

Kakovost dela v kateterizacijskih laboratorijih, ki izvajajo perkutane koronarne posege

Quality of work in catheterization laboratories:
percutaneous coronary intervention

Matjaž Klemenc,¹ Matjaž Bunc,² Igor Kranjec²

¹ Enota za intenzivno nego, Splošna bolnišnica »dr. Franca Derganca« Nova Gorica, Šempeter pri Novi Gorici, Slovenija

² Klinični oddelek za kardiologijo, Interna klinika, Univerzitetni klinični center Ljubljana, Ljubljana, Slovenija

¹ Intensive care unit, Franc Derganc General Hospital of Nova Gorica, Šempeter pri Novi Gorici, Slovenia

² Department of Cardiology, Division of Internal Medicine, University Medical Centre Ljubljana, Ljubljana, Slovenia

Korespondenca/ Correspondence:

Matjaž Klemenc, e: matjaz.klemenc@bolnisnica-go.si

Ključne besede:

kateterizacijski laboratoriji; perkutani posegi na koronarnih arterijah; kvaliteta dela

Key words:

catheterization laboratories; percutaneous coronary intervention; quality of work

Prispelo: 4. 2. 2019
Sprejeto: 21. 3. 2019

Izvleček

V preteklih 40 letih smo bili priče izjemnemu razvoju intervencijske kardiologije. Strmo naraščajoče število posegov na koronarnih arterijah je dokaj hitro privedlo do potrebe po vnaprej določenem, strukturiranem beleženju intervencijskega dela kateterskih laboratorijev (KL) in vzpostavitvi mehanizmov za kontrolo kakovosti opravljenega dela. Nacionalna kardiološka združenja so zato osnovala registre posegov, ki omogočajo primerjavo dela med posameznimi KL, prav tako tudi na mednarodni ravni. Združenja so objavila tudi številna priporočila, katerih izpolnjevanje zagotavlja primerno kakovost in varnost posegov. V prispevku so opisani različni pristopi zagotavljanja kakovosti dela KL, priporočila Evropskega kardiološkega združenja in opis stanja v Sloveniji.

Abstract

Over the past 40 years, we have witnessed a remarkable development of interventional cardiology. The steadily increasing number of interventions in the coronary arteries quickly led to the need for a preset, structured recording of work in catheterization laboratories (CLs) and the establishment of quality control mechanisms. National societies of cardiology have established registries that allow comparison of work between regional CLs as well as at the international level. The Societies have also published a number of recommendations, the implementation of which ensures adequate quality and safety of interventions. The current paper describes various approaches to ensuring the quality of work of CLs, the recommendations of the European Society of Cardiology and a description of the relevant situation in Slovenia.

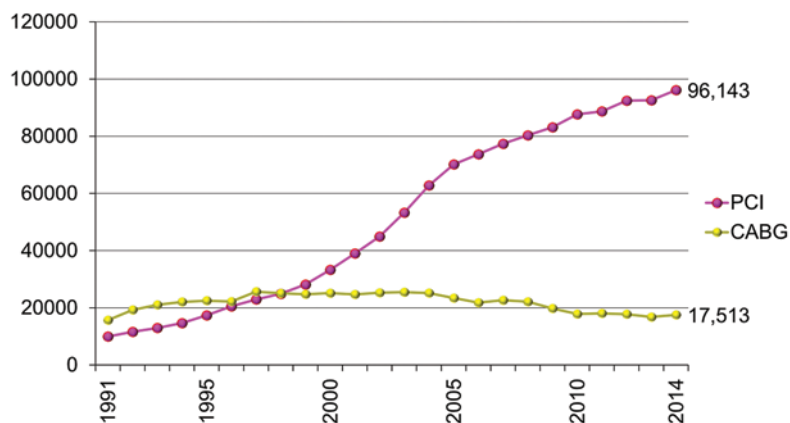
Citirajte kot/Cite as: Matjaž Klemenc, Matjaž Bunc, Igor Kranjec. [Quality of work in catheterization laboratories: percutaneous coronary intervention]. Zdrav Vestn. 2020;89(1–2):92–106.

DOI: 10.6016/ZdravVestn.2928

1 Uvod

Perkutani posegi na koronarnih arterijah (*angl.* percutaneous coronary intervention [PCI]) so poleg kirurških posegov (*angl.* coronary artery bypass

grafting [CABG]) standardna oblika revaskularizacije miokarda. V klinični uporabi so že prek 40 let (1) in so v zad-



Slika 1: Pogostost perkutanih in kirurških posegov na koronarnih arterijah v letih 1991–2014. V zadnjih dveh dekadah število perkutanih koronarnih posegov (PCI) strmo narašča, število kirurških (CABG) pa je v rahlem upadu.

Legenda: CABG - kirurški posegi na koronarnih arterijah, PCI - perkutani posegi na koronarnih arterijah.

Povzeto po Britanskem združenju intervencijskih kardiologov (BCIS).

njem času pogostejši od kirurških metod (Slika 1).

Revaskularizacija miokarda s katero koli metodo mora biti uspešna in varna. PCI velja za uspešno, če se ob koncu posega zožitev žilne svetline zmanjša za vsaj 10 %, če je krvni pretok povsem normalen, med posegom pa ne nastanejo večji krvni strdki ali embolizacija (2). Pomembni zapleti postopka (npr. smrt, miokardni infarkt [MI], reševalni kirurški poseg CABG) smejo nastati le redko, pri programskih posegih v manj kot 2 % in v urgentnih okoliščinah v manj kot 4 % (3).

Izvajanje PCI se neprestano spreminja in dopolnjuje, posegi pa so ne samo bolj številni, temveč tudi kompleksnejši (4). Vse več PCI se opravlja v ustanovah, ki nimajo stalne kirurške kardiološke službe (Slika 2A), število obravnavanih nestabilnih bolnikov se večja (Slika 2B), intervencijski kardiologi pa se lotevajo reševanja anatomske zapletenih koro-

narnih zožitev (Slika 2C) ter pogosto uporabljajo najnovejše invazivne diagnostične in terapevtske metode (Slika 2D). Razumljivo je, da se zaradi vseh teh sprememb vse težje zagotavlja pričakovana uspešnost in varnost posegov (2,3). Kateterski laboratoriji (KL) morajo biti zato primerno opremljeni, intervencijski kardiologi izurjeni, izbor bolnikov pa mora ustrezati vsakdanji praksi (3). Nujno je, da se vzpostavijo mehanizmi kontrole kakovosti opravljenega dela in se nato izpeljejo potrebni popravki tako na regionalni kot tudi nacionalni ravni (3).

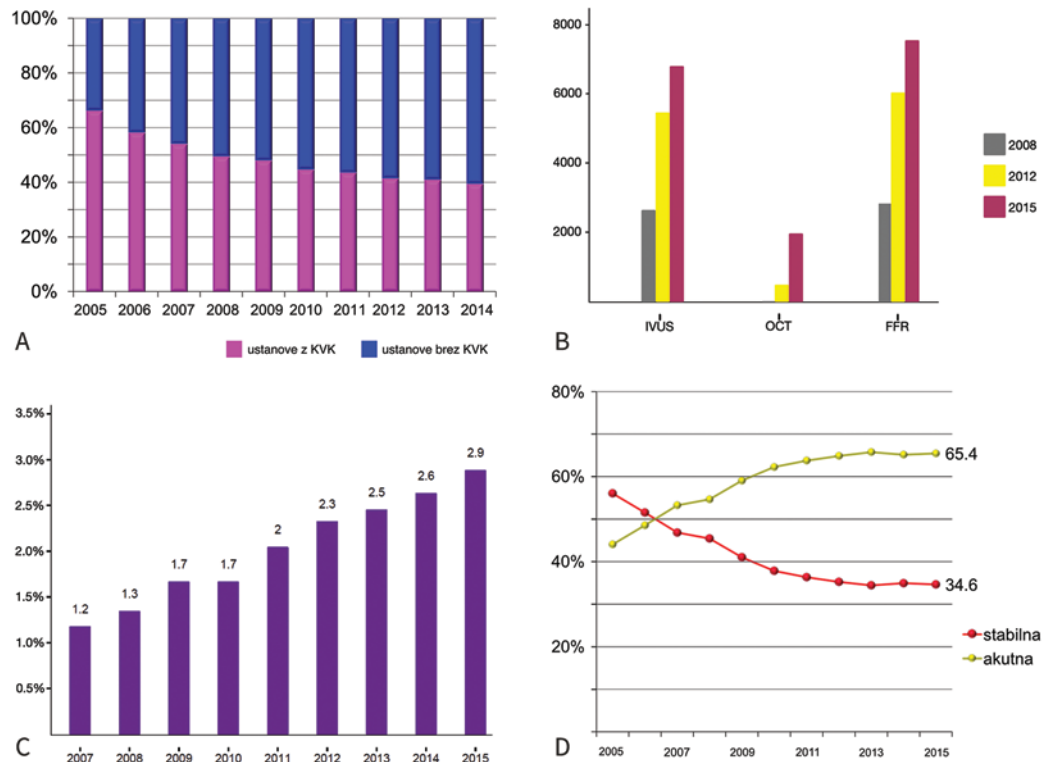
Namen našega prispevka je seznaniti bralce z različnimi pristopi za zagotavljanje kakovosti intervencijskega dela ter predstaviti najnovejša priporočila Evropskega kardiološkega združenja (European Society of Cardiology [ESC]) (6).

2 Kontrola kakovosti dela v kateterskih laboratorijih

2.1 Zahteve/priporočila, ki se nanašajo na izvajalce (posameznike)

2.1.1 Učenje izvajalcev

Učenje bodočih specialistov je ključna dejavnost, na kateri temeljijo kakovostne medicinske storitve. V tem kompleksnem procesu je potrebno ujemanje učnih programov in univerzitetnih ustanov, sodelovanje med mentorji in kandidati ter učinkovito preverjanje pridobljenega znanja. Učenje intervencijske kardiologije se specifično usmerja v celovito prepoznavanje bolezni srca in ožilja ter njihovo zdravljenje z intervencijskimi metodami. V Združenih državah Amerike (ZDA) uporabljajo strukturiran učni program in akreditacijo intervencijskih kardiologov že od leta 1999 da-

**Slika 2:**

A. Perkutani posegi na koronarnih arterijah (PCI) v ustanovah s stalno kirurško kardiovaskularno službo (KVK) in brez nje.

B. PCI pri bolnikih s stabilnim (rdeča črta) in akutnim koronarnim sindromom (rumena črta).

C. Delež PCI pri kritični zožitvi debla leve koronarne arterije (vijoličasti stolpiči);

D. Število novjših invazivnih diagnostičnih metod. IVUS - znotrajžilna ultrazvočna preiskava, OCT - optična koherentna tomografija, FFR - frakcijska pretočna rezerva.

Vse slike povzete po Britanskem združenju intervencijskih kardiologov (BCIS).

lje (7). Nasprotno pa v državah Evropske unije (EU) ni niti enotnega učenja na področju intervencijske kardiologije niti akreditiranja intervencijskih kardiologov. Še nedavno je bilo usmerjeno učenje obvezno le v Španiji in Češki republiki. V zadnjih letih si ESC v sodelovanju z nacionalnimi kardiološkimi združenji prizadeva odpraviti to pomanjkljivost in s tem omogočiti izšolanim intervencijskim kardiologom opravljanje svoje dejavnosti v vsej EU (8,9). Učni program je že v talikšni meri izdelan, da ga lahko v našem prispevku predstavimo v celoti.

Vsak dober učni program mora vsebovati temeljni učni načrt (*angl.* core

curriculum) in izčrpen nabor veščin, ki jih mora kandidat obvladati do zaključka specializacije (5,8,9). Učni načrt za učenje intervencijske kardiologije je sestavljen iz številnih teoretičnih področij, ki celovito opišejo obravnavane bolezni srca in ožilja ter utemeljijo uporabo intervencijskih metod (Tabela 1). Nabor intervencijskih veščin je obsežen, hkrati pa zelo dinamičen, saj se tehnika PCI neprestano izpopolnjuje, vse več ostalih kardiovaskularnih bolezni pa postaja dostopnih intervencijskemu zdravljenju (Tabela 2).

Učenje intervencijske kardiologije je praviloma vključeno v specializacijo iz

interne medicine. V večini držav EU se prične s t.i. skupnim deblom (1–2 leti), nadaljuje s kardiovaskularno medicino (3–4 leta) in zaključi z intervencijsko kardiologijo (1–2 leti) (5–8). Bodoči intervencijski kardiolog mora pred začetkom intervencijskega urjenja obvladati diagnostično kateterizacijo srca. Sam intervencijski program je sestavljen iz štirih semestrov. Kandidat se v prvem semestru seznani s pripravo bolnika na poseg in spremlja mentorja med izvedbo PCI; v drugem semestru prične izvajati enostavne posege; v tretjem semestru opravlja skupaj z mentorjem kompleksne PCI; v zadnjem semestru pa izvaja vse posege samostojno. V zadnjih dveh semestrih se po možnosti uri tudi v perifernih žilnih, valvularnih in kongenitalnih posegih (8).

Bodoči intervencijski kardiolog pridobi primerne izkušnje predvsem z nadzorovanim izvajanjem samih posegov, dodatno pa tudi z izobraževanjem in raziskovalnim delom. Obravnava tako programske kot tudi nestabilne bolnike, pa tudi tiste, ki potrebujejo hemodinamsko podporo. Količina opravljenega dela nedvomno pomembno vpliva na izobli-

kovanje veččega intervencijskega kardiologa, vendar pa je natančno število posegov, potrebnih med učenjem, težko določiti. Večina meni, da mora kandidat opraviti 200–250 PCI v zadnjem učnem letu, od tega 125 kot prvi izvajalec (5,7).

Izobraževanje je pri učenju intervencijske kardiologije zelo pomembno in dopolni ročne veščine. V učnih ustanovah navadno poteka v obliki rednih intervencijskih konferenc. Pod pokroviteljstvom ESC je že izšel izčrpen učbenik intervencijske kardiologije, ki se glede na nova spoznanja neprestano dopolnjuje (10). Intervencijski posegi se neposredno ali v predstavljeni obliki prikazujejo na vseh pomembnih kardioloških kongresih. Pojavila pa so se tudi specializirana spletna mesta (npr. www.pcronline.com, www.incathlab.com, www.tctmd.com), na katerih so vsem registriranim kardiologom dostopne številne teoretične in praktične informacije; prikazane posege spremljajo tudi pripombe izvajalcev, komentatorjev in širše javnosti. V učnem programu je predvideno, da kandidati letno zberejo vsaj 240 akreditiranih ur (8).

Raziskovanje je obvezen del subspecializacije iz intervencijske kardiologije (5,7,8). Kandidati lahko sodelujejo pri poglobljeni analizi opravljenih posegov, kliničnem spremljanju bolnikov po odpustu iz bolnišnice, pa tudi pri samostojnih ali multicentričnih raziskavah.

Univerzitetna ustanova, v kateri se učijo intervencijski kardiologi, mora imeti zadostne kadrovske in tehnične zmogljivosti ter širok nabor obravnavanih bolnikov. Mentorji morajo biti izkušeni intervencijski kardiologi, ki so v svoji praksi opravili vsaj 500 PCI (5). Med opravljanjem vseh posegov morajo biti kandidatu na razpolago za nasvete in praktično pomoč. Kandidatovo izurjenost ocenjujejo sproti in jih usmerjajo v nadaljnje zahtevnejše praktično delo.

Tabela 1: Vsebina učnega načrta specializacije iz intervencijske kardiologije

• Anatomija in fiziologija kardiovaskularnega sistema,
• Patofiziologija kardiovaskularnih bolezni,
• Kontrastna sredstva in medikamenti, ki se uporabljajo pri intervencijskih posegih,
• Principi hemostaze in mehanska zapora žilnega pristopa,
• Angiografske tehnike, zaščita pred sevanjem,
• Kvantitativna analiza koronarnega angiograma, meritve koronarnega krvnega pretoka, znotrajžilne slikovne tehnike,
• Intervencijski pripomočki,
• Izbira bolnikov, struktura intervencijskih posegov, obravnava bolnikov pred in po posegih.

Zaključno mnenje o usposobljenosti in s tem privolitev za zaključni izpit pa podeli direktor KL.

Učna ustanova mora imeti zadostno količino posegov. Letno mora opraviti vsaj 800 PCI, obravnavati mora tudi nestabilne bolnike in imeti neprekinjeno intervencijsko službo. Slediti mora razvoju stroke ter uporabljati najnovejše diagnostične in terapevtske metode. Del učnega programa se lahko opravi tudi v partnerski neuniverzitetni ustanovi. Vsak kandidat mora v tem primeru svoje posege natančno dokumentirati in manjkajoči program dopolniti v univerzitetni ustanovi (5).

2.1.2 Akreditiranje interventnih kardiologov

Kandidat, ki je zaključil akreditirani intervencijski program, mora opraviti zaključni izpit za podelitev licence. V ZDA organizira tak izpit posebna komisija Ameriškega odbora za interno medicino (*angl.* American Board of Internal

Medicine Interventional Cardiology [ABIM])). Nasprotno pa se v EU tak forum izrecno ne omenja, predvidevamo pa ga bodo imenovala nacionalna kardiološka združenja v sodelovanju z ESC. Izpit iz intervencijske kardiologije bo v EU sestavljen iz dveh delov (9). V prvem delu bo izpitna komisija preverila teoretično znanje kandidatov z vprašanji, ki imajo več možnih odgovorov. Predvidenih je 100 takih vprašanj, nanašala pa se bodo na kardiovaskularne diagnostične preiskave ter izvedbo oziroma interpretiranje koronarnih in nekoronarnih posegov. Drugi del izpita bo namenjen preverjanju kandidatovih veščin pri praktični izvedbi teh posegov. Vsi, ki bodo izpit opravili uspešno, bodo licenco pridobili za 10 let. Neuspešni kandidati pa bodo smeli izpit ponavljati v naslednjem šolskem letu.

2.1.3 Kontrola dela izvajalcev

Certificirani intervencijski kardiolog samostojno sprejme indikacijo za PCI, izdelava načrt za poseg in ga tudi v celoti izvede. Prizadeva si, da je PCI tudi v najbolj neugodnih okoliščinah uspešna in varna, poraba angiografskega kontrasta varčna, izpostavljenost sevanju najmanjša, morebitni zapleti pa razrešeni na najboljši način (5,11). Zato mora imeti primerne kognitivne sposobnosti in ročno spretnost ter zadostne izkušnje. Za oceno ustreznosti intervencijskega kardiologa je na voljo več meril, tako na primer količina, uspešnost in varnost opravljenega dela. Zanimariti pa se ne sme niti "lažjih" postopkovnih zapletov (npr. krvavitve na arterijskem pristopnem mestu, okvara ledvic zaradi angiografskega kontrasta). Ne nazadnje je pri ocenjevanju uspešnosti treba upoštevati tudi zahtevnost izvršenih posegov (2,3,11).

Število opravljenih posegov ostaja kljub nekaterim pomislekom standardno merilo za oceno veščosti izvajal-

Tabela 2: Nabor veščin, ki jih mora obvladati specializant intervencijske kardiologije

• Arterijski in venski žilni pristop,
• Balonska dilatacija koronarnih arterij,
• Žilne opornice,
• PCI pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom,
• Perikardiocenteza,
• Mehanska podpora cirkulacije,
• Znotrajžilne slikovne metode,
• Meritve koronarnega krvnega pretoka,
• Zaščita pred embolizacijami,
• Zapora perforacij koronarne žilne stene,
• Rotacijska aterektomija,
• Odstranitev tujkov iz kardiovaskularnega sistema,
Izbrani nekoronarni posegi.

cev. Kratkoročni izidi bolnikov, ki so jih obravnavali intervencijski kardiologi z majhno količino posegov (< 75 PCI letno), so dokazano slabši (2). Rutinska uporaba koronarnih žilnih opornic je sicer te razlike do neke mere zbrisala, ni pa zmanjšala pogostosti prej omenjenih lažjih zapletov. Zanimivo je, da se je število opravljenih PCI pri nekaterih izkušenih intervencijskih kardiologih zmanjšalo, med drugim tudi zaradi sočasnih invazivnih meritev koronarnega krvnega pretoka in nekoronarnih posegov.

Diagnostične srčne kateterizacije so povezane z nizkim tveganjem zapletov, zato je zadostno število teh posegov za posamezne izvajalce težko določiti. Priporočljivo je zato, da direktor KL preverja, ali so preiskave primerno izbrane, izvedene in interpretirane (3). Kar se tiče perkutanih posegov pa velja splošno prepričanje, da mora izurjeni intervencijski kardiolog letno opraviti najmanj 50–70 programskih PCI oziroma najmanj 11–18 primarnih PCI (3,12).

Vsi intervencijski kardiologi se morajo neprestano izobraževati in se seznanjati z napredkom v intervencijskih tehnikah, pripomočkih in pomožnih zdravilih. Izobražujejo se lahko med gostovanjem na drugih univerzitetnih ustanovah, na mednarodnih kardioloških kongresih ali prek specializiranih intervencijskih spletnih mest (glej poglavje 2.1.1.). Priporočljivo je, da na tak način zberejo letno vsaj 12–30 akreditiranih ur prisotnosti.

Direktor KL mora izurjenost svojih sodelavcev ocenjevati periodično, najbolje vsako leto. Priporočiti mora tudi, če je potrebno, ustrezne popravke (3). Intervencijski kardiologi, ki posegov v zadnje pol leta niso opravljali, dodatnega urjenja ne potrebujejo. Tisti pa, ki PCI niso izvajali od pol leta do dveh let, morajo opraviti določeno število posegov

(npr. 20–50 PCI) skupaj z izurjenim sodelavcem (5).

2.1.4 Obnovitev licence

Licenco za opravljanje dejavnosti intervencijskih kardiologov podeljujejo v ZDA le za 10 let, nato pa jo je treba obnoviti (13). Obnavljanje poteka prek spletnega mesta ABIM in temelji na preverjanju teoretičnega znanja. Izurjenost kandidatov ocenjujejo na področju klinične obravnave bolnikov (25 %), postopkovne tehnike (15 %), splošne kardiovaskularne medicine (15 %), farmakologije (15 %), slikovnih diagnostičnih metod (15 %) ter nekaterih drugih področij (5 %). Ponovna certifikacija je v ZDA v veljavi že od leta 2008 (13), v EU pa te možnosti zaenkrat še ni. Predvideva pa se, da bodo tudi v EU intervencijski kardiologi morali po pretečenih 10 letih dovoljenje za opravljanje svojega dela obnoviti (9).

2.2 Zahteve/priporočila, ki se nanašajo na kateterski laboratorij

2.2.1 Struktura in delovanje laboratorija

Sodobni KL je kompleksna diagnostično terapevtska enota, v kateri obravnavajo intervencijski kardiologi bolnike tako s kroničnimi kot tudi akutnimi boleznimi srca in ožilja. V univerzitetnih ustanovah je intervencijska služba neprekinjena, možno pa je tudi takojšnje sodelovanje z drugimi strokovnjaki (npr. kardiovaskularni kirurgi, anesteziologi, nefrologi, hematologi, nevrologi). Večina naštetih strokovnjakov je na voljo tudi v ostalih bolnišnicah, vendar pa tam ni stalne kirurške kardiovaskularne službe.

Večina PCI, tako programskih kot tudi nujnih, se lahko opravi v ustanovah brez stalne kirurške kardiovaskularne službe. Priporočljivo pa je, da delujejo vsi

KL v skladu z nacionalnimi priporočili in da so splošne bolnišnice v partnerskem odnosu z univerzitetnimi ustanovami. Tako se lahko bolniki pri težjih zapletih takoj varno premestijo v ustrezno ustanovo (3,5). Nekatere, v prvi vrsti elektivne posege ali nujne posege, ki dovoljujejo prevoz bolnika, je verjetno varneje opraviti v ustanovah s kirurško kardiovaskularno podporo (to so npr. bolniki s pljučnim edemom zaradi napredovale koronarne bolezni). Nekateri posegi pa se lahko varno opravijo samo v ustanovah s kirurško kardiovaskularno oporo (npr. pri bolnikih s pljučnim edemom zaradi napredovale koronarne bolezni, bolnikih z zapletenimi prirojenimi srčnimi boleznimi, otrocih) (3). V nekaterih univerzitetnih ustanovah delujejo tudi hibridni KL, kjer se izvajajo posegi, pri katerih je potreben kirurški žilni dostop (npr. nekatere perkutane vstavitve srčnih zaklopk) ali sodelovanje s kardiovaskularnim kirurgom (npr. kombinirana revaskularizacija miokarda), določeni elektrofiziološki posegi in urgentni posegi (npr. vstavev zunajtelesne membranske oksigenacije [ECMO]).

2.2.2 Struktura osebja

Vodenje KL je zahtevno opravilo zaradi velikega števila bolnikov in kompleksnosti obravnavanih bolezni, potrebnega multidisciplinarnega pristopa, izjemno hitrega tehnološkega razvoja in s tem povezanih stroškov. Direktor KL mora zato biti izkušen intervencijski kardiolog z vsaj petletnimi intervencijskimi izkušnjami (3). Skrbeti mora za učenje in vzdrževanje izurjenosti vsega osebja, za kakovost opravljenega dela in primeren razvoj KL. Pri administrativnih opravilih mu je lahko v pomoč namestnik.

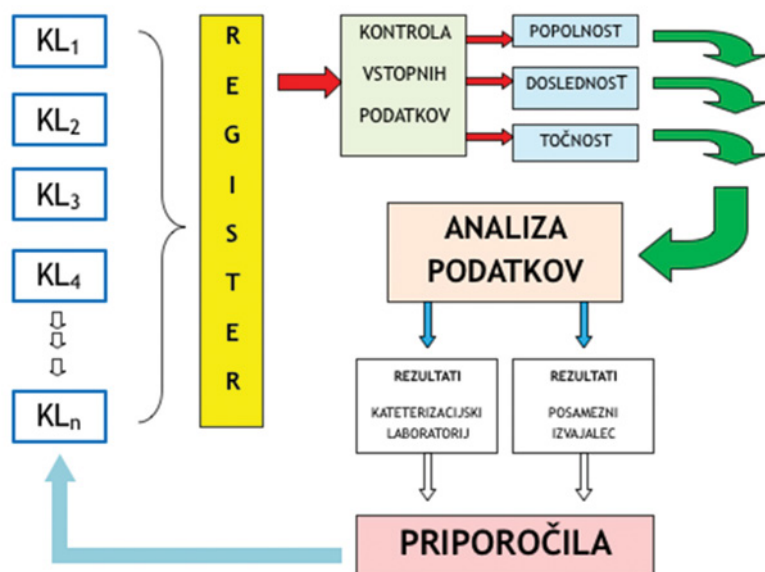
V posameznem KL morajo delovati vsaj trije samostojni intervencijski kardiologi, v primeru neprekinjene službe pa jih je potrebnih vsaj šest (5). V vsa-

ki intervencijski ekipi so najmanj trije kardiovaskularni medicinski tehniki, ki instrumentirajo intervencijskemu kardiologu, zapisujejo podatke o hemodinamskih meritvah in dajejo zdravila. Poleg tega sta potrebna še najmanj dva radiološka inženirja. Ekipa mora biti večja za ukrepanje oživljanja in za uvedbo podpore krvnemu obtoku. KL mora sodelovati tudi z računalniško službo in strokovnjaki za zaščito pred sevanjem.

2.2.3 Oprema laboratorija

Izurjeni intervencijski kardiologi so nosilci kakovostnega intervencijskega programa. Vendar pa ne delujejo v praznem prostoru, temveč potrebujejo dobro opremljen in vzdrževan KL (2). V vsakem KL mora biti vsaj ena angiografske naprava; ker pa se naprave neizogibno kvarijo in se morajo pogosto izvršiti tudi nujni posegi, sta zaželeni vsaj dve taki napravi. Sodobne angiografske naprave zmorejo izboljšati kakovost slikovnega prikaza ter hkrati zmanjšati sevanje. Napredni računalniški programi priskrbijo kvantitativne angiografske podatke in olajšajo intervencijskemu kardiologu optimalno zaključiti poseg. Vsi pridobljeni podatki se morajo hraniti v specifični digitalni obliki (*angl.* digital imaging and communication in medicine compatible format [DICOM]) vsaj osem let (5).

Osnovni potrošni material je sestavljen iz širokega nabora katetrov, vodilnih žic, dilatacijskih balonov in žilnih opornic. V sodobnem KL so potrebne tudi invazivne meritve krvnega pretoka: npr. frakcijska pretočna rezerva [FFR] in znotrajžilne slikovne metode (npr. ultrazvočna žilna preiskava [IVUS], optična koherentna tomografija [OCT]). V naprednih KL je mogoče obravnavati tudi kalcinirane koronarne arterije s pomočjo rotacijske aterektomije. V skladu z usmeritvijo posameznega KL mora biti



Slika 3: Kontrola kvalitete intervencijskega dela: zajemanje podatkov v posameznih kateterskih laboratorijih (KL), registriranje in analiza v nacionalnem centru, priporočila in popravki v KL v primeru pomembnega odstopanja.

na voljo tudi vstavljen protetični material (npr. umetne srčne zaklopke); naštevane pripomočke za nekoronarne posege pa presega namen našega prispevka. Intervencijski kardiologi potrebujejo nekatere laboratorijske analize (npr. testi strjevanja krvi, vsebnosti krvnih plinov, elektroliti, označevalci odmrtnosti srčne mišice). V najkrajšem času pa morajo biti dostopni tudi pripomočki za razrešitev kritičnih srčno-žilnih situacij (npr. defibrilator, respirator, aortna ali prekatna črpalka, pokrite koronarne žilne opornice, ultrazvočna naprava s transtorakalno sondo, seti za perikardiocentezo).

2.2.4 Količina dela

Število opravljenih intervencijskih posegov je tako za posamezne intervencijske kardiologe kakor tudi celotni KL tisti približek k dobri praksi, ki zagotavlja solidno izkušnost izvajalcev ter v drugi skrajnosti pokritje obratovalnih stroškov. V KL z veliko količino opravljenega dela se letno opravi povprečno vsaj

600 programskih PCI (2,3,12). Med KL z manjšo količino se štejejo tiste enote, v katerih se letno opravi manj kot 400 PCI; taki KL morajo vzdrževati tesne stike s partnersko univerzitetno ustanovo.

Opravljanje primarnih PCI zahteva posebne kognitivne in tehnične veščine. Ameriški in evropski standardi pa se v tem primeru dokaj razlikujejo. Ameriško združenje za kardiovaskularno angiografijo in intervencije (Society for cardiovascular angiography and interventions [SCAI]) priporoča, da se v vsaki ustanovi z neprekinjeno intervencijsko službo letno opravi vsaj 36 primarnih PCI (12). Nasprotno pa so zahteve Britanskega združenja intervencijskih kardiologov (British Cardiovascular Intervention Society [BCIS]) znatno večje: v ustanovah z neprekinjenim intervencijskim programom naj se letno opravi vsaj 300 primarnih PCI, v ustanovah na odročnih področjih pa vsaj 100 takih posegov. Sicer priporoča BCIS laboratorijem z majhno količino posegov raje vključitev v omrežje centrov z neprekinjeno urgentno službo (5).

2.2.5 Kazalniki kakovosti dela

Vsak KL mora skrbno spremljati uspešnost in varnost svojega intervencijskega dela. Registrirati mora vse že prej izbrane kazalnike, jih poslati v register ustreznega nacionalnega centra in ukrepati v skladu s povratnimi informacijami (Slika 3).

Kazalniki kakovosti intervencijskega dela zajemajo številna področja, tako na primer strukturo KL, oskrbo bolnikov, sistemska vprašanja, skladnost z nacionalnimi smernicami, stroškovno plat ter izide opravljenih posegov. Strukturni kazalniki dokumentirajo učenje in usposobljenost intervencijskih kardiologov, njihovo izobraževanje, količino opravljenega dela, podeljene nagrade, prispevke na kongresih, objavljene članke in razne

akreditacije. Med kazalnike oskrbe bolnikov se uvrščajo kakovost izvršenih posegov ter ažurnost in eksplicitnost izvidov. Sistemski kazalniki evalvirajo ravnanje z bolniki pred posegi, obrat bolnikov v KL, delovanje osebja in odzivanje pri urgentnih situacijah. Skladnost s smernicami se kaže v kontroli okužb, zaščiti pred sevanjem, uporabi angiografskega kontrasta in zdravil, ustreznosti indikacij za posege ter uporabi novih pripomočkov. Stroškovna analiza se ukvarja s trajanjem hospitalizacij, uporabljenim materialom, ustreznostjo zalog pripomočkov ter številom osebja. Merila za uspešnost in varnost posegov podrobneje predstavlja uvodno poglavje.

Posebno pozornost je treba posvetiti uporabi angiografskega kontrasta in izpostavljenosti sevanju. V večini primerov se v KL uporablja neionski, nizkoosmolarni kontrast (npr. ioheksol, iopamidol, iomeron), pri bolnikih s kronično okvaro ledvic pa utegne biti boljši izoosmolarni kontrast (npr. iodiksanol). Angiografski kontrast lahko okvari ledvično delovanje, zato je treba njegovo porabo med posegom skrbno spremljati. Delovanje ledvic pred začetkom intervencijskega posega pogojuje maksimalna količina porabljenega kontrasta (maksimalni volumen kontrasta = očistek kontrasta $\times$ 3,7) (12). Napredki v angiografskih napravah in tehniki so bistveno zmanjšali izpostavljenost sevanju. Obremenitev z rentgenskimi žarki in zato biološka škoda se lahko izražajo na različne načine. Navadno se meri s t. i. totalno radiacijsko ekspozicijo (*angl.* dose-area product [DAP]) ali pa z obremenjenostjo posameznih izpostavljenih organov. Intervencijski kardiologi smejo letno prejeti do 50 mSv. Radiološki inženirji med posegom sevanje, ki ga prejme bolnik, sproti spremljajo: intervencijskega kardiologa najprej opozorijo pri ekspoziciji 2 Gy, nato pa pri vsakih nadalj-

njih 0,5 Gy. Če ekspozicija med posegom preseže 5–10 Gy, je treba bolnika opozoriti na morebitne posledice in ga skrbno spremljati.

Vsi zapleti med posegom se morajo takoj zabeležiti in analizirati v polletnih presledkih. Če posamezni izvajalec preseže dopustno število zapletov v dveh polletnih obdobjih, skušata z direktorjem KL ugotoviti vzrok in poiskati primerne popravke (3).

Redno vzdrževanje in servisiranje radioloških naprav je zelo pomembno za zagotavljanje kakovosti intervencijskega dela. Sodobni KL uporabljajo množico radioloških, elektronskih in računalniških delov, ki morajo vsi delovati brezhibno. Zato je priporočljivo celoten sistem servisirati v rednih časovnih presledkih, pri čemer varčevanje s sredstvi ne sme biti izgovor.

3 Nacionalni nadzor kakovosti

3.1 Zajemanje podatkov v posameznih kateterskih laboratorijih

KL morajo zbirati celovite in natančne podatke o svojem delu. To se nanaša predvsem na utemeljenost posegov, strukturo opravljenih storitev ter njihove rezultate. Direktor KL spodbuja intervencijske kardiologe, da sproti vnašajo podatke o opravljenem delu v svoje podatkovne baze. Tako se omogoča stalen pregled nad delovanjem KL (npr. obremenitev posameznih intervencijskih kardiologov, struktura posegov, pojavljanje neželenih dogodkov). Podatkovne baze so lahko orodje za načrtovanje dela KL pri načrtovanju zaposlovanja novih intervencijskih kardiologov, nabavi materiala in naprav ter za načrtovanje izboljšav.

Tabela 3: Struktura poročila za nacionalni register PCI

Demografski podatki
• priimek, ime, rojstni datum, matični indeks, spol, teža, višina
Anamnestični podatki in dejavniki tveganja
• kajenje, arterijska hipertenzija, dislipidemija, cerebrovaskularno obolenje, kronično ledvično obolenje, periferno arterijsko obolenje, sladkorna bolezen • družinska anamneza o zgodnji koronarni bolezni, predhodno srčno popuščanje, predhodni miokardni infarkt, predhodna PCI, predhodna CABG, predhodni posegina zaklopkah
Klinično stanje zaradi katerega je predviden poseg
• koronarna bolezen (brez simptomov, stabilna AP, nestabilna AP, NSTEMI, STEMI) • opredelitev angine (CCS razredi 1–4) • zdravljenje AP (beta blokatorji, kalcijevi antagonisti, dolgodelujoči nitrati, ranolazin, trimetazidin) • srčno popuščanje (NYHA razredi 1–4) • kardiomiopatija oz. sistolična disfunkcija levega prekata • kardiogeni šok (v zadnjih 24 urah) • srčni zastoj (v zadnjih 24 urah) • predoperativna ocena pred nesrčnim kirurškim posegom
Predhodno opravljene testi za ocenitev koronarne bolezni
• standardno obremenitveno testiranje (kolo, trak) • ultrazvok srca z obremenitvijo • perfuzijska miokardna scintigrafija • računalniška tomografska angiografija koronarnih arterij
Podatki o posegu
• datum in čas posega • PCI – diagnostika – drugo • podatki o sevanju (dose area product, air kerma) • volumen kontrasta • uporaba mehanične podpore (aortna balonska črpalka, drugo) • vstopno mesto: radialno, ulnarno, brahialno, femoralno • način hemostaze
Laboratorijske preiskave pred in po posegu
• pred posegom: troponin, kreatinin, hemoglobin, holesterol, HDL holesterol • po posegu: troponin, kreatinin, hemoglobin
Koronarna anatomija
dominanca
• zožitev nativne arterije $\geq 50\%$ • zožitev grafta $\geq 50\%$
Zdravila pri posegu (24 ur pred posegom in med posegom)
• antikoagulantna zdravila (UFH, LMWH, bivalirudin, fondaparinux, varfarin) • glikoproteinski zaviralci IIb/IIIa • NOAK: apixaban, dabigatran, endoxaban, rivaroxaban • P2Y₁₂ zaviralci (kangrelor, klopidoogrel, prasugrel, tikagrelor)

Opis zožitev pred posegom
- segment arterije, % zožitev pred posegom, TIMI pretok pred posegom, predhodno zdravljene lezije - kompleksnost zožitev, dolžina stenoz, kalcifikacije, bifurkacijske lezije
Opis PCI
uporaba vodilnih žic, balonskih katetrov, stentov, DEB, antegradni/retrogradni pristop pri CTO
Invazivne diagnostične metode
IFR/FFR, IVUS, OCT
Opis zožitev po posegu
% zožitev po posegu, TIMI pretok po posegu
Dogodki med in po posegu
- krvavitve (mesto vstopa, gastrointestinalni trakt, genitourinarni trakt, retroperitonealno) - VT/VF, srčni zastoj, srčna tamponada, kardiogeni šok, srčno popuščanje, miokardni infarkt - ledvična odpoved, ki zahteva hemodializo - druge žilne komplikacije - cerebrovaskularni inzult (hemoragični, ishemični) - transfuzija krvi
Odpust bolnika
- stanje ob odpustu: živ (odpust domov, premestitev v drugo ustanovo, rehabilitacija), mrtev (vzrok smrti: AMI, drugi srčni vzroki, infekcije, krvavitve, malignomi) - laboratorijske preiskave: kreatinin, hemoglobin - zdravila ob odpustu: ACE zaviralci, ARB, antikoagulant, antiagregacijska zdravila, NOAK, zaviralci P2Y₁₂, zaviralci PCSK9, statini

Legenda: NSTEMI - miokardni infarkt brez dviga veznice ST; STEMI - miokardni infarkt z dvigom veznice ST; CCS - Canadian cardiovascular society; NYHA - New York heart association; UFH - nefrakcionirani heparin; LMWH - nizkomolekularni heparin; NOAK - nova oralna antikoagulacijska zdravila; P2Y₁₂ - vrsta purinergičnega receptorja; PCI - perkutani posegi na koronarnih arterijah; IFR - trenutna pretočna rezerva; FFR - frakcijska pretočna rezerva; IVUS - znotrajžilna ultrazvočna preiskava; OCT - optična koherentna tomografija; TIMI - Thrombolysis In Myocardial Infarction; VT - prekatna tahikardija; VF - prekatna fibrilacija; AMI - akutni miokardni infarkt; PCSK9 - proprotein konvertaza subtilisin keksin tip 9.

3.2 Prenos podatkov v nacionalni register

Vsaka bolnišnica zagotavlja informacijsko podporo, ki omogoča ustrezen zajem podatkov in njihovo posredovanje nacionalnemu centru (npr. delovni skupini za nadzor kakovosti dela v KL). Zaradi primerjave delovanja posameznih KL morajo biti poročila, ki se

prenašajo v nacionalni register, enotno strukturirana. Vsako poročilo mora vsebovati demografske podatke o bolniku, ustrezne anamnestične podatke z dejavniki tveganja za bolezni srca in ožilja, opravljene diagnostične in laboratorijske teste, zdravila pred posegom, indikacije za napotitev v KL, opredelitev kardiovaskularne stabilnosti, opis koronarne anatomije in izvršenega posega, morebitne

neželene dogodke ob posegu in po njem, informacijo o odpustu oziroma o premestitvi bolnika. (Tabela 3).

V Veliki Britaniji skrbi za nabor kliničnih podatkov BCIS in s tem omogoča primerjavo intervencijskih posegov na nacionalni ravni (14). BCIS ta nabor redno posodablja, tako da stalno ustreza trenutnim terapevtskim strategijam. Strukturne spremembe podatkov so praviloma redke, da ne ovirajo zbiranja in analize podatkov v daljšem obdobju.

3.3 Analiza podatkov

Nacionalni center pred samo analizo podatkov, zbranih iz posameznih KL, preveri popolnost, doslednost in natančnost vnešenih podatkov. Popolnost se nanaša na delež polj z manjkajočimi podatki, doslednost pa opredeljuje ujemanje med logično povezanimi polji. Natančnost zapisov v podatkovnih bazah je podana s stopnjo ujemanja med podatkovnimi bazami in originalnimi zapisi iz posameznih KL (15).

Strokovnjaki Centra nato na podlagi prečiščenih podatkov izračunajo dejanske kazalnike uspešnosti in varnosti opravljenega intervencijskega dela v določenih časovnih presledkih. Nacionalne kazalnike primerjajo z mednarodno pri-

znanimi standardi (glej uvodno poglavje) in jih nato analizirajo tudi z vidika posameznih KL. V periodičnih strukturiranih poročilih navedejo poleg osnovnih kazalnikov uspešnosti in varnosti posegov tudi druge podatke (npr. strukturo preiskovancev, indikacije za posege, strukturo posegov, trende posegov v daljšem obdobju) (Slika 3).

3.4 Posredovanje rezultatov analize v posamezne laboratorije

Nacionalni center, ki skrbi za zbiranje vseh podatkov, je dolžan posameznim KL v dogovorjenih časovnih presledkih poročati o njihovem delovanju. Še posebej je tu pomembna primerjava z nacionalnimi standardi. Taka primerjava predstavlja orodje, ki ga posamezni KL uporabljajo za izboljšanje kakovosti dela.

3.5 Ukrepanje v primeru nezadostne učinkovitosti oziroma varnosti posegov

Poročila, ki jih v dogovorjenih časovnih presledkih pošilja nacionalni center posameznim KL, predstavljajo primerno osnovo za primerjavo delovanja posameznega KL glede na nacionalno povprečje predvsem pri kazalnikih, ki se nanašajo na uspešnost in varnost dela. V primeru, da posamezni kazalniki odstopajo od vnaprej določenih meja, mora direktor KL sprejeti ukrepe za odpravo neželenih odstopanj. Sem sodijo: 1. spodbujanje formalnih in neformalnih pogovorov med posameznimi izvajalci glede obravnave predvsem zapletenih primerov; 2. organizacija sestankov med intervencijskimi kardiologi in drugimi zdravniki, ki sodelujejo v ustanovi pri obravnavi bolnikov s koronarno boleznijo; 3. kontinuirana razprava o novostih v literaturi s področja intervencijske kardiologije; 4.

Tabela 4: Priporočila Evropskega kardiološkega združenja (ESC) za urjenje intervencijskih kardiologov

Priporočilo	Razred	Nivo
Specializanti IK opravijo med urjenjem ≥ 200 PCI kot prvi operaterji	II a	C
Specializanti IK se urijo 1–2 leti v KL 24/7 z ≥ 800 PCI letno	II a	C

Legenda: IK – intervencijska kardiologija; PCI – perkutani poseg na koronarni arteriji; KL – kateterski laboratorij; 24/7 – neprekinjena intervencijska služba.

aktivno sodelovanje na domačih in mednarodnih srečanjih (5).

4 Stanje v Sloveniji

V Sloveniji so vse specializacije urejene s Pravilnikom o vrstah, vsebini in poteku specializacij zdravnikov (15). Urjenje iz intervencijske kardiologije se umešča v štiriletno specializacijo iz kardiovaskularne medicine v obliki izbirnega predmeta. Samostojno delo je predvideno le za izvedbo diagnostičnih koronarnih angiografij, katerih mora vsak kandidat opraviti med specializacijo vsaj 250. Učenje PCI pa se zdi zane-marjeno, saj jih mora specializant izvršiti le 50 in še to pod vodstvom mentorja. Kardiolog, ki torej pri nas opravi specializacijo iz kardiovaskularne medicine, tako še ni samostojen izvajalec PCI.

Pisnih priporočil za oceno dela v KL kakor tudi minimalnega obsega intervencijskega dela v programskih ali

urgentnih okoliščinah v Sloveniji še nimamo. Nedavno je sicer Ministrstvo za zdravje imenovalo delovno skupino za presojo ustreznosti kvalifikacij za izvajanje posegov na koronarnem in perifernem žilju (16). Naloga te komisije je pripraviti mnenje o usposobljenosti bodočih izvajalcev intervencijskih posegov na osnovi vloženih prošelj. Omenjeni sklep Ministrstva pa ima nekatere slabosti. Na sestankih Delovne skupine za invazivno in intervencijsko kardiologijo so sicer o omenjeni problematiki razpravljali, vendar pisnih sklepov skupina ni izdala, prav tako niso izdali ustreznega mnenja drugi pristojni forumi. Avtorji tega prispevka zato menimo, da utegne naš članek zapolniti praznino v zapisih in pomagati oblikovati intervencijskega kardiologa, ki ustreza standardom EU, prav tako pa zgraditi sodobne temelje za kakovostno intervencijsko delo v Sloveniji.

5 Priporočila Evropskega kardiološkega združenja

Tabela 5: Priporočila Evropskega kardiološkega združenja (ESC) o obsegu intervencijskega dela posameznega izvajalca in kateterskega laboratorija

Priporočilo	Razred	Nivo
Specialisti IK opravijo ≥ 75 PCI letno v KL z ≥ 200 PCI letno	II a	C
Specialisti IK opravijo P-PCI v KL 24/7 z ≥ 400 PCI letno	II a	C
Specialisti IK opravijo > 25 LM-PCI letno	II a	C
K-PCI se opravijo v KL z dostopno cirkulatorno podporo in ICU	II a	C
KL z < 400 PCI letno sodeluje s partnerskim akademskim KL	II a	C

Legenda: IK – intervencijska kardiologija; PCI – perkutani poseg na koronarni arteriji; KL – kateterski laboratorij; 24/7 – neprekinjena kardiološka intervencijska služba; LM-PCI – perkutani poseg na deblu leve koronarne arterije; K-PCI – kompleksni perkutani poseg na koronarnih arterijah (npr. deblu leve koronarne arterije, zadnja preostala koronarna arterija, kronična zapora koronarne arterije); ICU – enota za intenzivno medicino.

V letu 2018 sta delovni skupini dveh evropskih kardiovaskularnih združenj, ESC in Evropskega združenja za kardiotorakalno kirurgijo (EACTS), skupaj izdali priporočila o miokardni revaskularizaciji (6). Celotno 18. poglavje tega obsežnega dokumenta je namenjeno ukrepom za izboljšanje dela intervencijskih kardiologov in kardiovaskularnih kirurgov. Avtorji v uvodu poudarijo, da so izidi revaskularizacijskih posegov, posebej tistih v kompleksnih situacijah, odvisni od izkušenj posameznih izvajalcev, nič manj pa od izkušenj celovitega tima, ki sodeluje med posegi in v oskrbi po posegu.

Priporočila ESC o urjenju intervencijskih kardiologov so predstavljena v Tabeli 4, o priporočeni količini intervencijskega dela posameznega izvajalca ozi-

roma KL pa v Tabeli 5. Zanimiva so tudi priporočila o registraciji ter nadziranju izidov revaskularizacijskih posegov ter o določitvi nacionalnih standardov. Priporočila se izrecno nanašajo zgolj na CABG, vendar ustrezajo tudi PCI. ESC priporoča:

1. vsako nacionalno združenje kardiologov naj izdela lastne standarde za oceno kakovosti (intervencijskega) dela;
2. vsako nacionalno združenje naj izdela posebno podatkovno bazo o izvedbi in izidih revaskularizacijskih posegov;
3. vsak KL dosledno posreduje izide svojih revaskularizacijskih posegov v nacionalni register.

Sklepamo, da imamo dovolj mednarodne in zdaj tudi slovenske literature o ocenjevanju kakovosti intervencijskega dela v KL. Priporočila ESC so jasna, čeprav so do neke mere nepopolna. Avtorji tega prispevka želimo, da stopimo v prve vrste evropskih kardiologov pri izdelavi sodobnih standardov za odličnost kardiološkega intervencijskega dela. To smo dolžni narediti iz spoštovanja do lastnega dela in v zadovoljstvo nam zaupanih bolnikov.

6 Zaključki

PCI je postala prevladujoča metoda revaskularizacije miokarda. Posegi morajo biti uspešni in varni in ustrezati mednarodno priznanim standardom. Za uresničitev teh namenov morajo biti KL dobro opremljeni, intervencijski kardiologi res izurjeni, izbira bolnikov pa primerna regionalni praksi. Formalno urjenje bodočih intervencijskih kardiologov in kasneje vzdrževanje njihove izurjenosti je trenutno v ospredju aktivnosti ESC. Nujno se mora Združenje kardiologov Slovenije aktivno vključiti v evrop-

ska prizadevanja, da postaneta izobrazba in izurjenost slovenskih intervencijskih kardiologov primerljivi z evropskimi standardi. Univerzitetni in neuniverzitetni KL se morajo povezati v mrežje neprekinjene intervencijske dejavnosti, povezovati pa jih morajo partnerski odnosi. Pomemben korak v izboljšanju kakovosti slovenskega intervencijskega dela bo nedvomno skupno zajemanje kliničnih in proceduralnih podatkov ter uvrščanje v nacionalni register, natančna analiza teh podatkov na nacionalni osnovi in tudi z vidika posameznih KL, primerjava z mednarodno priznanimi standardi, periodično vračanje analitičnih poročil nazaj v regionalne KL ter, končno, izvrševanje morebitnih popravkov v vsakdanji intervencijski praksi.

7 Okrajšave

- ABIM: Ameriški odbor za interno medicino,
- BCIS: Britansko združenje intervencijskih kardiologov,
- CABG: kirurški posegi na koronarnih arterijah,
- ESC: Evropsko kardiološko združenje,
- DAP: totalna radiacijska ekspozicija,
- ECMO: izventelesna membranska oksigenacija,
- EU: Evropska unija,
- FFR: frakcijska pretočna rezerva,
- IVUS: znotrajžilna ultrazvočna preiskava,
- KL: kateterski laboratorij,
- MI: miokardni infarkt,
- OCT: optična koherentna tomografija,
- PCI: perkutani posegi na koronarnih arterijah,
- SCAI: Ameriško združenje za kardiiovaskularno angiografijo in intervencije,
- ZDA: Združene države Amerike.

Literatura

1. Grüntzig A, Hirzel H, Goebel N, Gattiker R, Turina M, Myler R, et al. [Percutaneous transluminal dilatation of chronic coronary stenoses. First experiences]. *Schweiz Med Wochenschr.* 1978;108(44):1721-3.
2. Harold JG, Bass TA, Bashore TM, Brindis RG, Brush JE, Burke JA, et al.; Presidents and Staff; American College of Cardiology Foundation; American Heart Association; Society of Cardiovascular Angiography and Interventions. ACCF/AHA/SCAI 2013 update of the clinical competence statement on coronary artery interventional procedures: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training (writing committee to revise the 2007 clinical competence statement on cardiac interventional procedures). *Circulation.* 2013;128(4):436-72.
3. Bashore TM, Balter S, Barac A, Byrne JG, Cavendish JJ, Chambers CE, et al.; ACCF Task Force Members. 2012 American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: A report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol.* 2012;59(24):2221-305.
4. Barbato E, Dudek D, Baumbach A, Windecker S, Haude M. Current trends in coronary interventions: an overview from the EAPCI registries. *EuroIntervention.* 2017;13(Z):Z8-10.
5. Banning AP, Baumbach A, Blackman D, Curzen N, Devadathan S, Fraser D, et al.; British Cardiovascular Intervention society. Percutaneous coronary intervention in the UK: recommendations for good practice 2015. *Heart.* 2015;101:1-13.
6. Neumann FJ, Sousa-Uva M, Ahlsson A, Alfonso F, Banning AP, Benedetto U, et al.; ESC Scientific Document Group. 2018 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. *Eur Heart J.* 2019;40(2):87-165.
7. Jacobs AK, Babb JD, Hirshfeld JW, Holmes DR; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. Task force 3: training in diagnostic and interventional cardiac catheterization endorsed by the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol.* 2008;51(3):355-61.
8. Di Mario C, Di Sciascio G, Dubois-Randé JL, Michels R, Mills P. Curriculum and syllabus for Interventional Cardiology subspecialty training in Europe. *EuroIntervention.* 2006;2(1):31-6.
9. Dudek D, Van Belle E. Education and training committee – from curriculum to certification. *EuroIntervention.* 2017;13:271.
10. Serruys PW, Wijns W, Vahanian A, van Sambeek M, De Palma R. Percutaneous interventional cardiovascular medicine. S.l.: PCR Publishing; 2012.
11. Capodanno D, Buccheri S. Operator volume and mortality in percutaneous coronary intervention: a call for better competency metrics. *Eur Heart J.* 2018;39(18):1635-7.
12. Naidu SS, Aronow HD, Box LC, Duffy PL, Kolansky DM, Kupfer JM, et al. SCAI expert consensus statement: 2016 best practices in the cardiac catheterization laboratory: (Endorsed by the cardiological society of india, and sociedad Latino Americana de Cardiologia intervencionista; Affirmation of value by the Canadian Association of interventional cardiology-Association canadienne de cardiologie d'intervention). *Catheter Cardiovasc Interv.* 2016;88(3):407-23.
13. George JC, Dangas GD. Maintenance of certification in interventional cardiology revisited. *JACC Cardiovasc Interv.* 2010;3(4):461-2.
14. British Cardiovascular Intervention Society. Audit results. 1991[cited 2014 Dec 22]. Available from: http://www.bcis.org.uk/pages/page_box_contents.asp?pageid=697&navcatid=11
15. Pravilnik o vrstah, vsebini in poteku specializacij zdravnikov. Uradni list RS. 2009(22);2009(42).
16. Sklep št. 2717-18-232004 o imenovanju delovne skupine za presojo ustreznosti kvalifikacij za izvajanje posegov na koronarnem in perifernem ožilju. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje; Available from: <http://www.mz.gov.si>