



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIÁKI KÖZPONT

FÜL-ORR-GÉGÉSZETI ÉS FEJ-NYAKSEBÉSZETI KLINIKA

Igazgató: Dr. Rovó László egyetemi tanár

H-6725 Szeged, Tisza L. krt. 111.

Tel.: (62) 545-317, Fax: (62) 545-848

Email: office@orl.szote.u-szeged.hu

Szubjektív és objektív nyelésvizsgálati módszerek a meso-, hypopharynx illetve laryngotrachealis műtéten átesett betegeken

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata

beavatkozással járó vizsgálatok számára

**A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai
Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A téma megnevezése:

Szubjektív és objektív nyelésvizsgálati módszerek a meso-, hypopharynx illetve
laryngotrachealis műtéten átesett betegeken

A kérelem iktatási száma: 24/2022-SZTE RKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. habil Sztanó Balázs PhD, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A vizsgálat célja az intézetünkben meso- és/vagy hypopharynx tumor miatt operált, illetve laryngotrachealis műtéten átesett betegek nyelésfunkciójának vizsgálata és nyelésminőségének elemzése. Ennek során objektív és szubjektív vizsgálómódszerek segítségével válik összehasonlíthatóvá a különböző műtéti technikák után esetlegesen kialakult nyelési problémák súlyossága.

2. A kutatás tudományos megalapozottságát, indokoltságát megalapozó irodalmi hivatkozások megjelölése

Hiss S.G., Postma G.N. Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing. The Laryngoscope 2003, 113(8), 1386–1393.

Carlsson S. et al. Validation of the Swedish M. D. Anderson Dysphagia Inventory (MDADI) in Patients with Head and Neck Cancer and Neurologic Swallowing Disturbances. Dysphagia 2011, 27(3), 361–369.

Kweon S., Koo B.S., Jee, S. Change of Swallowing in Patients With Head and Neck Cancer After Concurrent Chemoradiotherapy. Ann Rehabil Med. 2016, 40(6): 1100–1107.

Jensen K, Lambertsen K, Grau C. Late swallowing dysfunction and dysphagia after radiotherapy for pharynx cancer: frequency, intensity and correlation with dose and volume parameters. Radiother Oncol. 2007;85:74–82.

Leder, S. B., & Murray, J. T. Fiberoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing. Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America. 2008, 19(4), 787–801.

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszer

A vizsgálatunkban bevonásra kerül minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező beteg, aki az elmúlt 10 és a következő 5 évben intézetünkben (SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged) meso-,hypopharynx illetve laryngotrachealis műtéten esett/esik át és tervezett nyelésvizsgálathoz érdemi kooperációra képes.

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

A vizsgálatunkban kortól és nemtől függetlenül bevonásra kerül minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező beteg, aki az elmúlt 10 és a következő 5 évben intézetünkben (SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged) meso-,hypopharynx illetve laryngotrachealis műtéten esett/esik át.

5. A kutatás módszerei

A vizsgálatunkban kortól és nemtől függetlenül bevonásra kerül minden olyan érvényes magyar egészségbiztosítással rendelkező beteg, aki az elmúlt 10 és a következő 5 évben intézetünkben (SZTE – Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika, Szeged) meso-,hypopharynx illetve laryngotrachealis műtéten esett/esik át. A betegek kiválasztása az e-MedSolution rendszer segítségével (a megfelelő diagnózisokhoz és beavatkozásokhoz kapcsolódó kód szűrésével) történik. A betegeket a diagnózis illetve a műtéti típusok alapján rendezzük vizsgálati csoportokba. A különböző csoportoknak megfelelően összehasonlításra kerülnek műtéti beavatkozástól függően a betegek korai (1 hét-1 hónappal a műtét utáni) és késői (1 évvel a műtét utáni) eredményei. Az adatok feldolgozásához az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk.

Az alanyokat ambuláns kontroll vizsgálatra hívjuk, ahol a következő vizsgálatokat végezzük el:

Szubjektív nyelésvizsgálat

Fiberoszkópiás Endoszkópos Nyelésvizsgálat (FEES) során vizsgáljuk a betegek nyelési folyamatát. Általunk ételfestékkel megszínezett, sűrítőanyag (Nutricia, Nutilis Powder) hozzáadásával különböző sűrűségűre kevert folyékony, illetve szilárd állagú (például háztartási keksz) táplálék fogyasztása közben a beteg egyik orrfelén át a szájgarat szintjéig bevezetett fiberoszkóppal rögzítjük, majd ezt követően kielemezzük a beteg nyelésakor észlelhető esetleges patológias folyamatokat.

Szubjektív észlelési skálák

A Módosított Penetráció-Aspiráció Skála (mPAS) és a Garati Reziduum Súlyossági Skála (PRSS) segítségével rögzítjük a kapott eredményeinket. A kapott értékeket fül-orr-gégész értékeli a lenyelt anyag légútba jutásának (1-nem jut be, 5-teljesen becsorog a légútba köhögési inger nélkül) illetve garatban rekedésének súlyossága (0- nincs ételmaradék a garatban, 4-nagy mennyiségű ételmaradék a reked meg a garatban) szerint.

Objektív nyelésvizsgálat

Amennyiben a beteg szubjektív nyelésvizsgálati eredménye nem egyértelmű, vagy nincs összhangban a klinikai képpel, felszívódó kontrasztanyag nyelésröntgen vizsgálat is történik. A képalkotó módszer segítségével jól követhető a lenyelt kontrasztanyag útja, így vizualizálhatóvá válik a nyelészavar hátterében álló garat- vagy nyelőcső eltérés.

Szubjektív nyelésminőség értékelés

A betegek a magyarra fordított MD Anderson Diszfágia Kérdőívet (MDADI) töltik ki műtét típusától függően posztoperatív 1. hónap és 1. év közötti időintervallumban. Ezzel határozzuk meg, hogy a nyelési folyamatban jelentkező esetleges eltérések mennyiben befolyásolja életminőségüket. A kapott pontszám alapján meghatározható a beteg nyelési problémáiból adódó életminőség-csökkenés súlyossága.

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

A vizsgálat során végzett nyeléspróbák alkalmával félrenyelés illetve a félrenyelt anyag légútba jutása -aspiráció- léphet fel mint leggyakoribb kockázati tényező. Amennyiben a beteg félrenyel/aspirál, a légútba bejutott, általunk ételfestékkel és/vagy étkezési sűrítőanyaggal besűrített folyadék/táplálék minőségéből és főként mennyiségéből adódóan rendkívül kis valószínűséggel okozhat a későbbiekben aspirációs pneumóniát.

Kutatásunk során egyéb nem kívánatos, előre nem látható események fellépésekor fekvőbeteg intézményünkben obszervációs lehetőséget biztosítunk betegeink számára.

7. A résztvevők személyes és egészségügyi adatainak kezelésével kapcsolatos intézkedések

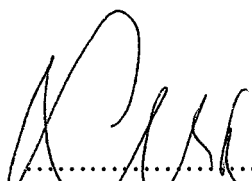
A kutatásban a résztvevők adatait mindvégig bizalmasan, a vonatkozó jogszabályoknak (Az információs önrendelkezési jogról és az információszabadságról szóló 2011. évi CXII. Adatvédelmi törvény; Az egészségügyi és a hozzájuk kapcsolódó személyes adatok kezeléséről és védelméről szóló 1997. évi XLVII. trv.) megfelelően kezeljük. Amennyiben a vizsgálat eredményét orvosi szakkönyvben megjelentetjük, abban a résztvevők személyének azonosítására alkalmas adatot nem hozunk nyilvánosságra.

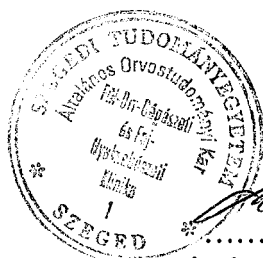
A beleegyező nyilatkozat aláírását követően, minden önkéntes résztvevő esetében egy adatlapot töltünk ki. Minden résztvevőt egyedi kóddal látunk el, a vizsgálat során feldolgozásra kerülő adatokat az adatlapon mindig kódolva tüntetjük fel, azokból személyazonosság nem állapítható meg.


8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Az adatok feldolgozásához az általános gyakorlatnak megfelelő statisztikai módszereket alkalmazzuk. 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, 2022. február hó 10. nap


.....
kérrelmező neve és aláírása




.....
intézetvezető neve és aláírása

