



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI 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.ori@med.u-szeged.hu

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 (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

Implantálható hallókészülékek MRI-vizsgálata kadáveren

A kérelem iktatási száma: 68/2022-SZTE RKES

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Perényi Ádám, szakorvos, egyetemi adjunktus

1. A kutatás célja, indokoltsága és várható eredményének összefoglalása

A beültethető hallókészülékeket alkotó fémek – legnagyobb mértékben a beültetett mágnes – torzítják a mágneses rezonanciás vizsgálattal (MRI) alkotott képet. A keletkező műtermékek eltakarják, illetve értékelhetetlenné tehetik az implantátum oldalán a koponyaúri képletek jelentős részét. Szakirodalmi adatok arra utalnak, hogy az implantátum pozíciójától és a fejnek a tekercsen belüli helyzetétől függően a műtermék mérete és koponyához viszonyított helyzete változtatható, így a belső fül és a belső hallójárat képletein megfigyelhető torzítás ellenére értékelhető képet kaphatunk ezekről a struktúrákról is.

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



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI 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.orr@med.u-szeged.hu

Canzi et al (2020): MRI-introduced artifact by a cochlear implant with a novel magnet system: an experimental study

Todt et al (2015): MRI Artifacts and Cochlear Implant Positioning at 3 T In Vivo

Schröder et al (2018): Magnetic Resonance Imaging Artifacts and Cochlear Implant Positioning at 1.5 T in Vivo

Az et al (2019): Effect of Head position on cochlear implant artifact

Todt et al (2020): Comparison of Cochlear Implant Magnets

3. A résztvevők toborzásának, beválasztásának, kizárásának rendszere

A SZTE-SZAOK Anatómia Intézete által biztosított, speciális preparált kadáver fejek az intézet saját kadáver állományából.

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

A vizsgálat menetétől és eredményességétől függően 1-5 kadáver fej.

5. A kutatás módszerei

A kadáver fejet az Anatómiai Intézetből átszállítjuk a Radiológiai Klinikára, amelynek MRI vizsgálójában 1,5 T és 3 T térerősségű készülékekben végzünk vizsgálatokat. A beültethető hallókészülékeket a fejre fixáljuk rugalmas pólya alkalmazásával. A kutatás további részében az implantálható hallókészüléket retroauricularis bőrlágyrészmetszésből a valós pozícióba helyezzük a lágyrészek alá, közvetlenül a csontra, és ezt követően MRI-vizsgálatot végzünk. Az MRI vizsgálatok elvégzését követően a vizsgálati anyagot az Anatómiai Intézetbe visszaszállítjuk. Mindvégig betartjuk a kegyeleti és higiénés követelményeket.

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

nem releváns

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

nem releváns



SZEGEDI TUDOMÁNYEGYETEM
SZENT-GYÖRGYI ALBERT KLINIKAI 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.ori@med.u-szeged.hu

8. A kutatás során nyert adatok statisztikai feldolgozásának módszere

Statisztikai próbák segítségével értékeljük a vizsgálati eredményeket.

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, 2022.04.11.

Dr. Perényi Ádám
kérelmező

Dr. med. habil Csanády Miklós PhD

megbízott klinikaigazgató

