**REAPPEAR (Viszontlátás) vizsgálat**

nemzetközi, multicentrikus randomizált kontrollált vizsgálat és kohorsz

**Osztályos protokoll**

Pankreász Betegségek Részlege



**Elérhetőség:**

**Ocskay Klementina ocskay.klementina@gmail.com**

**Fogarasi Beatrix fogarasi.beatrix@gmail.com**

**Készítette:**

**Fogarasi Beatrix**

**Márta Katalin**

**Betegbeválogatás – A form**

1. Diagnosztizálás

Az AP diagnosztizálása a következő: Az AP definíciója a „kettő a háromból” kritérium teljesülésén alapszik: **klinikai** (felhasi fájdalom), **laboratóriumi** (szérumamiláz vagy lipáz normális szint felső határértékéhez viszonyított legalább háromszoros megemelkedése) és/vagy **képalkotón** látott karakterisztikus eltérések.

A betegnek – amennyiben kontraindikációja nincs – 1000 ml Ringer Laktát infúziót kell elindítani.

3. Betegbevonás időtartama

1. Beválogatási és kizárási kritériumok

|  |  |
| --- | --- |
| **Beválogatási kritérium** | **Kizárási kritérium** |
| Kórházi kezelés **alkoholos AP miatt** (módosított Atlanta klasszifikáció)  Több AP, krónikus pancreatitis NEM kizáró ok | Más etiológia, további nem megoldott, azonosított etiológiai faktor (pl. familiáris hipertrigliceridémia, kolecisztektómia elmaradása) |
| **Minden nap dohányzik,** legalább 1 szálat, legalább 1 éve | Kezeletlen, dekompenzált vagy súlyos major pszichiátriai betegség (schizophrenia, bipoláris depresszió, dementia) |
| 18-80 éves | Részt vesz dohányzás/ alkohol leszoktató programban |
| Beleegyező nyilatkozatot 2 példányban aláírta | Rosszindulatú daganat aktív vagy palliatív kezelése alatt áll |
| Hajlandó 3 havonta kontroll alkalmon részt venni, biológiai mintát adni | Terhesség, szoptatás |
|  | Várható élettartam kevesebb mint 2 év (súlyos társbetegség) |

A beválogatás a hospitalizációt megelőző 48 órában, a **hospitalizáció alatt és azt követően 7 napon belül lehetséges.**

Egy beteg egyszerre bevonható a Reappear, illetve Goulash/ Elefant vizsgálatba.

1. Kötelező laboratóriumi paraméterek
2. Goulash, Elefant, egyéb intervenciós vizsgálattal való összeegyeztethetőség

**Vérkép:**

Vörösvértest szám

Hemoglobin (HGB)

Hematocrit (HCT)

Mean corpuscular volume (MCV)

Mean corpuscular hemoglobin (MCH)

Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)

Vérlemezke szám

Red cell distribution width (RDW)

Fehérvérsejt szám

Reticulocyta arány

**Kvalitatív vérkép:**

Neutrophil, segmentált

Neutrophil, band

Neutrophil, metamyelocyta

Eosinophil arány

Basophil arány

Monocyta arány

Lymphocyta arány

**Hemosztázis paraméterek**

international normalized ratio (INR)

prothrombin idő (PI)

**Ionok:**

Nátrium

Kálium

Kálcium

**Anyagcsere:**

Totál bilirubin (TBIL)

Direkt bilirubin (DBIL)

Glukóz

Blood urea nitrogen (BUN)

Kreatinin

Totál cholesterol

HDL-cholesterol

LDL cholesterol

Triglycerid

**Fehérjék:**

Albumin

Összfehérje

C-reactive protein (CRP)

**Enzimek:**

alpha-amiláz

lipáz

alanin-aminotranszferáz (ALAT/GPT)

aspartát-aminotranszferáz (ASAT/GOT)

alkalikus foszfatáz (ALP)

gamma-glutamyl-transzpeptidáz (GGT)

laktát dehidrogenáz(LDH)

1. Mintavétel, haj, vér vizelet minta

x

Minden esetben ellenőrizze a rezidens ezek laborba történő feladását.

* 1. **2 db 6 ml-es EDTA és 2 db 6 ml-es natív vérvételi cső**ben kerül vérminta levételre, **centrifugálás** után **2-2 egyenként 1,5 ml-es minta** kerül tárolásra eppendorfban - 20 fokon, amit a legközelebbi munkanapon a biobanki koordinátor érkeztet és – 80 fokon tárolja.
  + centrifugálás: paraméterek: 3000 rpm 10 percig, 4 fokon
  + Elnevezés: randomizációs szám – A – S1; randomizációs szám – A –S2; randomizációs szám – A- P1; randomizációs szám – A – P2
  1. **30 ml középsugaras vizelet** kerül tárolásra 4x1,5 ml-es Eppendorfban egy fagyasztható konténerben. Eppendorfban - 20 fokon, amit a legközelebbi munkanapon a biobanki koordinátor érkezteti és – 80 fokon tárolja.

Elnevezés: randomizációs szám – A – V1, randomizációs szám – A – V2

* 1. **30 - 50 hajszál (a fejbőrhöz közeli 3 cm; mininum 30 mg)** vétele történik a tarkótájékról. 1 cm-es szakaszokra daraboljuk és Eppendorfban tároljuk – 20 fokon

Elnevezés: randomizációs szám –A – H

* 1. Laborkérő lap kitöltése és feladása a vizelet, illetve vérminta esetén

**Osztályos teendők**

1. Kötelező paraméterek rögzítése, a beteg kikérdezése - A form

Adminisztrátor által történik a következő munkanapon - A form kitöltése, amelyben a vonatkozó részeket a rezidens tölti ki. A beteg elérhetőségének pontos rögzítése a legfontosabb!

2. Randomizáció

A Vizsgálatot elindító személy randomizálja a beteget az ECDMS rendszerben.

1. Kérdőívek kitöltése

AUDIT, Fagerström, EQ5D5L, szocioekonómiai, DMQ, dohányzásról való leszokással kapcsolatos kérdések. Az adminisztrátor átadja, kikérdezi a beteget, majd az eredményeket eljuttatja a pszichológushoz (intervenciót végző személy).

A tesztek kitöltése és kiértékelése után a pszichológus végrehajtja a standard intervenciót (bevonás alkalmával protokoll szerint minden beteg a „standard intervenciót” kapja). Átadja az információs anyagokat. Lehetőség szerint a bekerülés után teljen el 1-2 nap a fájdalom mérséklődése okán. A standard intervenciót a betegnek a hazabocsájtástól számított 1 héten belül meg kell kapnia.

5. Záró képalkotó

1. 4. A standard intervenció végrehajtása

Kérjük a sablon használatát. A lelet az A form részét képezi, a záró képalkotó vizsgálat kötelező.

Sablon:

*Tisztelt Radiológia!*

*Kérjük a beteg szíves hasi UH/CT/MR vizsgálatát!*

*Pleuralis folyadékgyülem? Szabad hasi folyadék?*

*Hasnyálmirigy eltérés (inhomogén szerkezet, kontúr, kiszélesedett mirigyállomány, necrosisra utaló jelek, zsírszöveti beszűrtség, ödéma, Wirsung tágulat, peripancreaticus folyadék, meszesedés, pszeudociszta, walled-off necrosis)?*

6. Zárójelentés elkészítése

A beteget időponttal kell hazaengedni. A zárójelentésben a kontroll időpontokat, tanácsokat, telefonszámot (adatváltozás, időpontmódosítás esetére) rögzíteni kell.

Zárójelentés sablon: Vizsgálati csoport

**ELŐJEGYZÉSEK/KONTROLL VIZSGÁLATOK:**

1. A beteg *Vizit1*  07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT1 – intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
2. *Vizit1 +3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT2 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
3. *Vizit2 + 3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT3 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
4. *Vizit3 + 3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT4 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
5. *Vizit4 + 3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT5 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
6. *Vizit5 + 3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT6 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*
7. *Vizit6 + 3 hónap* 07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és kérdőív kitöltése céljából. *VIZIT7 - intervenció, B form, tesztek, mintavétel*

Kontroll csoport

**ELŐJEGYZÉSEK/KONTROLL VIZSGÁLATOK:**

1. A beteg *VIZIT1*  07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és B form kitöltése céljából. *VIZIT1 – B form, tesztek, mintavétel*
2. *Vizit1 + 1 év*  07:00-kor a PBR osztályon jelentkezzen, éhgyomorral, kontroll laborvétel és B form kitöltése céljából. *VIZIT2 – B form, tesztek, mintavétel*

7. Adminisztráció

Az A form vonatkozó részeinek kitöltése (záró képalkotó, lelet, zárójelentés feltöltése stb.)

**Utánkövetés – B form**

1. Időpont-egyeztetés

Az időpont előtt 7-14 nappal kérjük az adminisztrátor hívja a beteget, emlékezteti a kontroll időpontra. Amennyiben nem megfelelő a megadott időpont +/- 14 napnyi eltérés megengedett. Reappear vizsgálatba bevont betegek visszahívására alkalmas telefon az adminisztrátoroknál – tel.szám: 06/30 0164518. A beteget vérvételre kell előjegyezni.

1. Kontroll alkalom

Az utánkövetés során szakorvossal nem kell találkoznia a betegnek, de a labor eredményt pecséttel, átnézve át kell adni a betegnek. Ezt a rezidens elvégezheti!

* 1. vizsgálati csoport:
     1. 3 havonta (± 14 nap) kontroll: intervenció, kikérdezés – B form, mintagyűjtés
     2. 2 évnél követés lezárása (kikérdezés – B form, tesztek, mintavétel)
  2. kontroll csoport:
     1. 1 év - nincs intervenció csak kikérdezés – B form kitöltése, tesztek és mintavétel
     2. 2 évnél követés lezárása (kikérdezés - B form,tesztek, mintavétel)