A Federführender Antragsteller und Zentrumspartner

1. Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses

2. Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des TAVI-Zentrums

3. Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des TAVI-Zentrums

4. Postprozedurales Komplikationsmanagement des TAVI-Zentrums

5. Fachärzte des TAVI-Zentrums

6. Personelle Voraussetzungen des TAVI-Zentrums

7. Sonstige Unterlagen - Checkliste

8. Sicherung der Prozessqualität

9. Datenerfassung abschliessen

Übersichtsliste

Impressum/Copyright

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Antragsteller

Verantwortlicher Leiter des TAVI-Zentrums

a) Kardiologe

Mitgliedschaft DGK ○ Ja ○ Nein

b) Herzchirurgie

c) Anästhesie

Antragsdatum

Name Krankenhaus

Abteilung/Klinik

Strasse

PLZ + Ort

Ansprechpartner

Telefon

FAX

E-Mail

Homepage Antragssteller

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Externe Kardiologen des TAVI-Zentrums

(bitte immer mit UNTERSCHRIFT des Antragstellers und externen Kardiologen auf dem Kontrollausdruck!)

1. Name Kardiologe

Dienstanschrift

Unterschrift .....

2. Name Kardiologe

Dienstanschrift

Unterschrift .....

3. Name Kardiologe

Dienstanschrift

Unterschrift .....

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

1. Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses

Name des Krankenhausträgers*

Art des Krankenhauses *

Akadem. Lehrkrankenhaus * ○ Ja ○ Nein

falls "Akadem. Lehrkrankenhaus" - Name der Universität:

Versorgungsstufe *

Anzahl der Betten im gesamten Krankenhaus nach § 108/109 SGB V (Stichtag 31.12. des Berichtsjahres):
*

Kardiologische Fachabteilung * ○ Ja ○ Nein

Herzchirurgische Fachabteilung* ○ Ja ○ Nein

(wenn nein) herzchirurgischer Vertragspartner
○ Ja ○ Nein

Name

Kooperationsvereinbarung vorliegend, einschließlich Regelung zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (s. Kapitel 4) * ○ Ja ○ Nein

Übergangsregelung bei nicht vorhandener FA f. HCH: TAVI-Prozeduren bereits erbracht vom 01.01.2013 -30.06.2014 * ○ Ja ○ Nein

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Anzahl der Betten

Anzahl Betten Kardiologie *

Anzahl Betten Herzchirurgie *

Anzahl Betten Intensivstation (Kardiologie und Herzchirurgie) *

Anzahl Betten IMC-Station (Kardiologie und Herzchirurgie) *

Heart Team Konferenz vorhanden * ○ Ja ○ Nein

mit Dokumentation von Indikation, Zugängen, ggf. Klappentyp, anerkannter Risikoscores (STS, log. Euroscore, AV-Score), Unterschrift der „Heart Team-Mitglieder", vorherige Patientenaufklärung und persönliche Inaugenscheinnahme des Patienten

Heart Team Beteiligung

Kardiologe * ○ Ja ○ Nein

Herzchirurgie * ○ Ja ○ Nein

Anästhesie * ○ Ja ○ Nein

Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie *
(gültig bis)

Leistungszahlen (im vorherigen Kalenderjahr der Zertifizierung)

Anzahl der TAVI Prozeduren *

Anteil der TAVI Prozeduren Transvaskulär *

Anteil der TAVI Prozeduren Transapikal *

Anzahl der Ballonvalvuloplastien *

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

3.1 Räumlich

Ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) sowie herzchirurgischer Operationssaal ist vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Ein Hybrid-OP mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) ist vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Herzkatheterlabor und herzchirurgischer OP oder Hybrid-OP und Intensivstation in zusammenhängendem Gebäudekomplex in räumlicher Nähe ist vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Eine hochauflösende Röntgendurchleuchtung (auch zur Behandlung von Komplikationen) ist vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Größe des Prozedurraumes in m² *

Eine Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden:

I) mind. 24h Intensiv-/IMC-Station * ○ Ja ○ Nein

II) mind. 3 Tage Monitorstation * ○ Ja ○ Nein

3.2 Apparativ

Ein 3D Echokardiographiegerät mit Schallkopf für Thoraxorgane als auch 3D TEE Bildgebung ist vorhanden und deren Durchführung an 365 Tagen / 24 Stunden vor Ort gewährleistet * ○ Ja ○ Nein

Eine radiologische Abteilung/ bzw. Kooperationspartner zur Durchführung einer Röntgen, CT an 365 Tagen / 24 Stunden ist mit einer Alarmierungszeit < 30 Minuten gewährleistet, sowie MRT-Untersuchung im Regeldienst * ○ Ja ○ Nein

Ein Beatmungsgerät zur dauerhaften oder vorrübergehenden invasiven- und nicht-invasiven maschinellen Beatmung (inklusive der Möglichkeit einer O2-Gabe via Nasensonde, -Brille oder –Maske (Zusatzgerät möglich)) ist an 365 Tagen / 24 Stunden möglich * ○ Ja ○ Nein

Ein Linksherzunterstützungssystem (Herz-Lungen Maschine oder ein Gerät zur extrakorporalen Membranoxygenierung inklusive Hypothermiegerät) ist während des Eingriffes in unmittelbarer Nähe des TAVI-Eingriffsraumes vorhanden und dieses ist auch nach Ende der üblichen Dienstzeiten an 365 Tagen / 24 Stunden mit einer Einsatzzeit von < 30 min. für mind. 48h nach TAVI Prozedur verfügbar * ○ Ja ○ Nein

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Ein vollausgestatteter Notfallwagen inkl. Defibrillator ist ständig verfügbar * ○ Ja ○ Nein

Ein vollwertiger anästhesiologischer Arbeitsplatz ist im TAVI Eingriffsraum für die gesamte Prozedurdauer vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Ein Messgerät zur Bestimmung der activated clotting time (ACT) ist ständig verfügbar * ○ Ja ○ Nein

Ein Transportmonitor ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation) * ○ Ja ○ Nein

Ein Transportbeatmungsgerät ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation) * ○ Ja ○ Nein

Nachfolgende Parameter sind über ein 24-Stunden-Notfalllabor mit einer Turn-around-Time von 45-60 Minuten ständig verfügbar: Kleines Blutbild, Troponin T oder Troponin I quantitativ, Elektrolyte, Kreatinin, CRP, Glukose, Laktat, Gerinnungsstatus * ○ Ja ○ Nein

Falls nein: ein ROTEM Gerinnungsanalysegerät oder ein gleichwertiges Gerät eines Mitbewerbers ist vorhanden ○ Ja ○ Nein

Eine Blutgasanalyse ist ständig verfügbar * ○ Ja ○ Nein

Es besteht eine ständige Zugriffsmöglichkeit auf einen externen Herzschrittmacher (z.B. von der Intensivstation) * ○ Ja ○ Nein

Ein Arbeitsplatz zur Präparation der TAVI ist vorhanden * ○ Ja ○ Nein

MUSTER

3.3 Material

alle Geräte, Instrumente, Verbrauchsmaterialien für die TAVI Prozedur sowie notfallmäßige Eingriffe sind vorhanden

a) herzchirurgisch * ○ Ja ○ Nein

- Chirurgische Siebe für herzchirurgische und gefäßchirurgische Eingriffe
- Cellsaver
- Absaugsysteme
- Schleusen und Schlauchsets zum Anschluß an ein Linksherzunterstützungssystem

© 2015 - Version 1.1

b) kardiologisch * ○ Ja ○ Nein

- TAVI Klappenprothesen in ausreichender Anzahl
- Standard Sets zur Durchführung von TAVI Prozeduren
- Verschlusssysteme für arterielle Gefäßzugänge
- Standard Sets zur Durchführung von Herzkatheteruntersuchungen
- Schleusen in entsprechend prozedurüblichen Größen und Längen
- Drähte kurz/lang, hart/weich auch für koronar- Eingriffe
- Einschwemmkatheter
- Stimulationskatheter für externe Herzschrittmacher
- Koronarkatheter
- Material für perkutane Koronarintervention
- Snares in verschiedenen Größen
- Perikardpunktionssets
- Pleuradrainagesets

a) angiologisch/gefäßchirurgisch * ○ Ja ○ Nein

- Ballons zur Okklusion von Gefäßen der Becken-Bein Achse und der distalen Aorta
- Stents zur Implantation in die Becken-Bein Achse, auch gecovert
- Chirurgische Siebe für gefäßchirurgische und abdominalchirurgische Eingriffe
- Standard Sets zur Durchführung von peripher vaskulären Eingriffen
- Drähte kurz/lang, hart/weich auch für periphervaskuläre Eingriffe

Kurze Bemerkungen:

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Es bestehen Algorithmen für:

Perikardtamponaden	* ○ Ja ○ Nein
AV-Überleitungsstörungen	* ○ Ja ○ Nein
Gefäßkomplikationen	* ○ Ja ○ Nein
Neurologische Komplikationen	* ○ Ja ○ Nein
Koronarverschlüsse	* ○ Ja ○ Nein
Low-Cardiac-Output	* ○ Ja ○ Nein

Kurze Bemerkungen:

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Anforderung ist eine permanente Arztpräsenz eines Facharztes (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich, Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst <30 min) der

Kardiologie * ○ Ja ○ Nein

Herzchirurgie * ○ Ja ○ Nein

Anästhesie * ○ Ja ○ Nein

Neurologie * ○ Ja ○ Nein

Allgemeinchirurgie * ○ Ja ○ Nein

Angiologie und Gefäßchirurgie * ○ Ja ○ Nein

Radiologie * ○ Ja ○ Nein

Weitere Anforderung ist ein(e)

Kardiotechniker mit permanenter Präsenz (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich, Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst <30 min) * ○ Ja ○ Nein

Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit ärztlichem Schichtdienst in 24-h Präsenz * ○ Ja ○ Nein

Vorhandensein der Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin" bei der Leitung der Intensivstation * ○ Ja ○ Nein

intensivmedizinische Betreuung durch Ärzte mit internistischer/kardiologischer Berufserfahrung und ausreichender Intensiverfahrung, sowie fachärztlichem Hintergrunddienst * ○ Ja ○ Nein

Zusätzlich zur fachärztlichen Präsenz ist eine permanente Arztpräsenz vorhanden (24h-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich)

a) für die FA HCH * ○ Ja ○ Nein

b) für die FA Kardiologie * ○ Ja ○ Nein

c) für die FA Anästhesie * ○ Ja ○ Nein

Durchgehende Anwesenheit der Heart Team Mitglieder während der TAVI Prozedur * ○ Ja ○ Nein

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Bemerkungen und kurze Bescheibung evtl. Kooperationen:

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

6.1 Ärzte des Heart Teams

a) kardiologische Voraussetzungen

2 Fachärzte für Kardiologie mit Zertifizierung für interventionelle Kardiologie nach dem Curriculum der DGK mit langjähriger (≥ 5 Jahre), persönlicher Erfahrung in der perkutanen Koronarintervention und interventioneller Therapie der strukturellen Herzerkrankung insbesondere TAVI und Zertifizierung der entsprechenden Klappenprothese gemäß Herstellervorgaben vorhanden * ○ Ja ○ Nein

2 TAVI–Operateure vorhanden * ○ Ja ○ Nein

b) herzchirurgische Voraussetzungen

Facharzt für Herzchirurgie mit ausreichender Erfahrung von kardialen Notfällen * ○ Ja ○ Nein

c) anästhesiologische Voraussetzungen

Facharzt für Anästhesiologie mit Erfahrung in der Kardioanästhesie * ○ Ja ○ Nein

d) mind. 1 Facharzt des „Heart Team" verfügt über mehrjährige Erfahrung in Durchführung und Interpretation von TTE und TEE * ○ Ja ○ Nein

6.2 Pflege

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal / technisches Personal für Herzkatheterlabor vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Herzchirurgie vorhanden (examinierte Pflegekräfte mit herzchirurgischer Erfahrung) * ○ Ja ○ Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Gefäßchirurgie vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal für Anästhesie vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Mindestens 25% der Pflegekräfte (bezogen aus Vollzeitäquivalente) der Intensivstation besitzen eine Fachweiterbildung „Intensivpflege/Anästhesie" gemäß Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft * ○ Ja ○ Nein

Sonderregelung bis 31.12.2018 ohne Fachweiterbildung: Pflegepersonal mit mind. 5 jähriger Erfahrung in der kardiologie, herzchirurgischen oder anästhesiologischen Intensivpflege können zur Erreichung der 25% Regelung berücksichtigt werden * ○ Ja ○ Nein

In jeder Schicht auf der Intensivstation mind. 1 Pflegekraft mit Fachweiterbildung "Intensivpflege/Anästhesie" vorhanden * ○ Ja ○ Nein

Pflegerische Leitung der Intensivstation besitzt eine Fachweiterbildung und absolvierte einen Leistungslehrgang * ○ Ja ○ Nein

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Bemerkungen und kurze Bescheibung evtl. Kooperationen:

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

Folgende Unterlagen/Zeugnisse/Urkunden bitte für das Audit bereithalten:

- Urkunden/Zeugnisse über folgende Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen, ggf. auch europäische Facharzturkunden:

  - Kardiologie

  - Zusatzbezeichnung interventionelle Kardiologie

  - Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie

  - Herzchirurgie

- Diagnostische und therapeutische Algorithmen

- Herz-Team Besprechungen

- Morbiditäts- und Mortalitatskonferenzen

- Stichprobenartige Prüfung der Dienstpläne des letzten Quartals für die beteiligten Fachdisziplinen (Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesiologie, Radiologie)

- Ausfallkonzept - Sofern der Prozedurraum nicht allein der Kardiologie zur Verfügung steht, muss das Zentrum ein Ausfallkonzept vorlegen.

- AQUA-Qualitätsbericht des letzten Kalenderjahres vor der Zertifizierung

MUSTER

© 2015 - Version 1.1

I) Präoperative Dokumentation des „Heart Teams" (Herzchirurg, Kardiologe, Anästhesist

a) Indikation zum Eingriff

inklusive:
- des Risikoscores (STS- oder Euro- oder AV-Score)
- der nicht risikoscore-abgebildete Komorbiditäten
- der umfassenden und sachgerechten Patientenaufklärung
- der gemeinsamen Entscheidung des Heart Teams für den Eingriff
- der Heart Team Mitglieder, dass der Patient persönlich in Augenschein genommen wurde

b) Zugangsweg

c) ggf. Klappentyp

II) Dokumentation des Eingriffes und der persönlich anwesenden Heart Team Mitglieder

III) Nachweis von 50 TAVI Prozeduren im vorherigen Kalenderjahr der Zertifizierung

MUSTER

© 2015 - Version 1.1