

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Klasszikus és modern fülsébeszeti beavatkozások cadaver gyakorlata; új műtéttechnikai eljárások kidolgozása

A kérelem iktatási száma:

144/2013

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Rovó László
tanszékvezető egyetemi tanár
SZTE ÁOK Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika

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.

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A retroauricularisan vezetett klasszikus feltáró metszések részét képezik mind a hagyományos, mind a modern fülbészeti beavatkozásoknak, melyek megváltoztathatják a műtési terület makro-, és mikro cirkulációját. Ez különösen fontos tényező lehet az újabb, implantálható hallásjavító rendszerek (belső-, és középfül implantátumok) sebészi beavatkozásainál, ahol a beültetett egységek lágyrészekkel történő elfedésére számos alkalommal alakítunk ki plasztikai lebenyeket, érintve a bőr, a bőr alatti kötőszövetek, izmok, illetve a periosteum rétegeit. A regionális tájanatómia klinikopathológiai szempontból így kiemelkedően fontos, különös tekintettel a vérellátást biztosító érrendszer (art. auricularis posterior, art. occipitalis) lefutásának, valamint a retroauricularis műtési metszéstípusok egymáshoz való viszonyának feltérképezésében.

Észleleteink alapján a következőkre keressük a választ:

Milyen technikai nehézségek merülnek fel a klasszikus és modern fülbészeti beavatkozásoknál?

Az alkalmazott műtési feltárások, plasztikai lebenyképzések várhatóan milyen makro cirkulációs direkt károsodást okoznak?

Ezek alapján milyen módosítások javasolhatóak az egyes fülbészeti beavatkozások protokolljában, melyek révén mind anatómiailag, mind funkcionálisan kedvezőbb eredmények érhető el (úm. például lebenytúlélés)?

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

(elegendő a kutatás irányát jelző néhány irodalmi hivatkozás)

Arora S, Smakowski P, Frykberg RG, Simeone LR, Freeman R, LoGerfo FW, Veves A. Differences in foot and forearm skinmicrocirculation in diabetic patients with and without neuropathy

Diabetes Care 21: 1339–1344, 1998.

Braverman I.M.

The cutaneous microcirculation

Journal of Investigative Dermatology Symposium Proceedings 5:3-9, 2000.

Conejeros JMT, Galofre JD, Puchades VM, Rocher FP, Martínez SF, Navas PE Comparison of skin complications between dermatome and U-graft technique in BAHA surgery.

Acta Otorhinolaryngologica (English Edition) 60(6):422-427, 2009.

Fontaine N, Hemar P, Schultz P, Charpiot A, Debry C.

BAHA implant: Implantation technique and complications.

Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis. 2013 Jul 5. pii: S1879-7296(13)00045-8. doi: 10.1016/j.anorl.2012.10.006. [Epub ahead of print]

Holgers KM, Tjellström A, Bjursten LM, Erlandsson BE.

Soft tissue reactions around percutaneous implants: a clinical study of soft tissue conditions around skin penetrating titanium implants for bone-anchored hearing aids.

Am J Otol. 9(1):56-9, 1988.

House JW, Kutz JW Jr.

Bone-anchored hearing aids: incidence and management of postoperative complications.
Otol Neurotol 28(2):213-7, 2007.

Larsson A, Wigren S, Andersson M, Ekeröth, G, Flynn M, Nannmark U. Histologic Evaluation of Soft Tissue Integration of Experimental Abutments for Bone Anchored Hearing Implants Using Surgery Without Soft Tissue Reduction.
Otol Neurotol. 33(8):1445-51, 2012.

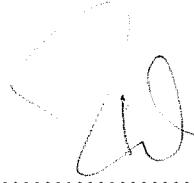
Tjellström A, Lindström J, Hallén O, Albrektsson T, Branemärk PI.
Osseointegrated titanium implants in the temporal bone. A clinical study on bone-anchored hearing aids.
Am J Otol 2:304-310, 1981.


3. Cadaver vizsgálatok

Vizsgálataink során 10-10 retroauricularis régió feltárását tervezzük 10 holttesten, hamvasztást megelőzően úgy, hogy a retroauricularis terület rekonstrukciója megtörténik, érdemi látható nyoma nem marad.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazznak 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 16.


.....
Prof. Dr. Rovó László
intézetvezető
intézetvezető neve és aláírása




.....
Prof. Dr. Iványi Béla
intézetvezető
egyetemi tanár



.....
intézményvezető neve és aláírása