

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:

A perifovealis terület automatizált érhálózat-sűrűség becslése az Optovue RTVue XR 100 Avanti[®] angio-OCT készülék felvételei alapján

A kérelem iktatási száma: 120/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Szalay László, szemész szakorvos, egyetemi tanársegéd

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A kutatás célja: OCT angiográfiás (OCTA) felvételek alapján a retinális érhálózat általunk alkotott számítógépes programmal történő elemzése, kvantitatív és kvalitatív vizsgálata, egészséges és kóros állapotok esetleges korai elkülönítése, diagnosztikája, így korai terápiás beavatkozás lehetőségének megteremtése, súlyosabb elváltozások

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.

kialakulásának megelőzése.

Az OCTA mint az OCT technológia egyik legfejlettebb, világszínvonalú alkalmazása lehetőséget nyújt arra, hogy nem invazív módon, kontrasztanyag szervezetbe juttatása nélkül az ideghártya szerkezetéről, érhálózatáról mélységi elkülönítést is lehetővé tevő képet kaphassunk.

Az OCTA technológia szemészeti alkalmazása azonban újszerű, és jelenleg is fejlődésben lévő volta miatt jelenleg alapvetően az általános szemészeti vizsgálattal már észlelt elváltozások további vizsgálatára szolgál.

Ugyanakkor valószínűsíthető, hogy az OCTA technológia már jelenlegi formájában is alkalmas lehet az érhálózat egyéb vizsgálmódszereket meghaladó szenzitivitású elemzésére.

A szemfenéki struktúrák észlelt méretét azonban a szem optikai jellemzői befolyásolják. Ezért szükség van a szem refrakciójának, valamint tengelyhosszának meghatározására. A refrakció meghatározását nem invazív, optikai elven működő autorefraktométerrel, a tengelyhossz meghatározását az interferometria elvén működő, ugyancsak nem invazív optikai biometria módszerével mérjük.

A diabetes mellitus mint népegészségügyi probléma közismert, szemészeti vonatkozásaként kiemelendő, hogy hazánkban ez képezi a keresőkorú lakosság vezető vaksági okát.

Amennyiben az OCTA módszerével a diabeteses angiopathia korai, eddigi módszerekkel ki nem mutatható fázisa észlelhető lenne, úgy az OCTA, mint nem invazív, kontrasztanyagot nem igénylő módszer a diabetes mellitus terápiájának optimalizálásában jelentős előrelépést hozhat.

Az általunk alkotott számítógépes program az OCTA retinális érhálózatot ábrázoló exportált képeit elemzi, az érhálózatról kvantitatív paramétereket szolgáltat. Megfelelő adatbázis létrehozása esetén az egészséges és a diabeteses ám diabeteses angiopathiát/retinopathiát nem mutató szemekről készült felvételek összehasonlítása révén olyan különbségek észlelését várjuk, melyekkel kvalitatív különbségtétel is tehető és az eddig alkalmazott szemészeti vizsgálmódszereknél korábban válnak észlelhetővé a diabetes mellitus okozta eltérések.

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

Cole ED et al.: Contemporary Retinal Imaging Techniques in Diabetic Retinopathy: a review. Clin Experiment Ophthalmol. 2016 Feb 3. doi: 10.1111/ceo.12711. [Epub ahead of print]

Németh J et al.: Vaksági okok Magyarországon. Szemészet, 142(3):126-132, 2005

Salz DA et al.: Select Features of Diabetic Retinopathy on Swept-Source Optical Coherence Tomographic Angiography Compared With Fluorescein Angiography and Normal Eyes. JAMA Ophthalmol doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.0600. [Epub ahead of print]

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE Szemészeti Klinika Ambulancián részint diabetes mellitus miatt szemészeti kontrollvizsgálat (diabeteses csoport), részint A SZTE Szemészeti Klinikán egyéb okból megjelent, nem diabetes mellitusos (kontroll csoport), jó látásélességű (Snellen szerinti legjobb korrigált látásélesség: $\geq 0,95$), tiszta törőközegekkel rendelkező, jó fixációra képes, szignifikáns retinális eltérést nem mutató személyek. Szignifikáns eltérésnek tekinthető pl.: a nagyfokú ($-8,0$ Deq-t meghaladó) rövidlátás szemfenéki képe, epiretinális membrán, korral járó sárgafolt-sorvadás, korábbi éranomáliák, korábbi ideghártya leválás, hypertoniás retinopathia, diabeteses angiopathia/retinopathia jele. A kontrollcsoportból kizáró okként szerepel, amennyiben a Medsolution adatbázisában, illetve az egyéb, esetlegesen elérhető orvosi dokumentációban a résztvevőhöz kapcsolva a diabetes mellitus diagnózisát találjuk, illetve a résztvevő korábban emelkedettnek mért vércukorszintről számol be. A beválogatandó személyek mindkét nemből lévők lehetnek, beválogatási életkorukat 20-80 éves kor között határozzuk meg.

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

A kutatásba bevonni kívánt résztvevők száma a kontroll és a diabeteses csoportban egyaránt 60-60, azaz összesen 120 fő. A kutatóhelyek mindegyike a SZTE Szemészeti Klinika azon helyiségei, melyekben a vizsgálathoz szükséges műszerek helyezkednek el. Mivel terveinkben minden résztvevőn minden vizsgálat elvégzése szerepel, úgy minden résztvevő minden kutatóhelyen való megjelenésére számítunk. A beválogatás mindkét nemből, 20-80 éves korú személyekből tervezett.

5. A kutatás módszerei

adatfelvétel: születési idő

mérték Önnél korábban emelkedett vércukorszintet?

cukorbetegség léte (ha igen, akkor annak észlelési ideje, a korábbi és jelenlegi kezelési módok (tabletta és/vagy inzulinterápia), azok elkezdésének ideje

jelenlegi szemészeti panasza (ha van)

egyéb betegségei

tudott túlérzékenységi reakció

vizsgálatok: refrakció automata refraktométerrel való meghatározása (amennyiben ez az általános szemészet vizsgálat során még nem került volna meghatározásra, készülék: Nidek, AR-310A)

látásélesség meghatározása mindkét szemem, külön-külön, Kettesy-tábla alkalmazásával (amennyiben ez az általános szemészet vizsgálat során még nem került volna meghatározásra)

réslámpás vizsgálat

szemnyomás mérés(ek) - (amennyiben pupillatágításra kerül sor, és amennyiben a szemnyomás mérés az általános szemészet vizsgálat során még nem történt volna meg, készülék: Nidek NT 2000)

szemtengelyhossz mérése optikai biometriával (készülék: Carl Zeiss Meditec AG, IOLMaster 500) történő mérése

fundusfotó készítése digitális kamerával (készülék: Topcon TRC50DX)

OCTA vizsgálat (készülék: Optovue RTVue XR 100 Avanti)

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

A kutatásba bevinni tervezett résztvevők egy csoportja az általános szemészeti vizsgálat során már a vizsgálat napján már pupillatágításban és vizsgálatban részesült, illetve amennyiben pupillatágítás nem történt és az elégtelen pupillaátmérő indokolja, a résztvevőn gyógyszeres pupillatágítást végzünk. A pupillatágításhoz alkalmazott szemcseppre allergiás reakció felléphet, noha eddig ezt az alkalmazott szemcsepp (Unitropic, hatóanyag: tropicamid) nem tapasztaltuk. A kutatás során bármilyen gyógyszer alkalmazása előtt az esetleges korábbi allergiás, túlérzékenységi reakciókra, esetekre rákérdezünk, és amennyiben a résztvevőnél az alkalmazni kívánt gyógyszerrel összefüggésbe hozható korábbi túlérzékenységi reakcióról tudomást szerzünk, úgy a gyógyszer alkalmazása nem történik

meg. Amennyiben a vizsgálat során túlérzékenységi reakció, rosszullét lépne föl, az elsődleges ellátás a Szemészeti Klinikán lévő elsősegélynyújtó személyzettel és eszközökkel történne, további vizsgálatokra, kezelésre, megfigyelésre a résztvevőt az illetékes ellátóhelyre szállítatnánk, irányítanánk. Továbbá, a kutatás során a pupillatágítást csak abban az esetben végezzük el, amennyiben a pupillatágítást megelőzően a résztvevő úgy nyilatkozik, hogy a vizsgálat napján már nem tervez járművet vezetni vagy bármilyen veszélyes munkát végezni. A pupillatágítást megelőzően tájékoztatást adunk arról hogy a pupillatágítás fényérzékenységgel, homályos látással járhat, felhívjuk a résztvevő figyelmét a fényérzékenységből, homályos látásból fakadó korlátozott látásélességre, tájékozási, közlekedési nehézségekre, veszélyekre, és pupillatágítást csak abban az esetben végezzük el, amennyiben a résztvevő úgy nyilatkozik, hogy a pupillatágításból származó jelenségek számára problémát nem jelentenek, az ezekkel járó esetleges kellemetlenségeket vállalja, a pupillatágítás hatása alatt (előre láthatóan a vizsgálat napján) járművet vezetni, veszélyes munkát végezni nem fog. A pupillatágítást megelőző vizsgálat során amennyiben a résztvevőn a csarnokzugi elzáródás fokozott esélyét észleljük, a pupillatágítást nem végezzük el. A pupillatágítás megkezdése előtt a szemészeti vizsgálat részeként szemnyomás mérés történik, melyet tágitott pupilla mellett megisméltünk. A pupillatágítást megelőző emelkedett, vagy a pupillatágítás során megemelkedett szemnyomás esetén a résztvevőt a SZTE Szemészeti Klinika rendelkezésére álló, a szakma szabályai szerinti ellátásban részesítjük.

A kutatás részeként alkalmazandó vizsgálómódszerek mindegyike a SZTE Szemészeti Klinika tulajdonában lévő, kereskedelmi forgalomban lévő, engedélyezett műszerrel, annak engedélyezett használati módján történik. A szemnyomás mérés nem invazív, nem kontakt (ú.n.: air-puff) módszerrel történik, ennek során a vizsgált szemmel csupán a környezeti levegő kerül kapcsolatba, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerrel nem tapasztaltunk. A réslámpás vizsgálat, az automata refraktometria, optikai biometria, fundusfotográfia, OCTA vizsgálat során a szembe alacsony intenzitású fény vetítése történik, a felsorolt vizsgálatok nem invazívak, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményre nem számítunk, kedvezőtlen, illetve nemkívánatos eseményt korábban a vizsgálómódszerekkel nem tapasztaltunk.

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

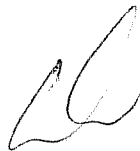
Az adatokhoz csak a kutatásban résztvevők férhetnek hozzá, másnak nem szolgáltatjuk ki. Az adatokat anonim módon, zárt helyiségben, illetve jelszóval védett számítógépen tároljuk. Kijelentjük, hogy a résztvevők adatainak kezelésével mindenben az 1992. évi LXIII. törvény alapján járunk el, az adatfeldolgozás során a résztvevők csak sorszámmal szerepelhetnek, adataikat titkosan kezeljük.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

A csoportok közötti összehasonlító elemzést paraméteres, illetve szükség szerint nem paraméteres statisztikai próbákkal tervezzük elvégezni SPSS statisztikai program használatával.

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, 2016. június hó 6. nap



.....
Dr. Szalay László
kérelmező



.....
Prof. Dr. Facskó Andrea
intézetvezető