

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 közzöljön!**

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

A placenta és a magzati vese vaszkularizációjának meghatározása a 3 dimenziós ultrahang technikával magas vérnyomással szövődött terhességekben

A kérelem iktatási száma:

32/2014

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Surányi Andrea Ph.D., egyetemi adjunktus
Dr. Altorjay Ábel, szakorvosjelölt

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A 3 dimenziós ultrahang technikával mért placenta és a magzati vese vaszkularizáltságának összehasonlítása a 2-3. trimeszterben és posztnatalisan.

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.

A placenta és a magzati vese vaszkularizáltságának vizsgálata rizikóterhesekben (EPH, PIH, GDM) a 2-3. trimeszterben 3 dimenziós power Doppler illetve 3 dimenziós multiplanar technika alkalmazásával. Kapott indexek összehasonlítása a magzat méretével, a placenta volumenével magzati és uteroplacentáris keringés jellemzőivel és a magzatvíz mennyiségével. Vizsgálni kívánjuk továbbá, hogy a terhesség kimenetele hogyan függ össze ezekkel az adatokkal (1. melléklet).

A placenta normálisnál rosszabb keringése összefügg több magzati kórképpel (EPH, PIH, GDM) illetve az intrauterin magzati elhalással. Régi törekvés, hogy nyomonkövethető legyen a placenta vaszkularizációjának non-invazív technikával történő becslése és nyomonkövetése, mely elvileg segíthet az intrauterin magzati súlycsökkenés prediktálásában vagy nyomonkövetésében.

A 3 dimenziós ultrahang technika bevezetésével lehetővé vált a magzat és a placenta mérete közötti összefüggések vizsgálata. Már az első trimesztertől kezdve látható az összefüggés.

A placenta pontos térbeli ábrázolására a 2 dimenziós (2D) ultrahangkészülékek nem alkalmasak, azonban az újonnan bevezetett 3 dimenziós technikák (multiplanar technika), VOCAL (Virtual Organ Computer-aided AnaLysis), and XI VOCAL (eXtended Imaging VOCAL) erről és a placenta egészéről pontosabb információt nyújt. A 3D-s technikákat placentamérésre jobbra csak az első trimeszterben alkalmazták és eltéréseket illetve kongruenciát egyaránt tapasztaltak az egyes technikákat tekintve. Megállapítható, hogy nincsenek leszögezve az egyes technikákhoz tartozó mérési szabályok és körülmények, illetve a tanulmányokban kis esetszámú vizsgálatot prezentálnak. A vizsgálatok reprodukálhatóságát patológiás terhességekben demonstrálták. Leszögezhető, hogy további nagy esetszámú vizsgálatok szükségesek a 3D-UH technikák alkalmazhatóságának bizonyítására.

Azonban a placenta vaszkularizációjának mérése alkalmazott 3D technika roppant időigényes, szaktudást igényel és drága a szoftver. Ennek következtében nem elterjedt ez a mérési módszer.

A méh és a placenta vaszkularizációja fontos a terhességbeni normális fejlődéshez. A kóros anyai vérnyomásemelkedés megemelkedett rezisztenciát is eredményezhet a méh keringésében, mely placenta insufficienciához/a magzat csökkent oxigénellátásához vezethet. A méhlepény patológiás fejlődése – az uteroplacentáris insufficiencia miatt - több kedvezőtlen terhességi kimenetelt eredményezhet: ú.n. IUGR, koraszülés, magzati

hypoxia és magzati halálozás. A placenta vaszkularizációjának kvantitatív meghatározása hasznos lehet abban, hogy ezeket a komplikációkat diagnosztizáljuk.

A placenta vaszkularizációjának vizsgálata azért nyer egyre nagyobb teret, mert a magzati retardáció vizsgálatában az uterinális keringés eltérései (a. uterina Dopplervizsgálattal mérhető eltérése) illetve a magzati keringés (a. umbilicalis Dopplervizsgálattal mérhető eltérése) csak indirekt módon utalnak a placentális keringés romlására. A placenta keringését jellemző 3D power Doppler technikával meghatározható indexek:

- a) vaszkularizációs index (VI),
- b) flow index (FI),
- c) vaszkularizációs flow index (VFI).

Hasznossága ellenére viszonylag kevés tanulmány született még a placenta 3D power Doppler vizsgálatára vonatkozóan a drága szoftver és időigényes analízis munkamenete miatt.

Eddig vagy csak bizonyos pontokon mérték a placenta vaszkularizációját és úgy következtettek a teljes szerv cirkulációjára, vagy az egész placenta területén (max. a 25. terhességi hétig lehetséges) végzett mérések kapcsán számolták az indexeket. Guiot és msai 5 szektorban mérték az indexeket, míg Mercé és munkatársai egy 3x3x3 cm-es placentadarabot tekintettek „vizsgálati mintának”,- mint a legjobban vaszkularizált régiót a lepényen belül- és ebben határozták meg az indexeket. Korábbi publikációk alapján a placenta 28 ml-es térfogatában a köldökzsinór eredésénél a placenta vaszkularizációja jól korrelál a kórállapotokkal.

A magzati vesét jellemző 3D power Doppler technikával meghatározható indexek valószínűleg összefüggést mutatnak a placenta keringését jellemző (VI, FI, VFI) indexekkel.

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

Irodalom jegyzék lásd protokoll.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A kutatás helyszíne: a Szegedi Tudományegyetem, Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika, ultrahang szakambulancia. A szülészeti klinikán ambuláns módon megjelenő vagy bent fekvő terhesek részt vesznek a szükséges ultrahang vizsgálaton, majd a kutatásunk részét

képező különvizsgálatok elvégzése kerül sor, amennyiben a terhes ebbe beleegyezik a szükséges tájékoztatás után.

A szociodemográfiai és az anamnesztikus adatok külön papíron kerülnek rögzítésre, amelyet az ultrahangvizsgáló orvos tesz meg. A terhességi kimenetel rögzítését szintén az ultrahang vizsgálatot végző orvos végzi a terhességek nyomon követése után. Az ultrahangvizsgálat egyszer történik, a terhes nem kerül visszarendelésre kutatási célból.

A kutatásban résztvevő terhesek magas vérnyomás gyanúja alapján kerülnek beválasztásra.

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

50 terhes asszonyt (2-3. trimeszterben) vonunk be a vizsgálatba. A terhesek reprodukciós korúak, azaz 18-45 évesek.

5. A kutatás módszerei

A placenta és a magzati vese keringésének meghatározása 3D power Doppler technikával meghatározható indexek alapján (vascularizációs index (VI), flow index (FI), vascularizációs flow index (VFI)), valamint a placenta és a köldökzsinór eredésénél meghatározása 2 dimenziós UH technikával az ún. négyzög formula alkalmazásával.

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

A vizsgálat semmilyen veszéllyel nem jár sem az anya, sem magzata szempontjából a tudomány mai állása szerint. Az egyetem teljeskörű felelősségbiztosítása érvényes a kutatásban résztvevőkre.

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

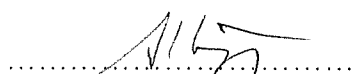
Az ultrahang vizsgálat eredményei csak a vizsgálatban részt vevő orvosok (Dr. Altorjay Ábel és Dr. Surányi Andrea) részére lesznek hozzáférhetőek és beazonosíthatóak.. Lsd. Részletesen a vizsgálati leírásban.

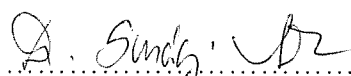
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere


A kutatás során nyert adatok feldolgozását az SPSS for Windows programmal végezzük. Az adatok statisztikai feldolgozását az ANOVA, a két mintás T próba ill. a többszörös regressziós analízis módszerekkel végezzük.

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, 2014. február 24.


.....
Dr. Altorjay Ábel
kérelmező neve és aláírása


.....
Dr. Surányi Andrea
kérelmező neve és aláírása


.....
Prof. Dr. Pál Attila
intézetvezető neve és aláírása

