

Levélcím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

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

A műtéti tervezett és a hisztopatológiailag mért biztonsági zónák retrospektív összehasonlítása, helyi érzéstelenítésben végzett dermato-chirurgiai műtétek esetében

A kérelem iktatási száma: 189/2017-SZTE

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: **Dr. Kemény Lajos**, tanszékvezető egyetemi tanár

1. A kutatás célja

A bőrelváltozások műtéti kimetszése onkológiai szempontból deklarált biztonsági zónával történik. Ez a zóna a klinikai diagnózis, a beteg életkora, társbetegségei és az anatómiai elhelyezkedés alapján kerül megállapításra. Mérete az in toto (1-3 mm) kimetszéstől akár a 2 cm-es biztonsági zónáig terjed. A műtét elvégzése során a kijelölt zónát az operáló orvos szabad szemmel, olykor előre berajzolva határozza meg. Megfigyeléseink szerint a műtét során eltávolított bőrrészlet, a természetes feszülés megszűnése miatt, változó mértékben összeugrik, így a hisztopatológiai feldolgozás során az eredményen más biztonsági zóna kerül rögzítésre. Bizonyos diagnózisok esetén (pl: Melanoma Malignum) ez akár újabb műtéti indikációt is jelenthet a beteg számára, annak ellenére, hogy az első műtétnél az operáló orvos betartotta a számára kijelölt biztonsági zónát. Vizsgálatunk célja, hogy felderítsük ennek a jelenségnek a gyakoriságát és összefüggését a bőr feszülésével és az operált testtájékkal.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

A kutatás módszere retrospektív adatgyűjtés, a tervezett szempontok alapján. A műtetre kerülő beteg ellátása során semmilyen változás, a normál ellátástól eltérő beavatkozás nem történik. Az elkövetkezendő 3 hónapban olyan retrospektív adatgyűjtést elvégzését tervezzük, melynek során a vizsgálat időtartama alatt, helyi érzéstelenítésben végzett műtéten átesett személyek szövettani eredményén, a rögzített biztonsági zóna adatait összehasonlítjuk az operáló orvos által, a közvetlenül a műtét után feljegyzett adatokkal.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Sladden MJ, Balch C, Barzilai DA, Berg D, Freiman A, Handiside T, Hollis S, Lens MB, Thompson JF. **Surgical excision margins for primary cutaneous melanoma.**

Cochrane Database Syst Rev. 2009 Oct 7;(4):CD004835. doi: 10.1002/14651858.CD004835.pub2.

2. Wheatley K, Wilson JS, Gaunt P, Marsden JR. **Surgical excision margins in primary cutaneous melanoma: A meta-analysis and Bayesian probability evaluation.**

Cancer Treat Rev. 2016 Jan;42:73-81. doi: 10.1016/j.ctrv.2015.10.013.

3. Fox CH, Johnson FB, Whiting J, Roller PP. **Formaldehyde fixation.**

J Histochem Cytochem. 1985 Aug;33(8):845-53.

4. Thavarajah R, Mudimbaimannar VK, Elizabeth J, Rao UK, Ranganathan K. **Chemical and physical basics of routine formaldehyde fixation.**

J Oral Maxillofac Pathol. 2012 Sep;16(3):400-5. doi: 10.4103/0973-029X.102496

5. Pamplona DC, Velloso RQ, Radwanski HN. **On skin expansion.**

J Mech Behav Biomed Mater. 2014 Jan;29:655-62. doi: 10.1016/j.jmbbm.2013.03.023

4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

A retrospektív vizsgálatba az engedélyezett adatgyűjtés időtartama alatt az SZTE Bőrgyógyászati

és Allergológiai Klinika Plasztikai és Égéssebészeti Ambulanciáján és Osztályán bármilyen betegség miatt operált, 18 év feletti betegek adatait gyűjtjük. A Bevontak tervezett száma: max. 300 fő. A férfi-nő arány nem meghatározott.

5. Az összegyűjtött adatok értékelése, statisztika

Az összegyűjtött adatokat anonim módon, excel táblázatban rögzítjük, ezek összegzése és értékelése Microsoft Excel segítségével, és az SPSS és R studio statisztikai program megfelelő próbáinak alkalmazásával történik.

6. A tervezett vizsgálat élni kíván a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ában a retrospekív kutatások számára biztosított felmentésekkel.

A vizsgálatban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. tv.) megfelelően kezeljük.

A vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat kódolva tüntetjük fel, amelyekből a beteg személyazonossága nem állapítható meg.

Amennyiben a vizsgálat eredményét szakmai publikációban (előadás, cikk) vagy orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

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 teszi.

Szeged, 2017. szeptember 25.



Dr. Kemény Lajos
tanszékvezető egyetemi tanár,
klinikaigazgató
SZTE Bőrgyógyászati és Allergológiai
Klinika