262–S263.
  7. Nyúl LG, Falcão AX, Udupa JK. Fuzzy-connected 3D image segmentation at interactive speeds. *Graph Models* 2002; 64: 259-281.
  8. Lorensen WE, Cline HE. Marching cubes: A high resolution 3d surface construction algorithm. *ACM SIGGRAPH Comput Graph* 1987; 21: 163–169.
  9. Garland M, Heckbert PS. Surface simplification using quadric error metrics. In: Turner Whitted, (editor) *SIGGRAPH '97*, 1997; 209–216
  10. Hobkirk JA, Schwab J. Mandibular deformation in subjects with osseointegrated implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 1991; 6: 319-328.
  11. Geng JP, Tan KB, Liu GR. Application of finite element analysis in implant dentistry: a review of the literature. *J Prosthet Dent* 2001; 85: 585-598.
  12. Akça K, Iplikçioğlu H. Evaluation of the effect of the residual bone angulation on implant-supported fixed prosthesis in mandibular posterior edentulism. Part II: 3-D finite element stress analysis. *Implant Dent* 2001; 10: 238-245.
  13. Al-Sukhun J, Kelleway J. Biomechanics of the mandible: Part II. Development of a 3-dimensional finite element model to study mandibular functional deformation in subjects treated with dental implants. *Int J Oral Maxillofac Implants* 2007; 22: 455-466.
  14. Esposito M, Hirsch JM, Lekholm U, Thomsen P. Biological factors contributing to failures of osseointegrated oral implants. (II). Etiopathogenesis. *Eur J Oral Sci* 1998; 106: 721-764.
  15. Hobkirk JA, Havthoulas TK. The influence of mandibular deformation, implant numbers, and loading position on detected forces in abutments supporting fixed implant superstructures. *J Prosth Dent* 1998; 80: 169-174.
4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati **alanyok száma, illetve köre, neme, életkora**
- A kutatásba kb. 10db koponya CT felvételt kívánunk felhasználni.

**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 tájékoztatás<sup>5</sup>** (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.)

A felvételek adataihoz és az eredményekhez csak a kutatás vezetője és munkatársai juthatnak hozzá. Amennyiben a vizsgálat eredményét tudományos publikációkban (orvosi szakkönyvben) megjelentetjük, abban a felvételekhez tartozó páciensek azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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, 2010. május..... hó 5. nap

  
.....  
Dr Radnai Márta  
kutatás vezető

  
.....  
Prof. Dr. Nagy Katalin  
intézetvezető

.....  
Prof. Dr Pál Attila  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
elnök

---

<sup>5</sup> A 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 közzé tenni.

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.