

Endoscopos *sphincterotomia* a *cholecystectomy* késleltetésére  
enyhe biliáris pancreatitisben (EMILY study)



v5

frissítve: 2019.04.05.

**Készítették:**

Kucserik P Levente  
Hegy Péter Jr.  
Márta Katalin  
Zádori Noémi  
Antal Judit  
Kelemen Dezső  
Hegy Péter

## 1. Diagnosztizálás/study-ba való felvétel

Ahhoz, hogy a beteg az EMILY study-ba beválogatható legyen a következő kritériumoknak kell megfelelnie az elbocsajtás **napján**:

### Bevételi kritériumok:

Életkor 18 éves
<b>Akut pancreatitis diagnózisa</b> ( a háromból kettőnek teljesülnie kell) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Felhasi fájdalom</li> <li>2. Szérum amiláz vagy lipáz a felső normál érték háromszorosa (amiláz <math>\geq 300</math> U/l, lipáz <math>\geq 180</math> U/l)</li> <li>3. Akut hasnyálmirigy-gyulladásra jellemző leletek hasi képalkotó eljárásokon</li> </ol>
<b>Biliáris pancreatitis jelenléte</b> (legalább egynek teljesülnie kell) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Képalkotó eljárással bizonyított epekő vagy sludge jelenléte</li> <li>2. Ultrahanggal kimutatott epeúti tágulat (ductus choledochus): <math>\leq 75</math> éves betegeknél <math>&gt;8</math> mm vagy <math>&gt;75</math> éves betegeknél <math>&gt;10</math> mm)</li> <li>3. Alanin amino-transzferáz szint több mint kétszeres emelkedése a normál érték felső határához képest (<math>&gt;100</math> U/l)</li> </ol>
<b>Gyógyult enyhe akut biliáris pancreatitis</b> (mindháromnak igaz kell lennie) <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nincs peripancreatikus folyadékgyülem a hazabocsajtási UH-on</li> <li>2. Nincs pancreas nekrozis</li> <li>3. Bentfekvés alatt nem volt átmeneti vagy tartós szervi elégtelenség</li> <li>4. <b>Nincs helyi szövődmény (pl. pseudociszta)</b></li> </ol>
Komplikáció nélküli ERCP/ES vagy kórelőzményben szereplő ERCP/ES

### Kizárási kritériumok

<b>ASA osztályozás szerint*:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. III csoport <math>&gt;75</math> évnél idősebb betegek</li> <li>2. IV, V, VI csoportok</li> </ol>
Akut vagy krónikus <b>cholecystitis</b> a hospitalizáció ideje alatt
<b>Cholecystectomy</b> kórelőzményben
Folyamatos <b>alkoholfogyasztás</b> (60g/day) vagy <b>krónikus pancreatitis</b>
Terhesség

\*

ASA kritériumok	Meghatározás
ASA I	Szervi, funkcionális és pszichés elváltozások nélkül
ASA II	Nem súlyos szisztémás elváltozások, melyek nem befolyasolják a napi aktivitást: ischaemiás szív, magas vérnyomás, cukorbetegség, obezitás, krónikus bronchitis
ASA III	Súlyos szisztémás patológia mely gátolja a normális aktivitást: nem kontrollált magas vérnyomás, komplikált cukorbetegség, obstruktív bronchopátia, szívinfarktus

### További mérlegelés

Nincs fájdalomcsillapító igény
A bentfekvés során a max. CRP <150 mg/l
A beteg táplálásának felépítése megtörtént

## 2. BEVÁLOGATHATÓ BETEGEK NYÍLVÁNTARTÁSA, KÖVETÉSE

Biliáris eredetű AP esetén, ha a betegnek volt korábban ERCP-je, akkor a felvételkor kerüljön rá lázlapra az EMILY pecsét. Ha beteg biliáris pancreatitissel jött és ERCP kerül elvégzésre, akkor a beavatkozás napján kerüljön rá a pecsét. Ezt munkaidőben az adminisztrátor, munkaidőn kívül a VEK követi.

### Az alábbi pontok időrendiségének megtartása kötelező:

- 1.) A táplálás megkezdésének napján munkaidőben a rezidens, munkaidőn kívül a VEK tájékoztassa a beteget a vizsgálatról és amennyiben beleegyezik, akkor a rezidens/VEK vegye fel a kapcsolatot a sebészekkel és érdeklődjön arról, hogy a tervezett elbocsájtás időpontjától számított 6 napon belül lehetséges-e a műtét.
- 2.) Ha a rezidens/VEK a hazabocsájtás napján ha úgy ítéli meg, hogy a beteg esélyes lehet a fent jelölt kritériumok alapján a study-ba bevételre (kérdőív Q2, Q3, Q4), jelzi a vizit alkalmával a **transzláción levő szakorvosnak** és megkéri a CT és a preop vizsgálatot.
- 3.) A rezidens/VEK újra felveszi a kapcsolatot a studyért felelős sebészekkel (**Prof. Dr. Kelemen Dezső \*0408, Dr. Papp Róbert egyetemi adjunktus \*0290**) és jelzi hogy azon a napon esélyes egy beteg felvétele a study-ba. Függetlenül attól, hogy a beteg korai vagy késői csoportba kerül, **tud-e időpontot biztosítani?** Amennyiben tud, a randomizáció megtörténik a sebész vonalban tartásával.
  - A) ha a beteg a korai csoportba kerül (a randomizációtól számított 6 napon belül) az időpont fix és rákerülhet a zárójelre. A beteg sebészeti osztályra bocsájtható.
  - B) ha a beteg a késői csoportba kerül, akkor a sebész ad időpontot a randomizációtól számított 45-60 napon belül, ami szintén rákerül a zárójelre.

## 3. FELVÉTEL A STUDYBA

Ha a sebész időpontot tud biztosítani a beteg beválogatása esetén függetlenül, hogy korai vagy késői csoportba kerül a beteg, akkor munkaidőben 7:00-15:00 között a transzláción levő **orvos**, illetve péntek 15:00 óra után és ügyeleti időben a vizsgálatokért felelős PhD hallgató (**VEK**) elvégzi a betegtájékoztatást, aláírhatja a beleegyező nyilatkozatot.

### 3.1 EMILY BETEGTÁJÉKOZTATÓ

- tájékoztatja a beteget a study-ról, válaszol a beteg kérdéseire, aláírhatja a beteggel a dokumentumot miszerint a beteg megértette az EMILY study lényegét. **EMILY Betegtájékoztató (2x példány)**

### 32 EMILY BELEEGYZŐ NYILATKOZAT

- ha a beteg beleegyezik a study-ban való részvételbe, aláírja a beleegyző nyilatkozatot. **EMILY Beleegyző nyilatkozatot (2x példány)**

## 4. ANAMNÉZIS, LABOR, CT

Ha aláírta a beteg a beleegyző dokumentumot, akkor a beteg előjegyzésre kerül CT vizsgálatra, illetve vérvételre/laborvizsgálatra, melyet a hazabocsajtás tervezett napján kell elvégezni..

### 4.1 ANAMNÉZIS

- válaszolni kell a kérdésekre: lásd a kérdőív 5.1 alpontja melyet egy erre kijelölt adminisztrátornak kell elvégezni (munkaidőn kívül a VEK-esnek) (112 szoba tel 32695)

### 4.2 LABOR

- a kapott eredményeket a kérdőív 5.2 alpontjában, a táblázatot egy erre kijelölt adminisztrátornak kell elvégezni (munkaidőn kívül a VEK-esnek) (112 szoba tel 32695)

### 4.3 CT

- a CT felvételek alapján egy erre kijelölt radiológus kitölti a kérdőív 5.3 pontját

## 5. RANDOMIZÁCIÓ

Az elbocsajtás napján ha a study-ba a beteg még mindig bevonható és minden kritériumnak megfelel, még mielőtt a randomizációt végző személy kihúzza a borítékot, **felhívja a sebészt** (Prof. Dr. Kelemen Dezső \*0408, Dr. Papp Róbert egyetemi adjunktus \*0290), hogy értesítse, illetve megkérdezze, hogy a sebész részéről még mindig áll-e az, hogy a betegnél el tudja végezni az elengedéstől/randomizációtól számított 6 napon belül a cholecystectómiát.

A randomizációt végző személy kihúzza a borítékot **és visszahívja a sebészt** a műtéti időpont egyeztetéséért.

A zárójelentésben fel kell tüntetni:

- Az elbocsajtás/randomizáció dátumát
- Az ERCP dátumát
- A műtéti nap dátumát
- a  $90 \pm 7$ napos kontroll dátumát

Felhívja a beteg figyelmét arra, hogy bármikor orvoshoz fordul a zárójelentéseket gyűjtse egy helyre, amit majd meg kell mutatson a kontroll vizsgálaton.

**A helyi adminisztrátor a beteg távozásakor az EMILY-vel kapcsolatos dokumentumokat elteszi és e-mailt ír Dr.Kucserik Levente-Pál és Hegyi Péternek-nek:**

Kedves Levente és Péter,

..... nevű beteg, ..... korú, ..... TAJ számú, ..... beteg azonosítójú (EMILY STUDY-n belül), páciens felvételt kapott az EMILY STUDY-ba. A / B csoportba került. A műtét dátuma:....., a 83-97 napos kontroll dátuma:....., beteg telefonszáma:.....

Üdv.....

## 6. SEBÉSZET

Ha a beteg a korai csoportba kerül, akkor hagyj ki a 6.2 alpontot, ha a késői műtéti csoportba került, akkor folytasd a 6.1 pontnál.

### 6.1 KORAI MŰTÉT

A kérdőív 5.1, 5.2, 5.3 (labor, CT, anamnézis) alpontjait tartalmazó adatlapokkal együtt a beteget átszállítják a sebészetre.

#### 6.1.1 VIZSGÁLATOK

A korai műtét esetén, ha csak nem készült újabb CT (akkor NO-val válaszol a kérdésre, hogy készült-e) vagy laboranalízis, akkor átmásolhatóak a translációs medicinán készült leletek. Ha időközben készültek újabb vizsgálatok a műtétet megelőzően, akkor a legfrissebb eredményeket kell az adatlapra felírni. Egy erre kijelölt adminisztrátor tölti ki (112 szoba tel 32695)

#### 6.1.2 MŰTÉT

A cholecystectomy elvégzése előtt, ha a műtétet nem az EMILY study-ban résztvevő orvos végzi, akkor Prof. Dr. Kelemen Dezső, vagy Dr. Papp Róbert felhívja a figyelmét a kezelőorvosnak, hogy ez egy study-ban résztvevő beteg és hogy a műtétet követően egy rövid kérdőívre kell válaszolnia. Az EMILY felelős adminisztrátor (112 szoba tel 32695) a műtétet követően felmegy a sebészetre és konzultálva a sebésszel kitölti a kérdőív 7.4-es alpontjának 4 pontját (the difficulty of cholecystectomy, The length of the operation, No Iatrogenic perforation of the gallbladder, Common bile duct (CBD) injuries)

#### 6.1.3 BETEGELBOCSÁJTÁS

A zárójelentés nyomtatása előtt kitöltik az illetékesek a sebészeti részre vonatkozó kérdéseket (Bile leakage, Days spent in hospital after cholecystectomy, Intenzív unit care, Mortality, Haemorrhage, reintervention needed, Sub-hepatic abscess)

Ha ezen kérdések ki lettek töltve, a vizsgálatot biztosító sebész felhívja a beteg figyelmét arra, hogy vissza kell jönnie kontroll vizsgálatra a translációs medicinára (randomizációtól/elbocsájtástól számított 83-97 napon belül mely fel van tüntetve a translációs medicina zárójelentésén is). A pontos dátumot a sebészeti zárójelentésben is fel kell tüntetni, illetve a betegnek szólni kell, hogy gyűjtse minden egészségügyi állapotával kapcsolatos dokumentumát(zárójelentések, labor leletek, stb.) amit majd a 90 napos kontrollon átnyújt az EMILY study-val foglalkozó orvosnak.



## 6.2 KÉSŐI MŰTÉT

### 621 BETEG ELŐKÉSZÍTÉSE A MŰTÉTRE

Az adminisztrátor két nappal a műtét előtt telefonál a betegnek és felhívja a figyelmét, hogy jöjjen a transzlációs medicinára a szükséges vizsgálatok elvégzése miatt és ha azok meglesznek akkor azután fog menni a sebészetre. Ezt követően a beteg kiírásra kerül UH-ra. A beteg megjelenésének napján a beteg kikérdezésére 1 (kérdőív 7.1 pontja) és vérvétellel kezdődik az előkészítés (kérdőív 7.2 pontja). Az adminisztrátor jelzi a sebészek fele, hogy a

beteg megjött. Ha a kikérdezés során valamilyen komplikációra derül fény ugorj át a 6.2.1.2 pontra, illetve ha semmilyen komplikáció nem történt az elmúlt időszakban folytasd a 6.2.1.1 ponttal és hagyd ki a 6.2.1.2 pontot.

#### 621.1 ULTRAHANG

A beteg kikérdezése során ha semmilyen szövődményre nem derül fény a beteg ultrahang vizsgálatra megy. A kapott leletekkel átkerül a sebészetre ahol a megtörténik a műtét.

#### 621.2 CT

Ha felmerült a beteg kikérdezése során, hogy valamilyen komplikáció történt akkor az adminisztrátor felveszi a kapcsolatot a sebésszel és egyeztetnek, hogy elégséges-e az ultrahang vagy szükség van CT-re. A döntés után a beteget elküldik a CT vagy ultrahang vizsgálatra. A kész leletekkel a beteg átkerül a sebészetre ahol megtörténik a műtét.

### 622 MŰTÉT

A cholecystectomy elvégzése előtt, ha a műtétet nem az EMILY study-ban résztvevő orvos végzi, akkor Prof. Dr. Kelemen Dezső, vagy Dr. Papp Róbert felhívja a figyelmét a kezelőorvosnak, hogy ez egy study-ban résztvevő beteg és hogy a műtétet követően egy rövid kérdőívre kell válaszolnia. Az EMILY felelős adminisztrátor (**112 szoba tel 32695**) a műtétet követően felmegy a sebészetre és konzultálva a sebésszel kitölti a kérdőív 7.4-es alpontjának 4 pontját (**the difficulty of cholecystectomy, The length of the operation, No Iatrogenic perforation of the gallbladder, Common bile duct (CBD) injuries**)

### 623 BETEGELBOCSÁJTÁS

A zárójelentés nyomtatása előtt kitöltik az illetékesek a sebészeti részre vonatkozó kérdéseket (**Bile leakage, Days spent in hospital after cholecystectomy, Intenziv unit care, Mortality, Haemorrhage, reintervention needed, Sub-hepatic abscess**) Ha ezen kérdések ki lettek töltve, a vizsgálatot biztosító sebész felhívja a beteg figyelmét arra, hogy vissza kell jönnie kontroll vizsgálatra a transzlációs medicinára (**a hasnyálmirigy gyulladás lezajlásától számított 83-97 napon belül** mely fel van tüntetve a transzlációs medicina zárójelentésén is). A pontos dátumot a sebészeti zárójelentésben is fel kell tüntetni, illetve a betegnek szólni kell, hogy gyűjtse minden egészségügyi állapotával kapcsolatos dokumentumát (zárójelentések, labor leletek, stb.) amit majd a 90 napos kontrollon átnyújt az EMILY study-val foglalkozó orvosnak.

## 7. KONTROLL

A beteg megjelenik az előre kijelölt dátumon minden zárójelentésével amit kapott az elmúlt  $90 \pm 7$  napban az EMILY study-ért felelős adminisztrátornál, aki felteszi a kérdőívben szereplő kérdéseket és feljegyez a kérdőívre minden eseményt, ami a beteg egészségügyi állapotához tartozott az elmúlt  $90 \pm 7$  napban. Az így kitöltött összes adat bevitelre kerül az elektronikus felületre.

## 8. 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.