

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

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.⁴ 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)

Terápiás pozicionális gyakorlatok hatásossága benignus paroxysmalis positionalis szédülésben (BPV)

A kérelem iktatási száma:

134/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

*Dr. Jarabín János András; fül-orr-gégész, audiológus szakorvos, egyetemi tanársegéd;
SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika*

¹ 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.

² 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

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

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

1. A kutatás célja

Annak vizsgálata, hogy a legnagyobb gyakorisággal szédülést panaszt okozó benignus paroxysmalis positionalis vertigo (BPV) II-es típusának terápiájában alkalmazott pozicionális gyakorlatok bizonyíthatóan hatásosak-e.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinikájának Otoneurológiai Laborjában újonnan megjelenő, illetve gondozott járó és fekvő betegek prospektív randomizált placebo kontrollált cross over vizsgálatát tervezzük. A betegek a Klinikán korábban is megszokott, változatlan protokollal kivizsgáláson esnek át, mely protokoll mindenben megegyezik a jelen vizsgálat során alkalmazott beválogatási kritérium rendszerrel.

MÓDSZEREK:

Anamnesis (panaszok időtartama és jellege) előzetes vizsgálati eredmények rögzítése.

Dobhártya vizsgálat (mikroszkópos fülvizsgálat).

Hallásvizsgálat (tisztahang küszöb audiometria, impedancia audiometria).

A vestibulo-ocularis reflex vizsgálata fej impulzus teszttel.

Vestibulo-oculomotoros vizsgálat (pl. spontán nystagmus, tekintés irányú nystagmus).

Pozicionális nystagmus vizsgálata Dix-Hallpike és mindkét oldalra oldalfekvő helyzetben.

Dizziness Handicap Inventory (DHI) –

Jacobson GP, Newman CW: The development of the Dizziness Handicap Inventory. *Arch Otorhinol Head Neck Surg* 1990;116: 424-427

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Rövid anatómiai és élettani bevezetés

Az egyensúly rendszer multiszenzoriális érzék, mely számos bejövő jelet integrál, valamint hangol össze kognitív folyamatokkal. Inputként változatos szenzoros információk szolgálnak: vesztibuláris végkészülék, vizuális ingerek, proprioceptív információk, szomatoszenzoros jelek. Az output szerepét a vesztibuláris szervrendszer látja el, azaz stabilizálja a látóteret, és a testtartást, érzékeli a test térbeli orientációját. A kognitív komponens súlyát szintén gyakran alulértékeljük, pedig számos kísérlet és vizsgálat igazolta már fontosságát (Büki szerk, 2008).

A belsőfület (auris interna) a csontos és a hártvás labyrinthus, illetve a n. vestibulocochlearis végelágazásai és dúcai alkotják. A labyrinthus a halántékcsont sziklacsonti részében, kompakt csontállománnyal körülvetten helyezkedik el. A hártvás labyrinthust képező tömlőrendszer képletei a következők: utriculus, sacculus, canales semicirculares, ductus cochlearis.

A térben, különböző irányokban megvalósuló, általában nagy szöggyorsulással járó forgó mozgásokat a három-három félkörös ívjárat receptorai érzékelik. Az ívjáratok egymást kiegészítő, ún. „push-pull” rendszerként működik. A két vízszintes ívjárat, a jobb elülső és a bal hátsó (right anterior – left posterior = LARP sík), valamint a bal elülső és a jobb hátsó (left anterior – right posterior = RALP sík) félkörös ívjáratok egymásnak funkcionális párhuzamosan. Amikor a pár egyik tagja ingerületbe kerül, vele párhuzamosan a pár

másik tagja gátlódik, attól függően, hogy a crista ampullarisok területén elhelyezkedő idegsejtek nyugalmi aktivitása milyen irányban változik meg, mely pedig, az elmozdulás irányától függ végső soron. Azt a reflexet, melyen keresztül a látótér fixálása megvalósul vestibulo-ocularis reflexnek (VOR) hívjuk. Ez biztosítja a szemek rövid, 10 ms-os latenciával fellépő kompenzatórikus, a fej elfordulásával ellentétes irányú konjugált elmozdulását. Klinikai vizsgálatok (fej-impulzus teszt, *Head Impulse Test*, HIT) során ennek a reflexpályának a működését, épségét szubjektív és objektív módon is vizsgálhatjuk, regisztrálhatjuk.

A dőléssel, lineáris gyorsulással járó elmozdulások érzékeléséért az otolith-szervek felelősek. A horizontális síkú mozgásokra főleg a két utriculus, míg a vertikális mozgásokra a két sacculus reagál. A fent részletezett push-pull mechanizmus itt is érvényesül.

A vesztibuláris ideg a labyrinthot egy felső (a superior ág a horizontális és anterior ívjárat ampullaris részét, az utriculus maculáját és a sacculus elülső részét látja el), és egy alsó (az inferior ág a posterior ívjárat ampulláját, a sacculus maculáját látja el) idegzi be.

A primér afferens idegrostok az agytörzsi vesztibuláris magvak szintjén kapcsolódnak át első alkalommal (a vestibulo-ocularis, vestibulo-spinalis pályák thalamushoz futó összeköttetések kiindulási helye). A vesztibuláris magvak az opticus rendszertől, a gerincvelőtől, a formatio reticularistól és a kisagytól is kapnak.

A vesztibuláris rendszer betegségei lehetnek perifériás, illetve centrális eredetűek, melynek határát anatómiailag az agytörzsi magvak szintje jelenti.

Benignus positionalis vertigo (BPV)

A perifériás vesztibuláris laesiók csoportjába sorolható benignus positionalis vertigo (BPV) gyakorisága a nemzetközi statisztikák szerint 40-60/100 000 lakos (élettartam incidencia meghaladja a 8%-ot, von Breven és mtsai, 2007), mely alapján a leggyakoribb a szédüléssel járó kórképek közül. Jellemzője, hogy helyzetváltoztatásra alakulnak ki rövid ideig tartó, forgó jellegű szédüléssel járó epizódok, melyet klasszikus esetben a szédülés objektív (horizontális, vagy vertikális torziós nystagmus) és szubjektív (hányinger, hányás, verítékezés) tünetei kísérik. A testhelyzetet változtatva, általában egy meghatározott pozícióban, néhány másodperces latenciával lép fel, intenzív vegetatív panaszokkal kísértén egy 20-40 másodpercig tartó heves, forgó jellegű szédüléssel járó roham, mely erősödő, majd lecsengő intenzitást mutat (crescendo-decrescendo). A beteg típusosan előrehajoláskor, hanyatt dőléskor vagy fekvő helyzetben oldalra forduláskor, felüléskor érzi panaszait.

A kórképet elsőként Bárány Róbert írta le (Bárány, 1921), majd Dix és Hallpike 1952-ben közölte nagyobb beteganyagban végzett vizsgálataik eredményét. Postmortem vizsgálatokkal kimutatták az otolith-szervek érzékhámjának degenerációját. Hallpike később bebizonyította a BPV vesztibuláris végkészülék eredetét. Néhány évvel később Harold Schuknecht (Balogh, 2001) temporális csontok vizsgálata során a labyrinth felső részének degenerációját megfigyelve arra a következtetésre jutott, hogy az ezeket a struktúrákat (n. vestibularis ramus superior, utriculus, canalis semicircularis horizontalis et anterior) ellátó arteria vestibularis anterior elzáródása okozta az eltéréseket. Hipotézisét állatkísérletes modellen is igazolta. A labyrinth alsó része (n. vestibularis ramus inferior, canalis semicircularis posterior) vizsgálatai során épen maradt, így a BPV-t a posterior ívjáratból kiinduló kórképnek gondolta. Elmélete szerint az otolith-szervek degenerációja során az érzékhámból kiszabaduló otoconiumok a hátsó félkörös ívjárat cupulájához tapadnak, ezzel érzékenyítve a gravitációs erővel szemben. BPV-ben szenvedő betegek sziklacsontjának mikroszkópos vizsgálata során basophil részecskéket azonosított a

posterior ívjárat cupulájához tapadva, megalkotva ezzel a „cupulolithiasis” megnevezést. A „canalolithiasis” elmélet szerint a félkörös ívjáratokban szabadon úszó, összecsapzódó részecskék okozzák a jellegzetes patológiás állapotot. Ma elfogadottnak tekinthető, hogy a panaszokat a különböző ívjáratokba kerülő, ott szabadon mozgó, endolympha mozgást provokáló, otolith eredetű részecskék okozzák, mely a „canalolithiasis-cupulolithiasis” elméletként ismert.

A kórkép felismerése azért rendkívül fontos, mert ma már egyszerűen kivitelezhető mozgássorozatok segítségével (ún. repozíciós manőverekkel) a beteg legtöbb esetben panaszmentessé tehető. Ezek során figyelembe vesszük az ívjáratok térbeli elhelyezkedését, és a „canalolithiasis-cupulolithiasis” elméletet. A therapiás mozgássorozat célja vagy az összecsapzódott otolith-törmelék elosztatása (Brant&Daroff, 1980), vagy a törmelék otoconiák utriculusba terelése, ahol már nem váltanak ki szédüléssel roszullétet (Semont, 1988; Epley, 1992).

Jelenleg a BPV diagnózisa a Dix-Hallpike manőver során megjelenő vertikális-torziós, illetve a fekvő helyzetben oldalra fordított fejhelyzetben provokálódó, dominánsan horizontális síkú nystagmus alapján állítható fel. Míg az első a posterior, ritkán anterior ívjáratok canalo-, illetve cupulolithiasisa esetén fordul elő, addig az utóbbit a horizontális ívjárat canalo-, illetve cupulolithiasisa során tapasztaljuk.

A szédüléssel foglalkozó neurootológusok igen gyakran találkoznak rendelésükön, klasszikus BPV-s panaszokkal jelentkező betegekkel, akiknél azonban nem figyelhető meg positionalis nystagmus, még ismételt provokációs vizsgálat során sem (Büki és mtsai, 2011). Korábban ezen eseteket a „szubjektív BPV, sBPV” csoportjába sorolták. Büki Béla (Krems, Ausztria) és mtsai vizsgálatai alapján 200 fő, nem szelektált szédüléssel jelentkező beteg 43%-a szenvedett szubjektív BPV panaszokban, kifejezett forgó jellegű szédülést érezve felüléskor, kiterjesztve ezzel a klasszikus BPV spektrumot egy krónikus II-es típusú BPV-vel (jellemzői: típusos BPV-s panaszok, de hiányzó nystagmus Dix-Hallpike manőver során, illetve rövid forgó jellegű szédüléssel roham, valamint törzs retropulzió felüléskor). A háttérben álló patológiás állapot a posterior ívjárat rövid karját érintő krónikus canalolithiasis, melynek Büki által javasolt therapiás pozicionális gyakorlatát a Dix-Hallpike pozícióból történő ismételt felülések jelentik.

Irodalom jegyzék:

Baloh R.W.

Harold Schuknecht and pathology of the ear
Otol Neurotol 2001;22:113-122

Bárány Róbert

Diagnose von Krankheitsercheinungen im Bereiche des Otolithenapparates
Acta Otolaryngol 1921;2:434-437.

von Breven M és mtsai

Epidemiology of benign paroxysmal positional vertigo: a population based study
J Neurol Neurosurg Psychiatry 2007;78:710-715.

Brandt th, Daroff RB

Physical therapy for benign paroxysmal positional vertigo
Arch Otolaryngol 1980;106:484-485.

Büki Béla szerk

Szédüléssel járó kórképek
Medicina Könyvkiadó Zrt., Budapest 2008
ISBN: 978 963 226 174 4

Büki B, Simon L, Garab S, Yunxia W Lundberg, Heinz Jünger, Dominik Straumann
Sitting-up vertigo and trunk repulsion in patients with benign positional vertigo but without positional nystagmus

J Neurol Neurosurg Psychiatry 2011;**82**:98-104.

Dix MR, Hallpike CS

The pathology, symptomatology and diagnosis of certain common disorders of the vestibular system

Proc R Soc Med 1952;**45**:341-354.

Epley JM

The canalith repositioning procedure: for treatment of benign paroxysmal positional vertigo

Otolaryngol Head Neck Surg 1992;**107**:399-404

Gabor Michael Halmagyi

A new type of positional vertigo

J Neurol Neurosurg Psychiatry January 2011; Vol 82 No 1.

Semont A, Freyss G, Vitte E

Curing the BPV with liberatory manoeuvre

Adv Otolaryngol 1988;**42**:290-293.

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Akut, illetve krónikus panaszokkal jelentkező 50 fő járó és fekvő beteg, a beválogatási kritériumoknak megfelelően, nemre, életkorra való tekintet nélkül, a jelentkezés sorrendjében.

A VIZSGÁLAT HELYSZÍNE

SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Otoneurológiai Labor
6725 Szeged, Tisza Lajos krt 111.

Tel: +3662/545-310

Mobil: +3670/368-49-62

VIZSGÁLÓ

Dr. Jarabin János András

egyetemi tanársegéd

fül-orr-gégész, audiológus szakorvos

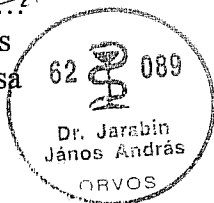
5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás⁵ (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, 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.)

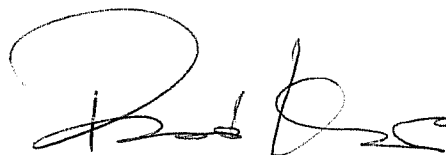
Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2012. Augusztus hó 22 nap

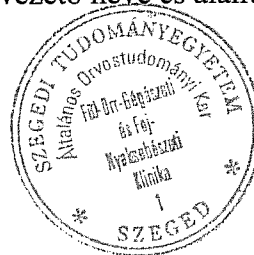

.....
Dr. Jarabín János András

kérelmező neve és aláírása




.....

Dr. habil. Rovó László PhD
intézetvezető neve és aláírása



.....
intézményvezető neve és aláírása

⁵ 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.