

## 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 Kutatás-Étikai 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 tisztessége, 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

Rádiófrekvenciás ablációt követő aszimptomás agyi ischaemiás laesiok gyakoriságának vizsgálata.

A kérelem iktatási száma: XXV-21-69/2017

257/2017-S2TE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Sággy László, egyetemi adjunktus, kardiológus, Elektrofiziológiai részleg, részlegvezető

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

Évekkel ezelőtt ismerté vált, hogy bizonyos szívsebészeti, a bal szívfélrt érintő beavatkozások valamint szintén a bal szív félben történő katéteres intervenciók nyomán 10-22 %-ban jelennek meg MRI vizsgálatok alapján az agyban aszimptomás cerebrális laesiok. Csak az utóbbi időben vált ismerté azonban, hogy radiofrekvenciás beavatkozások kapcsán, elsősorban pitvarfibrilláció ablációt követően is akár 38%-ban

<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.

voltak detektálhatóak hasonló laesiók. Ismerté vált, hogy bár major neurológiai tüneteket ezen laesiók csak ritkán okoztak, de az érintett betegekben bizonyos arányban fokozott kognitív hanyatlás megfigyelhető volt.

Egyelőre nem ismert, hogy a kevésbé komplex, de szintén a bal szívfelet érintő és dominálón fiatal betegpopulációban végzett supraventrikuláris tachycardiák ablációja során keletkeznek-e hasonló laesiók és járnak-e ezek érdemi klinikai tünettől. Ennek vizsgálata különös jelentőséggel bír, figyelembe véve a probléma relatíve gyakori voltát és azt, hogy ezen beavatkozások zömmel fiatal és egyébként egészséges egyénekben kerülnek kivitelezésre.

Az előzmény adatok alapján várható, hogy valószínűleg csökkentebb arányban és mértékben, de megfigyelhetőek lesznek ischaemiás laesiók a bal szívfelet érintő egyszerűbb ablációs beavatkozásoknál. Amennyiben ez igazolódik akkor alapvető fontosságú lesz annak vizsgálata, hogy a beavatkozás során milyen körülmények függenek össze az említett jelenséggel és hosszútávon hogyan csökkenthető ennek kockázata.

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

1. Brain emboli after left ventricular endocardial ablation.  
Whitman IR, Gladstone RA, Badhwar N, Hsia HH, Lee BK, Josephson SA, Meisel KM, Dillon WP Jr, Hess CP, Gerstenfeld EP, Marcus GM. Circulation. 2017 Feb 28;135(9):867-877
2. Postablation asymptomatic cerebral lesions: long-term follow-up using magnetic resonance imaging.  
Deneke T, Shin DI, Balta O, Bünz K, Fassbender F, Mügge A, Anders H, Horlitz M, Päsler M, Karthikapallil S, Arentz T, Beyer D, Bansmann M. Heart Rhythm. 2011 Nov;8(11):1705-11.
3. Radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: a cause of silent thromboembolism? Magnetic resonance imaging assessment of cerebral thromboembolism in patients undergoing ablation of atrial fibrillation.  
Gaita F, Caponi D, Pianelli M, Scaglione M, Toso E, Cesarani F, Boffano C, Gandini G, Valentini MC, De Ponti R, Halimi F, Leclercq JF. Circulation. 2010 Oct 26;122(17):1667-73.
4. Subtle post-procedural cognitive dysfunction after atrial fibrillation ablation.  
Medi C, Evered L, Silbert B, Teh A, Halloran K, Morton J, Kistler P, Kalman J. J Am Coll Cardiol. 2013 Aug 6;62(6):531-9.

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

A vizsgálatba bevonásra szánt betegek többségében megjelennek egyébként is az intézmény Ritmuszavar ambulanciáján ahol a toborzás elkezdődhet. Ritkább esetben az osztályos befekvés időpontjában történik a bevonás. Ezeken a helyeken az EP munkacsoport ambuláns vagy az osztályos orvosa mérlegeli az adott beteg esetleges alkalmasságát a bevonási és kizárási kritériumok mérlegelésével.

**Bevonási kritériumok:**

- a vizsgálatba olyan 18-80 év közötti férfi- és nőbetegeket vonhatók be, akiknél rádiófrekvenciás abláció történik paroxysmalis supraventrikuláris tachycardia diagnózissal.

**Kizárási kritériumok:**

- 18 év alatti vagy 80 év feletti életkor
- meglévő neurológiai betegség vagy klinikailag szignifikáns neurovascularis betegség
- súlyos szívbillentyű betegség
- igazolt bal pitvari thrombus
- thrombophilia vagy minden olyan egyéb tényező, mely fokozott véralvadékonysággal jár
- korábbi pacemaker vagy ICD implantáció
- pitvarfibrilláció vagy pitvari flutter jelenléte
- nem kontrasztos DW-MRI elvégzésére vonatkozó bármely kontraindikáció

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

- a. 80 beteg, 18-80 éves életkor.

**5. A kutatás módszerei**

Egycentrumos, prospektív, consecutív betegcsoport. A vizsgálat során a bevont betegek két alkalommal jelennek meg az SZTE II. sz. Belgyógyászati Klinika és Kardiológiai Központban. Az első alkalommal felvételre kerülnek a radiofrekvenciás beavatkozás céljából, és ezen beavatkozást megelőzően az osztályos bennfekvés során koponya MR vizsgálatra kerül sor. A második MR vizsgálat az abláció utáni 24-48 órán belül kerül kivitelezésre. Ezt követően három hónappal később egy újabb koponya MR vizsgálat történik.

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

A tervezett kutatás a betegekben az ettől függetlenül indokolt ablációs beavatkozás menetét nem befolyásolja, ezért szövődmények és kockázatok vonatkozásában a betegek szóban és írásban a rendelkező jogszabályi háttér figyelembe vételével tájékoztatva vannak és a nem kívánatos események vonatkozásában az ilyenkor szokásos eljárások követendők. A koponya MRI jelenti azt az adiciónális vizsgálatot, amely a klinikai kutatás lényegét képezi, és nem tartozik hozzá az ablációs protokollhoz.

A DW-MRI egy noninvazív vizsgálat, melynek során kontrasztanyag adására nem kerül sor, ezért nem kívánatos események bekövetkezésével gyakorlatilag nem jár, eltekintve az esetleges klausztrofóbiás eseményektől, melyről a betegeket előzetesen tájékoztatjuk.

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

A kezelőorvos részletesen tájékoztatja a betegeket a számukra érthető módon, a kutatás céljáról, menetéről és arról, hogy a kutatásba való bekegyezés önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ebben az esetben a beteggel kapcsolatos adatok anonim módon sem kerülnek felhasználásra.

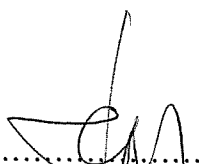
## 8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

1. Autokontroll vizsgálat keretében statisztikai összehasonlításra kerül a beavatkozások előtti és az azt követő azonnali valamint középtávú agyi MRI vizsgálatokon észlelhető ischaemiás laesiók száma kiterjedése valamint ennek univariáns és multivariáns analízis során igazolható prediktorai.

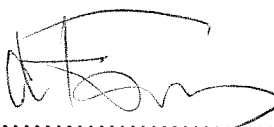
2. Szintén statisztikai összehasonlítás történik az MRI laesiók vonatkozásában a bal szívfelet érintő, illetve az ezt nem involváló beavatkozáson átesett betegek adatainak összevetésével.

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, 2017. november 20.

  
.....  
Dr. Sággy László  
egyetemi adjunktus  
kérelmező neve és aláírása



  
.....  
Prof. Dr. Forster Tamás  
intézetvezető neve és aláírása