

Semmelweis Egyetem  
I.sz. Sebészeti Klinika

**A Pancreas Cystosus Neoplasztikus Tértfoglalásai (PCN) –  
PCN Regiszter**

**Protokoll és használati útmutató**

**Készítették:**

**Dr. Keczer Bánk**  
PhD hallgató

**Dr. Szücs Ákos**  
egyetemi docens

**Dr. Hritz István**  
egyetemi docens



## Tartalom

Bevezetés.....	2
A regiszter célja.....	2
A vizsgálat várható eredménye .....	3
A betegbevonás és kizárás kritériumai .....	3
Biobanki mintavétel .....	4
Adatfeltöltés és formanyomtatványok .....	4
„A Form” .....	5
„UH Form” .....	5
„CT Form” .....	6
„EUS Form” .....	6

## Bevezetés

A pancreas cystosus neoplasiák PCN-ek diagnózisa vagy meglétének gyanúja leggyakrabban a bizonytalan hasi panaszok miatt készült hasi ultrahang- vagy egyéb képalkotó vizsgálat (pl.: komputertomográfia) során körvonalazódik. Ugyanakkor nem ritka az elváltozás akcidentális felfedezése sem. A pancreas cisztás elváltozásainak vizsgálatára a legszenzitívebb képalkotó modalitása az endoszkópos ultrahang (EUH). Az eljárásnak köszönhetően nem csupán a neoplasztikus térfoglalás morfológiai tulajdonságai értékelhetőek, hanem direkt EUH-vezérelt szövettani mintavételre is lehetőség van. Ezen potens tulajdonságai és a modalitás egyre nagyobb elterjedésének köszönhetően, a relatív és abszolút műtéti indikációk eldöntésének gold-standard képalkotó modalitásával nőtte ki magát a preoperatív vizsgálatok során.

## A regiszter célja

A PCN regiszter célja a pancreas cystosus neoplasztikus térfoglalással rendelkező betegektől való prospektív adatgyűjtés, beleértve a betegség rizikófaktorait, a diagnosztikát, különös hangsúlyt fektetve az EUH képalkotásra (képalkotón látott morfológiai jelek), valamint a kezeléssel és az utánkövetéssel, a betegség klinikai lefolyásának rövid és hosszútávú kimenetelével kapcsolatos részletes és átfogó információkat. A klinikai adatok elemzésével a tünetekről, társbetegségekről, az elváltozások morfológiai jellemzőiről és a halálózásról részletes, megbízható adatokhoz juthatunk. A betegség lefolyásával párhuzamosan követjük a betegeket, a kezelés hatásait. Biobank segítségével a gyűjtött szöveti- és vérmintákból

lehetőségünk van az ismert, valamint az egyéb, jövőbeli potenciális biológiai, szövettani, immunológiai, valamint genetikai markerek vizsgálatára.

### **A vizsgálat várható eredménye**

A vizsgálat eredményeképpen részletesebb, megbízható adatokhoz juthatunk a PCN-el rendelkező betegek epidemiológiájáról, klinikai jellemzőiről, az elváltozások morfológiai jellemzőinek (különösképpen az EUH kép morfológiája) jelentőségéről és az ellátásuk gyakorlatáról. Ezen felül az egyes, betegség kialakulására hajlamosító, betegségprogressziót vagy terápiára adott választ befolyásoló prediktív tényezőkről is információt szerezhetünk. A regiszterbe gyűjtött adatok alapján várható a felmerülő releváns kérdésekkel kapcsolatos, magas evidenciaszintet biztosító randomizált klinikai vizsgálatok elindítása.

A regiszter indulásával egyidőben már több hazai központ (Szeged, Kecskemét, Pécs) is benyújtotta csatlakozási kérelmét az adatgyűjtéshez, ezáltal jelentősen megnövelve a regiszterbe a potenciálisan bevehető betegek számát.

### **A betegbevonás és kizárás kritériumai**

A regiszterbe bevonható minden olyan 18 évnél idősebb, cselekvőképes, korlátozottan cselekvőképes, illetve cselekvőképtelen beteg, akinél a képalkotó vizsgálatok során (komputertomográfia, mágnesesrezonancia-képalkotás, transzabdominális ultrahang vagy endoszkópos ultrahang) PCN kerül leírásra vagy annak alapos gyanúja áll fenn és amely további kivizsgálást és ellátást igényel. A PCN cytopathológiai meghatározása nem feltétele a regiszterbe való bevonásnak, amennyiben a jelek egyértelműen PCN-re utalnak.

Kizárási kritériumnak tekinthetők:

- A cselekvőképes beteg beleegyezésének hiánya, vagy cselekvőképtelen beteg esetén helyette a cselekvőképes hozzátartozó/törvényes képviselője beleegyezésének, illetve a két tanú hiánya
- Be nem töltött 18. életév
- Előzetesen egyértelműen kizárható hasnyálmirigy PCN
- A beteg a vizsgálat folyamán visszavonja önkéntes hozzájárulását

## **Biobanki mintavétel**

Az adatok gyűjtése mellett biológiai minta vétele is történik.

### Teljes vér

A betegektől a betegtájékoztatót illetve a beleegyező nyilatkozat aláírását követően **1 db 6 ml-es EDTA** vérvételi csőben kerül vérminta levételre. A mintából pancreas rákkal és pancreatitisszel asszociált mutációkat keresünk (Pl. PRSS1)

### Szérum és plazma

**1 db 6 ml-es EDTA és 1 db 10 ml-es natív** vérvételi csőben kerül vérminta. A mintákból megvizsgáljuk a már lepublikált markereket pl: A-kinase Interacting Protein 1 (AKIP1) illetve új markerkutatót is végzünk.

### Szövet és cystatartalom

Szövetmintát és folyadéktartalmat az egyébként is indikált EUH vagy sebészeti rezekció során történne. Fontos megjegyezni, hogy a mintavétel előtt, az akár sebészeti vagy EUS útján történik a pathológussal előzetes konzultáció történik, hogy a kutatási mintavétel ne veszélyeztesse a diagnosztikus mintavételt. Minden esetben a diagnosztikáé az elsőbbség.

Amennyiben a diagnosztikai lelet nem egyértelmű vagy a patológiának több mintára van szüksége, a biobankban tárolt minták erre felhasználhatóak, mivel a beteg diagnosztikája a legfontosabb, és így a betegállatást nem veszélyeztetni a regiszter illetve a biobanki mintavétel.

## **Adatfeltöltés és formanyomtatványok**

A regiszterbe való adatfeltöltés a prospektív kutatásnak megfelelően szerkesztett adatlapok segítségével történik. Az adott nyomtatványokat specifikusan az ellátásnak megfelelően hoztuk létre. A regiszterbe való felvételi adatlapnak (kezdeti kontrol form) az „A-form” tekinthető, amelyben rögzítésre kerülnek a beteg személyes adatain kívül, az anamnesztikus adatok, a regiszterbe való felvétel idején meglévő klinikai tünetek, a belgyógyászati státusz, a beteg legfrissebb laboreredménye és PCN-nel releváns korábbi képalkotó vizsgálatok. A „B Form”-ban kerülnek rögzítésre az utánkövetés során tapasztalt változások az „A Form” esetében felsorolt szempontok alapján. Amennyiben a „B Form”-ban vizsgált paraméterek nem változtak vagy nem áll rendelkezésre adat a változásokat illetően,

úgy csak az ellátás során végzett képalkotó vizsgálatokhoz vagy műtéthez köthető formanyomtatványok kitöltése szükséges. A PCN-ek utánkövetése során használatos összes képalkotó modalitás külön adatlapot kapott. Amennyiben új képalkotó modalitás történt a páciensnél, úgy az adott adatlap kitöltése szükséges a képalkotó vizsgálat dátumának megadásával. A képalkotó adatlapok közül különös hangsúlyt fektettünk az „EUS Form”-ra. Közös adatlapon vizsgáljuk a PCN-nel kapcsolatos műtéti ellátást és a specimen pathológiai elemzéseinek eredményeit. Amennyiben a pathológiai eredmény IPMN jelenlétét igazolta a mintában, annak szövettani és cytogenetikai tulajdonságainak rögzítésére külön adatlapot alkottunk.

**A továbbiakban az egyes adatlapok általunk kritikusnak tartott pontjait fejtjük ki.**

### „A Form”

#### **Komplikáció beavatkozás során:**

Infekció     Hospitalizáció     Intenzív osztályos ellátás     Halál     Egyéb

Ha egyéb: .....

**Bármilyen beavatkozás, amelyet a PCN vizsgálata vagy kezelése céljából végeztünk. (pl.: EUH mintavétel)**

**Multidiszciplináris konzultáció:** Igen / Nem / N/A

Résztvevők:     Sebész     Belgyógyász     Onkológus  
                    Pathológus     Radiológus

**A PCN ellátás során történt konzultáció az érintett szakterületek között. (pl.: sebész vagy pathológus közreműködésével, előrehaladott térfoglalás esetén onkoteam)**

### „UH Form”

#### **Pancreas cystosus neoplasztikus térfoglalás:**

Darab: .....  
                   Unifokális    or    Multifokális

**Több PCN fennállása esetén unifokális, amennyiben egy régióban és multifokális, amennyiben a hasnyálmirigy több régiójában helyezkednek el a lesiók**

Domináns elváltozás elhelyezkedése:    fej    or    test    or    farok

**A legnagyobb vagy legtöbb „aggasztó jelet” tartalmazó eltérés elhelyezkedése**

Multilobularitás típusa  
 Mikrocystosus     Makrocystosus     Kevert     Szolid

Mikrocystosus esetén több kisebb cysta, míg makrocystosus esetén kevesebb nagyobb cysta alkotja az elváltozást. Szolid elváltozás esetén a térfoglalást szolid komponens dominálja, amely cisztá(kat) is tartalmaz.

### „CT Form”

#### Pancreatic cystosus neoplasztikus térfoglalás:

Kontraszt fokozás:

Szeptum     Cysta fal     Murál nodulus     PD fal     PCN tartalom

Halmozza-e az elváltozás bármelyik része a kontrasztanyagot valamelyik fázisban (artériás és vénás)

### „EUS Form”

#### Pancreatic cystosus neoplasztikus térfoglalás:

FNA: Igen vagy Nem

Tű típusa (gyártó): .....

Tű mérete: .....

Mintavételek száma: .....

Mintavételi technika:

„Slow pull”

„Suction”

Vákuum mértéke: .....ml

Nyert tartalom mennyisége: .....ml

Húr jel: Igen vagy Nem

CEA(ng/ml): .....

Amiláz (U/l): .....

Cytopathológiai diagnózis: .....

Amennyiben „Slow pull” és „Suction” típusú mintavétel is történt, úgy természetesen mindkettő bejelölendő. A „CEA”, „Amiláz” és a „Cytopathológiai diagnózis” az eredmények ismeretében töltendő ki.

#### Kép a PCN-ről (a legnagyobb átmérővel/a legtöbb „aggasztó jellel”, Flow funkció és méretjelölések nélkül)

Regiszterünk egyik fontos célja lenne a prospektív képanyaggyűjtés a PCN-ekről, további kvantitatív képanalitikai kutatások céljából. Egy elváltozásról több kép is feltölthető, a különböző vizsgálati pozícióknak megfelelően.

Bármilyen felmerülő kérdés vagy megjegyzés esetén kérjük kollégákat, hogy bátran forduljanak hozzánk, hiszen ezek tisztázása az adatgyűjtést hatékonyságát segítik.

Frissítve: 2020-10-16



Kapcsolat:

Dr. Keczer Bánk

Tel.: 06-20-663-2223

Email: [keczer45@gmail.com](mailto:keczer45@gmail.com)