

# Formular "TAVI Zertifizierung" – Fragenkatalog

## ▼ AFederführender Antragsteller und Zentrumspartner

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\*

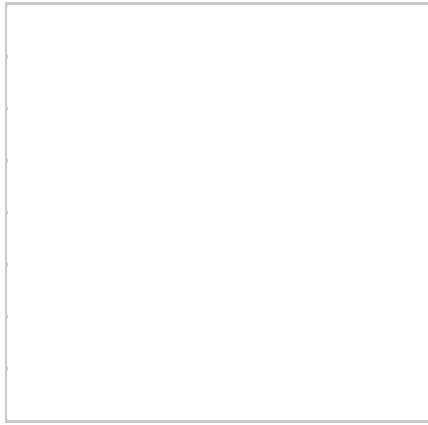
Homepage Antragsteller

1 Name Kardiologe

MUSTER

Dienstanschrift

---



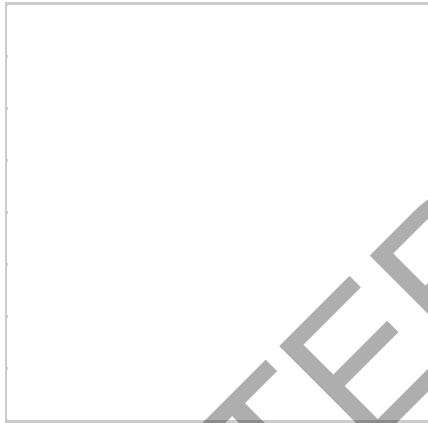
2 Name Kardiologe

---



Dienstanschrift

---



3 Name Kardiologe

---



Dienstanschrift

---



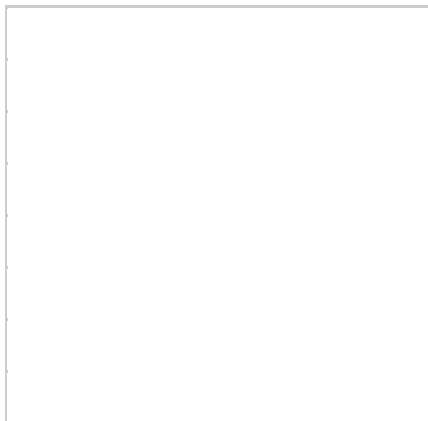
4 Name Kardiologe

---



Dienstanschrift

---



MUSTER

---

5 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

---

6 Name Kardiologe

---

Dienstanschrift

MUSTER

---

## ▼ 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

## 2 Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des TAVI-Zentrums

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 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

- Ja  
 Nein

\*

Heart Team Beteiligung

Kardiologie\*

- 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

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

#### 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 m<sup>2</sup>\*

Eine Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden:

a mind. 24h Intensiv-/IMC-Station\*

Ja  
 Nein

b mind. 3 Tage Monitorstation\*

Ja  
 Nein

#### 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 vorübergehenden 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

---

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

---

### 3 Material

---

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

---

#### a herzchirurgisch

• Chirurgische Siebe für  
herzchirurgische und gefäßchirurgische  
Eingriffe  Ja  
• Cellsaver  Nein  
• Absaugsysteme  
• Schleusen und Schlauchsets zum  
Anschluß an ein  
Linksherzunterstützungssystem  
\*

---

#### b kardiologisch

• 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  Ja  
• Drähte kurz/lang, hart/weich auch für  Nein  
koronar- Eingriffe  
• Einschwemmkatheter  
• Stimulationskatheter für externe  
Herzschrittmacher  
• Koronarkatheter  
• Material für perkutane  
Koronarintervention  
• Snares in verschiedenen Größen  
• Perikardpunktionssets  
• Pleuraindrainagesets  
\*

---

c angiologisch/gefäßchirurgisch

- Ballons zur Okklusion von Gefäßen der Becken-Bein Achse und der distalen Aorta

- Stents zur Implantation in die Becken-Bein Achse, auch gecouvert

- Chirurgische Siebe für gefäßchirurgische und abdominalchirurgische Eingriffe

Ja

Nein

- Standard Sets zur Durchführung von peripher vaskulären Eingriffen

- Drähte kurz/lang, hart/weich auch für periphervaskuläre Eingriffe

\*

---

Kurze Bemerkungen:

MUSTER

---

#### 4 Postprozedurales Komplikationsmanagement des TAVI-Zentrums

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

## 5 Fachärzte des TAVI-Zentrums

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 Intensivfahrung, 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

---

Bemerkungen und kurze Beschreibung  
evtl. Kooperationen:

MUSTER

## 6 Personelle Voraussetzungen des TAVI-Zentrums

1 Ärzte des Heart Teams

a kardiologische Voraussetzungen

2 Fachärzte für Kardiologie mit  
Zertifizierung für interventionelle  
Kardiologie \* nach dem Curriculum der  
DGK mit langjähriger ( $\geq 5$  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

2 Pflege

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal /  
technisches Personal für  
Herzkatheterlabor vorhanden\*

- Ja  
 Nein

Rufbereitschaftsdienst Pflegepersonal  
für Herzchirurgie vorhanden (examierte  
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  Ja  
„Intensivpflege/Anästhesie“ gemäß  Nein  
Empfehlung der Deutschen  
Krankenhausgesellschaft\*

---

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

---

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

---

Pflegerische Leitung der Intensivstation  
besitzt eine Fachweiterbildung und  Ja  
absolvierte einen Leitungslehrgang\*  Nein

---

Bemerkungen und kurze Beschreibung  
evtl. Kooperationen:

---

## ▼ 7 Sonstige Unterlagen - Checkliste

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 Mortalitätskonferenzen

• 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



## ✓ 8 Sicherung der Prozessqualität

1 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

---

2 Dokumentation des Eingriffes und der persönlich anwesenden Heart Team Mitglieder

---

3 Nachweis von 50 TAVI Prozeduren im vorherigen Kalenderjahr der Zertifizierung

---

MUSTER