

## Ενημερωμένα Πρότυπα και Διαδικασίες για τη Διαπίστευση των Υπερηχοκαρδιογραφικών Εργαστηρίων της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιαγγειακής Απεικόνισης

**BOGDAN A. POPESCU<sup>1\*</sup>, ALEXANDROS STEFANIDIS<sup>2\*</sup>, PETROS NIHOYANNOPOULOS<sup>3</sup>, KEVIN F. FOX<sup>4</sup>, SIMON RAY<sup>5</sup>, NUNO CARDIM<sup>6</sup>, FAUSTO RIGO<sup>7</sup>, LUIGI P. BADANO<sup>8</sup>, ALAN G. FRASER<sup>9</sup>, FAUSTO PINTO<sup>10</sup>, JOSE LUIS ZAMORANO<sup>11</sup>, GILBERT HABIB<sup>12</sup>, GERALD MAURER<sup>13</sup>, PATRIZIO LANCELLOTTI<sup>14</sup>, DOCUMENT REVIEWERS: MARIA JOAO ANDRADE, ERWAN DONAL, THOR EDVARDSEN AND ALBERT VARGA**

<sup>1</sup>Department of Cardiology, University of Medicine and Pharmacy 'Carol Davila', Eurocolab, Institute of Cardiovascular Diseases 'Prof. Dr. C. C. Iliescu', Sos. Fundeni 258, Sector 2, Bucharest 022328, Romania; <sup>2</sup>APHM, La Timone Hospital, Cardiology Department, 13005 - Marseille, France; <sup>3</sup>Hammersmith Hospital, NHLI, Imperial College, London, UK; <sup>4</sup>Imperial College, London, UK; <sup>5</sup>Department of Cardiology, University Hospitals of south Manchester, Manchester, UK; <sup>6</sup>Hospital da Luz, Nova Medical School, Lisbon, Portugal; <sup>7</sup>Dell'Angelo Hospital, Mestre, Venice, Italy; <sup>8</sup>Department of Cardiac, Thoracic and Vascular Sciences, University of Padova, Padova, Italy; <sup>9</sup>Wales Heart Research Institute, Cardiff University, Cardiff, UK; <sup>10</sup>University Hospital Santa Maria, Department of Cardiology, Lisbon Academic Medical Centre, CCUL, University of Lisbon, Portugal; <sup>11</sup>University Hospital Ramon y Cajal, Madrid, Spain; <sup>12</sup>Aix-Marseille Université, Marseille France; APHM, La Timone Hospital, Cardiology Department, Marseille, France; <sup>13</sup>Division of Cardiology, Department of Internal Medicine II, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; and <sup>14</sup>Department of Cardiology, Valvular Disease Clinic, University of Lie`ge Hospital, GIGA Cardiovascular Sciences, CHU Sart Tilman, Liège, Belgium

*European Heart Journal - Cardiovascular Imaging, Volume 15, Issue 7, 1 July 2014, Pages 717-727, <https://doi.org/10.1093/ehjci/jeu039>*

### Λέξεις Ευρετηρίου:

Πιστοποίηση, Επαναπιστοποίηση, Υπερηχοκαρδιογραφία, Υπερηχοκαρδιογραφικό εργαστήριο, Πρότυπα Ποιότητας

**Η** αποστολή της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιαγγειακής Απεικόνισης (European Association of Cardiovascular Imaging - EACVI) είναι «να προωθήσει την αριστεία στην κλινική διάγνωση, στην έρευνα, στην τεχνική ανάπτυξη και στην εκπαίδευση στην καρδιαγγειακή απεικόνιση στην Ευρώπη και παγκοσμίως». Οι στόχοι πιστοποίησης και διαπίστευσης στο πλαίσιο της αιγίδας της EACVI είναι να προστατεύονται οι ασθενείς από τις εξετάσεις καρδιαγγειακής απεικόνισης που εκτελούνται από μη εξειδικευμένα άτομα ή / και σε ακατάλληλο περιβάλλον και να καθορίζονται ευρωπαϊκά πρότυπα ικανότητας και αριστείας στον τομέα αυτό. Το παρόν έγγραφο θα επικεντρωθεί ειδικά στην ατομική πιστοποίηση και την εργαστηριακή διαπίστευση στην υπερηχοκαρδιογραφία.

Παρόλο που αρκετές χώρες είχαν θεσπίσει την αρχή των εθνικών εξετάσεων στην υπερηχοκαρδιογραφία, η διαδικασία ήταν διαφορετική και υπήρχε η επιθυμία να υιοθετηθούν κοινά πρότυπα σε όλη την Ευρώπη.<sup>1,2</sup> Η EACVI επιθυμεί να συνεργαστεί στενά με τις χώρες που επιδιώκουν αυτόν τον στόχο.

Τα τελευταία 10 χρόνια, πολυάριθμοι υπερηχοκαρδιογραφιστές ολοκλήρωσαν την ευρωπαϊκή διαδικασία εξέτασης και απέκτησαν ατομική πιστοποίηση για την ικανότητα στην πραγματοποίηση υπερηχοκαρδιογραφίας για μελέτες ενηλίκων: διαθωρακικές (ΤΤΕ), διοισοφάγιες (ΤΟΕ) και για τη μελέτες συγγενών καρδιοπαθειών (CHD) (<http://www.escardio.org/communities/EACVI/accreditation/TTE/Pages/fully-certified-individuals.aspx>) 3 (Εικόνα 1). Μια μονάδα υπερηχοκαρδιογραφίας που επιθυμεί να εξασφαλίσει υψηλής ποιότητας φροντίδα για τους ασθενείς της απαιτεί κατάλληλα εκπαιδευμένο και έμπειρο προσωπικό για την ερμηνεία και την εκτέλεση υπερηχογραφημάτων. Για να επιτευχθούν και να διατηρηθούν υψηλά πρότυπα, ωστόσο, η ατομική δεξιότητα είναι ανεπαρκής και απαιτούνται επίσης κατάλληλη υποδομή και οργάνωση. Κατά συνέπεια, η φυσική εξέλιξη έγκειται στην πιστοποίηση ατόμων για τη θέσπιση προτύπων για τα υπερηχοκαρδιογραφικά εργαστήρια, όπου οι εξετάσεις και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται είναι κατάλληλοι για κλινική χρήση. Ως επακόλουθο, είναι λογικό να προχωρήσουμε σε διαπιστευμένα υπερηχοκαρδιογραφικά εργαστήρια που συμβαδίζουν με τα καθιερωμένα πρότυπα σε όσο το δυνατόν περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες, ώστε να υπάρχει ομοιομορφία

σε ολόκληρη την Ευρώπη. Οι «κανονισμοί» σε κάθε χώρα στοχεύουν στην καθιέρωση παραμέτρων που θα βελτιώσουν την περίθαλψη των ασθενών, θα ομογενοποιήσουν την πρακτική της υπερηχοκαρδιογραφίας σε όλη την Ευρώπη, ενθαρρύνοντας παράλληλα έναν διάλογο μεταξύ θεσμικών οργάνων και φορέων διαπίστευσης. Από την άλλη πλευρά, είναι επίσης σημαντικό να καταστούν αυτά τα πρότυπα ρεαλιστικά και εφαρμόσιμα στην πλειοψηφία των ευρωπαϊκών θεσμικών οργάνων.

Το EACVI παρέχει εθελοντική υπηρεσία εργαστηριακής διαπίστευσης και τα ιδρύματα πρέπει να υποβάλλουν τις αιτήσεις τους για να είναι διαπιστευμένα. Τα εργαστήρια που πληρούν ή επιθυμούν να εκπληρώσουν τα ευρωπαϊκά πρότυπα για την υπερηχοκαρδιογραφία θα έχουν επίσης ισχυρό επιχείρημα για χρήση όταν ζητούν τους κατάλληλους πόρους για τη βελτίωση των υπηρεσιών τους.

## Στόχοι

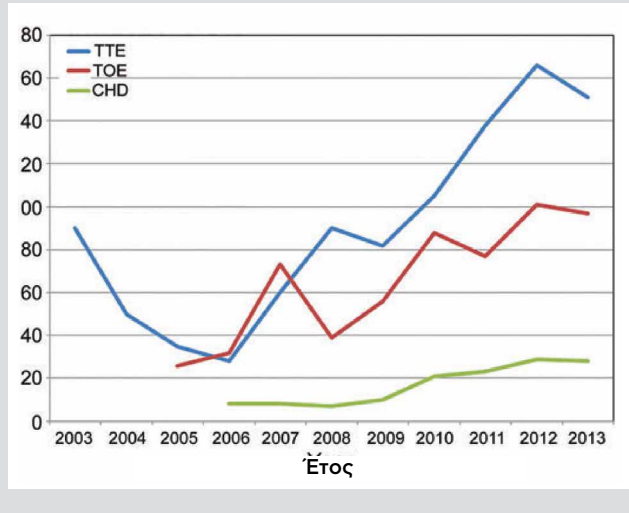
Το παρόν έγγραφο αξιολογεί τα δημοσιευμένα ελάχιστα πρότυπα 1 για τη διαπίστευση των υπερηχοκαρδιογραφικών εγκαταστάσεων, αλλά σκοπεύει επίσης να διαδώσει τη φιλοσοφία της ομοιογενοποίησης της υπερηχοκαρδιογραφικής πρακτικής και του εξοπλισμού σε όλη την Ευρώπη. Η εργαστηριακή διαπίστευση έχει σχεδιαστεί ώστε να εφαρμόζεται σε όλες τις χώρες, ανεξάρτητα από το μοντέλο συστήματος υπερηχοκαρδιογραφίας, προκειμένου να βελτιωθεί η φροντίδα των ασθενών με παρόμοιο τρόπο σε ολόκληρη την Ευρώπη.

Αυτή η ενημέρωση απαιτείται επειδή η καρδιακή υπερηχογραφία αποτελεί μια συνεχώς αναπτυσσόμενη τεχνολογία, με έναν αυξανόμενο κατάλογο κλινικών ενδείξεων και σύγχρονων πρακτικών.

Το έγγραφο εξετάζει επίσης: την πολιτική της EACVI σχετικά με τα κίνητρα και τα οφέλη για τα διαπιστευμένα εργαστήρια, τη μεταβολή της διαδικασίας επανεξέτασης με τα μέλη των εθνικών εταιρειών (NS), τα κριτήρια για την επαναπιστοποίηση, τα μέτρα ελέγχου ποιότητας και την τρέχουσα κατάσταση και τις μελλοντικές πιυχές εργαστηριακή διαπίστευση.

## Η βασική δομή των εργαστηριακών

**Σχήμα 1.** Αριθμός ατόμων που έχουν πιστοποιηθεί πλήρως σε σχέση με το έτος κατά το οποίο πραγματοποιήθηκαν οι εξετάσεις. ΤΤΕ: διαθωρακική υπερηχοκαρδιογραφία. ΤΟΕ: διεισφαγίος υπερηχοκαρδιογραφία. CHD: συγγενής καρδιακή νόσο.



## προτύπων

Η πιστοποίηση μεμονωμένων υπερηχοκαρδιογραφιστών από μόνη της δεν μπορεί να εγγυηθεί ένα τμήμα υψηλής ποιότητας. Είναι επίσης απαραίτητο να υπάρχει επαρκής εξοπλισμός, διαχείριση και οργάνωση.<sup>1,4</sup>

Η καθιέρωση της εργαστηριακής διαπίστευσης θα επιτρέψει: Μέσω αυτού του εγγράφου, ο όρος «υπερηχοκαρδιογραφιστής» χρησιμοποιείται για να συμπεριλάβει κάθε άτομο που έχει εξουσιοδότηση σε εθνικό επίπεδο για να πραγματοποιήσει υπερηχοκαρδιογραφία. Αναγνωρίζουμε ότι σε ορισμένες χώρες του EACVI, εκτελούν καρδιακό υπερηχογράφημα πιστοποιημένοι υπερηχογραφιστές που δεν είναι ιατροί. Σε όλο αυτό το έγγραφο, ο όρος «υπερηχοκαρδιογραφιστής» χρησιμοποιείται για να σημαίνει έναν μη ιατρικό υπερηχοκαρδιογραφιστή και περιλαμβάνει τους όρους κλινικός φυσιολόγος, νοσηλευτής, τεχνολόγος ή / και ακτινολόγος. Αναγνωρίζεται επίσης ότι ενώ η συντριπτική πλειοψηφία των υπερηχοκαρδιογραφικών εργαστηρίων θα πρέπει να παρέχει μόνο τις συνήθεις κλινικές υπηρεσίες στο ίδρυμά τους, ορισμένα εργαστήρια θα έχουν επίσης ακαδημαϊκές υποχρεώσεις με δεσμεύσεις για διδασκαλία και έρευνα. Για το λόγο αυτό, θα υπάρχουν δύο επίπεδα ελάχιστων προτύπων που οδηγούν σε

αντίστοιχες εργαστηριακές πιστοποιήσεις

i. την ανάπτυξη της τοπικής αυτονομίας στην υπερηχοκαρδιογραφία, π.χ. την ικανότητα να εκπαιδεύουν τους γιατρούς και τους υπερηχογραφιστές στην υπερηχοκαρδιογραφία και να ενθαρρύνουν τους εκπαιδευόμενους να συμμετέχουν στις ατομικές εξετάσεις πιστοποίησης. Τα διαπιστευμένα εργαστήρια θα πρέπει επίσης να εξασφαλίζουν συνεχή επαγγελματική εξέλιξη για ήδη πιστοποιημένα άτομα και

ii. εξασφαλισμένη ποιότητα βασικής ή προηγμένης υπερηχοκαρδιογραφίας για τον ασθενή. Για την ικανοποίηση της σταδιακά αυξανόμενης υπο-εξειδίκευσης στην υπερηχοκαρδιογραφία, τα εργαστηριακά πρότυπα διατίθενται σε τρεις ενότητες:

- a. Διαθωρακική υπερηχοκαρδιογραφία (ΤΤΕ)
- b. Διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογραφία (ΤΟΕ) και
- c. Υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης.

i. Το βασικό πρότυπο: αυτό θα στοχεύει στην εκπλήρωση των «υποχρεωτικών» απαιτήσεων που προσφέρουν επαρκή βασική κλινική υπηρεσία. Θεωρείται ότι η πλειονότητα των υπερηχοκαρδιογραφικών υπηρεσιών σε κάθε χώρα θα ικανοποιήσει αυτές τις βασικές απαιτήσεις.

ii. Το προηγμένο πρότυπο: πρόκειται να εκπληρώσει τις απαιτήσεις και να προσφέρει μια προηγμένη υπηρεσία με εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας και είναι επίσης διαπιστευμένο για εκπαίδευση και έρευνα. Για αυτό το επίπεδο, θα είναι απαραίτητο τα εργαστήρια να έχουν ιστορικό έρευνας και διδασκαλίας με εξοπλισμό τελευταίας τεχνολογίας που εκτελεί όλες τις μεθόδους υπερηχοκαρδιογραφίας, όπως απεικόνιση με χρήση ιστικού Doppler (DTI), αντίθεσης, τρισδιάστατη (3D), και speckle tracking.

## Διαγνωστική υπερηχοκαρδιογραφία

### ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

#### Συστάσεις προσωπικού και εκπαίδευσης

Όλα τα κέντρα θα πρέπει να έχουν εξειδικευμένο Κλινικό Υπεύθυνο και, κατά περίπτωση, Τεχνικό Υπεύθυνο Τμήματος (πίνακας 1). Ο Κλινικός Προϊστάμενος θα πρέπει να έχει εξειδικευμένη υπερηχοκαρδιογραφική εκπαίδευση και να διαθέτει πιστοποίηση EACVI ή αναγνωρισμένη ισοδύναμη πιστοποίησης για διενέργεια ΤΤΕ ενηλίκων αναγνωρισμέ-

νη από την Εθνική Εταιρεία ή εκπαίδευση επιπέδου III (American Society of Echocardiography) καθώς και έγκυρη πιστοποίηση NBE (American National Board of Echocardiography) (Εξετάσεις Ειδικής Αρμοδιότητας στην Υπερηχοκαρδιογραφία Ενηλίκων -ASCeXAM®). Στην τελευταία επιλογή απαιτείται επίσης ένα επιπρόσθετο πρακτικό ηλεκτρονικό ημερολόγιο πιστοποίησης ΤΤΕ της EACVI για 250 κλινικές περιπτώσεις. Η περιγραφή της θέσης εργασίας του Κλινικού Υπεύθυνου πρέπει να περιλαμβάνει τον καθορισμό κλινικών κατευθυντήριων οδηγιών και πολιτικής, την εκπόνηση μελετών, την εκπαίδευση ιατρών και υπερηχογραφιστών, τον έλεγχο και κλινικές συναντήσεις. Θα πρέπει να δημιουργήσει ένα σύστημα για την ανάκληση εξετάσεων και των εκθέσεων τους και τη λήψη επειγόντων κλινικών αποφάσεων ως απάντηση σε υπερηχοκαρδιογραφικά ευρήματα.

Όπου επιτρέπεται σε εθνικό επίπεδο, οι υπερηχογραφιστές που εκτελούν και περιγράφουν ανεξάρτητα μελέτες χωρίς επίβλεψη πρέπει να διαθέτουν EACVI ή αναγνωρισμένη εθνική ισοδύναμη πιστοποίηση. Πρέπει να παρέχεται συνεχής εκπαίδευση για την εκπλήρωση των απαιτήσεων επαναπιστοποίησης του EACVI ή παρόμοιου επιπέδου. Θα πρέπει να υπάρχει μια μικρή βιβλιοθήκη σχετικών βιβλίων αναφοράς ή / και η πρόσβαση σε ηλεκτρονική βιβλιοθήκη και εκπαιδευτικό υλικό μέσα στο τμήμα. Το προφίλ εργασίας ενός υπερηχοκαρδιογραφιστή (είτε ιατρού είτε μη ιατρού) περιλαμβάνει την εκπαίδευση, την αυτο-εκπαίδευση, τον έλεγχο και τον ποιοτικό έλεγχο εκτός από την εκτέλεση υπερηχοκαρδιογραμμάτων.

### Προτάσεις για την οργάνωση και τις εγκαταστάσεις

Τα δωμάτια υπερήχων που χρησιμοποιούνται για νοσηλεύομενους ασθενείς θα πρέπει να παρέχουν επαρκή άνεση και ιδιωτικότητα στους ασθενείς και τους χειριστές ακόμη και όταν οι εξετάσεις πραγματοποιούνται με φορητά μηχανήματα υπερήχων (απαιτούμενη ελάχιστη έκταση δωματίου ~20m<sup>2</sup>). Πρέπει να υπάρχει κατάλληλος εξαερισμός, θέρμανση, φωτισμός και βοηθητικές εγκαταστάσεις. Τα μηχανήματα υπερήχων παράγουν σημαντικά ποσά θερμότητας και αν ο χώρος δεν αερίζεται επαρκώς, υπάρχει κίνδυνος να μειωθεί η διάρκεια ζωής του μηχανήματος και να γίνει πολύ άβολο για τον ασθενή.

**Πίνακας 1. Περίληψη των κριτηρίων για την αξιολόγηση της διαθωρακικής υπερηχοκαρδιογραφίας**

ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
<b>Προσωπικό</b>	
Τόσο Κλινικός όσο και Τεχνικός προϊστάμενος υπερηχοκαρδιογραφίας	Ο κλινικός προϊστάμενος εκτελεί τουλάχιστον μία συνεδρία που περιλαμβάνει διαθωρακικές μελέτες κάθε εβδομάδα
Ο Κλινικός προϊστάμενος κατέχει έγκυρη EACVI ή αναγνωρισμένη NS ατομική πιστοποίηση για TTE ενηλίκων ή κατάρτιση επιπέδου III (American Society of Echocardiography) συν μια έγκυρη NBE (Αμερικανικό Εθνικό Συμβούλιο Υπερηχογραφίας) πιστοποίηση (Εξετάσεις Ειδικής Αρμοδιότητας στην Υπερηχοκαρδιογραφία Ενηλίκων®) με ένα πρακτικό ηλεκτρονικό ημερολόγιο πιστοποίησης EACVI για TTE	Τόσο ο Τεχνικός όσο και το Κλινικός προϊστάμενος διαθέτουν εξατομικευμένες πιστοποιήσεις TTE όπως περιγράφονται για το τυπικό πρότυπο
Ο Τεχνικός προϊστάμενος ξοδεύει έξι ή περισσότερες συνεδρίες σε δραστηριότητες υπερηχοκαρδιογραφίας (συμπεριλαμβανομένης της διαχείρισης ή του ποιοτικού ελέγχου)	Τουλάχιστον δύο υπερηχοκαρδιογραφιστές κατέχουν EACVI ή αναγνωρισμένη NS πιστοποίηση ενηλίκων για TTE
<b>Οργάνωση / εξοπλισμός</b>	
Αρχειοθέτηση μελετών. Γραπτές εκθέσεις των συνήθων μελετών που εκδίδονται το αργότερο εντός 24 ωρών	Ψηφιακή αρχειοθέτηση των αναφορών και των εικόνων για όλες τις μελέτες (προγραμματισμένες και έκτακτες). Γραπτές εκθέσεις που εκδόθηκαν την ημέρα της εξέτασης.
Σύστημα επανεξέτασης για τα υπερηχοκαρδιογραφήματα στη θέση τους	Τυπικός και συστηματικός έλεγχος ποιότητας
Τυποποιημένο πρωτόκολλο εξέτασης και κατάλογος ενδείξεων για υπερηχοκαρδιογραφικές μελέτες	Συμφωνημένα ελάχιστα πρότυπα, τυποποιημένο πρωτόκολλο εξέτασης και κατάλογος ενδείξεων για μελέτες υπερηχοκαρδιογραφίας
Πρόβλεψη για συνεχιζόμενη εκπαίδευση	Σύστημα επαφής με άλλα τμήματα για την παροχή συμβουλών σχετικά με το χρονοδιάγραμμα ή τα αποτελέσματα των μελετών
Όλα τα μηχανήματα διαθέτουν δεύτερη αρμονική απεικόνιση και πλήρες πακέτο ποσοτικοποίησης	Λιγότερο από 1500 μελέτες ανά υπερηχοκαρδιογραφιστή ετησίως
Όλα τα μηχανήματα έχουν χρώμα και φασματικό Doppler	Όλα τα μηχανήματα διαθέτουν αυτόνομο καθετήρα CW Doppler
Τουλάχιστον ένα μηχανήμα διαθέτει αυτόνομο ηχοβολέα CW Doppler	Εβδομαδιαίες συνεδριακές συναντήσεις
Κανένα μηχανήμα σε κανονική χρήση με αναβάθμιση >7 έτη πριν	Διαθέσιμες τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας
Πρόγραμμα συντήρησης και προγραμματισμένης υπηρεσίας υπερηχοκαρδιογραφικών μηχανημάτων	Μια βασική βιβλιοθήκη με υπερηχοκαρδιογραφικά και γενικά βιβλία καρδιολογίας και κατά προτίμηση πρόσβαση σε περιοδικά καρδιολογίας και ενημερωμένα βιβλία ηλεκτρονικά.
30-40 λεπτά ανά τυποποιημένη μελέτη και έως 1 ώρα για μια σύνθετη μελέτη	Πρέπει να υπάρχει τακτική διδασκαλία σε νέους ιατρούς, υποτρόφους και υπερηχοκαρδιογραφιστές με κατάλληλη διάθεση διδακτικού υλικού (βίντεο, CD, βιβλία κ.λπ.)
Την τήρηση της κατάλληλης νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων σε ευρωπαϊκό και εθνικό επίπεδο	Προηγμένη ποσοτικοποίηση (απεικόνιση ιστών, 3D, αντίθεση, παλλινδρομούντες όγκοι) όταν απαιτείται
Δωμάτια ήσυχας και επαρκούς μεγέθους	Αποδεικτικά στοιχεία επιστημονικών εργασιών του τμήματος
Κατάλληλη παροχή υπηρεσιών ασθενών και πληροφοριών	Ιστορικό επιτυχίας στην κατάρτιση για την EACVI / εθνική διαπίστευση

νή και το χειριστή.

Τα μηχανήματα υπερήχων πρέπει να έχουν τη δυνατότητα πλήρους απεικόνισης, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργίας M-mode, της δεύτερης αρμονικής, της έγχρωμης χαρτογράφησης, και του Doppler συνεχούς κύματος (CW), καθώς και DTI. Θα πρέπει επίσης να διαθέτουν πλήρες πακέτο ποσοτικοποίησης και δυνατότητες εγγραφής. Τουλάχιστον ένα μηχανήματα υπερήχων πρέπει να διαθέτει έναν αυτόνομο ηχοβολέα Doppler CW. Τα μηχανήματα πρέπει να συντηρούνται τακτικά και πρέπει να διατηρούνται σε καλή κατάσταση λειτουργίας. Ένα πρόγραμμα καθαρισμού που περιλαμβάνει τον προγραμματισμένο καθαρισμό των μηχανημάτων υπερήχων και των άλλων εξαρτημάτων του εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των φίλτρων και των μετατροπέων, σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή, θεωρείται σημαντικό. Μια συμφωνία παροχής υπηρεσιών με τον προμηθευτή είναι επίσης προτιμότερη, προκειμένου να διατηρηθεί το σύστημα και να ενημερωθεί με νέο λογισμικό.

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η άνεση του ασθενούς, η ιδιωτικότητα, η αξιοπρέπεια και η παροχή επαρκών πληροφοριών πριν από την εξέταση. Πρέπει να υπάρχει επίγνωση των θεμάτων υγείας και ασφάλειας καθώς και του ελέγχου των λοιμώξεων. Πρέπει να υπάρχει μια βάση δεδομένων αναφορών εντός του εργαστηρίου με εγκαταστάσεις αποθήκευσης και ανάκτησης μελετών υπερηχοκαρδιογραφημάτων συνήθως για τουλάχιστον 5 έτη. Η ψηφιακή αποθήκευση σε μορφή DICOM είναι ο προτιμώμενος τρόπος για την αρχειοθέτηση και την ανταλλαγή δεδομένων των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών.<sup>2</sup>

Απαιτείται ξεχωριστή αίθουσα προβολής για ανασκόπηση μελετών και αναφοράς εκτός σύνδεσης. Αυτό θα διασφαλίσει την αποτελεσματικότερη χρήση του εξοπλισμού, χωρίς διακοπές για τον υπερηχοκαρδιογραφιστή να κοιτάξει τις εικόνες για την προετοιμασία της απάντησης και την κατάλληλη ώρα και ηρεμία για τον υπεύθυνο ιατρό, χωρίς να παρεμβαίνει στη ροή εργασίας του εργαστηρίου. Πρέπει να υπάρχει κατάλληλος φυσικός χώρος αποθήκευσης για εξοπλισμό και προμήθειες. Θα πρέπει να διατίθεται ενημερωτικό φυλλάδιο για τους ασθενείς.

## **Συστάσεις για την εκτέλεση, αναφορά και**

### **αποθήκευση των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών**

Ο χρόνος που διατίθεται για μια τυποποιημένη μελέτη TTE πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 λεπτά. Μια μέση κλασική υπερηχοκαρδιογραφική μελέτη διαρκεί μεταξύ 30 και 40 λεπτών.<sup>2</sup> Συχνά, ωστόσο, η μελέτη μπορεί να παραταθεί έως 60 λεπτά ή και περισσότερο όταν απαιτείται πλήρης ποσοτικοποίηση στη σύνθετη παθολογία βαλβίδων ή CHD καθώς και εφαρμογή νέων μορφών όπως DTI, δισδιάστατης (2D) speckle, strain, 3D και υπερηχοκαρδιογραφία αντίθεσης.<sup>5</sup>

Συμπεριλαμβάνοντας όλες τις πτυχές του προφίλ εργασίας, ένας υπερηχοκαρδιογραφιστής θα πρέπει να εκτελεί κατά μέσο όρο όχι περισσότερες από 1500 μελέτες ετησίως.

Ο κατάλογος των ενδείξεων για τα υπερηχοκαρδιογραφήματα πρέπει ιδανικά να συμμορφώνεται με τις τρέχουσες διεθνείς συστάσεις ή τον εσωτερικό κανονισμό. Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα προτεραιότητας και φιλτραρίσματος των παραπεμπτικών, ιδίως για τους εσωτερικούς ασθενείς. Τα βασικά πρότυπα για τις μελέτες και τα πρωτόκολλα μελέτης θα πρέπει να θεσπιστούν εσωτερικά και πρέπει να εφαρμοστεί συνεπής μορφή έκθεσεων. Πρέπει να τηρούνται οι απαιτήσεις της κατάλληλης ευρωπαϊκής και εθνικής νομοθεσίας για την προστασία των προσωπικών δεδομένων σε σχέση με την αποθήκευση και την επεξεργασία δεδομένων. Συνιστάται να εκδίδονται αποτελέσματα για συνήθεις μελέτες την ημέρα της εξέτασης ή το αργότερο εντός 24 ωρών. Για επείγουσες ή νοσοκομειακές μελέτες, πρέπει να υποβληθεί τουλάχιστον μια προκαταρκτική έκθεση έγκαιρα και να γραφτεί στις σημειώσεις του ασθενούς. Πρέπει να υπάρχει ένα σύστημα για την αναφορά περιπτώσεων που απαιτούν επείγουσα κλινική προσοχή.

Η κύρια έκθεση πρέπει να είναι λογική και περιγραφική. Θα πρέπει να περιλαμβάνει τρία τμήματα: τις μετρήσεις, το περιγραφικό μέρος και το συμπέρασμα. Το τμήμα σχετικά με τις μετρήσεις πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμο στην αναφορά. Αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνει διαστάσεις κοιλοτήτων και μετρήσεις / υπολογισμούς Doppler. Στο τμήμα περιγραφής, θα πρέπει να περιγραφεται η ανατομία των βαλβίδων, το μέγεθος της κοιλοτήτας και η συνολική και τμηματική λειτουργικότητα της τόσο της αριστερής όσο και της δεξιάς κοιλίας. Το συμπέρασμα

πρέπει να είναι ακριβές και συνοπτικό, σχετικό με την παραπομπή.<sup>2</sup> Μπορεί να προστεθεί ένα κλινικό σχόλιο όταν είναι σκόπιμο. Η τελική έκθεση πρέπει να είναι δακτυλογραφημένη, υπογεγραμμένη και συνταγμένη από ιατρό ή από πιστοποιημένο υπερηχογραφιστή. Προωθείται η υπογραφή με ηλεκτρονικό κωδικό πρόσβασης. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται χειρόγραφες υπογραφές, οι υπερηχοκαρδιογραφιστές που ενέκριναν την έκθεση πρέπει να είναι σαφώς αναγνωρίσιμοι (σφραγισμένο όνομα ή προσθήκη εξατομικευμένης σφραγίδας). Οι σφραγισμένες αναφορές χωρίς κατάλληλες υπογραφές δεν θεωρούνται αποδεκτές. Η ψηφιακή αποθήκευση σε μορφή DICOM είναι ο προτιμώμενος τρόπος για την αρχειοθέτηση και την ανταλλαγή δεδομένων των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών. Θα πρέπει επίσης να αποθηκεύονται μελέτες έκτακτης ανάγκης.<sup>6</sup>

### ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

Το κέντρο πρέπει να έχει επιτύχει όλα τα ελάχιστα πρότυπα σε βασικό επίπεδο στο ΤΤΕ (Πίνακας 1). Για την επίτευξη του επιστημονικού έργου υψηλού επιπέδου, θα εξεταστεί η έρευνα και ένας κατάλογος δημοσιεύσεων από το εργαστήριο.

Απαιτείται το επίπεδο του προσωπικού και ο φόρτος εργασίας να είναι ανάλογα με τον αριθμό των εκπαιδευομένων για να εξασφαλιστεί επαρκής κλινική ικανότητα. Προκειμένου να διασφαλιστούν κατάλληλα επιχειρησιακά πρότυπα, δίνεται έμφαση στην απασχόληση υπερηχοκαρδιογραφιστών με ευρωπαϊκή ή εθνική πιστοποίηση. Οι οργανωτικές πτυχές που μπορεί να είναι σχετικές με ένα υπερηχοκαρδιογραφικό εργαστήριο υψηλού επιπέδου είναι: (i) η ψηφιακή καταγραφή των αναφορών και των εικόνων. Όλες οι εκθέσεις πρέπει, κατά κανόνα, να εκδίδονται την ημέρα της εξέτασης.<sup>2</sup> (ii) ανάγκη επίσημου και συστηματικού ποιοτικού ελέγχου σύμφωνα με γραπτά πρωτόκολλα · (iii) ελάχιστα σύνολα δεδομένων μετρήσεων και πρωτοκόλλων απεικόνισης για μελέτες, γραμμένα μαζί με έναν κατάλογο ενδείξεων για υπερηχοκαρδιογραφία · και (iv) σύστημα διασύνδεσης με άλλα τμήματα για την ενημέρωση του χρόνου των μελετών και του τρόπου προετοιμασίας των ασθενών (φάρμακα, ταχεία, φλεβική γραμμή κ.λπ.). Επιπρόσθετες οργανωτικές διαδικασίες που θα βελτιώσουν τη συνολική ποιότητα και συνέπεια των αναφορών μεταξύ των υπερη-

χοκαρδιογραφιστών είναι: (i) οι εβδομαδιαίες συνεδριάσεις των τμημάτων με βάση την κλινική εξέταση των περιπτώσεων, (ii) η συνεχής συνεργασία με τους άλλους κλάδους καρδιαγγειακής απεικόνισης (καρδιακός μαγνητικός συντονισμός, αξονική τομογραφία, πυρηνική καρδιολογία και στεφανιογραφία) και το υπόλοιπα καρδιολογικά τμήματα καθώς και την καρδιοθωρακική μονάδα. (iii) μια κεντρική βιβλιοθήκη, π.χ. τουλάχιστον τρία ενημερωμένα εγχειρίδια υπερηχοκαρδιογραφίας και ένα γενικό βιβλίο καρδιολογίας και κατά προτίμηση πρόσβαση σε περιοδικά καρδιολογίας και ενημερωμένα βιβλία ηλεκτρονικά είτε στο τμήμα είτε στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμες οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με την διενέργεια και την πρακτική της υπερηχοκαρδιογραφίας. Το εκπαιδευτικό υλικό (κασέτες / CD / ψηφιακές θήκες κ.λπ.) και πρόσβαση στο διαδίκτυο πρέπει να είναι διαθέσιμα σε όλο το προσωπικό.

## Διοισοφάγιο υπερηχοκαρδιογράφημα

### ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

Πρέπει να εφαρμοστούν όλα τα πρότυπα για το ΤΤΕ, μαζί με τα ακόλουθα (Πίνακας 2).

#### Προτάσεις προσωπικού και κατάρτιση

Όλα τα κέντρα θα πρέπει να έχουν έναν καθορισμένο Επικεφαλής ΤΟΕ ο οποίος θα είναι επικεφαλής της υπηρεσίας ως εκτελών. Ο υπεύθυνος θα είναι συνήθως ο κλινικός υπεύθυνος της υπερηχοκαρδιογραφίας και θα πρέπει να εκτελεί ή να εποπτεύει άμεσα τουλάχιστον 50 μελέτες ετησίως. Αυτό είναι σημαντικό για να διασφαλιστεί η ασφάλεια των ασθενών και η ευθύνη μεταξύ άλλων συναδέλφων. Οι μελέτες ΤΟΕ απαιτούν έναν χειριστή με κατάλληλη εκπαίδευση, έναν νοσηλευτή εκπαιδευμένο στην καρδιολογία ή / και έναν βοηθό γιατρό και κατά προτίμηση έναν υπερηχογραφιστή. Συγκεκριμένα, ποιος μπορεί να είναι ο εκτελών της εξέτασης εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τις ρυθμιστικές αρχές κάθε χώρας. Η EACVI συνιστά ότι όποιος εκτελεί και γράφει αποτελέσματα ΤΟΕ θα πρέπει να είναι κατάλληλα εκπαιδευμένος έχοντας λάβει εξατομικευμένη πιστοποίηση ΤΟΕ ή υπό την επίβλεψη ενός πιστοποιημένου υπερηχοκαρδιογραφιστή. Συνιστά-

<b>Πίνακας 2. Περίληψη των κριτηρίων για την αξιολόγηση της διοισοφάγιας υπερηχοκαρδιογραφίας</b>	
<b>ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ</b>	<b>ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ</b>
<b>Προσωπικό</b>	
Καθορισμένος Προϊστάμενος ΤΟΕ	Ο επικεφαλής του ΤΟΕ εκτελεί / επιβλέπει > 50 μελέτες κάθε χρόνο
Ο καθορισμένος επικεφαλής πρέπει να εκτελεί ή να επιβλέπει τουλάχιστον 50 ΤΟΕ ετησίως	Ο επικεφαλής του ΤΟΕ έχει την πιστοποίηση EACVI / αναγνωρισμένη NS πιστοποίηση στο ΤΟΕ
	Ορισμένο άτομο, συνήθως νοσηλευτής, για να διαχειριστεί τον αεραγωγό και να ξυπνήσει τον ασθενή
<b>Οργάνωση / εξοπλισμός</b>	
Τα καθορισμένα πρωτόκολλα και ο κατάλογος των ενδείξεων για το ΤΟΕ συμφωνημένα εσωτερικά	Περιοχή ανάρρωσης
Δωμάτιο συνήθως έκτασης 20 m <sup>2</sup>	Έχουν καθοριστεί ελάχιστα πρότυπα για τις μελέτες
Γραπτή ενημερωμένη συγκατάθεση	Ποιοτικός έλεγχος των αποτελεσμάτων, π.χ. κατά τη χειρουργική επέμβαση, τα παθολογοανατομικά δεδομένα και άλλες απεικονίσεις
Πρόβλεψη για συνεχιζόμενη εκπαίδευση	Τακτικοί έλεγχοι
Εξοπλισμός ανάνηψης	Γραπτές τυπικές διαδικασίες λειτουργίας
Πρόβλεψη για ποιοτικό έλεγχο	Ιστορικό επιτυχίας στην εκπαίδευση φοιτητών
Απόλυτη και ακριβής αναφορά	Ψηφιακή αποθήκευση και ανάκτηση
<i>Συνήθης χρήση:</i>	Παροχή ενδοεγχειρητικών υπηρεσιών
Προετοιμασία του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένου του μετά και προ-διαδικαστικού ελέγχου	Συνιστάται η τρισδιάστατη απεικόνιση
Μορφοτροπέας πολλαπλών επιπέδων	
Αναρρόφηση, οξυγόνο και παλμικό οξύμετρο, παρακολούθηση ΑΠ	
Η καταστολή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις δημοσιευμένες οδηγίες	
Ντουλάπια φύλαξης φαρμάκων που κλειδώνουν	
Εγκαταστάσεις καθαρισμού / αποστείρωσης του μορφοτροπέα	
Δοκιμή ηλεκτρικής ασφάλειας για τον μορφοτροπέα ΤΟΕ	

ται, πριν από μια εξέταση ΤΟΕ, να έχει γίνει πλήρης ΤΤΕ καθώς οι δύο εξετάσεις θεωρούνται συμπληρωματικές. Πρέπει να παρέχεται συνεχής εκπαίδευση για όλους τους φορείς χειριστές.

Συστάσεις για την εκτέλεση και οργάνωση μιας υπηρεσίας ΤΟΕ και σχετικών εγκαταστάσεων

Μια καλά οργανωμένη μονάδα ΤΟΕ θα πρέπει να έχει: (i) ένα ελάχιστο πρότυπο για τις επιδόσεις της μελέτης ανάλογα με τις διάφορες καρδιαγγειακές παθήσεις και ο επικεφαλής του ΤΟΕ πρέπει να είναι υπεύθυνος για την εξασφάλιση τήρησης των κανόνων από όλους τους χειριστές. (ii) μια διαδικασία για την επεξήγηση της απόδοσης και της διάρκειας των εξετάσεων των ασθενών και ενός ενημερωτικού φυλλαδίου για τους ασθενείς • (iii) ενημερωτικά έντυπα συναίνεσης • και (iv) κατάλογο των

ενδείξεων για τον ΤΟΕ που ακολουθεί τις συστάσεις της EACVI.<sup>7</sup> Πριν από την εξέταση πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας προ-διαδικαστικός κατάλογος ελέγχου (προσάρτημα).

Κάθε φορά που χρησιμοποιείται καταστολή, θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις εθνικές και / ή ευρωπαϊκές συστάσεις που δίνονται για παρακολούθηση ασθενών.<sup>7</sup> Η κεφαλή ΤΟΕ θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε μελέτη και να αποστειρώνεται όταν χρειάζεται. Η κεφαλή ΤΟΕ πρέπει να ελέγχεται ηλεκτρικά σε μια συχνότητα που εξαρτάται από τη χρήση και πρέπει να τηρείται ένα ημερολόγιο των ελέγχων αυτών. Κάθε εργαστήριο πρέπει να συντάξει ένα γραπτό πρωτόκολλο. Θα πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη η χρήση θήκης latex μιας χρήσης.

**Συστάσεις για οργάνωση και εξοπλισμό**

Θα πρέπει να προβλέπεται η κατάλληλη διάταξη:

- i. μέγεθος δωματίου συνήθως ~20 m<sup>2</sup> (ιδανικά > 25 m<sup>2</sup>),
- ii. κλιματισμό ή κατάλληλο κλιματιζόμενο δωμάτιο,
- iii. κρεβάτι με δυνατότητα κλίσης προς τα κάτω,
- iv. εγκαταστάσεις καθαρισμού και αποστείρωσης του καθετήρα,
- v. ντουλάπι αποθήκευσης για την κεφαλή
- vi. σετ ανάνηψης και φάρμακα,
- vii. ντουλάπι που κλειδώνει με απαραίτητα αντιδότες,
- viii. αναρρόφηση, οξυγόνο και παλμικό οξύμετρο,
- ix. παρακολούθηση ΗΚΓ,
- x. πιεσόμετρο,
- xi. εγκαταστάσεις για την αποκατάσταση του ασθενούς,
- xii. πρωτόκολλα για την περίθαλψη των ασθενών και -
- xiii. ο μορφομετατροπέας (κεφαλή) θα πρέπει να είναι πολυεπίπεδος και θα πρέπει να έχει συχνότητες >5 MHz με δυνατότητα παλμικού κύματος (PW), CW και έγχρωμου Doppler.

### Αναφορά και αποθήκευση συστάσεων

Η έκθεση πρέπει να περιγράφει με ακρίβεια τα ευρήματα και τα συμπεράσματα της μελέτης και πρέπει επίσης να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

Παρατηρήσεις σχετικά με τις κοιλίες, τους κόλπους, το ωτίο του αριστερού κόλπου, τις βαλβίδες, το μεσοκοιλιακό διάφραγμα, το περικάρδιο και όλα τα ορατά μέρη της θωρακικής αορτής.<sup>7</sup> Το τμήμα για τις μετρήσεις δεν είναι πάντα απαραίτητο εάν μια πλήρης συμπληρωματική μελέτη ΤΤΕ προηγείται της μελέτης ΤΟΕ. Οι πρόσθετες μετρήσεις θα πρέπει να είναι υποχρεωτικές εάν η μελέτη ΤΟΕ εκπονήθηκε για την προσθήκη συγκεκριμένων πληροφοριών για την κλινική εικόνα του ασθενούς (π.χ. υποψήφιοι για επεμβατική παρέμβαση, πλήρης ποσοτικοποίηση σε ασθενείς με βαλβιδική ανεπάρκεια,<sup>8</sup> PW Doppler αξιολόγηση των ταχυτήτων εκκένωσης του ωτίου του αριστερού κόλπου σε υποψήφιους για καρδιοανάταξη κ.λπ.). Αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν διαστάσεις κοιλοτήτων και μετρήσεις / υπολογισμούς Doppler. Τέλος, εάν κάποια καρδιακή ή άλλη δομή δεν είναι καλά ορατή, αυτό πρέπει να αναφέρεται σαφώς στην αναφορά.

Πρόσθετες πληροφορίες θεωρούνται υποχρεωτικές και προσθέτουν σημαντικές πληροφορίες για

την παρούσα ή τις μελλοντικές μελέτες: (i) φάρμακα που χρησιμοποιούνται (π.χ. ηρεμιστικά και μέσα αντίθεσης) · (ii) ευκολία εισαγωγής του ηχοβολέα, και (iii) επιπλοκές (εάν υπάρχουν).<sup>7</sup> Η καταγραφή των ανεπιτυχών προσπαθειών εκτέλεσης του ΤΟΕ ή / και των επιπλοκών θα πρέπει να διατηρείται για έλεγχο ποιότητας. Οι συστάσεις εγγραφής και αποθήκευσης ταιριάζουν με εκείνες των προτύπων ΤΤΕ.

### ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

Το κέντρο πρέπει να έχει επιτύχει όλα τα ελάχιστα πρότυπα στο βασικό επίπεδο του ΤΤΕ (Πίνακας 2). Για τα προηγμένα πρότυπα, θα εξεταστεί το επιστημονικό έργο, η έρευνα και ένας κατάλογος δημοσιεύσεων από το εργαστήριο. Συνοπτικός κατάλογος των απαιτούμενων κριτηρίων για την αξιολόγηση ενός εργαστηρίου για προχωρημένο επίπεδο στο ΤΟΕ παρέχεται στον πίνακα 2.

Ο κλινικός προϊστάμενος θα πρέπει να διαθέτει EACVI ή αναγνωρισμένη εθνική πιστοποίηση στο ΤΟΕ και θα είναι υπεύθυνος για τη συνολική ποιότητα παροχής υπηρεσιών στο ίδρυμα. Θα πρέπει να ασκείται άμεσα με την εκτέλεση ή την επίβλεψη τουλάχιστον 50 ΤΟΕ ετησίως και να είναι διαθέσιμος για να παρέχει γνώμη εμπειρογνώμονα όταν χρειάζεται.

Πρέπει να υπάρχει ένα καθορισμένο άτομο, συνήθως νοσηλευτής, για να διαχειριστεί τον αεραγωγό και να ανακτήσει τον ασθενή. Σε μερικά σημεία, ο υπερηχογραφιστής μπορεί να ελέγχει και να εποπτεύει την κατάσταση και την ασφάλεια του ασθενούς. Τα επίπεδα προσωπικού και ο φόρτος εργασίας πρέπει να είναι κατάλληλα για τον αριθμό των εκπαιδευόμενων ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής κλινική ικανότητα. Πρέπει να παρέχεται ένας χώρος παραμονής του ασθενούς μετά την εξέταση ο οποίος να σέβεται την αξιοπρέπεια του ασθενούς. Πρέπει να καθοριστεί ένα σύνολο ελάχιστων προτύπων και γραπτών ενδείξεων για μελέτες. Αυτά θα μπορούσαν να είναι ξεχωριστά ή από κοινού με τις ενδείξεις ΤΤΕ. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμο ένα έγγραφο τυπικών διαδικασιών λειτουργίας.

Τα αποτελέσματα πρέπει να υποβάλλονται σε ποιοτικό έλεγχο, π.χ. κατά της χειρουργικής επέμβασης, των παθολογοανατομικών δεδομένων ή άλλων μορφών απεικόνισης, όπως απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού ή υπολογιστική τομογραφία, και πρέπει να διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι. Το



εργαστήριο πρέπει να αποδείξει ιστορικό επιτυχίας στην κατάρτιση των ιατρών, καθώς και των σπουδαστών και / ή των υπερηχογραφιστών. Οι εικόνες πρέπει να αποθηκεύονται ψηφιακά και μια βάση δεδομένων πρέπει να είναι διαθέσιμη για γρήγορη ανάκτηση και σύγκριση με άλλες μελέτες. Θα πρέπει να παρέχονται διεγχειρητικές υπηρεσίες τόσο για καρδιακές όσο και για μη καρδιακές χειρουργικές επεμβάσεις όταν χρειάζεται. Οι διεγχειρητικές μελέτες που πραγματοποιούνται πρέπει να τεκμηριώνονται, να αρχειοθετούνται και να περιγράφονται. Η τρισδιάστατη απεικόνιση ως συμπλήρωμα της 2D θεωρείται ισχυρή μέθοδος και η χρήση της συνιστάται στα κριτήρια για ένα προηγμένο επίπεδο.

## Υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης

### ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ

Όλα τα πρότυπα για το ΤΤΕ θα πρέπει να έχουν συμπληρωθεί επιπλέον των παρακάτω (Πίνακας 3).

### Προτάσεις προσωπικού και κατάρτισης

Όλα τα κέντρα θα πρέπει να έχουν έναν καθορισμένο Επικεφαλής του υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης, ο οποίος θα εμπλέκεται άμεσα υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης και θα θεωρείται αρχηγός της ειδικής γνώμης στο τμήμα. Θα πρέπει να συμμετέχει άμεσα στην εκτέλεση ή στην επίβλεψη και τελικά στην σύνταξη τουλάχιστον 100 υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών ετησίως. Συνολικά, για να παρέχεται επαρκής ποιότητα υπερηχοκαρδιογραφημάτων φόρτισης, πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον 100 εξετάσεις ετησίως στο εργαστήριο από μια καθορισμένη ομάδα. Μια λεπτομερής ειδική φόρμα παραπομπής, συμπεριλαμβανομένης της ένδειξης για υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης, συμπτώματα, ιστορικό στεφανιαίας νόσου, εάν είναι γνωστό (προηγούμενο έμφραγμα του μυοκαρδίου, στεφανιαία αγγειογραφία, ενδοπρόθεση ή χειρουργική επέμβαση) καθώς και η παρουσία οποιασδήποτε αλλεργίας, άσθματος, υπερτροφίας προστάτου ή

**Πίνακας 3. Περίληψη των κριτηρίων για την αξιολόγηση της υπερηχοκαρδιογραφίας φόρτισης**

ΒΑΣΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ	ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ
<b>Προσωπικό</b>	
Καθορισμένος Επικεφαλής υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης	Ο επικεφαλής διατηρεί CME για το υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης
Εκτέλεση τουλάχιστον 100 μελετών ετησίως ανά εργαστήριο	Περισσότερες από 300 μελέτες / έτος ανά εργαστήριο
Μελέτες που εκτελούνται από τουλάχιστον δύο άτομα, ένας από τους οποίους είναι κλινικός ιατρός. Τουλάχιστον ένας πρέπει να έχει ALS ή ισοδύναμο	
Ο επικεφαλής έχει σημαντική εμπειρία στο ΤΤΕ και στο υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης	
<b>Οργάνωση / εξοπλισμός</b>	
Κατάλογος ενδείξεων, παροχή πληροφοριών στον ασθενή και έγγραφο συγκατάθεση	Μηχάνημα ικανό να αλλάζει MI και να έχει πλήρες πακέτο echo ψηφιακού στρες
Δυνατότητες παρακολούθησης ΗΚΓ και ΑΠ (δείτε το κείμενο για λεπτομέρειες)	Έλεγχος των αποτελεσμάτων έναντι της αγγειογραφίας ή άλλων ανεξάρτητων προτύπων
Καθιερωμένα κατάλληλα πρωτόκολλα	Προηγμένο λογισμικό αφιερωμένο στην απεικόνιση αντίθεσης
Μηχάνημα με απεικόνιση δεύτερης αρμονικής και λογισμικό TDI	Ικανότητα τόσο για φαρμακολογική όσο και για άσκηση
Εγκαταστάσεις αναζωογόνησης εύκολα διαθέσιμες και καταγραφή επιπλοκών	Θα πρέπει να διατίθεται πρόσθετο πακέτο ποσοτικοποίησης
Ντουλάπια φαρμάκων που κλειδώνουν	Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμες τυπικές διαδικασίες λειτουργίας
Ένας παράγοντας αντίθεσης για την απεικόνιση της LV	Ιστορικό κατάρτισης των νεαρών ιατρών
Προβλέψεις για συνέχιση εκπαιδευτικών δραστηριοτήτων	
<i>ALS, Προηγμένη υποστήριξη ζωής. CME, Συνεχής Ιατρική Εκπαίδευση; MI, Μηχανικός δείκτης. LV, αριστερή κοιλία.</i>	

γλαυκώματος, αναφέρονται. Η διαδικασία θα πρέπει να εξηγείται στον ασθενή και να τεκμηριώνεται. Κάθε χειριστής που συντάσσει μελέτες υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης πρέπει να είναι ειδικά εκπαιδευμένος στην υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης και να έχει εγκριθεί από τον κλινικό επικεφαλής.

Κάθε κάτοχος χειριστή/ ερμηνευτή θα πρέπει να εκτελεί ή να επιβλέπει άμεσα και / ή να εξετάζει τουλάχιστον 100 μελέτες υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης ετησίως. Πρέπει να παρέχεται συνεχής εκπαίδευση για όσους εκτελούν και ερμηνεύουν τις μελέτες. Τουλάχιστον ένα μέλος του προσωπικού που εκτελεί τη μελέτη πρέπει να διαθέτει τυπικά προσόντα σε μεση ή προηγμένη υποστήριξη ζωής.

Οι υποχρεωτικές απαιτήσεις για ένα διαπιστευμένο εργαστήριο υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης θα πρέπει να περιλαμβάνουν:<sup>9</sup> i) κοινό κατάλογο αποδεκτών ενδείξεων σύμφωνα με τις τρέχουσες συστάσεις της EACVI • (ii) κατάλληλα πρωτόκολλα για την εκτέλεση, και την απεικόνιση του υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης, ανάλογα με κάθε παράγοντα φόρτισης (δηλαδή άσκηση, δοβουταμίνη διπυριδαμόλη, αδενοσίνη κ.λπ.) και την καρδιακή κατάσταση που πρέπει να διερευνηθεί. Ο επικεφαλής της υπερηχοκαρδιογραφίας φόρτισης πρέπει να είναι υπεύθυνος για την τήρηση όλων των ορών από τους χειριστές. (iii) διαδικασίες για την εξήγηση στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με την εξέταση, τους κινδύνους και τα οφέλη, καθώς και για τη δήλωση συναίνεσης κατόπιν ενημέρωσης. και (iv) μια φόρμα για τις επιπλοκές. Πρέπει να διενεργούνται τακτικοί έλεγχοι, σύγκριση των αποτελεσμάτων με άλλες τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης – αλλά όχι αποκλειστικά – της στεφανιογραφίας, κλινική συσχέτιση και μελέτες αποτελεσμάτων για τον έλεγχο της ακρίβειας της εξέτασης και του ποιοτικού ελέγχου.

#### **Συστάσεις σχετικά με την οργάνωση της ηχώ του άγχους και τις συναφείς εγκαταστάσεις**

Θα πρέπει να υπάρχει κατάλληλη πρόβλεψη ενός καθορισμένου μεγέθους δωματίου, συνήθως ~20 m<sup>2</sup> (προτιμότερα > 25 m<sup>2</sup>). Τα μηχανήματα πρέπει να είναι εφοδιασμένες με ειδικό λογισμικό υπερηχοκαρδιογραφίας φόρτισης με ελάχιστο ρυθμό καρτέ > 40 καρτέ / s, ψηφιακή λήψη με ενεργοποίηση ΗΚΓ και συγχρονισμό με δυνατότητα τετραπλής οθόνης. Η απλή μαγνητοσκόπηση θεωρείται ανεπαρκής

και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο ως αντίγραφο ασφαλείας ψηφιακών δεδομένων. Πρέπει να είναι διαθέσιμη η παροχή πρόσθετου υλικού και λογισμικού για τη βελτίωση του ορισμού και της ποσοτικοποίησης των ενδοκαρδιακών συνόρων (παράγοντες αντίθεσης και ειδικό λογισμικό αντίθεσης ή απεικόνιση ιστών). Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη σύριγγα έγχυσης για φαρμακολογική κόπωση ή / και εξοπλισμός για φυσική άσκηση, π.χ. ποδήλατο. Θα πρέπει επίσης να υπάρχει οθόνη ΗΚΓ και συσκευή εγγραφής καθώς και πιεσόμετρο. Το σετ ανάνηψης και τα φάρμακα πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμα και οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την ολοκλήρωση της εξέτασης. Για τα κέντρα που χρησιμοποιούν εργομετρικό ποδήλατο, αυτό θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να τοποθετείται ο ασθενής περίπου σε 45° προς τα πίσω και σε 45° στροφή αριστερά.

#### **ΠΡΟΗΓΜΕΝΟ ΠΡΟΤΥΠΟ**

Το κέντρο πρέπει να έχει επιτύχει τουλάχιστον τα ελάχιστα πρότυπα στο βασικό επίπεδο του ΤΤΕ (Πίνακας 3). Όπως και προηγουμένως, θα εκτιμηθούν τα προηγμένα πρότυπα, η επιστημονική εργασία, η έρευνα και ένας κατάλογος δημοσιεύσεων που θα παραχθεί από το εργαστήριο. Συνοπτικός κατάλογος των απαιτούμενων κριτηρίων για την αξιολόγηση ενός εργαστηρίου για το προχωρημένο επίπεδο παρέχεται στον Πίνακα 3. Ο Κλινικός Υπεύθυνος πρέπει να συμμετέχει άμεσα στην εκτέλεση ή επίβλεψη, καθώς και να συντάσσει τουλάχιστον 100 μελέτες υπερηχοκαρδιογραφίας ετησίως. Ωστόσο, για να μπορεί το εργαστήριο υπερηχοκαρδιογραφίας φόρτισης να πληροί τα κριτήρια προχωρημένου επιπέδου, θα πρέπει να εκτελούν τουλάχιστον 300 υπερηχοκαρδιογραφήματα φόρτισης ετησίως, χρησιμοποιώντας τόσο τη φαρμακολογική όσο και την φυσική άσκηση.

Τα επίπεδα προσωπικού και ο φόρτος εργασίας πρέπει να είναι κατάλληλα για τον αριθμό των εκπαιδευομένων ώστε να εξασφαλίζεται επαρκής κλινική ικανότητα. Κάθε κέντρο πρέπει να έχει ένα άτομο με EACVI πιστοποίηση ή πιστοποίηση σε εθνικό επίπεδο, υπεύθυνο για την εκπαίδευση. Θα ενεργεί ως τοπικός εμπειρογνώμονας και καθοδηγητής, ο οποίος θα έχει επίσης τη γενική ευθύνη για τον ποιοτικό έλεγχο και την ασφάλεια.

Θα πρέπει να διασφαλίζεται η πρόσβαση σε τοπικές, εθνικές και διεθνείς συναντήσεις για το προ-

σωπικό που εμπλέκεται στην υπερηχοκαρδιογραφία. Πρέπει να διεξάγονται τακτικές εβδομαδιαίες συνεδριάσεις επανεξέτασης των περιπτώσεων. Θα πρέπει να υπάρχει μια βασική βιβλιοθήκη με τουλάχιστον τρία ενημερωμένα βιβλία υπερηχοκαρδιογραφίας και ένα γενικό βιβλίο καρδιολογίας και κατά προτίμηση πρόσβαση σε περιοδικά καρδιολογίας και ενημερωμένα βιβλία ηλεκτρονικά είτε στο τμήμα είτε στο νοσοκομείο. Θα πρέπει να διατίθεται εκπαιδευτικό υλικό (κασέτες / CD / ψηφιακές θήκες κλπ.) Και η πρόσβαση στο διαδίκτυο θα πρέπει να είναι διαθέσιμη σε όλο το προσωπικό. Το εργαστήριο πρέπει να έχει ιστορικό επιτυχίας στην εκπαίδευση των υποψηφίων για πιστοποίηση στο EACVI ή σε εθνικό επίπεδο.

Για να αποκτήσει προηγμένη πιστοποίηση σε επίπεδο οποιουδήποτε τρόπου, ένα εργαστήριο πρέπει να προσφέρει και τους τρεις τρόπους (ΤΤΕ, ΤΟΕ και υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης) και πρέπει να φτάσει στο προηγμένο πρότυπο για το ΤΤΕ.<sup>10</sup>

## Διαβάθμιση των εφαρμογών

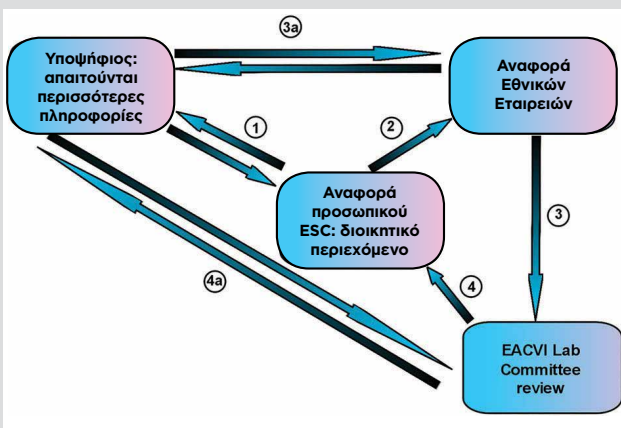
Τα εργαστήρια που είναι κατάλληλα για το πρόγραμμα διαπίστευσης EACVI πρέπει να πληρούν τις ακόλουθες προϋποθέσεις: (i) να λειτουργού τουλά-

χιστον για 3 έτη και (ii) τουλάχιστον ένας από τους ανώτερους ιατρούς του προσωπικού του υπερηχοκαρδιογραφικού εργαστηρίου πρέπει να διαθέτει έγκυρη πιστοποίηση ΤΤΕ που περιγράφεται στον πίνακα 1 ως προϋπόθεση για το τυπικό επίπεδο της ενόπτας ΤΤΕ της εργαστηριακής διαπίστευσης. Οι εργαστηριακές εφαρμογές υποβάλλονται μέσω μιας ηλεκτρονικής πλατφόρμας που περιλαμβάνει διάφορες μορφές και πιστοποιήσεις και πρώτα ελέγχονται για το διοικητικό τους περιεχόμενο. Εάν τα στοιχεία είναι ελλιπή, θα ζητηθεί από τους υποψήφιους να συμπληρώσουν τις απαραίτητες πληροφορίες εντός ενός μηνός. Μετά από αυτό το αρχικό βήμα, το EACVI υιοθέτησε μια αναθεωρημένη στρατηγική όσον αφορά τη διαδικασία ταξινόμησης νέων εφαρμογών. Αυτή η νέα πολιτική δημιουργεί μια άμεση αλυσίδα επικοινωνίας μεταξύ των αξιολογητών NS / EACVI και του εργαστηρίου εφαρμογής (σχήμα 2). Η συμμετοχή των εθνικών εταιρειών (NS) θα καταστήσει την διαδικασία πιο αποτελεσματική, ενώ ταυτόχρονα θα ενισχύσει την εταιρική σχέση μεταξύ της NS και της EACVI. Στην αρχή, τα ανώτερα μέλη του NS-EACVI θα συμμετάσχουν στη διαδικασία διαπίστευσης αναλαμβάνοντας δράση ως «τοπικοί αντιπρόσωποι NS» και μετά από αυτή την αρχική φάση τα μέλη της επιτροπής εργαστηρίων της EACVI θα επανεξετάσουν την αίτηση. (σχήμα 2). Μετά από επανεξέταση από τον εκπρόσωπο της NS, η υποεπιτροπή διαπίστευσης εργαστηρίου EACVI θα επανεξετάσει την αίτηση, θα συζητήσει την αρχική σύσταση και θα ολοκληρώσει την έρευνα. Μια πιθανή απόρριψη μιας αίτησης δεν αποκλείει μια δεύτερη αναθεώρηση από την επιτροπή, αφού το αιτούν εργαστήριο έχει υιοθετήσει ορισμένες συνιστώμενες αλλαγές / βελτιώσεις.

## Μέτρα ελέγχου ποιότητας

Καθώς οι αιτήσεις είναι on line και η αναθεώρηση των αιτήσεων είναι σε μεγάλο βαθμό βασισμένη σε χαρτί με τους αναθεωρητές που αξιολογούν τα έγγραφα που υποβλήθηκαν από τα εργαστήρια και τα δεδομένα που υποβλήθηκαν από τα εργαστήρια, θεωρήθηκε απαραίτητο να εφαρμοστεί ένα επιπλέον επίπεδο ελέγχου ποιότητας. Έτσι, ξεκινώντας από το 2012, κάθε χρόνο μία ομάδα δύο εκπροσώπων της EACVI και ενός NS επισκέπτονται επι-

**Σχήμα 2.** Ανασκόπηση της διαδικασίας ταξινόμησης. Οι αιτήσεις αποστέλλονται αρχικά στο προσωπικό της ESC. Διπλά βέλη: όταν δεν υπάρχουν δεδομένα, ο κριτής ζητά περισσότερες πληροφορίες. Ο υποψήφιος αποστέλλει τις διορθωμένες / συμπληρωμένες πληροφορίες. Αυτή η ανταλλαγή μπορεί να συμβεί αρκετές φορές, εάν είναι απαραίτητο.



**Πίνακας 4. Στοιχεία δράσης και μέτρα ποιότητας στο πλαίσιο "διάταση της περιθαλψης" για την υπερηχοκαρδιογραφία**

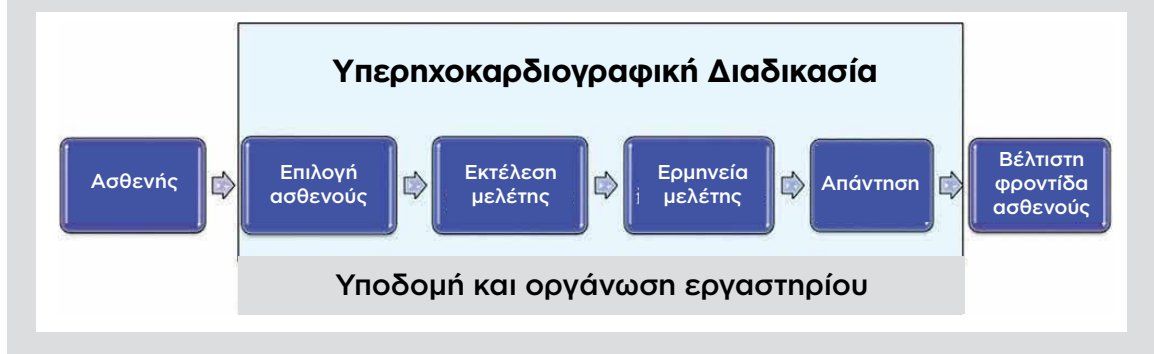
ΒΗΜΑ	ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΜΕΤΡΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Εργαστηριακή υποδομή	Εξασφαλίστε βασικά πρότυπα για τον εξοπλισμό και την επάρκεια του προσωπικού	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αίτηση για τυποποιημένη εργαστηριακή διαπίστευση</li> <li>ΕΑΕ και / ή εθνική πιστοποίηση τόσο για τους υπερηχογραφιστές όσο και για τους γιατρούς.</li> <li>Στόχος της προηγμένης εργαστηριακής διαπίστευσης για την υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης και το ΤΟΕ.</li> <li>Παρακολουθήστε τον αριθμό των μελετών που εκτελούνται / συντάσσονται από κάθε υπερηχοκαρδιογραφιστή / ιατρό.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό μελετών που εκτελούνται από πιστοποιημένους υπερηχογραφιστές.</li> <li>Ποσοστό μελετών που εκτελούνται / συντάσσονται από πιστοποιημένους γιατρούς</li> <li>Πιστώσεις CME και για τους δύο, υπερηχογραφιστές και κλινικούς ιατρούς.</li> </ul>
Επιλογή ασθενών	Καταλληλότητα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Εισαγωγή κριτηρίων καταλληλότητας για ΤΤΕ, ΤΟΕ και την υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης.</li> <li>Δημιουργήστε ειδικά παραπεμπτικά έντυπα για να βοηθήσετε τους κλινικούς ιατρούς να επιλέξουν τις κατάλληλες ενδείξεις.</li> <li>Παρακολουθήστε ποικίλες υπερηχοκαρδιογραφικές μελέτες.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό μελετών που πληρούν τα κριτήρια καταλληλότητας.</li> <li>Το ποσοστό φυσιολογικών των μελετών εσωτερικών και εξωτερικών ασθενών</li> </ul>
Μελέτη απόδοσης	Διαγνωστικές μελέτες ποιότητας	<ul style="list-style-type: none"> <li>Να υιοθετηθούν οι συστάσεις του EACVI για την τυποποίηση των επιδόσεων, την ψηφιακή αποθήκευση και τις απαντήσεις των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών.<sup>2</sup></li> <li>Υιοθέτηση των συστάσεων του EACVI για την υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης.<sup>9</sup></li> <li>Υιοθέτηση των συστάσεων του EACVI για το ΤΟΕ.<sup>7</sup></li> <li>Εξασφαλίστε επαρκή χρόνο για κάθε υπερηχοκαρδιογραφική μέθοδο</li> <li>Ανάπτυξη συγκεκριμένων πρωτοκόλλων για τη χρήση των μέσων αντίθεσης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αριθμός μελετών που εξετάζονται κάθε μήνα για πληρότητα από τον κλινικό ή / και τεχνικό επικεφαλής του εργαστηρίου.</li> <li>Ποσοστό πλήρων μελετών σύμφωνα με τις συστάσεις του EACVI.<sup>2</sup></li> <li>Ποσοστό μη ερμηνεύμενων μελετών.</li> <li>Αριθμός μελετών που εκτελούνται / ερμηνεύονται καθημερινά από κάθε υπερηχογραφιστή/ ιατρό.</li> <li>Ποσοστό των μελετών που έγιναν με τη χρήση μέσων αντίθεσης.</li> </ul>
	Ασφάλεια ασθενούς	<ul style="list-style-type: none"> <li>Παρακολούθηση της λίστας αναμονής και εξωτερικών ασθενών.</li> <li>Ανάπτυξη συγκεκριμένου χρονικού πλαισίου για την εκπόνηση της υπερηχοκαρδιογραφικής μελέτης σύμφωνα με την κλινική προτεραιότητα.</li> <li>Παρακολούθηση μεγάλων επιπλοκών του υπερηχοκαρδιογραφήματος φόρτισης (θάνατος, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου και μείζωνες αρρυθμίες) και του ΤΟΕ.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό ασθενών που μελετήθηκαν εντός του προκαθορισμένου χρονικού πλαισίου για κάθε κλινική προτεραιότητα.</li> <li>Ποσοστό ασθενών με τεκμηριωμένη υπογεγραμμένη συναίνεση πριν από το ΤΟΕ ή το υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης.</li> <li>Ποσοστό ανεπιτυχών διασωληνώσεων σε ασθενείς στους οποίους επιχειρήθηκε ΤΕΕ.</li> </ul>
Απάντηση μελέτης	Ακρίβεια	<ul style="list-style-type: none"> <li>Υιοθέτηση υφιστάμενων προτύπων για τη μέτρηση και την ερμηνεία των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών.<sup>2</sup></li> <li>Συγκρίνετε τα αποτελέσματα με άλλες τεχνικές απεικόνισης ή με χειρουργικά ευρήματα.</li> <li>Υιοθέτηση ψηφιακής αρχειοθέτησης εικόνων και δεδομένων.<sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό ασθενών με ρητή κλινική ένδειξη για ηχο.</li> <li>Ποσοστό ασθενών με παθολογική υπερηχοκαρδιογραφία φόρτισης και φυσιολογικές στεφανιαίες αρτηρίες στη στεφανιογραφία.</li> <li>Διαφορές και συμφωνίες των διαστάσεων της LV έναντι της καρδιακού MRI ή του σπινθηρογραφήματος.</li> <li>Διαφορές και συμφωνίες της κλίσης πίεσης της αορτής με τον καρδιακό καθετηριασμό.</li> <li>Αριθμός μελετών που εξετάζονται μηνιαίως για ερμηνεία από τον κλινικό υπεύθυνο του εργαστηρίου.</li> </ul>
	Αναπαραγωγικότητα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ανάπτυξη διαδικασιών για τον προσδιορισμό της μεταβλητότητας μεταξύ των αναγνωστών και των διαγνωστικών.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αναπαραγωγικότητα του κλάσματος εξωθήσεως της LV μεταξύ των ερμηνευτών αλλά και σε διαφορετικές εκτιμήσεις του ίδιου ερμηνευτή</li> <li>Αναπαραγωγικότητα των μετρήσεων μεταξύ των ερμηνευτών αλλά και σε διαφορετικές εκτιμήσεις του ίδιου ερμηνευτή του αορτικού/ προσθετικής βαλβίδας, στομίου</li> </ul>

**Πίνακας 4. Στοιχεία δράσης και μέτρα ποιότητας στο πλαίσιο "διάσταση περιθάλψης" για την υπερηχοκαρδιογραφία**

ΒΗΜΑ	ΣΤΟΧΟΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ	ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ	ΜΕΤΡΑ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ
Αναφορά	Πληρότητα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ανάπτυξη μηχανογραφικού λογισμικού για δομημένη αναφορά για όλες τις υπερηχοκαρδιογραφικές μεθόδους.<sup>2</sup></li> <li>Υιοθέτηση ελάχιστων συνόλων δεδομένων για λεπτομερή αναφορά των υπερηχοκαρδιογραφικών μελετών.<sup>2</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό των αναφορών που πληρούν τις απαιτήσεις του ελάχιστου συνόλου δεδομένων για την υποβολή εκθέσεων.<sup>2</sup></li> <li>Ποσοστό αναφορών στις οποίες έχει αναφερθεί σαφώς η κλινική ένδειξη για τη μελέτη.</li> <li>Ποσοστό αναφορών στις οποίες έχει παρασχεθεί σύγκριση με προηγούμενες μελέτες (όταν είναι διαθέσιμες).</li> </ul>
	Χρονοδιαγράμματα	<ul style="list-style-type: none"> <li>Καθορίστε τις διαδικασίες για να παρέχετε έγκαιρη αναφορά στους παραπέμποντες ιατρούς.</li> </ul>	
Βελτιωμένη φροντίδα των ασθενών (αποτελέσματα)	Ικανοποίηση	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ανάπτυξη εργαλείων αξιολόγησης ικανοποίησης πελατών.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ποσοστό ασθενών / παραπέμποντες ιατροί που αναφέρουν βαθμολογία ικανοποίησης πάνω από μια προκαθορισμένη τιμή.</li> </ul>
	Επιπτώσεις στην κλινική διαχείριση	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ανάπτυξη μεθόδων για τη μέτρηση των αποτελεσμάτων των ασθενών και των επιπτώσεων στην λήψη ιατρικών αποφάσεων.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Το ποσοστό των ασθενών που παραπέμπονται σε σπινθηρογράφημα μυοκαρδίου μετά από υπερηχοκαρδιογράφημα φόρτισης οριστικά θετικό ή αρνητικό για στεφανιαία νόσο.</li> </ul>

ALS, Προηγμένη υποστήριξη ζωής. CME, Συνεχής Ιατρική Εκπαίδευση, MI, Μηχανικός δείκτης. LV, αριστερή κοιλία.

**Σχήμα 3.** Πλαίσιο για την αξιολόγηση της ποιότητας στην υπερηχοκαρδιογραφία και την επίδρασή της στη διαχείριση ασθενών. Το προτεινόμενο μοντέλο αποτελείται από τέσσερις κύριους τομείς, οι οποίοι μπορεί να επηρεάσουν το κλινικό αποτέλεσμα. Η εργαστηριακή υποδομή και η οργάνωση υποστηρίζουν ολόκληρη τη διαδικασία της υπερηχοκαρδιογραφίας. Αναπαράγεται με άδεια από τον αναφ. 4



τόπου μια σειρά από διαπιστευμένα εργαστήρια, τυχαία επιλεγμένα. Η επίσκεψη ανακοινώνεται εκ των προτέρων και το εργαστήριο ετοιμάζει διάφορα έγγραφα και πληροφορίες για το σκοπό αυτό. Στόχος αυτών των επισκέψεων είναι να διασφαλιστεί η ακρίβεια των υποβαλλόμενων πληροφοριών και να υποστηριχθούν βελτιώσεις. Σε περίπτωση ασυμφωνίας, προτείνονται διορθωτικά μέτρα εντός συγκεκριμένου χρονικού πλαισίου.<http://www.escardio.org/communities/EACVI/accreditation/lab/Pages/process.aspx>.

org/communities/EACVI/accreditation/lab/Pages/process.aspx).

Εκτός από αυτά τα εξωτερικά μέτρα / επαληθεύσεων, η εν λόγω επιτροπή γραπτώς ενισχύει τις συστάσεις εσωτερικού ελέγχου ποιότητας εργαστηρίου που περιέχονται στο έγγραφο σχετικά με την εκπαίδευση, την ικανότητα και τη βελτίωση της ποιότητας στην υπερηχοκαρδιογραφία, όπως συνοψίζεται στον Πίνακα 4 και Σχήμα 3.

## Οφέλη για τα διαπιστευμένα εργαστήρια

Η σημερινή στρατηγική του EACVI όσον αφορά τα διαπιστευμένα εργαστήρια όχι μόνο προωθεί την αριστεία και ενθαρρύνει τη βελτίωση της ποιότητας, αλλά και δίνει προοπτικές ανταμοιβής:

- i. Εκπαιδευτικής:
  - a. προτίμηση να γίνουν κέντρα φιλοξενίας για τις επιχορηγήσεις του EACVI (δηλαδή, διάκρισης και αποζημίωσης),
  - b. προτίμησης στη συμμετοχή σε συγκεκριμένα εκπαιδευτικά προγράμματα EACVI (π.χ. ηλεκτρονική μάθηση),
  - c. προτίμηση να φιλοξενούν κέντρα υποτροφιών και -
  - d. προτίμηση στην επιλογή της θέσης για εκπαιδευτικά μαθήματα και συναντήσεις.
- ii. Επιστημονικής:
  - a. προτίμησης στη συμμετοχή σε συγκεκριμένα πολυκεντρικά επιστημονικά πρωτόκολλα του EACVI.<sup>11</sup>
- iii. Έρευνας:
  - a. ισχυρή προτίμηση στα ερευνητικά προγράμματα.<sup>12</sup>
- iv. Οικονομικής:
  - a. προτίμηση να επιλεγούν ως χώροι για μελέτες που περιλαμβάνουν υπερηχοδιαγράμματα με σαφείς απαιτήσεις ελέγχου ποιότητας.

## ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΠΑΝΑΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗΣ

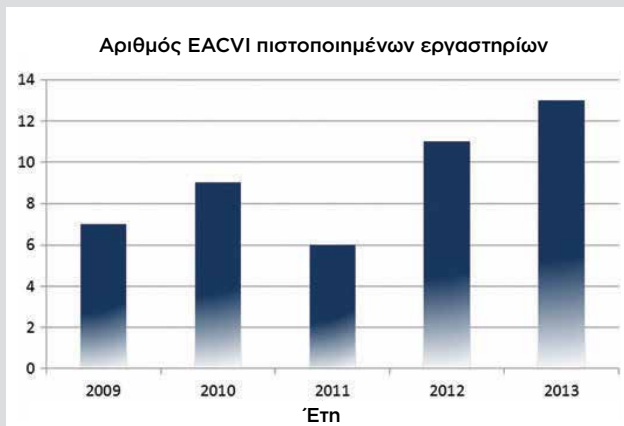
Οι στόχοι της επαναπιστοποίησης είναι: να διατηρηθούν τα ποιοτικά πρότυπα για τα εργαστήρια που έχουν ήδη διαπιστευθεί από το EACVI, ενώ παράλληλα συνεχίζουν να πληρούν τα πρότυπα κλινικής ικανότητας. Η διαδικασία της επαναπιστοποίησης πρέπει να είναι πιο ευέλικτη, προσβάσιμη και ταχύτερη από την αρχική. Η πρόθεση της επιτροπής είναι να ενθαρρύνει μια απλή, λιγότερο περίπλοκη και λιγότερο δαπανηρή διαδικασία για την επαναπιστοποίηση. Τα κριτήρια και οι απαιτήσεις για την επαναπιστοποίηση είναι πανομοιότυπα με τα αρχικά. Οι υποψήφιοι για επαναπιστοποίηση πρέπει να συμπληρώσουν ένα νέο έντυπο αίτησης που περιέχει κατάλληλα πεδία για την περιγραφή των αλλαγών που ενδεχομένως συνέβησαν μετά την έκδοση της πρώτης έγκρισης. Η τεκμηρίωση της διαδικασίας της επαναπιστοποίησης πρέπει να φυλάσσεται στον

φάκελο και να είναι διαθέσιμη για επιθεώρηση κατόπιν αιτήματος.

## ΤΡΕΧΟΥΣΑ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΔΙΑΠΙΣΤΕΥΜΕΝΩΝ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΩΝ ΚΑΙ ΜΕΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ

Μέχρι σήμερα, 46 εργαστήρια έλαβαν ευρωπαϊκή διαπίστευση (Σχήμα 4). Λεπτομέρειες για τα διαπιστευμένα εργαστήρια μπορείτε να βρείτε στη σχετική ιστοσελίδα διαπίστευσης EACVI (<http://www.escardio.org/communities/EACVI/accreditation/lab/Pages/accredited-laboratories.aspx>).

**Σχήμα 4.** Εξέλιξη του αριθμού των πρόσφατα διαπιστευμένων εργαστηρίων EACVI κάθε χρόνο.



Ήταν απόφαση του συμβουλίου της EACVI να επιτρέψει την υποβολή αιτήσεων από εργαστήρια σε χώρες εκτός Ευρώπης / χώρες της ESC, υπό την προϋπόθεση ότι ακολουθούν αυστηρά την ίδια διαδικασία και πληρούν όλες τις απαιτούμενες συστάσεις. Μέχρι στιγμής, δύο εργαστήρια από χώρες εκτός Ευρώπης / ESC έχουν ολοκληρώσει επιτυχώς τη διαδικασία και έχουν εκδοθεί διπλώματα πιστοποίησης.

Η συνεχιζόμενη ανάπτυξη της νέας πλατφόρμας ESCel, εκτός από εκπαιδευτικό και εργαλείο συνεργασίας μεταξύ της ESC και των εθνικών εταιρειών, θα βοηθήσει επίσης την κατάρτιση και τη διαπίστευση σε διάφορες ενότητες και υποειδικότητες. Σκοπός αυτής της πλατφόρμας είναι η παροχή εύχρηστου, ευέλικτου, εργαλείου λογισμικού, μειώνοντας ταυτόχρονα το κόστος εκπαίδευσης, κατάρτισης και πιστοποίησης / διαπίστευσης στην Ευρώπη. Μετά από μια περίοδο επαναλαμβανόμενων μελετών, επιδείξεων και προσομοίωσης, το ESCel θα εφαρμο-

στεί για τις ανάγκες του EACVI, τόσο για ατομική πιστοποίηση όσο και για εργαστηριακή διαπίστευση. Η εφαρμογή αυτή πρέπει να καταστήσει ευκολότερη όλη τη διαδικασία διαπίστευσης τόσο για τα αιτούμενα εργαστήρια όσο και για τους αξιολογητές.

## Συμπεράσματα

Σε αυτό το έγγραφο, θέσαμε τα πρότυπα για εργαστήρια υπερηχοκαρδιογραφίας όπως αρχικά ορίστηκαν στο προηγούμενο έγγραφο. Αυτές οι επικαιροποιημένες συστάσεις επανεξετάστηκαν για να αναγνωρίσουν εγκαταστάσεις βασικού ή προηγμένου επιπέδου εργαστηριακής διαπίστευσης. Σημαντικά νέα θέματα που περιλαμβάνονται σε αυτήν την ενημέρωση σχετίζονται με τον ποιοτικό έλεγχο, τα κριτήρια επαναπιστοποίησης και τα πιθανά κίνητρα / οφέλη για τα διαπιστευμένα εργαστήρια για την ενθάρρυνση των αιτήσεων.

## ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Τα ακόλουθα άτομα αποτελούν την τρέχουσα Επιτροπή Διαπίστευσης Εργαστηρίου Υπερηχοκαρδιογραφίας (2012-14). Είμαστε βαθιά ευγνώμονες για όλη τη σκληρή δουλειά τους Dr Alexandros Stefanidis (Greece, Accreditation Chair), Dr Nuno Cardim (Portugal, Co-chair), Dr Fausto Rigo (Italy, Co-chair), Dr George Athanassopoulos (Greece), Dr Luigi Badano (Italy), Dr Roland Brandt (Germany), Dr Ole Breithardt (Germany), Mr David Dawson (UK), Dr Kevin Fox (UK), Dr Piotr Hoffman (Poland), Dr Patrizio Lancellotti (Belgium), Dr Aleksandar Neskovic (Serbia), Dr Hans Joachim Nesser (Austria), Dr Petros Nihoyannopoulos (UK), Dr Bogdan A. Popescu (Romania), Dr Simon Ray (UK), Dr Rick Steeds (UK), and Dr Heikki Ukkonen (Finland).

Σύγκρουση συμφερόντων: Δεν δηλώθηκε.

## Βιβλιογραφία

1. Nihoyannopoulos P, Fox K, Fraser A, Pinto F, on behalf of the Laboratory Accreditation Committee of the EAE. EAE laboratory standards and accreditation. *Eur J Echocardiogr* 2007;8:80–7.
2. Evangelista A, Flachskampf F, Lancellotti P, Badano L, Aguilar R, Monaghan M et al. European Association of Echocardiography recommendations for standardization of performance, digital storage and reporting of echocardiographic studies. *Eur J Echocardiogr* 2008;9:438–48.
3. Fox KF, Flachskampf F, Zamorano JL, Badano L, Fraser AG, Pinto FJ. Report on the first written exam held as part of the European Association of Echocardiography Accreditation Process in Adult Transthoracic Echocardiography. *Eur J Echocardiogr* 2004;5:320–5.
4. Popescu BA, Andrade MJ, Badano LP, Fox KF, Flachskampf FA, Lancellotti P et al. European Association of Echocardiography recommendations for training, competence and quality improvement in echocardiography. *Eur J Echocardiogr* 2009;10: 893–905.
5. Cosyns B, Garbi M, Separovic J, Pasquet A, Lancellotti P. Update of the echocardiography core syllabus of the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013;14:837–9.
6. Neskovic AN, Hagendorff A, Lancellotti P, Guarracino F, Varga A, Cosyns B et al. Emergency Echocardiography—the European Association of Cardiovascular Imaging Recommendations. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013;14:1–11.
7. Flachskampf FA, Badano L, Daniel WG, Feneck RO, Fox KF, Fraser AG et al. Recommendations for transoesophageal echocardiography: update 2010. *Eur J Echocardiogr* 2010;11:557–76.
8. Lancellotti P, Tribouilloy C, Hagendorff A, Popescu BA, Edvardsen T, Pierard LA et al. Scientific Document Committee of the European Association of Cardiovascular Imaging. Recommendations for the echocardiographic assessment of native valvular regurgitation: an executive summary from the European Association of Cardiovascular Imaging. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013;14: 611–44.
9. Sicari R, Nihoyannopoulos P, Evangelista A,

- Kasprzak J, Lancellotti P, Poldermans D et al. Stress echocardiography expert consensus statement: European Association of Echocardiography. *Eur J Echocardiogr* 2008;9:415–37.
10. Ray S, Fox K. Changes to EAE laboratory accreditation. *Eur J Echocardiogr* 2009; 10:906.
11. Lancellotti P, Badano LP, Lang RM, Akhaladze N, Athanassopoulos GD, Barone D et al. Normal reference ranges for echocardiography: rationale, study design, and methodology (NORRE Study). *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013;14:303–8.
12. Donal E, Badano L, Habib G, Maurer G, Lancellotti P. Research and Innovations Committee a new outlook for the European Association of Cardiovascular Imaging (EACVI). *Eur Heart J Cardiovasc Imaging* 2013;14:400. doi:10.1093/ehjci/jes322.

## Updated standards and processes for accreditation of echocardiographic laboratories from The European Association of Cardiovascular Imaging

**Bogdan A. Popescu<sup>1\*</sup>, Alexandros Stefanidis<sup>2\*</sup>, Petros Nihoyannopoulos<sup>3</sup>, Kevin F. Fox<sup>4</sup>, Simon Ray<sup>5</sup>, Nuno Cardim<sup>6</sup>, Fausto Rigo<sup>7</sup>, Luigi P. Badano<sup>8</sup>, Alan G. Fraser<sup>9</sup>, Fausto Pinto<sup>10</sup>, Jose Luis Zamorano<sup>11</sup>, Gilbert Habib<sup>12</sup>, Gerald Maurer<sup>13</sup>, Patrizio Lancellotti<sup>14</sup>, Document reviewers: Maria Joao Andrade, Erwan Donal, Thor Edvardsen, and Albert Varga**

<sup>1</sup>Department of Cardiology, University of Medicine and Pharmacy 'Carol Davila', Eurocolab, Institute of Cardiovascular Diseases 'Prof. Dr. C. C. Iliescu', Sos. Fundeni 258, Sector 2, Bucharest 022328, Romania; <sup>2</sup>APHM, La Timone Hospital, Cardiology Department, 13005 – Marseille, France; <sup>3</sup>Hammersmith Hospital, NHLI, Imperial College, London, UK; <sup>4</sup>Imperial College, London, UK; <sup>5</sup>Department of Cardiology, University Hospitals of south Manchester, Manchester, UK; <sup>6</sup>Hospital da Luz, Nova Medical School, Lisbon, Portugal; <sup>7</sup>Dell'Angelo Hospital, Mestre, Venice, Italy; <sup>8</sup>Department of Cardiac, Thoracic and Vascular Sciences, University of Padova, Padova, Italy; <sup>9</sup>Wales Heart Research Institute, Cardiff University, Cardiff, UK; <sup>10</sup>University Hospital Santa Maria, Department of Cardiology, Lisbon Academic Medical Centre, CCUL, University of Lisbon, Portugal; <sup>11</sup>University Hospital Ramon y Cajal, Madrid, Spain; <sup>12</sup>Aix-Marseille Université, Marseille France; APHM, La Timone Hospital, Cardiology Department, Marseille, France; <sup>13</sup>Division of Cardiology, Department of Internal Medicine II, Medical University of Vienna, Vienna, Austria; and <sup>14</sup>Department of Cardiology, Valvular Disease Clinic, University of Lie`ge Hospital, GIGA Cardiovascular Sciences, CHU Sart Tilman, Liège, Belgium

Standards for echocardiographic laboratories were proposed by the European Association of Echocardiography (now the European Association of Cardiovascular Imaging) 7 years ago in order to raise standards of practice and improve the quality of care. Criteria and requirements were published at that time for transthoracic, transoesophageal, and stress echocardiography. This paper reassesses and updates the quality standards to take account of experience and the technical developments of modern echocardiographic practice. It also discusses quality control, the incentives for laboratories to apply for accreditation, the reaccreditation criteria, and the current status and future prospects of the laboratory accreditation process.

**Keywords:** Accreditation, Reaccreditation, Echocardiography, Echocardiography laboratory, Quality standards