

## 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 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:

Páciens specifikus 3D nyomtatványok a traumatológiában

„Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért” című projekthez

A kérelem iktatási száma: 92/2018-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Dr. Varga Endre tanszékvezető egyetemi tanár, Traumatológiai Klinika

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

A traumatológiában, ortopédiában vannak nagykockázatú, magas implantátum költséggel járó beavatkozások, melyek végkimenetele, az implantátumok élettartama nagyrészt az elvégzett

<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.

beavatkozás pontosságától függ. Ezek közé tartoznak a protézis beültetések is (hiv1). A műtétek végzése nagy szakmai felkészültséget és gyakorlatot igényelnek, ám a nemzetközi irodalomban is leírtaknak megfelelően még így is nagy számban fordulnak elő a kézi célzással pontatlanul behelyezett implantátumok (hiv2). A célzás nehézségét a limitált méretű feltárás mellett az egyéni anatómiai variánsok, időnként a posttraumás eltérések is okozhatják. A műtéti eljárások minél pontosabb elvégzésének lehetőségeit évtizedek óta kutatja az operatív szakmák többsége, ennek adott új lehetőséget az ipari fejlődés a 3D technikák megjelenésével. Napjainkban az egyik legélénkebb kutatás-fejlesztés a 3D nyomtatott műanyag célzók területe. A szakirodalomban is ismert az egyedi célzók használatával elért pontosság (hiv3). Munkacsoportunk 2016-ban GINOP-2.2.1-15-2016-00004. számon nyilvántartott, Navigációval személyre szabott helyreállító implantátumok az egészséges társadalomért címmel nyert pályázatot CT kép alapján szoftveresen tervezett egyedi 3D nyomtatott célzó fejlesztésére. A fejlesztés előre haladtával vált szükségessé a fejlesztett célzóink pontosságának tesztelése; összevethető-e az irodalomban leírt célzókkal pontosság tekintetében. A munkacsoportunk által fejlesztett célzó és szoftver több funkcióval bír majd, mint az eddig megjelent fejlesztések, pontosságában várhatóan a korábban leírt nemzetközi adatokkal megegyező lesz.

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

Hivatkozás 1: Ryan W Simovitch et al JBJS Am, 2007 Mar; 89 (3): 588-600 Predictors of scapular notching in patients managed with the Delta III reverse total shoulder replacement

Hivatkozás 2: Farron A, Terrier A, Büchler P JSES 2006 Jul-Aug; 15 (4) 521-6 Risks of loosening of a prosthetic glenoid implanted in retroversion.

Hivatkozás 3: Throckmorton Tw et al JSES 2014 Dec 19 Patient specific targetin guides compared with traditional instrumentation for glenoid component placement in shoulder arthroplasty: a multisurgeon study in 70 cadaver specimens.

Hivatkozás 4: Levy JC et al JSES 2014 Oct Vol 10 Accuracy of patient-specific guided glenoid baseplate positioning for reverse shoulder arthroplasty

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

A vizsgálat időtartama alatt a Klinikán jelentkező vállízületi sérüléssel, vagy degeneratív vállproblémákkal jelentkezők közül azon betegek, akik a jelenlegi szakmai ajánlások alapján reverz vállprotézis beültetéssel gyógyíthatóak, és a kutatásba tájékozott beleegyezésüket adták.

A vizsgálat időtartama alatt a Klinikán jelentkező súlyos fokú térdízületi arthrózissal jelentkezők közül azon betegek, akik a jelenlegi szakmai ajánlások alapján teljes térdprotézis beültetéssel gyógyíthatóak, és a kutatásba tájékozott beleegyezésüket adták.

A vizsgálat időtartama alatt a Klinikán jelentkező azon betegek, akiknek a jelenlegi szakmai ajánlások alapján hallux valgus elváltozásuk Chevron oszteotómiával gyógyítható, és a kutatásba tájékozott beleegyezésüket adták.

A vizsgálatból kizárásra kerülnek a beteg populáció azon tagjai, akik a protézis-beültetés kizárási elveinek felelnek meg általános állapotuk, társbetegségeik, kooperáció hiánya, stb. miatt. Kizárásra kerülnek továbbá azok a betegek, akiknek korábban beültetett protézisük van.

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

PRELIMINARY teszt: 3-3-3 fő műtéti területenként (vállizületi protetika, térdizületi protetika, hallux valgus oszteotómia), összesen 9 fő

#### 5. A kutatás módszerei

A preoperatív CT vizsgálat alapján számítógépes szoftverrel készített, 3D technológiával nyomtatott műanyag, egyedi, páciens anatómiájának megfelelő műtéti célzóval végzett beavatkozás és az ezt követő CT kontrollvizsgálat. A beavatkozás biztonságát növelendő a páciens anatómiai képlete alapján 3D nyomtatott célzót első körben a páciens anatómiai képletének megfelelő, szintén 3D nyomtatott csontmodellen teszteljük.

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

Klinikánk a Klinikai Központ részeként az érvényben lévő minőségügyi szabályozók és utasítások figyelembe vételével működik. A nem kívánatos esemény bekövetkezésekor minden körülmények között az érvényben lévő munkautasítás szerint jár el.

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

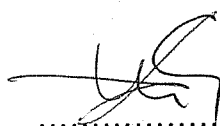
A Klinikai Központban érvényben lévő IBIR adatvédelmi előírások alapján történik az adatkezelés.

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

A tervezett alacsony esetszám miatt nem paraméteres tesztekkel használunk, a tervezett és a kivitelezett pozíció összehasonlításához Wilcoxon tesztet, a hagyományosan és célzóval operált csoportok egymással történő összehasonlításához Mann-Whitney tesztet használunk. A preoperatív CT alapján készült tervet összevetjük a postoperatív CT képekkel, mekkora pontosságú a behelyezett implantátum középpontjának helye mm-ben, a síkja fokban megadva.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmazzak 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,

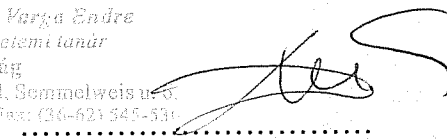
2016. . április hó 19. nap



kérelmező neve és aláírása

SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM  
Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ  
Általános Orvostudományi Kar  
Traumatológiai Klinika  
Igazgató: Prof. Dr. Varga Endre  
tanszékvezető egyetemi tanár  
Titkárság

Levélcím: H-6725 Szeged, Sommelweis u. 6.  
Telefon: (36-62) 345-531; Fax: (36-62) 345-531



intézetvezető neve és aláírása