

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)

^{99m}Tc-Mebrofenin SPECT/CT alkalmazása a máj funkcionális térfogat meghatározására a máj malignus térfoglaló folyamataiban

A kérelem iktatási száma: 123/2022-S ZTE RKEI3

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Besenyi Zsuzsanna PhD egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A máj malignus térfoglaló folyamatai lehetnek primer és metasztatikus eredetűek. A tumor, tumorok reszekálhatóságának feltétele, hogy a műtétet követően elegendő funkcionális májtömeg maradjon vissza, a májkeringés és epeelfolyás biztosított legyen. A megmaradó májtérfogat normális, még kezeletlen májparenchyma esetén nagyobb kell,

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.

hogy legyen, mint 20%, károsodott májparenchyma (szteatózis, kemoterápia okozta toxicitás) esetén 30%, és cirrhosis esetén legalább 40%. Elégtelen maradék májtérfogot esetén posztheatektómiás májelégtelenség alakul ki, mely a beteg halálához vezethet. Alacsony számolt maradék térfogatok esetén szükség lehet parenchyma moduláló eljárásokra, melyek az érintett oldali véna portae okklúziójával, az ellenoldali májfél volumen növekedéséhez vezetnek. Ezen a módon elért térfogat növekedéstől elmaradhat a funkcionális gyarapodás mértéke.

^{99m}Tc-mebrofenin -a bilirubinhoz hasonlóan- a hepatociták választják ki az epével. SPECT modalitással a működő hepatociták detektálása történik, CT-vel a pontos anatómia, szegmentális tumorlokalizáció valamint a tervezett reszekció határozható meg.

Vizsgálatunk célja, a ^{99m}Tc-Mebrofenin SPECT/CT alkalmazásával kiterjedt, vagy akár többlépcsős májreszekciók esetén meghatározzuk a globális májfunkciót, a maradék májszövet funkcionális térfogatát valamint CT-alapú volumetriát végezzünk, csökkentve ezzel a posztheatektómiás májelégtelenség előfordulását.

A már staging vizsgálaton átesett betegeknél a ^{99m}Tc-mebrofenin SPECT/CT vizsgálatot megelőzően a globális májfunkció felmérése indocianin zöld clearance (ICG) teszttel, és klinikai pontrendszer (pl.: Child-Pugh score) alkalmazásával történik.

A ^{99m}Tc-mebrofenin SPECT/CT vizsgálat során a CT felvételeken meghatározzuk manuálisan a máj ösztérfogát, a tumor-, és a tervezett reszekció utáni maradék májvolument, majd a radiofarmakon felvételt a funkcionális térfogat megállapításához. A reszekciót követő maradék máj CT alapú térfogatának és SPECT alapú funkcionális térfogatának százalékos arányát számoljuk ki. A funkcionális volumetria vizsgálat napján ultrahangos shear wave elasztográfiás módszerrel a máj állományának rugalmasságát térképezzük fel, a fibrózis mértékét adjuk meg, mely a lebenyenkénti májállomány károsodását mutatja meg.

Beválogatási kritériumok:

- A májresectio sebészeti-onkológiai szempontból indikált
- A műtét aneszteziológiai szempontból nem kontraindikált

Várható eredmény: A CT vizsgálattal meghatározott maradék májszövet térfogat kiszámításánál pontosabb képet kapunk a funkcionális térfogat számításával a maradék májműködésről. Az ultrahangos shear wave elasztográfiával a lebenyenkénti májállomány fibrotikus átépülése mérhető. Cél, hogy a tervezett műtét végrehajtása után megfelelő funkciójú májszövet maradjon vissza, mellyel elkerülhető a postheatectomiás májelégtelenség. Amennyiben a vizsgálat során számított funkcionális térfogat elmarad a kívánt értéktől, a műtét elvégzéséhez parenchyma moduláló eljárás szükséges. A ^{99m}Tc-mebrofenin SPECT/CT alkalmazásával kiterjedt májreszekciók elvégzése biztonságosabb.

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

1.

Rassam F, Olthof PB, Richardson H, van Gulik TM, Bennink RJ. Practical guidelines for the use of technetium-99m mebrofenin hepatobiliary scintigraphy in the quantitative assessment of liver function. Nucl Med Commun. 2019 Apr;40(4):297-307.

2. de Graaf W, van Lienden KP, Dinant S, et al. Assessment of future remnant liver function using hepatobiliary scintigraphy in patients undergoing major liver resection. J Gastrointest Surg. 2010; 14: 369–378.
3. de Graaf W, van Lienden KP, van Gulik TM, Bennink RJ. (99m)Tc-mebrofenin hepatobiliary scintigraphy with SPECT for the assessment of hepatic function and liver functional volume before partial hepatectomy. J Nucl Med. 2010 Feb;51(2):229-36.
4. Hahn O, Bárdos D, Kupcsulik P, Szijszák A, Fülöp A, Kokas B, Pekli D, Zsirka-Klein A, Dudás I, Pajor P, Harsányi L. Decreasing morbidity after Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) with technical modification and patient selection. Orv Hetil. 2019 Aug;160(32):1260-1269.
5. Richard G Barr. Shear wave liver elastography Abdom Radiol (NY) 2018 Apr;43(4):800-807.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A vizsgálatba bevonni kívánt személyeket a kutatásban résztvevő SZTE Sebészeti Klinika szakorvosai tájékoztatják illetve ajánlják fel a ^{99m}Tc-mebrofenin SPECT/CT vizsgálat kutatási program keretében való elérhetőségét.

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

A kutatásba 100 felnőtt korú személyt kívánunk bevonni a beteg nemétől függetlenül.

5. A kutatás módszerei

^{99m}Tc-Mebrofenin SPECT/CT, ultrahangos shear wave elasztográfia

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

Semmilyen kedvezőtlen esemény nem várható.

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


A vizsgálati alanyok személyes adatait bizalmasan kezeljük. Az alanyokat anonimizáljuk, melynek során egy kódszámot kapnak, mely nem utal személyükre. A vizsgálati eredmények hazai és nemzetközi publikálása során személyes információk nem kerülnek közzéadásra.

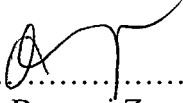
8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozásához csupán az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk, különleges eljárások bevezetését nem tartjuk indokoltnak.

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, 2022. június 2.


.....
Dr. Besenyi Zsuzsanna PhD
kérelmező


.....
Dr. Besenyi Zsuzsanna PhD
kutatás vezetője
egyetemi adjunktus