

**BETEGTÁJÉKOZTATÓ
ÉS BELEEGYZŐ
NYILATKOZAT****Preventív pankreász sztent
alkalmazása heveny biliáris
pankreátitiszben****PREPAST****Személyes adatok**

Név:.....

Születési dátum:.....

TAJ szám:.....

TÁJÉKOZTATÓ:

Tisztelt Betegünk!

Az Ön kezelőorvosa a Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinikán egy kutatásban vesz részt. **Kérjük, olvassa el figyelmesen az alábbiakat** és amennyiben nincs ellenére, megkérnénk, hogy az alább részletezett beavatkozásokkal járjon hozzá kutatási erőfeszítéseinkhez, mellyel Önökön, betegeken kívánunk segíteni. Természetesen amennyiben Ön nem szeretne a vizsgálatban részt venni, akkor döntését tiszteletben tartjuk és megnyugtatjuk, hogy ez a további kezelésére illetve az Önnel való bánásmódra semmilyen hatással sem lesz.

A kutatás kísérleti jellegére való utalás, a kutatás célja, várható időtartama, a bevonni kívánt személyek száma, a kutatás menete, a tervezett beavatkozások jellege, gyakorisága: Az akut biliáris pankreátitisz (ABP) az esetek 20%-ában súlyos formában zajlik, magában hordozva súlyos, potenciálisan halálos szövődmények kockázatát. Az ABP kialakulásának pontos mechanizmusa a mai napig nem teljesen ismert. A betegség halálozási adatai az elmúlt évtizedekben nem változtak jelentősen az új kutatási eredmények és a terápiás beavatkozások ellenére sem. A betegség kezelésében a terápiás időablakon belül elvégzett endoszkópos retrográd kolangiopankreatográfia (ERCP), illetve endoszkópos szfinkterotómia (EST) és epeúti köeltávolítás meghatározó jelentőségű. Az endoterápia hasznossága azonban az utóbbi években vita tárgyát képezi, amelyet a közelmúltban megjelent szakmai irányelvek sem oldottak fel teljesen. Az endoterápia kapcsán felmerülő ellentmondások hátterében egyrészt az állhat, hogy maga az ERCP további pankreász károsodást okozhat, másrészt pedig, hogy az endoszkópos epeúti intervenció nem mindig oldja meg a pankreász vezeték kifolyási akadályát. Korábbi kutatásaink során kimutattuk, hogy az ABP korai ERCP-je során a nehéz kanülálások során alkalmazott kis kaliberű (ún. preventív) pankreász sztentek (PPS) használatával szignifikánsan jobb kimenetel érhető el a standard EST-hez képest. Ez alapján azt feltételezzük, hogy a PPS nem csak az ERCP által okozott károsodást védi ki, hanem a pankreász nedv szabad kifolyásának biztosításával előnyös lehet minden ABP beteg számára.

A vizsgálat célja: A kutatás legfőbb alapkérdése, hogy vajon PPS alkalmazása az ABP korai endoszkópos intervenciója során szignifikánsan kevesebb szövődményt, ezáltal kedvezőbb lefolyást biztosít-e a standard ERCP technikákhoz képest, függetlenül a kanülálás nehézségétől, a társuló akut kolangitistól, illetve a pankreátitisznek a felvételkor észlelt várható súlyossági fokától. Ezen felül vizsgálni kívánjuk a PPS implantáció sikerrátáját és technikai részleteit (pl. az endoszkópos orvos tapasztalata befolyásolja-e a végső eredményt), valamint a megkísérelt, ám sikertelen PPS behelyezés következményeit. A vizsgálatba kb. 230, 18 évnél idősebb, a tanulmányban részt vevő intézetben gondozott, akut biliáris pankreátitiszben szenvedő beteget (nő/férfi arány kb. 50-50%) vonunk be, akik írásos beleegyezést adtak, illetve az ERCP a panaszok kezdetétől számított 48 órán belül elvégezhető.

Bevonási kritériumok: az akut pankreátitisz diagnózisa a legújabb nemzetközi irányelv (IAP/APA evidence-based guidelines for the management of acute pancreatitis. Pancreatology, 2013) alapján történik. A diagnózis felállításához az alábbiakban felsorolt 3 tünetből kettőnek jelen kell lennie: típusos felhasi fájdalom; a szérum amiláz, vagy lipáz normál szint felső határértékét legalább 3-szorosan meghaladó emelkedése; képzelt vizsgálattal (hasi ultrahang, CT, MRI) igazolt karakterisztikus eltérések. Amennyiben hasi fájdalom egyáltalán nem áll vagy állt fenn, a beteg nem kerül bevonásra (mivel a panaszok, azaz a pankreátitisz kezdete pontosan nem becsülhető meg). A vizsgálatba a személyek csak részletes tájékoztatás és önkéntes, írásos beleegyezést követően kerülnek be. A kezelőorvos a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján a beteget a beteg és számára érhető módon részletesen tájékoztatja a kutatás céljáról, menetéről, illetve arról, hogy a beteg kutatásba való beleegyezése önkéntes, azt bármikor akár szóban, akár írásban visszavonhatja anélkül, hogy ebből hátránya származna és ez esetben a továbbiakban a vele kapcsolatos klinikai adatok még anonim módon sem kerülnek felhasználásra. A beteg bármikor kapcsolatba léphet és további kérdéseket tehet fel a kutatás koordinátorának.

OPR BETEGSZÁM
INTÉZMÉNY
ORVOS



HPSG vezető:
Vizsgálat vezető:
Cím:

MAGYAR HASNYÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

Hegyí Péter **Tel:** +36 70 375 1031 **e-mail:** hegyi2009@gmail.com
Dubravcsik Zsolt **Tel:** +36 30 290 1728 **e-mail:** dubravcsikzs@gmail.com
6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

www.pancreas.hu



Kizárási kritériumok: 18 évnél fiatalabb életkor, terhesség, alkoholos eredetű akut pankreátitisz, malignus alapbetegség, post-ERCP pankreátitisz fennállása, a panaszok kezdete 48 órán túli, hasi fájdalom hiánya (a panaszok kezdete pontosan nem becsülhető meg), Child C stádiumú májcirrhosis fennállása, képkalkotó vizsgálattal igazolt pankreász folyadékgyülem, vagy nekrozis, INR>1,6 ami az ERCP tervezett idejére nem korrigálható, korábbi endoszkópos szfinkterotómia, valamint ha a beteg a vizsgálat folyamán visszavonja önkéntes hozzájárulását.

A kutatásban részt vevő betegeket három csoportra fogjuk osztani, melyeket további alcsoportokra tagolunk. Azon betegek esetében, akikben az akut biliáris pankreátitisz mellett akut kolangitis is igazolódik, korai endoszkópos beavatkozásra kerül sor (**A csoport**). Az A csoport betegeit tovább osztjuk A1 (ERCP és EST), illetve A2 (ERCP, EST és PPS behelyezése) csoportokra. A randomizációs lista 4 fős blokkokkal készül majd 1:1 arányú allokációs aránnyal. Amennyiben egy beteg visszavonja a beleegyezését a helyére másik beteg kerül bevonásra, amihez minden centrumban tartalék betegek kerülnek randomizálásra, akiket csak szükség esetén vonunk be.

Azon betegek esetében, akikben az akut biliáris pankreátitisz mellett akut kolangitis nem igazolódik, epeúti pangás jeleit vizsgáljuk. Azok a betegek, akik az akut biliáris pankreátitisz mellett epeúti pangás jeleit is mutatják randomizálásra kerülnek (**B csoport**). A B csoport betegeit tovább osztjuk B0 (konzervatív kezelés), B1 (ERCP és EST, epeúti elfolyási akadály megszüntetése) és B2 (ERCP és EST, epeúti elfolyási akadály megszüntetése és PPS behelyezése) csoportokra. A konzervatív terápiában részesülő betegeket 24 óra elteltével újra ellenőrizzük és amennyiben az epeúti pangás nem javult, ERCP és EST, epeúti elfolyási akadály megszüntetésére kerül sor, amit követően a beteg adatait külön kezeljük a többi csoporttól. A randomizációs lista 6 fős blokkokkal készül majd 1:1:1 arányú allokációs aránnyal. Amennyiben egy beteg visszavonja a beleegyezését a helyére másik beteg kerül bevonásra, amihez minden centrumban tartalék betegek kerülnek randomizálásra, akiket csak szükség esetén vonunk be.

Azon betegek, akikben az epeúti pangás (és akut cholangitis) jeleit nem észleljük konzervatív kezelésben részesülnek (**C csoport**) és nem kerülnek randomizálásra.

A résztvevő rendelkezésére álló egyéb elfogadott kezelési lehetőségek, valamint tájékoztatás arra vonatkozóan, hogy a kutatás a már megkezdett kezelésének megszakítását jelentheti, és a megkezdett kezelés megszakításának milyen következményei lehetnek a résztvevő számára:

A vizsgálat során alkalmazott kezelés és terápiás beavatkozások teljes mértékben megfelelnek a gasztroenterológia szakmai szabályainak, melyeket a területen rutinszerűen alkalmaznak. Amennyiben a heveny hasnyálmirigy gyulladás mellett epeúti gyulladás is fennáll a szakmai ajánlások az ERCP és EST elvégzését javasolják a további hasnyálmirigy károsodás megelőzése céljából. Jelen tanulmányban ehhez igazodunk, azzal a kiegészítéssel, hogy a betegek egy csoportjában a vizsgálat során egy rövid (3-5 cm hosszú) csövet vezetünk a hasnyálmirigy kivezető csövébe. Ez az endoszkópos beavatkozás idejét maximum 10 perccel növeli meg (kontrasztanyag nem, vagy csak minimális mennyiségben kerül felhasználásra). A behelyezett csövet néhány nap elteltével, amikor a gyulladás jelentősen javult, egy rutin endoszkópia során eltávolítjuk, így a sztent behelyezés hosszú távú szövődményeitől (pl eldugulás) nem kell tartani. A betegeknek természetesen bármikor módjukban áll a korábbi írásos beleegyezést szóban visszavonni, ez lehetséges úgy is, hogy a beteg csak a sztent behelyezésbe nem egyezik bele, de az egyéb endoszkópos beavatkozásokba igen, illetve úgy is, hogy az endoszkópos beavatkozásokba sem egyezik bele.

Amennyiben a heveny hasnyálmirigy gyulladás mellett epeúti gyulladás nem áll fenn, de epeúti pangás jelen van, a szakmai ajánlások lehetővé teszik ERCP és EST elvégzését, vagy konzervatív terápia alkalmazását (folyadékpótlás, fájdalomcsillapítás, gyulladáscsökkentés). Azonban amennyiben az epeúti pangás 24-48 óra elteltével nem mutat javulást, mindenképp indokolt az endoszkópos beavatkozás.

Amennyiben a heveny hasnyálmirigy gyulladás mellett epeúti gyulladás, vagy epeúti pangás nincs jelen, konzervatív terápia javasolt. Az ebbe a csoportba tartozó betegek adatait külön elemezzük ki.

A lehetséges és a várható következmények, kockázatok és kellemetlenségek részletes leírása, valamint arra való utalás, hogy a kutatás során nem kívánatos események is felléphetnek, amelyek előre nem láthatók:

Az ERCP, az endoszkópos szfinkterotómia, illetve a pankreász sztent beültetés végzésekor esetlegesen fellépő szövődmények elhárítására a résztvevő centrumok felkészültek. Súlyos szövődmény felléptekor azonnal kapcsolat teremthető az egészségügyi intézmény fekvőbeteg részlegével, illetve az Intenzív Osztállyal.





Az ésszerűen várható előnyök leírása, vagy ha a résztvevő számára előny a kutatásból nem várható, akkor ennek a ténynek a közlése:

Az endoterápia hasznossága az utóbbi években vita tárgyát képezi, mivel néhány tanulmány kapcsán nem találtak jobb eredményeket az endoszkópos beavatkozáson átesett, illetve konzervatív terápiában részesülő beteg között. Az endoterápia kapcsán felmerülő ellentmondások egyik oka lehet, hogy az endoszkópos epeúti intervenció nem mindig oldja meg a pankreász vezeték kifolyási akadályát. Korábbi kutatásaink során kimutattuk, hogy ABP korai ERCP-je során a nehéz kanülálások során alkalmazott kis kaliberű (ún. preventív) pankreász sztentek (PPS) használatával szignifikánsan jobb kimenetel érhető el a standard EST-hez képest. Ez alapján azt feltételezzük, hogy a PPS nem csak az ERCP által okozott károsodást védi ki, hanem a pankreász nedv szabad kifolyásának biztosításával előnyös lehet minden ABP beteg számára.

A kutatás legfőbb alapkérdése, hogy vajon PPS alkalmazása az ABP korai endoszkópos intervenciója során szignifikánsan kevesebb szövődményt, ezáltal kedvezőbb lefolyást biztosít-e a standard ERCP technikákhoz képest, függetlenül a kanülálás nehézségétől, a társuló akut kolangitistól, illetve a pankreátitisznek a felvételkor észlelt várható súlyossági fokától.

Az eljárás során nem történik olyan vizsgálat, vagy beavatkozás, ami a gasztroenterológiai szakterületen ne lenne már ismert, az endoszkópos beavatkozásokra a megfelelő tájékoztatás és írásos beleegyezést követően kerül sor. A kezelőszemélyzet a megfelelő munkavédelmi előírások betartásával dolgozik.

Az egyes kezelési csoportokba történő véletlenszerű besorolás százalékos valószínűsége, ha van ilyen: A PREPAST vizsgálat egy prospektív, randomizált multicentrikus vizsgálat, a vizsgálatba bevont betegek kezelési csoportokba történő besorolása véletlenszerűen történik.

A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése esetén nyújtandó kezelésre, kártérítésre és kártalanításra történő utalás, az Egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 164. § (2) bekezdése szerinti felelősségbiztosító megnevezése és elérhetősége: A Szegedi Tudományegyetem ÁOK, a MH Egészségügyi Központ, a Bács-Kiskun Megyei Önkormányzat Kórháza és a Pécsi Tudományegyetem biztosítása a fenti kutatásokra kiterjed. A többi intézményben az adott intézmény felelősségbiztosítása a mérvadó. Az ott bekövetkező káreseményekért a fent megnevezett 3 intézmény nem vállal felelősséget.

A résztvevő számára a kutatásban való részvételért járó költségtérítés, ha van ilyen: A kutatásban való részvételért a vizsgálatban levő személyek juttatásban nem részesülnek.

A résztvevők adatainak kezelésére, az ahhoz történő hozzáférésre vonatkozó szabályok: a kutatás során gyűjtött adatok (a beteg alapadatai, a laboratóriumi és képkalkító vizsgálatok leletei, beavatkozások paraméterei) egy validált adatbázisba kerülnek, amelyhez – a betegadatok védelmében – csak az egyéni azonosítóval és jelszóval rendelkező, a kutatásban részt vevő orvosok férhetnek hozzá.

A kutatás megkezdéséhez szükséges etikai véleményt adó etikai bizottság megnevezése: Egészségügyi Tudományos Tanács Titkárság Tudományos és Kutatásetikai Bizottság

Az IKEB (Intézményi Kutatásetikai Bizottság) elnökének elérhetősége: Prof. Dr. Wittmann Tibor, SZTE I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10. Tel: 0662/545-189

A 23/2002. (V. 9.) rendelet 12. § (5) bekezdése szerinti független orvos neve és elérhetősége: Szegedi Tudományegyetem I. sz. Belgyógyászati Klinika: Dr. Nagy Ferenc, egyetemi tanár, Dr. Molnár Tamás, egyetemi tanár

A vizsgálatba való beleegyezés önkéntes és befolyásolástól mentes, azt bármikor akár szóban, akár írásban indokolás nélkül vissza lehet vonni anélkül, hogy ebből Önnek hátránya származna.

A négy oldalas betegtájékoztatót elolvastva illetve a tájékoztatást adó orvost meghallgatva megértettem a 034524/2014/OTIG engedély számú és ISRCTN13517695 regisztrációs számú vizsgálat célját. További kérdésem jelenleg nincs. Ezek ismeretében **a vizsgálatba beleegyzem.** Hozzájárulok, hogy adataimat tudományos célra feldolgozzák és nevem említése nélkül szakdolgozatban közöljék. Továbbá hozzájárulok, hogy adataimat a vizsgálatot végző helyen a kutatás ideje alatt, annak visszavonásáig illetve az adatfelvételtől számított legalább 30 évig tárolják.



