

Levél cím: I. sz. Belgyógyászati Klinika, 6720 Szeged, Korányi fasor 8-10.

71/11.

## A kutatási terv közérdekű adatainak kivonata<sup>1</sup> beavatkozással nem járó vizsgálatok<sup>2</sup> számára<sup>3</sup>

**A kitöltött nyomtatvány adatait az etikai véleményt adó Regionális Kutatásetikai Bizottságnak korlátozás nélkül hozzáférhetővé kell tennie bárki számára.**

A kutatás-fejlesztési tevékenység során létrejövő szellemi javakat Magyarországon több törvény is védi.<sup>4</sup> Ugyanakkor a Helsinki Nyilatkozat 16. pontja, az Ovideoi Egyezményt hatályba léptető 2002. évi VI. törvény, és az orvosi kutatások végzéséről szóló miniszteri rendelet az emberen végzett orvosi kutatások etikus folytatása érdekében megkövetelik az etikai bizottságoktól, hogy a közvéleményt tájékoztatásuk az általuk véleményezett kutatások fontosabb adatairól. A közvélemény tájékoztatásának célja: az etikai bizottság munkájának nyilvánossága, a kutatások alanyai alapvető emberi jogainak biztosítása.

A 2007. III. 10-től hatályos 1/2007. (I. 24.) EüM rendelettel módosított 23/2002. (V. 9.) EüM rendelet szerint az alább felsorolt, a kutatási tervben megtalálható adatok közérdekű adatok, amelyeket bárki korlátozás nélkül megismerhet. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét is szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján töltsék ki ezt a táblázatot. A közvélemény és az alanyok tisztességes, lényegre törő tájékoztatását tartsa elsődleges szempontnak. A kutatási terv szakmai-etikai jóváhagyása után, az etikai bizottság a saját honlapján minden érdeklődő számára közzé teszi az itt megadott közérdekű adatokat. **Szakmai vagy szolgálati titoknak minősülő, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot ne közöljön!**

**A téma megnevezése** (nem kell, hogy megegyezzen a kutatási protokoll címével)

A 3D echocardiographia klinikai jelentőségének vizsgálata

A kérelem iktatási száma:

A kérelmező neve, munkaköre és beosztása: Dr. Nemes Attila, témavezető, egyetemi adjunktus

<sup>1</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdése szerint az itt felsorolt, a kutatási tervben is megtalálható adatok közérdekű nyilvános adatok, amelyeket az etikai bizottság a honlapján köteles nyilvánosságra hozni. Kérjük, hogy a szellemi alkotások oltalmának védelmét szem előtt tartva, a nem nyilvános kutatási terv alapján készítsék el ezt az adatlapot.

<sup>2</sup> A 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/B. § g) és h) pontjai szerint:  
g.) *beavatkozással járó vizsgálat (interventional trial)*: fizikai beavatkozással járó orvostudományi kutatás és minden olyan beavatkozással járó kutatás, amely a vizsgálati alany lelki egészségére nézve kockázattal jár  
h.) *beavatkozással nem járó vizsgálat (non-interventional trial)*: emberen végzett, a g) pont alá nem tartozó orvostudományi kutatás: 1/2007. (I.24) Eü.M. rendelet

<sup>3</sup> Ez a nyomtatvány a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/S. § (1) bekezdéseinek 2008. szeptember 1-jén hatályos szövege alapján készült.

<sup>4</sup> A találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény, a szerzői jogról szóló 1999. évi LXXVI. törvény.

## 1. A kutatás célja

A kutatás célja a Szegedi Tudományegyetem Kardiológiai Központjában rutin kivizsgáláson résztvevő betegek echocardiographiás vizsgálatának elvégzése 3D echoval kiegészítve, azok klinikai adatainak begyűjtése. Társintézetekben echocardiographiás igénye felmerülése esetén a rutin echocardiographia kiegészítése 3D vizsgálat, illetve egészséges önkéntesek adatainak rögzítése. Mindennek célja az, hogy a 3D echocardiographis során számítható paraméterek diagnosztikus és prognosztikus jelentőségét tisztázzuk. Ehhez a vizsgálóknak nagy mennyiségű klinikai adatra (demográfiai, rizikó faktorok, alkalmazott gyógyszerek, laborok eredményei, echocardiographia, 3D echo, coronarographia) van szükségünk. Ezen adatok begyűjtése a betegek számára megterhelést nem jelentenek, beavatkozás a kivizsgálások menetébe nem történik. A már régebben elvégzett vizsgálatok prognosztikus értékének vizsgálata céljából telefonos konzultációt is tervezünk a betegek mortalitási és morbiditási adatainak felkutatása céljából. Ekkor a kérdések röviden a vizsgálat és a telefonos konzultáció között eltelt időszakban lezajlott esetleges eseményekre irányulna (hospitalizáció, egyéb a betegséggel kapcsolatos esemény stb.).

## 2. A kutatás megszervezése és módszerei

A Szegedi Tudományegyetem Kardiológiai Központjában kivizsgáláson résztvevő betegek 3D echocardiographiás vizsgálatát elvégezzük, azok klinikai adatait begyűjtjük. Társintézetekben echocardiographiás igénye felmerülése esetén a rutin echocardiographiás vizsgálatot kiegészítjük a 3D vizsgálat, illetve egészséges önkéntesek adatait rögzítjük. A 3D echocardiographis során mért adatokat (méreti, térfogat, strain, szinkronicitás, rotáció, torzió, twist stb értékeket a betegek klinikai adataival együtt táblázatban rögzítjük. Megfelelő mennyiségű adat esetén statisztikai vizsgálatokat tervezünk. Korábban elvégzett vizsgálatok prognosztikus értékének tisztázása céljából telefonos konzultációt tervezünk.

## 3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai

A kardiológiai betegek ellátásában a noninvasív echokardiográfiás módszereknek alapvető jelentőségük van. Az eredetileg egydimenziós M-módú eljárást a technológia fejlődésével a Dopplerrel kiegészített kétdimenziós (2D) echokardiográfia követte, mely az elmúlt évtizedek alatt a kardiológiai képalkotás alapmódszerévé fejlődött, szerepe noninvasivitása miatt megkérdőjelezhetetlen. További előnyei között szerepel reprodukálhatósága, nem okoz sugárterhelést, valamint könnyen megtanulható. A XXI. század követelményeinek megfelelően ma már célszerű az adatokat digitálisan rögzíteni, így azok megfelelő infrastrukturális háttér mellett könnyen előkereshetők és elemezhetők. A 2D echokardiográfiás módszer hátránya azonban, hogy a rutinszerűen alkalmazott echoablakok (apicalis, parasternalis, subcostalis, supraclavicularis, háti) az esetek egy részében nem teszik lehetővé a cardialis struktúrák teljes körű vizsgálatát. Elméletileg a szív akkor vizsgálható tökéletesen, ha természetének megfelelően három dimenzióban (3D) vizsgálhatjuk a szív ciklus szerint (vagyis az időt is figyelembe véve: 4 dimenzióban), illetve az adatokat online elemezhetjük. A korai 3D echokardiográfiás technikák a 2D-képek sorozatrögzítésén alapultak, melyből időigényes offline rekonstrukciós eljárások során lehetett létrehozni 3D-képet. Ezekkel a módszerekkel azonban számos probléma adódott, időigényességük mellett az EKG és a légzés kapuzására volt szükség az esetleges műtermékek elkerülése céljából. A nagy lépést ennek a technológiának a fejlődésében a

második generációs, immár real-time (vagyis valós idejű) 3D-echokardiográfok létrehozása hozta. A jelen összefoglaló közlemény célja a real-time 3-dimenziós echokardiográfia (RT3DE) lehetséges előnyeinek bemutatása a jelenleg még fennálló technikai korlátok ismertetése mellett [1].

## A RT3DE alapjai

A RT3DE-vizsgálatokat speciális ultrahang-berendezések segítségével tudjuk elvégezni. A vizsgálatok célja egy 3-dimenziós (3D) piramis alakú adatbázis begyűjtése speciális mátrix transzducer segítségével. Ennek a kb.  $80^\circ \times 80^\circ$  adathalmaznak a rögzítéséhez a jelenleg kereskedelmi forgalomban elérhető készülékek közül 1, 2, 4, 6, 7 szívciklusnyi idő szükséges. Általában az adatok begyűjtése során szívciklusonként négy, kb.  $20^\circ \times 80^\circ$ -os részadathalmaz jön létre, melyeket a készülék automatikusan egymáshoz illeszt, létrehozván a kb.  $80^\circ \times 80^\circ$ -as térbeli adathalmazt. Természetesen a piramis alakú 3D-adathalmaz szektorszöge változtatható, illetve az egymáshoz illesztett részadathalmazok száma is hétre növelhető, javítván ezzel a kép minőségét. Az optimális képminőség eléréséhez a betegnek sinusritmusban kell lennie, és a beteg, valamint a transzducer mozdulatlansága is szükséges az EKG-kapuzás mellett. A vizsgálat elején a mátrixtranszducert a mellkasfalra tesszük (általában apicalis irányból), majd a képernyőn a referencia 2D-echoképbe elhelyezzük a digitálisan rögzíteni kívánt területet. Ezt követően a rögzített térbeli adathalmazt a készüléken közvetlenül vagy lementését követően (merevlemez, server stb.) közvetve elemezhetjük. Az adatok offline elemzése speciális szoftverek segítségével lehetséges (TomTec, QLAB, EchoPAC stb.), melyek különböző generációi a kereskedelmi forgalomban elérhetők (1. ábra). A létrehozott 3D-adathalmaz a tér bármelyik síkjában, akár egyszerre több síkban is vizsgálható. Bizonyos készülékek alkalmasak 3D speckle-tracking echocardiographiára is, ilyenkor a képpontok 3D-ben követhetők a szívciklusnak megfelelően (az adatok begyűjtése lényegében megegyező).

## A bal kamra vizsgálata

*A bal kamrai térfogatok mérése.* A bal kamrai systolés és diastolés térfogatok mérése, valamint az ezekből számított ejekciós frakció (EF) számítása a napi echokardiográfiai gyakorlat része. Ismert tény, hogy az M-mód és 2D-echokardiográfia relatíve magas vizsgálók közti (interobserver) és intraobserver variabilitással becsli ezen értékeket. A RT3DE az MRI-hez mint aranystandardhoz mérhető nagy pontosságot és reprodukálhatóságot nyújt a bal kamrai paraméterek mérése során [2, 3]. Számos lehetőség áll fenn a 3D-adatbázis elemzésére: manuális és automatizált endocardialis határfelismerő szoftverek és azok különböző generációi állnak rendelkezésünkre. Automatikus endocardialis határdetektáló programot használva a beolvasott 3D-adatbázisból a szoftver automatikusan egy négyosztatú képet hoz létre: hossztengetyű 4 és 2 üregi, keresztmetszeti és 3D-képet. A hossztengetyű 4 és 2 üregi, valamint a keresztmetszeti képeken a tér három síkjában manuálisan optimalizálhatjuk az ábrázolni kívánt struktúrát (1. ábra). Könnyen felismerhető struktúrák bejelölésével systolében és diastolében (mitralis annulus végpontjai és a bal kamra csúcsa), a szoftver automatikusan detektálja a 3D-adatbázisban rögzített összes elérhető képen (frame-en) a bal kamra endocardialis határát (szekvenciális analízis). Ezt követően a szoftver egy térbeli ábrát hoz létre, és hálószerűen vagy szinkódolva láthatóvá teszi a bal kamra szegmentumait. A szoftver kiszámítja a bal kamra globális systolés és diastolés térfogatát és ejekciós frakcióját is.

*A bal kamrai szegmentumok szinkronitásának vizsgálata.* Az előbb részletezett elemzés során a szoftver térfogat-idő görbéket (volume-time curve) is létrehoz, mely grafikusán ábrázolja a szív ciklus során végbemenő térfogatváltozásokat az idő függvényében akár a balkamra egészére, akár egyes szegmentumokra vonatkoztatva. Ez lehetőséget nyújthat számunkra ahhoz, hogy felmérjük a bal kamra egyes szegmentumainál a végdiastolétól (a görbe legmagasabb pontja, annak kezdete) a végsystoléig (a görbe legmélyebb pontja) szükséges időt. Amennyiben a bal kamra szegmentumainak mozgása nem szinkron, vagyis egyes szegmentumok mozgása késik a többiekhez képest, azt számszerűen jellemezni tudjuk [4]. Disszinkronicitásról akkor beszélünk, ha az időbeli eltérések szórtsága (vagyis a standard deviáció) nagy. Újabb lehetőséget jelenthet a 'parametric imaging' használata, mely a bal kamrai szegmentumokat 'bull's-eye'-ként, vagyis „kiterítve”, körként ábrázolja. Ilyenkor nem a 17 bal kamrai szegmentumra vonatkoztatott szórást számítja ki a szoftver, hanem a kamra egészéről nyújt információt, és a különböző időpontban aktiválódó pontokat színkóddal ábrázolja. Jelenleg a kutatások abban az irányban folynak, hogy ennek a vizsgáló módszernek milyen jelentősége lehet az elektrofiziológiai diagnosztikában.

*A bal kamrai izomtömeg mérése.* Nagy klinikai probléma a bal kamrai izomtömeg pontos mérése, mely információ fontos lehet egyes betegségek és azok terápiás konzekvenciáinak megítélésében. A bal kamrai izo mtömeg (left ventricular mass, LVM) nagyságát jelenleg 2D-ben mérhető paraméterek alapján a Penn-konvenció szerint számíthatjuk:  $LVM (g) = [(IVS + EDD + HF)^3 - EDD^3] * 1,04 - 13,6 g$ , ahol az IVS az interventricularis szeptum vastagságát, az EDD a végdiasztolés átmérőt, míg a HF a hátsó fal vastagságát jelenti [5]. RT3DE során többféle lehetőség mutatkozik a bal kamrai izomtömeg MRI-hez mérhető pontosságú mérésére [6, 7]. Ennek mérése TomTec szoftver használata során úgy történik, hogy tetszőleges számú síkban a bal kamra falainak (epicardialis és endocardialis) körberajzolását követően a szoftver térbeli ábrát hoz létre, majd kiszámítja az LVM értékét. QLAB szoftver segítségével két bal kamrai kontúrt rajzolunk: egyet epicardialisan, míg egy másikat endocardialisan a tér tetszőleges számú síkjában. A két kontúr közé eső területből a szoftver automatikusan kiszámítja a bal kamrai izomtömeget.

*A bal kamra rotáció, twist, torzió vizsgálata.* Ma már elérhető a 3D speckle-tracking módszer is, melynek segítségével a bal kamrai csavaró, rotációs, és torziós módszer a tér 3 irányában kvantifikálható. Ezzel a módszer ma már kvantifikált, a tér 3 irányában strain adatokat a kamrai szív ciklusos mozgás jellemezhető, vagy ezek eredője is [37-42].

### **A bal pitvar vizsgálata**

A fentebb leírt, bal kamrai térfogatok mérésére alkalmas módszerek alkalmasak lehetnek a bal pitvari térfogatok mérésére is [8]. *Anwar és mtsai* azt is igazolták, hogy az RT3DE során mért mitralis annulus nagysága és a 2D-echo során mért mitralis inflow A-hullám-sebesség (pitvari systole) segítségével a bal pitvari ejekciós erő (LAEF), mint a pitvari systole jellemzője könnyen kiszámítható az alábbi képlet segítségével:  $LAEF 3D-MAA = 0.5 \times 1.06 \times MAA \times V2$ , ahol a V az A hullám csúcssebessége, míg az MAA a mitrális annulus area [9, 10].

### **A szívbillentyűk vizsgálata**

A RT3DE nagy előnye a konvencionális 2D-echokardiográfiához képest, hogy megengedi a szívbillentyűk 'en-face', vagyis szemből történő vizsgálatát. Amennyiben a RT3DE célja egy billentyű vizsgálata, akkor a 3D-adatbázis begyűjtése során a következőkre

érdemes figyelni: a kívánt billentyű legyen kinagyítva és az érdeklődés középpontjába (region of interest) helyezve, és a kívánt struktúrának kb. 5–10 cm-re, merőlegesen kell elhelyezkednie a transzducertől. E szabályokat követve a RT3DE során lehetőség nyílik a billentyűk annulusának pontos lemérésére, a billentyűlemezek egymáshoz való viszonyának pontos tisztázására, az esetleges szűkület és regurgitáció mértékének és helyének megállapítására, a papilláris izmok méretének és térbeli elhelyezkedésének tisztázására. Frissen publikált adatok igazolták, hogy a RT3DE során mért értékek az MRI során mértékekkel összemérhetők [11, 12]. RT3DE során a 2D echocardiographia korlátait át tudjuk törni azzal, hogy a billentyűt „en-face” vizsgáljuk.

*Mitralis billentyű.* Anwar és mtsai bebizonyították, hogy míg a 2D-echokardiográfia alábecsüli a mitralis annulus (MA) igazi átmérőjét, addig a RT3DE-val az MRI-hez mérhető pontossággal mérhető az MA mérete a szív ciklus különböző szakaszaiban [11]. míg hypertrophiás (HCM) és dilatált (DCM) cardiomyopathiás betegekben az MA kitágult, addig funkciója („pulzatilitása”) HCM-ben kifejezettebb, míg DCM-ben csökkent [12]. RT3DE során pontosan meghatározható a mitralis billentyűlemezek egymáshoz és a környező struktúrákhoz való viszonya, esetlegesen fennálló prolapsus helye és mértéke, a billentyűlemezek záródása, illetve a stenosis megítélése [13]. A felsorolt előnyök felvetik a RT3DE potenciális szerepét a mitralis billentyű vizsgálatában intervenciós és sebészeti beavatkozások során.

*Tricuspidalis billentyű.* A tricuspidalis billentyű korrekt vizsgálata nagy kihívás, 2D-echokardiográfia során nem lehetséges tökéletesen ábrázolni egy keresztmetszeti képben a tricuspidalis annulust, valamint a billentyűlemezeket [14, 15, 16]. Míg 2D-echokardiográfia során a csúcsi 4 üregi és 2 üregi képben csak az anterior és septalis billentyűk ábrázolhatók, addig a parasternalis keresztmetszeti képen látott tricuspidalis billentyűk mivolta nem mindig egyértelmű [15]. RT3DE során a mitralis billentyűhöz hasonlóan pontosan meghatározható a billentyűlemezek helyzete, egymáshoz és a környező struktúrákhoz való viszonya, annulusuk mérete, illetve a lemezek záródásának mértéke a szív ciklus különböző szakaszaiban [15, 16].

*Aortabillentyű.* A RT3DE lehetővé teszi az aortabillentyű korrekt vizsgálatát, a billentyűlemezek mozgásának és az esetlegesen fennálló szűkület és kalcifikáció mértékének pontos lemérését [17].

*Pulmonalis billentyű.* A pulmonalis billentyű ábrázolása 2D-echokardiográfia során nehéz, gyakran csak egy-két billentyűlemez vizsgálható. RT3DE során a jelenleg elérhető rendszerekkel az esetek nagy részében csak a kifolyótraktus és a pulmonalis billentyű annulusa ábrázolható, maguk a billentyűlemezek nem [18].

### **Terheléses echokardiográfia**

A terheléses echokardiográfia klinikai hasznosíthatósága, biztonsága, és diagnosztikus pontossága igazolt és elfogadott módszer a koszorúér-betegség diagnosztikájában [19]. Jelenleg széles körű adatok azonban nem állnak még rendelkezésünkre a terheléses RT3DE-ről, azonban a kezdeti eredmények biztatónak tűnnek [20, 21, 22, 23]. Elméletileg terheléses echokardiográfia során a RT3DE számos előnyös tulajdonságát ki lehet használni. Ilyen lehet az, hogy a 3D-adatgyűjtés rövid időt vesz igénybe (4 szív ciklusnyi idő az adatgyűjtéshez), egyetlen 3D adatbázis összegyűjtése egyetlen echoablakból elégséges a terhelés fontosabb fokozataiban (alapállapot, alacsony és csúcsdózis, valamint a ‘visszatérés’ fázisban) állandó kontroll mellett (EKG, vérnyomás, falmozgászavar,

panaszok). A 3D-adatbázis forgatásával és (akár több síkban történő) szeletelésével nehezen vizsgálható bal kamrai szegmentumok falmozgásai is vizsgálhatóvá tehetők. A módszer másik előnye lehet az, hogy a bal kamrai szegmentumok nemcsak hosszmetsetben, hanem keresztmetsetben is vizsgálhatók hasonlóan a többi noninvazív diagnosztikus módszerhez (CT, MRI) [24]. A módszer jelentős korlátja azonban, hogy a jelenleg elérhető RT3DE-készüléket használva (2007 tavasza) a terhelés csúcán mindössze a szegmentumok 75%-a vizsgálható [23]. Saját tapasztalatunk alapján a bal kamra anterior falának van a legrosszabb vizualizálhatósága, a szegmentumok több mint 50%-a nem volt ábrázolható. A képminőség és a szegmentumok láthatóságának javítására több módszer is szóba jöhet: egyrészt kontrasztanyag használata javíthatja mind az elérhető szegmentumok számát (90%), mind a képminőséget [23]. A másik lehetőség a parasternalis ablakból történő 3D-adatgyűjtés lehet, mely ugyan a bazálisan elhelyezkedő szegmentumok ábrázolhatóságát javítja, azonban így az adatgyűjtés gyorsasága elvész [25]. További fontos tényező terheléses echokardiográfia során (amikor a szívfrekvencia magas) az opti mális képminőség eléréséhez az optimális beállítás fontossága kontrasztanyag használata során (pulse inversion és power modulation beállítások elhagyása) [26]. A módszer diagnosztikus pontossága nincs kellőképpen tisztázva, további vizsgálatok lennének szükségesek, lehetőleg újabb generációs készülékekkel.

### **Az aorta vizsgálata**

A módszer lehetővé teszi az aorta bizonyos szakaszainak ábrázolását (apicalis adatgyűjtés elégtelensége esetén parasternalis, supraclavicularis és háti vizsgálat is szóba jöhet). A RT3DE segítséget nyújthat bizonyos esetekben az aortadisszekció helyének és a környezetéhez való viszonyának meghatározásában [27]. Mivel az RT3DE lehetővé teszi az aorta bizonyos szakaszain érkeresztmetseti képek alkotását, így ezeken a szakaszokon nemcsak a szív ciklus alatti érátmérő, hanem az ér keresztmetseti felülete is lemérhető planimetriával a szív ciklus során. Ez lehetővé teszi az aorta merevségi (stiffness) jellemzőinek számítását [28].

### **A RT3DE lehetséges előnyei fontosabb kardiológiai kórképekben**

*Dilatativ és noncompaction cardiomyopathia.* A módszer elméletileg lehetőséget nyújthat a bal kamrai méretek és térfogatok, az EF pontos meghatározására [2, 3], a bal kamrai szegmentumok szinkronitásának vizsgálatára [4], a disszinkron mozgó helyek pontos meghatározására. Segíthet a billentyűk és azok annulusainak pontos lemérésében, a regurgitációk, illetve szűkületek direkt mérésében [11, 12, 13, 14, 15, 16, 18]

*Hypertrophiás cardiomyopathia.* A fent leírtakon kívül a RT3DE fontos segítséget nyújthat a kifolyótraktus pontos lemérésében és a systolic anterior motion (SAM) helyének, mértékének és kiterjedésének meghatározásában [29, 30]. A RT3DE segítséget nyújthat az obstrukcióval bíró HCM-es betegek követésében invazív beavatkozás után (myectomy, alkoholos ablatio) [31, 32].

*Congenitalis szívbetegségek.* A fent részletezett méréseken felül a RT3DE segítséget nyújthat a szívhiba (pl. atrialis és ventricularis septumdefectus stb.) elhelyezkedésének és típusának tisztázásában, és megengedi annak pontos lemérését [33, 34, 35] (11. ábra).

*Cardialismasszák (tumorok, vegetációk, thrombusok).* A módszer lehetővé teszi a massa térfogatának és felületének megmérését, a környező struktúrákhoz történő elhelyezkedésének tisztázását [36].

## A RT3DE korlátai

A RT3DE jelenleg még sok technikai jellegű nehézséggel küzd, melynek megoldása a jövő feladata. A következőkben ezeket a fontosabb technikai problémákat mutatjuk be.

*A térbeli és az időbeli felbontóképesség.* A módszer egyik legfontosabb korlátja a jelenleg még alacsony térbeli és időbeli felbontóképesség. A gyakorlatban ahhoz, hogy a bal kamra egészét vagy a látni kívánt struktúrát ábrázolhassuk, négy teljes szív ciklusra van szükségünk [1]. Készüléktől függően a 3D-adathalmaz összegyűjtése több szív ciklust is igényelhet. A négy részszelet egymáshoz illesztése az „időeltolódás” miatt a kép minőségének romlásához vezethet a részszeletek határán. Ilyen folytonosságihiányt okozhat a transzducer vagy a beteg mozgása, arrhythmias szív működés (extrasystolés ütések, pitvarfibrilláció), a szívfrekvencia variabilitása vagy a tökéletlen EKG-triggerelés. Kontrasztanyag használata esetén ez a probléma kifejezettebb lehet, mivel a bal kamra feltöltődése szakaszos és egyes részei már telve lehetnek kontrasztanyaggal, míg más részei „üresek”. Amennyiben a 3D-adatbázis rögzítése ekkor történik, akkor a részszeletek határán „vonalakat” láthatunk.

*Az anterior fal csökkent vizualizálhatósága.* Az anterior fal ábrázolhatósága RT3DE során az esetek jelentős hányadában alacsony [23]. Ennek oka részben a transzducer méretében keresendő: pl. az X4-mátrixtranszducerek nagysága lényegesen nagyobb, mint a 2D-echokardiográfiás transzducereké (24 x 20 mm vs 24 # 15 mm), mely a borda árnyékolásához vezethet. Remélhetőleg a transzducer-technológia fejlődésével ez a probléma megoldhatónak tűnik.

*„Fekete foltok.”* Az adatok elemzése során előfordulhat, hogy a kontraszttal telt kamrában fekete foltokat látunk. Ezek lehetnek a bal kamra nem tökéletes feltöltődéséből eredő műtermékek, de akár a háttérből előtűlő igazi szövetrészek, pl. papillaris izom is.

*Parasternalis adatgyűjtés.* A parasternalis adatgyűjtés során ugyan javul a bazális szegmentumok ábrázolhatósága és képminősége, de a csúcsi szegmentumok több mint 80%-a (!) nem vizualizálható [25]. A kontrasztanyag adása nem javítja az ábrázolhatóságot, mivel a kontraszttal feltöltött jobb kamra mintegy „leárnyékolja” a bal kamrát.

*„Négyosztatú ábrázolás” (quad screen).* Terheléses echokardiográfia során a terhelés különböző szakaszaiban (alapállapot, alacsony és csúcsdózis, valamint a ‘visszatérés’ fázisban) a különböző falrészletek azonos idejű vizsgálata segíthet a különböző szegmentumok párhuzamos vizsgálatában. Sajnos ilyen jellegű szoftverek még nem állnak rendelkezésre.

## Irodalom

[1] Franke, A., Kuhl, H. P.: Second-generation real-time 3D echocardiography: a revolutionary new technology. *Medica Mundi*, 2003, 47, 34–40.

[2] Soliman, O. I., Krenning, B. J., Geleijnse, M. L. és mtsai: Quantification of left ventricular volumes and function in patients with cardiomyopathies by real-time three-dimensional echocardiography: A head-to-head comparison between two different semiautomated endocardial border detection algorithms. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2007, 20, 1042–1049.

[3] Soliman, O. I., Krenning, B. J., Geleijnse, M. L. és mtsai: A Comparison between QLAB and TomTec Full Volume Reconstruction for Real Time Three-Dimensional

Echocardiographic Quantification of Left Ventricular Volumes. *Echocardiography*. 2007, 24, 967–974.

[4] *Krenning, B. J., Szili-Torok T., Voormolen, M. M. és mtsai*: Guiding and optimization of resynchronization therapy with dynamic three-dimensional echocardiography and segmental volume-time curves: a feasibility study. *Eur. J. Heart. Fail.* 2004, 6, 619–625.

[5] *Devereux, R. B., Reichek, N.*: Echocardiographic determination of left ventricular mass in man: Anatomic validation of the method. *Circulation*, 1977, 55, 613–618.

[6] *van den Bosch, A. E., Robbers-Visser, D., Krenning, B. J. és mtsai*: Comparison of real-time three-dimensional echocardiography to magnetic resonance imaging for assessment of left ventricular mass. *Am. J. Cardiol.*, 2006, 97, 113–117.

[7] *Yap, S. C., van Geuns, R. J., Nemes, A. és mtsai*: Rapid and accurate measurement of LV mass by biplane real-time 3D echocardiography in patients with concentric LV hypertrophy: Comparison to CMR. *Eur. J. Echocardiogr.*, 2007 (in press).

[8] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., Geleijnse, M. L. és mtsai*: Assessment of left atrial volume and function by real-time three-dimensional echocardiography. *Int. J. Cardiol.*, 2007 (in press).

[9] *Manning, W. J., Silverman, D. I., Katz, S. E. és mtsai*: Atrial ejection force: a noninvasive assessment of atrial systolic function. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 1993, 22, 221–225.

[10] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., Geleijnse, M. L. és mtsai*: Assessment of left atrial ejection force in hypertrophic cardiomyopathy using real-time three-dimensional echocardiography. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2007, 20, 744–748.

[11] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., ten Cate, F. J. és mtsai*: True mitral annulus diameter is underestimated by two-dimensional echocardiography as evidenced by real-time three-dimensional echocardiography and magnetic resonance imaging. *Int. J. Cardiovasc. Imag.*, 2007, 23, 541–547.

[12] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., Nemes A. és mtsai*: Assessment of mitral annulus size and function by real-time 3-dimensional echocardiography in cardiomyopathy: comparison with magnetic resonance imaging. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2007, 20, 941–948.

[13] *Singh, V., Nanda, N. C., Agrawal, G. és mtsai*: Live three-dimensional echocardiographic assessment of mitral stenosis. *Echocardiography*, 2003, 20, 743–750.

[14] *Anwar, A. M., Geleijnse, M. L., Soliman, O. I. és mtsai*: Assessment of normal tricuspid valve anatomy in adults by real-time three-dimensional echocardiography. *Int. J. Cardiovasc. Imag.*, 2007, 23, 717–724.

[15] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., Nemes, A. és mtsai*: Value of assessment of tricuspid annulus: real-time three-dimensional echocardiography and magnetic resonance imaging. *Int. J. Cardiovasc. Imag.*, 2007, 23, 701–705.

[16] *Anwar, A. M., Geleijnse, M. L., Soliman, O. I. és mtsai*: Evaluation of rheumatic tricuspid valve stenosis by real-time three-dimensional echocardiography. *Heart*, 2007, 93, 363–364.

[17] *Sadagopan, S. N., Veldtman, G. R., Sivaprakasam, M. C. és mtsai*: Correlations with operative anatomy of real time three-dimensional echocardiographic imaging of congenital aortic valve stenosis. *Cardiol. Young.*, 2006, 16, 490–494.

[18] *Anwar, A. M., Soliman, O. I., van den Bosch, A. E. és mtsai*: Assessment of pulmonary valve and right ventricular outflow tract with real-time three-dimensional echocardiography. *Int. J. Cardiovasc. Imag.*, 2007, 23, 167–175.

[19] *Geleijnse, M. L., Fioretti, P. M., Roelandt, J. R.*: Methodology, feasibility, safety and diagnostic accuracy of dobutamine stress echocardiography. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 1997, 30, 595–606.



- [20] *Matsumura, Y., Hozumi, T., Arai, K. és mtsai*: Non-invasive assessment of myocardial ischaemia using new real-time three-dimensional dobutamine stress echocardiography: comparison with conventional two-dimensional methods. *Eur. Heart J.*, 2005, 26, 1625–1632.
- [21] *Pulerwitz, T., Hirata, K., Abe, Y. és mtsai*: Feasibility of using a real-time 3-dimensional technique for contrast dobutamine stress echocardiography. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2006, 19, 540–545.
- [22] *Takeuchi, M., Otani, S., Weinert, L. és mtsai*: Comparison of contrast-enhanced real-time live 3-dimensional dobutamine stress echocardiography with contrast 2-dimensional echocardiography for detecting stress-induced wall-motion abnormalities. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2006, 19, 294–299.
- [23] *Nemes A., Geleijnse, M. L., Krenning, B. J. és mtsai* : Usefulness of ultrasound contrast agent to improve image quality during real-time three-dimensional stress echocardiography. *Am. J. Cardiol.*, 2007, 99, 275–278.
- [24] *erqueira, M. D., Weissman, N. J., Dilsizian, V. és mtsai*: Standardized myocardial segmentation and nomenclature for tomographic imaging of the heart: a statement for healthcare professionals from the Cardiac Imaging Committee of the Council on Clinical Cardiology of the American Heart Association. *Circulation*, 2002, 105, 539–542.
- [25] *Nemes, A., Geleijnse, M. L., Vletter, W. B. és mtsai*: Role of parasternal data acquisition during contrast enhanced realtime three-dimensional echocardiography. *Echocardiography*, 2007, 24, 1081–1085.
- [26] *Krenning, B. J., Vletter, W. B. Nemes A. és mtsai*: Real-time three-dimensional contrast stress echocardiography: A bridge is too far? *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2007, 20, 1224–1225.
- [27] *Nemes A., McGhie, J. S., ten Cate, F. J.*: Real-time 3-dimensional echocardiographic evaluation of aortic dissection. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2006, 19, 108 e1–108 e3.
- [28] *Nemes A., Geleijnse, M. L., Soliman, O. I. és mtsai*: Real-time three-dimensional echocardiography for regional evaluation of aortic stiffness. *Eur. J. Echocardiogr.*, 2007, 8, 161–162.
- [29] *Qin, J. X., Shiota, T., Lever, H. M. és mtsai*: Impact of left ventricular outflow tract area on systolic outflow velocity in hypertrophic cardiomyopathy: a real-time three-dimensional echocardiographic study. *J. Am. Coll. Cardiol.*, 2002, 39, 308–314.
- [30] *Perez De Isla, L., Zamorano, J., Malangatana, G. és mtsai*: Morphological determinants of subaortic stenosis in hypertrophic cardiomyopathy: insights from real-time 3-dimensional echocardiography. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2005, 18, 802–804.
- [31] *Qin, J. X., Shiota, T., Asher, C. R. és mtsai*: Usefulness of realtime three-dimensional echocardiography for evaluation of myectomy in patients with hypertrophic cardiomyopathy. *Am. J. Cardiol.*, 2004, 94, 964–966.
- [32] *Sitges, M., Qin, J. X., Lever, H. M. és mtsai*: Evaluation of left ventricular outflow tract area after septal reduction in obstructive hypertrophic cardiomyopathy: a real-time 3-dimensional echocardiographic study. *Am. Heart J.*, 2005, 150, 852–858.
- [33] *van den Bosch, A. E., Ten Harkel, D. J., McGhie, J. S. és mtsai*: Characterization of atrial septal defect assessed by real-time 3-dimensional echocardiography. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2006, 19, 815–821.
- [34] *van den Bosch, A. E., Ten Harkel, D. J., McGhie, J. S. és mtsai*: Surgical validation of real-time transthoracic 3D echocardiographic assessment of atrioventricular septal defects. *Int. J. Cardiol.*, 2006, 112, 213–218.
- [35] *van den Bosch, A. E., Ten Harkel, D. J., McGhie, J. S. és mtsai*: Feasibility and accuracy of real-time 3-dimensional echocardiographic assessment of ventricular septal defects. *J. Am. Soc. Echocardiogr.*, 2006, 19, 7–13.

- [36] *Nemes A., Vletter, W. B., ten Cate, F. J.*: Real-time threedimensional echocardiographic evaluation of left ventricular thrombus – a live case. *Neth. Heart J.*, 2006, 14, 267.
- [37] *Kleijn SA, Aly MF, Terwee CB, és mtsai*: Three-dimensional speckle tracking echocardiography for automatic assessment of global and regional left ventricular function based on area strain. *J Am Soc Echocardiogr.* 2011 Mar;24(3):314-21.
- [38] *Andrade J, Cortez LD, Campos O, és mtsai*: Left ventricular twist: comparison between two- and three-dimensional speckle-tracking echocardiography in healthy volunteers. *Eur J Echocardiogr.* 2011 Jan;12(1):76-9.
- [39] *Thebault C, Donal E, Bernard A, és mtsai*: Real-time three-dimensional speckle tracking echocardiography: a novel technique to quantify global left ventricular mechanical dyssynchrony. *Eur J Echocardiogr.* 2011 Jan;12(1):26-32.
- [40] *Zhou Z, Ashraf M, Hu D, és mtsai*: Three-dimensional speckle-tracking imaging for left ventricular rotation measurement: an in vitro validation study. *J Ultrasound Med.* 2010 Jun;29(6):903-9.
- [41] *Maffessanti F, Nesser HJ, Weinert L, és mtsai*: Quantitative evaluation of regional left ventricular function using three-dimensional speckle tracking echocardiography in patients with and without heart disease. *Am J Cardiol.* 2009 Dec 15;104(12):1755-62.
- [42] *Seo Y, Ishizu T, Enomoto Y, és mtsai*: Validation of 3-dimensional speckle tracking imaging to quantify regional myocardial deformation. *Circ Cardiovasc Imaging.* 2009 Nov;2(6):451-9

#### 4. A kutatásba bevonni kívánt vizsgálati alanyok száma, illetve köre, neme, életkora

Száma: kb. 2000

Köre: A Szegedi Tudományegyetemen Kardiológiai Központjában kivizsgáláson áteső személyek, társintézetekből echocardiographiás igény esetén és egészséges önkéntesekben

Neme: férfiak és nők, nemtől függetlenül

Életkora: gyermekek és felnőttek

#### 5. Retrospektív, beavatkozással nem járó vizsgálatok esetében, amikor a 23/2002. (V. 9.) számú EüM rendelet 20/Q. §-ának alkalmazására kerül sor, a nyilvános adatvédelmi tájékoztatás<sup>5</sup> (A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos célú adatkezelés

<sup>5</sup> A beavatkozással nem járó, retrospektív, statisztikai vizsgálatok esetén – ahol az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalanul nagy költséggel járna a 23/2002. (V. 9.) számú EüM. rendelet 20/Q. §-a alapján el lehet tekinteni a vizsgálati alany, illetve kiskorú, cselekvőképtelen vagy korlátozottan cselekvőképes személy esetén a törvényes képviselő tájékoztatásától és a beleegyező nyilatkozat beszerzésétől.

Az alább idézett adatvédelmi törvény 6. § (4) bekezdése szerint, ilyen esetben a tájékoztatás az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozásával történik. Ezeket az adatokat kérjük közölni.

A Személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény 6. § (1) Az érintettel az adat felvétele előtt közölni kell, hogy az adatszolgáltatás önkéntes vagy kötelező. Kötelező adatszolgáltatás esetén meg kell jelölni az adatkezelést elrendelő jogszabályt is.


esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.)

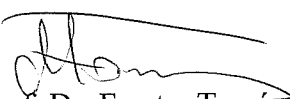
Amennyiben lehetséges, a vizsgálatba bevont személyeket tájékoztatjuk az adatgyűjtés tényéről, céljáról, az adatkezelés módjáról.

Nyilatkozom, hogy a fenti adatok nem sértik a kutatásnak a szellemi alkotások védelmére vonatkozó érdekeit és nem tartalmaznak szakmai- vagy szolgálati titkot, illetve a kutatás érdekeit veszélyeztető adatot. A fenti adatokat bárki, korlátozás nélkül megismerheti. Tudomásul veszem, hogy jóváhagyás után az RKEB a közérdekű adatokat a honlapján közzé teszi.

Szeged, 2011. április hó 15. nap

  
Dr. Nemes Attila  
kérelmező neve és aláírása



  
Prof. Dr. Forster Tamás  
tanszékvezető egyetemi tanár  
intézetvezető neve és aláírása

intézményvezető neve és aláírása

---

(2) Az érintettet – egyértelműen és részletesen – tájékoztatni kell az adatai kezelésével kapcsolatos minden tényről, így különösen az adatkezelés céljáról és jogalapjáról, az adatkezelésre és az adatfeldolgozásra jogosult személyéről, az adatkezelés időtartamáról, illetve arról, hogy kik ismerhetik meg az adatokat. A tájékoztatásnak ki kell terjednie az érintett adatkezeléssel kapcsolatos jogaira és jogorvoslati lehetőségeire is.

(4) A tájékoztatás – különösen statisztikai vagy tudományos (ideértve a történelmi kutatásokat is) célú adatkezelés esetén – megtörténhet az adatgyűjtés tényének, az érintettek körének, az adatgyűjtés céljának, az adatkezelés időtartamának és az adatok megismerhetőségének mindenki számára hozzáférhető módon történő nyilvánosságra hozatalával, ha az egyénre szóló tájékoztatás lehetetlen vagy aránytalan költséggel járna.