

## Részletes vizsgálati terv

### **A vizsgálat célja:**

A HPV asszociált szájgarati, algarati és gégeire lokalizálódó laphámkarinómával újonnan diagnosztizált betegektől származó prospektív adatgyűjtés a betegség rizikófaktorainak, szövettani típusainak, a betegek laborleleteinek, a betegutak, az egyes kezelési modalitások és ezek hatásainak vizsgálata. A klinikai adatok elemzésével a tünetekről, társbetegségekről, túlélésről és halálózásról részletes, megbízható adatokhoz juthatunk. A betegség lefolyásával párhuzamosan követni szeretnénk a betegeket, és egyben az esetlegesen alkalmazott sebészi és onkológiai kezeléseket is. Célunk a regiszterhez tartozó biobank létrehozása is.

### **A vizsgálat várható eredménye:**

A vizsgálat eredményeképp részletesebb, megbízható adatokhoz juthatunk a HPV asszociált fej-nyaki laphámkarinómával diagnosztizált betegek epidemiológiájáról, klinikai jellemzőiről és az ellátásuk gyakorlatáról. Ezen felül vizsgálunk a betegség kialakulására hajlamosító, betegségprogressziót vagy terápiára adott választ befolyásoló prediktív tényezőket is. A regiszterbe gyűjtött adatok alapján várható a felmerülő releváns kérdésekkel kapcsolatos, magas evidenciaszintet biztosító randimozált klinikai vizsgálatok elindulása is.

### A vizsgálat elrendezése, módszertana, megszervezése

### **Mik a vizsgálati alanyok bevonási kritériumai?**

Minden olyan 18 évnél idősebb, cselekvőképes beteg, akinél újonnan kialakult fej-nyaki laphámkarinóma (szájgarat, algarat, gége) igazolódik, és aki a vizsgálatához hozzájárul.

### **Mik a vizsgálati alanyok kizárási kritériumai?**

A beteg beleegyezésének hiánya, vagy nem megfelelő kognitív képességek.

Be nem töltött 18. életév

A beteg a vizsgálat folyamán visszavonja önkéntes hozzájárulását.

Hiányos, rendszertelen kontrollvizsgálatok.

### **Milyen módon kívánnak alanyokat toborozni?**

Adott intézményben minden 18 évnél idősebb, cselekvőképes, újonnan, fej-nyaki laphámkarinómával (szájgarat, algarat, gége) diagnosztizált beteg bevonásra kerül, aki önkéntes beleegyezését adja. Külön „toborzás” nem történik.

**Hány főt vonnak be a vizsgálatba?**

Szájgarati tumorok esetében évenként 25 beteget, algarati tumorok esetében évenként 15 beteget, gégedaganatok esetében 40 beteget.

**Milyen körből választják ki őket? (újonnan és korábban diagnosztizált betegek?)**

A rutin, napi betegforgalomban megjelenő betegek köréből.

**Milyen nemű és korú alanyok vesznek részt a vizsgálatban?**

18 év feletti nők és férfiak.

**Biológiai mintagyűjtés:**

- Történik-e mintavétel?
  - Milyen minta? friss fagyasztott szöveti bioptátum, vér és nyálminta.
  - Milyen gyakran? nyál és vér esetén a kezelés előtti állapotban (felvételnél) ill. szövetszövetminta vagy cytologiai minta gyűjtése a prex vagy műtéti beavatkozás során ill. az összes mintatípusból (nyálkahártya cytologia, nyál és vér) a kemo-vagy irradiációs kezelés megkezdésekor és befejezését követően.
  - Mennyi minta? vér: 8,5 ml natív cső; nyál: 15 ml steril csőbe közelítőleg 2 ml minta; cytologia: 1 ml eppendorf csőbe 1-2 cytobrush, szövet: 20-60 mg szövetszövetminta
  - Mennyi kerül tárolásra? : -80 Celsius fokon 1-2 ml serum kerül tárolásra steril eppendorf csőben, a teljes nyálminta, valamint a teljes cytologiai és szövetszövetminta is
  - Milyen vizsgálatok történnek belőlük? a mintákból kiválasztott génekhez kapcsolódó DNS szekvencia meghatározás, DNS metilációs mintázat analízis, mRNS és miRNS mennyiségi meghatározás valamint HPV genotípus meghatározás történik.

**Adatgyűjtés (kérdőívek kitöltése, medsol, lázlap, egyéb?)**

Az összeállított kérdőívből, képzővizsgálatok leletei, szövetszöveti lelet, laborvizsgálatok, fül-orr-gégészeti és onkológiai kórlapok, lázlapok.

**Utánkövetés (milyen időközönként)**

Kezelés befejezését követően 3 hónapra majd 9 hónapra +/- 1 hét.