



Az acut biliáris pancreatitis (ABP) az esetek 20%-ában súlyos formában zajlik, magában hordozva potenciálisan halálos szövődmények kockázatát. Kezelésében a korai, terápiás időablakon belül elvégzett endoscopos retrográd cholangiográfiának (ERCP), illetve endoscopos sphincterotomiának (EST) és epeúti kőextractionnak tulajdonítunk jelentőséget. Az endoterápia előnye a 2008-ban megjelent első metaanalízis óta vita tárgya. Az ellentmondó eredmények oka lehet egyrészt az, hogy maga az ERCP további pancreas károsodást okoz a post-ERCP pancreatitishez hasonlóan, másrészt pedig, hogy az endoszkópos epeúti intervenció nem mindig oldja meg a pancreas vezeték kifolyási akadályát. Korábbi kutatási eredményeink során kimutattuk, hogy ABP korai ERCP-je során alkalmazott kis kaliberű (ún.preventív) pancreas stentek (PPS) használatával szignifikánsan jobb kimenetel érhető el. Ez alapján azt feltételezzük, hogy a PPS nem csak az ERCP által okozott károsodást védi ki, hanem a pancreas nedv szabad kifolyásának biztosításával előnyös lehet minden ABP beteg számára. Jelen multicentrikus randomizált klinika tanulmányunkban ennek vizsgálatát tűztük ki célul.

A kutatás legfőbb alapkérdése, hogy vajon PPS alkalmazása az ABP korai endoszkópos intervenciója során szignifikánsabb kevesebb szövődményt, ezáltal kedvezőbb lefolyást biztosít-e a standard ERCP technikákhoz képest, függetlenül a kanulálás nehézségétől, a társuló acut cholangitistól, illetve a pancreatitisnek 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.

Fontos megjegyezni, hogy jelen vizsgálat protokollja (i) rangos nemzetközi konferencián megvitatásra és (ii) elfogadásra került. (iii) Több nemzetközi centrum is csatlakozott a vizsgálatához. (iv) A vizsgálat rendelkezik a szükséges etikai engedéllyel, (v) a WHO által elfogadott nemzetközi regisztrációs követelményeknek eleget téve bejegyzésre került míg a (vi) protokoll a nemzetközi követelményeknek megfelelően publikálásra beküldésre került (Pancreatology, 2014.12.30).

Amennyiben csatlakozni kíván a vizsgálatához, kérjük, vegye fel a kapcsolatot Dr. Dubravcsik Zsolttal vagy Dr. Hegyi Péterrel.

Adatbiztonság: A feltöltéskor fokozott figyelmet kell fordítani a személyes adatok védelmére. Különös figyelemmel a csatolt dokumentumokban, leletekben, zárójelentésekben, röntgen felvételeken, egyéb képeken és dokumentumokban fejlécből, láblécből, címsorból személyes adatok (név, születési dátum, TAJ szám stb) törlése, kitakarása szükséges. Az ellenőrzések során (2-es, 3-as, 4-es pipa) is különösen fontos az ebből eredő esetleges hibák kiszűrése.

Etikai engedélyszám: 034 5 24/2014/OTIG

Trial registration number: ISRCTN13517695

Kontakt személy:

Dr. Dubravcsik Zsolt

tel: +36 30 959 9257

e-mail: dubravcsikzs@gmail.com

Dr. Hegyi Péter

tel: +36 70 375 1031

e-mail: hegyi2009@gmail.com



HPSG vezető:
Vizsgálat vezető:
Cím:

MAGYAR HASNÁLMIRIGY MUNKACSOPORT

Hegy 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