

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM, SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI KÖZPONT,  
 Humán Orvosbiológiai Intézményi és Regionális Kutásetikai Bizottsága  
 Elnök: Prof. Dr. Wittmann Tibor egyetemi tanár  
 Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6701 Szeged, Korányi fasor 8-10.

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

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

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>3</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 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)  
 A transzurethrális reszekció és lézer vaporizáció eredményességének,  
 szövődményeinek összehasonlítása az obstrukciót okozó BPH kezelésében.

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

**Dr. Pajor László, urológus, tanszékvezető egyetemi tanár**

### **1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása**

<sup>1</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

<sup>2</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 8. § (3) és (4) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>3</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

Hazánkban több évtizedes tapasztalat van a transzurethrális prostata reszekcióval. A szövődmények, és kockázatok miatt világszerte, így hazánkban is elterjedtek az ún. alternatív prostatakezelések, ez utóbbiak közül megfelelő hatékonyságúnak tartja a nemzetközi irodalom a lézer vaporizációt. Nincs azonban Magyarországon és a világon is kevés olyan vizsgálat van, mely a standard TUR-t összehasonlítaná a dióda lézer vaporizációval és ez indokolja kutatásunkat. A várható eredmények közül kiemelhető, hogy a közepes méretű prostatánál milyen betegségi paraméterek mellett érdemes az egyiket, vagy a másikat választani. A

TUR hosszú távú eredményessége az irodalom szerint jobb, de mellékhatásokkal jár, mind vérzés, TUR-szindróma. A lézer vaporizáció kisebb műtéti megterheléssel jár, egynapos sebészet keretében is elvégezhető és anticoagulált betegen is alkalmazható. Az eredmények pontos és számszerű adatokat nyújtanának a mindennapok döntéseihez, hogy az egyik, vagy a másik beavatkozást válasszuk.

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

1. M.Seitz, R.Sroka, C.Gratzke, B.Schlenker, V.Steinbrecher, W.Khoder, D.Tilki, A. Bachmann, C. Stief, O.Reich: The Diode Laser: A Novel Side-Firing Approach for Laser Vaporisation of the Human Prostate – Immediate Efficacy and 1-Year Follow-Up. EAU., 2007; 52: 1717-1722.
2. E.Heinrich, F.Schiefelbein, G. Schoen: Technique and Short-Term Outcome of Green Light Laser (KTP, 80 W) Vaporisation of the Prostate. EAU., 2007: 52; 1632-1637.
3. MF.Hamann, C.M.Naumann, C.Seif, C.van der Horst, K-P.Jünemann, P.M.Braun: Functional Outcome Following Photoselective Vaporisation of the Prostate (PVP): Urodynamic Findings Within 12 Months Follow-Up. EAU. 2008: 54; 902-910.
4. O.Reich, B.Schlenker, C.Gratzke, D.Tilki, M.Riecken, C.Stief, M.Seitz, A.Bachmann: Plasma Vaporisation of the Prostate: Initial Clinical Results. EAU. 2009.

## **3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere**

A résztvevő betegek valamennyien alsó húgyúti elzáródást okozó BPH-s betegségben szenvednek, így a műtéti indikáció egyértelműen fennáll. Ezek, vizeletelakadás az anamnézisben, súlyos dysuriás panaszok, melyek az életminőséget rontják, emelkedő kreatinin, vagy felső üregrendszeri tágulat, hólyagkő képződés, vizelet retenció, mely a fertőzések talaját képezi. A betegek három intézmény betegei közül kerülnek ki, mint a Szegedi Urológiai Klinika, Jahn Ferenc Kórház Urológiai Osztálya, Kenézy Gyula Kórház Urológiai Osztálya. A beválasztás fontos kritériuma, hogy korábban prosztata műtét ne legyen, prostatarák, vagy annak gyanúja kizárva, húgycsőszűkület, neurogén komponens nem szerepelhet tényezőként a vizelési zavarban. A prostata mérete 30 és 50 ml között ingadozhat. Ennél nagyobb méretű prostata nem alkalmas lézer vaporizációra, illetőleg egy ülésben ez nem végezhető el. A vizsgálatból kizárhatók azok a betegek is, akik egyik, vagy másik beavatkozást nem vállalják és a beleegyező nyilatkozatot nem írják alá.

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

A kutatásba bevinni kívánt résztvevők összesen 60 TUR és 60 lézer vaporizáció. Értelemszerűen férfiak. Életkoruk 60 évnél idősebb.

## **5. A kutatás módszerei**

Hangsúlyozni szeretnénk, hogy mind a TUR, mind a lézer vaporizáció OEP által befogadott műtéti tevékenységek. A kutatás célja tehát nem ezen műtétek értékelése, hanem összehasonlítás olyan vizsgálati eredményeken, melyeket rutinszerűen mindkét beavatkozással kapcsolatban elvégzünk. Az összehasonlítás módszere statisztikai analízis, megfelelő matematikai formulákkal.

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

Mindkét beavatkozás során előfordulhatnak szövődmények, ezek azonban nem kapcsolódnak a kutatáshoz, a kutatás a szövődmények kockázatát nem változtatja meg, csak eredményességüket, a nem kívánt mellékhatásokat utólag regisztrálják. A betegek kivizsgálási menete, az ellenőrző vizsgálat, semmiben sem különböznek a rutintól, melyet a megfelelő protokollok írnak elő. A kedvezőtlen események és súlyos, nem kívánatos szövődmények tehát nem a kutatás következményei.

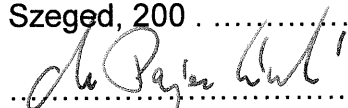
#### **7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések (az 1992. évi LXIII. törvény alapján)**

#### **8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere Egy mintás T próba**

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, 200 . . . . . hó . . . . . nap



.....  
kérelmező neve és aláírása



.....  
intézetvezető neve és aláírása

.....  
intézményvezető neve és aláírása