



## Antrag zur Zertifizierung des Mitralklappen-Zentrums

---

- A**     **Federführender Antragsteller und Zentrumspartner**
- 1.**    **Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses**
- 2.**    **Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Mitralklappen-Zentrums**
- 3.**    **Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums**
- 4.**    **Postprozedurales Komplikationsmanagement des Mitralklappen-Zentrums**
- 5.**    **Fachärzte des Mitralklappen-Zentrums**
- 6.**    **Personelle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums**
- 7.**    **Sonstige Unterlagen – Checkliste**
- 8.**    **Sicherung der Prozessqualität**

Impressum/Copyright

---



A

## Federführender Antragsteller und Zertifizierungspartner

Antragsteller

Verantwortlicher Leiter des  
Mitralklappen-Zentrums

a) Kardiologie

Mitgliedschaft DGK

Ja  Nein

b) Herzchirurgie

c) Anästhesie

Antragsdatum

Name des Krankenhauses

Abteilung/Klinik

Straße

PLZ + Ort

Ansprechpartner

Telefon

Fax

E-Mail

Homepage Antragsteller



Externe Kardiologen des Mitralklappen-Zentrums

**1. Name Kardiologe** | \_\_\_\_\_

Dienstanschrift | \_\_\_\_\_

**2. Name Kardiologe** | \_\_\_\_\_

Dienstanschrift | \_\_\_\_\_

**3. Name Kardiologe** | \_\_\_\_\_

Dienstanschrift | \_\_\_\_\_



## 1. Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses

Name des Krankenhausträgers	*	<input type="text"/>
Art des Krankenhauses	*	<input type="text"/>
Akadem. Lehrkrankenhaus	*	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
falls "Akadem. Lehrkrankenhaus" - Name der Universität:		<input type="text"/>
Versorgungsstufe	*	<input type="text"/>
Anzahl der Betten im gesamten Krankenhaus nach § 108/109 SGB V (Stichtag 31.12. des Berichtsjahres):	*	<input type="text"/>
Kardiologische Fachabteilung	*	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Herzchirurgische Fachabteilung (Hinweis: Für Zentren, die transapikale Mitralklappeninterventionen durchführen sowie derzeit noch nicht CE-zertifizierte transseptale kathetergestützte Mitralklappenersatzimplantationen, ist neben einer Fachabteilung für Kardiologie auch eine Fachabteilung für Herzchirurgie erforderlich, damit der Eingriff im Herz-Team durchgeführt werden kann)	*	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
(wenn nein) herzchirurgischer Vertragspartner	*	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein
Name		<input type="text"/>
Kooperationsvereinbarung vorliegend, einschließlich Regelung zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (s. Kap. 4)	*	<input type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nein



## 2. Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Mitralklappen-Zentrums

### Anzahl der Betten

Anzahl Betten Kardiologie

\*

Anzahl Betten Intensivstation

\*

Anzahl Betten IMC-Station

\*

### 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

Kardiologie

\*  Ja  Nein

Herzchirurgie / Herzchirurgischer Kooperationspartner

\*  Ja  Nein

Anästhesie

\*  Ja  Nein

Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie

\*  Ja  Nein

(gültig bis)

### Leistungszahlen (in den letzten 12 Monaten)

Anzahl Mitralklappen-Prozeduren

\*

Anzahl Anuloplastien direkt

\*

Anzahl Anuloplastien indirekt

\*

Anzahl Ballonsprengungen

\*

Sonstige Prozeduren

\*



### 3. Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums

#### 3.1 Räumlich

- a) Ein Herzkatheterlabor mit Linksherzkathetermessplatz mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) oder ein Hybrid-OP mit Hygienestandard (Raumluftklasse mind. Ib) ist vorhanden \*  Ja  Nein
- b) Herzkatheterlabor und/oder Hybrid-OP und Intensivstation in zusammenhängendem Gebäudekomplex in räumlicher Nähe \*  Ja  Nein
- c) Eine hochauflösende Röntgendurchleuchtung (auch zur Behandlung von Komplikationen) ist vorhanden \*  Ja  Nein
- d) Eine Überwachungsmöglichkeit postinterventionell ist vorhanden \*  Ja  Nein  
mind. 24h Intensiv-/IMC-Station \*  Ja  Nein

#### 3.2 Apparativ

- a) Ein 3D Echokardiographiegerät mit Schallkopf für Thoraxorgane mit 3D TEE Bildgebung ist vorhanden. \*  Ja  Nein
- b) Eine radiologische Abteilung/ bzw. Kooperationspartner zur Durchführung einer Röntgen, CT oder MRT Untersuchung an 365 Tagen / 24 Stunden ist mit einer Alarmierungszeit < 30 Minuten gewährleistet, sowie MRT Untersuchung im Regeldienst (ggf. in Kooperation) \*  Ja  Nein
- c) Ein Beatmungsgerät zur dauerhaften oder vorübergehenden invasiven- und nicht-invasiven maschinellen Beatmung (inklusive der Möglichkeit einer O<sub>2</sub>-Gabe via Nasensonde, -Brille oder -Maske (Zusatzgerät möglich)) ist an 365 Tagen / 24 Stunden verfügbar \*  Ja  Nein
- d) Ein vollausgestatteter Notfallwagen inkl. Defibrillator ist ständig verfügbar \*  Ja  Nein
- e) Ein Messgerät zur Bestimmung der activated clotting time (ACT) ist ständig verfügbar \*  Ja  Nein
- f) Ein Transportmonitor ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation) \*  Ja  Nein
- g) Ein Transportbeatmungsgerät ist ständig verfügbar (z.B. von der Intensivstation) \*  Ja  Nein
- h) 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  
Falls nein: ein ROTEM Gerinnungsanalysegerät oder ein gleichwertiges Gerät eines Mitbewerbers ist vorhanden  Ja  Nein
- i) Eine Blutgasanalyse ist ständig verfügbar \*  Ja  Nein
- j) Es besteht eine ständige Zugriffsmöglichkeit auf einen externen Herzschrittmacher (z.B. von der Intensivstation) \*  Ja  Nein



### 3. Räumliche/apparative/materielle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums

---

#### 3.3 Material

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

kardiologisch

\*  Ja  Nein

- Mitralklappenprothesen in ausreichender Anzahl
- Standard Sets zur Durchführung von Mitralklappen-Prozeduren
- Verschlussysteme für arterielle und venöse 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
- Pleuraindrainagesets

Bemerkungen:

---

---



## 4. Postprozedurales Komplikationsmanagement des Mitralklappen-Zentrums

---

### Es bestehen Algorithmen für:

Perikardtamponaden

\*  Ja  Nein

AV-Überleitungsstörungen

\*  Ja  Nein

Gefäßkomplikationen

\*  Ja  Nein

Neurologische Komplikationen

\*  Ja  Nein

Low-Cardiac-Output

\*  Ja  Nein

Komplikationsmanagement bei Device-Versagen

\*  Ja  Nein

Bemerkungen:





## 5. Fachärzte des Mitralklappen-Zentrums

Die ärztliche Versorgung ist durch eine permanente Arztpräsenz im Krankenhaus (24-Stunden-Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich) sichergestellt

- a) Kardiologie \*  Ja  Nein
- b) Anästhesie \*  Ja  Nein
- c) Radiologie \*  Ja  Nein

Die ärztliche Versorgung ist durch eine permanente Arztpräsenz am Standort oder in Kooperation sichergestellt

- a) Allgemeinchirurgie \*  Ja  Nein
- b) Neurologie \*  Ja  Nein
- c) Angiologie oder Gefäßchirurgie \*  Ja  Nein
- d) Radiologie \*  Ja  Nein

Weitere Anforderung ist ein(e)

- a) Kardiotechniker (ggf. in Kooperation) \*  Ja  Nein
- b) Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit ärztlichem Schichtdienst in 24-h-Präsenz  Ja  Nein
- c) Vorhandensein der Zusatzbezeichnung „Intensivmedizin“ bei der Leitung der Intensivstation \*  Ja  Nein
- d) intensivmedizinische Betreuung durch Ärzte mit internistischer/kardiologischer Berufserfahrung und ausreichender Intensivverfahren, sowie fachärztlichem Hintergrunddienst \*  Ja  Nein

Bemerkungen und kurze Beschreibung evtl. Kooperationen:



## 6. Personelle Voraussetzungen des Mitralklappen-Zentrums

### 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 ( $\geq 5$  Jahre), persönlicher Erfahrung in der perkutanen Koronarintervention und interventioneller Therapie der strukturellen Herzerkrankung insbesondere der Mitralklappe und Zertifizierung der entsprechenden Klappenprothese gemäß Herstellervorgaben vorhanden

\*  Ja  Nein

2 Operateure mit Erfahrung in der interventionellen Mitralklappentherapie 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, einschließlich der Anwendung von 3-D-Techniken

\*  Ja  Nein

### 6.2 Pflege

In Krankenhäusern mit einer Fachabteilung für Herzchirurgie ist eine herzchirurgische Versorgung durch permanente Präsenz eines Operationsdienstes sichergestellt (24-Stunden-Präsenz, Bereitschaftsdienst möglich)

\*  Ja  Nein

Das Personal des Herzkatheterlabors ist über einen Rufbereitschaftsdienst verfügbar

\*  Ja  Nein

Mindestens 25% der Pflegekräfte (bezogen auf Vollzeitäquivalente) der Intensivstation besitzen eine Fachweiterbildung „Intensivpflege/Anästhesie“ gemäß Empfehlung der Deutschen Krankenhausgesellschaft

\*  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 Leitungslehrgang

\*  Ja  Nein

Bemerkungen:



## 7. Sonstige Unterlagen - Checkliste

---

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

- Urkunden/Zeugnisse über folgende Schwerpunkte, Zusatzweiterbildungen, ggf. auch europäische Facharzturkunden:
  - Kardiologie oder Innere Medizin/Kardiologie \*  Ja  Nein
  - Zusatzbezeichnung interventionelle Kardiologie (s. Kapitel 6.1) \*  Ja  Nein
  - Anerkennung als Qualifizierungsstätte für die Zusatzqualifikation Interventionelle Kardiologie (s. Kapitel 2) \*  Ja  Nein
  - Herzchirurgie \*  Ja  Nein
  - Schulungsbestätigung für die angebotene Mitralklappenintervention (Herstellerfirma) \*  Ja  Nein
  - Zusatzbezeichnung Intensivmedizin für den Leiter der Intensivstation \*  Ja  Nein
  
- Diagnostische und therapeutische Algorithmen (s. Kapitel 4) \*  Ja  Nein
- Protokolle der Herz-Team Besprechungen (s. Kapitel 2) \*  Ja  Nein
- Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen \*  Ja  Nein
- Stichprobenartige Prüfung der Dienstpläne des letzten Quartals für die beteiligten Fachdisziplinen (Kardiologie, Herzchirurgie, Anästhesiologie) \*  Ja  Nein
- Ausfallkonzept – Sofern der Prozedurenraum nicht unter der Leitung der Kardiologie steht, muss das Zentrum ein Ausfallkonzept vorlegen \*  Ja  Nein



## 8. Sicherung der Prozessqualität

---

- I) Präoperative Dokumentation des „Heart-Teams“ (Indikationsstellung: Herzchirurg und Kardiologe, Narkose: Anästhesist)
- Indikation zum Eingriff, inklusive:
    - des Risikoscores (STS- oder Euro- oder AV-Score oder Weiterentwicklungen der Scores)
    - der nicht risikoscore-abgebildete Komorbiditäten
    - der umfassenden und sachgerechten Patientenaufklärung
    - der gemeinsamen Entscheidung des Heart Teams für den Eingriff und Unterschrift der Fachärzte für Kardiologie und Herzchirurgie
    - der Heart Team Mitglieder, dass der Patient persönlich in Augenschein genommen wurde und die vorliegenden Befunde beurteilt wurden
- II) Dokumentation des Eingriffes und der durchführenden Ärzte
- III) Festlegungen zum postprozeduralen Komplikationsmanagement und ggf. Kooperationsvereinbarungen
- IV) Nachweis von 30 direkte kathetergestützte Mitralklappen Prozeduren in den letzten 12 Monaten   
Nachweis von 15 kathetergestützte Mitralklappen Prozeduren / Untersucher in den letzten 12 Monaten
- V) Fakultativ: Nachweis über sonstige Mitralklappen-Verfahren
- VI) Fakultativ: Begründung von Ausnahmen für Zentren in der Startphase bei Neuintiierung eines Mitralklappenprogrammes und vorhandener personenbezogener Qualifikation