

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

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok¹ számára²

A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatás-Étikai 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

Az endoszkópos ultrahang vezérelt finomtű aspirációs citológia eltérő mintavételi technikáinak összehasonlító vizsgálata szolid pancreas tumorok esetében

A kérelem iktatási száma: 182/2015-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil. Szepes Zoltán Ph.D, egyetemi adjunktus, belgyógyászat-gasztroenterológia

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Tanulmányunk célja a pancreas tumor gyanú miatt végzett EUH-FNA során a kapilláris és vákuum technika, valamint a különböző típusú (Cook Medical és Olympus EZShut2) tűk eredményességének összevetése. Vizsgálatunkba prospektív módon 150 beteg bevonását tervezzük, akiknél a megelőző képalkotó vizsgálatok malignitás gyanúját felvető szolid pancreas gócot igazoltak. Az EUH-FNA során 2-2 szúrást végzünk kapilláris illetve

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.

vákuum technikával, a nyert mintákat sejtdúság, véresség, diagnosztikus érték és pontosság szempontjából értékeljük és összevetjük.

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

1. Polkowski M, Larghi A, Weynand B et al. Learning, techniques, and complications of endoscopic ultrasound (EUS)-guided sampling in gastroenterology: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Guideline. *Endoscopy* 2012; **44**(2): 190-206.
2. Bang JY, Magee SH, Ramesh J. Randomized trial comparing fanning with standard technique for endoscopic ultrasound guided fine-needle aspiration of solid pancreatic mass lesions. *Endoscopy* 2013; **45**: 445-450.
3. Collins BT, Murad FM, Wang JF, Bernadt CT. Rapid on-site evaluation for endoscopic ultrasound-guided fine-needle biopsy of the pancreas decreases the incidence of repeat biopsy procedures. *Cancer Cytopathol* 2013; **121**: 518-524.
4. Karadsheh Z, Al-Haddad M. Endoscopic ultrasound guided fine needle tissue acquisition: Where we stand in 2013? *World J Gastroenterol* 2014; **20**(9): 2176-2185.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok: A vizsgálatokba 150, 18 évnél idősebb beteg prospektív bevonását tervezzük, akiknél a megelőző képalkotó vizsgálatokkal malignus szolid pancreas folyamat lehetősége merült fel és EUH-FNA vizsgálat vált szükségessé. A mintavételre csak abban az esetben kerül sor, ha a tumor inoperábilis (vagy a beteg nem egyezik bele a műtétbe) és onkológiai kezelés indítását tervezik, illetve akkor, ha a tumor malignus eredete nem egyértelmű. A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be.

A betegek mindegye az EUH-FNA mintavételt megelőzően részletes, magyar nyelvű, a beteg számára érthető tájékoztatásban részesül a betegségére, alternatív kezelésekre, az adott beavatkozás várható eredményére és kockázataira vonatkozóan, és ezek tudatában beleegyező nyilatkozatot írt alá. Emellett a kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján részletesen tájékoztatja a beteget a kutatásba való bevonási szándékról, a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna, és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra.

Kizárási kritériumok: A 18 évnél fiatalabb életkor; mintavételt kontraindikált (alacsony thrombocytá szám, magas INR érték, szeptikus állapot, felső tápcsatornai vérzés) vagy a mintavételnek nincs klinikai relevanciája (operábilis esetben tervezett műtét előtt; a beteg elutasítja az onkológiai kezelést vagy általános állapota nem teszi ezt lehetővé), valamint ha a beteg a vizsgálat közben visszavonja önkéntes hozzájárulását.

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

A kutatásba 150 beteget tervezünk bevonní. A vizsgálatba csak olyan személyeket

kerülhetnek bele, akiknél a pancreas tumor szövettani/citológiai verifikációja céljából gasztroenterológiai/sebészeti/onkológiai javaslatra EUH-FNA mintavétel válik szükségessé. Kizárólagosan tudományos célból beavatkozásra nem kerül sor. A kutatás kizárólag az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinikán történik.

5. A kutatás módszerei

A betegek bevonása prospektív módon történik. Az EUH-FNA vizsgálatot megelőzően a képpalkotó vizsgálatok alapján a folyamat operabilitását gasztroenterológus és/vagy onkológus és/vagy pancreas sebész, esetleg onkoteam értékeli, és dönt az EUH-FNA szükségességéről.

Az EUH-FNA mintavételt 6 órás éhezést követően végezzük. A premedikáció során a beteg 10 mg midazolamot, 20 mg butylscopolamint és 20 mg nalbuphint kap intravénásan, melyet szükség esetén 2g ceftriaxon antibiotikum profilaxissal egészítünk ki. A garat érzéstelenítésére lokális lidokain sprayt alkalmazunk. Az EUH vizsgálat Olympus GF-UCT 140 illetve GF-UE160 készülékekkel történik, a szúrásoknál 22G átmérőjű Cook Medical vagy Olympus EZShut2 tűt alkalmazunk. A mintavétel két eltérő technikával történik. A vizsgálat első felében két szúrás során a mandrin fokozatos kihúzásával generált vákuum segítségével nyerünk mintát, majd ezt követően további két szúrás során a tű végére 5 ml vákuumra beállított fecskendő helyezzük. A mintát a tű belsejéből a mandrin lassú visszahelyezésével nyerjük ki: a nyert folyadék egy-egy cseppjét a beteg nevével és születési adataival ellátott, számozott tárgylemezre cseppentjük. A mandrin ismételt eltávolítását követően a tűt steril fiziológiás sóval átmoszuk, és levegővel átfújjuk. A mosófolyadékot natív csőben citológiai vizsgálatra küldjük. A tárgylemezre jutott szövethengereket hisztológiai vizsgálatra steril tű segítségével formalinba rakjuk. A tárgylemezeken maradt folyadékból keneteket készítünk, melyeket 96%-os metanolban 3 percig fixálunk. A leletben részletesen dokumentáljuk a szúrások menetét, az egyes szúrásokkal nyert minták számát, sorszámát és jellegét.

A vizsgálatot követően a beteg szigorú ágynyugalmat tart. A beteg vitális paramétereit minimum négyszer ellenőrizzük naponta, valamint a vérzéssel szövődmény illetve pancreatitis kizárására a vizsgálatot követő napon vérkép és amiláz kontroll történik.

A mintákat a vizsgálat napján juttatjuk át a Patológiai Intézetbe, ahol elkezdik azok további feldolgozását. Az minták értékelésénél figyelembe veszik a sejtdússágot, vérességet, a gyomor illetve duodenum sejteivel való kontamináció mértékét és a diagnosztikus értéket.

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

A kutatás során a betegek egészségügyi ellátása nem módosul, a felállított mintavételi protokoll nem jár az EUH-FNA szövődmények kockázatának emelkedésével. Az SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika rendelkezik megfelelő háttérrel az esetleges komplikációk ellátására vonatkozóan. Szövődmények aránya a szakirodalomban 0,1-8% között mozog, saját beteganyagunkban ez nem érte el az 1%: vérzés, amiláz emelkedés illetve akut pancreatitis, valamint infekt szövődmény lehetőségével kell számolni.

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

A résztvevők adatainak kezelésével kapcsolatban mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a betegek csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikus bevonásával, SPSS13.0 statisztikai programmal történik az adatfeldolgozás.

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.

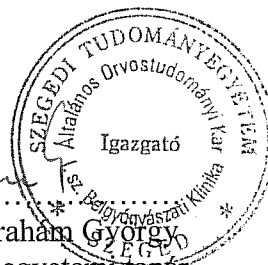
Szeged, 2015-10-05



.....
Dr. habil. Szepes Zoltán
egyetemi adjunktus/belgyógyászati-
gastroenterológia



.....
Prof. Dr. Ábrahám György
intézetvezető egyetemi-tanár



.....
intézményvezető neve és aláírása