

Curriculum Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßerkrankungen

Klinische Kompetenz zur Durchführung katheterbasierter Eingriffe an den Extremitäten- und Beckenarterien, den Viszeral- und Nierenarterien, den extrakraniellen hirnversorgenden Gefäßen, der Aorta und Dialyseshunt

Karl-Ludwig Schulte¹, Klaus Amendt², Ulrich Hoffmann³, Christiane Tiefenbacher⁴, Thomas Weiss⁵, Harald Mudra⁶, David Hardung¹ und Sigrid Nikol⁷

Ein gemeinsames Positionspapier der DGA und DGK

¹Gefäßzentrum Berlin, Ev. Krankenhaus KEH

²Gefäßzentrum Oberrhein, Diakonie-Krankenhaus Mannheim

³Gefäßzentrum Innenstadt, Klinikum der Ludwigs-Maximilian-Universität München

⁴Med. Klinik I, Marienhospital Wesel

⁵Med. Klinik I, Henriettenstiftung Hannover

⁶Klinik für Kardiologie, Klinikum Neuperlach

⁷Abt. klinische und interventionelle Angiologie, Asklepios Klinik St. Georg, Hamburg

Präambel

Die Inzidenz der Arteriellen Verschlusskrankheit (AVK) in der westlichen Gesellschaft nimmt zu und ist mit einer hohen Sterblichkeit und Invalidität verbunden. Die Anzahl der betroffenen Patienten mit einer peripheren AVK (PAVK) beträgt allein in Deutschland ca. 4,5 Mio. und wird eher unterschätzt, da unterdiagnostiziert (1,2). Diese Zahl wird auf Grund der zunehmenden Lebenserwartung der Bevölkerung weiter steigen. Von einer AVK betroffen sind neben den Extremitätenarterien die A. carotis interna, die Visceral- und Nierenarterien sowie die Aorta. Nicht-koronare katheterbasierte Eingriffe werden von Fachärzten unterschiedlicher Disziplinen durchgeführt. Dieses gemeinsame Positionspapier der Deutschen Gesellschaft für Angiologie/Gefäßmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie beschreibt ein Curriculum zur Erlangung der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßerkrankungen“. Diese Zusatzqualifikation kann von angiologischen und kardiologischen Fachärzten erworben werden. Für dieses Curriculum wurde der Begriff Zusatzqualifikation gewählt, um diese zusätzliche Qualifizierung unter dem Dach der wissenschaftlichen Fachgesellschaften von der Regel-Weiterbildung nach der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zu unterscheiden.

Die Inhalte der (Muster-) Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer gehen in das Curriculum ein. Auf Grund der zunehmenden Spezialisierung der katheterbasierten Therapie in den einzelnen Gefäßprovinzen werden aber ergänzende theoretische und praktische Fähigkeiten gefordert. Die Zusatzqualifikation kann isoliert in einzelnen Gefäßprovinzen anerkannt werden.

Im nachstehenden Text werden Personenbezeichnungen einheitlich und neutral für beide Geschlechter verwendet (also z.B. ‚Kandidat‘ für ‚Kandidat‘ und ‚Kandidatin‘). Weiterhin werden der besseren Lesbarkeit halber nur die Facharztbezeichnungen der neuen Weiterbildungsordnung (WBO) verwendet, sie beziehen in diesem Zusammenhang aber auch die entsprechenden Schwerpunktbezeichnungen der alten WBO mit ein.

1. Einleitung

Für das Management und die Koordination der katheterinterventionellen Therapie der meist multimorbiden Patienten mit Gefäßkrankheiten werden spezialisierte Kenntnisse benötigt. Ein formales Curriculum für die qualifizierte Durchführung katheterinterventioneller nicht-

koronarer Eingriffe existiert bislang nicht.

Das vorliegende Dokument beschreibt die im Konsens zwischen Deutscher Gesellschaft für Angiologie-Gesellschaft für Gefäßmedizin und Deutscher Gesellschaft für Kardiologie erstellten Voraussetzungen zur qualifizierten Durchführung von katheterinterventionellen nicht-

koronaren Gefäßeingriffen. Begleitend werden Grundsätze zur Qualitätssicherung beschrieben, um einen einheitlichen Standard in der Planung, Indikationsstellung, Durchführung sowie Nachsorge zu gewährleisten. Das Autorenteam dieses Dokumentes hat sich dabei an bereits publizierten interdisziplinären Curricula aus den USA und Europa orientiert. (3–10).

464 From the societies

Die Empfehlungen begründen sich auf vorliegenden Leitlinien sowie Studiendaten bzw. bei unklarer Datenlage auf Expertenmeinungen.

Das Curriculum besteht aus zwei Hauptteilen: der allgemeine Teil beschreibt die für eine qualifizierte gefäßmedizinische Versorgung erforderliche Expertise, im speziellen Teil wird die Expertise der Techniken und Materialien für die katheterinterventionellen Eingriffe in den jeweiligen Gefäßprovinzen erläutert. In jedem Abschnitt des Dokumentes werden die wissensbasierten klinischen und prozeduralen Voraussetzungen beschrieben, die für die Expertise erforderlich sind, sowie die Weiterbildung, die erforderlich ist, um diese Kompetenz zu erreichen.

Jede Gefäßregion stellt durch die jeweilige Komplexität der Interventionen besondere Anforderungen an den Arzt. Obwohl Fähigkeiten, die in einem Gefäßgebiet erworben wurden, in einem anderen anwendbar sein können, ist eine spezifische Ausbildung für ein spezielles Gefäßgebiet Voraussetzung der Qualifikation. Dies ist der Grund für das vorliegende Konzept, dass die Zusatzqualifikation zur Interventionstherapie auf bestimmte Gefäßregionen aufteilt.

2. Ziele

Es soll nachfolgend der Prozess der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der Arteriellen Gefäßkrankungen“ beschrieben und definiert werden. Dieser beinhaltet neben den allgemeinen Anforderungen in vaskulärer Medizin auch Anforderungen in katheterbasierten Techniken einschließlich der Anforderungen an die Ausbildungsstätten bzw. die Ausbilder, die den Erwerb einer Zusatzqualifikation anbieten. Neben dem Erwerb der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßkrankungen“,

die alle Gefäßprovinzen umfasst, sind als selbstständige Ziele auch die Zusatzqualifikationen „Interventionelle Therapie der peripheren Arterien und Beckenarterien“, „Interventionelle Therapie der Viszeral- und Nierenarterien“, „Interventionelle Therapie der Aorta“, „Interventionelle Therapie der extracraniellen hirnversorgenden Arterien“ und „Interventionelle Therapie von Dialyseshunt“ möglich.

3. Allgemeine Gefäßmedizin

Die Lerninhalte des Gegenstandskatalogs umfassen notwendigerweise Inhalte, die jedem Facharzt für Innere Medizin und Angiologie / Kardiologie in seiner Aus- und Weiterbildung bereits vermittelt werden.

3.1 Differenzierung zwischen Kenntnissen in allgemeiner Gefäßmedizin und katheterinterventionellen Eingriffen

Der Allgemeine Teil des Gegenstandskatalogs beinhaltet die Basiskenntnisse, die für eine qualifizierte gefäßmedizinische Versorgung als Grundlage dienen. Auf diesen allgemeinen Teil aufbauend folgt der spezielle Teil, der sich mit den notwendigen Kenntnissen und Fähigkeiten der interventionellen Therapie befasst. Dem modularen Aufbau dieses Curriculums folgend, gliedert sich dieser spezielle Teil nach Gefäßprovinzen mit jeweils eigenständigen theoretischen Kenntnissen, praktischen Fähigkeiten und klinischen Problemen. Die Inhalte des Allgemeinen Teils werden für die Zusatzqualifikation stets als Grundlage vorausgesetzt. Die Anerkennung einer Zusatzqualifikation ausschließlich über den Allgemeinen Teil der Gefäßmedizin ohne anschließende Kenntnisse in der interventionellen Therapie von mindestens einer Gefäßprovinz zu erwerben, ist nicht möglich. Hierfür wird auf die

(Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer zur Facharztweiterbildung Innere Medizin und (Schwerpunkt) Angiologie verwiesen.

3.2 Lerninhalte (überwiegend theoretisches Wissen)

Dies umfasst ausreichende Kenntnisse zu atherosklerotisch verursachten Gefäßkrankungen im Bereich der Aorta, peripher arteriell, zerebrovaskulär und auch in den Visceral- und Nierenarterien, ferner zu Vaskulitiden, atherothrombotischen Embolien, vasospastischen Erkrankungen, autonomen Dysfunktionen, venösen Thromboembolien und chronischen Venenerkrankungen. Kenntnisse der Epidemiologie, Pathologie, Pathophysiologie, Symptomatik, des natürlichen Krankheitsverlaufs, der Diagnostik und Therapieoptionen der einzelnen Gefäßkrankheiten sind unabdingbar. Der interventionelle Gefäßspezialist soll in der Lage sein, die der AVK zugrunde liegenden Erkrankungen zu identifizieren und zu behandeln. Er soll ein Risikofaktorenscreening für z. B. Dyslipidämien, Formen der arteriellen Hypertonie, Diabetes mellitus und Thrombophilie-Diagnostik durchführen und eine gezielte Behandlung einleiten können. Zusätzlich soll er die Möglichkeiten der nichtmedikamentösen Sekundärprävention weitergeben können (11–17).

Erfahrungen in den nicht-invasiven diagnostischen Verfahren einschließlich Durchführung, Befundung und Interpretation der Ergebnisse speziell der Doppler-/Duplexsonographie von Venen und Arterien der Extremitäten, der Aorta und ihrer Seitenäste, der Karotiden und der Gefäßbypässe sind eine weitere Voraussetzung. In der Gefäßmedizin interventionell tätige Ärzte müssen in der Lage sein, bildgebende Verfahren einschließlich Doppler- und Duplex-Sonographie, Magnetresonanztomographie, Computertomographische Angiographie

sowie der invasiven Angiographie mit digitaler Subtraktionsangiographie zu interpretieren.

Nur so kann der Kandidat ein tiefgehendes Verständnis für die differenzierte Indikation einschließlich der Komplikationen von invasiven diagnostischen Verfahren, katheterbasierten Therapien und gefäßchirurgischen Verfahren und deren Behandlungen erwerben. Die Möglichkeiten der konservativen Therapie einschließlich der prä-, peri- und postinterventionellen pharmakologischen Therapie und antithrombotischer sowie thrombolytischer Therapien müssen ausreichend bekannt sein.

Die Qualifikation zur Durchführung katheterinterventioneller und endovaskulärer Gefäßeingriffe beinhaltet zusätzlich Kenntnisse der erforderlichen Ausstattung eines vaskulären Katheterlabors sowie des Patienten-

monitorings einschließlich der intraarteriellen Druckmessung. Die Prozessierung von Bildserien bzw. des digitalen Imaging zur Archivierung von Bildgebungsmaterial muss geläufig sein. Die hierzu erforderlichen Qualifikationen bezüglich der gesetzlichen Regelungen einschließlich des Strahlenschutzes werden vorausgesetzt.

Ferner erfordert diese Qualifikation das Wissen um die Indikationen, Limitationen und Komplikationen einer jeden Prozedur und das Verstehen von alternativen Therapiemethoden und konservativen Therapieansätzen und Ergänzungstherapien, mit denen sowohl Kurz- wie Langzeit-Ergebnisse noch verbessert werden können.

Die notwendigen Kenntnisse sowie Richtzahlen der durchgeführten Untersuchungen werden in Kasten I zusammengefasst.

3.2.1 Indikationstellung Interventionelle versus Operative Therapie

Der katheterinterventionell tätige Arzt muss in Hinblick auf eventuell notwendig werdende gefäßchirurgische Eingriffe, sei es als Alternative zur Gefäßintervention oder im Rahmen des Komplikationsmanagements, das Verständnis für die Indikation zur Operation, die jeweiligen Besonderheiten der Operation, das voraussichtliche Behandlungsergebnis und die möglichen kardiovaskulären Komplikationen besitzen. Entsprechende Leitlinien für die präoperative Evaluation von Patienten, die sich einer nicht-kardialen Gefäßoperation unterziehen müssen, sind von den deutschen Fachgesellschaften publiziert worden (18). Daher muss der katheterinterventionell tätige Arzt die Fertigkeiten besitzen,

Kasten I: Gegenstandskatalog Allgemeiner Teil der Gefäßmedizin

Zur Durchführung interventionell-angiologischer Therapien müssen Wissen bzw. praktische Fähigkeiten in den folgenden Gebieten erworben werden (Richtzahlen s. Weiterbildungsordnung; 21):

- 1 Pathophysiologie der Atherosklerose und Thrombose
- 2 Kardiovaskuläre Risikofaktoren
Diagnostik und Therapie
Hilfestellung zur Modifikation des Lebensstils
- 3 Klinische Manifestation, natürlicher Verlauf, Evaluation und Behandlung der arteriellen Verschlusskrankheit in den verschiedenen Gefäßprovinzen
- 4 Prophylaxe und Therapie thrombotischer Erkrankungen, einschließlich des Einsatzes antithrombotischer und thrombolytischer Substanzen
- 5 Präoperative Evaluation und perioperative Betreuung von gefäßchirurgischen Patienten
- 6 Nicht-invasive Funktionsuntersuchungen (Oszillographie, Rheographie, ergometrische Verfahren zur Gehstreckenbestimmung, Verschlussdruckmessung)
- 7 Doppler/Duplexsonographie
der extremitätenversorgenden Gefäße,
der abdominalen und retroperitonealen Gefäße,
der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße,
der Bypass- und Shuntdarstellung
- 8 Interpretation von MR-Angiographie und CT-Angiographie
- 9 Risiken jodhaltiger und gadoliniumhaltiger Kontrastmittel sowie Prophylaxe unerwünschter Nebeneffekte
- 10 Kenntnisse in Strahlenbiologie und Strahlenphysik sowie eingehende Kenntnisse im medizinischen Strahlenschutz
- 11 Interpretation von intraarteriellen Angiographien

die klinischen Prädiktoren eines ungünstigen Behandlungsergebnisses zu evaluieren einschließlich der koronaren Herzkrankheit und insbesondere der instabilen Koronarsyndrome, der Herzinsuffizienz, von Arrhythmien, Diabetes mellitus und unkontrollierter Hypertonie

3.2.2 Kenntnisse im Strahlenschutz

Gesetzliche Grundlage sind die aktuelle Röntgenverordnung und die Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin vom 22. Dezember 2005. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen bezüglich der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen zu kennen und zu beachten, um auszuschließen, dass Schäden durch vermeidbare Überexpositionen eintreten. Nachfolgend werden die wichtigsten diesbezüglichen Forderungen des Strahlenschutzes zusammengefasst.

Katheterangiographien und Interventionen unter Anwendung von Röntgenstrahlen dürfen nur von Ärzten mit der dafür erforderlichen Fachkunde im medizinischen Strahlenschutz durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang sind die Fachkunde gesamte Röntgendiagnostik oder die Teilfachkunde Gefäßsystem und Anwendungen von Röntgenstrahlen bei Interventionen geeignet. Für die genannten Tätigkeiten ist der Erwerb der Teilfachkunde Angiographie als Mindestanforderung vorgeschrieben.

Erforderlich sind der Erwerb der Sachkunde sowie die Teilnahme an gesetzlich vorgeschriebenen Strahlenschutzkursen. Das Erhalten der Kompetenz, die Fachkunde-Aktualisierung und die fortlaufende Qualitätskontrolle sind zu beachten.

4. Spezieller Teil: Interventionelle nicht-koronare katheterbasierte Therapie

4.1 Grundlagen der interventionellen Therapie und Materialkunde

Das Prinzip der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) ist die Aufweitung des verschlossenen Gefäßlumens, entweder durch Aufbrechen der atherosklerotischen Plaques, durch exzentrische Dehnung der Gefäßwand oder durch Schaffung eines Neolumens. Hierbei ist es wichtig, das geeignete Drahtmaterial (aus einem wachsenden Angebot) und die geeigneten Ballons und den entsprechenden Durchmesser des Ballons auszuwählen. Der Arzt muss die mechanischen Eigenschaften des Kathetermaterials kennen. Hierzu gehören die mittlere und maximale Druckbelastbarkeit (burst pressure), die Schiebestabilität des Katheters über den Führungsdraht bei der Passage durch gewundene Arteriensegmente, die Kompatibilität von Führungskatheter, Führungsdraht, Schleuse, Ballon und Stents sowie das Prinzip von compliant und non-compliant Ballons. Der Interventionalist muss im Umgang mit Ballonkathetern erfahren sein, um einen optimalen Gefäßquerschnitt durch die Dilatation zu erreichen und damit die Wahrscheinlichkeit der Entwicklung von Restenosen und das Risiko von Komplikationen zu reduzieren. Diese Erfahrung ist Voraussetzung eines korrekten Umganges mit Stents, deren Indikationsfeld kontinuierlich wächst, bis hin zu Läsionen, bei denen die Ballondilatation alleine nicht mehr üblich ist; so z.B. zur Verbesserung des Akutergebnisses der Ballon-PTA (sekundär: „bail out stenting“) aber auch primär in einigen Gefäßregionen, bei denen Stents eine Reduktion der Restenoserate ermöglichen. Auch Kenntnisse

hinsichtlich alternativer Revaskularisationstechniken wie der directionalen Atherektomie sind erforderlich. Der durchführende Arzt muss mit den spezifischen Eigenschaften von Stents (ballonexpandierbar versus selbstexpandierend) wie Formstabilität gegen Kompression von außen, Metalleigenschaften (Legierung), Beschichtung (coating), Stentdesign (geschlossen/closed), offen, helikal (open), Plaqueabdeckung (Relation Metallfläche versus Gefäß-/ Plaqueoberfläche), Pharmaka-freisetzende Stents (drug eluting Stents: DES), Pharmaka-freisetzende Ballons (drug eluting balloons: DEB) vertraut sein bzw. sich kontinuierlich mit innovativen Verfahren vertraut machen.

Dem durchführenden Arzt müssen die Spezifika von Stentprothesen (stent grafts: Stents die Gefäßprothesen außen (covered) oder innen (lined) tragen) sowie die Indikationsgebiete (infrarenale Bauchaortenaneurysmata, Therapie von Aneurysmata und Dissektionen der thorakalen Aorta, A. subclavia, A. iliaca, A. poplitea und A. renalis) und der notfallmäßigen Versorgung von Gefäßverletzungen und Rupturen bekannt sein.

Wegen ihrer großen Bedeutung in der Therapie thrombotischer arterieller und venöser Verschlüsse muss der mit katheterinterventionellen Eingriffen selbstverantwortlich betraute Arzt Erfahrung im Umgang mit der Kathetherthrombolysen und Kathetherthrombektomie (mechanisch und pharmakologisch) gesammelt haben. Die Expertise zur Durchführung dieser beiden Verfahren setzt Kenntnis und Erfahrung mit dem Kathetermaterial und nötigen Medikamenten, sowie das Wissen um realistisch erreichbare Therapieziele, und Risikokonstellationen und Komplikationen voraus.

Prinzipien der lokalen, regionalen und allgemeinen Anästhesie müssen

bekannt sein. Erfahrungen in den Methoden der allgemeinen Analgesierung, der hämodynamischen Stabilisierung sowie kardio-respiratorischer Maßnahmen während der Katheterintervention sind erforderlich.

4.2 Management von Komplikationen

Erfahrung in der Technik der Balloonangioplastie und Stentimplantation der nichtkoronaren Gefäße sind vorauszusetzen ebenso wie der Umgang mit speziellen Komplikationen (Thrombose, Embolie, Dissektion, Verschluss oder Perforation der Arterien).

Spezifisch für eine Gefäßregionen müssen die erfolgversprechenden Maßnahmen zur Behandlung von Komplikationen bekannt sein. Die Indikation zu verschiedenen Strategien muss abgewogen werden können unter Berücksichtigung eventueller Kontraindikationen. Praktische Kenntnisse in der Behandlung von Komplikationen (wie z.B. Thrombusaspiration, lokale arterielle Lysetherapie) müssen vorhanden sein.

4.3 Management von Gefäßzugängen

Die technische Fertigkeit und Erfahrung ist für die zeitgerechte, effektive und sichere Durchführung endovaskulärer Katheterinterventionen unabdingbar. Der eine Intervention selbstverantwortlich durchführende Arzt muss arterielle Zugänge durch Punktion unterschiedlicher Arterien sicher beherrschen, so z.B. femoral (ante- und retrograd, ipsilateral und in cross-over Technik), popliteal (retrograd und antegrad) und distal (retrograd), auch im Bereich der oberen Extremitäten (axillar, brachial und radial). Ebenso müssen venöse Zugangswege über Punktionen der V. femoralis, V. brachialis oder V. jugularis sicher gelegt werden können.

Der Gefäßspezialist muss in der Lage sein, am Ende der Intervention die Punktionsstelle zu verschließen. Kenntnisse und Erfahrungen im Umgang mit den Methoden der lokalen Blutstillung als Alternative zur manuellen Kompression durch Verschlussysteme werden gefordert. Das Erkennen und die Behandlung von Komplikationen am Zugang (Blutung, AV-Fistel, Pseudoaneurysma und Infektion) werden vorausgesetzt.

5. Spezieller Teil: Interventionelle Therapie der einzelnen Gefäßregionen

Voraussetzung zur Akkreditierung der Zusatzqualifikation ist der Nachweis einer Mindestzahl von durchgeführten diagnostischen und therapeutisch-interventionellen Angiographien in der entsprechenden Gefäßregion. Diagnostische Katheter-Angiographien werden als komplette diagnostische oder interventionelle Prozeduren definiert, welche mit Einführung des Katheters über einen perkutanen Weg beginnen und eine drahtgeführte Katheterisierung, Kontrastmittel-Applikation, Befunderhebung und Befundbericht umfassen sollen.

Die Eingriffe müssen unter Aufsicht eines katheterinterventionell erfahrenen zuständigen Facharztes erbracht werden. *Die Anforderungen an den Leiter der Ausbildungsstätte werden unter Abschnitt 7.3 spezifiziert.*

Die Untersuchungszahlen werden in einem Logbuch dokumentiert und durch den Leiter der Ausbildungsstätte bestätigt. In Einzelfällen kann die Einsicht in die erstellten Befunde (Patientendaten anonymisiert) gefordert werden. *Näheres zum Logbuch wird unter Abschnitt 6.3 spezifiziert.*

5.1 Interventionelle Therapie der peripheren Arterien und Beckenarterien

5.1.1 Lerninhalte (überwiegend theoretisches Wissen)

Die Indikationen für eine Revaskularisation von Aorta und Iliakalgefäßen und Gefäßen der unteren Extremitäten unter Berücksichtigung klinischer und anatomischer Gesichtspunkte müssen bekannt sein. Der verantwortliche Gefäßspezialist muss den Behandlungserfolg einer interventionellen Therapie in Abhängigkeit vom Läsionstyp (Stenose versus Verschluss), Länge und Lokalisation der Läsion, Anzahl und Durchgängigkeit der distalen Gefäße sowie Verkalkungsgrad beurteilen können. Alternative konservative oder gefäßchirurgische Therapiestrategien müssen unter Berücksichtigung der mutmaßlichen Behandlungserfolge gegeneinander abgewogen werden können.

Im **Beckenbereich** ist die besondere Anatomie der distalen Bauchaorta und der Art. femoralis communis in der Beugeregion zu berücksichtigen, die unterschiedlichen Zugangswege (transfemoral retrograd oder cross-over, transbrachial bei hochsitzen den Läsionen incl. der kissing-balloon bzw. kissing-stent Techniken) zu beherrschen. Kenntnisse werden gefordert zur Indikationsstellung zur primären Stent-PTA mit selbst- oder ballonexpandierbaren Stents, der Verwendung von gecoverten Stent-grafts für Aneurysmata, zur Einschätzung des Rupturrisikos, zur Gefahr der Embolisation nach distal bei rekanalisierten Verschlüssen, zur Technik der subintimalen Rekanalisation ggf. unter Verwendung von Reentry-Devices, zur Indikation von Atherektomie und Fibrinolyse mit Thrombusaspiration, und zur Behandlung von In-stent-Restenosen

mit beispielsweise drug-coated Devices.

In der **femoropoplitealen** Region sollten Kenntnisse erworben werden hinsichtlich der Länge des Gefäßes bei unterschiedlichsten Belastungen wie Torsion, Kompression, Dehnung, die Einbeziehung der Art. poplitea in der Kniebeuge, über die unterschiedlichen Zugangswege (transfemorales cross-over oder antegrad, transbrachial und popliteal retrograd, auch mit langen Schleusen), zur Indikation zur primären Stent-PTA bei langen Läsionen mit selbstexpandierbaren Stents, der möglichen Embolisation nach distal bei rekanalisierten Verschlüssen, zur subintimalen Rekanalisation ggf. unter Verwendung von Reentry-Devices, zur Indikation zur Atherektomie und Fibrinolyse mit Thrombusaspiration, und zum Einsatz von „drug-coated“ Stents und Ballons.

Infrapopliteal sind die häufig langstreckigen, schwer passierbaren und distal gelegenen Läsionen, insbesondere bei Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz, die dringliche Notwendigkeit zur Behandlung bei kritischer Extremitätenischämie zu kennen, die unterschiedlichen Zugangswege (transfemorales cross-over oder antegrad, transbrachial und von distal retrograd) zu beherrschen, Kenntnisse zur Verwendung von langen 0,014 oder 0,018 Inch Drähten und Ballons bei langen Läsionen, von selbst- oder ballonexpandierbaren Stents auch in Monorail-Technik, der möglichen Embolisation nach distal von rekanalisierten Verschlüssen, der subintimalen Rekanalisation, der Indikation zur Atherektomie und Fibrinolyse mit Thrombusaspiration, des Einsatzes von drug-coated Stents und Ballons zu erwerben.

Zusammenfassend bedeutet dies für den Kandidaten, dass die Behandlung der Becken-/Beinregion insgesamt be-

herrscht werden soll, aber deutlich unterschiedliche Anforderungen an die Qualifikation des Interventionalisten stellt.

5.1.2 Lernziele (überwiegend praktische Erfahrungen und Fertigkeiten)

Zur selbstständigen Erbringung ist eine Erfahrung von mindestens 100 Katheter-Angiographien (50 eigenständig) und mindestens 50 perkutanen Interventionen (25 eigenständig) an peripheren Gefäßen (aortoiliakales Stromgebiet sowie infrainguinale Arterien) Voraussetzung. Diagnostische Angiographien können im Rahmen von Interventionen erbracht werden.

5.2 Interventionelle Therapie der Viszeral- und Nierenarterien

5.2.1 Lerninhalte (überwiegend theoretisches Wissen)

5.2.1.1 Viszeralarterien

Voraussetzen ist die Kenntnis der normalen Anatomie von Truncus coeliacus, Arteria mesenterica superior und inferior sowie gängiger anatomischer Varianten, z.B. der A. marginalis coli (oder Drummonds-Arterie, einer Anastomose zwischen A. mesenterica superior und inferior. Voraussetzung ist ferner die Kenntnis der Ätiologie und Pathophysiologie der Darmischämie (Atherosklerose, arterielle Thrombose und Embolie, Vaskulitis, Kompression des Truncus coeliacus durch das Ligamentum arcuatum, Mesenterialvenenthrombose). Die klinische Manifestation einer Darmischämie muss verstanden werden. Schließlich ist die Kenntnis der Indikationen zu einer endovaskulären/chirurgischen Therapie bei akuter/ chronischer Darmischämie von Bedeutung.

5.2.1.2 Nierenarterien

Der Durchführende sollte die normale Anatomie der Nierenarterien

sowie häufige Variationen wie akzessorische Nierenarterien kennen und mit den anatomischen Verhältnisse nach Nierentransplantation vertraut sein. Eine Kenntnis der Ätiologie der Nierenarterienstenose (Atherosklerose, fibromuskuläre Dysplasie, Vaskulitiden, arteriovenöse Fisteln, Thrombose, Embolien) wird erwartet, ebenso wie das Verständnis der Pathophysiologie und klinischen Manifestation der Nierenarterienstenose (arterielle Hypertonie, Einschränkung der Nierenfunktion, akut auftretendes Lungenödem („flush pulmonary edema“), Linksherzhypertrophie, Verschlechterung einer Herzinsuffizienz). Die relevante Diagnostik (Duplexsonographie, CT Angiographie, MR Angiographie) und deren Ergebnisse müssen beurteilt werden können, insbesondere die Beherrschung der Doppler- und Duplexsonographie muss zur Überprüfung der Indikationstellung und Nachsorge vorausgesetzt werden. Bei der Behandlung einer Nierenarterienstenose müssen sowohl die gängigen medikamentösen Therapieansätze wie auch Indikationen/ Kontraindikationen für eine Revascularisierung von Nierenarterienstenosen bekannt sein. Aktuelle Studienergebnisse, die die Effektivität und Limitationen der renalen PTA bei ischämischer Nephropathie und arterieller Hypertonie sollten bekannt sein und beachtet werden. Das trifft auch auf die Interventionen zur renalen Ablation zu.

5.2.2 Lernziele (überwiegend praktische Erfahrungen und Fertigkeiten)

Für die Intervention an Viszeralgefäßen und den Nierenarterien mit vorwiegend ballonexpandierbarer Stent-PTA wird eine zusätzliche Qualifikation mit mindestens 50 diagnostischen Angiographien – (25 eigenständig) hiervon mindestens 25 selektiven Angiographien (15 eigen-

ständig) – und 15 eigenständig durchgeführte perkutan-interventionelle Eingriffe an den genannten Gefäßen gefordert. Diagnostische Angiographien können im Zusammenhang mit einer Intervention erbracht werden.

5.3 Interventionelle Therapie der Aorta / von Aortenaneurysmen

5.3.1 Lernziele (überwiegend praktische Erfahrungen und Fertigkeiten)

Die interventionelle endoluminale Ausschaltung von thorakalen und abdominalen Aortenaneurysmen wird zunehmend häufig durchgeführt. Die Technik erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in Bildgebung und Behandlung zwischen Radiologen, Gefäßchirurgen und Internisten. Hierzu wird häufig ein kombiniert-endoluminaler Eingriff mit Arteri-otomie erforderlich. Bezüglich des Bauchaortenaneurysmas erlangte eine 'Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchaortenaneurysma' vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als Beschluss zuletzt novelliert und veröffentlicht am 17.12.09 mit Datum 1.1.2010 Gesetzeskraft. Dieser G-BA-Beschluss betrifft nicht die interventionelle Therapie an der thorakalen Aorta.

Zwei Behandlungsverfahren stehen für die Versorgung zur Verfügung: die offene Operation und die endovaskuläre Aneurysmaausschaltung. Die Wahl des Therapieverfahrens wird durch die Aneurysmenkonfiguration bestimmt. Nicht jedem Patienten kann eine endovaskuläre Standardprozedur angeboten werden. Die Landungszonen für Stentgraftsysteme bestimmen die Versorgung. Für die Durchführung von Behandlungen unter Verwendung von endoluminalen Aortenprothesen wird eine zusätzliche Qualifikation mit mindestens 20 Implantationen endoluminaler Aortenprothesen vo-

rausgesetzt, davon mindestens 5 thorakale und 5 abdominale Prothesen unter Anleitung.

5.4 Interventionelle Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße

5.4.1 Lerninhalte (überwiegend theoretisches Wissen)

Alle Ärzte, die Karotis-Interventionen durchführen wollen, sind im besonderen Maße verpflichtet, eine sichere und effektive Therapie anzubieten. Dies setzt Kenntnisse der Risikofaktoren, Epidemiologie, Pathologie, Pathophysiologie, natürliche Entwicklung, klinische Symptome und auch therapeutischer Alternativen für Patienten mit extrakraniellen Karotisobstruktionen voraus. Ärzte, die ein Training in der Stenting-PTA der A. carotis beginnen, müssen einen hohen Grad an Erfahrung in kathe-terbasierten Interventionen in anderen Gefäßgebieten vorweisen können und die adjuvante Pharmakotherapie kennen. Ein paralleles Training in interventionellen oder endovaskulären Weiterbildungsprogrammen zusammen mit Karotis-Interventionen ist unter Supervision an entsprechenden erfahrenen Einrichtungen möglich.

Im Besonderen ist die Kenntnis der normalen Anatomie des Aortenbogens, der Kopf-Halsgefäße und zerebralen Gefäß-Anatomie sowie der gängigen anatomischen Varianten notwendig wie auch die Kenntnis der Ätiologie und Pathophysiologie von Erkrankungen der Kopf/Halsgefäße, einschließlich Atherosklerose, Arteriitis, fibromuskuläre Dysplasie, Aneurysma und Dissektion. Die Ätiologie und Manifestation des Schlaganfalls, v.a. im Zusammenhang mit Thrombembolien und Atheroembolien, aber auch die nicht arteriosklerotischen Ätiologien müssen bekannt sein (Embolie, Vasculitis, intrakranielle arteriovenöse Malformation, subdurale oder epi-

durale Blutung, Tumor und arterielle oder venöse Thrombosen).

Der durchführende Arzt muss ein umfassendes Verständnis des Einsatzes und der fachgerechten Anwendung nicht-invasiver Untersuchungsmethoden wie Duplexsonographie, transkraniellem Ultraschall und zerebraler Bildgebung mittels MRT und CT besitzen. Die speziellen angiographischen Projektionen und die Anwendung der DSA-Technik zur Durchführung qualitativ hochwertiger Angiographien der Kopf-/Halsgefäße müssen bekannt sein. Ferner müssen Behandlungsalternativen, insbesondere eine medikamentöse oder chirurgische Therapie gegenüber der perkutanen Intervention sach- und situationsgerecht berücksichtigt werden in Kenntnis der nationalen und internationalen Behandlungsleitlinien (17,19,20).

Die (vorwiegend theoretischen) Lerninhalte zur Interventionellen Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße werden zusammenfassend in Kasten II dargestellt.

5.4.2 Lernziele (überwiegend praktische Erfahrungen und Fertigkeiten)

Die technischen Fertigkeiten setzen ein hohen basalen Kenntnisstand und Expertise in katheterbasierten Manipulationen voraus, insbesondere in der Durchführung anderer peripherer endovaskulärer Interventionen. Dies muss ergänzend folgendes umfassen:

1. Kenntnisse im adäquaten Umgang mit einer DSA-Angiographieanlage, wie angulierte Darstellungen zur besseren Visualisierung des Gefäßbaumes
2. Erfahrener Umgang mit verzweigten geschlossenen Systemen.
3. Kenntnisse in zusätzlichen Techniken wie Embolisation und intravaskulärem Ultraschall.

Kasten II: Allgemeine Voraussetzungen / Kenntnisse zur Durchführung interventioneller Eingriffe an extrakraniellen hirnversorgenden Gefäßen

- 1 Pathophysiologie der cerebralen Verschlusskrankheit (cAVK) und des Schlaganfalls
Schlaganfallursachen
Ursachen karotidaler Obstruktionen wie Atherosklerose, fibromuskuläre Dysplasie, Dissektion u. a.
Atherosklerosegenese (Pathogenese, Risikofaktoren)
Assoziation von pAVK und KHK
- 2 Klinik des Schlaganfalls
Klassische, atypische Schlaganfallsyndrome
Anterior- oder Posterior-Infarkt
- 3 Diagnosestellung bei V. a. Schlaganfall oder cAVK
Anamnese, klinische Untersuchung (neurologisch, kardiologisch, angiologisch)
Nichtinvasive apparative Untersuchung (FDS, MRT/MRA, CT/CTA)
Angiographische Anatomie, Topographie
- 4 Alternative Therapieoptionen
Pharmakotherapie (Plättchenhemmung, Antikoagulation, Antihypertensiva, Lipidsenker u.a.)
Carotis-TEA bei a-/symptomatischen ACI-Stenosen
Ergebnisse vorliegender und aktueller Studien
Ergebnisse bei Patienten mit erhöhtem Risiko
Stenting-PTA bei a-/symptomatischen ACI-Stenosen
- 5 Ergebnisse mit und ohne distale Embolieprotektion
- 6 Patientenauswahl
Indikationen/Kontraindikationen für eine Stenting-PTA zur Schlaganfallverhütung
Hohes Risiko für eine Karotis-TEA
Hohes Risiko für eine Stenting-PTA
- 7 Nachsorge

Nach Erreichen einer ersten Kompetenz in der diagnostischen zerebralen Angiographie sollte in der Weiterbildung in Interventionstechniken schrittweise vorgegangen werden, einschließend komplexe lange Schleusen, die Platzierung und den Rückzug von Embolie-Protektionssystemen, Stent-Positionierung und Freisetzung. Diese Fertigkeiten sollten abschließend unter erfahrener Supervision begutachtet werden, bevor ein unabhängiges Arbeiten möglich ist.

5.4.2.1 Praktische Erfahrungen und Fertigkeiten der Diagnostischen zerebralen Angiographie
Eine Kompetenz in der Durchführung und Interpretation diagnostischer zerviko-zerebraler Angiographien muss vor Durchführung von

Stenting-PTAs der Karotis erreicht werden. Dieses umfasst die Darstellung extrakranieller Gefäße unter Einbeziehung der Vertebralarterien und auch intrazerebraler Gefäße mit möglichen Kollateralen und Cross-Flow. Eine Qualifikation mit mindestens 50 selektiven diagnostischen Katheterangiographien der supraaortalen Gefäße (25 als Erstuntersucher unter Supervision) wird vorausgesetzt. Diagnostische Angiographien können im Zusammenhang mit einer Intervention erbracht werden.

5.4.2.2 Praktische Kenntnisse und Fertigkeiten der Carotis-Intervention
Die interventionellen Fertigkeiten, die für ein Karotis-Stenting benötigt werden sind signifikant komplexer und schwieriger als die zur Durch-

führung diagnostischer zerebraler Angiographien (21). Die Platzierung von langen Schleusen oder Führungskathetern, oft in elongierten und kalzifizierten Gefäßen, sind Voraussetzung. Hierzu gehört auch die sichere Manipulation mit feinen 0,014 Inch Führungsdrähten, Erfahrungen mit Monorail-Systemen, die Freisetzung von großen und langen selbstexpandierbaren Stents, die korrekte Auswahl von Ballons für die Vor- und Nachdilatation inkl. Auswahl von Ballongröße, -länge, Insufflationsdruck und -zeit sowie die adäquate Auswahl und Nutzung von Embolie-Protektionssystemen. Die Embolie-Protektion ist bei der Karotis-Intervention häufig üblich, so dass auch deren Anwendung beherrscht werden muss.

Aus dem chirurgischen Bereich ist der Nutzen von Training an Simulationsmodellen bekannt und nachgewiesen worden. Deshalb können solche Trainingsmethoden auch für das Carotisinterventionstraining genutzt werden. Sie bilden jedoch keinen Ersatz für klinische Angiographien und Interventionen und können diese zur Erlangung der Qualifikation nicht ersetzen.

Das Vorgehen zur Vermeidung und Behandlung von Komplikationen im Bereich der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße muss bekannt sein (Spasmus, Arteriendissektion, Stentthrombose, distale Embolisation, Gefäßruptur, Reperfusionshämorrhagie und Stentfehlplatzierung).

Für die Karotisintervention wird aufbauend auf den diagnostischen Katheterangiographien der hirnversorgenden Gefäße eine zusätzliche Qualifikation mit mindestens 50 eigenständig durchgeführten interventionellen Eingriffen an hirnversorgenden Arterien (25 als Erstuntersucher unter Supervision) vorausgesetzt.

Die Lernziele zur Interventionellen Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße werden zusammenfassend in Kasten III dargestellt.

Spezielle Anforderungen an die Stätte der Ausbildung zur Interventionellen Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße finden sich unter Abschnitt 7.1

5.5 Interventionelle Therapie von Dialyseshuntis

5.5.1 Lerninhalte (überwiegend theoretisches Wissen)

Der Durchführende muss mit den diagnostischen Methoden sowie interventionellen Möglichkeiten der Behandlung von Stenosen und Verschlüssen von Dialyseshuntis und zentralvenösen Abflussstörungen vertraut sein. Hierbei sind spezielle Kenntnisse der verschiedenen AV-Shunts und Prothesenshuntis in den verschiedenen Gefäßregionen vorzusetzen. Spezielle pathophysiologische Zusammenhänge zwischen Shuntfluss und Stealphänomenen müssen bekannt sein.

Kasten III: Voraussetzungen zur Durchführung von perkutan-interventionellen Eingriffen an supraaortalen Gefäßen (Mindestzahlen in Klammern)

- 1 Quantitative Erfahrungen
FDS-Untersuchungen an den extrakraniellen hirnzuführenden Gefäßen (100)
Diagnostische Angiographien, auch selektiv (50)
Diagnostische, auch selektive zerviko-zerebral (50), (davon > 50 % als Erstuntersucher unter Supervision)
Karotidale Stenting-PTAs (50, davon > 50 % als Erstuntersucher unter Supervision)
- 2 Angiographisch-diagnostische Erfahrungen
Expertise im Umgang mit Plättchenhemmung und Antikoagulation
Gefäßzugänge
Auswahl und Handhabung von Führungsdrähten (insbesondere 14"), Führungskathetern und langen Schleusen
Topographische angiographische Anatomie, Variationen, Circulus Willisii, Kollateralen
Konfigurationen des Aortenbogens und seine Auswirkungen für die Gefäßsondierung und Intervention
Umgang mit der DSA-Angiographieanlage
- 3 Interventionserfahrungen
Führungskatheter, Schleusenplatzierung
Freisetzen und Entfernen von Protektionssystemen
Stentpositionierung und -freisetzung
- 4 Erkennung, Management intraprozeduraler Komplikationen
Zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall, TIA, Embolie, Hämorrhagie, Thrombose, Dissektion)
Krampfanfall, Bewusstseinsverlust
Kardiovaskuläre Ereignisse (Arrhythmien, Hypotension, Hypertension, Myokard-ischämie, -infarkt)
Blutung (lokal, intraperitoneal, retroperitoneal)
- 5 Zugangsprobleme (Ischämie, Thrombose, A-V-Fistel, Pseudoaneurysma)
- 6 Management Gefäßzugang
Schleusenentfernung und Erreichen einer lokalen Hämostase
Wundverschlussysteme

472 From the societies

Erfahrung in der Technik der Ballonangioplastie von Access-Stenosen, anastomosennahen venösen Stenosen, prothetovenösen und zentralvenösen Stenosen (Zugangswege, Schleusen, Führungskatheter, Drähte, Ballon-/und Stentgrößen, periinterventionelle medikamentöse Therapie) sind vorauszusetzen, ebenso wie der Umgang mit Komplikationen (Thrombose/Embolie, Dissektion, Gefäßverschluss, Perforation). Dabei müssen die verschiedenen Varianten der perkutanen Zugänge zu Dialyseseshunts wie Shuntdirektpunktion, transfemorale Zugang, transbrachialer Zugang bekannt sein und beherrscht werden. Besonderheiten der Lysetechniken und Thrombektomien sowie Stentimplantationen an Dialyseseshunts und zentralvenösen Stenosen und Gefäßverschlüssen müssen ebenso bekannt sein wie Besonderheiten der Kontrastmittelgabe je nach Restfunktion der Niere.

5.5.2 Lernziele (überwiegend praktische Erfahrungen und Fertigkeiten)

Für die Intervention an Hämodialyseseshunts werden eine zusätzliche Qualifikation mit mindestens 25 diagnostischen Katheterangiographien von Hämodialyseseshunts (15 eigenständig) sowie 25 perkutane-interventionelle Eingriffe an Hämodialyseseshunts (15 eigenständig) gefordert. Diagnostische Angiographien im Zusammenhang mit einer Intervention können eingebracht werden.

6. Praktische Durchführung der Zusatzqualifikation

6.1 Anforderung an den Kandidaten

Die Erteilung der Anerkennung der Zusatzqualifikation setzt die Facharztanerkennung als Arzt für Innere Medizin und Angiologie oder inne-

re Medizin und Kardiologie voraus. Die Zusatzqualifikation kann aber während der Facharztweiterbildung begonnen werden.

6.2 Praktisches Training in der allgemeinen Gefäßmedizin

Voraussetzung zur Anerkennung der Zusatzqualifikation ist der Erwerb von Grundkenntnissen in der Gefäßmedizin. Ärzte, die den Wunsch haben, die Zusatzqualifikation zu erwerben, sollten die Gelegenheit bekommen, ihre Ausbildung z. B. in Form von Rotationen oder Hospitationen zu ergänzen, um entsprechende Kenntnisse und Fertigkeiten zu erlangen. Ein solches praktisches Training in der allgemeinen Gefäßmedizin sollte sich an der folgenden Struktur orientieren:

6 Monate klinisches Training in der Gefäßmedizin. Dies beinhaltet 2–3 Monate Versorgung von stationären Gefäßpatienten und 3–4 Monate nicht-invasive vaskuläre Diagnostik. Diese 6 Monate können entweder als ausgewiesene Rotation oder als Bestandteil von anderen Ausbildungsabschnitten abgeleistet werden. Diese Basis an fundamentalem Wissen wird dem Arzt erlauben, eine große Bandbreite von Gefäßerkrankungen und medizinischen Beschwerden, verbunden mit diesen Gefäßkrankheiten zu erkennen, das geeignete medizinische Management zu initiieren und zeitgerecht den Patienten zur weiteren Evaluation und Intervention zu verweisen.

6.3 Dauer und Struktur der Zusatzqualifikation

Die minimale Zeitdauer zum Erwerb der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßerkrankungen“ beträgt 12 Monate. Grundlage für das Erreichen der jeweiligen Zusatzqualifikation ist die Durchführung der geforderten Interventionszahlen in der jeweiligen Gefäßregion. Mit Ausnahme der in-

italen Ausbildung in der stationären Versorgung von Gefäßpatienten und in der angiologischen Funktionsdiagnostik wird in den angegebenen Zeiten eine überwiegende Tätigkeit in dem Angiographie-Labor vorausgesetzt. Eine Absolvierung in Blöcken ist möglich. Die Blöcke sollten 3 Monate nicht unterschreiten. Die im Gegenstandskatalog dargelegten Mindestzahlen der durchgeführten Untersuchungen müssen hierfür vollständig nachgewiesen werden.

Die minimale Zeitdauer der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der peripheren Arterien und Beckenarterien“ beträgt 12 Monate. In diesem Zeitraum können mehrere oder alle einzelnen Zusatzqualifikationen (s.u.) absolviert werden, insofern die geforderten jeweiligen Interventionszahlen erreicht werden.

Die minimale Zeitdauer der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der Viszeral- und Nierenarterien“ beträgt 6 Monate.

Die minimale Zeitdauer der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der Aorta“ beträgt 12 Monate. Hierfür ist eine mehrstufige Ausbildung notwendig:

1. Stufe: Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der peripheren Arterien und Beckenarterien“ – minimale Zeitdauer 6 Monate
2. Stufe: Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der Aorta“ – minimale Zeitdauer 6 Monate

Die minimale Zeitdauer der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Arterien“ beträgt 12 Monate. Hierfür ist eine mehrstufige Ausbildung notwendig:

1. Stufe: Diagnostische Angiographie der hirnversorgenden Arterien – minimale Zeitdauer 6 Monate

2. Stufe: Therapeutische Angiographie der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße – minimale Zeitdauer 6 Monate

Die minimale Zeitdauer der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie von Dialyseshunt“ beträgt 6 Monate.

6.4 Aktivitätsnachweise

Zur Erlangung der Zusatzqualifikation hat der Kandidat folgende Aktivitäten nachzuweisen:

- Die Fachkunde ‚Strahlenschutz‘, Spezialkurs Interventionsradiologie bzw. des gesamten Bereichs der Röntgendiagnostik muss vorhanden sein oder während der Zusatzqualifikation erworben werden.
- Ein Zeugnis des Leiters der Zusatzqualifikation. Dieses muss Details zu den Aktivitäten, der Kompetenz und der erreichten Selbständigkeit des Kandidaten beinhalten. Es muss erkennbar sein, dass der/die Kandidat(in) als unabhängiger Untersucher diagnostische und interventionelle Eingriffe verantwortungsbewusst und sach-/leitliniengerecht durchführen kann. Insbesondere soll das Erkennen kritischer Befunde, das Management von Notfällen und die Interaktion mit dem Team, dem Patienten und Angehörigen beschrieben werden. Das Zeugnis muss weiterhin beinhalten:
 - o Die Kenntnisse in der allgemeinen Gefäßmedizin
 - o Die Kenntnisse in der Gefäßdiagnostik, insbesondere der Doppler-/Duplexsonographie, an Hand der Richtzahlen der Untersuchungen
- Im Logbuch werden die von dem Kandidaten durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Angiographien dokumentiert.

Es muss erkennbar sein, welche Prozeduren als Erstuntersucher unter Supervision durchgeführt wurden. Die Korrektheit des Logbuchs wird schriftlich durch den Leiter des Zusatzqualifizierungsprogramms bestätigt.

- Beleg der Teilnahme an akkreditierten Kongressen, Workshops, Symposien und Trainings-/Simulationskursen. Mindestens die Hälfte der Pflichtpunkte für ärztliche Fortbildung (25 Punkte pro Jahr) müssen im thematischen Schwerpunkt des Curriculums nachgewiesen werden. Dazu gehört z.B. auch der Besuch großer kardiologischer oder angiologischer Kongresse.

7. Anforderung an die Stätte und den Leiter des Zusatzqualifikationsprogramms

An der Stätte zur Erlangung der Zusatzqualifikation müssen zwei Fachärzte für Innere Medizin und Kardiologie oder Angiologie tätig sein. Davon sollte mindestens einer eine 5-jährige Erfahrung auf dem Gebiet der katheterbasierten interventionellen Therapie der arteriellen Gefäßkrankheiten besitzen. Wird eine modulare Qualifikation in einzelnen Gefäßregionen angestrebt, muss der Ausbilder über eine mindestens 3-jährige Erfahrung in dieser Gefäßregion verfügen. Die modulare Zusatzqualifikation kann auch in mehreren Teilen an Zentren durchgeführt werden, welche nur die entsprechenden Anforderungen für die Zusatzqualifikation einzelner Gefäßregionen erfüllen. Regelmäßige wöchentliche Konferenzen bzw. interne Fortbildungen (Journalclub, Fallvorstellungen, Besprechung aktueller Kongressberichte) sollten am Zentrum angeboten werden.

7.1 Spezielle Anforderungen an Ausbildungsstätten für Interventionen der extrakraniellen hirnversorgenden Arterien

Carotis-Interventionen dürfen nur in Einrichtungen durchgeführt werden, die die notwendige bildgebende Technikausrüstung haben, zusätzlich ausgebildetem und erfahrener technischer Personal und auch die Infrastruktur zur Durchführung von Karotis-Stenteingriffen. Hochauflösende digitale DSA-Angiographieanlagen mit der Möglichkeit zur Subtraktion, zur Vergrößerung, Road-map und Angulation sind notwendig. Weiterhin sollte der durchführende Arzt über die Möglichkeit verfügen, am Ort der Behandlung unverzüglich eine Computertomographie des Schädels durchführen lassen zu können. Ferner sollte ein hämodynamisches Monitoring zur Verfügung stehen, inkl. der Möglichkeit zur direkten intraarteriellen Blutdruckmessung. Eine ambulante Nachkontrolle der Patienten sollte durchführbar sein. Eine neurologische fachärztliche Begutachtung der Patienten sollte vor und nach einer Intervention der extrakraniellen hirnversorgenden Gefäße erfolgen können, ebenso sollte bei notwendiger Therapieänderung oder –erweiterung ein Gefäßchirurg am Hause sein.

7.2 Spezielle Anforderungen an Ausbildungsstätten für Interventionen an der Aorta / an Aortenaneurysmen

Auf Grund des gesetzlichen Beschlusses der ‚Qualitätssicherungsvereinbarung zum Bauchaortenaneurysma‘ ist eine interdisziplinäre Zusammenarbeit in Bildgebung und Ausschaltung des Aneurysmas mit Gefäßchirurgen und Radiologen erforderlich. Somit sind Eingriffe nur in Ausbildungsstätten mit Kooperation der genannten Fachdisziplinen durchführbar.

474 From the societies

7.3 Anforderungen an den Leiter des Zusatzqualifizierungsprogramms

Dieser verantwortet die Durchführung des Curriculums und die abschließende Beurteilung des Kandidaten. Er ist Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie oder Innere Medizin und Angiologie mit mindestens 5 jähriger überwiegender Tätigkeit auf dem Gebiet der interventionellen katheterbasierten Therapie der arteriellen Verschlusskrankheit. Er hat die entsprechende Zusatzqualifikation erworben. Für den Erwerb gibt es eine Übergangszeit, welche separat geregelt ist (siehe Abschnitt 9).

8. Akkreditierung und Zertifizierung

Die Akkreditierung des Zentrums als Stätte zum Erwerb der Zusatzqualifikation und des Leiters des Programms erfolgt gemeinsam durch DGA und DGK. Die Akkreditierung wird für das Zentrum durch einen entsprechend qualifizierten Angiologen oder Kardiologen beantragt und wird nach Sichtung durch die Kommissionen bei Erfüllung der Voraussetzungen gewährt. Interventionelle Angiologen und Kardiologen in einem von der DGA zertifizierten Gefäßzentrum gelten als zertifiziert. Anträge auf Anerkennung der curriculären Leistungen zur Erlangung der Zusatzqualifikation werden von den Kommissionen der Fachgesellschaften geprüft. Vorzulegen sind Lebenslauf, Facharzt- und ggf. Schwerpunktzeugnis, die Dokumentation der im Curriculum geforderten Zeiten und Fortbildungen, das Prozedurenlogbuch und das Zeugnis des Leiters des Zusatzqualifizierungsprogramms. Der Kandidat erhält bei Erfüllen aller Voraussetzungen ein Zertifikat über die Ableistung der Zusatzqualifikation „Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßerkrankungen“,

bzw. „Interventionelle Therapie der peripheren Arterien und Beckenarterien“, „Interventionelle Therapie der Viszeral- und Nierenarterien“, „Interventionelle Therapie der Aorta“, „Interventionelle Therapie der extrakraniellen hirnversorgenden Arterien“ und „Interventionelle Therapie von Dialyseseshunts“ ausgestellt von der Deutschen Gesellschaft für Angiologie und der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie.

9. Übergangsregelung

Fachärzte für Innere Medizin und Angiologie oder Innere Medizin und Kardiologie mit nachweislich überwiegender Tätigkeit auf dem Gebiet der nicht-koronaren katheterbasierten Therapie der arteriellen Verschlusskrankheit (oder jeweils nur der einzelnen Gefäßregionen) von insgesamt 2 Jahren während der letzten 5 Jahre vor Antragstellung können auf Antrag im Rahmen einer Übergangsregelung ohne formale Absolvierung des Curriculums die Anerkennung der o.g. Zusatzqualifikationen erhalten. Die Tätigkeit ist glaubhaft nachzuweisen z.B. durch Bestätigung vom Leiter der Einrichtung. Zusätzlich müssen die im Curriculum geforderten Mindestzahlen innerhalb der letzten 5 Jahre vor Antragstellung erbracht und glaubhaft nachgewiesen werden. Die Sachkunde Strahlenschutz – Spezialkurs Interventionsradiologie bzw. der gesamten Röntgendiagnostik ist nachzuweisen. Diese Übergangsregelung endet am 31. Oktober 2014.

10. Qualitätskontrolle (Aufgabe G-BA/AQUA)

Eine Qualitätskontrolle und deren ständige und unabhängige Überprüfung und Verbesserung ist eine

der wichtigsten Voraussetzungen für eine gute Behandlungsqualität. Diese Prozesse sollten in hohem Maße formalisiert und unabhängig davon sein, welche Disziplin in die interventionelle Therapie der Patienten eingebunden ist. Die ständige Überprüfung dieser Prozesse gewährleistet ein Mindestmaß an Ergebnisqualität und stellt eine unverzichtbare individuelle Kontrolle für den Interventionalisten dar. Dies setzt voraus, dass die Intervention, das Akutergebnis und der Verlauf nach der Intervention mittels standardisierter Instrumente und einheitlichen Definitionen dokumentiert wird (Datenbank) und die Ergebnisse für jeden Interventionalisten quantifiziert und überprüft werden können. In Abhängigkeit der Gefäßregion und der Indikation zur Intervention sollten hierzu allgemein anerkannte und empfohlene Messparameter und Definitionen für Indikationsstellung und Verlaufskontrolle verbindlich Verwendung finden. Es ist wünschenswert, dass Qualitätskontrollen durch ein multidisziplinäres Team vaskulärer Spezialisten wahrgenommen werden. Dieses Team sollte gegebenenfalls Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung formulieren und deren Umsetzung überwachen.

Ein weiterer Aspekt der laufenden Qualitätssicherung im Hinblick auf den Strahlenschutz sind die fortlaufenden Kontrollen der Ärztlichen Stellen im Strahlenschutz (vorgegeben nach der Röntgenverordnung). Zentrales Anliegen dieser Kontrollen sind angemessene rechtfertigende Indikation des Einsatzes ionisierender Strahlung, optimierte Bildqualität sowie Minimierung der Expositionsdosis. Die interventionell tätigen Ärzte sind dafür verantwortlich, dass die erforderlichen Messwerte ermittelt werden und die notwendigen Unterlagen zur Überprüfung bereitgestellt werden.

Katheterangiographien und Interventionen unter Anwendung von Röntgenstrahlen dürfen nur von Ärzten mit der dafür erforderlichen Fachkunde im medizinischen Strahlenschutz durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang sind die Fachkunde gesamte Röntgendiagnostik oder die Teilfachkunde Gefäßsystem und Anwendungen von Röntgenstrahlen bei Interventionen geeignet.

Für die genannten Tätigkeiten ist der Erwerb der Teilfachkunde Angiographie als Mindestanforderung vorgeschrieben.

Erforderlich sind der Erwerb der Sachkunde sowie die Teilnahme an gesetzlich vorgeschriebenen Strahlenschutzkursen.

Das Erhalten der Kompetenz, die Fachkunde-Aktualisierung und die fortlaufende Qualitätskontrolle sind zu beachten.

12. Literatur

- 1 Diehm C, Schuster A, Allenberg JR, Darius H, Haberb R, Lange S, Pittrow D, von Stritzky B, Tepohl G, Trampisch HJ. High prevalence of peripheral arterial disease and co-morbidity in 6880 primary care patients: cross-sectional study. *Atherosclerosis*. 2004; 172 (1): 95–105.
- 2 Kröger K, Stang A, Kondratieva J, Moebus S, Beck E, Schmermund A, Möhlenkamp S, Dragano N, Siegrist J, Jöckel KH, Erbel R; Heinz Nixdorf Recall Study Group. Prevalence of peripheral arterial disease – results of the Heinz Nixdorf recall study. *Eur J Epidemiol* 2006; 21 (4): 279–285.
- 3 Creager MA, Goldstone J, Hirshfeld JW Jr, Kazmers A, Kent KC, Lorell BH, Olin JW, Pauly RR, Rosenfield K, Roubin GS, Sicard GA, White CJ, Merli FG, Rodger GP, Tracy CM, Weitz HH; American College of Cardiology; American Heart Association; American College of Physicians Task Force on Clinical Competence; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society for Vascular Medicine and Biology; Society for Vascular Surgery. ACC/ACP/SCAI/SVMB/SVS Clinical Competence Statement on vascular medicine and catheter-based peripheral vascular interventions. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence (ACC/ACP/SCAI/SVMB/SVS Writing Committee to develop a clinical competence statement on peripheral vascular disease). *Vasc Med*. 2004; 9 (3): 233–248.
- 4 Rosenfield K, Babb JD, Cates CU, Cowley MJ, Feldman T, Gallagher A, Gray W, Green R, Jaff MR, Kent KC, Ouriel K, Roubin GS, Weiner BH, White CJ. Clinical competence statement on carotid stenting: training and credentialing for carotid stenting--multispecialty consensus recommendations: a report of the SCAI/SVMB/SVS Writing Committee to develop a clinical competence statement on carotid interventions. *J Am Coll Cardiol*. 2005; 45 (1): 165–174.
- 5 Levin DC, Becker GJ, Dorros G, Goldstone J, King SB 3rd, Seeger JM, Spies JB, Spittell JA Jr, Wexler L. Training standards for physicians performing peripheral angioplasty and other percutaneous peripheral vascular interventions. A statement for health professionals from the Special Writing Group of the Councils on Cardiovascular Radiology, Cardio-Thoracic and Vascular Surgery, and Clinical Cardiology, the American Heart Association. *Circulation*. 1992; 86 (4): 1348–1350.
- 6 White RA, Hodgson KJ, Ahn SS, Hobson RW 2nd, Veith FJ. Endovascular interventions training and credentialing for vascular surgeons. *J Vasc Surg*. 1999; 29 (1): 177–186.
- 7 Babb JD, Collins TJ, Cowley MJ, Dorros G, Freedman RJ Jr, Galichia J, Iannone IA, Kern MJ, Tommaso CL, Ramee SR, Rosenfield K, Roubin GS, Weintraub RA, White RA, White CJ. Revised guidelines for the performance of peripheral vascular intervention. *Catheter Cardiovasc Interv*. 1999; 46 (1): 21–23.
- 8 Spittell JA Jr, Nanda NC, Creager MA, Ochsner JL, Dorros G, Wexler L, Isner JM, Young JR. Recommendations for training in vascular medicine. American College of Cardiology Peripheral Vascular Disease Committee. *J Am Coll Cardiol*. 1993a; 22 (2): 626–628.
- 9 Creager MA, Hirsch AT, Cooke JP, Olin JW, Jaff MR, Rooke T, Halperin JL; Working Group on Fellowship Training in Vascular Medicine, The Society for Vascular Medicine and Biology. Postgraduate training in vascular medicine: proposed requirements and standards. *Vasc Med*. 2003b; 8 (1): 47–52.
- 10 Spittell JA Jr, Nanda NC, Creager MA, Ochsner JL, Dorros G, Wexler L, Isner JM, Young JR. Recommendations for peripheral transluminal angioplasty: training and facilities. American College of Cardiology Peripheral Vascular Disease Committee. *J Am Coll Cardiol*. 1993b; 21 (2): 546–548.
- 11 Gohlke H, Kübler W, Mathes P, Meinertz T, Schuler G, Gysan DB, Sauer G; German Society of Cardiology. Position paper on the primary prevention of cardiovascular diseases. Current position of the 25.3.2003 Statement of the Board of the German Society of Cardiology--heart and circulatory research work commissioned by for the board by Project Group on Prevention. *Z Kardiol*. 2005; 94 Suppl 3:III/113–115.
- 12 Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzler NR, Bakal CW, Creager MA, Halperin JL, Hiratzka LF, Murphy WR, Olin JW, Puschett JB, Rosenfield KA,

476 From the societies

- Sacks D, Stanley JC, Taylor LM Jr, White CJ, White J, White RA, Antman EM, Smith SC Jr, Adams CD, Anderson JL, Faxon DP, Fuster V, Gibbons RJ, Hunt SA, Jacobs AK, Nishimura R, Ornato JP, Page RL, Riegel B; American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery; Society for Cardiovascular Angiography and Interventions; Society for Vascular Medicine and Biology; Society of Interventional Radiology; ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines. ACC/AHA Guidelines for the Management of Patients with Peripheral Arterial Disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Associations for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (writing committee to develop guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease)-summary of recommendations. *J Vasc Interv Radiol.* 2006; 17 (9): 1383–1397.
- 13 Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG; TASC II Working Group. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg.* 2007; 45 Suppl S:S5–67.
- 14 Ankle Brachial Index Collaboration, Fowkes FG, Murray GD, Butcher I, Heald CL, Lee RJ, Chambless LE, Folsom AR, Hirsch AT, Dramaix M, deBacker G, Wautrecht JC, Kornitzer M, Newman AB, Cushman M, Sutton-Tyrrell K, Fowkes FG, Lee AJ, Price JF, d'Agostino RB, Murabito JM, Norman PE, Jamrozik K, Curb JD, Masaki KH, Rodriguez BL, Dekker JM, Bouter LM, Heine RJ, Nijpels G, Stehouwer CD, Ferrucci L, McDermott MM, Stoffers HE, Hooi JD, Knottnerus JA, Ogren M, Hedblad B, Wittteman JC, Breteler MM, Hunink MG, Hofman A, Criqui MH, Langer RD, Fronck A, Hiatt WR, Hamman R, Resnick HE, Guralnik J, McDermott MM. Ankle brachial index combined with Framingham Risk Score to predict cardiovascular events and mortality: a meta-analysis. *JAMA.* 2008; 300 (2): 197–208.
- 15 Regensteiner JG, Hiatt WR, Coll JR, Criqui MH, Treat-Jacobson D, McDermott MM, Hirsch AT. The impact of peripheral arterial disease on health-related quality of life in the Peripheral Arterial Disease Awareness, Risk, and Treatment: New Resources for Survival (PARTNERS) Program. *Vasc Med.* 2008; 13 (1): 15–24.
- 16 Lawall H, Diehm C, Pittrow P/DGA. Leitlinien zur Diagnostik und Therapie der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit (PAVK). *VASA* 2009; 38 (suppl 75): 1–70.
- 17 Tenders M, Aboyans V, Bartelink M-L, Baumgartner I, Clement D, Collet J-P, Cremonesi A, de Carlo M, Erbel R, Fowkes FGR, Heras M, Kownator S, Minar E, Ostergren J, Poldermans D, Riambau V, Roffi M, Röther J, Sievert H, van Sambeek M, Zeller Th. ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral arterial disease. *Eur Heart J* 2011; 32: 2851–2906.
- 18 Osterhues HH, Baer FM, Kelm M, Irmer M, Ivens K, Leschke M, Meißner A, Pauschinger M, Ritter B, Röther J. Kommentar zu den Leitlinien zur perioperativen kardiovaskulären Evaluation bei nicht-kardialer Chirurgie der ACC/AHA. *Der Kardiologe* 2007; 1: 18–30.
- 19 Brott ThG, Halperin JL, Abbata S, Bacharach JM, Barr JD, Bush RL, Cates ChU, Creager MA, Fowler SB, Friday G, Hertzberg VS, McIlff B, Moore WS, Panagos PD, Riles ThS, Rosenwasser RH, Taylor AJ. 2011 ASA/ACCF/AANN/AANS/ACR/ASNR/CNS/SAIP/SCAI/SIR/SNIS/SVM/SVS Guideline on the Management of Patients With Extracranial Carotid and Vertebral Artery Disease. *Circulation* 2011; 124: 489–532.
- 20 Cremonesi A, Setacci C, Bignamini A, Bolognese L, Briganti F, Di Sciascio G, Inzitari D, Lanza G, Lupattelli L, Mangiafico S, Pratesi C, Reimers B, Ricci S, de Donato G, Ugolotti U, Zaninelli A, Gensini GF. Carotid artery stenting: first consensus document of the ICCS-SPREAD Joint Committee. *Stroke.* 2006; 37 (9): 2400–2409.
- 21 Menelaou O/DGIM. Weiterbildung im Gebiet der Inneren Medizin. Springer Verlag, Heidelberg; 2012: 45.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. Karl-Ludwig Schulte
Gefäßzentrum Berlin
Ev. Krankenhaus Königin Elisabeth
Herzberge
DE-10365 Berlin
Tel.: +49 30 5472 3701
Fax: +49 30 5472 3703
k.schulte@keh-berlin.de