

29/2012

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata¹ beavatkozással nem járó vizsgálatok² számára³

A téma megnevezése:

Az IOGYN hiszteroszkópos morcellátor rendszer vizsgálata sebészetileg eltávolított uterusban

A kérelem iktatási száma:

29/2012

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Prof. Pál Attila,

Tanszékvezető Egyetemi Tanár

SZTE ÁOK Szülészeti és Nőgyógyászati Klinika

1. A kutatás célja:

Az IOGYN hiszteroszkópos morcellátor rendszer hatékonyságának vizsgálata humán szöveten, beleértve az IOGYN distendáló folyadék kontroláló rendszerének kiértékelését

2. A kutatás megszervezése és módszerei:

- 1) A sebészetileg leválasztott uteruszt a betegből eltávolítjuk, és a műtőből egy megfelelő laboratóriumba szállítjuk
- 2) A sebészetileg leválasztott uteruszt a laborban normál hiszteroszkópos eljárásnak vetjük alá, ha kell tágítjuk
- 3) Az IOGYN hiszteroszkópos Rendszert a használati utasítás alapján üzembe helyezzük
- 4) Az IOGYN hiszteroszkópos Rendszert a cervixen keresztül az uterus ürbe vezetjük, és kiválasztjuk az eltávolítandó kóros képletet.
- 5) A szövet evakuálásának a sebességét, mennyiségét és a tágító folyadék nyomását a

beavatkozás során folyamatosan mérjük és jegyezzük.

- 6) A kiválasztott fibroidot/ miómát teljesen eltávolítjuk a méhből.
- 7) A műtét végeztével a hyszteroskópot és a morcellátort a szövetből eltávolítjuk
- 8) Az evakuált – morcellált szövetet, valamint a teljes uteruszt hysto-pathologiai vizsgálatra küldjük
- 9) A beavatkozás az uterusz méretétől függően 5-10 percet vesz igénybe. Ez idő alatt a beavatkozás összes paramétereit jegyzőkönyvben rögzítjük.

3. 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

1. Buttram VC Jr, Reiter RC. Uterine leiomyomata: etiology, symptomatology, and management. *Fertil Steril* 1981; 36:433.
2. Serden SP, Brooks PG. Treatment of abnormal uterine bleeding with the gynecologic resectoscope. *J Reprod Med* 1991; 36:697.
3. Fraser IS, Critchley HO, Munro MG, et al. A process designed to lead to international agreement on terminologies and definitions used to describe abnormalities of menstrual bleeding. *Fertil Steril* 2007; 87:466.
4. Wegienka G, Baird DD, Hertz-Picciotto I, et al. Self-reported heavy bleeding associated with uterine leiomyomata. *Obstet Gynecol* 2003; 101:431.
5. Ben-Baruch G, Schiff E, Menashe Y, Menczer J. Immediate and late outcome of vaginal myomectomy for prolapsed pedunculated submucous myoma. *Obstet Gynecol* 1988; 72:858.
6. Di Spiezio Sardo A, Mazzon I, Bramante S, et al. Hysteroscopic myomectomy: a comprehensive review of surgical techniques. *Hum Reprod Update* 2008; 14:101.
7. Lefebvre G, Vilos G, Allaire C, et al. The management of uterine leiomyomas. *J Obstet Gynaecol Can* 2003; 25:396.
8. Wamsteker K, Emanuel MH, de Kruif JH. Transcervical hysteroscopic resection of submucous fibroids for abnormal uterine bleeding: results regarding the degree of intramural extension. *Obstet Gynecol* 1993; 82:736.
9. Van Dongen H, Emanuel MH, Smeets MJ, et al. Follow-up after incomplete hysteroscopic removal of uterine fibroids. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2006; 85:1463.
10. Emanuel MH, Hart A, Wamsteker K, Lammes F. An analysis of fluid loss during transcervical resection of submucous myomas. *Fertil Steril* 1997; 68:881.
11. Neuwirth RS. A new technique for and additional experience with hysteroscopic resection of submucous fibroids. *Am J Obstet Gynecol* 1978; 131:91.
12. Varma R, Soneja H, Clark TJ, Gupta JK. Hysteroscopic myomectomy for menorrhagia using Versascope bipolar system: efficacy and prognostic factors at a minimum of one year follow up. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2009; 142:154.
13. Munro MG. Capacitive coupling: a comparison of measurements in four uterine resectoscopes. *J Am Assoc Gynecol Laparosc* 2004; 11:379.
14. van Dongen H, Emanuel MH, Wolterbeek R, et al. Hysteroscopic morcellator for removal of intrauterine polyps and myomas: a randomized controlled pilot study among residents in training. *J Minim Invasive Gynecol* 2008; 15:466.
15. Emanuel MH, Wamsteker K. The Intra Uterine Morcellator: a new hysteroscopic operating technique to remove intrauterine polyps and myomas. *J Minim Invasive Gynecol* 2005; 12:62.

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

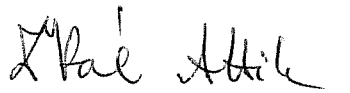
Maximum 50 fő,

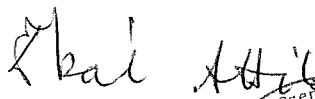
25-65 év közötti páciens submucosus miómával diagnosztizált beteg sebészetileg eltávolított uterusza fog részt venni a vizsgálatban.

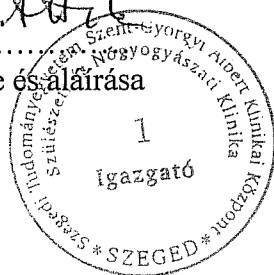
5. Nyilatkozat


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, 2012. március 30.


.....
kérelmező neve és aláírása


.....
intézetvezető neve és aláírása




.....
intézményvezető neve és aláírása

