

Walled-off pancreas necrosis kezelése regiszter - rövid kutatási terv

Bevezetés: A walled-off pancreas necrosis (WOPN) a necrotizáló pancreatitis súlyos, felülfertőződése esetén akár életet veszélyeztető szövődménye. Megoldására rendelkezésünkre áll a konzervatív terápia mellett perkután, endoszkópos, illetve sebészi drainage. Ezen invazív, szemi-invazív módszereken belül több technika megoldás jöhet számításba. Megoldódásáig hosszas, akár több felvételtől álló kórházi kezelésre is szükség lehet.

Célkitűzés: Nemzeti és nemzetközi adatbázis létrehozása a WOPN gyakoriságának, diagnosztizálásában használt módszerek alkalmazásáról, a kórkép súlyosságáról, kezelési lehetőségek eredményességének összegyűjtése, a kapott adatok alapján mortalitási adatok feltérképezése, terápiás modalitás megválasztásában használható kritériumrendszer meghatározása.

Módszerek: Nemzeti és nemzetközi web alapú adatbázis létrehozása, melyet az SZTE ÁOK I. sz. Belgyógyászati Klinika vezet. 18 év feletti WOPN miatt kezelt betegek adatainak feltöltése prospektíven, a rutin ellátás során folyamatosan történik a csatolt adatlapok kitöltésével, melyekben kérdések szerepelnek a használt diagnosztikus módszerekről és terápiás beavatkozásokról. Kezdetben 3 magyar centrum közreműködésével zajlana a multicentrikus obszervációs vizsgálatunk részére információgyűjtés, további magyar, illetve külföldi központok csatlakozására lehetőséget biztosítunk. Az adatfeldolgozást retrospektív módon SPPS programok segítségével tervezzük kivitelezni.

A vizsgálat várható eredménye: Az összegyűjtött információk pontosabb képet adnak az akut pancreatitis szövődményeként kialakuló WOPN előfordulási gyakoriságáról, a szövődmények fellépéséről, mortalitási adatokról. Így tapasztalatok összegzése segítséget nyújthat a terápiás modalitás megválasztásának segítésére kritériumrendszer felállításában, valamint a rizikófaktorok pontosabb meghatározásában is, így a szövődmények kivédéséhez is hozzájárulhat. Részletes adatokhoz juthatunk a betegség ellátásának hazai és akár külföldi gyakorlatáról, mely akár minőségi mutatók felállítását is támogathatja.

Walled-off pancreas necrosis kezelése regiszter - részletes vizsgálati terv

Bevezetés: A walled-off pancreas necrosis (WOPN) a necrotizáló pancreatitis súlyos, felülfertőződése esetén akár életet veszélyeztető szövődménye. Megoldására rendelkezésünkre áll a konzervatív terápia mellett perkután, endoszkópos, illetve sebészi drainage. Ezen invazív, szemi-invazív módszereken belül több technika megoldás jöhet számításba. Megoldódásáig hosszas, akár több felvételtől álló kórházi kezelésre is szükség lehet.

A vizsgálat célja: Nemzeti és nemzetközi adatbázis létrehozása a WOPN gyakoriságának, diagnosztizálásában használt módszerek alkalmazásáról, a kórkép súlyosságáról, kezelési lehetőségek eredményességének összegyűjtése, a kapott adatok alapján mortalitási adatok feltérképezése, terápiás modalitás megválasztásában használható kritériumrendszer meghatározása.

A kutatás tudományos megalapozottságát alátámasztó irodalmi hivatkozások megjelölése

1. Endoscopic management of acutenecrotizingpancreatitis: European Society of GastrointestinalEndoscopy (ESGE) evidence-basedmultidisciplinaryguidelines. Endoscopy 2018; 50: 524–546, doi: <https://doi.org/10.1055/a-0588-5365>
2. Tyberg A, Karia K, Gabr M, Desai A, Doshi R, Gaidhane M, Sharaiha RZ, Kahaleh M Management of pancreatic fluid collections: A comprehensivereview of theliterature. World J Gastroenterol 2016 February 21; 22(7): 2256-2270.
3. Szentkereszty Z, Balog K, Balázs L, Csiszkó A The treatment of walled-offpancreaticnecrosis. Review. Orv. Hetil., 2016, 157(47), 1866–1870
4. Khan Muhammad Ali et al. Endoscopic versus percutaneous managementforsymptomaticpancreatic fluid collections:a systematicreview and meta-analysisEndoscopy International Open 2018; 06: E474–E483
5. Shamah, S., Okolo, P. I. SystematicReview of EndoscopicCystGastrostomy. GastrointestinalEndoscopyClinics of NorthAmerica. 2018; 28 (4), 477-492.
6. Thompson CC, Kumar N, Slattery J, Clancy TE, Ryan MB, Ryou M, Swanson RS, Banks PA, Conwell DL.A standardizedmethodforendoscopicnecrosectomyimprovescomplication and mortalityrates.Pancreatology. 2016 Jan-Feb;16(1):66-72.

A vizsgálat elrendezése

A betegbevonás periódusa: 2019. szeptember 1 -

A rutin betegellátás folyamatában prospektív adatgyűjtés történik az ellátással párhuzamosan, anonim módon, retrospektív adatfeldolgozással. A vizsgálat multicentrikus, obszervációs vizsgálat. Külön intervencióval nem jár, a betegellátás folyamatát nem befolyásolja.

Az adatok a gasztroenterológiai, endoszkópos dokumentációk alapján a kórházi kezelésekk alatt, illetve közvetlenül a távozás után kerülnek rögzítésre. Az adatok feltöltése az internetes adatbázisba folyamatosan történik.

A betegek adatainak gyűjtése adatgyűjtő lap segítségével történik. Az adatgyűjtő lapon a beteg azonosítását lehetővé tevő adat nem szerepel, minden beteg kódszáma az WOPN betűkódból és emelkedő sorszámból áll. Az adatgyűjtő laptól függetlenül a munkahely Betegazonosító lapot vezet, mely a monogram és a kódszám mellett tartalmazza a beteg nevét, születési dátumát, TAJ-számát. Az adatlap teljes körű kitöltése után kerülhet sor az internetes adatbázisba történő adatbevitelre.

Az interneten keresztül minden munkahely csak a saját adatainak kezelését végezheti.

Az adatfeldolgozás, statisztikai elemzés havi rendszerességgel történhet.

A vizsgálat módszertana, megszervezése

A vizsgálat multicentrumos, prospektív obszervációs vizsgálat.

A vizsgálat intervencióval nem jár, a szakmai protokollok előírásait követő rutin betegellátás menetét nem befolyásolja.

A vizsgálat szervezője: Szegedi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ I. sz. Belgyógyászati Klinika

Betegtájékoztatás, a beleegyező nyilatkozat aláíratása

A vizsgálat kezdete előtt minden beteg írásos beleegyezést ad. A tájékoztatást végző személy a kutatás koordinátora által összeállított tájékoztató alapján a **beteg** abeteg számára érthető 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. A vizsgálatban való részvétel teljesen önkéntes.

Publikációs elvek

A kapott eredményeket hazai és nemzetközi gasztroenterológiai folyóiratokban kívánjuk publikálni, kongresszusokon bemutatni.