

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

### beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

#### 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.<sup>3</sup> Ugyanakkor a Helsinkai 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 szolgáltatási titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közzöljön!**

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

A bifurkációs coronaria-stentek appozíciójának vizsgálata optikai koherencia tomográfias vizsgálattal.

A kérelem iktatási száma: 145/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Thury Attila PhD, egyetemi adjunktus, Invazív Kardiológiai Részleg, II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központ

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

A tervezett kutatás a percután coronara intervenció (PCI) manapság is speciális területét, a bifurkációkban végzett stent (fém-ből készült érprotézis) implantációt vizsgálja. Ezen intervenciók gyakorlati sikeressége már kiváló napjainkban, de a stentek építőelemeinek (strut-ok) egyes részei az érfal belső felületéhez (intima) sokszor nem megfelelően érintkeznek. Ez a jelenség az esetek kevés, de nem elenyésző részében

<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.

hosszútávon stent-thrombosishoz, következményes myocardialis infarctushoz vezethet. A bifurkációs stent-implantáció után e procedúrális jelenség (ún. malappositio) gyakrabban fordul elő, mint más PCI esetében, ezért e betegek esetében megelőzése kulcsfontosságú a klinikai eredményesség tekintetében.

A malappositio vizsgálata az utóbbi években az ún. optikai koherencia vizsgálattal (OCT) lehetővé vált, egyre szaporodó irodalmi adat támasztja ezt alá, követéses vizsgálatok eredményei alapján klinikai jelentősége is bizonyított. Az OCT vizsgálat klinikánkon már 3 éve elérhető rutinszerűen, elvégzése a beteg számára többlet-kockázatot nem jelent. Mikrométeres felbontásának és különlegesen magas mintavételezési frekvenciájának köszönhetően 0,2 mm-es szeletenként az egyes strut-ok malappostiója pontosan lemérhető, kimagasló szenzitivitása miatt az ilyen jellegű vizsgálatokban 20-30 beteg analízise megfelelő statisztikai erővel tisztázza a kérdést. Jelen kutatási vizsgálatunkban 1 ismételt OCT-t kell elvégezni a procedura utáni 1 órát követően, mely lényegében csak extra 15-20 ml kontrasztanyag alkalmazást involvál. Ezzel azt szeretnénk tisztázni (amely irányú vizsgálatok még nem történtek), hogy a stent melyik része mutat(hat) végeredményben post-procedúrális malappositiót. Ugyanis az érfal bizonyos esetekben (lokalizációtól függően parciálisan) elasztikus képessége révén már rövidtávon kompenzálhatja a stentek bifurkációs implantációja során mutatott acut diameter-csökkenését. A kutatás elsődleges célja a közvetlen stent-implantatio utáni ill. 1 órával utána végzett vizsgálat során talált malappositio kvantitatív analízise. Másodlagos cél az érfal (stent-strut) malappositót mutató lokalizációinak azonosítása, illetve a jelenség bekövetkeztének az érfal tulajdonságai (meszesedés, diameter, stb.) függvényében való vizsgálata.

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

A kutatás háttérét, indokoltságának részleteit, irodalmi hivatkozásokkal az angol nyelvű protokoll tartalmazza. A bifurkációs PCI és esetleges stent-thrombosis témakörében az érvényben lévő magyar vezérfonalakra illetve az ezeket is tartalmazó szakkönyvre utalunk: Kardiológia, Alapok és irányelvek, Medicina Könyvkiadó, 2010.

Az OCT vizsgálat és stent malappositio témakörében újonnan megjelent összefoglaló közleményre hivatkozunk (Stent evaluation with optical coherence tomography. Lee SY, Hong MK. Yonsei Med J. 2013 Sep 1;54(5):1075-83.). A bifurkáció közvetlen stent-malappositio OCT-vel való vizsgálatáról specifikusan pedig Viceconte N et al. (Catheter Cardiovasc Interv. 2013 Feb;81(3):519-28.) közleményét emeljük ki.

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

A részlegünkön elektív bifurkációs PCI-ra kerülő betegeket, a megfelelő klinikai és angiografiás tényezők alapján, előzetes részletes szóbeli és írásbeli tájékoztatást követően fogjuk kiválasztani. Részletes bevonási illetve kizárási kritériumokat a csatolt angol nyelvű protokoll tartalmazza.

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

A Szegedi Tudományegyetem Invazív Kardiológiai Részlegén 30 beteg bevonását

tervezzük 2014. márciusáig. Életkor, nem szerinti kizárás a vizsgálatból nem lesz.

## 5. A kutatás módszerei

Obszervációs, monocentrikus vizsgálat (1. angol nyelvű protokoll-összefoglaló).

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

A standard, rutin PCI során illetve utáni, az Invazív Kardiológiai Részlegen végzett megfigyelés illetve szövődmény-ellátás lesz. A vizsgálatból következő addicionális szövődmény alig várható, a vizsgálat extra kontraszt-anyag adását involválja, de a csökkent vesefunkciójú betegeket előzetesen kizárjuk. A betegek megfelelő hidráltási állapotáról gondoskodunk.

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


A betegek anonimizáltan kerülnek az adatbázisba, melyhez való hozzáférése csak a kutatásban résztvevő orvosoknak lesz.

## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

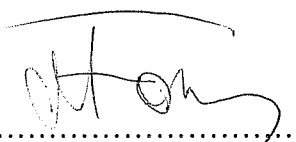
Standard statisztikai módszerekkel a Dr. Thury Attila és Dr. Hajtman László fogja végezni.

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, 2013. szeptember 12.

  
.....  
Dr. Thury Attila PhD  
egyetemi adjunktus  
Invazív Kardiológiai Részleg



  
.....  
Prof. Dr. Forster Tamás  
egyetemi tanár  
intézetvezető