

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

## 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 Helsinkai 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 tájékoztassák 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 vascularis rendszer vizsgálata korszerű képalkotó módszerekkel

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 vascularis kivizsgáláson résztvevő betegek klinikai adatainak begyűjtése. Ennek célja az, hogy a vascularis funkciót jellemző, rutinszerűen alkalmazott módszerek (coronaria áramlási rezerv vizsgálat, aorta/vascularis merevség vizsgálat, myocardialis perfúziót jellemző videodenzitometriás vizsgálat coronarographia során) valódi klinikai és prognosztikus értékét megismerhessük. Ehhez a vizsgálóknak nagy mennyiségű klinikai adatra (demográfiai, rizikó faktorok, alkalmazott gyógyszerek, laborok eredményei, echocardiographia, coronarographia) van szükségünk. Ezen adatok begyűjtése a betegek számára megterhelést nem jelentenek, beavatkozás a kivizsgálás 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 lejáratott esetleges eseményekre irányulna (hospitalizáció, egyéb a betegséggel kapcsolatos esemény stb.).

## **2. A kutatás megszervezése és módszerei**

A Szegedi Tudományegyetem Kardiológiai Központjában vascularis kivizsgáláson áteső betegek klinikai adatainak összegyűjtését tervezzük. Áttekintjük a coronarographiás vizsgálaton áteső betegek klinikai adatait kórlapokból, majd azokat táblázatban rögzítjük. A kutatás során a betegek kivizsgálása során az esetek egy részében rutinszerűen alkalmazott egyéb, a vascularis elaszticitást jellemző diagnosztikus eljárások (pl. coronaria rezerv kapacitás vizsgálat, aorta merevség vizsgálat stb) adatait is begyűjtjük a demográfiai adatok, rizikó faktorok, alkalmazott gyógyszerek, laborok stb. adatai mellett. Megfelelő mennyiségű adat esetén statisztikai vizsgálatokat tervezünk. Korábban klinikánkon coronaria áramlási rezerv és aorta merevség mérése vizsgálatok is történtek, ezek prognosztikus értékének tisztázása céljából telefonos konzultációt tervezünk.

## **3. A tervezett kutatás szakirodalmi alapjai**

**A vascularis elaszticitás jellemzésére rutinszerűen használt funkcionális paraméterek:**

### **1. Aorta stiffness (merevség)**

Az aorta és más nagyerek (carotis, brachialis stb.) elaszticitásának vizsgálata az utóbbi években került előtérbe. Fontossága abban rejlik, hogy az esetek nagy részében a vaszkuláris funkcióban létrejövő eltérések megelőzik a morfológiai eltéréseket, így elméletileg már a korai vaszkuláris eltérések diagnosztizálása is lehetővé válik.

Ahogy élettani tanulmányainkból ismerjük, az aorta az artériás rendszer központi eleme. A normális humán aorta nem egy merev cső, hanem balkamra pumpafunkciójának megfelelően ciklikus térfogat és nyomás-változásokkal jellemezhető rugalmas szerv. A szisztole során, amikor a balkamra vért ejektál az artériás rendszerbe (stroke volume), annak egy része direkt módon továbbítódik a perifériás rendszerbe. Köszönhetően azonban a perifériás rezisztenciának és az aorta elaszticitásának, a stroke volume másik fele az aortában „raktározódik”. Diasztole során, amikor az aorta billentyű záródik és nincs további vérejekció, az aortában mérhető nyomáseséssel együtt az addig benne „raktározott” vérmennyiség a perifériás keringés fele továbbítódik. Az aortának ezt a pufferező funkcióját

nevezzük „szélkazan effektusnak”, vagyis angolul „Windkessel effect”-nek. Normális esetben a fent leírtaknak köszönhetően egy relatíve alacsony sebességű pulzushullám (pulse wave velocity, PWV) jön létre az aortában.

**Az arteriális merevség (stiffness).** Amennyiben az aorta elaszticitását szeretnénk jellemezni, figyelembe kell vennünk egyrészt a szisztolében végbemenő nyomásemelkedés hatására kialakuló aortadilatációt, és a diasztolés nyomáseséskor az aorta alakjának az eredeti állapotra történő visszaállását. Az aorta merevség (stiffness) azt az elasztikus rezisztenciát írja le, melyet az aorta végező túlfeszülése ellen. A merevség ellentéte a tágulékonyosság (compliance, distensibility), mely a szisztolés aorta-dilatációt jellemzi.

Humán aorta fokozott merevsége (stiffness) észlelhető pl. a disztális aorta szakaszokban, férfiakban és idősebb korban. Az aorta merevsége akkor is emelkedik, ha az intraluminális nyomás magas, illetve különböző patológiás kórállapotokban, mint atherosclerosis, diabetes mellitus, hypertonia, veseelégtelenség stb. Ezekben a kóros állapotokban az aorta falának elmerevedését számos tényező okozhatja, melyek közül a legfontosabbak: a fibrosis, mediális simazizomsejt nekrozis, az elasztikus szálak törése, kalcifikáció, makromolekulák diffúziója az artériás falba stb. A fent leírt eltérések következtében az aorta elmerevedik, a szélkazan funkciója csökken, a pulzusnyomás és a PWV emelkedik. Az aortában szisztolében észlelhető nyomásemelkedés a balkamrai nyomás emelkedéséhez is vezethet, mely hatással lehet a balkamra funkcióra és koszorúér-perfúzióra is.

**Az aorta merevségének vizsgálata.** A jelenleg elérhető non-invazív vizsgáló módszereknek alapvetően két típusa különíthető el:

Az egyik lehetőség a pulzushullám terjedési sebességének (PWV) kiszámításán alapul. Leggyakrabban rutinszerűen oscillometrián alapuló, applanációs tonometriás és piezo-elektronikus módszerekkel történik.

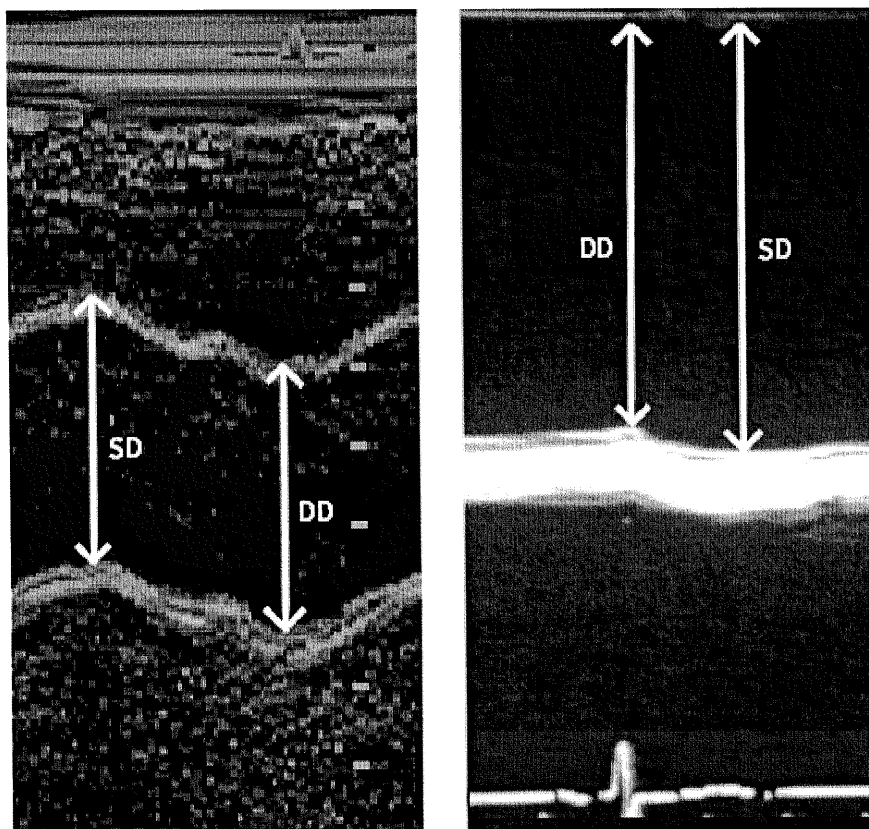
A másik széleskörben elterjedt módszer lényege az, hogy kiszámítunk egy olyan paramétert (vagy indexet, modulust stb), mely két fontos tényezőt is figyelembe vesz: a vérinjekció hatására végbemenő vértérfogat-változást és a vértérfogat-változással együttjáró vérnyomásváltozást. Az aorta átmérő (felület) értékeket bármilyen non-invazív módszerrel (echocardiographia, computer tomographia, mágneses rezonanciás vizsgálat) során mérhetjük. A vérnyomásértékek mérése már problémásabb, mivel non-invazív módszer a centrális aorta-nyomás mérésére nem elérhető. Ezért általában a bal felkaron mért brachiális szisztolo-diasztolés értékeket szoktuk felhasználni. Az alábbiakban a teljesség igénye nélkül a legfontosabb, az aorta tágulékonyágát jellemző paramétereket gyűjtöttük össze:

- $aortic\ strain = (SD-DD)/DD$
- $elastic\ modulus\ E(p) = (SBP-DBP)/[(SD-DD)/DD]$
- $Young's\ circumferential\ static\ elastic\ modulus\ E(s) = E(p)*DD/2h$
- $aortic\ distensibility\ 2 \times (SD- DD) / [(SBP-DBP) \times DD]$
- $aortic\ stiffness\ index\ \beta = \ln (SBP/DBP) / [(SD-DD)/DD]$

A fenti képletekben a „SD” és „DD” a szisztolés és diasztolés aorta diamétert, a „h” a diasztolés intimo-mediális falvastagságot, a „SBP” és „DBP” a szisztolés és diasztolés vérnyomást, míg az „ln” a természetes alapú logaritmust jelöli.

**Transthoracalis echocardiographia (TTE).** Az aorta ascendens átmérőváltozása a szív ciklus során TTE segítségével könnyen mérhető, a vizsgálat akár egy rutin Doppler echocardiographiás vizsgálat részét is képezheti. Ilyenkor parasternális metszetben az aorta billentyű felett 3 cm-rel M-mód felvételt készítünk, a kapott hullámot EKG kapuzás mellett kifuttatjuk. A gain, mélység és szektorszög adatokat a legjobb mérési lehetőségekhez kell

individualizálni. A szisztolés és diasztolés aortaátmérő adatok ezek után könnyen lemérhetők: a szisztolés átmérőt az aorta billentyű maximális anterior elmozdulásakor, míg a diasztolést a QRS komplexus csúcsán kell mérni. Az átmérőadatok mérésekor merőlegesen mérünk az aorta ascendensre és az „edge-to-edge” módszert használjuk, vagyis első fehér vonaltól az első fehér vonalig terjedő szakaszként definiáljuk az aorta diamétert az Amerikai Echocardiographiás Társaság ajánlásának megfelelően. A centrális aortanyomás helyett egy nemzetközileg validált módszert használva az aortaátmérő adatok mérésének idejében a bal felkaron mért szisztolo-diasztolés vérnyomásértéket használjuk fel. Az aortaadatok mérésében a nemzetközi irodalom magas inter- és intraobserver egyetértést írt le. Régebben a transoesophagealis echocardiographiat (TEE) használták, azonban semiinvazivitása miatt ma már csak akkor végezzük el, ha más indikáció miatt kerül a TEE elvégzésre.

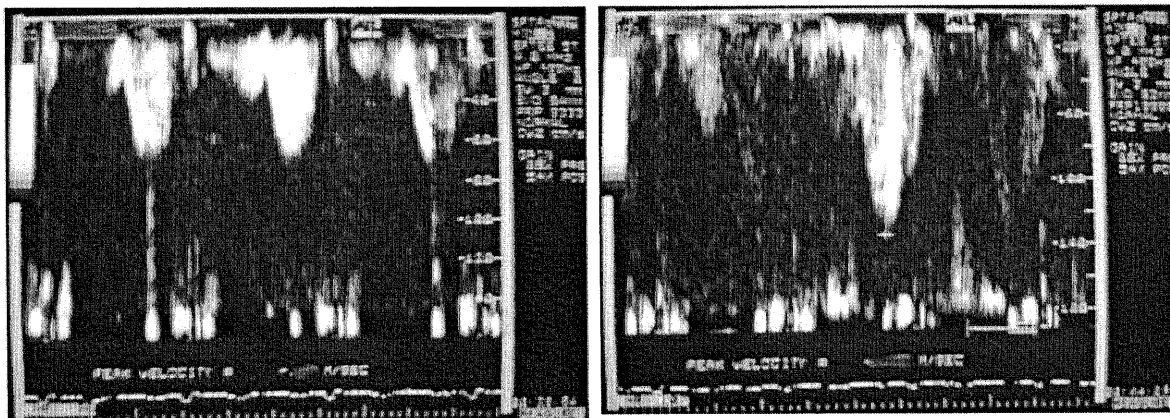


## 2. Coronaria áramlási rezerv

Normális szituációban a coronaria áramlás kb. 4-6x nőhet a myocardium metabolikus igényeinek megfelelően. A coronaria áramlási rezerv (CFR) régóta ismert arányszám, mely relatíve jól jellemzi a bal coronaria ramus descendens anterior ágának resistencia ereiben rejlő tágulékonyági képességet, rezerv kapacitást. Régebben a CFR meghatározása döntően invazív eljárásokkal történt, pl.: pressure-wire-rel, illetve drága eljárásokkal, pl.: pozitron emissziós tomographiával. Az utóbbi években elfogadottá vált és széleskörűen használt az általunk is alkalmazott terheléses echocardiographia. A terheléshez adenoztint, dobutamint, dipiridamolt, illetve papaverint használhatunk. Iliceto és mtsai vizsgálták először érdemben a terheléses transoesophagealis echocardiographiával számított CFR klinikai jelentőségét, azóta már a betegbarátabb transthoracalis módszer használatos. Az is ismert, hogy a CFR értékét számos tényező, micro- és macrovascularis rezisztencia, extravascularis kompressziós erők (pathológiás hypertrophia), hypertonia, metabolikus faktorok (i.e., diabetes mellitus,

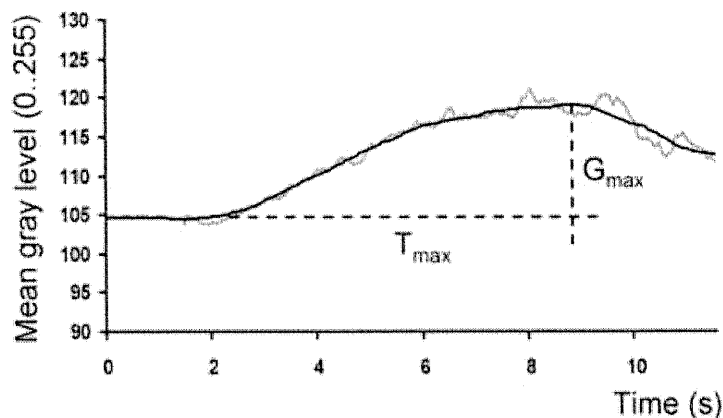
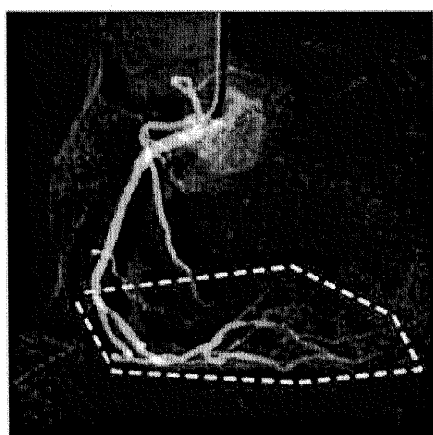
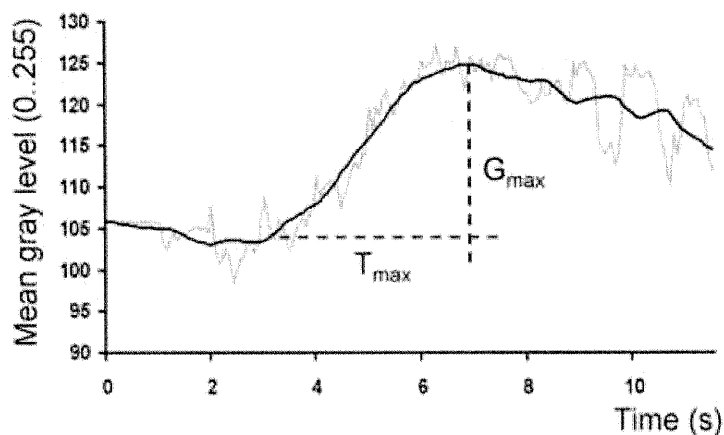
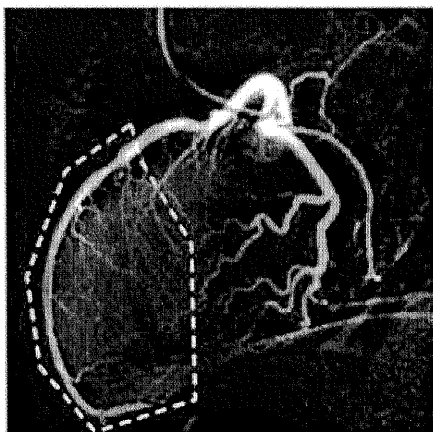
hypercholesterinaemia), hyperviszkozitás, dohányzás, autonom neuropathia, inzulin rezistencia stb. A CFR prognosztikus értékét már számos betegcsoportban igazolták (ISZB, DCM, HCM stb)

A CFR vizsgálatok során a transducert transthoracalisán elhelyezve coronaria áramlási sebességet mérünk a LAD-ban nyugalomban és a terhelés-hyperaemia maximumán. Vazodilatátorként dipyridamolt (0,56 mg/kg 4 percig, csúcssebességet a 6. percben mérve) használunk. A vizsgálatok alatt 12 elvezetéses EKG-val és vérnyomásméréssel monitoroztuk a beteg állapotát. A CFR-t a terhelés csúcán és a nyugalomban mért diastolés coronaria áramlási sebességek arányaként számítjuk.



### 3. Denzitometriás myocardialis perfúziós vizsgálatok coronarographiás felvételeken

Jól ismert tény, hogy a myocardialis perfúzió a coronarographiás felvételeken videodenzitometriás eszközökkel megítélhető. Ismert az is, hogy mind a semi-quantitativ vizuális gradelés, mind komputerezált quantitativ módszerek felhasználhatók a perfúzió megítélésére. A vizuális myocardium perfúziós gradelés széleskörűen használt pl. új intervenciós eszközök és más therápiás módszerek megítélésére. Videodenzitometriás perfúziós vizsgálatok során idő-denzitás görbéket hozunk létre a coronarographiás felvételekről speciális szoftverek segítségével. Az idő-denzitás görbék leszálló szállának megítélése technikai okokból nehéz, köszönhetően pl. mozgási artefaktoknak, kontraszt visszaáramlásnak stb. Ezért egy olyan paramétert szoktak választani a microvascularis funkció jellemzésére, mely az idő-denzitás görbe elején mérhető: a  $G_{max}$  (maximális denzitás)/ $T_{max}$  (annak eléréséhez szükséges idő) értéket. Igazolt tény, hogy a komputerezált videodenzitometriás perfúzió alkalmas rizikó-stratifikációra nem-ST-elevációs és ST elevációs myocardialis infarktuszban egyaránt. Míg a vizuális gradelés nagyban függ a vizsgáló megítélésétől, az interobserver variabilitástól és a klasszifikációs kategóriák limitált számától, addig korábban a videodenzitometriás vizsgálatok esetén a mérések csak coronaria-mentes területen történhettek, mivel ezek intenzitás jelét az idő-denzitás görbékről nem lehetett eltávolítani. Ezt a problémát az érszegmentáció alkalmazásával oldották meg. Ma már olyan szoftverek állnak a rendelkezésünkre, melyek maszkolják a koszorúereket és nagyobb ágait, így azok denzitásértékei a perfúzió becslései során nem kerülnek értékelésre. A módszer rutinszerűen alkalmazott, a betegek számára különösebb megterhelést nem jelent, a coronarographiás felvételekről speciális szoftverekkel a perfúziót jellemző paraméterek kiszámíthatók.



## Irodalom

### CFR és aorta stiffness vizsgálatok

1. Bader H: Importance of the gerontology of elastic arteries in the development of essential hypertension. *Clin Physiol Biochem* 1983;1:36–56
2. Belz GG: Elastic properties and Windkessel function of the human aorta. *Cardiovasc Drugs Ther* 1995;9:73–83
3. O'Rourke M: Arterial stiffness, systolic blood pressure, and logical treatment of arterial hypertension. *Hypertension* 1990;15:339–547
4. Mohiaddin RH, Underwood SR, Bogren HG, Firmin DN, Klipstein RH, et al.: Regional aortic compliance studied by magnetic resonance imaging: the effects of age, training, and coronary artery disease. *Br Heart J* 1989;62:90–96
5. Laogun AA, Gosling RG: In vivo arterial compliance in man. *ClinPhys Physiol Meas* 1982;3:201–212
6. Pasipoularides A: Complementarity and competitiveness of the intrinsic and extrinsic components of the total ventricular load: demonstration after valve replacement in aortic stenosis. *Am Heart J* 2007;153:4–6
7. Stefanadis C, Stratos C, Boudoulas H, Kourouklis C, Toutouzas P: Distensibility of the ascending aorta: comparison of invasive and non-invasive techniques in healthy men and in men with coronary artery disease. *Eur Heart J* 1990;11:990–996
8. Drozd J, Krzeminska-Pakuola M, Lipiec P, Orczykowski M, Chrzanowski O, et al.: Regional aortic function is correlated with intima-media thickness-insights from three-dimensional echocardiography. *J Am Soc Echocardiogr* 2005;18:789–794
9. Nemes A, Geleijnse ML, Soliman OI, Anwar AM, Vletter WB, et al.: Real-time three-dimensional echocardiography for regional evaluation of aortic stiffness. *Eur J Echocardiogr* 2007;8:161–162
10. Gould KL, Lipscomb K: Effects of coronary stenoses on coronary flow reserve and resistance. *Am J Cardiol* 1974;34:48–55
11. Vogel R, Indermuhle A, Reinhardt J, Meier P, Siegrist PT, et al.: The quantification of absolute myocardial perfusion in humans by contrast echocardiography: algorithm and validation. *J Am Coll Cardiol* 2005;45:754–

12. Nemes A, Forster T, Gruber N, Csanady M: Coronary flow velocity reserve and indices describing aortic distensibility in patients after coronary angiography. *Int J Cardiol* 2004;96:29–33
13. Iliceto S, Marangelli V, Memmola C, Rizzon P: Transesophageal Doppler echocardiography evaluation of coronary blood flow velocity in baseline conditions and during dipyridamole-induced coronary vasodilation. *Circulation* 1991;83:61–69
14. Kozakova M, Palombo C, Pratali L, Bigalli G, Marzilli M, et al.: Assessment of coronary reserve by transoesophageal Doppler echocardiography. Direct comparison between different modalities of dipyridamole and adenosine administration. *Eur Heart J* 1997;18:514–523
15. Rigo F, Gherardi S, Galderisi M, Cortigiani L: Coronary flow reserve evaluation in stress-echocardiography laboratory. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)* 2006;7:472–479
16. Rigo F, Cortigiani L, Pasanisi E, Richieri M, Cutaia V, et al.: The additional prognostic value of coronary flow reserve on left anterior descending artery in patients with negative stress echo by wall motion criteria. A Transthoracic Vasodilator Stress Echocardiography Study. *Am Heart J* 2006;151:124–130
17. Rigo F, Gherardi S, Galderisi M, Pratali L, Cortigiani L, et al.: The prognostic impact of coronary flow-reserve assessed by Doppler echocardiography in non-ischaemic dilated cardiomyopathy. *Eur Heart J* 2006;27:1319–1323
18. Tona F, Caforio AL, Montisci R, Gambino A, Angelini A, et al.: Coronary flow velocity pattern and coronary flow reserve by contrast-enhanced transthoracic echocardiography predict long-term outcome in heart transplantation. *Circulation* 2006;114:149–155

### Myocardialis perfúziós vizsgálatok

1. Costantini CO, Stone GW, Mehran R, Aymong E, Grines CL, Cox DA, et al. (2004) Frequency, correlates, and clinical implications of myocardial perfusion after primary angioplasty and stenting, with and without glycoprotein IIb/IIIa inhibition, in acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 44(2):305-12.
2. Prasad A, Stone GW, Stuckey TD, Costantini CO, Zimetbaum PJ, McLaughlin M, et al. (2005) Impact of diabetes mellitus on myocardial perfusion after primary angioplasty in patients with acute myocardial infarction. *J Am Coll Cardiol.* 45(4):508-14.
3. van 't Hof AW, Liem A, Suryapranata H, Hoorntje JC, de Boer MJ, Zijlstra F. (1998) Angiographic assessment of myocardial reperfusion in patients treated with primary angioplasty for acute myocardial infarction: myocardial blush grade. Zwolle Myocardial Infarction Study Group. *Circulation.* 97:2302-6.
4. Gibson CM, Cannon CP, Murphy SA, Ryan KA, Mesley R, Marble SJ, et al. (2000) Relationship of TIMI myocardial perfusion grade to mortality after administration of thrombolytic drugs. *Circulation.* 101:125-30.
5. Pijls NH, Uijen GJ, Hoevelaken A, Arts T, Aengevaeren WR, Bos HS, et al. (1990) Mean transit time for the assessment of myocardial perfusion by videodensitometry. *Circulation* 81:1331-40.
6. Haude M, Caspari G, Baumgart D, Ehring T, Schulz R, Roth T, et al. (2000) X-ray densitometry for the measurement of regional myocardial perfusion. *Basic Res Cardiol* 95:261-70.
7. Molloy S, Zhou Y, Kassab GS. (2004) Regional volumetric coronary blood flow measurement by digital angiography: in vivo validation. *Acad Radiol* 11:757-66. 13 / 16 pages
8. Silva-Orrego P, Colombo P, Bigi R, Gregori D, Delgado A, Salvade P, et al. (2006) Thrombus aspiration before primary angioplasty improves myocardial reperfusion in acute myocardial infarction: the DEAR-MI (Dethrombosis to Enhance Acute Reperfusion in Myocardial Infarction) study. *J Am Coll Cardiol.* 48(8):1552-9. 14 / 16 pages
9. Young JJ, Cox DA, Stuckey T, Babb J, Turco M, Lansky AJ, et al. (2007) Prospective, Multicenter Study of Thrombectomy in Patients with Acute Myocardial Infarction: The X-Tract AMI Registry. *J Interv Cardiol.* 20(1):44-50.
10. Cura FA, Escudero AG, Berrocal D, Mendiz O, Trivi MS, Fernandez J, et al. (2007) Protection of Distal Embolization in High-Risk Patients With Acute ST-Segment Elevation Myocardial Infarction (PREMIAR). *Am J Cardiol.* 99(3):357-63.
11. Bucciarelli-Ducci C, Bianchi M, De Luca L, Battagliese A, Di Russo C, Proietti P, et al. (2006) Effects of glucose-insulin-potassium infusion on myocardial perfusion and left ventricular remodeling in patients treated with primary angioplasty for ST-elevation acute myocardial infarction. *Am J Cardiol.* 98(10):1349-53.
12. Eigler NL, Pfaff JM, Zeiher A, Whiting JS, Forrester JS. (1989) Digital angiographic impulse response analysis of regional myocardial perfusion: linearity, reproducibility, accuracy, and comparison with conventional indicator dilution curve parameters in phantom and canine models. *Circ Res.* 64(5):853-66.
13. Korosoglou G, Labadze N, Giannitsis E, Bekeredjian R, Hansen A, Hardt SE, et al. (2005) Usefulness of real-time myocardial perfusion imaging to evaluate tissue level reperfusion in patients with non-ST-elevation myocardial infarction. *Am J Cardiol.* 95(9):1033-8.

14. Korosoglou G, Haars A, Michael G, Erbacher M, Hardt S, Giannitsis E, et al. (2007) Quantitative evaluation of myocardial blush to assess tissue level reperfusion in patients with acute ST-elevation myocardial infarction: incremental prognostic value compared with visual assessment. *Am Heart J.* 153(4):612-20.
15. Bertomeu-González V, Bodí V, Sanchis J, Núñez J, López-Lereu MP, Peña G, et al. (2006) Limitations of myocardial blush grade in the evaluation of myocardial perfusion in patients with acute myocardial infarction and TIMI grade 3 flow. *Rev Esp Cardiol.* 59(6):575-81.
16. Galiuto L, Garramone B, Scarà A, Rebuzzi AG, Crea F, La Torre G, et al. (2008) The extent of microvascular damage during myocardial contrast echocardiography is superior to other known indexes of post-infarct reperfusion in predicting left ventricular remodeling: results of the multicenter AMICI study. *J Am Coll Cardiol.* 51(5):552-9.
17. Kirbas C and Quek F. (2004) A review of vessel extraction techniques and algorithms. *ACM Computing Surveys.* 36(2):81-121.

---

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

Száma: kb. 1000

Köre: A Szegedi Tudományegyetemen Kardiológiai Központjában vascularis kivizsgáláson áteső személyek

Neme: férfiak és nők, nemtől függetlenül

Életkora: 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 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

---

<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.

(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.




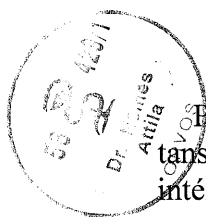
tényéről, céljáról, az adatkezelés módjáról.

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.

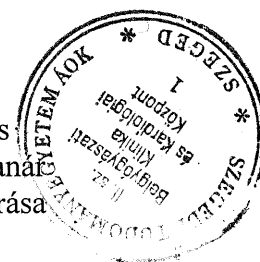
Szeged, 2009. március hó 30. nap



Dr. Nemes Attila  
kérelmező neve és aláírása



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



intézményvezető neve és aláírása