

Szczegółowy opis projektu wraz z uzasadnieniem jego celowości i oceną wykonalności (1500 słów):

Dyskopatia zwyrodnieniowa kręgosłupa jest jedną z najbardziej rozpowszechnionych przyczyn zespołów bólowych kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego i niepełnosprawności, a częstość jej występowania rośnie wraz z wiekiem¹. Prognozuje się, że w starzejącym się społeczeństwie leczenie choroby zwyrodnieniowej kręgosłupa będzie jednym z ważniejszych wyzwań systemów ochrony zdrowia². Ból dyskogenny spowodowany jest najczęściej degeneracją krążka międzykręgowego przez zmiany w jego strukturze i funkcji³. W leczeniu bólu dyskogenego w pierwszej kolejności stosuje się leczenie zachowawcze obejmujące leki przeciwbólowe, przeciwzapalne i rehabilitację³. W przypadku niepowodzenia leczenia zachowawczego stosuje się metody chirurgiczne obejmujące dekompresję struktur nerwowych z lub bez fuzji sąsiednich trzonów kręgosłupa. Jedną z tradycyjnych metod chirurgicznego leczenia bólu dyskogenego jest procedura transforaminal lumbar interbody fusion (open-TLIF) polegająca na discektomii i wprowadzeniu implantu międzytrzonowego z dostępu przezotworowego, a następnie przeznasadowej stabilizacji metodą „na otwarto”⁴. Obecnie w chirurgii kręgosłupa coraz częściej stosuje się techniki małoinwazyjne. Przykładem takiego podejścia jest procedura minimally invasive transforaminal interbody fusion (MIS-TLIF lub mini-TLIF), w której wprowadzenie implantu międzytrzonowego wykonywane jest przezotworowo ze znacznie mniejszego nacięcia, a śruby stabilizujące trzony wprowadzane są przezskórnie, techniką przeznasadową. Metoda MIS-TLIF stanowi alternatywę do metody open-TLIF w leczeniu dyskopatii lędźwiowo-krzyżowej. Istnieją liczne doniesienia naukowe, wskazujące, że zastosowanie metody MIS-TLIF wiąże się z mniejszym urazem tkanek, mniejszą utratą krwi, krótszym czasem hospitalizacji i mniejszym bólem pooperacyjnym odczuwanym przez pacjenta niż metoda open-TLIF⁵⁻⁷. Innym małoinwazyjnym zabiegiem wykorzystywanym w leczeniu dyskopatii lędźwiowo-krzyżowej jest midline lumbar interbody fusion (MIDLIF). W metodzie MIDLIF, w odróżnieniu do metody MIS-TLIF nacięcie skóry wykonywane jest pośrodkowo, a śruby wprowadzane są po trajektorii wykorzystującej największą objętość istoty zbitą trzonu kręgosłupa⁸. Liczne badania naukowe wskazują na lepsze wyniki leczenia, mniejszą ilość powikłań oraz większą efektywność kosztową w metodzie MIDLIF w porównaniu do open-TLIF⁸. Opublikowano pojedyncze doniesienia naukowe wskazujące, że metoda MIDLIF stanowi bezpieczną alternatywę dla metody MIS-TLIF w leczeniu dyskopatii zwyrodnieniowej kręgosłupa⁹. W literaturze naukowej brakuje dobrej jakości, prospektywnych badań naukowych porównujących metodę operacyjną MIS-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii kręgosłupa lędźwiowo-krzyżowego. W związku z tym celem tego projektu jest przeprowadzenie badania prospektywnego, randomizowanego porównującego wyniki, powikłania i koszty leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa.

Założenia badania:

- a. Badanie może wnieść korzyść dla zdrowia leczonego, ponieważ udział w nim gwarantuje zastosowanie małoinwazyjnych metod leczenia, które są aktualnie rekomendowane w chirurgii kręgosłupa.
- b. Wyniki pozwolą na ustalenie najlepszego sposobu postępowania w leczeniu operacyjnym dyskopatii lędźwiowo-krzyżowej.
- c. Projekt wiąże się z bardzo niskim ryzykiem dla uczestników badania. Wskazania pozostają takie same jak w rutynowym postępowaniu. Przytoczone badania naukowe wykazują przewagę technik małoinwazyjnych nad tradycyjną techniką open-TLIF. Metody MIS-TLIF i MIDLIF w przytoczonej literaturze naukowej wykazują się takimi samymi wynikami leczenia i częstością powikłań.
- d. Z uwagi na bardzo niskie ryzyko badania, korzyści jakie uczestnicy mogą odnieść z przeprowadzonego eksperymentu nie pozostają w dysproporcji do poniesionego ryzyka.
- e. Badanie będzie oparte tylko na osobach dorosłych.

1. Dane o spodziewanych korzyściach leczniczych i/lub poznawczych oraz ewentualnie przewidywanych innych korzyściach dla uczestników:

- a. Udział w badaniu gwarantuje zastosowanie uznanych, małoinwazyjnych metod leczenia, które są aktualnie rekomendowane w chirurgii kręgosłupa. W licznych badaniach naukowych udowodniono lepsze wyniki

leczenia i mniejszą ilość powikłań zarówno metody MIS-TLIF jak i MIDLIF w porównaniu do tradycyjnych sposobów leczenia operacyjnego.

- b. Udział w poszerzaniu i rozwijaniu wiedzy z zakresie omawianych metod leczenia.
- c. Udział w badaniu wiąże się z bardzo niskim ryzykiem dla uczestników badania. Wskazania do leczenia operacyjnego pozostają takie same jak w rutynowym postępowaniu.

2. Wybrane pozycje piśmiennictwa (do 5 pozycji). Pełny wykaz piśmiennictwa w protokole badania.

1. Chou, R. Low Back Pain. *Ann Intern Med* **2021**, 174 (8), ITC113–ITC128.
<https://doi.org/10.7326/AITC202108170>.
2. Wu, P. H.; Kim, H. S.; Jang, I.-T. Intervertebral Disc Diseases PART 2: A Review of the Current Diagnostic and Treatment Strategies for Intervertebral Disc Disease. *Int J Mol Sci* **2020**, 21 (6), 2135. <https://doi.org/10.3390/ijms21062135>.
3. Mohd Isa, I. L.; Teoh, S. L.; Mohd Nor, N. H.; Mokhtar, S. A. Discogenic Low Back Pain: Anatomy, Pathophysiology and Treatments of Intervertebral Disc Degeneration. *International Journal of Molecular Sciences* **2022**, 24 (1), 208.
<https://doi.org/10.3390/ijms24010208>.
4. Mobbs, R. J.; Phan, K.; Malham, G.; Seex, K.; Rao, P. J. Lumbar Interbody Fusion: Techniques, Indications and Comparison of Interbody Fusion Options Including PLIF, TLIF, MI-TLIF, OLIF/ATP, LLIF and ALIF. *Journal of Spine Surgery* **2015**, 1 (1), 2–18.
<https://doi.org/10.3978/j.issn.2414-469X.2015.10.05>.
5. Silva, F.; Silva, P. S.; Vaz, R.; Pereira, P. Midline Lumbar Interbody Fusion (MIDLIF) with Cortical Screws: Initial Experience and Learning Curve. *Acta Neurochir (Wien)* **2019**, 161 (12), 2415–2420. <https://doi.org/10.1007/s00701-019-04079-w>.

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA
LUB/I PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH
NA UDZIAŁ W EKSPERYMENCIE MEDYCZNYM
I PRZETWARZANIA DANYCH OSOBOWYCH**

Tytuł eksperymentu medycznego/badania: Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane.

Dane osoby kierowanej na badania:

Imię:													
Nazwisko:													
PESEL:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:													

Dane rodzica lub opiekuna prawnego (wypełnić jeśli osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):

Imię:													
Nazwisko:													
PESEL:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:													

Dane II rodzica lub opiekuna prawnego (wypełnić jeśli osoba kierowana na badania jest niepełnoletnia):

Imię:													
Nazwisko:													
PESEL:	<table border="1"><tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>												
W przypadku osoby nieposiadającej numeru PESEL - nazwa i numer innego dokumentu potwierdzającego tożsamość:													

(W przypadku niepełnoletnich Uczestników konieczne jest wyrażenie pisemnej zgody przez każdego z przedstawicieli ustawowych małoletniego i ich wspólna zgoda oraz:

- dla Uczestników, którzy nie ukończyli 13 r.ż. podpisują rodzice/przedstawiciele ustawowi dziecka oraz samo dziecko, jeśli jest w stanie zrozumieć informacje dotyczące prowadzonego badania. Jeśli dziecko nie wyrazi zgody na proponowane badanie, nie może być uczestnikiem badania.
- dla Uczestników, którzy ukończyli 13 r.ż. a nie skończyli 18 r.ż. , podpisują Uczestnicy oraz rodzice / przedstawiciele ustawowi dziecka)

Oświadczam, że zostałem (am) poinformowany (a) przez o celu powyższego badania, czasie trwania, sposobie jego przeprowadzenia, oczekiwanych korzyściach, ewentualnym ryzyku i zagrożeniach, wszelkich niedogodnościach związanych z uczestnictwem w tym badaniu, o moich prawach i obowiązkach.

Oświadczam, że przeczytałem (am) i zrozumiałem (am) treść formularza informacyjnego dla pacjentów dotyczącego opisanego badania klinicznego oraz otrzymałem (am) wyczerpujące i satysfakcjonujące mnie odpowiedzi na zadane pytania.

Zostałem poinformowany, że udział w eksperymencie medycznym jest dobrowolny.

Jestem świadomy (a) przysługującego mi prawa do odstąpienia od udziału w badaniu (cofnięciu zgody) na każdym jego etapie, bez podania przyczyny. Zostałem (am) poinformowany (a), że skorzystanie z tego prawa pozostanie bez negatywnych konsekwencji prawnych w postaci jakiegokolwiek dyskryminacji, w tym w zakresie prawa do opieki zdrowotnej i nie wpłynie na dalszy przebieg mojego leczenia. Otrzymałem (am) kopię niniejszego formularza opatrzoną podpisem i datą oraz formularz informacyjny dla pacjenta dotyczący badania.

Zapoznałem(am) się z warunkami ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej za szkody wyrządzone w związku z prowadzeniem badania zgodnie z polisą nr UG 500004675/2022 z dnia 30 marca 2022 wystawioną przez Wienet Towarzystwo Ubezpieczeń Spółka Akcyjna Vienna Insurance Group, ul. Wołoska 22A, 02-675 Warszawa, w tym z zasadami wypłaty odszkodowania w sytuacji powstania szkody.

Wyrażam pełną, świadomą i dobrowolną zgodę na udział w tym eksperymencie medycznym/badaniu.

Pacjent:

.....
(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko) (podpis) (data)

II Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko) (podpis) (data)

Ja niżej podpisany (a) oświadczam, że wyjaśniłem(am) Pacjentowi (Pacjentce) szczegóły proponowanego badania, zgodnie z opisem w formularzu informacyjnym dla pacjenta. Zanim podjęte zostały jakiegokolwiek procedury omówiłem(am) z Pacjentem (Pacjentką) jego (jej) udział w całym programie badawczym, informując o celach i charakterze badania klinicznego oraz o korzyściach i zagrożeniach wynikających z udziału w tym badaniu. Rozmawiając z Pacjentem (Pacjentką) omawiałam przedstawione badanie używając zrozumiałych, możliwie prostych sformułowań oraz udzieliłem(am) wyjaśnień dotyczących istoty i znaczenia badania.

Osoba uzyskująca zgodę na badanie:

.....
(imię i nazwisko) (podpis) (data)

**ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA i/lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH NA
PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH**

Tytuł eksperymentu medycznego/badania:

Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie moich

danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

- a. administratorem danych jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Pabianicka 62, [93-513 Łódź](tel:93-513-513)
- b. Inspektorem Ochrony Danych w WWCOiT jest Pan Tomasz Zdzenicki, mail iod@kopernik.lodz.pl
- c. Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane w Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- d. o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacjent:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

I Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

II Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

ŚWIADOMA ZGODA PACJENTA i/lub PRZEDSTAWICIELI USTAWOWYCH NA PRZETWARZANIE DANYCH OSOBOWYCH

Tytuł eksperymentu medycznego/badania: Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane.

Wyrażam zgodę na przetwarzanie danych w tym badaniu zgodnie z obowiązującym w Polsce prawem (Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE). Zgadzam się na przekazanie moich anonimowych danych do innych krajów, zarówno w obrębie Europy, jak i poza nią. Przy czym dane analizowane przez odnośne władze, reprezentantów Ministerstwa Zdrowia, sponsora badania i reprezentujące go osoby, Agencję ds. żywności i Leków USA (FDA) i inne organizacje rządowe oraz komisje bioetyczne dostępne będą jedynie w postaci anonimowej.

Zostałem(am) poinformowany(a), że:

- administratorem danych jest Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (WWCOiT), ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź
- Inspektorem Ochrony Danych w WWCOiT jest Pan Tomasz Zdzienicki, mail iod@kopernik.lodz.pl
- Moje dane osobowe przetwarzane będą w celu realizacji badania Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane w Wojewódzkim Wielospecjalistycznym Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi (WWCOiT) na podstawie art. 9 ust. 2 lit. a ogólnego rozporządzenia o ochronie danych osobowych z dnia 27 kwietnia 2016 r.
- o sposobie przetwarzania danych, o prawie wglądu do nich, złożenia wniosku o ich sprostowanie, usunięciu, ograniczeniu przetwarzania, oraz o prawie wniesienia skargi do Urzędu Ochrony Danych Osobowych.

Zostałem(am) poinformowany(a), że w przypadku wycofania zgody na udział w badaniu zgromadzone do tej pory dane mogą zostać wykorzystane i przetwarzane jako część bazy danych badania.

Pacjent:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

I Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

II Rodzic / opiekun prawny:

.....
(imię i nazwisko)

.....
(podpis)

.....
(data)

OŚWIADCZENIE O PRZYJĘCIU PRZEZ UCZESTNIKA WARUNKÓW UBEZPIECZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI CYWILNEJ

Data utworzenia dokumentu:

Tytuł / nazwa badania: Porównanie wyników, powikłań i kosztów leczenia między metodą operacyjną mini-TLIF i MIDLIF w leczeniu dyskopatii odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa – badanie prospektywne, randomizowane.

Jako uczestnik/(-czka) wyżej przedstawionego eksperymentu medycznego potwierdzam, że zapoznałem(-am) się z zakresem ubezpieczenia oraz przyjmuję warunki ubezpieczenia odpowiedzialności cywilnej Ubezpieczonego będącego podmiotem przeprowadzającym eksperyment medyczny, za szkody wyrządzone jego działaniem lub zaniechaniem, uczestnikowi oraz osobie, której skutki eksperymentu mogą bezpośrednio dotknąć, zgodnie z umową ubezpieczeniową odpowiedzialności cywilnej zawartą w Wiener Tu S.A. Vienna Insurance Group z siedzibą w Warszawie przy ul. Wołoskiej 22A, 02-675 Warszawa. Jestem świadomy(-a), że podmiot przeprowadzający eksperyment medyczny będzie objęty ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej przez cały czas trwania eksperymentu zgodnie z prawem obowiązującym w Rzeczypospolitej Polskiej.

Po zapoznaniu się z treścią polisy akceptuję warunki w niej zawarte.

.....
[Imię i nazwisko Uczestnika]

.....
[Data i podpis Uczestnika]

.....
[Imię i nazwisko Uczestnika]

.....
[Data i podpis Przedstawiciela prawnego]

.....
[Imię i nazwisko Badacza]

.....
[Data i podpis Badacza]