

Standaard Operatie Procedures

(SOPs)

Echocardiografie Laboratorium

2008

Introductie

Een echocardiografie laboratorium wordt gedefinieerd als een eenheid gelokaliseerd op een (post) adres, bestaande uit minstens één echoapparaat en een medisch manager die echocardiogrammen vervaardigt en beoordeelt. Er kunnen additioneel artsen en echolaboranten werkzaam zijn. Binnen het echolaboratorium kunnen ook transoesophageale echocardiografie en stress echocardiografie worden uitgeoefend.

Een geaccrediteerd echocardiografie laboratorium vereist dat de interpreterende artsen en praktiserende echolaboranten adequaat zijn opgeleid en ervaren zijn in het vervaardigen en beoordelen van een echocardiogram. Gepubliceerde documenten in de literatuur bevestigen dat echocardiografie aanzienlijke training en expertise vereist. Hoewel de opinie varieert over de absolute aantallen die noodzakelijk zijn voor het verkrijgen en behouden van competentie in de echocardiografie, is men het er over eens dat het aantal uitgevoerde en geïnterpreteerde studies alleen behulpzaam, maar niet voldoende is, om klinische competentie te garanderen.

Het competentieniveau van beeldvormende cardiologen wordt in de vernieuwde opleiding tot cardioloog aangeduidt met I, IIa, IIb en III. Voor zover uit het opleidingsdocument niet blijkt hoe deze competentie behouden blijft zal dat in dit document aangegeven worden. Voorts wordt aangegeven welke vaardigheden en ervaring nodig zijn om een bepaald competentieniveau te bezitten voor cardiologen die niet volgens de nieuwe opleidingseisen zijn opgeleid.

Aan echocardiografische laboratoria op het hoogste niveau, die een opleiding in de echocardiografie verzorgen of speciale procedures verrichten worden hogere eisen gesteld dan aan laboratoria die alleen routine diagnostiek verrichten. Daartoe wordt in dit document onderscheid gemaakt in drie niveaus echolaboratoria.

Inhoud

Deel I – Organisatie echocardiografie laboratorium

Sectie 0: Echolaboratoria en competentieniveau

- 0.1 Echolaboratoria – eisen en niveaus**
- 0.2 Medische staf – competentieniveaus**
- 0.3 technische staf -- competentieniveaus**

Sectie 1: Personeel en supervisie echolaboratorium

- 1.1 Standaard – medisch manager echolaboratorium**
- 1.2 Standaard – technisch manager echolaboratorium**
- 1.3 Standaard – medische staf echolaboratorium**
- 1.4 Standaard – technische staf echolaboratorium**
- 1.5 Standaard – ondersteunende diensten echolaboratorium**

Sectie 2: Faciliteiten echolaboratorium

- 2.1 Standaard – onderzoeksruidten echolaboratorium**
- 2.2 Standaard – beoordelings/opslagruimten echolaboratorium**

Sectie 3: Rapportage en archivering echolaboratorium

- 3.1 Standaard – echocardiografie onderzoeksdata echolaboratorium**

Sectie 4: Veiligheid en patiënten informatie echolaboratorium

- 4.1 Standaard – veiligheid echolaboratorium**
- 4.2 Standaard – patiënten informatie echolaboratorium**

Sectie 5: Kwaliteitsgarantie echolaboratorium

- 5.1 Standaard – kwaliteitsgarantie echolaboratorium**

Sectie 6: Meerdere locaties en mobiele diensten echolaboratorium

- 6.1 Standaard – meerdere locaties echolaboratorium**
- 6.2 Standaard – mobiele diensten echolaboratorium**

Literatuurlijst echolaboratorium

Deel II – Transthoracale Echocardiografie (TTE)

Sectie 1: Apparatuur TTE

1.1 Standaard – apparatuur TTE

Sectie 2: Indicaties, aanvragen, planning TTE

2.1 Standaard - indicaties TTE

2.2 Standaard - aanvragen en planning TTE

Sectie 3: Elementen en onderdelen TTE

3.1 Standaard – elementen TTE

3.2 Standaard – onderdelen TTE

Sectie 4: Interpretatie TTE

4.1 Standaard – interpretatie TTE

Sectie 5: Aantallen TTE

5.1 Standaard – aantallen TTE

Literatuurlijst TTE

Deel III – Transoesophageaal Echocardiografie (TEE)

Sectie 1: Apparatuur TEE

1.2 Standaard – apparatuur TEE

Sectie 2: Indicaties, aanvragen, planning TEE

2.1 Standaard - indicaties TEE

2.2 Standaard - aanvragen en planning TEE

Sectie 3: Elementen en onderdelen TEE

3.1 Standaard – elementen TEE

3.2 Standaard – onderdelen TEE

Sectie 4: Aantallen TEE

4.1 Standaard – aantallen TEE

Literatuurlijst TEE

Deel IV – Stress Echocardiografie

Sectie 1: Apparatuur stress echocardiografie

1.3 Standaard – apparatuur stress echocardiografie

Sectie 2: Indicaties, aanvragen, planning stress echocardiografie

2.1 Standaard - indicaties stress echocardiografie

2.2 Standaard - aanvragen en planning stress echocardiografie

Sectie 3: Elementen en onderdelen stress echocardiografie

3.1 Standaard – opleiding

3.2 Standaard – elementen stress echocardiografie

3.3 Standaard – inrichting stress echocardiografie lab

3.4 Standaard – onderdelen stress echocardiografie

Sectie 4: Aantallen stress echocardiografie

4.1 Standaard – aantallen stress echocardiografie

Literatuurlijst stress echocardiografie

Deel I
Standaard Operatie Procedure (SOP)
Organisatie Echocardiografie Laboratorium

SECTIE 0

Echolaboratoria en competentieniveau

Echolaboratoria – Eisen en niveaus

0.1. Er wordt onderscheid gemaakt in drie niveaus echolaboratoria

0.1.1. Echolaboratorium niveau A

- verricht routine diagnostiek
- verricht van de speciale procedures alleen TEE
- er is geen continue supervisie op niveau IIb op de werkvloer aanwezig
- de medisch manager heeft tenminste competentieniveau IIb

0.1.2. Echolaboratorium niveau B

- verricht routine diagnostiek
- verricht speciale procedures indien voldaan wordt aan de ervarings/volume-eis
- er is meer dan 50 % van de werktijd een supervisor competentieniveau IIb op de werkvloer aanwezig
- de medisch manager heeft tenminste competentieniveau IIb
- kan echocardiografisten opleiden indien voldaan wordt aan de daaraan gestelde opleidingseisen

0.1.3. Echolaboratorium niveau C

- verricht routine diagnostiek
- verricht speciale procedures indien voldaan wordt aan de ervarings/volume-eis
- er is continu een supervisor op de werkvloer aanwezig
- de supervisor heeft tenminste competentieniveau IIb
- de medisch manager heeft tenminste competentieniveau III
- leidt cardiologen en echografisten op

0.1.4. Tot de speciale procedures worden gerekend TEE, stressechocardiografie en echocardiografie bij volwassenen met complexe congenitale afwijkingen

0.2. Competentieniveaus van artsen

0.2.1. Competentieniveau I, gedefinieerd in het opleidingsdocument. Iedere cardioloog wordt geacht tenminste dit niveau te hebben.

0.2.2. Competentieniveau IIa, gedefinieerd in het opleidingsdocument. Iedere cardioloog wordt tot dit niveau opgeleid. Indien gedurende 3 jaar niet meer aan de ervarings- en nascholingsseisen wordt voldaan, valt het competentieniveau naar niveau I terug.

0.2.3. Competentieniveau IIb, gedefinieerd in het opleidingsdocument, of een van de volgende criteria:

- a. twaalf maanden training in de echocardiografie
- b. niveau IIA opleiding in echocardiografie plus één jaar ervaring inclusief de beoordeling van 600 echocardiogrammen / Doppler onderzoeken

- c. zes maanden training in de echocardiografie plus één jaar ervaring inclusief de beoordeling van 600 echocardiogrammen / Doppler onderzoeken
- d. drie jaar echocardiografie ervaring en de beoordeling van minstens 1800 echocardiogrammen / Doppler onderzoeken

SECTIE 1

Personeel en supervisie echolaboratorium

Standaard – medisch manager echolaboratorium

1.1. De medisch manager is een gediplomeerd cardioloog.

1.1.1. Opleiding en ervaring medisch manager

De medisch manager voldoet aan een van de volgende criteria:

-a. Competentie op het niveau IIB in de echocardiografie voor een A- en B-laboratorium en op niveau III voor een C-laboratorium

1.1.2. Verantwoordelijkheden medisch manager

-a. de medisch manager is verantwoordelijk voor de organisatie en kwaliteit van de zorg

-b. de medisch manager kan het hele echolaboratorium superviseren of bepaalde specifieke taken delegeren

-c. de medisch manager is er verantwoordelijk voor dat de medische en technische staf volgens deze SOP werken en daarin gesuperviseerd worden

-d. de medisch manager is verantwoordelijk voor opleiding en nascholing

1.1.3. Continue Medische Educatie (CME)

-1. de medisch manager moet minstens 60 studiepunten behalen op het gebied van de echocardiografie binnen een periode van 3 jaar

-2. dient tenminste 600 onderzoeken per jaar te doen of te superviseren

-3. De medisch manager van een C-laboratorium dient in het bezit te zijn van het EAE-examen echocardiografie, dan wel dit binnen drie jaar te verwerven. Als alternatief kan de medisch manager ook een erkenning als supervisor verwerven bij de EAE.

Standaard – technisch manager echolaboratorium

1.2. Verantwoordelijkheden technisch manager

-a. delegeren van taken binnen het echolaboratorium

-b. vervaardigen van echocardiogrammen binnen het echolaboratorium

-c. algemene supervisie van de technische staf

-d. dagelijkse organisatie van het echolaboratorium (werkschema's, spreekuren, verslaglegging, opslag etc)

-e. onderhoud van de echo- en andere apparatuur

-g. samenwerken met medisch manager, medische staf en technische staf

-h. technische opleiding en nascholing

-i. Dient tenminste te voldoen aan de eisen genoemd in 1.4

Standaard – medische staf echolaboratorium

1.3 Alle leden van de medische staf moeten gediplomeerd arts zijn

1.3.1 Opleiding en ervaring medisch staf

Leden van de medisch staf voldoen aan een van de volgende criteria:

- a. niveau I opleiding in de echocardiografie
- b. zes maanden training in de echocardiografie inclusief de beoordeling van 300 echocardiogrammen / Doppler onderzoeken
- c. drie jaar echocardiografie ervaring en de beoordeling van minstens 1200 echocardiogrammen / Doppler onderzoeken

1.3.2. Verantwoordelijkheden medisch staf

- a. leden van de medisch staf vervaardigen en/of beoordelen echocardiogrammen voorzover daartoe bevoegd, dan wel onder supervisie

1.3.3. Continue Medische Educatie (CME)

- 1. leden van de medisch staf moeten minstens 30 studiepunten behalen op het gebied van de echocardiografie binnen een periode van 3 jaar
- 2. Superviserende leden van de medische staf moeten tenminste 40 studiepunten behalen op het gebied van de echocardiografie binnen een periode van 3 jaar

Standaard – technische staf echolaboratorium

1.4 Alle leden van de technische staf moeten gekwalificeerd echocardiografist zijn, dan wel in opleiding zijn tot echografist

1.4.1 Noodzakelijke training en ervaring gekwalificeerde technische staf:

De leden van de technische staf moeten voldoen aan één van de volgende criteria:

- a. accreditering in de echocardiografie volgens de SBHFL
- b. succesvolle afronding van een erkende echocardiografie opleiding inclusief gesuperviseerde klinische ervaring in de echocardiografie

1.4.2 Verantwoordelijkheden technische staf:

- a. de leden van de technische staf leggen verantwoording af aan de technisch manager; elk lid van de technische staf is verantwoordelijk voor het vervaardigen van echocardiogrammen en overige toegewezen taken

1.4.3. Eisen continue educatie:

- a. minimaal 12 uren echocardiografie gerelateerd relevant onderwijs/educatie over een periode van 1 jaar conform de eisen van de SBHFL
- b. verricht tenminste 500 echocardiogrammen/doppleronderzoeken per jaar

Standaard – ondersteunende diensten echolaboratorium

1.5 Aanvullend personeel (verpleegkundigen, transport, gastvrouwen, secretaresses) noodzakelijk voor veilige en efficiënte patiëntenzorg

Voorwaarden:

- de medisch manager draagt zorg voor voldoende ondersteunende diensten

Ondersteunende diensten:

- secretaresses en overige administratieve ondersteuning
- verpleegkundigen en overige aanvullende diensten

SECTIE 2

Faciliteiten echolaboratorium

Standaard – onderzoeksruidten echolaboratorium

- 2.1 Echocardiogrammen moeten worden vervaardigd in een omgeving die voldoet aan de eisen met betrekking tot veiligheid, comfort en privacy voor zowel de patiënt als de technische staf
- 2.1.1 Het adequaat vervaardigen van een echocardiogram vereist een juiste positionering van de patiënt, de echocardiografische apparatuur en de echocardiografist. Dat vereist voldoende ruimte voor een bed waarbij veranderingen in positie mogelijk zijn, voor de echocardiografisch apparatuur, en voor voldoende privacy voor de patiënt:
- a. ongeveer 15 m² voor een transthoracale echocardiografie onderzoekskamer
 - b. garantie voor patiënten privacy dmv gordijnen, deuren etc.
 - c. wastafel met antiseptische zeep

Standaard – beoordelings/ opslagruimten echolaboratorium

- 2.2. Er moet worden voorzien in adequaat toegewezen ruimte voor de beoordeling van het echocardiogram en het vervaardigen van het echoverslag. Ruimte moet ter beschikking worden gesteld voor data evaluatie, interpretatie en discussie met de echocardiografist en/of verwijzend arts, indien nodig. Er moet voldoende ruimte zijn voor opslag van de echoverslagen en voorraden in relatie tot het patiënten volume van het betreffende echolaboratorium.

SECTIE 3

Rapportage en archivering echolaboratorium

Standaard – echocardiografie onderzoeksdata echolaboratorium

- 3.1. Voorzieningen voor het maken en opslaan van onderzoeksdata echocardiogrammen
 - 3.1.1. Een systeem voor opname en archivering van echocardiografische data (beelden, metingen en uiteindelijke echoverslag) voor diagnostische doeleinden
 - 3.1.2. Een permanente opslag van beelden en echoverslagen volgens wettelijke eisen; de echocardiografische data moeten beschikbaar zijn voor vergelijking met nieuwe studies
 - 3.1.3. De studies moeten worden gearhiveerd in het originele format. De media voor archivering kunnen zijn:
 - a. videotape: minstens 5-10 cardiale cycli voor M-mode, 2-D en Doppler in real timedigitale opslag: het echolaboratorium moet zorg dragen voor voldoende opslagcapaciteit en een betrouwbaar back-up systeem
- 3.2. Voorzieningen voor adequate rapportage van de onderzoeksdata
 - 3.2.1 Werkbladen van echocardiografisten, commentaren, en overige communicatie van bevindingen mogen niet worden uitgegeven als voorlopig verslag voor klinisch gebruik. De bevindingen bij een spoedechocardiogram moeten door de interpreterende arts onmiddellijk ter beschikking worden gesteld.
 - 3.2.2 De uitslag van een echocardiogram dient bij een spoedaanvraag binnen een uur ter beschikking te zijn, bij een klinische aanvraag binnen 24 uur en bij een routineaanvraag binnen een week.. Er moet een communicatie protocol bestaan voor revisies van eerder afgegeven uitslagen
 - 3.2.3. Het laboratorium beschikt over een protocol over de wijze waarop omgegaan wordt met onverwachte bevindingen

SECTIE 4

Veiligheid en patiënten informatie echolaboratorium

Standaard – veiligheid echolaboratorium

- 4.1. De veiligheid van patiënten en werknemers is verzekerd via werkafspraken en protocollen goedgekeurd door de medisch manager
- 4.1.1. Het echolaboratorium moet voldoen aan de wettelijk vastgestelde eisen aangaande de veiligheid op een echolaboratorium
- 4.1.2. Standaard echocardiografie wordt als veilig beschouwd voor zowel patiënt als echocardiografist. Echter, speciale echocardiografische procedures, zoals een transoesophageaal echocardiogram en een stress echocardiogram, dragen een potentieel veiligheidsrisico voor de patiënt doordat het enerzijds een semi-invasieve ingreep betreft en anderzijds door de belasting van het cardiovasculaire systeem van de patiënt. Om deze reden moet een echolaboratorium waarbij deze speciale echocardiografische procedures worden uitgevoerd een noodprocedure hebben en uitgerust zijn met de volgende noodvoorzieningen:
 - a. een crash-car
 - b. een defibrillator
 - c. voorzieningen voor een intraveneuze toegangsweg
 - d. zuurstof met de benodigde voorzieningen
 - e. zuurstofsaturatiemeter
 - f. 12-kanaals ECG-apparaat
 - g. bloeddrukmeter
- 4.1.3. Het echolaboratorium moet een geautoriseerd en actueel protocol hebben dat voorziet in het omgaan met acute medische noodgevallen

Standaard –patiënten informatie echolaboratorium

- 4.2. Al het echolaboratorium personeel onderschrijft de professionele principes aangaande patiënt-arts vertrouwelijkheid zoals vastgelegd door wettelijke maatregelen en/of lokale maatregelen van het ziekenhuis of de betreffende instelling.

SECTIE 5

Kwaliteitsgarantie echolaboratorium

Standaard – kwaliteitsgarantie echolaboratorium

- 5.1. De medisch manager is ervoor verantwoordelijk dat er een beleidsnota bestaat waarbij de kwaliteit wordt gegarandeerd van alle procedures die in het echolaboratorium worden verricht. Deze beleidsnota moet inzichtelijk zijn en omvat, maar is niet beperkt tot:
- 5.1.1. Onderhoud apparatuur
- Instrumentarium dat gebruikt wordt voor diagnostisch onderzoek vergt goed onderhoud. De accuraatheid van de data die met de echoapparatuur wordt verkregen is essentieel bij de beoordeling en het diagnostisch gebruik van de verkregen informatie. Richtlijnen voor instrumentarium onderhoud zijn (maar niet beperkt tot):
- a. registratie van de methoden en frequentie van onderhoud
 - b. vastleggen van veiligheidsinspecties en testen
 - c. vastleggen van de procedures rond het schoonmaken cq reinigen van onderdelen, filters, transducers etc.volgens de handleiding van de producent
- 5.1.2. Registratie mbt het aantallen procedures
- Jaarlijks registratie en documentatie van het aantal procedures binnen het echolaboratorium en van elk lid van de medische en/of technische staf afzonderlijk. De documentatie bevat ook informatie over de indicatie en de bevindingen.
- 5.1.3. Nascholing
- Documentatie van regulier echocardiografisch gerelateerd onderwijs voor al het medisch en technisch personeel. Continue opleiding / accreditering gebruikmakend van een combinatie van middelen zoals CD's, DVD's, tijdschriften, internet, videotapes en het volgen van lokale, regionale, nationale en internationale congressen en cursussen.
- 5.1.4. Inter-individueel testen
- Regelmatig inter-individueel testen op het vervaardigen en interpreteren van omschreven aspecten van echocardiogrammen ter evaluatie van kwaliteit, accuraatheid en juistheid van het onderzoek. Zowel artsen als echocardiografisten moeten betrokken zijn bij deze vorm van testen. Verschillen in de uitvoering en interpretatie moeten worden geëvalueerd voor het verkrijgen van uniforme diagnostische criteria en standaard rapportage binnen het echolaboratorium. De evaluaties moeten dusdanig georganiseerd zijn dat correctie van resultaten mogelijk is en de discretie van zowel artsen, staf als patiënten daarbij is gewaarborgd.
- 5.1.5. Correlatie en bevestiging van resultaten
- Resultaten van echocardiografisch onderzoek moeten regelmatig worden vergeleken met operatieve bevindingen en resultaten van overige diagnostische procedures zoals hartcatheterisatie, coronair angiografie, MRI/CT en nucleaire perfusie studies.
- a. Correlatie met echocardiografie

1. Voor die patiënten die een transthoracaal echocardiogram hebben gehad en die tevens andere diagnostische procedures (hartcatheterisatie, coronair angiografie, MRI/CT en nucleaire perfusie studies) of een chirurgische interventie hebben ondergaan, moeten de resultaten van de transthoracale echocardiogrammen regelmatig worden vergeleken met deze overige procedures in relatie tot hartklepafwijkingen en linkerkamer functie. Correlatie data moeten binnen het echolaboratorium worden verkregen van elke arts die verantwoordelijk is voor de interpretatie van echocardiogrammen en beschikbaar zijn voor de interpreterende arts. Een procedure moet bestaan waarbij discrepanties tussen echocardiogrammen en de resultaten van andere procedures kunnen worden besproken.

5.1.6. Echocardiografie bijeenkomsten

- 5.1.6.1. Minstens 2x per jaar moeten kwaliteitsbijeenkomsten worden gehouden waarbij de correlatiestudies en inter-individuele beoordeling worden geëvalueerd, de discrepanties worden beoordeeld en moeilijke gevallen en overige echolaboratorium items worden besproken. Tevens moet er een verslag komen van elke bijeenkomst.
- 5.1.6.2. Minstens 4x per jaar bijeenkomsten van het echolaboratorium, eventueel in combinatie met bovenstaande bijeenkomsten, waarbij echocardiografie onderwijs wordt gegeven. het medisch, technisch en overig bij de echocardiografie betrokken personeel dient bij tenminste de helft van alle bijeenkomsten aanwezig te zijn. In een C-laboratorium wordt tenminste maandelijks een dergelijke bijeenkomst gehouden.
- 5.1.7. Documentatie kwaliteitscontrole: regelmatige registratie en documentatie van het kwaliteitsproces. Deze documenten bevatten de informatie zoals die wordt verkregen via de processen beschreven onder punten 5.1.1 t/m 5.1.6. In de documenten staat beschreven hoe de verkregen informatie wordt gebruikt om de kwaliteit te verbeteren.

SECTIE 6

Meerdere locaties echolaboratorium

Standaard – meerdere locaties echolaboratorium

6.1. Een echolaboratorium dat op meerdere locaties echocardiogrammen vervaardigt kan geaccrediteerd worden als één echolaboratorium

Eisen:

- alle locaties hebben dezelfde medisch manager
- op alle locaties worden uniforme protocollen gebruikt
- op alle locaties worden uniforme diagnostische criteria gebruikt
- op alle locaties gelden uniforme kwaliteitseisen
- alle apparatuur is gelijkwaardig in kwaliteit en uitwisselbaar tussen de verschillende locaties

Literatuurlijst echolaboratorium:

1. ACC/AHA Clinical Competence Statement of Echocardiography, Quinones et al, Journal of the American College of Cardiology, Vol. 41, No. 4, 2003, February 19, 2003: 687-708
2. Guidelines for Cardiac Sonographer Education, Journal of the American Society of Echocardiography, January 2001
3. ASE Minimum Standards for the Cardiac Sonographer: a Position Paper, Journal of the American Society of Echocardiography, December 2005
4. Guidelines and Recommendations for Digital Echocardiography: A Report from the Digital Echocardiography Committee of the American Society of Echocardiography, Thomas et al, Journal of the American Society of Echocardiography, 2005; 18: 287-97
5. Recommendations for a Standardized Reprt for Adult Transthoracic Echocardiography, Gardin, J et al, Journal of the American Society of Echocardiography, September 2001

Deel II
Standaard Operatie Procedure (SOP)
Transthoracale Echocardiografie

SECTIE 1

Apparatuur TTE

Standaard – apparatuur TTE

1.1 Apparatuur die gebruikt wordt voor transthoracale echocardiografie (TTE) moet minimaal voldoen aan de volgende eisen:

- a. M-Mode
- b. 2D-imaging
- c. Pulsed Wave (PW) en Continuous Wave (CW) Doppler
- d. kleurendoppler imaging
- e. video scherm of ander scherm van voldoende grootte en kwaliteit voor beoordeling van alle modaliteiten; op het scherm moet zichtbaar zijn: naam instelling, naam patiënt, datum en tijdstip onderzoek en ECG
- f. bij elke acquisitie van data (bijv M-Mode of PW Doppler) moet een referentielijn zichtbaar zijn in het stilstaand 2D-beeld, muv non-imaging CW Doppler
- g. range of diepte markers op alle displays
- h. mogelijkheid om de volgende metingen te verrichten: afstand tussen 2 punten, omtrek op 2D beeld, bloedstroomsnelheden, tijdsintervallen, peak en mean gradiënten mbv spectral Doppler
- i. minstens 2 imaging transducers, een met een frequentie van 2-2.5 MHz en een met een frequentie van 3.5 MHz of meer; of een multi-frequentie transducer met bovengenoemde frequenties
- j. mogelijkheid voor vastleggen van de beelden

SECTIE 2

Indicaties, aanvragen en planning TTE

Standaard – indicaties TTE

- 2.1 TTE wordt verricht voor de juiste indicaties.
- 2.1.1 Verificatie van de indicatie: in het echolaboratorium moet een protocol aanwezig zijn voor het verkrijgen en opslaan van de indicatie. Voordat een studie wordt uitgevoerd moet de juistheid van de indicatie worden beoordeeld en eventueel additionele informatie worden verkregen.

Standaard – aanvragen en planning TTE

- 2.2 TTE wordt op de juiste wijze aangevraagd en gepland.
- 2.2.1 Aanvraag procedure: op het aanvraagformulier moet vermeld staan: naam aanvrager, soort echo, reden voor het echo en de klinische vraagstelling.
- 2.2.2 Planning: Er moet voldoende tijd worden ingepland voor elke echo, afhankelijk van de procedure. De tijd voor een compleet TTE (2D en Doppler) bedraagt 30-60 minuten vanaf binnenkomst patiënt tot vertrek. Een additionele 15-30 minuten kan nodig zijn ivm een gecompliceerde studie.
 - a. een routine klinisch TTE wordt vervaardigd binnen drie werkdagen na aanvraag tenzij het verzoek aan het einde van de dag komt
 - b. een spoed TTE moet zo snel mogelijk worden vervaardigd; hiervoor moet gekwalificeerd personeel en apparatuur 24 uur per dag beschikbaar zijn.

SECTIE 3

Elementen en onderdelen TTE

Standaard – elementen TTE

- 3.1 TTE dient op een juiste manier te worden uitgevoerd. De procedure dient te worden uitgelegd aan de patiënt. TTE evalueert alle hartkamers, hartkleppen en overige structuren.
- 3.1.1 Elementen TTE:
 - a. juiste positionering van de patiënt
 - b. juiste selectie en plaatsing transducer
 - c. optimale gain en display settings
 - d. uitvoeren van 2D/M-mode/Doppler onderzoek volgens standaard protocol
 - e. gebruik van de juiste Doppler technieken en metingen
- 3.1.2 Kwaliteitseisen TTE:
 - a. definitie van het endocard
 - b. standaard opnamevlakken
 - c. details van de klep anatomie
 - d. metingen van linker ventrikel dimensies
 - e. optimale opname en evaluatie van Doppler flow metingen
 - f. accurate spectral Doppler opnamen en opnamen van abnormale Doppler flow signalen door meerdere beelden
 - g. a-f volgens protocol echolaboratorium

Standaard – onderdelen TTE

- 3.2 TTE moet standaard onderdelen bevatten.
- 3.2.1 Er moet een protocol aanwezig zijn wat de onderdelen bevat van een standaard TTE. Het protocol bevat de indicaties voor het uitvoeren van een TTE.
 - a. compleet M-mode / 2D onderzoek – bevat standaard opnamen van meerdere views van alle cardiale structuren en geselecteerde extracardiale structuren:
 - b. complete Doppler studie – inclusief spectral Doppler en/of color flow onderzoek van alle normale en abnormale flow binnen het hart inclusief de kleppen, de grote vaten en atrium en ventrikel septum
 - c. beperkt onderzoek – een beperkt onderzoek wordt uitgevoerd indien de patiënt recent nog een complete echo studie heeft. Een beperkte studie onderzoekt slechts een specifiek deel van het hart of geeft antwoord op een specifieke klinische vraag

SECTIE 4

Interpretatie onderzoek TTE

Standaard – interpretatie onderzoek TTE

- 4.1 Het TTE verslag moet binnen het echolaboratorium uniform zijn. Alle artsen die echocardiogrammen verslaan in het echolaboratorium gebruiken uniforme diagnostische criteria en het standaard echoverslag. Het echoverslag geeft de inhoud en resultaten van het onderzoek weer.
- a. TTE verslag bevat tenminste:
 - a. datum onderzoek
 - b. naam echolaboratorium
 - c. naam / ID patiënt
 - d. geboortedatum / leeftijd patiënt
 - e. indicatie echo
 - f. naam echografist
 - g. naam aanvragend arts
 - h. tabel 2D en/of M-mode data
 - i. tabel Doppler data
 - b. samenvatting belangrijkste normale en abnormale bevindingen
 - c. conclusie en beantwoording vraagstelling
 - d. naam van de beoordelend arts met schriftelijke / elektronische ondertekening

SECTIE 5

Aantallen TTE

Standaard – aantallen TTE

- 5.1 Het jaarlijks verrichtte aantal TTE's binnen het echolaboratorium moet voldoende zijn om de vaardigheid bij het vervaardigen en beoordelen van TE's te behouden. Jaarlijks moeten daarvoor binnen het echolaboratorium minimaal 600 TTE's worden vervaardigd. Elk arts van het echolaboratorium moet jaarlijks minimaal 300 TTE's beoordelen.

Literatuurlijst TTE:

1. ACC/AHA/ASE 2003 Guideline Update for the Clinical Application of Echocardiography, Cheitlin, M. et al Journal of the American College of Cardiology, 2003;42:954-70
2. "Recommendations for a Standardized Report for Adult Transthoracic Echocardiography," Gardin, J. Journal of the American Society of Echocardiography, September 2001

Deel III
Standaard Operatie Procedure (SOP)
Transoesophageale Echocardiografie

SECTIE 1

Apparatuur TEE

Standaard – apparatuur TEE

- 1.1 Apparatuur die gebruikt wordt voor transoesophageale echocardiografie (TEE) moet voldoen aan dezelfde eisen als voor transthoracale echocardiografie (Deel II, Sectie 1, apparatuur)
- 1.2 De TEE transducer
 - a. moet compatibel zijn met de echoapparatuur van het echolaboratorium
 - b. moet biplane of multiplane mogelijkheden hebben

SECTIE 2

Indicaties, aanvragen en planning TEE

Standaard – indicaties TEE

- 2.1 TEE wordt verricht voor de juiste indicaties
- 2.1.1 Verificatie van de indicatie: in het echolaboratorium moet een protocol aanwezig zijn voor het verkrijgen en opslaan van de indicatie. Voordat een studie wordt uitgevoerd moet de juistheid van de indicatie worden beoordeeld en eventueel additionele informatie worden verkregen.

Standaard – aanvragen en planning TEE

- 2.2 TEE wordt op de juiste wijze aangevraagd en gepland.
 - 2.2.1 Aanvraag procedure: op het TEE-aanvraagformulier moet vermeld staan: naam aanvrager, soort echo, reden voor de echo en de klinische vraagstelling.
- 2.2.3 Planning: Er moet voldoende tijd worden ingepland voor elke TEE, afhankelijk van de procedure. De tijd voor een ongecompliceerde, complete TEE (buiten de OK) bedraagt 30-60 minuten, met een additionele 15-30 minuten ivm een gecompliceerde studie vanaf binnenkomst patiënt tot vertrek. Er moet voldoende tijd worden gereserveerd voor post-procedurele bewaking van de patiënt met name wanneer er lichte anaesthesie is gebruikt.
 - a. een routine klinisch TEE wordt verricht binnen drie werkdagen nadat hij wordt
 - b.
 - c. een spoed TEE moet zo snel mogelijk worden verricht; hiervoor moet gekwalificeerd personeel en apparatuur 24 uur per dag beschikbaar zijn

SECTIE 3

Elementen en onderdelen TEE

Standaard – opleiding TEE

- 3.1 TEE is een semi-invasieve procedure, dat ernstig letsel bij een patiënt kan veroorzaken indien onjuist uitgevoerd, reden waarom een TEE alleen mag worden uitgevoerd door adequaat opgeleid personeel. De procedure dient te worden uitgelegd aan de patiënt.
- 3.1.1 Alle uitvoerende artsen moeten adequaat opgeleid zijn en ervaring hebben met het vervaardigen en beoordelen van een TEE
- 3.1.2 Alle assisterende echolaboranten en verpleegkundigen moeten adequaat opgeleid zijn en op de hoogte zijn van de procedures en protocollen bij het assisteren van semi-invasieve procedures

Standaard – elementen TEE

- 3.2 TEE moet met de juiste techniek worden uitgevoerd.
- 3.2.1 Elementen TEE:
 - a. introductie transducer
 - b. optimalisatie van gain en display instellingen
 - c. gebruik van de juiste Doppler technieken en metingen
 - d. optimalisatie van het beeldvlak ter verbetering van het Doppler display
 - e. uitvoering van 2D/Doppler TEE volgens protocol (3.3.6)
- 3.2.2 Elementen kwaliteit TEE:
 - a. afbeelden van cardiale structuren en functie
 - b. evaluatie van atriale en ventriculaire septum integriteit
 - c. evaluatie van linker en rechter atria en linker hartoor
 - d. evaluatie van aorta ascendens, aortaboog en aorta descendens
 - e. weergave details van klep anatomie
 - f. optimale opname en evaluatie van Doppler metingen
 - g. a-f volgens echolaboratorium protocol

Standaard – onderdelen TEE

- 3.3 Een TEE is veelomvattend en bevat standaard onderdelen
- 3.3.1 Technisch personeel: Door de complexiteit van een TEE moet adequaat technisch personeel beschikbaar zijn om de uitvoerende arts te ondersteunen. Tot het personeel kan ook een echocardiografist en een verpleegkundige behoren, die de volgende taken hebben:

voorbereiden van de patiënt voor het TEE, assisteren van de arts bij de bediening van het echoapparaat, monitoring van de patiënt gedurende en na het TEE en het toedienen van anaesthetica, voorzover wettelijk toegestaan.

- 3.3.2 Voorbereiding van de patiënt: Om een TEE veilig uit te voeren moeten richtlijnen aangaande de veiligheid aanwezig zijn. Patiënten moeten zo nodig een intraveneuze toegangsweg hebben. Ritmebewaking met standaard telemetrie leads moet worden gebruikt. Apparatuur moet aanwezig zijn om de bloeddruk en de zuurstof saturatie te meten vóór, gedurende en na de TEE en zo nodig moet zuurstof kunnen worden toegediend. Bij gebruik van sedatie moet het bewustzijn van de patiënt voor en tijdens de TEE geobserveerd kunnen worden. Afzuigapparatuur moet aanwezig zijn. Alle procedures moeten worden uitgelegd aan de patiënt en/of ouders of voogd van een patiënt die geen toestemming kan geven. Toestemming moet worden verkregen op een manier die in overeenstemming is met de regels en voorschriften van het ziekenhuis of de instelling.
- 3.3.3 Monitoring van de patiënt: Gedurende het TEE moeten regelmatig de vitale functies en klinische toestand van de patiënt worden geëvalueerd en geregistreerd. Voor het adequaat reageren bij het optreden van complicaties is de uitvoerend arts verantwoordelijk. Het echolaboratorium heeft richtlijnen voor de monitoring van patiënten die intraveneus anaesthetica krijgen en die richtlijnen moeten voor iedereen beschikbaar zijn die werkzaam is op het echolaboratorium. Het optreden van peri-procedurele complicaties moet worden bijgehouden en geregistreerd.
- 3.3.4 Herstel van de patiënt: Voordat patiënt na een TEE wordt ontslagen vanaf het echolaboratorium moet de patiënt voldoende geobserveerd zijn om er verzekerd van te zijn dat er geen complicaties zijn opgetreden ten gevolge van de TEE of de toegediende medicatie. De patiënt en/of familie worden door de arts geïnstrueerd over eventueel noodzakelijke nazorg. Tevens moet de patiënt informatie krijgen over hoe contact op te nemen na ontslag bij het optreden van eventuele complicaties. Het optreden van post-procedurele complicaties moet worden bijgehouden en geregistreerd.
- 3.3.5 Onderdelen van een TEE: Er moet een protocol aanwezig zijn waar de standaard onderdelen van een TEE in staan vermeld. Inclusief de indicaties voor het uitvoeren van een TEE. Een volledig TEE en TEE-Doppler onderzoek bevatten beelden vanuit meerdere vlakken inclusief beelden van alle cardiale structuren en geselecteerde extracardiale structuren.
- 3.3.6 Er dient een protocol aanwezig te zijn wat de onderdelen bevat van een standaard TEE rekening houdend met de tolerantie en veiligheid van de patiënt .

3.4 Onderdelen TEE verslag:

3.4.1 Het TEE verslag moet binnen het echolaboratorium uniform zijn. Alle artsen die TEE's verslaan in het echolaboratorium gebruiken uniforme diagnostische criteria en het standaard TEE echo verslag. Het TEE verslag geeft de inhoud en resultaten van het onderzoek weer

- A. het TEE verslag bevat tenminste:
 - a. datum onderzoek
 - b. naam echolaboratorium
 - c. naam / ID patiënt
 - d. geboortedatum / leeftijd patiënt
 - e. indicatie echo
 - f. naam echografist
 - g. naam aanvragend arts
- B. het TEE verslag bevat in ieder geval
 - de gebruikte medicatie inclusief eventuele sedatie
 - de complicaties
 - overige onderdelen: 2D, color flow Doppler, PW/CW doppler
- C. . samenvatting van de belangrijkste normale en abnormale bevindingen
- D. conclusie en beantwoording vraagstelling
- E. naam van de beoordelend arts met schriftelijke / elektronische ondertekening

3.5 Schoonmaken TEE transducer

Er bestaan gepubliceerde richtlijnen voor de juiste zorg en het schoonmaken van een TEE transducer. Deze richtlijnen moeten worden gevolgd, tenzij de aanbevelingen van de producent verschillen, die echter wel gelijkwaardig dienen te zijn. Alle inspanning moet worden geleverd om met behulp van een standaard protocol infectieziekte verspreiding van ziektes te voorkomen.

SECTIE 4

Aantallen TEE

Standaard – aantallen TEE

4.1 Het jaarlijks verrichtte aantal TEE's binnen het echolaboratorium moet voldoende zijn om de vaardigheid bij het maken en interpreteren van TEE's te behouden. Jaarlijks moeten daarvoor binnen het echolaboratorium minimaal 50 TEE's worden vervaardigd. Elk arts van het echolaboratorium moet jaarlijks minimaal 50 TEE's vervaardigen. Het totale aantal TEE's dat door een arts wordt verricht kan ook worden bereikt door TEE's uitgevoerd buiten het echolaboratorium

Literatuurlijst TEE:

1. ACC/AHA/ASE 2003 Guideline Update for the Clinical Application of Echocardiography, Cheitlin, M. et al Journal of the American College of Cardiology, 2003;42:954-70

1.

2. Quinones et al, ACC/AHA Clinical Competence Statement on Echocardiography Journal of the American College of Cardiology 2003 ;41 :687-708

3. "Standard Practice for Cleaning and Disinfection of Flexible Fiberoptic and Video Endoscopes Used in the Examination of the Hollow Viscera". The American Society for Testing and Materials, F1518-94, pp 854-859

Deel IV
Standaard Operatie Procedure (SOP)
Stress Echocardiografie

SECTIE1

Apparatuur stress echocardiografie

Standaard – apparatuur stress echocardiografie

1.1 Apparatuur die gebruikt wordt voor stress echocardiografie moet minimaal voldoen aan de volgende eisen:

- hardware en software voor 2D beeldvorming
- monitor met naam echolaboratorium, naam patiënt, datum/tijd studie, ECG en range/diepte markers
- meetmogelijkheden inclusief de mogelijkheid de afstand tussen 2 punten te meten en het meten van een oppervlakte op 2D beeld
- minimaal 2 transducers, een met lage frequentie en een met hoge frequentie, of een multi-frequentie transducer
- beeldopname systeem, een videorecorder en / of een systeem voor digitale opname

1.2 Stress echocardiografie acquisitie apparatuur

Acquisitie van stress echocardiografie beelden moeten beschikbaar zijn en gebruikt worden voor het vervaardigen en beoordelen van stress echocardiogrammen. De apparatuur moet in staat zijn tot nauwkeurige ECG-getriggerde acquisitie van beelden op een side-by-side beeldscherm. De apparatuur moet voldoende geheugen hebben voor het uitvoeren van meefasen stress echocardiografie onderzoeken en moet een mogelijkheid hebben voor het afspelen van de side-by-side beelden.

SECTIE 2

Indicaties, aanvragen en planning stress echocardiografie

Standaard – indicaties stress echocardiografie

- 2.1 Stress echocardiografie wordt verricht voor de juiste indicaties
- 2.2.3 2.1.1 Verificatie van de indicatie: in het echolaboratorium moet een protocol aanwezig zijn voor het verkrijgen en opslaan van de indicatie. Voordat een studie wordt uitgevoerd moet de juistheid van de indicatie worden beoordeeld en eventueel additionele informatie worden verkregen.

Standaard – aanvragen en planning stress echocardiografie

- 2.2 Stress echocardiografie wordt op de juiste wijze aangevraagd en gepland.
- 2.2.1 Aanvraag procedure: op het stressechocardiografie-aanvraagformulier moet vermeld staan: naam aanvrager, soort echo, reden voor het echo en de klinische vraagstelling.
 - c. 2.2.2
 - d. Planning: Er moet voldoende tijd worden ingepland voor elk stress echocardiogram, afhankelijk van de procedure. De tijd voor twee fasen of drie fasen stress echocardiografie bedraagt 30-60 minuten, vanaf binnenkomst patiënt tot vertrek. Een additionele 15-30 minuten per studie kan nodig zijn voor het uitvoeren van een farmacologisch stress echocardiogram in verband met de noodzaak van een intraveneuze toegangsweg. Additionele tijd is verder nodig indien het standaard stress echocardiogram wordt uitgebreid met Doppler.

SECTIE 3

Elementen en onderdelen stress echocardiografie

Standaard – elementen stress echocardiografie

- 3.1 Stress echocardiografie is een diagnostische onderzoek dat, indien niet correct uitgevoerd en geïnterpreteerd, ernstige gevolgen kan hebben voor een patiënt.
- 3.1.1 Nauwkeurig uitvoeren van stress echocardiografie vereist dat de echografist en de arts voldoende zijn opgeleid en ervaring hebben in het vervaardigen en beoordelen van stress echocardiogrammen. Het wordt aanbevolen dat alle echografisten die stress echocardiografie uitvoeren minstens 1 jaar ervaring hebben in de echocardiografie met name beeldacquisitie, display, opslag en het herkennen van regionale wandbewegingsstoornissen. Richtlijnen voor opleiding van artsen zijn gepubliceerd en het wordt aanbevolen dat alle artsen die stress echocardiografie beoordelen op de hoogte zijn van deze richtlijnen.

Standaard – elementen stress echocardiografie

- 3.2 Stress echocardiografie moet met de juiste techniek worden uitgevoerd.
- 3.2.1 Elementen stress echocardiografie:
 - a. juiste positionering van de patiënt gedurende de beeldacquisitie
 - b. juiste selectie en plaatsing van de transducer
 - c. streven naar een optimale hartfrequentie
 - d. optimale gain en display instelling
 - e. juiste en consistente scan diepte gedurende elke fase van de beeldacquisitie
 - f. snelle post stress beeldacquisitie (post stress beelden moeten binnen 30-60 secondes worden verkregen na het stoppen van de stress)
 - g. optimale digitalisatie van de beelden voor sid-by-side vergelijking
 - h. gebruik van een artefact vrij ECG voor digitale triggering doeleinden
 - i. juiste plaatsing van de ECG leads
 - j. gebruik van juiste Doppler technieken en metingen
 - k. uitvoeren van een stress-echocardiogram volgens het protocol van het echolaboratorium waarin alle beelden en scanvlakken zijn opgenomen

- 3.2.2 Elementen kwaliteit stress echocardiografie:
- a. definitie van endocard
 - b. vertoning van standaard beelden en scanvlakken (foreshortening vermijden)
 - c. nauwkeurige digitale triggering (R top van ECG)
 - d. juiste side-by-side vertoning van de beelden
 - e. conform het echolaboratorium protocol

Standaard – inrichting stress echocardiografie lab

- 3.3 Stress echocardiografie moet worden uitgevoerd in een echolaboratorium dat is uitgerust om de veiligheid van de patiënt te verzekeren en gelegenheid biedt voor snelle acquisitie van post stress beelden.
- 3.3.1 Onderdelen stress echolaboratorium:
- a. juiste plaatsing onderzoekstafel naast loopband
 - b. juiste plaatsing echoapparatuur naast onderzoekstafel
 - c. voldoende toegangsruimte aan weerszijden onderzoekstafel
 - d. juiste plaatsing van noodapparatuur (crash cart en zuurstof), makkelijk toegankelijk

Standaard – onderdelen stress echocardiografie

- 3.4
- 3.4.1 Er moet een protocol aanwezig zijn waarin de verschillende soorten stress echocardiografie staan beschreven. De indicatie voor stress echocardiografie moet bekend zijn.
- 3.4.2 Voorbereiding patiënt: Om stress echocardiografie op een juiste wijze uit te voeren moeten veiligheidsregels in acht worden genomen:
- a. Stress echocardiografie moet worden uitgelegd aan de patiënt en/of voogd van diegene die zelf geen toestemming kan geven. Toestemming moet worden verkregen in overeenstemming met regels en voorschriften van het ziekenhuis of instelling.
 - b. Patiënten die een farmacologisch of contrast echocardiogram ondergaan moeten een intraveneuze toegangsweg hebben.
 - c. Een volledig uitgeruste crash cart, inclusief medicatie om het effect van de farmacologische stress middelen te antagoneren, moeten te allen tijde beschikbaar zijn.
 - d. Adequaat personeel (tenminste twee personen) moet aanwezig zijn gedurende de hele procedure van een stress echocardiogram. Het personeel moet getraind zijn in BLS (Basic Life Support).
- 3.4.3 Monitoring patiënt:

- a. Gedurende de beeld acquisitie fase en gedurende de herstel fase van het onderzoek moeten de vitale functies van een patiënt periodiek worden geëvalueerd in overeenstemming met het stress protocol.
- b. Cardiale monitoring met standaard stress test afleidingen
- c. Een lijst moet worden bijgehouden van peri-procedurele complicaties

3.5 Onderdelen stress echocardiografie verslag

De verslagen van stress echocardiografie moeten gestandaardiseerd zijn in het echolaboratorium. Alle artsen die echocardiogrammen beoordelen in het echolaboratorium moeten het eens zijn over uniforme diagnostische criteria en een standaard format voor het verslag.

Het verslag moet nauwkeurig de inhoud en de resultaten van onderzoek weergeven.

- a. verslag bevat minimaal de volgende onderdelen:
 - a. datum onderzoek
 - b. naam echolaboratorium
 - c. naam / ID patiënt
 - d. geboortedatum / leeftijd patiënt
 - e. indicatie echo
 - f. naam echocardiografist
 - g. naam aanvragend arts
- b. het verslag omvat:
 - a. het gebruikte protocol
 - b. de inspanningstijd, of maximale dosis gebruikte farmacologisch middel
 - c. gewenste hartfrequentie
 - d. bereikte maximale hartfrequentie
 - e. of gewenste hartfrequentie en/of adequate stress wel of niet bereikt werd
 - f. bloeddruk
 - g. reden voor staken
 - h. eventueel optredende symptomen van patiënt gedurende onderzoek
 - i. eventueel opgetreden ECG veranderingen gedurende het onderzoek
 - j. segmentale wandbewegingen en systolische functie voor het onderzoek
 - k. vergelijking met segmentale wandbewegingen en systolische functie na de inspanning
 - l. een samenvatting van de resultaten van het onderzoek, inclusief positieve en negatieve bevindingen
- c. samenvatting van de bevindingen
- d. naam van de beoordelend arts met schriftelijke / elektronische ondertekening

SECTIE 4

Aantallen – stress echocardiografie

Standaard – aantallen stress echocardiografie

- 4.1 Het jaarlijks verrichtte aantal stress echocardiogrammen binnen het echolaboratorium moet voldoende zijn om de vaardigheid bij het vervaardigen en beoordelen van stress echocardiografie te behouden. Jaarlijks moeten daarvoor binnen het echolaboratorium minimaal 50 stress echocardiogrammen worden vervaardigd. Elk arts van het echolaboratorium moet jaarlijks minimaal 50 stress echocardiogrammen vervaardigen. Bij het aantal stress echocardiogrammen dat door een arts is verricht tellen ook stress echocardiogrammen uitgevoerd buiten het echolaboratorium.

Literatuurlijst stress echocardiografie:

1. ACC/AHA/ASE 2003 Guideline Update for the Clinical Application of Echocardiography, Cheitlin, M. et al Journal of the American College of Cardiology, 2003;42:954-70
2. ACC/AHA Clinical Competence Statement on Echocardiography. Quinones et al, Journal of the American College of Cardiology 2003, Vol 41, No 4: 687-708