

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással járó vizsgálatok<sup>1</sup> számára<sup>2</sup>

### A téma megnevezése

A pozicionálás egyedi optimalizálása prosztatata intenzitás modulált sugárterápiájában

Prospektív vizsgálat a hason és háton fekvő történő pozicionálás összehasonlítására a sugárterhelés szempontjából

A kérelem iktatási száma:

160/2016-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Maráz Anikó, egyetemi adjunktus

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

Vizsgálatot tervezünk a standard kezelésként alkalmazott, modern intenzitás modulált sugárterápia (IMRT) megkezdése előtt a prosztatata daganatos betegek optimális pozicionálásának meghatározására. A hagyományos besugárzási technikával a betegek bél-toxicitásának kímélete céljából a sugárkezelés hason fekvő pozícióban, ún. Belly boardon történt. Vizsgálni kívánjuk, hogy a szelektívebb, kevesebb mellékhatással járó modern technika mellett hason vagy háton fekvő tudjuk elérni a potenciálisan kevesebb mellékhatással járó terhelést. A sugárkezelés előtt a tervezéshez szükséges, kizárólag az érintett régióról készített CT vizsgálatot tervezünk hason és háton fekvő pozícióban. Ezt követően standard módon történik a célterület és a védendő szervek kijelölése, valamint a besugárzás-tervezés mindkét CT sorozatra, IMRT technikával. Az elkészült tervek összehasonlítása alapján döntünk a betegek számára optimálisabb pozícióról, melyben történik a sugárkezelés. Ennek a pozíciónak a reprodukálhatóságát és valós kivitelezhetőségét standard módon ellenőrizzük.

A vizsgálatnak a tudományos eredményeken kívül gyakorlati jelentősége van. Az eredmények lehetőséget nyújthatnak az IMRT technika alkalmazása mellett a megfelelő pozicionálással elérhető, még kevesebb mellékhatással járó sugárkezelés kivitelezésére prosztatata daganatos betegeknél.

Vizsgálatunk a standard ellátáshoz képest érdemben többlet megterhelést sem a beteg, sem a Biztosító számára nem jelent. A mellékhatások potenciális csökkentésével a beteg számára tolerálhatóbb kezelési formát eredményezheti.

---

<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.

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

Wiesendanger-Wittmer E, Sijtsema N, Muijs C, et al. Systematic review of the role of a belly board device in radiotherapy delivery in patients with pelvic malignancies. *Radiother Oncol.* 2012; 102: 325-34.

Portelance L, Chao K, Grigsby P, et al. Intensity-modulated radiation therapy (IMRT) reduces small bowel, rectum, and bladder doses in patients with cervical cancer receiving pelvic and para-aortic irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2001; 51: 261-6.

Drzymala M, Hawkins MA, Henrys AJ, et al. The effect of treatment position, prone or supine, on dose-volume histograms for pelvic radiotherapy in patients with rectal cancer. *Br J Radiol.* 2009; 82: 321-7.

Liu B, Lerma FA, Patel S, et al. Dosimetric effects of the prone and supine positions on image guided localized prostate cancer radiotherapy. *Radiother Oncol.* 2008; 88: 67-76.

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

A vizsgálatba az Onkoterápiás Klinikán prosztata definitív besugárzásra jelentkező betegek

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

20-30 beteg bevonását tervezzük a 18-85 éves korosztályban.

## **5. A kutatás módszerei**

**Háton és hason fekve egy-egy CT sorozat készítése történik valamennyi betegnél, kizárólag a besugárzási célterület kiterjedésében a kismedence régiójáról. Minden szeleten standard módon kontúrozásra kerül a makroszkópos prosztata tumor, klinikai terjedésének régiója (vesicula seminalis és a parailiacalis, obturator nyirokutak), valamint a védendő szervek (végbél, húgyhólyag, vékony- és vastagbelek, medencecsontok, femurfejek). Besugárzási tervet készítünk mindkét pozícióban történt CT-k szerint, IMRT technikával, melyek közül kiválasztjuk a dózis-volumen hisztogramok alapján kedvezőbb sugárterhelést eredményező pozíciót. A védendő szervek terhelése közti különbséget statisztikailag értékeljük. A betegek sugárkezelése során a beállítási korrekciókat és a kivitelezhetőség pontosságát standard módon ellenőrizzük.**

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

Az új módszer kockázatáról adatok nem állnak rendelkezésre, a jelenlegi standard módszerhez képest több mellékhatás nem várható.

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

A betegadatok kezelése a törvényi és intézményi szabályozásoknak megfelelően történik.

A beteget az adatkezeléssel kapcsolatos jogairól a betegtájékoztató dokumentumban informáljuk

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

**Hason és háton fekvő pozícióban készített tervek szervenkénti sugárterhelésének összehasonlítása SPSS rendszerrel, páros t-próbával történik.**

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. 09. 05.

Dr. Maráz Anikó PhD  
egyetemi adjunktus



Prof. Dr. Habil. Kahán Zsuzsanna  
intézetvezető egyetemi tanár  
MTA doktora

.....  
intézményvezető neve és aláírása