

A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata beavatkozással nem járó vizsgálatok számára

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. 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 teszi az itt megadott közérdekű adatokat. Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!

A téma megnevezése: A coarctatio aortae sebészi és kardiológiai gyógykezelésének eredményei

A kutatás címe: Gyermek- és felnőttkorban diagnosztizált coarctatio aortae sebészi és invazív kardiológiai kezelésének eredményei

A kérelem iktatási száma: 40/2022-SZTE IRKEIS

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása:

Dr. Varga Sándor, Ph.D., szívsebész szakorvos, egyetemi adjunktus
SZTE, SZAOK, SZAKK, Belgyógyászati Klinika, Déli Telephely, Szívsebészeti Osztály, 6725 Szeged, Semmelweis utca 8. Tel: 62-54-5483

A kutatás típusa, elrendezése:

Prospektív vizsgálat

1. A kutatás célja

A kutatás célja megvizsgálni a primer aorta isthmus szűkületek, illetve recoarctatiók gyermek- és felnőttkorban alkalmazott sebészi és invazív kardiológiai megoldásainak közép és hosszútávú eredményeit.

2. A kutatás megszervezése és módszerei

Egyetemünk CSONGRÁD Regiszterében (280 beteg) coarctatio aortae diagnózissal szereplő betegeinket az e-MedSolution rendszeren keresztül ambuláns kontroll vizsgálatra a

Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központ, Kardiológiai Ambulanciájára és a Belgyógyászati Klinika GUCH Ambulanciájára előjegyezzük. A kardiológiai fizikális vizsgálatot követően echocardiográfiás vizsgálatot végzünk. A Radiológiai Klinikán CT- vagy MR angiographiás vizsgálatot végzünk, melyet a European Society of Cardiology ajánlása alapján (Guidelines for the management of adult congenital heart disease, 2020) 3-5 évente ajánlott elvégezni. Az így kapott közép és hosszútávú eredményekből a primer aorta isthmus szűkületek, illetve recoarctatiók gyermek- és felnőttkorban alkalmazott sebészi és invazív kardiológiai megoldásainak sikerességét határozzuk meg.

A kutatást a kutatást végző intézet bármikor, indoklás nélkül felfüggesztheti.

Primer klinikai végpont a súlyos nemkívánatos kardialis események (MACE) előfordulása. MACE definíció: halál, infarktus, re-intervenció / redo műtét, stroke.

Másodlagos végpont a restenosis. Restenosis definíció: magasabb mint 30 Hgmm grádiens, MR-rel vagy CT-vel igazolt 70%-os diameter stenosis.

3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

Yin K, Zhang Z, Lin Y, Guo C, Sun Y, Tian Z, Xie Q, Wang C. Surgical management of aortic coarctation in adolescents and adults. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2017 Mar 1;24(3):430-435. doi: 10.1093/icvts/ivw353. PMID: 28011739.

Schneider H, Uebing A, Shore DF. Modern management of adult coarctation: transcatheter and surgical options. *J Cardiovasc Surg (Torino).* 2016 Aug;57(4):557-68. Epub 2016 May 31. PMID: 27243624.

Nance JW, Ringel RE, Fishman EK. Coarctation of the aorta in adolescents and adults: A review of clinical features and CT imaging. *J Cardiovasc Comput Tomogr.* 2016 Jan-Feb;10(1):1-12. doi: 10.1016/j.jcct.2015.11.002. Epub 2015 Nov 19. PMID: 26639936.

Nguyen L, Cook SC. Coarctation of the Aorta: Strategies for Improving Outcomes. *Cardiol Clin.* 2015 Nov;33(4):521-30, vii. doi: 10.1016/j.ccl.2015.07.011. Epub 2015 Aug 29. PMID: 26471817.

Cardoso G, Abecasis M, Anjos R, Marques M, Koukoulis G, Aguiar C, Neves JP. Aortic coarctation repair in the adult. *J Card Surg.* 2014 Jul;29(4):512-8. doi: 10.1111/jocs.12367. Epub 2014 Jun 3. PMID: 24894975.

Di Salvo G, Castaldi B, Baldini L, Gala S, del Gaizo F, D'Andrea A, Limongelli G, D'Aiello AF, Scognamiglio G, Sarubbi B, Pacileo G, Russo MG, Calabrò R. Masked hypertension in young patients after successful aortic coarctation repair: impact on left ventricular geometry and function. *J Hum Hypertens.* 2011 Dec;25(12):739-45. doi: 10.1038/jhh.2010.118. Epub 2011 Jan 13. PMID: 21228825.

Kenny D, Hijazi ZM. Coarctation of the aorta: from fetal life to adulthood. *Cardiol J.* 2011;18(5):487-95. PMID: 21947983 DOI: 10.5603/cj.2011.0003.

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

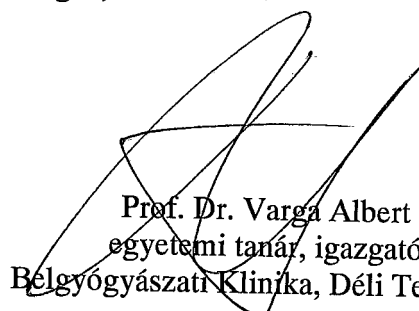
A tanulmányunkba az SZTE, SZAOK, Belgyógyászati Klinika, Déli Telephely, Szívsebészeti Osztályán coarctatio aortae diagnózissal operált betegeket, az SZTE, SZAOK, Belgyógyászati Klinika, Déli Telephely, Invazív Kardiológiai Részlegén hearth team döntése alapján coarctatio aortae diagnózissal kezelt betegeket, az SZTE, SZAOK, Gyermekgyógyászati Klinika és Gyermekegészségügyi Központban coarctatio aortae diagnózissal kezelt betegeket, valamint a Egyetemünk CSONGRÁD Regiszterben (280 beteg) coarctatio aortae diagnózissal szereplő betegeinket választjuk be. 0 – 99 életkorú betegeket kívánunk tanulmányunkba beválasztani. A bevont személyeknél nemi arányra való megkötés nincs

A betegek kizárása az alábbi okból történik: komplex congenitalis vitium miatt szívsebészeti műtét javasolt.


5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

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 teszi.

Szeged, 2022.03.02.


Prof. Dr. Varga Albert
egyetemi tanár, igazgató
Belgyógyászati Klinika, Déli Telephely *




Dr. Varga Sándor Ph.D.
egyetemi adjunktus
Belgyógyászati Klinika, Déli Telephely
Szívsebészeti Osztály

