

Formular "VHF EZ 1.7" – Fragenkatalog

> A Federführender Antragsteller und Zentrumspartner

Antragsteller

Verantw. Leiter des Vorhofflimmerzentrums !

Kardiologie

Mitgliedschaft DGK

☐ Ja ☐ Nein

Antragsdatum

Name Krankenhaus

Abteilung/Klinik

Straße

PLZ

Ort

Ansprechpartner

Telefon

Fax

E-Mail

Homepage Antragsteller

1) Kardiologen des Vorhofflimmerzentrums

a) Name Kardiologe

☐ Ja ☐ Nein

☐ Ja ☐ Nein

☐ Ja ☐ Nein

Dienstanschrift

--

b) Name Kardiologe

--

Dienstanschrift

--

c) Name Kardiologe

--

Dienstanschrift

--

> 1 Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses

1.1 Name des Krankenhausträgers

1.2 Art des Krankenhauses

- ☐ Universitätsklinik ☐ Kommunales Krankenhaus
☐ Frei gemeinnütziges Krankenhaus
☐ Private Trägerschaft ☐ Schwerpunktversorgung

1.3 Akadem. Lehrkrankenhaus !

☐ Ja ☐ Nein

falls "Akadem. Lehrkrankenhaus" - Name der Universität

1.4 Versorgungsstufe

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

1.6 Kardiologische Fachabteilung*

☐ Ja ☐ Nein

Name

2.1 Anzahl der Betten:

Anzahl Betten Kardiologie

Anzahl Betten Intensivstation (Kardiologie)

Anzahl der IMC/Telemetrie Betten

2.2 Anerkennung als Qualifizierungsstätte der Zusatzqualifikation "Spezielle Rhythmologie" (Teilbereich invasive Elektrophysiologie)*

☐ Ja ☐ Nein

Es liegt ein unbefristetes Zertifikat vor

☐ Ja ☐ Nein

falls nein, Zertifikat gültig bis:

2.3 Prozedurzahlen:

Nachweis von 150 VHF-Ablationen/Jahr* !

☐ Ja ☐ Nein

2.4 Leistungszahlen (im letzten Kalenderjahr):

Anzahl Vorhofflimmerablationen gesamt*

Anzahl der Vorhofflimmerablationen (3D-Mapping)*

Anzahl der Vorhofflimmerablationen (Ballonverfahren)*

2.5 Tamponaden

Wie viele Tamponaden sind im letzten Kalenderjahr aufgetreten

Bei wie vielen von diesen ist eine Verlegung in die Herzchirurgie erforderlich gewesen

Zeitdauer zwischen:

1) Auftreten der Tamponade und Entschluss zur Verlegung in die Herzchirurgie

2) Entschluss zur Verlegung in die Herzchirurgie und Eintreffen des Patienten in der Herzchirurgie

3) Eintreffen des Patienten in der Herzchirurgie bis zur Entlastung des Perikards

Outcome im letzten Kalenderjahr:

1. Anzahl der verstorbenen Patienten

2. Anzahl der überlebten Patienten (mit Hirnschaden)

3. Anzahl der überlebten Patienten (ohne Hirnschaden)

2.6 Andere Ursachen für eine Verlegung in die Herzchirurgie

Wie viele Patienten mussten aufgrund einer anderen Komplikation (außer Tamponade) in die Herzchirurgie verlegt werden

Welche schwerwiegenden Komplikationen (z. B. Herzklappen-Verletzung, Aortenpunktion etc.) sind aufgetreten

Bei wie vielen von diesen ist eine Verlegung in die Herzchirurgie erforderlich gewesen

Zeitdauer zwischen:

1) Auftreten der Komplikation und Entschluss zur Verlegung in die Herzchirurgie

2) Entschluss zur Verlegung in die Herzchirurgie und Eintreffen des Patienten in der Herzchirurgie

Outcome im letzten Kalenderjahr:

1. Anzahl der verstorbenen Patienten

2. Anzahl der überlebten Patienten (mit Hirnschaden)

3. Anzahl der überlebten Patienten (ohne Hirnschaden)

2.7 Anzahl der im letzten Kalenderjahr aufgefallenen perforierenden Ösophagus-Komplikationen nach Vorhofflimmer-Ablation (innerhalb von 2 Monaten nach Ablation):

- Atrio-Esophageale Fistel (dokumentierte Kurzschlussverbindung zwischen Ösophagus-Lumen und linker Vorhofkavität)

- Esophago-Perikardiale Fistel (dokumentierte Kurzschlussverbindung zwischen Ösophagus-Lumen und Perikardraum)

- perforiertes Ösophagus-Ulkus (ulzeröse thermische Ösophagus-Läsion mit Perforation in das Mediastinum).

3.1 Räumlich:

a) Angepasste Raumgröße* ☐ Ja ☐ Nein

b) Sterilität/Hygiene unter Berücksichtigung der Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren * ☐ Ja ☐ Nein

c) Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden

I) mind. 12h Monitorüberwachung möglich * ☐ Ja ☐ Nein

II) IMC/Intensivstation * ☐ Ja ☐ Nein

3.2 Apparativ:

a) Hochauflösende Röntgendurchleuchtung (mobiler C-Bogen nicht ausreichend) * ☐ Ja ☐ Nein

b) Elektrophysiologischer Messplatz * ☐ Ja ☐ Nein

c) Dreidimensionales Mappingsystem (Carto, NavX, Rhythmia, etc.) * ☐ Ja ☐ Nein

d) Notfallwagen inklusive Perikardpunktionsset * ☐ Ja ☐ Nein

e) Möglichkeit der passageren Schrittmacherstimulation * ☐ Ja ☐ Nein

f) Möglichkeit der Vitalwertüberwachung (invasive Druckmessung, Sauerstoffsättigung, EKG) * ☐ Ja ☐ Nein

g) Echokardiographiegerät in unmittelbarer Nähe zum Eingriffsraum * ☐ Ja ☐ Nein

h) Ständig verfügbarer Transportmonitor (z.B. von der Intensivstation) * ☐ Ja ☐ Nein

i) Ständig verfügbares Transportbeatmungsgerät (z.B. von der Intensivstation) * ☐ Ja ☐ Nein

j) ACT-Messgerät verfügbar * ☐ Ja ☐ Nein

k) Blutanalysegerät verfügbar * ☐ Ja ☐ Nein

l) Blutkonserven abrufbar* ☐ Ja ☐ Nein

3.3 Rhythmologische Struktur zur tagesgleichen Entlassung:

a) Nachsorge der abladierten Patienten erfolgt standardisiert (ggf. in Kooperation mit niedergelassenen Kardiologen)*

☐ Ja ☐ Nein

b) präinterventionelle Indikationsstellung

Es wird eine Struktur vorgehalten (ggf. im Rahmen der prästationären Visite), die es Patienten ermöglicht, in ausreichendem Abstand vor dem Eingriff zur differenzierten Indikationsstellung, Durchführung und Nachsorge mündlich und schriftlich aufgeklärt zu werden*

☐ Ja ☐ Nein

3.4 Material:

- Schleusen in entsprechend prozedurüblichen Größen und Längen
- Transseptale Schleusen
- Drähte kurz/lang, hart/weich
- Diagnostische Katheter
- Ablationskurven verschiedener Größe (gekühlt/ungekühlt)
- Perikardpunktionsset

Alle Geräte, Instrumente, Verbrauchsmaterialien für die Vorhofflimmerablation sowie notfallmäßige Eingriffe sind vorhanden *

☐ Ja ☐ Nein

Bemerkungen:

Es bestehen Algorithmen/SOPs für:

Perikardtamponaden *	☐ Ja ☐ Nein
----------------------	---

AV-Überleitungsstörungen (prozedurbezogen) *	☐ Ja ☐ Nein
--	---

Gefäßkomplikationen *	☐ Ja ☐ Nein
-----------------------	---

Neurologische Komplikationen *	☐ Ja ☐ Nein
--------------------------------	---

Luftembolien (Koronarembolien) *	☐ Ja ☐ Nein
----------------------------------	---

Ösophaguskomplikationen *	☐ Ja ☐ Nein
---------------------------	---

Komplikationsmanagement *	☐ Ja ☐ Nein
---------------------------	---

Eine strukturierte Nachsorge (ggf. in Kooperation) ist sichergestellt*	☐ Ja ☐ Nein
--	---

Permanente Arztpräsenz eines Facharztes (24-h Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich, Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst < 30 min)

a) Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit ärztlichem Schichtdienst in 24-h Präsenz*

☐ Ja ☐ Nein

b) Möglichkeiten der erweiterten Bildgebung, durchgehend über 24 h (CT, MRT, TTE/TEE, Duplexsonographie)*

☐ Ja ☐ Nein

c) Radiologie per Rufdienst mit einer Anfahrtszeit < 30 min für die ersten 24 h nach der Ablation verfügbar *

☐ Ja ☐ Nein

6.1 Ärzte

Ärztliches Personal ist ausreichend im Bereich der Sedierung geschult * ☐ Ja ☐ Nein

a) kardiologische Voraussetzungen

2 Fachärzte für Kardiologie mit rhythmologischer Zusatzqualifikation nach dem Curriculum der DGK - Teilbereich A - Invasive Elektrophysiologie ☐ Ja ☐ Nein
(Externe Operateure können nicht zur Zertifizierung eines VHF-Ablationszentrums herangezogen werden) *

b) externe Operateure haben nachweisbar dieselbe Qualifikation, einschließlich Zertifizierung nach DGK Curriculum, wie die Ärzte des Zentrums ☐ Ja ☐ Nein

c) weitere geschulte Mitarbeiter für die Gesamtheit der klinischen Behandlung und das Management möglicher Komplikationen (Radiologen, Intensivmediziner und insbesondere im elektrophysiologischen Katheterlabor geschultes Assistenzpersonal) * ☐ Ja ☐ Nein

d) Voraussetzung/Organisationsstruktur für zeitnahe herzchirurgische Versorgung

• Fachabteilung für Herzchirurgie im Haus * ☐ Ja ☐ Nein

wenn nein, Kooperation mit einer Herzchirurgie

Hinweis: Jeder Patient, der einen herzchirurgischen Eingriff benötigt, muss zeitnah (innerhalb von max. 60 min. bodengebundener Transport) versorgt werden können. Bei einer Überschreitung dieser Zeitspanne ist eine Zertifizierung nicht möglich. ☐ Ja ☐ Nein

Entfernung zum herzchirurgischen Vertragspartner (in km)

Durchschnittliche Fahrtdauer zum herzchirurgischen Vertragspartner (in min.)

Kooperationsvereinbarung vorliegend, einschließlich Regelung zum postprozeduralen Komplikationsmanagement ☐ Ja ☐ Nein

e) dokumentierte Prozesse und Erfahrung in der interventionellen bzw. chirurgischen Behandlung von Gefäßkomplikationen * ☐ Ja ☐ Nein

f) dokumentierte Prozesse und Erfahrungen zur Diagnostik und Therapie von neurologischen Komplikationen, insbesondere des Schlaganfalles * ☐ Ja ☐ Nein

g) Voraussetzung / Organisationsstruktur für zeitnahe neurologische Versorgung

Fachabteilung für Neurologie im Haus

☐ Ja ☐ Nein

vertraglich dokumentierte Kooperation mit einer Fachabteilung für Neurologie

☐ Ja ☐ Nein

6.2 Pflege:

Assistenzpersonal ist ausreichend im Bereich der Sedierung geschult *

☐ Ja ☐ Nein

kontinuierliche Anwesenheit von 2 Mitarbeitern mit Erfahrung bei der Durchführung interventioneller elektrophysiologischer Prozeduren

☐ Ja ☐ Nein

Bemerkungen:

> 7 Komplikationen

Die Zentren werden im Rahmen der verfolgten kontinuierlichen Qualitätskontrolle dazu angehalten, Komplikationsstatistiken der Vorhofflimmer-Ablationen zu erstellen. Diese beinhalten die kalenderjährlich durchgeführten Anzahl der Vorhofflimmerablation sowie der Anzahl der Komplikationen, welche einer Intervention bedurften. Als Major-Komplikationen werden Komplikationen der Bereiche Tamponade, neurologische Komplikationen, perforierende Ösophagus-Komplikationen, Prozedur-assoziierte Gefäßkomplikationen, die eine invasive Therapie (auch chirurgisch) nach sich gezogen haben, sowie prozedur-assoziierte Todesfälle innerhalb von 2 Monaten nach VHF-Ablation bewertet.

Majorkomplikationen (letztes Kalenderjahr)

Anzahl VHF-Ablationen im letzten Kalenderjahr

davon Re-Do Prozeduren

Anzahl Interventionsbedürftige Komplikationen

% aller Ablationen

 %

Anzahl Tamponaden

% aller Ablationen

 %

Anzahl Schlaganfall / TIA

% aller Ablationen

 %

Anzahl Atrio-Esophageale Fistel/perforierende Ösophagus-Komplikationen

% aller Ablationen

 %

Anzahl Gefäßkomplikationen/Leistenzugangskomplikationen

% aller Ablationen

 %

Anzahl Prozedur-assoziiierter Todesfall innerhalb von 2 Monaten nach Ablation

% aller Ablationen

 %

Einzureichende Unterlagen:

Hinweis:

Bitte laden Sie die geforderten Dokumente nach eigenem Ermessen hoch.

Sollte während der Begutachtung durch die Gutachter noch Klärungsbedarf bestehen, werden diese sich direkt mit Ihnen abstimmen.

Ggf. müssen Unterlagen im Anschluss des Audits nachgereicht werden.

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

- Kardiologie

- Zusatzqualifikation spezielle Rhythmologie

- Herzchirurgie

- ggf. externe Kardiologen

- Zertifikat als Qualifizierungsstätte der
Zusatzqualifikation "Spezielle Rhythmologie"
(Teilbereich invasive Elektrophysiologie)

- Zertifikat von 2 Fachärzten für Kardiologie mit
Zusatzqualifikation Spezielle Rhythmologie nach
dem Curriculum der DGK

b) Diagnostische und therapeutische Algorithmen
(SOPs)

- Perikardtamponaden

- AV-Überleitungsstörungen (prozedurbezogen)

- Gefäßkomplikationen

- Neurologische Komplikationen

- Luftembolien (Koronarembolien)

- Ösophaguskomplikationen

- Komplikationsmanagement (Allgemeine
Komplikationen im Umgang mit einer
Vorhofflimmerablation)

c) Nachweis von 150 VHF-Ablationen im letzten Jahr

Bitte die Protokolle in einem Dokument zusammenfügen und Unterlagen anonymisieren (KEINE Patientendaten)

d) Beschreibung des Vorhofflimmer-Zentrums insbesondere bzgl. der Kapitel A und 1 genannten Punkte (Allgemeine Struktur- und Leistungsdaten des Krankenhauses) mit Unterschrift der Geschäftsführung und des ärztlichen Leiters

e) Kooperationsvereinbarungen:

- Mit einer Herzchirurgie einschließlich Regelung zum postprozeduralen Komplikationsmanagement (Bitte auch bei Zentren mit Herzchirurgie vor Ort hochladen)

- Ggf. Neurologie (wenn keine Fachabteilung für Neurologie im Hause vorhanden ist)

f) Formularblatt bei Vorliegen einer Kooperation mit einer Herzchirurgie (bitte verwenden Sie hierfür **dieses Formular**)

Bitte auch bei Vorliegen einer Herzchirurgie vor Ort ausfüllen

g) Auszug aus KH-Plan (Versorgungsstufe, Bettenanzahl, Größe des Versorgungsgebiets)

h) Bescheinigung des Leiters des Vorhofflimmer-Zentrums zu folgenden Kriterien

- Überwachungsmöglichkeit postinterventionell vorhanden

I) mind. 12h Monitorüberwachung möglich

II) IMC/Intensivstation

- Sterilität/Hygiene unter Berücksichtigung der Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren ist gegeben

- Ständig verfügbarer Transportmonitor (z.B. von der Intensivstation)

- Ständig verfügbares Transportbeatmungsgerät (z.B. von der Intensivstation)

- Durchführung präinterventionelle
Indikationsprüfung

- postinterventionelle Nachsorge incl. 2x24h LZ-EKG
innerhalb von 12 Monaten möglich

- Eine strukturierte Nachsorge ist sichergestellt

- kontinuierliche Anwesenheit von 2 Mitarbeitern mit
Erfahrung bei der Durchführung interventioneller
elektrophysiologischer Prozeduren

- Möglichkeiten der erweiterten Bildgebung,
durchgehend über 24 h (CT, MRT, TTE/TEE,
Duplexsonographie)

- Radiologie per Rufdienst mit einer Anfahrtszeit < 30
min für die ersten 24 h nach der Ablation verfügbar

i) Bitte laden Sie die Dienstpläne der letzten 3 Monate (2. Woche im Monat) zu
den u.g. Voraussetzungen hoch

- Permanente Arztpräsenz eines Facharztes (24-h
Präsenz, Rufbereitschaftsdienst möglich,
Anfahrtszeit im Bereitschaftsdienst < 30 min

- Intensivstation mit permanenter Arztpräsenz mit
ärztlichem Schichtdienst in 24-h Präsenz
