

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 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 szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

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

Transradialis behatolás az anatómiai „snuff box” régióból invazív kardiológiai beavatkozásokhoz

A kérelem iktatási száma: 40/2021-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Ruzsa Zoltán, Ph.D, FESC, részlegvezető főorvos

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

Bevezetés: Napjainkban is a coronarographia a „gold standard” a coronaria szűkületek igazolására. A transfemorális behatolás volt évtizedekig az elsőként választott behatolási kapu, melyet napjainkban a radialis és ulnaris behatolás váltott fel, mivel a vascularis szövödmények a femoralis behatolásnál lényegesen gyakrabban fordulnak elő. A „Snuff box” régió (a kéz hát radialis oldalán lévő háromszög alakú mélyedés alapját az os

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.

trapezium és os scaphoideum alkotja, mélyén fut az arteria radialis, mely itt már fontosabb ágait leadta, így egy esetleges érocclusioval járó szövődmény esetén a következmények lényegesen enyhébbek a klasszikus behatolási helyhez képest. Ezen felül a postproceduális vérzéscsillapítás (nyomókötés) is egyszerűbb, kisebb megterhelést jelent a beteg számára.

Célok: - A distalis radialis behatolás biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálata diagnosztikus szívkatéterezés és coronaria intervención áteső betegeknel.

- A distalis radialis behatolás biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálata struktúrális intervencióhoz
- A distalis radialis behatolás biztonságosságának és hatékonyságának vizsgálata perifériás intervencióhoz
- A snuff box régióból történő ultrahang vezérelt és a klasszikus behatolás összevetése sikeresség és szövődmények szempontjából
- A beavatkozás proceduralis és behatolási szövődményeinek vizsgálata
- A learning curve hatásának vizsgálata
- A perifériás érbeteg és a koszorúsérbeteg populációkon végzett snuff box behatolásból történő beavatkozások összevetése
- Az ultrahang vezérelt szűrások után a nyomókötés alatt a kéz-ischaemia kiterjedésének vizsgálata a proximális és distalis radialis behatolás esetén Laser Dopplerrel
- A vascularis ultrahang által feltérképezett arteria radialis anatómiai sajátosságaink összevetése ugyanazon beteg coronaria anatómiájának sajátosságaival.
- A vascularis ultrahang lelet összehasonlítása a coronariás és perifériás érbeteg populációban és a rizikófaktorok vizsgálata

Várható eredmények: Várakozásaink szerint a klasszikus arteria radialis punctioval szemben a „snuff box” régióból történő beavatkozások során a szövődmények száma és súlyossága is alacsonyabbnak fog adódni, melyet az ultrahang vezérelte behatolás tovább csökkenthet. A vascularis ultrahang használata nem csak a kedvezőbb szövődményráta miatt jelenthet előnyt, hanem a betanulási fázist is lerövidítheti jelentősen.

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

1. Kiemeneij F, Alarman GJ, Odekerken D, Slagboom T, van der Wicken R. A randomized comparison of percutaneous transluminal coronary angioplasty by the radial, brachial and femoral approaches: the Access study. J Am Coll Cardiol 1997;29:1269-75.
2. Comparison of radial, brachial, and femoral accesses using hemostatic devices for percutaneous coronary intervention. Otsuka M, Shiode N, Nakao Y, Ikegami Y, Kobayashi Y, Takeuchi A, Harima A, Higaki T, Oi K, Dai K, Kawase T, Nakama Y, Suenari K, Nishioka K, Sakai K, Shimatani Y, Masaoka Y, Inoue I. Cardiovasc Interv Ther. 2016 Nov 9.
3. Yumiko Kanei, Tak Kwan, Navin C. et al. Transradial cardiac catheterization: A Review of Access Site Complications. Catheterization and Cardiovascular Interventions.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

Bevonási kritériumok:

- o 18 év fölötti cselekvőképes személy
- o Aláírt betegtájékoztató és beleegyező nyilatkozat
- o Vaszkuláris UH-gal igazolt >1.5 mm-es átmérőjű arteria radialis a snuff box régióban
- o negatív fizikális vizsgálat (Allen teszt)
- o szakma szabályai szerint indokolt elektív coronarographiás vizsgálati indikáció
- o A beteg tudatállapota megtartott: GCS 15

Kizárási kritériumok:

- o A beteg nem egyezik bele a vizsgálatba
- o 18 éven aluli; cselekvőképességet kizáró vagy korlátozó jogerős bírói ítélet hatálya alatt áll
- o Haemodinamikailag instabil beteg
- o Ismert súlyos felsővégtagi arteriosclerosis (kritikus kéz ischemia, ismert subclavia vagy anonyma stenosis)
- o Ismert magas trombotikus rizikóval járó kórképek (rosszindulatú tumoros megbetegedések, thrombophylia, korábbi thromboticus szövődmény)
- o Radialis artéria occlusio

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

Felső létszámkorlátot nem határozunk meg, azonban a pontos értékelhetőség miatt legalább 1000 fő bevonását szükségesnek látjuk. Ideális esetben a nemi arány 50-50% kell hogy legyen.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatba beválasztott betegeknél coronarias vagy struktúrális vagy perifériás angiographia ill intervenció történik distalis radialis punkcióból. A szúrás mindig ultrahang vezérelve történik. A nyomókötés felhelyezése után 100 beteget laser Dopplerrel is vizsgálunk (50 perifériás és 50 coronariás beteget), de a nyomókötés felhelyezése és levétele csak a napi klinikai rutin szerint történik.

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

Lehetséges kedvezőtlen események:

- **Vascularis komplikációk:** Minor: kis haematoma a szúrás helyén, tünetmentes radialis occlusio. Major: Arteriovenosus fistula, pseudoaneurysma, vérzés mely transfúziót indokol.
- **Crossover:** Behatolási kapu váltás proximalis radialis, ulnaris vagy brachialis vagy arteria femoralis behatolásra
- **MACCE** (urgens PTCA vagy CABG, stroke, kardialis halál/halál, coronaria stent thrombosis)
- **Szívizom infarktus:** a normális érték kétszeresét meghaladó CK emelkedés, EKG-n látható (Q MI) látható Q hullámmal, vagy anélkül (non Q MI).

Bármilyen szövődmény bekövetkezése esetén azok az irányadó szakmai guidelinoknak megfelelően kerülnek ellátására.

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

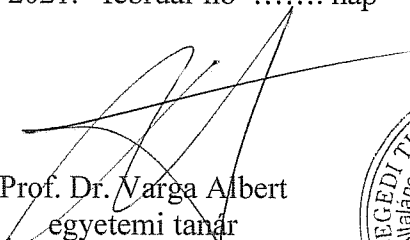
Minden résztvevő személyes adatait az adatkezelési törvényeknek megfelelően kezeljük, azok gyűjtése kizárólag a vizsgálat miatt történik. Adatot a vizsgálatban nem résztvevőknek illetve bármilyen harmadik félnek nem szolgáltatunk.

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

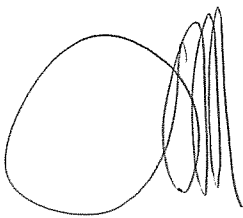
Statisztikai analízishez t-próbát és ennek modifikációját használtuk. A szórást és az IQ-t a táblázatokban jelöltük. Dedikált statisztikai programmal végezzük a statisztikai analysisist (Prism Plus és SPSS). Statisztikailag szignifikánsnak tekintettük a p-érték 0,05 alatti értékét.

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, 2021. február hó nap


Prof. Dr. Varga Albert
egyetemi tanár
Rektori megbízott




Prof. Dr. Lengyel Csaba
tanszékvezető egyetemi tanár
Belgyógyászati Klinika

Dr. Ruzsa Zoltán
klinikai főorvos
Invazív Kardiológia Részleg vezető

