



<b>Diagnostische Koronarangiographie</b>	<b>KAR/DIA/02</b>  Version 01
--	-------------------------------------

Änderungen gegenüber der letzten Fassung:

## **1 Ziel und Zweck**

Die diagnostische Koronarangiographie dient der Lokalisation und der Bestimmung der Morphologie von Koronarstenosen.

## **2 Anwendung**

Die Indikationsstellung zur diagnostischen Koronarangiographie erfolgt nach den entsprechenden Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und der American Heart Association in ihrer aktuellen Fassung (siehe Anlage).

## **3 Beschreibung**

### **3.1 Patientenvorbereitung**

Die Patienten werden am Tag vor der Untersuchung vom ärztlichen Mitarbeiter über die Untersuchung informiert und aufgeklärt. Alle Patienten erhalten ausreichend Zeit sich über das Vorgetragene Gedanken zu machen und Fragen zu stellen. Bei ambulanten Patienten kann die Aufklärung im zuweisenden Krankenhaus erfolgen, wenn in diesem Krankenhaus eine ausreichende kardiologische Kompetenz gegeben ist. Aus der Dokumentation der Aufklärung muss eindeutig der individuelle Charakter des Aufklärungsgespräches erkennbar sein. Die Dokumentation erfolgt auf dem entsprechenden Formular der Fa. Diomed® (siehe Anlage).

Folgende Laboruntersuchungen müssen vor Anmeldung zur Herzkatheteruntersuchung vorliegen: Kleines Blutbild, TSH, Serumnatrium, Serumkalium, Kreatinin, Harnstoff, aPTT, INR. Die Laborwerte sollten bei stabilem Patienten in der Regel innerhalb der letzten 7 Tage entnommen werden. Bei Patienten unter intensiver diuretischer Therapie müssen insbesondere aktuelle Elektrolyte vom gleichen Tag vorliegen.

Zur elektiven Koronarangiographie werden die Patienten am Vortag telefonisch im Sekretariat der Kardiologie angemeldet. Der Untersuchungsplan für den kommenden Tag wird dort erstellt und allen beteiligten Ärzten, dem Herzkatheterlabor sowie den Stationen mitgeteilt. Verantwortlich für das Katheterprogramm ist der zuständige Oberarzt im Katheterlabor. Dieser wird ggf. vom verantwortlichen Oberarzt des Tages vertreten.

### **3.2 Material- und Gerätevorbereitung**

Für die Herzkatheteruntersuchung wird ein Materialtisch nach standardisiertem Verfahren gerichtet (s. Photographie in Anlage). Dieser enthält:

- 1 Coro-Set (Fa. Braun®) inkl.:
- 1 Hahnbankset
- 1 Angiographietuch
- 1 Hochdruckschlauch
- 1 Einmalspritze 20 ml blau
- 2 Messplatzhauben, damit Abdeckung der Röntgenkamera sowie der Bleiglastrennwand
- 2 Einmalspritzen 2ml
- 4 Einmalspritzen 10 ml
- 1 Druckschlauch
- 1 Infusionsbesteck
- 1 1er-Kanüle
- 1 Einmalspritze 20 ml
- 1 Einmalnierenschale
- 1 Paar Handschuhe Gr. 8
- 40 Mullkompressen
- 1 Untersuchungskittel
- 1 Verschlusskonus rot
- 1 Abdecktuch für den OP-Tisch

#### zusätzlich:

- 1 große sterile Metallschüssel für 1000 ml NaCl 0,9% + 5000 I.E. Heparin
- 1 kleine sterile Metallschüssel
- 1 steriles Bauchtuch
- 1 steriler Kittel für Untersucher
- 1 Paar sterile Handschuhe für den Untersucher

1 x 0,35 inch - 150 cm j-förmig gebogener Führungsdraht  
1 Katheter-Multipack ( Pigtail + 2 Koronarkatheter ) in 5 oder 6 French-Größe

Zusätzlich für die Punktion der Arteria radialis

1ml Heparinspritze inklusive Subcutan-Kanüle  
20ml Spritze blau für Nitro ( 0,1 mg/ ml )  
Schleusen-Set Fa. Terumo® 5F inklusive Punktionsnadel und Einführdraht

Zusätzlich für die Punktion Arteria femoralis

Punktionsnadel  
Schleuse (5F oder 6F)  
Skalpell,

### **3.3. Räumliche und gerätetechnische Ausstattungen**

#### **3.2.1 Bestehende Räumliche Ausstattung**

- Abgetrennte Funktionsabteilung, die räumliche Nähe zur Intensivstation und Operationstrakt ist gewährleistet
- Trennung von Herzkatheterraum und Registrierraum mit Verbindung durch Bleiglasscheibe und Tür
- Anschluss an ein Notstromsystem, Klimaanlage
- Patiententoiletten und/oder Spüleinrichtung für Urinflaschen bzw. Bettpfannen in gut erreichbarer Nähe
- Personaltoilette in gut erreichbarer Nähe
- Demonstrations- und Besprechungsraum im Vorraum des HK-Labors
- Archivräume sind gewährleistet

#### **3.2.2 Derzeitige gerätetechnische Ausstattung**

- Ausreichend, über den gesamten Raum verteilte Steckdosen
- Defibrillator und
- Schrittmachergerät mit Akkubetrieb
- Anschlüsse für Sauerstoff- und Druckluftversorgung sowie Absauganlage
- Registriergeräte für Hämodynamik, EKG, Röntgenbedienpult, CD-Betrachtungsstation, CD-Brenner

- Schränke für sämtliches Material zur Herzkatheteruntersuchung bzw. Koronarintervention
- Notfallinstrumente und Notmedikamente
- Kühltisch für Medikamente
- Wärmeschrank für Kontrastmittel
- Kontrastmittelinjektor, heizbar, druckfluss- und volumenregulierbar, programmierbare externe und interne Steuerung der Injektionsvolumina und Geschwindigkeit

### 3.2.3 Derzeitige Röntgenanlage:

- Speziell für die kardiale Angiographie entwickelte Anlage der Firma Siemens
- Frei schwimmender Röntgentisch, höhenverstellbar
- Variabel verstellbarer Bildverstärker mit Kollisions- und Auffahrschutz
- Untertischschutz
- Separat aufgehängter Deckenschutz
- Halb transparente Blenden und Rechteckblenden

### 3.2.4 Spezifikation der Röntgenanlage im Einzelnen:

- Röntgenröhren, Nennwert der Brennfleckgröße  $< 1,2$
- Zusatzfilterung mind. 0,1 mm Kupfer
- Spezialraster ( $m \leq 1,8$ )

#### 3.2.4.1 Generator:

- Mindestgeneratorleistung 100 kW bei gittergesteuerter Röhre mind. 80 kW
- Dauerleistung  $> 2$  kW
- Pulszeiten (1 – 10 msec. einstellbar)
- Digitale gepulste Durchleuchtung in den einstellbaren Bildfrequenzen von 3 – 25/sek.

#### 3.2.4.2 Stativ:

- Variabler DV-Abstand
- Rotationsbereich + - 90 Grad
- Angulationsbereich + - 40 Grad
- Bildverstärkerfernsehkette
- BV mit mind. 3 BV-Eingangsformaten (13, 17 und 23 cm)
- Bildschirmauflösung mit mind. 625 Zeilen
- Kontroll-Monitor im Herzkatheter und Registrierraum (jeweils min. 1 St., Diagonaldurchmesser mind. 50 cm, frei verschieblich)

### 3.2.5 Hämodynamischer Messplatz und Datenregistrierung:

- Das Registriergerät mit Software Cathcor® der Fa Siemens für hämodynamische Parameter ist im Nebenraum des Herzkatheterraumes positioniert.
- Zusätzliche Ausstattung: 6-Kanal-Schreiber, EKG 6-Kanal-Schreiber und Monitor mit mind. 3 EKG-Ableitungen und simultan gemessenen Druckkurven.
- Zusätzlich Anbringen eines Sattelitenmonitors gut sichtbar im Herzkatheterraum zur simultanen Betrachtung von EKG und Drücken.
- Registrierplatz und Röntgenanlage sind miteinander vernetzt, um Dosis und Untersuchungsbericht abfassen zu können, wiedergeben zu können und archivieren zu können (Angaben zur Untersuchungszeit, Untersuchungsdauer, verwendete Kontrastmittelmenge, Durchleuchtungszeit im min. Flächendosisprodukt in Gray/cm<sup>2</sup>, mittlere Generatorleistung in kV).
- Gestaltung der Bildschirmarbeitsplätze/EDV-Arbeitsplätze entsprechen dem Arbeitszeitschutzgesetz (ergonomische Bestuhlung und adäquate Tischhöhe sowie ausreichender Abstand der Tastatur von der Tischkante, adäquate Beleuchtung).

### 3.4 Durchführung

1. Der untersuchende Arzt wäscht seine Hände bis zum Ellbogen gründlich und nimmt eine chirurgische Händedesinfektion vor. Die Desinfektion erfolgt über 3 min bis zum Trocknen des Desinfektionsmittels. Es wird ein Bleimantel mit Schilddrüsenschutz getragen.
2. Vorbereiten des sterilen Arbeitsplatzes. Steriles Abwischen der Punktionsstelle. Abdecken von Punktionsstelle und Patient mit großflächigem Klebelochtuch.
3. Lokalanästhesie mit Mepivacain 1,0%, ca. 3 (radialer Zugang) - 10 ml (femorale Zugang).
4. Arterielle Punktion 1 – 1,5 cm kaudal des Leistenbandes, unmittelbar über dem getasteten Puls oder etwa 2 cm proximal des Radialis-Pulses am Handgelenk. Platzieren einer Einführungsschleuse 5F in Seldinger-Technik. Es werden in der Regel 5.000 E Heparin i.a. verabreicht.
5. Vorsichtiges Vorführen des Führungsdrahtes (J-Draht 0,035 inch). Vorführen des Führungsdrahtes unter Röntgenkon-

trolle bis kranial der Abgänge der Koronargefäße. Rückzug des Drahtes. Prüfen des freien Rücklaufs von Blut. Anschließen an die Hahnenbank. Aspiration und Spülen. Druckmessung.

6. Vorsichtiges Intubieren des linken Koronarostiums unter Röntgenkontrolle.

7. Einstellen des Bildausschnittes im Übersichtsmodus der Röntgenanlage in einer oder in beiden Ebenen. Einblenden zur Reduktion der Strahlenbelastung bei jeder Aufnahme.

8. In der Folge Einstellung folgender Standardprojektionen zur Darstellung des linkskoronaren Versorgungssystems:

- a.p., kaudal 30°
- RAO 30°, kaudal 20°
- RAO 30°, kranial 20°
- LAO 30°, kranial 30°
- LAO 40°, kaudal 30°, optional zstl. LAO 90°, nicht anguliert.

9. Vorsichtiges Intubieren des rechten Koronarostiums unter Röntgenkontrolle.

10. Einstellen des Bildausschnittes im Übersichtsmodus der Röntgenanlage in einer oder in beiden Ebenen. Einblenden zur Reduktion der Strahlenbelastung bei jeder Aufnahme.

11. In der Folge Einstellung folgender Standardprojektionen zur Darstellung des rechtskoronaren Versorgungssystems:

- LAO 30°, nicht anguliert
- LAO 20°, kranial 30°
- RAO 30°, nicht anguliert

12. Wechseln des diagnostischen Katheters auf einen Pigtail-Katheter und vorsichtige Sondierung des linken Ventrikels.

13. Projektionen für LV-Angiographie. RAO 30° nicht anguliert, bei besonderen Fragestellungen auch eine zweite Ebene in LAO 60° nicht anguliert.

14. Entscheidung über weiteres Procedere. Falls direkte PTCA: Siehe dort.

15. Falls Abschluss der Untersuchung: Der Patient wird aus dem Katheterlabor ausgeschleust. Die transfemoral eingeführte Schleuse wird im Herzkatheterlabor durch den Untersucher entfernt. Eine präzise Kompression über 5 -10 min bis zur sicheren Blutstillung ist obligat. Ein Druckverband wird angelegt, wenn die Blutung aus der Punktionsstelle auch ohne Kompression

steht. Dies wird vom Untersucher bzw. dem Katheterassistenten vorgenommen.

Die transradial eingeführte Schleuse wird im Herzkatheterlabor durch den Untersucher entfernt. Dazu wird ein Kompressionsband der Fa. Terumo® angelegt.

16. Nach Anlage des Druckverbandes und Kontrolle des peripheren Pulses wird von der zuständigen Pflegekraft des Katheterlabors die behandelnde Station verständigt. Der Patient wird von einer examinierten Pflegekraft abgeholt. Diese Pflegekraft wird über besondere Vorkommnisse sowie Art und Umfang der durchgeführten Untersuchung und ggf. über Komplikationen informiert. Der erstellte Befundbericht wird auf die Station mitgegeben.

### **3.3 Nachbeobachtung**

Weitere Versorgung des Patienten auf der Station nach den entsprechenden Pflegestandards.

Nach der Untersuchung ist auf Station ein Überwachungsprotokoll anzulegen, in dem stündliche Blutdruckkontrollen bis 8 Stunden nach der Untersuchung und ggf. auftretende Besonderheiten festgelegt werden.

Bei transfemoralem Zugang ist eine Bettruhe von mindestens 8 Stunden erforderlich, der Druckverband wird bis zum Morgen des Folgetages belassen. Bei transradialem Zugang ist in der Regel keine Bettruhe erforderlich, das Kompressionsband kann nach 6 – 8 Stunden entfernt werden, bei weiter bestehender Blutung unter nachlassender Kompression wird es bis zum Morgen des Folgetages belassen. Das Entfernen der Kompressionsverbände wird von ärztlichen Mitarbeitern oder entsprechend geschultem Pflegepersonal vorgenommen, die Injektionsstelle inspiziert und mit einem Pflaster versorgt.

Der Untersucher erstellt sofort einen Befundbericht nach dem vorgegebenen Befundungsprogramm und führt zeitnah die Qualitätssicherung durch.

### **3.4 Strahlenschutz**

- Überwachung des Strahlenschutzes durch einen Strahlenschutzbeauftragten mit Vertreter
- Halbjährliche Unterweisung des Personals mit schriftlicher Dokumentation der Teilnahme der Mitarbeiter
- Verfügbarkeit von Dosis-Informationen während der Untersuchung (Dosisflächenproduktmessgerät)

- Einhaltung der Grenzwerte der Bildempfängerdosis – Dosisleistung und des visuellen Auflösungsvermögens
- Anzeige der High-Level-Mode
- Untersucherstrahlenschutz, Unterkörperstrahlenschutz werden bei jeder Untersuchung angewandt
- Schutzzonen werden eingehalten
- Schutzkleidung wird wie oben beschrieben getragen
- Gepulste Durchleuchtung
- Last-Image-Run
- CARD-Blende zur Reduktion der Strahlendosis
- Durchführung eines standardisierten Untersuchungsablaufes mit vorprogrammierten optimalen Einstellungen für Blenden und Röhrenpositionen.

## **4 Risiken**

## **5 Ressourcen**

### **5.1 Zeitbedarf**

Für eine Koronarangiographie, auch mit PTCA stehen etwa 60 min inklusive Lagerung zur Verfügung. Dies gliedert sich in etwa 10 min für die Vorbereitung des Patienten bis zum Beginn der Untersuchung, 40 min für die Koronarangiographie mit PTCA und etwa 10 min für das Ausschleusen des Patienten.

## **6 Dokumentation**

Die Dokumentation der Verbrauchsmaterialien, des EKGs und des Blutdruckdrucks kontinuierlich sowie des Kontrastmittelverbrauchs, Einstellen der Röntgenanlage sowie Durchleuchtungsdauer und Intensität erfolgt durch die Pflegekräfte. Der Katheterfilm wird als CD für 30 Jahre dokumentiert. Anfertigung eines Herzkatheterprotokolls, des Angiographieberichtes, der Dokumentation des Qualitätsicherungsbogens der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie und eines Entlassungsbriefes durch einen an der Herzkatheteruntersuchung beteiligten Arztes.

### **6.1 Bilddokumentation und Bildkommunikation:**

- Bildqualität wird sichergestellt durch Konstanzprüfungen nach IEC-Vorschrift 61223-3
- Abspeicherung der erfassten Bilddaten auf CD-Medien nach dem Dicom-XA-Applikationsprofil
- Für Primärbefundung hochauflösende schwarz-weiss Monitore mit hoher Helligkeit (DIN-Norm 6868, Teil 57)



- Rechnerunterstützte Bestimmung der EF der ventrikulären enddiastolischen und endsystolischen Volumen

## **6.2 Bestehende Bildarchivierung:**

Unterscheidung zwischen 3 Stufen: Kurzzeit-, Zwischen- und Langzeitspeicher

1. Kurzzeitspeicher: Kopplung mit der Röntgenanlage mit paralleler automatische Videobandaufzeichnung (SVHS)

Zwischenspeicher: Möglichkeit des bidirektionalen Datentransfers

2. Übernahme von Untersuchungen aus dem klinischen Datenbanksystem
3. Langzeitspeicherung: Die Anforderung an die Langzeitspeicherung und Lesbarkeit der Daten ergeben sich aus dem aktuellen Stand der Röntgenverordnung.

## **6.3 Bestehende Datenverfügbarkeit:**

- 10 Jahre nach der letzten Untersuchung innerhalb von 24 Stunden auch an Wochenenden und Feiertagen
- Gewährleistung von Datenschutz (Vertraulichkeit, Datenintegrität, Datenidentität):
- Bei Langzeitspeicherung der Daten im Dicom-Standard auf CDR-Datenträger wird folgendes beachtet:
  1. Sorgfältige Handhabung und Lagerung (10-25 °C Lufttemperatur, relative Luftfeuchtigkeit 20-50 %).
  2. Originalmedien dürfen nicht aus dem Archiv weitergegeben werden.
  3. Herstellung von Kopien gewünscht.

## **6.4 Bestehende Herzkatheter-Datenbank:**

Eine Herzkatheterdatenbank ist notwendig für die Ablaufdokumentation der Herzkatheteruntersuchungen sowie der Interventionen (damit Unterstützung der reg. Qualitätssicherung) und wird mit Hilfe der Software Cathmaster<sup>®</sup> der Fa. Meierhofer gewährleistet. Über die Software MCC.NET<sup>®</sup> wird auch die vorgeschriebene Qualitätssicherung zeitnah vom Untersucher und nachbehandelnden Arzt durchgeführt.

## **7 Zuständigkeit, Qualifikation**

Die Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung erfolgt durch einen Kardiologen der Abteilung Kardiologie und Angiologie. In Einzelfällen können qualifizierte Fachärzte für Innere Medizin oder Assistenzärzte unter Anleitung eines Kardiologen eine Un-

tersuchung oder einen Eingriff durchführen. Der am Tag zuständige Oberarzt für das Herzkatheterlabor befindet sich im Herzkatheterlabor oder in Rufweite.

Die technische Assistenz erfolgt durch mindestens eine qualifizierte Person des Herzkatheterlabors nach einer dreimonatigen Einarbeitungsphase unter Aufsicht eines erfahrenen Mitarbeiters mit Mentorenausbildung. Das Personal wird regelmäßig nach der Röntgenverordnung im Strahlenschutz unterrichtet. Die Röntgenverordnung steht zu jederzeitigen Einsichtnahme für alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Herzkatheterlabors zur Verfügung.

In schwierigen Fällen werden ein entsprechend qualifizierter Arzt der internistischen Intensivstation sowie eine Pflegekraft der Intensivstation hinzugezogen.

## **8 Hinweise und Anmerkungen**

Keine.

## **9 Mitgeltende Unterlagen**

1. Röntgenverordnung
2. Leitlinien zur Koronarangiographie der amerikanischen Gesellschaft für Kardiologie (Scanlon et al., Circulation 1999;99;2345-2357)

## **10 Anlagen**

1. Aufklärungsbögen Diomed Linksherzkatheter und PTCA (Info Kard9)
2. Fotografie eines Koronarangiographie -Arbeitstisches
3. Faxbogen Anmeldung zur Herzkatheteruntersuchung
4. Befundvorlage im Befundungsprogramm
5. Fotografie Abdeckung

---

Freigabevermerk

Frechen, den 01.03.2007 Prof. Dr. med. H.J. Deutsch