

Kardiologie 2015 · 9:89–123
 DOI 10.1007/s12181-014-0631-7
 Online publiziert: 23. Februar 2015
 © Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

V. Schächinger¹ · H. Nef² · S. Achenbach³ · C. Butter⁴ · I. Deisenhofer⁵ · L. Eckardt⁶ ·
 H. Eggebrecht⁷ · E. Kuon⁸ · B. Levenson⁹ · A. Linke¹⁰ · K. Madlener¹¹ · H. Mudra¹² ·
 C.K. Naber¹³ · J. Rieber¹⁴ · H. Rittger³ · T. Walther¹⁵ · T. Zeus¹⁶ · M. Kelm¹⁶

¹ Med. Klinik I, Herz-Thorax-Zentrum, Klinikum Fulda, Fulda

² Med. Klinik I, Universitätsklinikum Gießen-Marburg, Gießen

³ Med. Klinik 2, Universitätsklinikum Erlangen, Erlangen

⁴ Herzzentrum Brandenburg, Bernau

⁵ Abteilung Elektrophysiologie, Deutsches Herzzentrum München, München

⁶ Abteilung Elektrophysiologie, Universitätsklinikum Münster, Münster

⁷ Cardioangiologisches Centrum Bethanien, Frankfurt a. Main

⁸ Klinik Fränkische Schweiz, Ebermannstadt

⁹ Kardiologische Gemeinschaftspraxis und Herzkatheterlabor, Berlin-Charlottenburg

¹⁰ Herzzentrum, Universität Leipzig, Leipzig

¹¹ Labormedizin und Krankenhaushygiene, Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim

¹² Klinik für Kardiologie, Klinikum Neuperlach, München

¹³ Klinik für Kardiologie und Angiologie, Elisabeth-Krankenhaus, Essen

¹⁴ Herzzentrum München-Bogenhausen, Städt. Klinikum München, München

¹⁵ Herzchirurgie, Kerckhoff-Klinik, Bad Nauheim

¹⁶ Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf, Düsseldorf

Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/ Hybridlaboren

3. Auflage 2015

Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren

V. Schächinger, B. Levenson, M. Kelm für die Klinische Kommission der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (DGK)

H. Nef, H. Eggebrecht, H. Mudra, C.K. Naber, H. Rittger für die Arbeitsgruppe Interventionelle Kardiologie der DGK

C. Butter, I. Deisenhofer, L. Eckardt für die Arbeitsgruppe Rhythmologie der DGK

T. Walther für die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG)

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung e. V.

Bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie.

Inhaltsverzeichnis

Präambel

1. Einleitung
2. Organisatorische und bauliche Infrastruktur
 - 2.1. Organisatorische Voraussetzungen
 - 2.2. Lage des Herzkatheterlabors
 - 2.3. Bauliche Struktur
3. Röntgenanlage und Strahlenschutz
 - 3.1. Röntgenanlage
 - 3.2. Strahlenschutz in der invasiven Kardiologie
 - 3.3. Optimierung der Strahlenexposition der Patienten
 - 3.4. Optimierung der Streustrahlenexposition für den Untersucher
4. Basisausstattung Herzkathetermessplatz
5. Techniken und Verfahren
 - 5.1. Koronare Instrumentierung

- 5.1.1. Perkutane koronare Intervention (PCI)
- 5.1.2. Intrakoronare Diagnostikverfahren
- 5.2. Elektrophysiologie
 - 5.2.1. Allgemeine technische Anforderungen
 - 5.2.2. Elektrophysiologische Untersuchung und Ablation
- 5.3. Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggagaten
- 5.4. Aorta und angiologische Untersuchungen
- 5.5. Interventionen bei struktureller Herzkrankheit
6. Hybrid-OP/ Hybrid-Labor
7. Intensivmedizin und Kardioanalgesiedierung
 - 7.1. Apparative Voraussetzung
 - 7.2. Kardioanalgesiedierung
8. Kombinierte Bildgebung
 - 8.1. Fusion bildgebender Diagnostik

- 8.1.1. Echokardiographie
- 8.1.2. Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT)
- 8.2. Interventionen mit alternativer Bildgebung: Kombination Fluoroskopie/Schnittbildgebung
9. **Hygieneempfehlungen**
- 9.1. Bauliche, technische und organisatorische Anforderungen
- 9.2. Diagnostische Herzkatheteruntersuchungen, koronare Interventionen und elektrophysiologische Untersuchungen
- 9.3. Implantation von Rhythmusaggregaten
- 9.4. Implantationen bei strukturellen Herz- oder Aortenerkrankungen
10. **Dokumentation und Datenverarbeitung**
- 10.1. Gesetzliche Anforderungen: Datensicherheit und Aufbewahrungspflicht
- 10.2. Befundung und Datenbanken
- 10.3. Bildarchivierung und Kommunikation
- 10.4. Schnittstellen
11. **Personal**
- 11.1. Ärzte
- 11.2. Assistenzpersonal
12. **Arbeitsanweisung gemäß Röntgenverordnung**

Präambel

Diese Leitlinie ist eine Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie – Herz- und Kreislaufforschung (DGK), die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergibt und Ärzten und weiteren Berufsgruppen Unterstützung bei der Einrichtung und beim Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen geben soll. Die Leitlinie ersetzt nicht die Evaluation der individuellen Gegebenheiten und die Anpassung an spezifische Situationen. Die Erstellung dieser Leitlinie ist durch eine systematische Aufarbeitung und Zusammenstellung der besten verfügbaren wissenschaftlichen Evidenz, der Empfehlungen von Fachkommissionen und der gesetzlichen Vorschriften gekennzeichnet. Sie umfasst unter anderem organisatorische, technische, bauliche und gesetzliche Anforderungen. Die für die Leitlinien der DGK sowie auch international übliche Graduierung der wissen-

schaftlichen Evidenz nach Ausmaß eines ärztlichen Behandlungseffekts (Klasse I, IIa, IIb, III) sowie der Evidenz (A, B, C; [1]) kann somit nur an wenigen Stellen angewendet werden.

Die Abstufungen der Empfehlungen in dieser Leitlinie werden daher in Anlehnung an das AWMF-Regelwerk [2] wie folgt vorgenommen:

- offene Empfehlung: „kann erwogen werden/kann verzichtet werden“;
- Empfehlung: „sollte/sollte nicht“;
- starke Empfehlung: „soll/soll nicht“
- Vorschrift/Gesetz: „muss/darf nicht“.

1. Einleitung

Herzkatheterlabore (Herzkatheterräume¹) dienen der invasiven kardiovaskulären Diagnostik und Therapie. Infolge der steigenden Anzahl von invasiven Untersuchungen und der interventionellen Maßnahmen wurden 1994 erstmals „Richtlinien“² zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen publiziert [3], die 2001 als „Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung)“ [4] erweitert und aktualisiert worden sind.

Während für die bisherigen Leitlinien die invasive Koronardiagnostik und die perkutane koronare Interventionen (PCI) als Untersuchungsverfahren, die in den Herzkatheterräumen (Herzkatheterlaboren) durchgeführt werden, im Vordergrund standen, hat sich das Spektrum kardiologischer Verfahren, die in Herzkatheterräumen durchgeführt werden, in den letzten Jahre deutlich erweitert [5], verbunden mit neuen Anforderungen an technische Ausstattung und Hygienemaßnahmen. Dies betrifft einerseits den Bereich der neuen Interventionen bei struktureller Herzkrankheit, insbesondere die interventionelle Therapie

¹ In der vorliegenden Leitlinie wird der sprachlich häufiger verwendete Begriff „Herzkatheterlabor“ (statt Herzkatheterräume) als Bezeichnung für die gesamte interventionelle Einheit benutzt. Der Begriff „Herzkatheterraum“ wird für die Beschreibung einzelner baulicher oder logistischer Ausstattungen auf Raumebene verwendet.

² Entsprechend der methodischen Empfehlungen der AWMF handelt es sich um eine „Leitlinie“ (Unterscheidung zu Richtlinien: siehe AWMF.org).

Abkürzungen

ASD = Vorhofseptumdefekt
AWMF = Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften
CFR = intrakoronarer Doppler/koronare Flussreserve
CIS = kardiologisches Informationssystem (Befundung und Bildarchivierung)
CRT = biventrikulärer Schrittmacher/Defibrillator zur Resynchronisationstherapie
CT = Computertomographie
DGK = Deutsche Gesellschaft für Kardiologie
DSA = digitale Subtraktionsangiographie
Echo = Echokardiographie
EMAH = angeborene Herzfehler im Erwachsenenalter
ESC = European Society of Cardiology
EVAR = „endovascular aortic repair“ (abdominell)
FFR = fraktionelle Flussreserve
HLM = Herz-Lungen-Maschine
IVUS = intravaskulärer Ultraschall
KIS = Krankenhausinformationssystem
LAA = linkes Vorhofohr
MRT = Magnetresonanztomographie (syn.: Kernspintomographie)
OCT = optische Kohärenztomographie
OP = Operationssaal
PACS = radiologisches Bilddaten, Archivierungs- und Kommunikationssystem (Patient Archive and Communications System)
PCI = perkutane koronare Intervention
PFO = offenes Foramen ovale
RLTA = raumluftechnische Anlage
RöV = Röntgenverordnung
SOP = „standard operation procedure“/Arbeitsanweisung
TASH = Septumablation bei hypertropher obstruktiver Kardiomyopathie
TAVI = „transcatheter aortic valve implantation“
TEVAR = „thoracic endovascular aortic repair“
TEE = transösophageale Echokardiographie
TTE = transthorakale Echokardiographie
VSD = Ventrikelseptumdefekt

bei Erkrankungen der Pulmonal-, Mitral- und Aortenklappe sowie bei offenem Foramen ovale (PFO), Vorhof- oder Ventrikelseptumdefekt (ASD/VSD) und Vorhof-fuhr (LAA)-Verschluss. Andererseits hat sich die Rhythmologie in den letzten Jahren in zwei Bereichen stark weiterentwickelt, und zwar auf dem Gebiet der invasiven Elektrophysiologie (elektrophysiologische Untersuchungen, Ablationen) sowie der Implantation von Aggregaten wie Ereignisrekordern, Schrittmachern, Defibrillatoren und Geräten für die kardi-ale Resynchronisations- und Herzinsuffizienztherapie.

Für diese neu hinzugekommenen oder an Bedeutung gewonnenen Verfahren gelten mitunter höhere hygienische Standards, wie sie zum Teil auch für chirurgische Eingriffe bestehen. Solchermaßen speziell ausgestattete Herzkatheter-räume [sog. Hybridoperationssäle (Hybrid-OPs) oder Hybridlabore³] ermöglichen aufwändigere Eingriffe und interdisziplinäre Behandlungen, z. B. gemeinsam mit den Herz- und Gefäßchirurgen. Im Unterschied zu klassischen, chirurgischen Operationssälen sind diese Hybrid-OPs mit einer integrierten, hochwertigen kardiologischen Röntgenbildgebungseinheit und einem Hämodynamikmessplatz ausgestattet, welche Voraussetzung für die Steuerung dieser Eingriffe sind.

Weiterhin werden für viele der seit den letzten Leitlinien hinzugekommenen Verfahren spezielle technische Ausstattungen benötigt. Größere Bedeutung kommt dabei neben der klassischen Röntgenstrahlung auch einer mit anderen Verfahren (FFR, Echokardiographie, CT, MRT) erweiterten – auch kombinierten oder fusionierten – Bildgebung zu.

Ziel dieser um die oben genannten Aspekte aktualisierten Leitlinie ist es, Betreibern von Herzkatheterräumen und Hybrid-OPs eine Orientierung für den derzeitigen Qualitätsstandard zu geben. Diese Leitlinie fokussiert auf die baulichen und infrastrukturellen Rahmenbedingungen von Herzkatheterlaboren bzw. Hybrid-OPs. Bezüglich der Aspekte der

³ Aus Gründen der Einheitlichkeit und besseren Lesbarkeit wird in diesen Leitlinien für Hybrid-OPs (Hybridoperationssäle)/Hybridlabore fortan ausschließlich der Begriff „Hybrid-OP“ benutzt.

Kardiologie 2015 · 9:89–123 DOI 10.1007/s12181-014-0631-7
© Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2015

V. Schächinger · H. Nef · S. Achenbach · C. Butter · I. Deisenhofer · L. Eckardt · H. Eggebrecht · E. Kuon · B. Levenson · A. Linke · K. Madlener · H. Mudra · C.K. Naber · J. Rieber · H. Rittger · T. Walther · T. Zeus · M. Kelm

Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren und Hybridoperationssälen/Hybridlaboren. 3. Auflage 2015

Zusammenfassung

Neben der diagnostischen Herzkatheteruntersuchung und der koronaren Intervention werden inzwischen zahlreiche weitere Interventionen in Herzkatheterlaboren durchgeführt mit besonderen Anforderungen an die Ausstattung und die Betriebsabläufe. Die vorliegende 3. Auflage der Leitlinie zum Einrichten und Betreiben von Herzkatheterlaboren gibt daher Empfehlungen für diese Verfahren, zu denen beispielsweise die invasive Elektrophysiologie, die Implantation von Rhythmusaggregaten und auch die katheterbasierte Klappentherapie, insbesondere TAVI, gehören. Die besonderen hygienischen und baulichen Voraussetzungen, welche für einen Hybridoperationssaal (OP) bzw. für ein Hybridlabor zu stellen sind, wer-

den ausgeführt. Die Leitlinie gibt Empfehlungen für die Planung eines Herzkatheterlabors oder Hybrid-OP sowie auch für dessen Betrieb, welche unter anderem rechtliche Vorgaben, Hygienevorschriften, baulich-architektonische Aspekte und den Strahlenschutz umfassen. Weiterhin werden Aspekte der technischen Ausrüstung, der Integration moderner 3-dimensionaler Bildgebungsverfahren, der elektronischen Datenverarbeitung und des Personaleinsatzes, einschließlich Kardioanalgesie, ausgeführt.

Schlüsselwörter

Herzkatheter · Hybrid-OP · Koronarintervention · Elektrophysiologie · Transkatheteraortenklappenimplantation

Guidelines to establish and operate catheterization laboratories and hybrid operating rooms/hybrid laboratories (3rd edition 2015). 3rd edition 2015

Abstract

Besides diagnostic heart catheterization and coronary interventions, numerous additional procedures are now performed in catheterization laboratories with special requirements for equipment and sequence of operations. The current third edition of the guidelines to establish and operate catheterization laboratories, hybrid operating rooms (OR) and hybrid laboratories gives recommendations with respect to these procedures, including invasive electrophysiology, implantation of rhythm devices and also with respect to catheter-based valve therapy, especially transcatheter aortic valve implantation (TAVI). Special aspects of hygiene and structural conditions, which are required for hybrid ORs and hybrid laboratories, are discussed. The guide-

lines provide recommendations for planning a catheterization laboratory and hybrid OR as well as for operational aspects, which include legal regulations, hygiene requirements, structural architectural aspects and radiation safety. Furthermore, aspects of technical equipment, integration of modern three-dimensional imaging modalities, data management and workforce, including cardiac analgesia, are provided.

Keywords

Cardiac catheterization · Hybrid operating room · Coronary intervention · Electrophysiology · Transcatheter aortic valve implantation

Patientenbehandlung wird auf die hierfür vorhandenen Leitlinien verwiesen, die in Deutschland erstellt und teilweise in Form europäischer Leitlinien bereits aktualisiert worden sind: diagnostische Herzkatheteruntersuchung [6], PCI bzw. koronare Revaskularisation [7, 8, 9], Diagnostik und Intervention von Herzklappenerkrankungen [10, 11, 12, 13, 14], peripher-arterielle Interventionen [15, 16], elektrophysiolo-

gische Untersuchungen [17], Ablationen [18, 19, 20] und Rhythmusaggregate [21, 22, 23].

Aspekte der Ausbildung im Herzkatheterlabor sind in den strukturierten Ausbildungscurricula der DGK-Zusatzqualifikationen zur Interventionellen Kardiologie [24], zur Therapie arterieller Gefäßerkrankungen [25] und zur Rhythmologie (Elektrophysiologie und Rhythmus-

aggregate; [26]) abgehandelt (<http://curricula.dgk.org>).

2. Organisatorische und bauliche Infrastruktur

In diesem Kapitel wird die grundlegende Infrastruktur eines Herzkatheterlabors beschrieben.

In den nachfolgenden Kapiteln werden weitere spezifische Aspekte der Röntgenanlage (Kapitel 3), einzelner Techniken und Verfahren (Kapitel 4) sowie der Einrichtung eines Hybrid-OPs (Kapitel 6) abgehandelt. Übergeordnete Themen wie intensivmedizinische Betreuung (Kapitel 7), kombinierte Bildgebung (Kapitel 8), Hygiene (Kapitel 9) oder elektronische Datenverarbeitung (Kapitel 10) werden in weiteren separaten Kapiteln behandelt.

2.1. Organisatorische Voraussetzungen

Das Herzkatheterlabor mit seinen Räumlichkeiten sollte als eine zentrale, zusammenhängende Funktionseinheit einer kardiologischen Abteilung eingerichtet werden. Dies bedeutet neben der besonderen räumlichen Einrichtung auch die Einbettung in eine adäquate Infrastruktur einer kardiologischen Hauptabteilung, welche das Herzkatheterlabor mit seinem hierfür spezialisierten ärztlichen und nichtärztlichen Mitarbeiterteam betreibt. Sinnvoll ist die Unterstützung der Patientenversorgung durch Festlegung von Standards (SOP).

Bei der Planung von Herzkatheterräumen werden vielfache Kompetenzen benötigt, welche entsprechend einbezogen werden sollten. Hierzu gehören u. a. Krankenhaushygiene, betriebsärztlicher Dienst (z. B. Richtlinien für EDV-Arbeitsplätze) sowie die Beauftragten für Arbeitssicherheit, Strahlenschutz und Brandschutz.

Bei der Einrichtung und beim Betrieb von Herzkatheterräumen und Hybrid-OPs sind zahlreiche Gesetze, Verordnungen, Leitlinien und Prüfungen zu beachten, die auswahlweise in **Tab. 1** aufgelistet sind.

2.2. Lage des Herzkatheterlabors

Wichtig ist der enge Austausch mit vor- und nachbehandelnden Einheiten, wie z. B. Notaufnahme, ggf. Chest Pain Unit, Wachstation, Intensivstation und kardiologische Normalstation. Bei der Auswahl des Standortes des Herzkatheterlabors, insbesondere beim Neubau, sollten daher kurze Wege zwischen dem Herzkatheterlabor und den Einheiten zur Versorgung von Notfallpatienten berücksichtigt werden. Falls im Krankenhaus auch eine herzchirurgische Abteilung vorhanden ist, kann auch die Nähe zu den OP-Räumen erwogen werden, insbesondere wenn einer der Räume als Hybrid-OP betrieben werden soll.

2.3. Bauliche Struktur

Das Herzkatheterlabor besteht aus mehreren Räumlichkeiten, die neben dem eigentlichen Messplatz mit der Röntgeneinrichtung und einem Registrierraum noch weitere Funktionsräume umfasst, die je nach lokaler Gegebenheit im Herzkatheterlabor oder an anderer (nahegelegener) Stelle mitberücksichtigt werden sollten (**Tab. 2**).

2.3.1. Raumgröße Herzkatheterraum

Die Größe des Herzkatheterraums richtet sich nach den gegebenen baulichen Möglichkeiten und der jeweiligen Konzeption. Die Fläche des eigentlichen Herzkatheterraums sollte ausreichend Platz für beatmungspflichtige Patienten und eventuelle Reanimationsmaßnahmen bieten (i. d. R nicht unter 40 m²). Mehr Platzbedarf besteht für die Ausrüstung für elektrophysiologische Untersuchungen/Ablationen und insbesondere für den Hybrid-OP (siehe dort). Weitere Flächen – über den eigentlichen Herzkatheterraum hinaus – sind erforderlich für die Vorbereitung, die Nachbeobachtung, den Kontrollraum und zur Befundung/Besprechung. Zu berücksichtigen sind auch ein Raum für technische Installationen (Technikraum) und ggf. eine Patientenschleuse (bei Hybrid-OP).

2.3.2. Röntgenanlage, Messplatz und weitere Installationen

Die Grundeinrichtung der Röntgenanlage (Kapitel 3) und des Herzkathetermessplatzes im Allgemeinen (Kapitel 4) sowie Installationen für spezielle Anwendungen (Kapitel 5) werden weiter unten beschrieben.

2.3.3. Anschlüsse für intensivmedizinische Maßnahmen

Möglichkeiten zur maschinellen Beatmung sowie Sauerstoff- und Druckluftversorgung (Absaugung) sind im Untersuchungsraum zu installieren und entsprechend dem Patientenzugang bei den beabsichtigten Untersuchungsverfahren zu platzieren. Deckenhängende Systeme am Kathetertisch sind empfehlenswert.

2.3.4. Beleuchtung

Die Beleuchtung des Herzkatheterraums muss regelbar sein. Mindestens eine Operationsleuchte mit steriler Abdeckmöglichkeit und ausreichender Helligkeit (>20.000 Lux) sollte vorgesehen werden.

2.3.5. Klimaanlage – Raumlufttechnik

Für den Herzkatheterraum ist aus arbeitsphysiologischen Gründen eine Klimaanlage entsprechend DIN 1946-4 wünschenswert. Nach Vorgaben der Hersteller sind temperaturregulierte Räume für die Technik (Schaltraum) vorzuhalten. Die Raumlufttechnik wird in Kapitel 9 („Hygieneempfehlungen“) beschrieben.

2.3.6. Stromversorgung

Der Rechner der Katheteranlage sollte an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) angeschlossen sein. Die Herzkathetergesamtanlage sollte zumindest an ein Notstromaggregat (z. B. Diesel) angeschlossen werden. Beabsichtigt man, die gesamte Herzkatheteranlage an eine USV anzuschließen, sind entsprechende Flächen (ca. 12 m²) sowie Investitions- und Wartungskosten zu berücksichtigen. Die Kabelverlegung erfolgt i. d. R. herstellereitig gut zugänglich in separaten Kabelkanälen im Boden, an den Wänden bzw. in der Decke oder unter aufgeständertem Fußboden. Im Herzkatheterraum selbst sollen ausreichend Steckdosen über den Raum verteilt zur Verfügung

Tab. 1 Auswahl von Gesetzen, Verordnungen, Leitlinien zur Organisation und Prüfungen zum Einrichten und Betrieb von Herzkatheterlaboren oder Hybrid-OPs

Röntgenanlage	
Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz	Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) lt. Neufassung (2003) und Modifikation (2011) entsprechend Art. 2 der Verordnung vom 04.10.2011 [27]
DIN 6812	Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes [28]
Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Richtlinie für die technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungsbedürftigen Störstrahlern – Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL; [29])
Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Interventionelle Radiologie – Empfehlungen der Strahlenschutzkommission [30]
Bundesamt für Strahlenschutz	Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen vom 22.06.2010 [31]
Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit	Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin [32]
International Atomic Energy Agency (IAEA)	SAFRAD: SAFety in RADIological procedures [33]
Hygiene	
DIN 1946-4	Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens [34]
DIN EN 13779	Lüftung von Nichtwohngebäuden – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen für die Lüftungs- und Klimaanlage und Raumkühlsysteme [117]
DIN EN 1822	Schwebstofffilter (HEPA und ULPA) [118]
DIN EN 779	Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik – Bestimmung der Filterleistung [119]
DIN EN ISO 14644-3	Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche, Teil 3 [120]
Verein Deutscher Ingenieure (VDI)	Richtlinienreihe VDI 6022 „Raumlufttechnik, Raumluftqualität“ – Blatt 1: Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln) [123]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI)	Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumlufttechnische Anlagen [35]
Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF	Anforderungen an raumlufttechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen [36]
Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF	Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen und Behandlungen im Herzkatheterlabor [37]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen [38]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen [39]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Prävention Gefäßkatheter-assoziiertes Infektionen [40]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet [41]
Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim RKI	Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten [42]
Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut	Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut [43]
Desinfektionsmittelkommission im VAH	Desinfektionsmittel-Liste des VAH [44]
Dokumentation	
Bundesamt für Strahlenschutz	Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass [45]
Gemeinsamer Bundesausschuss	Vereinbarung gemäß § 137 Abs. 1 SGB V i. V. m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser [46] und Neufassung [47]
Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI)	Empfehlungen zur Archivierung [48]

stehen. Empfehlenswert ist die Bereitstellung über eine Deckenversorgungseinheit. Insgesamt sind bei der Stromversorgung die Vorschriften für die Patientensicherheit zu berücksichtigen.

2.3.7. Kontrollraum

Der eigentliche Herzkatheterraum ist vom Kontrollraum (Registrierraum) zu trennen, mit diesem jedoch visuell über eine Bleiglasscheibe und durch eine Tür direkt zu verbinden. Diese Trennung ist einerseits aus Gründen des Strahlenschutzes

und der Hygiene erforderlich. Andererseits ermöglicht die direkte Verbindung kurze Wege beim Anreichen von Material und bei Notfällen durch die Mitarbeiter im Kontrollraum. Eine suffizientes Kommunikationssystem durch Installation einer Gegensprechanlage (möglichst

Tab. 2 Bauliche Planung Herzkatheterlabor: Räume und Funktionen

Herzkatheteraum (i. d. R. nicht unter 40 m ²) mit Herzkathetermessplatz und Röntgenanlage
Kontrollraum (syn.: Registrierraum, Vorraum mit direkter Verbindung zum Messplatzraum)
Demonstrations- und Besprechungsraum sowie Arztzimmer für im Herzkatheterlabor tätige Ärzte
Umkleidemöglichkeit und Toiletten für Personal
Umkleidemöglichkeiten, Toiletten und Spüleinrichtungen für Urinflaschen bzw. Bettpfannen für Patienten
Ausreichend Lagerraum für Kathetermaterialien und Geräte
Personalaufenthaltsraum
Überwachungsbereich für Patienten vor oder nach dem Herzkatheter
Für Hybrid-OPs: Patienten- und Personalschleuse in den Herzkathetermessplatz
Ggf. Verfügbarkeit eines Untersuchungs- und Aufklärungszimmers in der Nähe des Herzkatheterlabors (z. B. für ambulante Patienten)

mit 2-Kanal-Anlage) sowie Sichtkontakt durch eine Bleiglasscheibe zwischen dem Untersucher und dem Kontrollraum sind dringend zu empfehlen. Im Kontrollraum des Herzkatheteraums sind die Registriergeräte für Hämodynamik und EKG sowie das Röntgenbedienpult unterzubringen. Weiterhin erfolgt dort die Dokumentation, was den entsprechenden Zugriff auf die elektronische Dokumentation notwendig macht, der sich auch auf die Archivierung von Befund und Bild-daten erstrecken sollte.

2.3.8. Patientenüberwachungsbereich

Ein Raum zur Vorbereitung und Nachbeobachtung der Patienten sollte vorhanden sein, dessen Größe und Ausgestaltung abhängig sind vom lokalen Personal- und Patiententransportkonzept. Ein Überwachungsbereich ist insbesondere für ambulante Eingriffe notwendig. Der Bereich sollte auch die Möglichkeit zur Monitorüberwachung bieten und über Sauerstoffanschluss sowie eine Rufanlage verfügen. Ein Sichtschutz zwischen den Bettenstellplätzen kommt dem Bedürfnis der Patienten nach Privatsphäre entgegen.

2.3.9. Demonstrations- und Befundungsraum

In einem Demonstrations- und Befundungsraum sollten Zugriffsmöglichkeiten auf alle elektronischen Dokumentations- und Bildgebungsmedien der Klinik/Praxis vorhanden sein, d. h. neben der Herzkatheterdokumentation z. B. auch die klinische Dokumentation im Krankenhausinformationssystem (KIS), in der elektronischen Patientenakte, im Laborsystem und im PACS. Dies ermöglicht eine

vollumfängliche Wertung der Herzkatheterbefunde im Kontext aller verfügbaren Patienteninformationen. Entsprechender Platz und Präsentationsmöglichkeiten (z. B. via Videobeamer) sollten für Konferenzen vorgesehen werden (z. B. kardiologisch-kardiochirurgische Konferenz, Mortalitäts- oder Morbiditätskonferenz), wie sie in den Leitlinien gefordert [9] bzw. für die Ausbildungsstätten der Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“ benötigt werden [24]. Je nach lokaler Gegebenheit sollten auch Möglichkeiten zur telemedizinischen Konferenz und Befundübermittlung in der Planung berücksichtigt werden.

2.3.10. Materiallager

Sämtliches Material zur Herzkatheteruntersuchung bzw. Koronarintervention soll im Herzkatheterlabor (je nach Bedarf und Bedeutung für Notfälle im Messplatzraum selbst, im Vorraum oder in den unmittelbaren Nebenräumen) in adäquater Menge verfügbar sein. Die Vorratshaltung kann in dem Raum stattfinden, der sich nach den lokalen Gegebenheiten am besten dafür eignet.

3. Röntgenanlage und Strahlenschutz

3.1. Röntgenanlage

Nur speziell für die kardiale Angiographie entwickelte Anlagen erfüllen die Voraussetzungen, die eine für die Diagnostik und die interventionellen Maßnahmen ausreichend hohe Bildqualität und Projektionsvielfalt garantieren. Biplane Anlagen sind insbesondere bei komplexen angeborenen Herzfehlern, insbesondere im Kindesalter,

erforderlich. Bei erworbenen und strukturellen Herzfehlern (VSD, Prothesenlecks) sowie bei komplexen koronaren Eingriffen (Rekanalisationen bei chronischem Gefäßverschluss) haben biplane Anlagen den Vorteil, dass sie im schnellen Wechsel oder bei paralleler, biplaner Durchleuchtung unterschiedliche Projektionen für die Bilddokumentation erlauben und darüber hinaus Kontrastmittel einsparen.

Die Röntgenanlagen mit integriertem Tisch sind in der Regel bereits herstellerseitig umfassend entsprechend den gesetzlichen Vorgaben und einer ergonomischen Arbeitsweise konfiguriert:

- Die Röntengeräte sollen schnell verschiedene Einstellungen in allen Projektionen [kranial, kaudal, rechtslateral (RAO), linkslateral (LAO)] erlauben, ohne dass der Patient dabei bewegt wird.
- Die Bildqualität von Mehrzweckanlagen ist in der Regel für die Darstellung von Koronararterien unzureichend.
- Die Bildempfängersysteme (= Festkörperdetektoren) sollen einen variabel verstellbaren Abstand mit eingebautem Kollisionsschutz und Auffahrerschutz gegenüber dem Patienten aufweisen.
- Der Röntgentisch soll jederzeit und ohne Hindernisse, insbesondere bei Reanimationssituationen, einen guten Zugang zum Patienten gestatten. Er soll daher frei schwimmend gelagert und höhenverstellbar sein.
- Installationen für den Patientenkomfort sollen bei der Planung berücksichtigt werden, wie z. B. Kopfstütze, Haltegriffe.
- Für den transradialen Zugangsweg sollte eine entsprechende Untersuchungseinrichtung zur Lagerung der Arme des Patienten installiert werden. Hier gibt es je nach Anbieter individuelle Lösungen.
- Optional kann die Einrichtung eines Patientenmonitors erwogen werden, an welchem die Untersuchung vom Patienten verfolgt und vom Untersucher ggf. einzelne Untersuchungsschritte erklärt werden können.
- Für die pädiatrische Kardiologie sind Vorrichtungen zur sicheren Fixierung

Tab. 3 Technische Anforderungen an eine Herzkatheterröntgenanlage. (Nach [29])

Generator: Mindestgeneratorleistung: 100 kW, bei gittergesteuerter Röhre mindestens 80 kW; Dauerleistung >2 kW
Nennwert der Brennfleckgröße $\leq 1,2$ (<1,0 empfehlenswert)
Spezialraster ($m \leq 1,8$)
Raster für pädiatrisch genutzte Anlagen entfernbar
Blendensysteme, z. B. halbtransparente Blenden, Keilfilterblenden, Cardblenden, Irisblenden
Filterautomaten ($\geq 0,1$ mm Cu-Äquivalenz)
Gepulste Durchleuchtung und Bildspeicherung
Anwahlmöglichkeit verschiedener Kennlinien, sofern erforderlich sog. „Low-dose“-Kennlinie
Bilderzeugungssysteme mit dosissparenden Funktionen, z. B. digitale BV-Radiographie, digitaler Kino-Mode, digitale Subtraktionsangiographie (DSA), „last image hold“ (LIH) oder vergleichbare Techniken wie „last image run“ (LIR)
Bildwiedergabesysteme, durch die Dosis eingespart werden kann
Bildempfänger: hochauflösende, digital arbeitende Detektor-Fernseh-Kette oder Flachdetektorsysteme auf Halbleiterbasis
Hochauflösender Befundungsmonitor (Bildwiedergabegerät, BWG), Bilddokumentationssystem (Laserimager)
Flächendosisproduktbestimmung

der Patienten durch Schlingen an Armen und Beinen erforderlich. Wärmemöglichkeiten für Säuglinge über Lampen bzw. Wärmematten sollen vorhanden sein.

Für die Röntgenanlage wird folgendes empfohlen:

Die Einstellung variabler Nutzstrahlenfelder muss mit möglichst kleinen Brennflecken, automatischen Tiefenblenden und adaptiver Filterung (Erwachsene: 0,2–0,3 mm Cu-Äquivalenz; Kinder: 0,5 mm Cu-Äquivalenz) verbunden sein. Bei Neuinstallationen müssen halbtransparente Blenden (360° drehbar) und Rechteckblenden strahlungsfrei einstellbar sein. Bei biplanen Anlagen sollte auch bei extremen Angulationen das Isozentrum zur Reduktion von Streustrahlung erhalten bleiben. Leistungsfähige, hochstabilisierte Röntgeneratoren (Hoch-

frequenzröntgeneratoren) sind unverzichtbar. Nur sie ermöglichen mit hoher Leistung auch in extremen Projektionen eine gute Bildqualität, d. h. z. B. einen ausreichenden Bildkontrast. Bei Neueinrichtungen müssen die Generatoren gepulste Durchleuchtung erlauben.

Die Gittersteuerung trägt aufgrund der steilen Hochspannungsflanken nicht unerheblich zur Strahlenhygiene bei und wird deshalb empfohlen. Darüber hinaus gibt es zunehmend Technologien, die Dosis noch weiter stark abzusenken. Diesen Möglichkeiten, die Strahlenexposition zu reduzieren, sollte bei Neuinstallationen große Bedeutung beigemessen werden.

Die Richtlinie Sachverständigenprüfung definiert dabei die technischen Mindestanforderungen für Röntgenanlagen zur Anwendung in der Heilkunde. Interventionen dürfen mit Röntgenanlagen nur durchgeführt werden, wenn deren Bedingungen erfüllt sind ([29], siehe **Tab. 3**).

Zur Reduktion der Strahlenexposition und zur Verbesserung der Bildqualität sollen alle technischen Möglichkeiten ausgeschöpft werden (siehe unten, Kapitel 3.2 ff.).

Weitere zu beachtende Gesichtspunkte sind die baulichen Vorgaben zum Strahlenschutz nach §21 RöV, die in der DIN 6812 beschrieben sind [28].

Vor Inbetriebnahme umzusetzen sind die „Technische Prüfung von Röntgeneinrichtungen und genehmigungspflichtigen Störstrahlen“ (Abnahmeprüfung) durch einen Sachverständigen nach RöV und die „Durchführung der Qualitätssicherung bei Röntgeneinrichtungen zur Untersuchung und Behandlung von Menschen; RöV §§16,17“ (Konstanzprüfung; [27]).

3.2. Strahlenschutz in der invasiven Kardiologie

Die invasive Kardiologie ist mit einer beträchtlichen Strahlenbelastung verbunden [49]: Die nationalen deutschen Registerdaten des Jahres 2002 und 2011 weisen für das mediane Dosisflächenprodukt (DFP) von Koronarangiographie gleichbleibende (24,3 vs. 23,0 Gy \times cm²), von isolierter PCI steigende (27,0 vs. 40,1 Gy \times cm²) Werte aus [50, 51]. Moderne Herzkatheteranlagen, welche die Optimierung al-

ler bildgebenden Parameter (siehe oben) nutzen, liegen bereits etwa um den Faktor 3 niedriger. Mit entsprechenden Strahlenschutzmaßnahmen und Kursprogrammen lässt sich die Strahlenexposition zusätzlich nachhaltig senken [52, 53]. Auf die Stellungnahmen kardiologischer Kompetenzausschüsse [54, 55, 56] und frei verfügbare Kursangebote internationaler Gesellschaften [57, 58] sei hierzu verwiesen.

Epidemiologische Daten stützen zunehmend das Risikomodell eines fehlenden Grenzwertes, wonach keine Strahlendosis als sicher oder harmlos gewertet werden kann [59]. Durch kardiale Bildgebung und Interventionen im Fünffjahresverlauf nach Myokardinfarkt stieg die prospektive Tumorinzidenz additiv um 3%/10 mSv [60], Patienten wie chronisch exponierte Untersucher weisen ein eingeschränktes zelluläres Redoxgleichgewicht [61], interkurrente DNA-Brüche [62] und ein stochastisches strahleninduziertes Krebsrisiko auf [63]. In 3% koronarer Interventionen überschreitet die maximale Hautdosis den deterministischen Schwellenwert (>2 Gy) für vorübergehendes Erythem [64]. Um die Meldepflicht dauerhafter Hautschäden bis hin zu Radioderm und Hautulzera [55, 56] zu fördern, konzipierte die IAEA ihr SAFRAD (Safety in Radiological Procedures)-Berichtssystem als unabhängiges, anonymes und vertrauliches Register [33].

Internationale Empfehlungen und die Deutsche Röntgenverordnung erwarten mit dem ALARA („as low as reasonably achievable“)-Prinzip nicht weniger als die Gewährleistung diagnostischer und interventioneller Sicherheit unter Hinwirkung auf eine hierfür hinreichende Strahlenexposition auch unterhalb aktueller Referenzwerte [30, 56]; Letztere betragen, basierend auf 75%-Perzentilwerten, für diagnostische Koronarangiographie und PTCA 35 bzw. 60 Gy \times cm² [31].

Die selbstständige Anwendung von Röntgenstrahlen bei kardiologischen Interventionen erfordert die Fachkunde. Zum Erwerb der Fachkunde sind ein erfolgreich absolvierter Grund- und Spezialkurs „Röntgendiagnostik“ sowie ein 8-stündiger Kurs „Interventionsradiologie“ nachzuweisen. Darüber hinaus müssen mindestens 100 dokumentierte Untersuchungen in mindestens 6 Monaten als

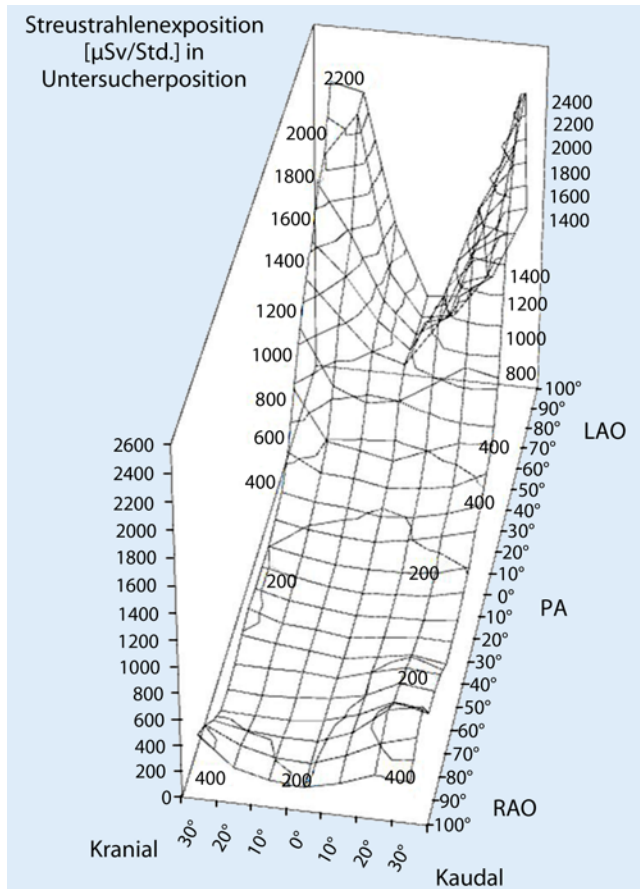


Abb. 1 ◀ Angulationsabhängige Untersuchereexposition unter Durchleuchtung ohne Strahlenschutzvorrichtungen. (Abbildung aus [65] mit freundlicher Genehmigung)

Sachkundenachweis erbracht werden. Eine bestehende Fachkunde muss jeweils innerhalb von 5 Jahren aktualisiert werden.

Verantwortlich für die Röntgenanlage ist nach §15 RöV der Strahlenschutzverantwortliche, der Aufgaben an den Strahlenschutzbeauftragten delegieren kann. Hierzu gehört die bedarfsgerechte Erstellung der innerbetrieblichen speziellen Strahlenschutzanweisung: Involvierte Ärzte, MTRA und sonstiges Personal sind durch Ersteinweisung und jährliche Folgeschulung dokumentiert auf strahlenschutzrelevante Neuheiten oder Änderungen gerätetechnischer und interventioneller Art hinzuweisen [27, 30].

3.3. Optimierung der Strahlenexposition der Patienten

Die Strahlenexposition für die Patienten kann durch Maßnahmen der Untersuchungstechnik sowie gerätetechnische Maßnahmen reduziert werden [6, 49, 53, 65].

Die Maßnahmen der Untersuchungstechnik sind in der Leitlinie „Diagnostische Herzkatheteruntersuchung“ [6] bereits ausführlich dargestellt und umfassen:

- möglichst geringen Detektor-Patienten-Abstand,
- Einblendung auf ROI („region of interest“),
- bedarfsgerechte Durchleuchtungszeiten sowie Anzahl und Dauer der Filmserien,
- Umsetzung strahlenschonender Röhrenangulationen,
- radiographische Dokumentation in tiefer Inspiration,
- herzfrequenzadaptierte Bild- und interventionsangepasste Pulsfrequenzen,
- bedarfsgerechten Ausbildungs- und körperlichen Erholungszustand.

Aus gerätetechnischer Sicht ist die hinreichende Detektoreingangsdosis bzw. Bildqualität bei möglichst strahlenarmer Einstellung zu nennen.

In einer multizentrischen Studie korrelierten die Spearman-Koeffizienten der

Durchleuchtungszeit (0,40) erheblich geringer mit dem DFP einer Koronarangiographie als die radiographischen Parameter DFP/Bild (0,75) oder Bilderanzahl (0,57; [53]). Die situative Adaptation von Pulsfrequenz und Detektoreingangsdosis erlaubte in der klinischen Routine eine Reduktion der Dosisintensität um 70–80% und sollte als Interface daher jedem Untersucher zugänglich sein [66].

Moderne digitale Herzkatheteranlagen [30] verfügen aus strahlenhygienischer Sicht über gepulste Durchleuchtung und deren Speicherung, räumliche Modulation (Keilfilter-, Card-, Iris-, halbtransparente Blenden), Auswahl vorprogrammierter Kennlinien (u. a. Niedrigdosis-kennlinien), hochauflösende Bildempfänger, digitale Detektor-Fernseh-Kette oder dynamisches DF (digitale Fluoroskopie)-Flachdetektorsystem auf Halbleiterbasis, digitale Bilderzeugungssysteme während Radiographie und Durchleuchtung inklusive „last image hold“ (LIH) bzw. „last image run“ (LIR), hochauflösende Befundungsmonitore und komfortable Bildwiedergabe- bzw. Bilddokumentationssysteme. Filterautomatiken hingegen können bei langen Untersuchungszeiten durch Reduktion des Filters die Strahlenexpositionen unter Umständen erhöhen.

3.4. Optimierung der Streustrahlenexposition für den Untersucher

3.4.1. Untersuchermaßnahmen

Die Streustrahlenexposition kann außer durch Auswahl des Programms, Einblendungen und geringen Detektor-Patienten-Abstand auch durch die Auswahl der Projektion durch den Untersucher beeinflusst werden. So sind PA- und RAO-Projektionen unter der Einhaltung konsequenter Kollimation reflexionsphysikalisch LAO-Projektionen vorzuziehen (▣ **Abb. 1**; [65]; siehe auch „Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung“ [6]). Die größte Strahlenbelastung tritt auf der Seite des Strahlers auf. Deshalb ist die Streustrahlenbelastung eines rechts stehenden Untersuchers bei der 90°-RAO-Projektion (Strahler ist links) geringer als in der 90°-LAO-Projektion.

Tab. 4 Möglichkeiten technischer Strahlenschutzmaßnahmen
Anlagenbezogene bleiäquivalente Abdeckungen (i. d. R. 0,5–1 mm Pb-Äquivalenz)
Obertischschutzscheibe (z. B. Acrylscheibe) mit Bleilamellenverlängerung
Untertischlamellen mit schwenkbarem Seitenteil (mit Lamellenverlängerung der Obertischschutzscheibe abgestimmt)
Fahrbare Bleiacrylscheiben (z. B. für TAVI, TEE oder Anästhesie)
Fußschalterschutz
Individuelle Maßnahmen des Untersuchers (i. d. R. 0,35–0,5 mm Pb-Äquivalenz)
Rundummantel oder Zweiteiler, ggf. mit Schulterschutz
Schilddrüsenschutz
Lateral umfassende Bleibrille
Mütze oder Helm
Ggf. Handschuhe bei direkter Strahlenexposition der Hände
Patientenbezogene bleiäquivalente Abdeckungen (i. d. R. 0,2–1 mm Pb-Äquivalenz)
Punktionsstelle, Arbeitsfeld oder „region of interest“ können je nach Interventionskomplexität (TAVI, Vorhofverschluss, CRT) und Zugangsweg (radial, transapikal) zusätzlich geschützt werden
Lagerung des Patienten auf Bleigummimatte/Bleimatte in den Bereichen, die für die geplante Untersuchung nicht durchleuchtet werden müssen (z. B. Beine ab Oberschenkel bei transfemorale Punktion für Herzkatheter)
Unsterile Bleimatten/Abdeckungen (z. B. über Oberschenkel des Patienten unter der Sterilabdeckung)
Ggf. sterile, während der Untersuchung repositionierbare Strahlenschutzabdeckungen (vorgeformte Einmalartikel) zur Abdeckung im Bereich der Punktionsstelle/der Zugangsstelle

3.4.2. Technische Schutzmaßnahmen

Die technischen Strahlenschutzmaßnahmen haben einen großen Stellenwert bei der Einrichtung eines Herzkatheterlabors. Konstruktive nutzungsorientierte Vorschläge des Anwenders sollten im Lieferumfang durch den Hersteller durch einen anlagenbezogen adaptierten Strahlenschutz realisiert werden; diese sind in **Tab. 4** und **Abb. 2** aufgelistet und erläutert.

Zum anlagenbezogenen Strahlenschutz gehören u. a. der Untertischschutz, die Schutzscheibe mit Lamellen, Fußschalterschutz und mobile Röntgenschutzwände. Der anlagenbezogene Strahlenschutz weist trotz unschwer realisierbarer Verstärkung von Obertischacrylscheibe und Untertischlamellen von üblichen 0,5 auf 1,0 Pb-Äquivalenz selbst bei femoralem Zugangsweg oftmals ein erhebliches Strahlenschutzloch auf, welches durch eine Bleilamellenverlängerung am Acrylglas geschlossen werden kann (**Abb. 3**; [67]).

Als Schutzmaßnahme für den Untersucher sind eine Rundumschürze (oder Zweiteiler) sowie ein Schilddrüsenschutz obligat. Die Untersucherexposition liegt unter den Personenschutzmaßnahmen während Durchleuchtung im Bereich der

Umgebungsstrahlung – umgekehrt steigt die Augenexposition ohne Nutzung von Bleiacrylscheibe und Bleibrille um den Faktor 5000. Transparente Visiere weisen in der Regel einen Strahlenschutz von nur 0,1 mm Pb-Äquivalenz auf und sind daher als Strahlenschutzmaßnahme nur gering geeignet. Einen wesentlich höheren Schutzfaktor weisen Bleimütze oder Helm auf, die mit einer Bleiglasbrille (inkl. Seitenschutz) kombiniert werden sollen und damit gegenüber den Visieren zu bevorzugen sind.

Die Händeexposition (100 μ Sv/h) des Untersuchers kann durch eine Bleimatte über den Patientenoberschenkeln minimiert werden. Die Bleiunterlage unter den Patientenoberschenkeln minimiert die Streustrahlung. Der mobile Fußschalter wird häufig nicht mehr durch die Bleilamellen des Untertischschutzes abgedeckt, was zu einer ungeschützten Streustrahlenexposition der Füße beim Bedienen des Schalters führt. Eine bleiäquivalente Abschirmung des Fußschalters wird daher empfohlen.

Die Rolle von sterilen, während der Untersuchung im Punktionsbereich/Operationsfeld frei platzierbaren Einmalartikeln zum Strahlenschutz ist noch nicht hinreichend geklärt. Hier sind auch die

bei jeder Untersuchung anfallenden zusätzlichen Kosten zu berücksichtigen.

DFP-normierte Ortsdosiswerte in Untersucherposition (n Sv/Gy \times cm²) ermöglichen eine Bewertung der Effektivität und/oder Akzeptanz von Schutzvorrichtungen, im Falle vergleichbarer Untersuchungsbedingungen eine Abschätzung der Untersucherortsdosis aus dem applizierten DFP [30].

Zur Orientierung des Nutzers sind herstellerseitig Isodosiskurven für die wichtigsten Einstrahlrichtungen als Bestandteil der Begleitpapiere für interventionelle Arbeitsplätze zu fordern [30]. Strategien zur Reduktion der Streustrahlenreduktion in Kopfposition (600 μ Sv/h) oder perithorakal (1000–2000 μ Sv/h) des Patienten sollten zum Schutz von Anästhesisten und patientenkopfnah (z. B. juguläre/subklaviale oder transapikale Zugänge) agierenden Operateuren geplant werden. Auch sollten eine Änderung der Untersucherposition und des interventionellen Zugangsweges sowie ggf. fernbedienbare Injektoren geprüft werden.

4. Basisausstattung Herzkathetermessplatz

Die bauliche Struktur des Herzkatheter-raums (Messplatz) und des Kontrollraums sind bereits oben beschrieben (Kapitel 2.3 „Bauliche Struktur“).

Die nachfolgend beschriebene Ausstattung wird benötigt zur Durchführung von Linksherzkatheteruntersuchungen, die ggf. ergänzt werden durch einen Rechts-herzkatheter oder spezielle hämodynamische Messungen (z. B. simultane Doppeldruckmessung). Diese Ausstattung bildet die Basis für alle nachfolgend aufgeführten Untersuchungen und Interventionen, soweit nicht explizit auf geringere Anforderungen hingewiesen wird.

Zur Basisausstattung, welche eine adäquate Bildgebung, das Herausprojizieren von Gefäßabgängen/Überlagerungen, ein kontinuierliches hämodynamisches Monitoring sowie die Kalkulation spezieller Herzkreislaufparameter erlaubt, gehören:

- Kardioangiographieanlage (Angulationsmöglichkeiten und Cine-Angiographie) mit integriertem horizontal frei verschieblichen und höhenverstellbaren Patiententisch,

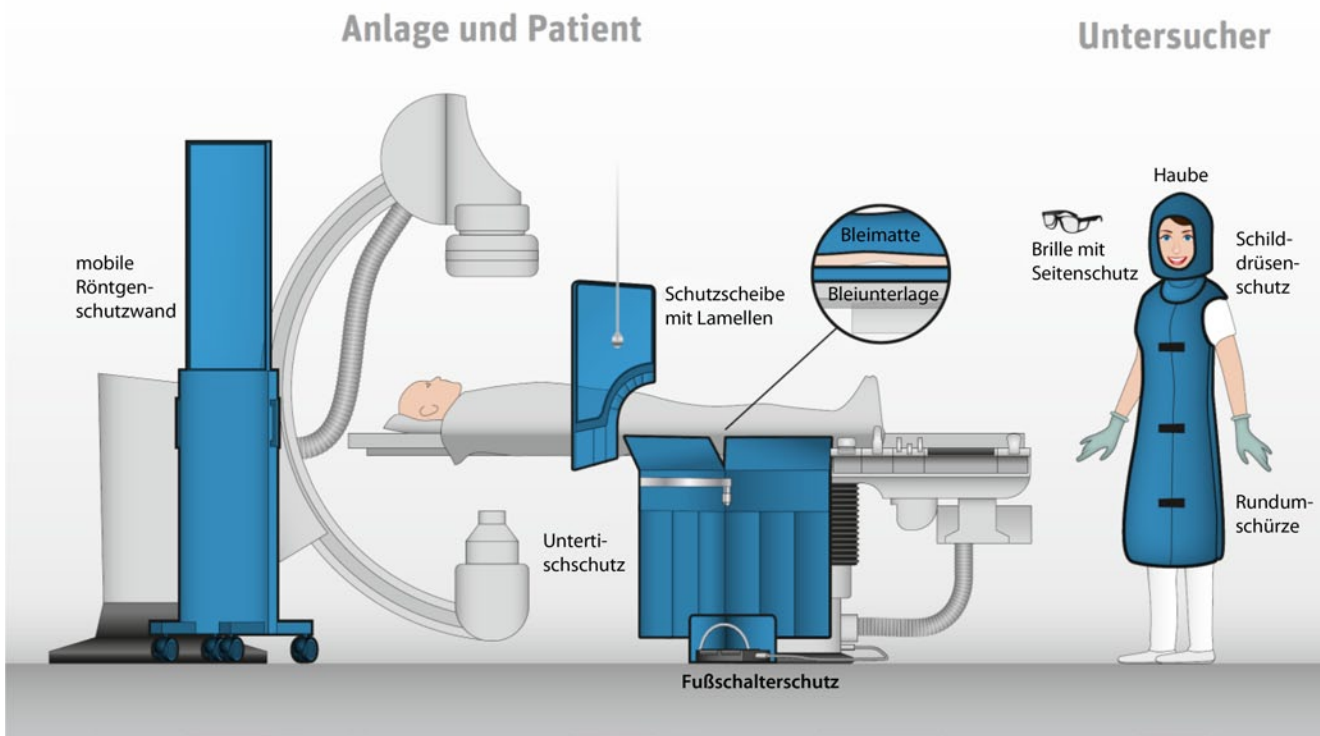


Abb. 2 ▲ Illustration technischer Strahlenschutzmaßnahmen (siehe Text u. Tab. 4)

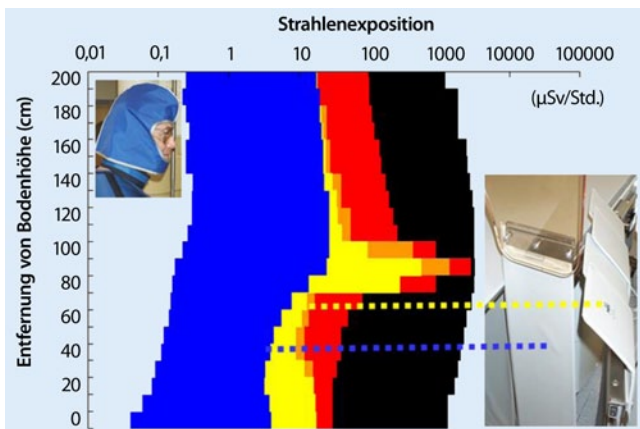


Abb. 3 ▲ Effektivität der Schutzmaßnahmen, Untersucherexposition (0–200 cm Bodenhöhe) unter Durchleuchtung (LAO 60°, kranial 20°): vorschriftsmäßige (0,5 mm, rot) und optimierte (1,0 mm, orange) bleiäquivalente Abschirmung, Untertischschutz (gelb), Acrylglasverlängerung (blau), Schutzkleidung (weiß). (Abbildung aus [68])

- Kontrastmittelinjektor,
- hämodynamischer Messplatz,
- spezielle Anforderungen an Daten- und Bildbetrachtung.

4.1. Kardioangiographieanlage

Die Kardioangiographieanlage ist bereits oben beschrieben (Kapitel 3.1). Diese ist

für die kardiale Bildgebung optimiert, welche aufgrund der abzubildenden schnellen Bewegung des Herzens eine besondere Herausforderung darstellt. Dies hat Implikationen auf die räumliche und zeitliche Auflösung der Bildakquise und auch auf die bauliche Größe des Bildempfängersystems (= Festkörperdetektor), der ggf. die Angulationen limitiert. Ne-

ben einer Durchleuchtungsfunktion besteht die Möglichkeit zur Cine-Angiographie mit verschiedenen Auflösungen (abhängig von Strahlendosis, siehe Kapitel 3.2 ff.) sowie verschiedenen Bildfrequenzen (i. d. R. 7,5 Bilder/s bis 30 Bilder/s, für die Elektrophysiologie auch niedriger; siehe Kapitel 5.2).

4.2. Patiententisch

Der horizontal frei verschiebbliche und höhenverstellbare Tisch eines Herzkatheterlabors ist in die Röntgenanlage integriert. Dies ist notwendig, um die Angulationen der Röntgenanlage bequem und ohne Kollision mit den Veränderungen des Patiententisches abstimmen zu können. Patientenkomfort und Zugangswege (z. B. femoral oder radial) sind bei der Konstruktion und Ausstattung des Tisches zu berücksichtigen (siehe Kapitel 3.1).

4.3. Kontrastmittelinjektor

Für die Darstellung großer Gefäße und Herzhöhlen wird in jedem Herzkatheterlabor ein Kontrastmittelinjektor benötigt, wenngleich die Notwendigkeit dieser

Untersuchungen aufgrund der universellen Verfügbarkeit der Echokardiographie (z. B. LV-Funktion) und schnittbildgebender Verfahren abgenommen hat. Optional können auch Geräte verwendet werden, mit denen eine Injektion von Kontrastmittel in die Herzkranzgefäße unterstützt wird. Moderne Geräte kombinieren diese Funktionen und ersetzen somit die rein manuelle Injektion. Bei der Anwendung der Kontrastmittelinjektoren, Zuleitungssysteme und der Kontrastmittel selbst ist zu beachten, dass die Anwendung bei mehreren Patienten nur dann zulässig ist, wenn dies explizit von den Herstellern der betreffenden Medizinprodukte bzw. Arzneimittel bestätigt wird. Für einige zusätzliche Diagnostikverfahren (z. B. Rotationsangiographie, OCT) kann eine Koppelung des Injektors mit dem Gerät (z. B. Röntgenanlage oder OCT-Gerät) sinnvoll sein.

4.4. Häodynamischer Messplatz

Die Grundkonfiguration eines häodynamischen Messplatzes sollte verfügen über:

- 6-Kanal-Schreiber und Monitor zur Registrierung von ≥ 3 EKG-Ableitungen und 2 simultan gemessenen Druckkurven,
- Frequenzgang 0–250 oder optimalerweise bis 500 Hz für elektrophysiologische Untersuchungen.

Der sechste Kanal kann optional für weitere häodynamische Zusatzparameter Verwendung finden.

4.5. Daten- und Bildbetrachtung

Grundsätzlich sollen jeweils im Herzkatheterraum und im Registrierraum Satellitenmonitore gut sichtbar zur simultanen Betrachtung von EKG und Druckwerten angebracht werden. Ebenfalls Satellitenmonitore in beiden Räumen sollen für die aufgenommenen Herzkatheter-röntgenbilder (Durchleuchtung und Cine-Angiographie) vorhanden sein.

Neben den Monitoren für die Echtzeitbilder soll ein Monitor für die Betrachtung von gespeicherten Referenzbildern vorhanden sein. Die angefertigten Auf-

nahmen sollen aus dem Speicher abrufbar und darstellbar sein.

Die Installation eines zusätzlichen Monitors im Herzkatheterraum ist sinnvoll für die Einspielung von Bildern anderer Verfahren (z. B. IVUS, TEE). Eine Alternative ist ein umschaltbarer Monitor („Monitor-Switch“). Moderne Herzkatheterlabore haben allerdings inzwischen einen einzigen übergroßen Monitor, der mit einer Software flexibel mit verschiedenen einzelnen Bildquellen unterteilt und belegt werden kann.

Im Registrierraum sollte ausreichend Platz für die einzelnen Bildschirmarbeitsplätze unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes (ergonomische Bestuhlung, adäquate Tischhöhe und Beleuchtung sowie ausreichender Abstand der Tastatur von der Tischkante) zur Verfügung stehen. Die häodynamischen Daten, die Röntgenaufnahmen sowie auch alle patienten- und prozedurbezogenen Daten des Patienten sollen im Kontrollraum erfasst und wiedergegeben sowie dort auch archiviert werden können. Hierzu gehören auch für die Qualitätssicherung relevante Angaben sowie die Befundung (siehe auch Kapitel 10).

4.6. Geräte- und Notfallausstattung

Nachfolgende grundlegende technische und medizinische Geräte sollten bei der Einrichtung eines Herzkatheterlabors im Herzkatheterraum oder in der Nähe berücksichtigt werden:

- Kühlschrank für Medikamente;
- Oximetriegerät zur Bestimmung häodynamischer Kenngrößen (z. B. Herzzeitvolumen und Sauerstoffsättigung);
- Blutgasanalysegerät, für Notfälle verfügbar;
- optional Geräte zur Bestimmung der Blutgerinnung (z. B. ACT, „activated clotting time“).

Folgende Notfallausstattung sollte in jedem Herzkatheterlabor direkt griffbereit an ausgewiesener Stelle verfügbar sein:

- Defibrillator mit Akku- bzw. Batteriebetrieb;
- Schrittmachergeräte (interne Stimulation, ggf. auch für externe Stimulation) mit Akku- bzw. Batteriebetrieb;

- Notfallinstrumente (Intubationsbesteck) und Notfallmedikamente, hierzu eignet sich ein eigens dafür vorgesehener Notfallwagen (am besten nach hausinternem Standard eingerichtet).

Die Geräte sind regelmäßig zu warten und das Personal im Umgang entsprechend zu schulen. Eine weitergehende Zusammenfassung aller Vorbereitungen für Notfallmaßnahmen der Intensivmedizin und Kardioanalogie, einschließlich baulicher Gegebenheiten und Materialien/transportabler Geräte, ist in Kapitel 7 aufgelistet.

5. Techniken und Verfahren

5.1. Koronare Instrumentierung

5.1.1. Perkutane koronare Intervention (PCI)

Standardausstattung. Für die PCI wird grundsätzlich die Basisausstattung eines Herzkatheterlabors gefordert (wie oben aufgeführt, siehe Kapitel 4), die in der Regel ausreichend ist (bezüglich der verschiedenen Aspekte der Dokumentation und Befundung siehe Kapitel 10).

Es gibt darüber hinaus zahlreiche Software-Optionen, welche die Diagnostik oder Durchführung von koronaren Interventionen unterstützen können. Hierzu gehören neben vielen anderen beispielsweise Auswerteprogramme für die quantitative Koronarangiographie oder LV-Angiographie oder auch spezielle hochauflösende Stentdarstellungen.

Bezüglich Hygieneaspekten wird auf Kapitel 9.2 verwiesen.

Rotablation. Die Hochfrequenzrotablation ist eine Technik, die in ausgesuchten Fällen (z. B. mit hohen Drücken nicht dilatierbare Stenose, mit Ballon nicht passierbare Stenose) vorteilhaft sein kann. Bei Anwendung der Rotablation ist eine ausreichende Druckluftzufuhr (140 l/min, $\geq 6,5$ bar) sicherzustellen. Die Technik verlangt ein spezielles Training des Untersuchers und des Assistenzpersonals.

Seltene Techniken. Der Einsatz von Laser- oder Brachytherapie ist im Herzkatheter-

Empfehlung 1: Intrakoronare Bild- und Messverfahren für die Koronaragnostik

- Die Möglichkeit zur Bestimmung der FFR – und damit der physiologischen Relevanz von Koronarstenosen – sollte in jedem Herzkatheterlabor verfügbar sein.
- Optional sind bildgebende Verfahren wie IVUS und OCT sinnvoll.
- Die dopplerbasierte Bestimmung der CFR ist in der klinischen Entscheidungsfindung weniger bedeutend.

theterlabor inzwischen weitgehend verlassen worden. Beim Einsatz von Laser sind die entsprechenden Schutzvorschriften einzuhalten, und es ist die Beschilderung vorzunehmen sowie ein Laserbeauftragter zu benennen. Bei strahlentherapeutischen Eingriffen (Brachytherapie) sind die entsprechenden Schutzvorschriften für die Verwendung der Strahler einzuhalten, und Personal mit entsprechender Fachkunde (Strahlentherapeut, Strahlenphysiker) ist hinzuzuziehen. Eine Umgangsgenehmigung nach der Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) ist erforderlich.

5.1.2. Intrakoronare Diagnostikverfahren

Die diagnostischen Möglichkeiten der Koronarangiographie können ergänzt werden durch intrakoronare Diagnostikverfahren (siehe ■ **Empfehlung. 1**). Während Methoden zur Bestimmung der FFR oder der Flussreserve funktionelle Informationen liefern, können bildgebende Verfahren wie IVUS oder OCT bei der Beurteilung der Morphologie bei der Darstellung oder Intervention von Koronararterien hilfreich sein [69]. Falls diese Geräte zum Einsatz kommen, ist für entsprechendes Training des Personals zu sorgen.

Inzwischen werden Systeme angeboten, welche mehrere intrakoronare Diagnostikmodalitäten, kombiniert in einem Gerät, integrieren. Mitunter sind die Geräte auch in die Software der Röntgenanlage oder des hämodynamischen Messplatzes integriert. Neben diesen Aspekten ist bei der Installation/dem Erwerb dieser Modalitäten die Datenspeicherung und Befundung zu überlegen. Aktuell stehen die Geräte vielfach für sich allein und sind noch nicht an das kardiologische In-

formationssystem bzw. den DICOM-Bildatenspeicher angeschlossen, was jedoch wünschenswert wäre (z. B. Datenübernahme in Form standardisierter Untersuchungsprotokolle mit quantitativen Werten und Bilddokumentation).

Fraktionelle Flussreserve (FFR). Zur Bestimmung der FFR wird über einen speziellen Messdraht (Druckdraht) oder einen Katheter der Druck peripher im Koronargefäß gemessen und unter medikamentös induzierter maximaler Hyperämie mit dem Aortendruck verglichen. Inzwischen besteht für dieses Verfahren in den europäischen Revaskularisationsleitlinien [9] für die Evaluation der hämodynamischen Relevanz einer Stenose eine Klasse-IA-Empfehlung (höchster Empfehlungs- und Evidenzgrad) bzw. IIa bei Mehrgefäßerkrankung, sodass diese Methode in jedem Herzkatheterlabor, in dem eine koronare Diagnostik durchgeführt wird, vorgehalten und angewendet werden sollte. In den Leitlinien für eine stabile KHK wird bei hoher Vortestwahrscheinlichkeit empfohlen, direkt eine Koronarangiographie durchzuführen mit der Möglichkeit, ggf. eine intrakoronare Druckmessung unter Hyperämie (FFR) bestimmen zu können [69].

Intrakoronarer Doppler/koronare Flussreserve (CFR). Die Bestimmung des Flussprofils oder der koronaren Flussreserve erfolgt meist zu wissenschaftlichen Zwecken. Mit einem Dopplerdraht können das instantane intrakoronare Flussprofil sowie unter medikamentöser Hyperämie die koronare Flussreserve bestimmt werden. Nur die Flussreserve kann auch über eine zusätzliche Thermodilutionsmessung mit einigen Druckdrähten gemessen werden.

Intravaskulärer Ultraschall (IVUS). Die Durchführung von IVUS-Untersuchungen hat sich zur morphologischen Evaluation bei speziellen Fragestellungen in der klinischen Praxis etabliert. In den europäischen Leitlinien zur koronaren Revaskularisation gibt es eine Empfehlung für den IVUS, z. B. zur Beurteilung und Steuerung der Intervention einer Hauptstammstenose sowie bei ausgewählten Patienten zur Optimierung von

koronaren Stentimplantationen (Empfehlungsgrad IIa; [9]). In den amerikanischen Leitlinien wird der IVUS neben der Beurteilung grenzwertiger Hauptstammstenosen (IIa) und zur Steuerung von Hauptstamminterventionen (IIb) auch zur Beurteilung der Transplantatvaskulopathie (IIa), des Mechanismus einer In-stentrestenose (IIa) und von Stentthrombosen (IIb) empfohlen [70].

Optische Kohärenztomographie (OCT). Die OCT, die auch eine simultane Kontrastmittelinjektion zur Bildgebung benötigt, weist im Vergleich zum IVUS eine vielfach höhere Auflösung (10–20 µm axial) im Intima-Media-Bereich bei allerdings geringerer Eindringtiefe (1–1,5 mm) auf. Die OCT erlaubt demnach eine genaue Darstellung der lumennahen Strukturen der Gefäßwand, beispielsweise die exakte Beurteilung der Stentapposition. Das Verfahren kommt neben wissenschaftlichen Studien in der klinischen Praxis unter anderem zur Beurteilung der Implantation von bioabsorbierbaren Scaffolds zum Einsatz. Die europäische Revaskularisationsleitlinie von 2014 [9] gibt erstmalig eine Handlungsempfehlung zur OCT ab und empfiehlt die Methode zur Beurteilung eines Stentversagens (IIa) oder bei ausgewählten Patienten zur Optimierung einer Stentimplantation (IIb).

5.2. Elektrophysiologie

Elektrophysiologisch genutzte Katheterlabore sind bezüglich der baulichen Voraussetzungen mit Herzkatheterlaboren, die für Angiographien/Koronarinterventionen genutzt werden, prinzipiell vergleichbar [4]. So werden neben einem beweglichen Tisch, einer Röntgeneinheit mit entsprechenden Strahlenschutzvorrichtungen und Anzeigen für die Überwachung der Vitalparameter die Möglichkeit zur Anzeige zweier verschiedener Druckableitungen sowie eine Sauerstoffzufuhr und eine Absaugvorrichtung benötigt. Auch die Anforderungen bezüglich Hygiene, Strahlenschutz, Vorhandensein eines Registrierraums (oder eines Kontrollraums), ausreichender Überwachung des Patienten nach der Untersuchung sowie Lagerungsmöglichkeiten für elektrophysiolo-

gische Katheter/Schleusen etc. müssen erfüllt sein.

Hinsichtlich von Aspekten der Hygiene wird auf Kapitel 9.2 verwiesen.

5.2.1. Allgemeine technische Anforderungen

Merkmale der Röntgenanlage. Ein besonderes Augenmerk sollte bei elektrophysiologischen Untersuchungen auf die Reduktion der Durchleuchtungszeit und v. a. der Durchleuchtungsdosis gelegt werden. Da die bei elektrophysiologischen Untersuchungen/Ablationen verwendeten Katheter einen Durchmesser zwischen 4 und 8 Fr. haben, ist es nicht nötig, dieselbe (hohe) Durchleuchtungsbildrate und -dosis zu verwenden wie bei Koronarinterventionen.

Dabei sollte gewährleistet sein, dass die Bildfrequenz bei Durchleuchtung auf 3 bis 5 Bilder/s gesenkt werden kann. Ferner sollte mit dem jeweiligen Hersteller eine Durchleuchtungsdosiseinstellung gesucht werden, die einen Kompromiss zwischen diagnostischer Sicherheit und möglichst niedriger Strahlendosisbelastung für den Patienten und den Untersucher darstellt.

Optional wünschenswert für eine Röntgenanlage in einem elektrophysiologischen Katheterlabor sind die Möglichkeit zur Rotationsangiographie und ein Bildempfängersystem (Detektor) mit großem Eingangsformat. Demgegenüber kann die Handlichkeit eines kleineren Detektors abgewogen werden, mit welchem ggf. nur die Vorhöfe in einer Rotationsangiographie dargestellt werden können.

Kommunikation zwischen Untersuchungs- und Kontrollraum. Während elektrophysiologischer Untersuchungen ist der akustische und visuelle Kontakt zwischen Untersucher und Mitarbeiter im Kontrollraum sehr wichtig, da die Bedienung des EKG-Aufzeichnungssystems, des Stimulationsgeräts und u. U. des 3-D-Mapping-Systems nach Anweisung des Untersuchers vom Mitarbeiter im Kontrollraum ausgeführt wird (siehe Kapitel 2.3 „Bauliche Struktur“). „Headsets“ sind zur Kommunikation empfehlenswert.

Generell ist es sinnvoll, dass der Mitarbeiter, der das Aufzeichnungssystem bedient, im Kontrollraum oder im Untersu-

chungsraum außerhalb der unmittelbaren Röntgeneinstrahlung sitzt.

Aufzeichnungs- und Dokumentationssystem des elektrophysiologischen Messplatzes. Da die Aufzeichnung des Oberflächen-EKGs und von intrakardialen Elektrogrammen ein integrales Kernmerkmal von elektrophysiologischen Untersuchungen ist, sollte ein besonderes Augenmerk auf Aufzeichnungsmöglichkeit und -qualität sowie auf die digitale Speichermöglichkeit für alle Elektrogrammaufzeichnungen gelegt werden.

Wichtig ist es, die baulichen Voraussetzungen für eine möglichst artefaktfreie EKG-Aufzeichnung bereitzustellen, wie z. B.

- getrennte Kabelkanalführungen für EKG-Aufzeichnung und Stromversorgung,
- Erdung aller im Untersuchungs- und Kontrollraum vorhandenen elektronischen Geräte,
- Abschirmung der Röntgenanlage,
- optimale Abschirmung der Wände gegen elektromagnetische Felder.

Um eine optimale Filterung der Oberflächen-EKGs, aber auch der intrakardialen Elektrogramme zu gewährleisten, sollten Filter von 0,01–500 Hz manuell und getrennt für jeden Kanal einstellbar sein.

Da mittlerweile bei vielen elektrophysiologischen Untersuchungen und Ablationen mehrere mehrpolige Katheter verwendet werden, sollte die Möglichkeit zur Registrierung von mindestens 40, besser 80 intrakardialen Elektrogrammkanälen gegeben sein [18]. Auch die Ableitung unipolarer Elektrogramme sollte möglich sein.

Jedes verwendete EKG-Aufzeichnungssystem muss eine Messung intrakardialer Zeitintervalle erlauben, wobei mehrere Messungen gleichzeitig wünschenswert sind. Ebenso sollte ein Logbuch ermöglichen, während der elektrophysiologischen Untersuchung markierte Ereignisse schnell wiederzufinden und anzusehen. Eine automatische Erkennung der Energieabgabe bei Ablation ist wünschenswert.

Um eine Dokumentation der erfolgten Untersuchung mitsamt Stimulations-

manövern, Tachykardieinduktion, Elektrogramm am Ablationsort und Tachykardieterminierung/Arrhythmieelimination zu ermöglichen, ist es notwendig, eine patientenbasierte digitale Speichermöglichkeit der aufgezeichneten Elektrogramme bereitzustellen.

Die elektrophysiologischen Datensätze können optimalerweise über einen zentralen Server gespeichert oder aber auch über geeignete separate Medien abgelegt werden. Diesbezüglich sowie bezüglich der Routinedokumentation und Speicherung von Vitalparametern, Medikamenten etc. sei auf Kapitel 10 verwiesen.

5.2.2. Elektrophysiologische Untersuchung und Ablation

Stimulationseinheit. Für diagnostische oder therapeutische elektrophysiologische Untersuchungen ist eine Stimulationseinheit notwendig, die entweder direkt in das EKG-Aufzeichnungssystem integriert oder mit dieser verbunden ist. Dabei sollten alle intrakardialen Kanäle als Stimulationskanal angesteuert werden können. Um eine differenzierte elektrophysiologische Diagnostik zu erlauben, sollten neben Burst-Stimulation auch programmierte Stimulation mit bis zu 3 Extrastimuli, getriggerte Stimulation und Preceding-Stimulation verfügbar sein. Die maximale programmierbare Stimulationsamplitude sollte mindestens 10 V (oder 20 mA) betragen, die maximale Impulsdauer mindestens 2,0 ms. Die Installation eines „Remote-Geräts“, welches eine Bedienung auch vom Kontrollraum ermöglicht, ist wünschenswert.

Ablationsgenerator/Ablationssysteme. Mit der Radiofrequenzenergie steht eine etablierte Energiequelle zur Ablation zur Verfügung. Dabei ist zu beachten, dass der Ablationsgenerator die Möglichkeit zur Darstellung der Impedanz, der Temperatur und der Energieleistungsabgabe an der Katheterspitze sowie der verstrichenen Ablationszeit hat. Ferner sollen die Daten der Ablation (maximale, minimale und mittlere Temperatur, Leistung, Impedanz und Dauer der Ablationsimpulse) digital gespeichert werden können.

Mittlerweile werden immer mehr sog. „Irrigated-tip“-Ablationskatheter verwen-

Empfehlung 2: Anforderungen an die Räumlichkeiten und die Hygiene für die Implantation von Rhythmusaggregaten

- ausreichende Größe, um neben dem Patienten das Implantationsteam (mindestens ein Arzt, ggf. zusätzlich Assistenz/Auszubildender, eine sterile Pflegekraft, eine unsterile Pflegekraft ggf. zusätzlich Firmentechniker), den sterilen Assistentztisch, die Messinstrumente für die Implantate) aufzunehmen und ausreichende Mobilität ohne Gefährdung der Asepsis zu erlauben
- für die Durchführung aller kardiologischen Überwachungsmöglichkeiten und intensivmedizinischer Maßnahmen in Notfallsituationen geeignet und ausgestattet (siehe Kapitel 4 und 7).
- raumlufttechnische Anforderungen: Implantationen, Revisionen oder Aufrüstungen von Rhythmusaggregaten im Herzkatheterlabor sind mit einer RLT-Anlage der Klasse Ib möglich (siehe Kapitel 9.3)

det, also Katheter, bei denen durch Ausströmen von NaCl-Lösung die Ablations-elektrode während der Ablation gekühlt wird. Während des Mappings wird die NaCl-Lösung nur mit niedriger Rate (typischerweise 2 ml/min) ausgeleitet. Unter Ablation erhöht sich die Flussrate auf 15–40 ml/min. Dafür sollte eine spezielle Pumpe benutzt werden, die bei Luftblasen im Infusionssystem Alarm gibt und mit dem Ablationsgenerator verbunden ist. Sobald Ablationsenergie abgegeben wird, schaltet die Pumpe getriggert über den Ablationsgenerator automatisch auf höhere Flussraten. Um eine entsprechende Steuerung auch vom Kontrollraum aus zu ermöglichen, ist eine „Remote“-Bedienungseinheit des Ablationsgenerators wünschenswert.

Alternative Energiequellen zur Ablation befinden sich derzeit in der klinischen Testung. Hier sind ggf. spezielle Anforderungen zu berücksichtigen, wie eine entsprechende Absaugmöglichkeit für das nach der Verdunstung ausströmende Stickstoffgas bei Cryoablationsgeräten.

Elektrophysiologische Mapping-Systeme. Zur Ablation komplexer Arrhythmien wie Vorhofflimmern, (linksatrialem) atypischem Vorhofflattern, vent-

rikulären Tachykardien bei struktureller Herzerkrankung und bei epikardialen Untersuchungen ist die Verwendung eines 3-dimensional rekonstruierenden Mapping-Systems angesichts der erheblichen Reduktion von Durchleuchtungszeit und -dosis mittlerweile als Standard anzusehen. Ausgenommen ist hiervon ausdrücklich die reine Pulmonalvenenisolation, z. B. mit einem sog. „single shot device“ bei (paroxysmalem) Vorhofflimmern [19, 20]. Der Mitarbeiter, der dieses 3-D-System bedient, sollte – analog zum EKG-Aufzeichnungssystem – im Kontrollraum sitzen, um keiner Röntgenstrahlung ausgesetzt zu sein.

5.3. Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten

In den letzten Jahren ist es in Deutschland zu einem enormen Anstieg von Implantationen von Aggregaten gekommen, die der Vermeidung von bradykarden Herzrhythmustörungen und des plötzlichen Herztodes oder der Besserung von Herzinsuffizienz dienen. Alle diese Implantate bestehen vereinfacht aus einer mehr oder weniger großen Anzahl von Elektroden (Sonden) und einem daran anzuschließenden Aggregat. Zusätzlich haben auch nichtexzitorische Stimulationssysteme (kardiale Kontraktilitätsmodulation) Eingang in die Patientenversorgung gefunden, welche aus vergleichbaren Komponenten bestehen. Innovative, sondenunabhängige Rhythmusimplantate werden zum Teil komplett transvenös oder transarteriell in Kathetertechnik implantiert.

Grundsätzlich ist den bisherigen Eingriffen gemeinsam, dass die selektive Platzierung der Elektroden eine zeitlich und räumlich hoch auflösende röntgenologische Durchleuchtungsmöglichkeit erfordert und den strahlenbelastenden Teil der Prozedur darstellt, während die Präparation der Tasche die chirurgische Komponente bildet. Beides liegt heute mehr oder weniger und abhängig von institutionsbedingten Traditionen in der Hand des Implantateurs, der entweder eine kardiologische oder herzchirurgische Ausbildung hat. Die Ausbildungsvoraussetzungen sind in den „Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie“ 2009 beschrieben [21]

und wurden im „Curriculum Spezielle Rhythmologie“ 2012 noch einmal erneuert [26].

Dem Operateur sollten optimale Bildbedingungen zur Verfügung stehen, und die räumlichen Gegebenheiten sollten so beschaffen sein, dass die Infektionsrate minimiert werden kann. Die folgenden inhaltlichen Überlegungen sind zu berücksichtigen bei der Wahl und Ausstattung des Raums für die Durchführung der Aggregattherapie.

5.3.1. Räumlichkeiten und Hygiene

Die Wahl des Raums, seiner Größe, seiner Lage und seiner Belüftung sowie die Anzahl der sich im Raum befindlichen Personen haben ebenso einen bedeutsamen Einfluss auf die Infektionsrate wie die Dauer des Eingriffs. Bezogen auf die Schnittgröße und die Tiefe der Präparation (subkutan, subfaszial, submuskulär) handelt es sich um eine eher kleine chirurgische Operation in einem primär sterilen Bereich. Hieraus ergibt sich eine inzwischen jahrzehntelange Diskussion, wo Implantationen und Revisionen von Rhythmusimplantaten am besten durchgeführt werden sollten und wo solche Eingriffe erlaubt oder verboten sind. Grundsätzlich kommen ein Operationsaal, ein sog. Eingriffsraum, ein Herzkatheterlabor und neuerdings auch ein Hybrid-OP/Hybridkatheterlabor in Frage (siehe **Empfehlung 2**).

Für die Implantation, Revision oder Aufrüstung von Rhythmus- oder Herzinsuffizienzaggregaten sind entsprechende hygienische Maßnahmen erforderlich, um Infektionen zu vermeiden, wie sie schon in den „Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie“ 2009 [21] beschrieben worden sind. Eine ausführliche Darstellung erfolgt in Kapitel 9.3.

5.3.2. Bildgebungseinheit

Ist die Primärimplantation eines Ein- oder Zweikammersystems in der Mehrzahl der Fälle ein zeitlich limitierter Eingriff mit geringer Durchleuchtungszeit, ist mit der Zunahme an CRT-System-Implantationen nicht nur die Dauer für die Operation, sondern auch die Anforderung an die Röntgenanlage, die Strahlenbelastung für Operateur und Patienten deutlich ge-

Empfehlung 3: Anforderungen an die Bildgebungseinheit für die Implantation von Rhythmusaggregaten

- Je komplexer der zu erwartende Eingriff, desto höherwertig sollte die verwendete Röntgenanlage sein.
- Optimale zeitliche und räumliche Bildauflösung mit Angulationsmöglichkeit einer monoplanen Katheteranlage oder hochwertiger C-Bogen (≥ 15 kW Generator- und Strahlerleistung); einfache, nicht kardiovaskulär ausgerichtete C-Bögen sollten vermieden werden.
- Für CRT-Implantationen (biventrikuläre Aggregate mit Koronarvenensinussonde) ist eine Herzkatheterlaboranlage erforderlich; diese ist auch sinnvoll zur selektiv septalen rechtsventrikulären Platzierung und zur Vermeidung akzidenteller linksseitiger Sondenfehlagen.
- Speichermöglichkeit von Aufnahmen, Roadmap (z. B. Phlebographie bei schwieriger V.-subclavia/axillaris-Punktion; Koronarsinusvenogramm zur Venenwahl und optimalen Sondenplatzierung) akut sowie zur langfristigen Archivierung (relevant z. B. bei Sondendislokation).
- Größtmögliche Reduktion der Strahlenbelastung von Patient (Projektionswechsel) und Implanteur (siehe Kapitel 3 „Röntgenanlage und Strahlenschutz“).
- Algorithmen, die der Strahlenreduktion dienen, sollten zur Anwendung kommen.
- Filter sowie eine möglichst geringe Bildrate (aber ausreichend für die Visualisierung der geforderten Strukturen) sollten selbstverständlich sein.
- Besondere streustrahlenreduzierende Bedeutung hat der seitliche Untertischschutz, der immer verwendet werden sollte. Der Gebrauch des Übertischschutzes, der häufig deckenmontiert ist, gestaltet sich schwierig, da er zwischen dem Operationsfeld, in dem der Operateur partiell tätig ist, und seinem Körper bzw. Kopf sein müsste und zudem steril verpackt zu sein hat; in diesem Fall sind der Kopfschutz und die Bleiglasbrille von besonderer Bedeutung.
- Im Sinne des Patienten sollte bei langen Durchleuchtungszeiten die Position der Röntgenröhre variiert werden, um punktuelle Strahlenschäden auf dem Rücken zu vermeiden.

stiegen (siehe **Empfehlung 3**). Bei Manipulationen im Koronarsinus müssen 0,014-Inch-Drähte gut sichtbar sein, was nur durch Herzkatheteranlagen gegeben

ist, wie sie in dieser Leitlinie beschrieben sind (siehe Kapitel 3 u. 4).

Der Operateur steht bei Primärimplantationen meistens neben der linken Schulter des Patienten, die Röntgenanlage gern in einer LAO-Projektion, sodass der Kopf bzw. die Augen sich in unmittelbarer Nähe des Detektors befinden. Bei komplexer Anatomie oder einer Aufrüstung können Durchleuchtungsdauern bis zu 60 min erreicht werden. Die Hände sollten möglichst nicht im Strahlengang sein.

Ähnlich komplex gestalten sich Aufrüstungen von Ein- oder Zweikammersystemen auf eine biventrikuläre Stimulationskonfiguration. Muss auf die linke Patientenseite ausgewichen werden, werden der Eingriff weiter erschwert und die Durchleuchtungszeiten möglicherweise verlängert. Diesen Situationen sollte bei der Wahl der Röntgenanlage Rechnung getragen werden.

5.4. Aorta und angiologische Untersuchungen

5.4.1. Invasive angiologische Diagnostik und Therapie

Die invasive angiographische Diagnostik wurde als einstiger Goldstandard der Diagnostik bei peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) durch schnittbildgebende Verfahren wie MR- bzw. CT-Angiographie weitestgehend abgelöst. Die aktuellen Richtlinien der ESC [16] empfehlen die konventionelle Angiographie praktisch nur noch im Rahmen interventioneller Gefäßeingriffe.

5.4.2. Zugang und Lagerung

Für angiologische Prozeduren werden neben dem femoralen Zugang auch transpedale sowie transpoploteale Zugangswege genutzt. Der für diese Prozeduren verwendete Kathetertisch sollte daher entsprechende Lagerungen des Patienten (kopfwärts, fußwärts, Bauchlage) ermöglichen. Außerdem muss die Katheteranlage so ausgelegt sein, dass alle peripheren Gefäßabschnitte mit dem Röntgendetektor erreichbar sind, was bei klassischen Herzkatheteranlagen unter Umständen nicht der Fall ist.

5.4.3. Röntgendetektoren

Da die Gefäßstrecke peripherer Arterien länger ist als die von Koronararterien, sind Röntgendetektoren mit möglichst großer Detektorfläche sinnvoll, um mit einer Kontrastmittelinjektion ein möglichst großes Gefäßgebiet bzw. eine möglichst große Gefäßstrecke darstellen zu können. Als rein diagnostisches Verfahren spielt die Angiographie heute allerdings nur noch eine untergeordnete Rolle. Entsprechend erfolgt die präinterventionelle Diagnostik des Gefäßsystems heute mittels Duplexsonographie, MR-Angiographie (MRA) und/oder CT-Angiographie (CTA), sodass die Angiographie im Rahmen der eigentlichen Intervention auf das Interventionszielgebiet fokussiert werden kann. Daher sind auch die in der Kardiologie für Herzkatheteruntersuchungen verwendeten Detektoren, die üblicherweise eine Fläche von 20×20 cm haben, für die Angiographie im Rahmen der Intervention ausreichend. Ggf. erfordert die Darstellung der Becken-/Beingefäße (z. B. zum Ausschluss einer peripheren Embolisation nach PTA/Stentimplantation) mehrfache Aufnahmen/Kontrastmittelinjektionen, um die gesamte Gefäßstrecke abbilden zu können. Hierbei sollte eine vorbestehende Niereninsuffizienz streng beachtet werden. Die verfügbaren Röntgendetektoren mit einer Fläche von 30×40 cm bieten Vorteile für solche Angiographien, da sie größere Gefäßgebiete bzw. längere Gefäßstrecken mit einer Kontrastmittelinjektion darstellen können. Allerdings sollte während der Angiographie mit großen Detektoren auf eine entsprechende Einblendung geachtet werden, um die Strahlenexposition möglichst gering zu halten. Neuere Verfahren der CT-ähnlichen Darstellung mittels Flachdetektorrotationsangiographie können z. B. bei der Beurteilung der Aorta ascendens sinnvoll sein.

5.4.4. Digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

Aufgrund der geringeren Bewegung der peripheren Gefäße während des Herzzyklus im Vergleich zu den Koronararterien wird die Angiographie dieser Arterien in der Regel in digitaler Subtraktionstechnik durchgeführt. Bei der Angiographie der Viszeral- und Nierenar-

terien ist dabei ein Atemanhalten während der Aufnahme erforderlich. Für die Darstellung der peripheren Extremitätengefäße ist dies nicht erforderlich. Durch die Verwendung der DSA-Technik kann die Menge an Kontrastmittel pro Angiographie reduziert werden. Zudem kann mit NaCl diluirtes Kontrastmittel verwendet werden. Dies ist insbesondere bei den häufig multimorbiden Gefäßpatienten wichtig, um das Risiko eines kontrastmittelinduzierten Nierenversagens zu mindern. Neueste Entwicklungen ermöglichen unter Verwendung von Kohlendioxid als Kontrastmittel nahezu den vollständigen Verzicht von konventionellen Röntgenkontrastmitteln, was insbesondere bei niereninsuffizienten Diabetikern mit pAVK IV hilfreich ist. Besonders nützlich ist die DSA-Technik bei der peripheren Gefäßintervention, da das DSA-Bild als sog. „roadmap“ hinter das Fluoroskopiebild gelegt werden kann und so während der Intervention, z. B. zur Drahtführung, keine weitere Kontrastmittelangiographie nötig ist. Aufgrund dieser Besonderheiten ist es erforderlich, dass eine Katheteranlage, die für periphere Gefäßinterventionen genutzt werden soll, über eine Möglichkeit zur DSA mit entsprechender „Roadmap“-Funktion, einschließlich Bildspeicherung, verfügt. Der C-Bogen der verwendeten Röntgenanlage soll der Basisausstattung einer Herzkatheteranlage entsprechen (siehe Kapitel 4).

5.4.5. Aortenstentimplantation

Im Rahmen von Aortenstentimplantationen (thorakal: „thoracic endovascular aortic repair“, TEVAR; abdominal: „endovascular aortic repair“, EVAR) ist eine optimale intraprozedurale Bildgebung mittels fest installierter, digitaler Röntgenanlage erforderlich. Ein mobiler C-Bogen ermöglicht keine optimale Bildgebung. Ein Hybridraum mit hoch auflösender, festinstallierter Röntgenanlage stellt das optimale räumliche, apparative und hygienische Umfeld für die TEVAR/EVAR dar. Neben einem Narkosegerät und dem Kontrastmittelinjektor sollte der Hybridraum ausreichend Platz für zusätzliche Bildgebung mittels IVUS oder TEE bieten. Zur Vorbereitung der langen „Over-the-wire“-Kathetersysteme ist zudem Platz für entsprechend lange sterile

Tische erforderlich. Eine notfallmäßige chirurgische Konversion ist nur sehr selten während TEVAR/EVAR erforderlich, sodass – bei Nichtverfügbarkeit eines Hybridraums – solche Eingriffe vorzugsweise unter einer optimalen Bildgebung, z. B. im Herzkatheterlabor, statt im OP unter schlechterer Bildgebung mittels C-Bogen durchgeführt werden sollten. Dies ist zudem hilfreich, um Komplikationen bei der Stentimplantation und eine mögliche Konversion zu verhindern. Während der TEVAR/EVAR-Prozedur ist die Verwendung der DSA-Technik ggf. mit diluiertem Kontrastmittel sinnvoll, um die Kontrastmittelmenge möglichst gering zu halten. Zudem empfiehlt sich ein möglichst großer Röntgendetektor (optimalerweise z. B. 30 × 40 cm).

5.5. Interventionen bei struktureller Herzkrankheit

Zu den strukturellen Herzerkrankungen, die mittels Kathedertechniken therapiert werden, zählen – neben TASH, PFO, ASD und Vorhofohrverschluss – mit selbstexpandierbaren oder ballonexpandierbaren Prothesen oder anderen Implantaten zu behandelnde Herzklappenfehler. Während die transapikale bzw. transfemorale Implantation von Aorten- und Pulmonalklappen neben dem Mitralklappen-Clipping bereits seit über 5 Jahren mit CE-Zulassung im Jahre 2008 Einzug in die klinische Routine gehalten hat, sind derzeit perkutane Interventionen an der Trikuspidalklappe bzw. perkutane Mitralklappenimplantationen nur im Rahmen von „Compassionate-use“-Fällen und klinischen Studien möglich [71].

Die Anforderungen, die zur Durchführung der Intervention bei struktureller Herzerkrankung an das Katheterlabor bzw. den Hybrid-OP zu stellen sind, beinhalten jene Kriterien, welche an die Basisausstattung eines Herzkatheterlabors und wie bei TEVAR (siehe Kapitel 5.4) zu richten sind [72]. Neben dem Vorhandensein einer adäquaten Angiographieanlage mit zugehörigem Tisch sollte ein Hämodynamikmessplatz zur Grundausstattung gehören, der mindestens 2 Messkanäle für Drucksignale besitzt. Diese ergibt sich daraus, dass bei der Intervention struktureller Herzerkrankungen häufig die simul-

tane Druckmessung in 2 verschiedenen Herzkammern bzw. in einer Arterie und in einer Kammer vor und nach Intervention notwendig wird (z. B. TAVI: LV vs. Aorta; Mitralklappen-Clipping: LV vs. LA).

5.5.1. Analgosedierung und Komplikationsmanagement

Herzklappeneingriffe wie TAVI oder Mitralklappen-Clipping werden an manchen Zentren perkutan in Analgosedierung und an anderen Zentren in Intubationsnarkose mit anschließender schneller Extubation durchgeführt. Für diese Eingriffe sollte ein Beatmungsgerät mit entsprechenden Anschlüssen verfügbar sein. Bei komplexen und risikoreichen Prozeduren, insbesondere bei kathertechnischer Aortenklappenimplantation, sollte außerdem eine Herz-Lungen-Maschine (HLM) im Herzkatheterlabor/Hybrid-OP vorhanden sein. Im Notfall gewährleistet der umgehende Anschluss an die HLM die hämodynamische Stabilisierung des Patienten und ermöglicht eine Behebung der Komplikation bei adäquater Perfusion lebenswichtiger Organsysteme. Im Falle einer Perikardtamponade, die als Komplikation aller oben genannten Interventionen auftreten kann, steht die Perikardiozentese mit venöser Reinfusion des aspirierten Blutes als Therapie der ersten Wahl im Vordergrund, wofür entsprechendes Material vorgehalten werden sollte.

Sollte kein spontanes Sistieren der Blutung zu verzeichnen sein, kann die Thorakotomie mit Inspektion des Herzens notwendig sein, um die Blutungsquelle zu finden und permanent zu verschließen. In der Vergangenheit erfolgte die Therapie vaskulärer Komplikationen nach TAVI primär chirurgisch, in den letzten Jahren wird der angiologisch interventionellen Therapie jedoch der Vorzug gegeben. Während bei Vorliegen von Dissektionen in erster Linie ungedeckte Stents zum Einsatz kommen, werden Gefäßperforationen, auch bei Versagen der Verschlusssysteme, durch die Implantation von gedeckten Stents versorgt.

5.5.2. Ultraschallbildgebung

Bestimmte TEE-geführte, zeitaufwändige Interventionen bedürfen der Intubation und der mechanischen Ventilation

Empfehlung 4: Voraussetzungen für Durchführung TAVI (ausführliche Qualitätskriterien für TAVI werden in einem separaten Positionspapier publiziert [12])

- Teambildung aus erfahrenem Interventionalisten, Herzchirurgie, Kardioanalgesie/Anästhesie und Bildgebung (CT, TEE)
- strukturierte Zusammenarbeit mit Herzchirurgie entsprechend europäischer Leitlinie [10] und deutscher Kommentierung der DGK [11] sowie den Qualitätskriterien für TAVI [12]
- Bildgebung zwingend mit „Herzkatheterlabor“-Standard (feststehende, integrierte Tischbildgebungseinheit mit hoher Bildqualität); mobiler C-Bogen nicht ausreichend
- strukturierte CT-Analyse von Aortenring und Zugangswegen wünschenswert
- hygienische Voraussetzungen erfüllt (siehe Kapitel 9)
- ausreichende Raumgröße für benötigte Geräte und Personal wie z. B. TEE, Herzlungen-Maschine, Tisch zur Vorbereitung des Klappenimplantats, Beatmung/Kardioanalgesie (siehe auch Kapitel 2.3 u. 6).

des Patienten (z. B. Mitralklappen-Clipping oder TAVI), zumindest während der Durchführung des Eingriffs. Andere TEE-geführte Interventionen [z. B. Vorhofohr (LAA)-Verschluss, PFO bzw. Vorhofseptumverschluss (ASD), Septumablation (TASH)] sind von kurzer Dauer, sodass der Patient bei milder Sedierung die TEE-Sonde toleriert. Auch in diesem Fall sollen sämtliche Materialien zur Intubation und mechanischen Beatmung vorgehalten werden, falls sich der Patient unter Sedierung respiratorisch verschlechtern oder bei motorischer Unruhe des Patienten eine tiefere Sedierung mit konsekutiver Intubation notwendig werden sollte, um die Intervention sicher weiterführen zu können. Vom Grundsatz her ließe sich das TEE durch einen intrakardialen Ultraschall zur Steuerung der oben genannten Therapien ersetzen, womit eine Sedierung bzw. Intubation des Patienten verzichtbar wäre. Allerdings liegen noch keine Daten vor, die eine Überlegenheit bzw. Gleichwertigkeit des intrakardialen Ultraschalls (ICE) gegenüber dem TEE zeigen konnten. Neben der Erfolgskontrolle der Prozedur kommt der Echokardiographie, insbesondere dem TEE, eine besondere Rol-

le in der Identifikation von periprozeduralen Komplikationen zu. Wünschenswert ist die Vernetzung des Echokardiographiegeräts mit einem der Monitore der Röntgenanlage. Dadurch erhält der Interventionalist parallel zum Fluoroskopiebild zusätzliche anatomische Informationen (idealerweise als 3-D-Datensatz), die insbesondere beim Mitralklappen-Clipping zur erheblichen Reduktion der Prozedurzeit beitragen können. Die Bereitstellung des Echobilds in Hauptblickrichtung der Interventionalisten ist ebenfalls aus arbeitsmedizinischer Sicht vorteilhaft und einer diagonalen Blickrichtung zum Ultraschallgerät, welches sich meist am Kopfende des Patienten befindet, vorzuziehen.

5.5.3. Mitralklappen-Clipping

Das Mitralklappen-Clipping als vollständig perkutanes interventionelles Verfahren kann in einem konventionellen Herzkatheterlabor durchgeführt werden. Das Verfahren, welches in einem Positionspapier der DGK ausführlicher beschrieben ist [14], stellt, wie oben ausgeführt, besondere Anforderungen an die Echobildgebung und die Kardioanalgesie.

5.5.4. Transkatheteraortenklappenimplantationen (TAVI)

Für die Etablierung eines Programms zur Implantation von Aortenklappenstents sind besondere Voraussetzungen notwendig, z. B. untersucherseitig die Anwesenheit von in kardiovaskulären Eingriffen erfahrenen Interventionalisten sowie eine Kooperation mit der Herzchirurgie (siehe ■ **Empfehlung 4**). Diese Voraussetzungen sind in den Positionspapieren der DGK [12, 13] und in den europäischen Leitlinien zur Herzklappenerkrankung [10] beschrieben, wobei in Deutschland die auf die nationalen Verhältnisse ausgerichtete Kommentierung dieser Leitlinie zu beachten ist [11]. Qualitätskriterien für die Durchführung einer TAVI, welche über die in dieser Leitlinie beschriebenen technischen und baulichen Voraussetzungen hinausgehen, werden derzeit von der DGK erstellt [12].

Neben kardiologischen Interventionalisten und der Herzchirurgie werden Experten der Kardioanalgesie/Anästhesie und der Bildgebung (CT, TEE) im Team

benötigt, was bei der räumlichen Planung berücksichtigt werden sollte.

Besondere Anforderungen stellt die TAVI an die Bildgebung, sowohl vor als auch während der Prozedur [73, 74, 75]. Spezifische CT-Auswertungen von Lage und Morphologie des Klappenrings, für die es inzwischen auch eigene Software-Applikationen gibt, erleichtern die Untersuchungsplanung. Optional kann intraoperativ ein TEE durchgeführt werden. Basis der Untersuchung bildet allerdings die Bildgebung mittels Röntgendektoren zur Steuerung der Katheter und zur Applikation des Klappenstents. Hierzu ist eine Röntgenanlage notwendig, welche alle in diesem Positionspapier beschriebenen Kriterien der Herzkatheteranlage erfüllt. Die Bildgebung mittels mobilem C-Bogen ist nicht ausreichend. Die Ausstattung des Herzkatheterlabors wird auch für das Monitoring sowie das interventionelle Management von Komplikationen benötigt, wozu es der Einheit aus Röntgenanlage mit integriertem Tisch und Hämodynamikmessplatz bedarf.

Für die TAVI gibt es 2 am häufigsten benutzte Zugangswege: Die transfemorale TAVI ist eine weitgehend komplett interventionelle Prozedur, sofern der Zugang in der Leiste kein chirurgisches Vorgehen erfordert. Demgegenüber wird für die transapikale TAVI das Perikard chirurgisch eröffnet, bevor die Prozedur interventionell mit Punktion der Herzspitze fortgeführt wird.

Für die Durchführung einer TAVI sind hohe Anforderungen an die Hygiene zu stellen, welche in Kapitel 9 („Hygieneempfehlungen“) erläutert werden. Diese können grundsätzlich sowohl in einem Hybrid-OP als auch in einem die entsprechenden Kriterien erfüllenden, aufgerüsteten Herzkatheterlabor erreicht werden. Die Räumlichkeiten müssen durch einen entsprechend qualifizierten Hygieniker abgenommen werden.

Für die Durchführung einer TAVI sind gegenüber einem nur zur Koronar-diagnostik und -intervention genutzten Herzkatheterlabor weitere Geräte und das zur Bedienung benötigte Personal notwendig; hierzu gehören beispielsweise die transösophageale Echokardiographie, HLM, Tisch(e) zur Vorbereitung („crimping“) des Klappenimplantats und zur Be-

Empfehlung 5: Hybrid-OP

- Der Hybrid-OP dient der Therapie von Patienten mit komplexen Erkrankungen, insbesondere für die zunehmende Zahl von katheterinterventionellen Eingriffen zur Therapie struktureller Herzerkrankungen (z. B. Herzklappenerkrankungen bei Hochrisikopatienten).
- Bezüglich der Bildgebung und dem Patiententisch sind im Hybrid-OP die vollumfängliche Qualität und Funktionalität eines konventionellen Herzkatheterlabors zu fordern.
- Die Möglichkeit zur erweiterten bzw. kombinierten Bildgebung (TEE, Schnittbildtechniken) sollte gegeben sein.
- Im Hybrid-OP kann die Therapie von Patienten mit komplexen Erkrankungen und das Management von Notfallsituationen mit optimaler Bildgebung und Transkatheterinterventionen um die Möglichkeit der konventionellen herzchirurgischen Versorgung ergänzt werden.
- Die Einrichtung der raumlufttechnischen Anlage (DIN 1946-4 der Raumklasse 1b) sowie der Personal- und Patientenschleusen soll in enger Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker und Behörde erfolgen.
- Ausreichende Raumgröße für Geräte und Personal (abhängig von Katheteranlage): wünschenswert ca. >60 m², für Angioboter ca. 75 m² (siehe Text sowie auch Kapitel 5.5 „Interventionen bei struktureller Herzkrankheit“)

reitstellung von Kathetern und Bestecken sowie ein Beatmungsgerät oder die Kardioanalgesie. Der Raum, in dem eine TAVI durchgeführt werden soll, soll dementsprechend dimensioniert sein, wobei Untersuchungsräume unter 50 m² für eine TAVI nicht geeignet sein dürften. Vor Start eines TAVI-Programms sollte ein Raumkonzept mit Visualisierung der Positionierung der verschiedenen Geräte und Personen erstellt werden (siehe auch Kapitel 2.3 u. 6).

6. Hybrid-OP/Hybridlabor

Hybrid-OPs (syn.: Hybridlabore) sollen die Vorteile von Herzkatheterlaboren mit denen von Operationssälen kombinieren, d. h. es sollen einerseits eine optimale Bildgebungsqualität und Steuerungsmöglichkeit von Röntgenanlage und Patiententisch wie im Herzkatheterlabor vorhanden und andererseits auch die hy-

gienischen Bedingungen und apparativen Voraussetzungen für offene Herzoperationen gewährleistet sein (siehe **Empfehlung 5**). Ein weiteres Merkmal von Hybrid-OPs ist es, notwendige zusätzliche Bildgebungsverfahren zu integrieren sowie ausreichend Platz für zusätzliche Maßnahmen und Geräte zu bieten (z. B. TEE, HLM).

Anwendung finden Hybrid-OPs derzeit vor allem für die Aortenklappensten-implantation (transapikal und transfemorale), wobei zukünftig voraussichtlich weitere kardiale Verfahren hinzukommen werden (z. B. interventioneller Mitralklappenersatz). Der Hybrid-OP eignet sich aber auch für Interventionen an der Aorta und den großen Gefäßen (Aortenstenosen). Weiterhin werden Hybrid-OPs auch für die Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten genutzt. Die vorliegende Leitlinie beschreibt die Voraussetzungen für Hybrid-OPs, in welchen diese kardiovaskulären Eingriffe vorgenommen werden können. Wahrscheinlich werden in Zukunft zur Therapie kardiovaskulärer Erkrankungen auch weitere Therapieverfahren im Hybrid-OP eingesetzt werden.

Darüber hinaus werden Hybrid-OPs auch in anderen Fachdisziplinen oder für chirurgische Verfahren mit Öffnung größerer Körperoberflächen verwendet (z. B. Neurochirurgie, Thoraxchirurgie, Unfallchirurgie/Orthopädie; [76]), für die ggf. andere Anforderungen bezüglich Ausstattung, Tisch, OP-Technik oder Hygiene gelten.

6.1. Ausstattung

Prinzipiell sollte vor Einrichtung des Hybrid-OPs bedacht werden, welche Interventionen in welcher Zahl vorgenommen werden sollen und ob sämtliche Anforderungen verschiedener Fachrichtungen erfüllt werden können bzw. ob und wann welche Kompromisse sinnvoll, notwendig und möglich sind [72]. Um alle oben genannten Prozeduren durchführen zu können, bedarf es einer Röntgenanlage mit entsprechend großem Detektor (inkl. Monitore), eines zugehörigen Tisches, eines Hämodynamikmessplatzes mit mindestens 2 Messkanälen und Auswerteeinheit, eines Echokardiographiege-

räts inkl. TEE-Sonde, nach Möglichkeit mit 3-D-Darstellung, eines Anästhesiearbeitsplatzes mit Beatmungsgerät sowie einer HLM. Alle technischen Gase sollten über Wandauslässe sowie Deckenampeln verfügbar sein [72].

6.2. Raumgröße

Die Größe des Raums sollte so gewählt werden, dass der Patientenzugang zum Interventionstisch schnell und unkompliziert möglich ist, auch dann, wenn alle Fachdisziplinen und die supportiven Geräte (Echo, Beatmungsmaschine, HLM) bereits im Raum sind. Diese Geräte sollten sich in einem bestimmten Radius um ihren Einsatzort frei bewegen lassen, ohne mit anderen Geräten oder Zuleitungen zu kollidieren. Dies ist insbesondere bei der Planung der technischen Gase und der Elektroinstallation zu berücksichtigen (z. B. um die HLM betreiben zu können). Mobile, deckengelagerte Ampeln weisen diesbezüglich eine gewisse Flexibilität auf und haben sich bewährt. Außerdem ist auf das Vorhandensein eines adäquaten Strahlenschutzes (deckengelagerte Schutzscheibe sowie Untertischstrahlenschutz) zu achten. Daher ist im Vorfeld der Einrichtung des Hybrid-OP zu bedenken, welche Fachdisziplin [Anästhesie, Echokardiographen, Untersucher (Interventionalist/Herzchirurg), weitere Untersucher, Kardiotechniker, OP-Schwester] jeweils welchen Standort bei der Prozedur einnimmt, wie die Einstrahlrichtungen und Streustrahlen um den Patienten verteilt sind und welche individuellen Schutzmaßnahmen idealerweise zum Einsatz kommen. Es ist darauf zu achten, dass deckengelagerte Strahlenschutzschilder nicht mit Monitor- oder sonstigen Ampeln bzw. anderen Strahlenschutzschildern kollidieren. Außerdem sollte ausreichend Platz zum Aufstellen der Instrumententische sowie der Tische zur Vorbereitung der Klappen- und Clip-Systeme eingeplant werden. Weiterhin sollte sichergestellt sein, dass ausreichend Fläche für zusätzliches Personal zu Verfügung steht, welches mit Eintreten einer Notfallsituation benötigt wird. Des Weiteren empfiehlt es sich, die Befestigung der Röntgenanlage (stehend oder deckengelagert) und die Ausführung

(monoplan vs. biphan, großer vs. kleiner Detektor) bei der Raumplanung zu berücksichtigen.

Aus den oben genannten Überlegungen ergibt sich eine Größe von mehr als 60 m² für einen Hybrid-OP als wünschenswert [72]. Je nach Ausstattung kann aber auch mehr Platz benötigt werden. Den geringsten Platz benötigt ein kopfseitig fest am Boden montiertes monoplanes Angiosystem, wobei der Zugang zum Patienten für die Anästhesie oder den Echokardiographen (TEE) gegenüber anderen Systemen erschwert ist. Mehr Platz benötigten deckenhängende Angiosysteme und insbesondere der bodenmontierte Angioboter (ca. 75 m²).

Für die Planung eines Hybrid-OPs steht von verschiedenen Anbietern spezielle Planungssoftware zur Verfügung.

6.3. Tisch

Hier sollte einer Kombination aus Röntgenanlage und zugehörigem Tisch der Vorzug gegeben werden. Dieser Herzkathetertisch sollte „schwimmend“ gelagert und somit unmittelbar in alle Richtungen frei beweglich sein. Für den Fall einer komplexeren konventionellen Operation kann die Möglichkeit, den Tisch zu kippen, sehr hilfreich sein.

Im Gegensatz zu einem klassischen OP-Tisch haben die Herzkathetertische zwar den Nachteil, dass keine Schale existiert, auf der der Patient in der Einleitung vorbereitet werden kann und die dann nur im OP einzuklinken ist. Dafür verfügen die der Röntgenanlage zugehörigen Herzkathetertische über eine Kunststoffauflage, auf der der Patient deutlich bequemer liegt. Außerdem wird eine stetig steigende Zahl der Interventionen bei struktureller Herzerkrankung bei wachen bzw. nur leicht sedierten Patienten vorgenommen. Der Patient ist nach der Vorbereitung meist allein in der Lage, zum Herzkathetertisch zu laufen und sich selbst zu lagern, da die Sedierung erst im Verlauf der Prozedur initiiert wird. Somit kommen die Vorteile eines konventionellen OP-Tisches nur noch bei einer Minderheit der Patienten zum Tragen.

Gegen die Installation eines klassischen OP-Tisches bzw. einer OP-Tisch-Lafette im Hybrid-OP spricht, dass die

Röntgenanlagen und deren computerbasierte Steuerung nicht auf die OP-Tische abgestimmt sind und die Funktionalität eingeschränkt ist. Dies kann dazu führen, dass Röntgenanlage und Tisch so kollidieren, dass das Gesamtsystem funktionsunfähig bzw. terminal zerstört wird. Einige Hersteller bieten inzwischen allerdings auch wechselbare OP-Tisch-Lafetten aus Kohlenstoff an, welche voll in die Bewegungssteuerung und gegenseitige Kollisionsüberwachung der Röntgenanlage integriert sind. Es soll darauf geachtet werden, dass die Funktionalität der Tischsteuerung im Vergleich zu Standardherzkathetertischen nicht eingeschränkt ist.

Bei einer steigenden Anzahl von adipösen Patienten ist auch auf eine ausreichende Nutzlast des Tisches zu achten.

6.4. Bildgebung

Eine moderne Bildgebung, welche die Möglichkeit einer 3-dimensionalen Darstellung beinhalten sollte, hat entscheidende Bedeutung für die Nutzbarkeit eines Hybrid-OPs [73, 74, 75]. Werden primär Eingriffe an den peripheren Gefäßen und der Aorta sowie ICD- und SM-Implantationen durchgeführt, erscheint die Auswahl eines monoplanen Systems mit einem großen Detektor (40 × 30 cm) sinnvoll. Dies bietet die Vorteile eines großen Bildausschnitts bei geringer Kontrastmittelexposition. Bei TAVI-Prozeduren bleibt das Herz im Fokus, während gleichzeitig die Passage des Klappensystems durch den Aortenbogen oder die Position eines ventrikulären Führungsdrahts verfolgt werden kann, ohne dass Adjustierungen des Tisches notwendig werden. Außerdem lassen die neuen, speziell für den Einsatz im Hybrid-OP entwickelten Systeme die Durchführung von Rotationsangiographien zu, die nach Processing ein 3-dimensionales Bild der Aorta zur Verfügung stellen und ohne weitere Kontrastmittelgabe die Selektion der optimalen Röhrenposition zur Implantation einer perkutanen Aortenklappe sowie die Erkennung des Abgangs der Koronararterien ermöglichen [75]. Ihr Nachteil liegt in der höheren Strahlenexposition des Patienten, aber auch der Untersucher. Diese nimmt umso mehr zu, je weiter die Röntgenröhre von der AP-Position abweicht,

da sich der Detektor dann nicht mehr unmittelbar an die Thoraxwand des Patienten heranfahren lässt. Für die Durchführung von Koronarangiographien, die z. B. bei einer Kalkembolie nach TAVI zur Wiederherstellung der Koronarperfusion notwendig werden können, erscheint ein großer Detektor aus den oben genannten Gründen eher ungeeignet. Aus baulichen Gründen beobachtet man eine Kollision von Röntgenröhre und Tisch, insbesondere bei extrem kaudalen oder kranialen Angulationen, welche aber zur sicheren Erkennung bzw. zum Ausschluss von Stenosen bisweilen notwendig sind. Aus diesem Grund sollten u. a. geplante Koronarangiographien insbesondere komplexer, relevanter Koronarstenosen auch im Sinne einer Reduktion der Kontrastmittel- und Strahlenexposition im Vorfeld im Herzkatheterlabor durchgeführt werden. Hybrideingriffe aus PCI und TAVI bzw. PCI und Mitralklappen-Clipping sollten bei oben genannten Baulichkeiten speziellen Indikationen bzw. der Korrektur von periprozeduralen Komplikationen vorbehalten bleiben.

Ein Merkmal von Hybrid-OPs ist es, für komplexe Prozeduren notwendige zusätzliche, über die Röntgendarstellung hinausgehende Bildgebungsverfahren zu integrieren (z. B. TEE, CT; siehe Kapitel 8 „Kombinierte Bildgebung“).

6.5. OP-Technik und Hygiene

Hinsichtlich der raumlufttechnischen Ausstattung sollte der Hybrid-OP analog zu den Kriterien zur Implantation von Rhythmusaggregaten der Raumklasse Ib gemäß DIN 1946-4 entsprechen (siehe Kapitel 5.3 „Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten“ und insbesondere Kapitel 9 „Hygieneempfehlungen“).

Sowohl für die Anästhesie und/oder kardiovaskuläre Intensivmedizin (z. B. bei Durchführung einer flachen Kardioanalgesiedierung) als auch für die Kardio-technik sollten ausreichend Arbeitsplätze mit Zuleitung der notwendigen Gase etc. verfügbar sein. Dies entspricht im Wesentlichen den Voraussetzungen, die auch bei der Therapie komplexer struktureller Herzerkrankungen gegeben sein sollten.

7. Intensivmedizin und Kardioanalgesiedierung

7.1. Apparative Voraussetzung

Im Katheterlabor müssen sämtliche Medikamente und die technische Ausrüstung zur Durchführung von Wiederbelebensmaßnahmen gemäß dem ACLS-Protokoll (CPR und Beatmung) vorgehalten werden [77]. Bei allen komplexen kardialen Eingriffen ist ein intensivmedizinisches Monitoring des Patienten im Untersuchungs- und im Kontrollraum notwendig. Zudem müssen sämtliche notfallmedizinischen Geräte zur akuten intensivmedizinischen Versorgung in Notfallsituationen vorhanden oder rasch verfügbar sein [78].

Zusammenfassend handelt es sich dabei um (siehe auch Kapitel 4 „Geräte- und Notfallausstattung“):

- Monitoring von Hämodynamik und Rhythmus;
- Blutgasanalyse und Oxymetrie;
- Gerinnungsanalyse;
- Notfallmedikamente und -wagen mit Intubationsbestecken und Zubehör;
- Schrittmacher und Defibrillatoren (möglichst bipolar und mit Option der Synchronisation);
- Notfallbestecke für Perikardtamponaden, Gefäßeinrisse, Lungenblutungen etc.;
- Beatmungsanschlüsse, Absaugung;
- sofort verfügbare (herbeizuholende) Echokardiographiegeräte (inkl. TEE);
- ggf. Unterstützungssysteme [intraaortale Ballonpumpe (IABP), „extracorporeal life support“ (ECLS)] oder (mobile) HLM).

7.2. Kardioanalgesiedierung

Die Komplexität der Eingriffe und die zunehmenden Komorbiditäten haben das Anforderungsprofil an die Kardioanalgesiedierung im Katheterlabor in den vergangenen Jahren drastisch verändert. War noch vor 10 Jahren die überwiegende Mehrzahl der Eingriffe koronar, wird heute im Katheterlabor eine Vielzahl von weiteren komplexen Eingriffen in den Bereichen Elektrophysiologie, Myokard- und strukturelle Herzerkrankungen, EMAH (angeborene Vitien im Erwachsenenalter) und der großen peripheren Gefäße

durchgeführt [5]. Das Spektrum der Kardioanalgesiedierung reicht von einer sanften Anxiolyse bis hin zur intensiven Analgesiedierung beim spontan atmenden Patienten. Der vorliegende Abschnitt bezieht sich auf diese Formen der Analgesiedierung [78]. Der elektiv für den Eingriff intubierte Patient soll durch Ärzte der Anästhesie gemäß den fachspezifischen Standards versorgt werden. Grundsätzlich ist ein abteilungs-/klinikinterner Standard sinnvoll.

Mit der technischen Weiterentwicklung transkutaner Interventionen reduzieren sich i. d. R. die Größe der Punktionschleusen und der Invasivität sowie auch die Komplexität der Verfahren. Damit einhergehend sollte abgewogen werden, für welche Prozedur eine Intubationsnarkose notwendig und wann eine Kardioanalgesie ggf. zweckmäßiger ist. Bei entsprechend geeigneten Eingriffen bietet die Kardioanalgesie neben der geringeren Invasivität für den Patienten ggf. auch logistische Vorteile im Ablaufmanagement (je nach hausinterner Organisation: Terminierung, Schnittstelle mit Anästhesie).

7.2.1. Personal und Ausbildung

Eine Analgesiedierung im Katheterlabor soll durch einen intensiv- und notfallmedizinisch erfahrenen Arzt erfolgen. Facharztstandard sowie fundierte Kenntnisse kardiologischer und internistischer Krankheitsbilder sind erforderlich. In der Regel wird der Untersucher die Analgesiedierung durch Bolusgaben selbst steuern oder durch mündliche Anordnungen das Pflegepersonal anleiten [79]; er trägt die medizinische Verantwortung. Solange der Patient wach und ansprechbar ist, kann dies allein bewältigt werden. Sobald der Patient gezielt in eine befristete Phase einer tiefen Analgesiedierung überführt wird (z. B. hyperdynamer Kreislaufstillstand bei tachykardem Pacing), im Falle einer ungeplanten tiefen Sedierung (z. B. akzidentelle CO₂-Retention) oder in Notfallsituationen mit Beeinträchtigung der Atem- und Kreislauffunktion sollte ein zweiter Arzt hinzugezogen werden. Dieser hält die Analgesiedierung aufrecht, steuert ggf. die Katecholamintherapie und überwacht die Vitalparameter. Für dessen Ausbildung und Kenntnisstand gelten die oben aufgeführten Anforderungen. Die

Analgesiedierungstiefe sollte an die Symptomatik und die Art des Eingriffs angepasst sein und mit allen Beteiligten kommuniziert werden.

7.2.2. Medikamentöse Begleittherapie

Zuordnung zu den entsprechenden Gruppen, Wirkung, Nebenwirkung und Dosierung werden u. a. in der S3-Leitlinie zur Analgesiedierung auf der Intensivstation dargestellt [80]. Neben den gängigen Substanzen soll im Katheterlabor die Option zur Antagonisierung bestehen. Das bedeutet, dass Flumazenil für Benzodiazepine und Naloxon für Opiate vorgehalten werden sollen.

Grundsätzlich gilt, dass die einzusetzenden Medikamente einen schnellen Wirkungseintritt haben, keine schwerwiegende kardiopulmonale Depression bewirken und von kurzer Wirkdauer ohne Gefahr einer Akkumulation sein sollen. Die kontinuierliche intravenöse Applikation ist aufgrund der besseren Steuerbarkeit Bolusgaben vorzuziehen.

Sufentanil ist aufgrund seiner bei äquianalgetischer Dosierung stärker sedierenden Eigenschaften und aufgrund seiner kardiovaskulären Stabilität vorzuziehen. Die kontinuierliche Sufentanilgabe beeinträchtigt den Atemtrieb bei spontan atmenden Patienten auch bei hohen Dosierungen unter der Voraussetzung eines adäquaten Sedierungs- und Analgesieniveaus nicht. Nach Bolusgaben besteht allerdings durchaus die Gefahr der Apnoe.

Als Sedativum ist Propofol besonders zur kurz- und mittelfristigen Sedierung geeignet. Propofol weist eine hohe Metabolisierungsrate und eine über beliebige Applikationszeiten fast konstant kurze kontextsensitive Halbwertszeit auf. Durch eine rasche Aufwachzeit und bei fehlenden aktiven Metaboliten ohne Gefahr einer Akkumulation entspricht es weitgehend den gewünschten Anforderungen.

Eine Prämedikation mit oralen Benzodiazepinen kann den Bedarf an Sedativa und Analgetika senken, zudem ist eine intravenöse Gabe von Benzodiazepinen wie z. B. Midazolam während der Prozedur bei Bedarf zusätzlich möglich. Das Vorgehen und die Wahl der Medikamente sowie die Überwachung der Sedierungstiefe

Empfehlung 6: Echokardiographie

- Bei Eingriffen zur Therapie struktureller Herzerkrankungen soll die transösophageale Echokardiographie für diese Zeit im Herzkatheterlabor zur Verfügung stehen.
- Die Möglichkeit zur 3-dimensionalen Rekonstruktion kann für einzelne Eingriffe erforderlich sein.
- Eine Bildfusion kann für einzelne Eingriffe erwogen werden.
- Die Möglichkeit, das echokardiographische Live-Bild im unmittelbaren Blickfeld des Operateurs darzustellen, sollte vorhanden sein.

fe sollten festgelegt und durch abteilungsinterne SOP standardisiert werden.

Bei Risikopatienten und je nach Begleiterkrankungen sind Katecholamine in festgelegten Standarddosierungen zur kontinuierlichen Applikation an einen zentralvenösen Zugang oder eine femorale venöse Schleuse anzuschließen.

7.2.3. Patientenvorbereitung

Ist aufgrund des Eingriffs eine Analgosedierung grundsätzlich indiziert, muss der Patient im Vorfeld diesbezüglich aufgeklärt werden. Präinterventionell sollte ein periphervenöser Zugang bereits vorhanden sein und die Sauerstoffgabe erfolgen. Zur Vermeidung von Lagerungsschäden ist insbesondere bei länger dauernden Eingriffen in tiefer Analgosedierung auf eine achsengerechte und schonende Lagerung zu achten. Eine Kontrolloption der Körpertemperatur und der Ausrüstung zur externen Temperaturregulation (Wärmedecke, Wärmematratze) sollte vorhanden sein. Eine Flüssigkeits- und Nahrungskarenz ist entsprechend der intensivmedizinischen und anästhesiologischen Standards einzuhalten [81].

7.2.4. Nachsorge

Der postinterventionell wache, 3-fach orientierte, hämodynamisch und respiratorisch stabile Patient kann auf eine Normalstation verlegt werden. Besteht postinterventionell noch ein Überhang der Analgosedierung, sollte die Nachbetreuung an einem Monitorüberwachungsplatz im Katheterlabor oder auf Station erfolgen. Der Untersucher legt fest, ob die Überwachung telemetrisch auf der Nor-

malstation, auf einer Intermediate-Care-Station oder auf einer Intensivstation erfolgen muss. Multiple Faktoren wie Alter des Patienten, Art und Dauer des Eingriffs, Komplikationen, Art und Menge der eingesetzten Medikamente etc. müssen für die Entscheidungsfindung berücksichtigt werden [82].

7.2.5. Dokumentation

Jede Form der Kardioanalgesiedierung soll in ihren Abläufen überwacht und dokumentiert werden. Die Dokumentation der gegebenen Medikamente und der durchgeführten Maßnahmen sollte im Katheterprotokoll erfolgen. Bei Eingriffen, die mit einer tiefen Analgosedierung am spontan atmenden Patienten einhergehen, sollte ein Überwachungsprotokoll geführt werden, das dem Standard eines Narkoseprotokolls entspricht. Der Nachweis einer lückenlosen Dokumentation ist qualitäts-, sicherheits- und DRG (Diagnosis-Related Groups)-relevant.

8. Kombinierte Bildgebung

Für interventionelle Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen (u. a. kathetergestützter Aortenklappenersatz, perkutane Therapie der Mitralklappeninsuffizienz, Verschluss von Defekten des Vorhofseptums und des Vorhofohrs) ist neben der fluoroskopischen Bildgebung die Integration von Informationen auch aus anderen bildgebenden Verfahren hilfreich – vor allem Schnittbildverfahren wie Echokardiographie, CT und MRT [83]. Auch für komplexe Interventionen an den Koronararterien können Informationen aus nicht-invasiven Schnittbildverfahren unterstützend hilfreich sein [84, 85, 86]. In Zukunft ist mit einer zunehmenden Bedeutung der Integration von nicht-invasiven bildgebenden Verfahren und der fluoroskopischen Bildgebung bei kardialen Interventionen auszugehen.

8.1. Fusion bildgebender Diagnostik

Zu unterscheiden sind bei der kombinierten Bildgebung einerseits die simultane Anwendung verschiedener Methoden (z. B. mittels transösophagealer Echokardiographie während einer kardialen

Intervention) und zum anderen der Zugriff auf zuvor angefertigte Bilddatensätze (z. B. CT) im Herzkatheterlabor. Weiterhin zu unterscheiden sind in beiden zuvor genannten Fällen einerseits die einfache Darstellung der Bilddaten für den Operateur im Katheterlabor und zum anderen die Bildfusion, bei der die Bilddaten aus Schnittbildverfahren mit dem fluoroskopischen Bild kombiniert werden. Für die Bildfusion ist als limitierender Faktor zu beachten, dass Lage und Orientierung des Herzens während des kardialen Eingriffs sich durch unterschiedliche Lagerung, Atmung und die Herzbewegung gegenüber dem Zeitpunkt der Referenzuntersuchung erheblich unterscheiden können und sich ggf. auch während einer Intervention verändern. Dies erschwert die räumlich exakte Fusion von Bilddaten. Am bedeutsamsten ist derzeit die simultane Bildgebung mittels transösophagealer Echokardiographie und Fluoroskopie bei der interventionellen Therapie von Herzklappen- und anderen strukturellen Herzerkrankungen.

8.1.1. Echokardiographie

Die Echokardiographie ist das derzeit am häufigsten verwendete Verfahren zur fusionierten Bildgebung. Der simultane Einsatz von Echokardiographie und Fluoroskopie soll in Form von transthorakaler (TTE) bzw. transösophagealer (TEE) oder intrakardialer Echokardiographie (ICE) bei strukturellen Eingriffen wie beim Vorhofseptum- und Vorhofohrverschluss, bei der interventionellen Therapie von Herzklappenerkrankungen, bei der Septumablation bei hypertropher Kardiomyopathie sowie bei der Pulmonalveneninsolation angewendet werden ([83]; siehe **Empfehlung 6**). Die Echokardiographie ist für die exakte Definition der Pathomorphologie sowie für die Größenbestimmung und die Auswahl der zu implantierenden Devices unerlässlich. In der Regel erfolgt die Bildgebung simultan, aber nicht fusioniert, auch wenn Technologien zur automatischen Überlagerung von Echtzeitultraschallaufnahmen mit dem Fluoroskopiebild zur Verfügung stehen [87, 88]. Für koronare Interventionen spielt die echokardiographische Bildgebung derzeit keine relevante Rolle.

Empfehlung 7: CT und MRT

- Die Integration von CT oder MRT ist in der Ausstattung eines Herzkatheterlabors für diagnostische Herzkatheteruntersuchungen und Koronarinterventionen nicht der Regelfall.
- Herzkatheterlabore, in denen Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen vorgenommen werden, sollten allerdings idealerweise über die Möglichkeit zur Darstellung und Manipulation zuvor angefertigter Schnittbilddatensätze (CT, MRT) verfügen.
- Die Darstellung im Blickfeld des Operateurs, die automatische Angleichung des Blickwinkels von fluoroskopischem Bild und Schnittbilddatensatz sowie die Möglichkeit zur interaktiven Manipulation durch den Operateur können hilfreich sein.
- Ebenso kann die Möglichkeit der Rekonstruktion von tomographischen Datensätzen auf Basis einer „Rotationsangiographie“ für einzelne Interventionen hilfreich sein.
- Für die Anwendung elektrophysiologischer Mapping-Verfahren soll die Möglichkeit zur Integration von zuvor angefertigten Schnittbildverfahren und/oder von Schnittbildern aus Rotationsangiographien als anatomische Referenz gegeben sein.

Empfehlung 8: Kombinierte Bildgebung

- In Anlagen zur kombinierten fluoroskopischen Bildgebung und Schnittbildgebung oder zur kardialen Intervention unter reiner Schnittbildgebung sollen eine Ausrüstung, Einrichtung und Personalschulung vorhanden sein, die eine lückenlose Überwachung des Patienten, die ununterbrochene Kommunikation mit dem Patienten und die sofortige Evakuierung unter Reanimationsbedingungen gewährleisten.

8.1.2. Computertomographie (CT) und Kernspintomographie (MRT)

CT und MRT liefern 2- und 3-dimensionale Datensätze des Herzens mit hoher Ortsauflösung (siehe [Empfehlung 7](#)). Sie ermöglichen die Ermittlung geeigneter fluoroskopischer Projektionen [89] und werden häufig als anatomisches Korrelat bei elektrophysiologischen Mapping-Verfahren verwendet. Sie können als anatomische Referenzverfahren für Eingriffe bei strukturellen Herzerkrankungen die-

nen (z. B. häufig angewendet bei TAVI). Die Mehrzeilen-CT gestattet darüber hinaus die Bildgebung auch der Koronararterien, sie wird als anatomisches Referenzverfahren bei chronischen Koronarverschlüssen eingesetzt. Notwendigerweise erfolgt der Einsatz nicht simultan, sondern es wird im Herzkatheterlabor auf zuvor angefertigte Datensätze zurückgegriffen. In der Regel wird die Bildinformation nicht mit dem Fluoroskopiebild überlagert. Dies ist aber technisch möglich, und in Einzelfällen wurden koronare Interventionen, allein basierend auf CT-Datensatz und Fluoroskopie, ohne zusätzliche angiographische Bildgebung, berichtet [86].

Computertomographische Schnittbilddatensätze können nicht nur zeitlich getrennt, sondern durch den Einsatz der „Rotationsangiographie“ auch im Herzkatheterlabor generiert werden – wenn auch mit geringerer Zeitauflösung als mit dedizierten Computertomographen. Als anatomische Referenz für elektrophysiologische Mapping-Verfahren und einige Eingriffe bei struktureller Herzerkrankung sind die erhaltenen Datensätze geeignet [90, 91, 92, 93].

8.2. Interventionen mit alternativer Bildgebung: Kombination Fluoroskopie/Schnittbildgebung

Derzeit noch weitgehend auf wissenschaftliche Anwendungen begrenzt und nur an wenigen Zentren verfügbar sind die kardiale Diagnostik und Interventionen allein mit Hilfe von Schnittbildgebung (z. B. MRT). Es handelt sich in der Regel um „Hybridanlagen“, die in räumlich unmittelbarem Zusammenhang sowohl MR- wie durchleuchtungs-basierte Bildgebung gestatten [94]. Ohne Umlagerung oder Zeitverzögerung kann der Patient von einer angiographischen Darstellung/Therapie in eine MR-radiologische Darstellung/Therapie überführt werden.

Der Zugang zum Patienten in einem Schnittbildsystem ist problematischer als in einer dedizierten Herzkatheteranlage. Allerdings dürfen keine Abstriche hinsichtlich Überwachung und Sicherheit gemacht werden (siehe [Empfehlung 8](#)). Zu fordern sind deshalb u. a.

- Möglichkeit zur kontinuierlichen Kommunikation mit dem Patienten (2-Wege);
- lückenlose EKG-Überwachung, die nicht von Artefakten eingeschränkt werden darf;
- kontinuierliche Überwachung von Blutdruck und Pulsoxymetrie,
- Patientenalarm;
- kontinuierlicher intravenöser Zugang.

Zudem muss das Personal sorgfältig hinsichtlich Sicherheit trainiert und mit kardialen Notfallsituationen vertraut sein. Alle Notfälle, die sich im Schnittbildsystem ereignen, müssen sofort und ggf. unter Reanimationsmaßnahmen evakuiert werden, da Geräte zur Notfallbehandlung in aller Regel nicht mit der Schnittbildgebung (insbesondere mit dem MRT) kompatibel sind.

9. Hygieneempfehlungen**9.1. Bauliche, technische und organisatorische Anforderungen**

Die Hygieneverordnungen der Länder sehen vor, dass vor einem Um- und Neubau sowie vor einer Nutzungsänderung Hygienegutachten zu erstellen sind. Diese Gutachten sollen die baulich-funktionellen Voraussetzungen zur Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene prüfen und bewerten. Während die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) für andere Funktionsbereiche, wie z. B. für die Endoskopie [42], genaue Forderungen definiert hat, liegen bisher keine RKI-Vorgaben, wohl aber AWMF-Empfehlungen [37] zur Gestaltung und Ausstattung von Herzkatheterlaboren und/oder Hybrid-OPs vor. Somit müssen die vorliegenden normativen und gesetzlichen Vorgaben eigenständig durch Nutzer, Planer und (Krankenhaus-)Hygieniker⁴ bewertet und ggf. berücksichtigt werden. Hierzu zählen bauli-

⁴ Folgende Berufsgruppen kommen als Hygieniker in Frage: Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin, Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie oder Humanmediziner mit Facharzt Ausbildung und von einer Landesärztekammer anerkannten strukturierten curriculären Fortbildung zum Krankenhaushygieniker.

Tab. 5 Übersicht über bauliche, technische und organisatorische Bedingungen von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs*

Bauliche Voraussetzungen
Nicht zu öffnende Fenster
Glatte, fugendichte und leicht zu reinigende Oberflächen
Oberflächen sollen desinfektionsmittelbeständig und mit handelsüblichen Mitteln (z. B. VAH-, RKI-Liste) wischdesinfizierbar sein
Oberflächen sollen so beschaffen sein, dass es zu keiner unnötigen Staubablagerung kommt
Anordnung einer vom übrigen Krankenhaus baulich-funktionell getrennten Personalschleuse, die in rein und unrein getrennt ist
Anordnung eines Lagerraums für saubere Geräte, Sterilgut und andere Artikel
Anordnung eines unreinen Arbeitsraums in direkter Nähe
Lüftungstechnische Voraussetzungen
Mechanische Be- und Entlüftung (Raumluftklasse Ib für Hybrid-OPs)
Organisatorische Voraussetzungen
Türen geschlossen halten und Wahrung von Schleusenfunktionen
Sprechen nur so wenig wie nötig
Mund-Nasen-Schutz, Haube, desinfizierbare Schuhe
Sterile Handschuhe und Kittel für die Eingriffe
Optional farblich abgesetzte Bereichskleidung
* Eine vollständige Zusammenstellung mit den einschlägigen gesetzlichen Vorgaben ist ausführlich in Tab. 6 und zusammengefasst in Tab. 7 aufgelistet.

che und technische Voraussetzungen sowie organisatorische Maßnahmen.

Der Fußbodenbelag, die Wände sowie die Oberflächen der Einrichtungsgegenstände und der technischen Geräte sollen leicht zu reinigen und zu desinfizieren sein. Die Herzkatheterabteilung sollte räumlich vom übrigen Krankenhausbereich abgetrennt sein. Diese Trennung kann durch das Tragen von farblicher Bereichskleidung unterstützt werden. Einzuplanen ist ein Vorbereitungsraum mit einem Handwaschplatz mit Möglichkeit zur Händedesinfektion. Der Waschplatz ist mit einem Spritzschutz von den übrigen Arbeitsflächen zu trennen bzw. sollte idealerweise nicht in der Nähe der Arbeitsflächen sein. Reiner und unreiner Arbeitsraum sollen in räumlicher Nähe verfügbar sein. Aus hygienischer Sicht sind beim Baukonzept auch Umkleide-

möglichkeit und Personalschleuse, Patientenschleuse, Putzmittelraum, Ver- und Entsorgung sowie Lagerung des Materials auf ausreichender Fläche zu berücksichtigen.

Das Herzkatheterlabor/der Hybrid-OP ist nach Fertigstellung durch einen Hygieniker (Definition siehe Fußnote 4) zu prüfen und abzunehmen. Ggf. sind je nach Bundesland Abnahmen durch zuständige Behörden notwendig; in der Regel sind dies die zuständigen Gesundheitsämter.

Die hygienerlevanten organisatorischen Abläufe im Katheterlabor sollten beschrieben und als Bestandteil des Hygieneplans für alle Mitarbeiter verfügbar sein. Hierzu zählt, dass sich während der invasiven oder interventionellen Maßnahme nicht mehr Personen als notwendig im Eingriffsraum aufhalten. Die Türen sind geschlossen zu halten. Häufige Personalbewegungen, d. h. auch Verlassen und erneutes Betreten des Untersuchungsraums, sind zu vermeiden. Die einschlägigen RKI-Empfehlungen sind einzuhalten [35, 39, 40]. Regelmäßige Schulungen des Personals sind ebenso zu empfehlen wie regelmäßige Begehungen und Prozesskontrollen. Über die Ergebnisse und Verbesserungsvorschläge sollte in Mitarbeiterbesprechungen berichtet werden.

Eine Übersicht über Kriterien der baulichen, technischen und organisatorischen Bedingungen von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs, die im nachfolgenden Text weiter beschrieben werden, findet sich in [Tab. 5](#).

9.1.1. Raumluftechnische Anlage

Der Wandel von reinem konservativ-diagnostischen zu einem invasiv-therapeutischen Arbeiten mit Implantation von alloplastischen Fremdkörpern (außer Koronarstents) hat erhebliche Auswirkungen auf die Anforderungen an die Raumluftechnik (RLT; [34]). Durch diese soll sichergestellt werden, dass

- keine Partikel oder Erreger von außen eindringen;
- angemessene klimaphysiologische Arbeitsbedingungen bezüglich Luftreinheit, Temperatur, Luftfeuchte und Luftbewegung herrschen;
- der Patient vor Kontamination und Auskühlung geschützt wird;

- der Instrumentiertisch vor Kontamination geschützt wird.

Die hygienische Qualität der Raumluf wird über die sog. Raumlufklasse nach DIN 1946-4 definiert [34, 35].

Raumlufklasse Ia. Bei Vorliegen der Raumlufklasse Ia soll durch die besondere Form der Luftführungszufuhr eine turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV) oberhalb des Operationsfelds erzeugt werden, durch die der Keim- und Partikeleintrag maximal reduziert werden soll. Die Luftereinstromung erfolgt dabei vertikal über Schwebstofffilter in den Schutzbereich. Die Größe des Schutzbereichs richtet sich nach der Art der Operation, in der Regel ist ein Schutzbereich von 3 × 3 m ausreichend, welcher durch ein TAV-Auslass-System von 3,2 × 3,2 m realisiert werden kann. Herzchirurgische Eingriffe und gefäßchirurgische Eingriffe mit Implantation von Gefäßprothesen sollen gemäß DIN 1946-4 [34, 36] in Räumen der Raumlufklasse Ia durchgeführt werden. Nach dieser Definition müssten die meisten in Hybrid-OPs durchgeführten Eingriffe in einem Raum der Raumlufklasse Ia durchgeführt werden. Allerdings interagiert eine Herzkatheteranlage im Operationssaal vom baulichen Ansatz grundsätzlich mit den Luftströmungen, da der Detektor i. d. R. oberhalb des Patienten im Bereich des Operations-/Interventionsfeldes lokalisiert ist. Während der Bildgebung ist daher bei eingeschwenktem Detektor aufgrund von Verwirbelungen kein Schutzfeld zu erreichen: Der Nutzen einer RLT-Anlage der Raumlufklasse Ia in Hybrid-OPs ist daher fraglich.

Raumlufklasse Ib. In Räumen der Raumlufklasse Ib wird eine nahezu keimfreie Zuluft deckenseitig in den Saal eingeleitet und in der Regel bodennah abgeführt. Die Luft ist im gesamten Eingriffsraum bzw. OP durch eine Vermischung von reiner Zuluft und Raumluf von gleich guter Qualität, ein spezieller Schutzbereich ist nicht definierbar. Die Luftbilanz muss positiv sein, d. h. es liegt eine Überströmung nach außen vor. Vorgegeben ist auch die Mindesthöhe der zugeleiteten Außenluft.

Tab. 6 Zusammenstellung der gesetzlichen und normativen Vorgaben beim Bau von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs					
		HKL	Hybrid-OP		Literatur
			RK Ia	RK Ib	
Planung					
1	Stellen eines Lüftungsgesuchs in Verbindung mit Bauantrag	x	x	x	BauO d. L.
2	Bescheid an die zuständige Behörde über den beabsichtigten Bau und den Betrieb eines OP „rechtzeitig“ im Voraus	x	x	x	HygV d. L.
3	Planung: frühzeitige Einbindung von Nutzer, Planer, Hygieniker, technischem Leiter, Fachpersonal	x	x	x	[34, 121]
4	Erstellung eines differenzierten Hygieneplans unter Berücksichtigung der VDI 6022 Blatt 1 und der AMEV-Empfehlungen	x	x	x	[34, 121, 123, 124]
Bauseitige Voraussetzungen					
5	Nicht zu öffnende Fenster	x	x	x	[34]
6	Zwischendecke in Unterdruck	x	x	x	[34]
7	Glatte, fugendichte und leicht zu reinigende Oberflächen	x	x	x	[34, 39, 122]
8	Oberflächen desinfektionsmittelbeständig und mit Mitteln der VAH- und der RKI-Liste wischdesinfizierbar	x	x	x	[34, 39, 122]
9	Oberflächen sollen konstruktiv so beschaffen sein, dass es zu keiner unnötigen Staubablagerung kommt	x	x	x	[34, 39, 122]
10	Möglichst wenig Türen zwischen Raumklasse II zum OP bzw. Herzkathetermessplatz	x	x	x	[39]
11	Anordnung einer vom übrigen Krankenhaus baulich-funktionell getrennten Personalschleuse, die in rein und unrein getrennt ist	x	x	x	[39, 122]
12	Anordnung eines unreinen Arbeitsraums in direkter Nähe	x	x	x	[39]
13	Anordnung eines Ver- und Entsorgungsraums in direkter Nähe	x	x	x	[39]
14	Anordnung eines Lagerraums für saubere Geräte, Sterilgut und andere Artikel	x	x	x	[39]
15	Anordnung von Flächen oder Räumen für die Übergabe von reinen und unreinen Gütern		x	x	[39]
16	Anordnung von Flächen oder eines Raums für die Patientenübergabe	x	x	x	[39]
17	Anordnung von Flächen oder Räumen für die Händewaschung und -desinfektion	x	x	x	[39]
18	Anordnung eines Aufwachraums (falls vorhanden) im Übergang von der OP-Abteilung zum übrigen Krankenhaus		x	x	[39]
19	Anordnung eines Raums für die Instrumentenvorbereitung in direkter Nähe (falls keine Instrumentenvorbereitung in Raumklasse Ia oder Ib stattfindet)		x	x	[39]
Technische Voraussetzungen					
20	Keine Anordnung von Wasch-, Ausgussbecken oder Bodeneinläufen in Raumklasse I	x	x	x	[39]
21	Mechanische Be- und Entlüftung	x	x	x	[34]
22	Betriebsweise: Mischströmung/turbulente Verdrängungsströmung	x		x	[34]
23	Betriebsweise: turbulenzarme Verdrängungsströmung (TAV)		x		[34]
24	Umluft aus demselben Raum ohne zusätzliche Schwebstofffilterung möglich	x	x	x	[34]
25	Mindestaußenluftvolumenstrom	1200 m ³ /h	1200 m ³ /h	1200 m ³ /h	[34]
26	3-stufige Filterung (letzte Stufe als Schwebstofffilter)	x	x	x	[34]
	- Filterwechsel F7	12 Mon.	12 Mon.	12 Mon.	[34, 118, 119]
	- Filterwechsel F9	24 Mon.	24 Mon.	24 Mon.	[34, 118, 119]
	- Filterwechsel H13	≥24 Mon.	≥24 Mon.	≥24 Mon.	[34, 118, 119]
	- Nachweis von Dichtsitz und Integrität bei Einbau der Schwebstofffilter durch Partikelmessung	x	x	x	[34, 118, 119]
27	Oberflächen und Materialien von Luftleitungen im Luftstrom dürfen keine gesundheitsgefährdenden Stoffe emittieren	x	x	x	[34, 123]
28	Luftleitungen innen abriebfest, korrosionsbeständig und technisch glatt	x	x	x	[34, 123]
29	Betrieb von Luftbefeuchtern im Zentralgerät ausschließlich mit Dampfbefeuchtern	x	x	x	[34]
30	Korrosionsbeständige Wannen an allen Bauteilen des Zentralgeräts, an denen Kondensat anfallen kann	x	x	x	[34, 123]
31	Direktgetriebener Ventilator im Zentralgerät (kein Riemenantrieb)	x*	x*	x*	[34]
32	Wärmetauscher im Zentralgerät ohne Stoffübertragung	x	x	x	[34]
33	Heiz- und Kühlflächen im OP bzw. am Herzkathetermessplatz möglich	x	x	x	[34]

Tab. 6 Zusammenstellung der gesetzlichen und normativen Vorgaben beim Bau von Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs (Fortsetzung)

	HKL	Hybrid-OP		Literatur
		RK Ia	RK Ib	
- Oberflächen technisch glatt, geschlossen, reinigungsfähig und desinfektionsmittelbeständig	x	x	x	[34]
- Systeme mit überwiegendem Strahlungsanteil bevorzugen	x	x	x	[34]
- keine Verwendung von dezentralen Kühlgeräten, konvektiv arbeitenden Kühlsystemen und offenen Kühldecken	x	x	x	[34]
- Keine Verwendung von dezentralen Heizgeräten, konvektiv arbeitenden Heizsystemen im Saal oder Fußbodenheizung	x	x	x	[34]
- Wandheizung oder Deckenheizflächen (z. B. Infrarot)	x	x	x	[34]
34 Definierter Schutzbereich inkl. dauerhafte Bodenmarkierung		x		[34]
35 Überdruck in angrenzende Räume	x	x	x	[34]
36 Einstellbare Raumtemperatur	19°...26°C	19°...26°C	19°...26°C	[34]
37 Max. Anlagenschalldruckpegel (Raummitte, 1,8 m über Oberkante Fertigfußboden)	48 dB(A)	48 dB(A)	48 dB(A)	[34, 117]
38 Anordnung des Zentralgeräts nach Möglichkeit außerhalb der Raumklasse I, aber in unmittelbarer Nähe	x	x	x	[34]
39 Anordnung wartungsintensiver Bauteile außerhalb Raumklasse I	x	x	x	[34]
40 Flusenabscheider vor der Abluft	x	x	x	[34]
41 Vermeidung unnötiger Partikelquellen (z. B. Drucker oder PC-Lüfter) in der Raumklasse I	x*	x*	x*	
Baubabnahme				
42 Installationsqualifizierung (IQ)	x	x	x	[34, 123]
43 Funktionsqualifizierung (OQ)	x	x	x	[34, 123]
44 Leistungsqualifizierung (PQ)	x	x	x	[34, 123, 126]
45 Technische Abnahme mit Architekt, Planer und Firmen	x	x	x	[34, 125]
46 Hygienische Abnahme durch einen Hygieniker	x	x	x	[34]
47 Strömungsvisualisierung des Abströmverhaltens	x	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	x	[34]
48 Prüfung der Luftströmungsrichtung	Bei Abnahme	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	Bei Abnahme	[34]
49 Mikrobiologisches Monitoring	Nach Abnahme	Bei Abnahme, ≤12 Mon.	Nach Abnahme	[34]
50 Partikelmessung	x	x	x	[34]
51 Erholzeitmessung	Bei Abnahme, ≤24 Mon.		Bei Abnahme, ≤24 Mon.	[34, 120]
52 Turbulenzgrad-/Schutzgradmessung		Bei Abnahme		[34]
53 Ggf. Begehung der zuständigen Behörde (abhängig vom jeweiligen Gesundheitsamt)	x	x	x	
54 Ggf. Freigabebescheid zum Betrieb der zuständigen Behörde (abhängig vom jeweiligen Gesundheitsamt)	x	x	x	
Dokumentation				
55 Dokumentation aller technischer und hygienischer Prüfungen, insbesondere der Prüfverfahren und Ergebnisse	x	x	x	[34]
56 Prüfer und Prüfdatum	x	x	x	[34]
57 Prüfgegenstand und Sollparameter	x	x	x	[34]
58 Prüfbedingungen	x	x	x	[34]
59 Prüfmethode/-geräte	x	x	x	[34]
60 Beurteilung der Prüfergebnisse	x	x	x	[34]

HKL Herzkatheterlabor, RK Raumklasse nach DIN 1946-4, BauO d. L. Bauordnung der jeweiligen Länder, HygV d. L. Hygieneverordnung der jeweiligen Länder, x Forderung, x* Empfehlung.

Gemäß DIN 1946-4 (2008) sollen Herzkatheteruntersuchungen, invasive Angiographien und die Implantation koronarer Stents in Räumen mit Raumluftklasse Ib erfolgen. Nach Rücksprache mit dem Krankenhaushygieniker und der Aufsichtsbehörde kann ggf. individuell auch eine geringere Lüftungsklasse für diese Untersuchungen akzeptiert werden.

Raumluftklasse II. Zur Raumluftklasse II gehören alle Räume, die nicht der Klasse Ia oder Ib zugeordnet werden können. Hierzu zählen z. B. die Flure sowie die Ver- und Entsorgungsräume im Katheterlabor und im Operationstrakt.

Eine Übersicht über die Anforderungen an die Einrichtung und den Betrieb einer RLT verschiedener Qualitätsstufen ist in **Tab. 6** aufgelistet.

9.1.2. Maßnahmen zum Schutz des Patienten

Bei allen Punktionen mit diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen sind eine hygienische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, sterile Schutzkleidung, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz notwendig (siehe auch Kapitel 9.2).

Bei Implantation von Fremdmaterialien ist eine chirurgische Händedesinfektion obligat. Es sind VAH-gelistete Hautdesinfektionsmittel zu verwenden, die Herstellerangaben hinsichtlich der Einwirkzeit sind einzuhalten [44]. Zwischen mehreren kurzen Eingriffen, die ohne Perforation der Handschuhe oder sonstige sichtbare Händekontamination durchgeführt werden konnten, kann auf die Seifenwaschung im Rahmen der chirurgischen Händedesinfektion verzichtet werden.

Die Hautantiseptik muss unter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Mindesteinwirkzeit vorgenommen werden. Die Haut muss während der erforderlichen Einwirkzeit satt benetzt und feucht gehalten werden. Es werden Antiseptika mit einer remanenten Wirkung empfohlen (alkoholbasierte Kombinationspräparate wie z. B. Alkohol mit Octenidin, Alkohol mit PVP-Iod, Alkohol mit Chlorhexidin; [95, 96]). Grundlage dieser Empfehlung ist eine Studie beim Legen zentralvenöser Katheter, in der die Überlegenheit einer Desinfektion mit Alko-

hol und Octenidin gegenüber einer Desinfektion mit Alkohol allein gezeigt wurde [96].

9.1.3. Materialien

Alle notwendigen Materialien sind unmittelbar vor Beginn des jeweiligen Eingriffs vorzubereiten. Das Vorrichten für mehrere Untersuchungen ist nicht zulässig. Auch für das Vorrichten von sterilen Materialien sind hygienische Händedesinfektion, sterile Handschuhe, steriler Mantel, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz erforderlich. Sterilverpackungen werden erst unmittelbar vor Beginn des jeweiligen Eingriffs, am besten direkt im Eingriffsraum, geöffnet. Die Arbeitsabläufe sollen so gestaltet sein, dass eine Kontamination der sterilen Utensilien ausgeschlossen ist. Eine Abwurf- bzw. Ablagemöglichkeit für verwendete und nicht mehr benötigte Gegenstände soll geregelt werden.

9.1.4. Infusionspumpen und Notfallmedikamente

Das mehrfache Anstechen von Kontrastmittelflaschen kann zu mikrobiellen Verunreinigungen führen. Vom Einsatz großer Kontrastmittelvorratsflaschen (500 ml) ist aus hygienischen Gründen daher abzuraten, und Eindosisbehältnisse sind zu bevorzugen. Für die Mehrfachverwendung stehen speziell zugelassene Infusionssysteme zur Verfügung. Kontrastmittel, Infusionspumpe und Schlauchsystem sind dabei aufeinander abgestimmt und können nicht ohne Prüfung gewechselt werden. Die Herstellerangaben bezüglich des Umgangs mit den einzelnen Komponenten und der Wechselintervalle sind zu beachten. Die Hersteller sämtlicher Komponenten (Infusionspumpe/Kontrastmittel/Schlauch- und Ventilsystem) müssen die Anwendung bei mehreren Patienten ausdrücklich zulassen. Kann eine Kontamination nicht sicher ausgeschlossen werden, ist nach jeder Untersuchung das gesamte Kontrastmittelsystem einschließlich der Vorratsflasche zu verwerfen. Stehen keine entsprechenden Systeme zur Mehrfachverwendung zur Verfügung, sind Kontrastmittel und Infusionssystem patientenbezogen zu verwenden und nach der Untersuchung bzw. nach dem Eingriff zu verwerfen. Bei Mehrfachdosisbehältnissen muss die Ver-

wendbarkeit nach Anbruch dokumentiert werden. Am Ende des Tages angebrauchte Kontrastmittelflaschen (Mehrfachdosisbehältnisse) müssen verworfen werden. Medikamente dürfen erst unmittelbar vor Applikation gerichtet werden. Lipidhaltige Medikamente, wie z. B. Propofol, müssen unverzüglich appliziert werden. Falls es aus organisatorischen Gründen für notwendig gehalten wird, bestimmte Notfallmedikamente zur sofortigen Applikation in aufgezogenen Spritzen vorzuhalten, ist das Prozedere im Detail mit dem zuständigen Krankenhaushygieniker und dem Apotheker abzustimmen. Es ist schriftlich festzulegen, unter welchen Bedingungen diese Arzneimittel aufgezogen (Arbeitsfläche im Untersuchungsraum? Reiner Arbeitsraum? „Laminar-flow“-Bank?), gelagert (Raumtemperatur? Kühlschrank? Lichtschutz?) und verworfen (nach 8 h/12 h/24 h?) werden sollen. Der Umgang mit den Arzneimitteln soll stichprobenartig durch hygienische Umgebungsuntersuchungen (Abklatschuntersuchungen, Sterilitätsprüfung) kontrolliert werden.

9.1.5. Reinigung und Desinfektion

Zwischen den Eingriffen sind sämtliche patientennahe und Handkontaktoberflächen, der begangene Fußboden sowie visuell verunreinigte Oberflächen zu reinigen und zu desinfizieren.

Am Ende des Arbeitstages folgt eine vollständige Reinigung und Desinfektion des gesamten Raums [39]. Blutkontaminierte Flächen werden mit einem Flächendesinfektionsmittel der VAH- oder RKI-Liste mit ausgewiesener Wirksamkeit gegen behüllte Viren (Hepatitis B/Hepatitis C/HIV) wischdesinfiziert. Werden Kunststoffschläuche zur Umhüllung von Versorgungsleitungen verwendet, müssen auch diese gereinigt und wischdesinfiziert werden. Ebenso sind deckenseitig montierte Schienen in den Reinigungsprozess einzubeziehen. Eine spezielle Einweisung des Reinigungspersonals und Kontrollen der Unterhaltsreinigung sind aufgrund der Komplexität der technischen Anlagen notwendig.

Empfehlung 9: Zusammenfassung – Hygienekonzepte in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs

- Geplante Baumaßnahmen bedürfen einer Bewertung durch einen Hygieniker, die den zuständigen Behörden vor Baubeginn vorzulegen ist.
- Die Auswahl und Konfiguration der raumlufttechnischen Anlage sollen in enger Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker, Lüftungstechniker, Planer und Behörde erfolgen.
- Hygienerrelevante Arbeitsschritte müssen festgelegt und im Hygieneplan beschrieben werden.
- Die jeweiligen Prozesse sollen regelmäßig gemeinsam mit dem Hygieneteam überprüft und ggf. angepasst werden.
- Haube, Mund-Nasen-Schutz, Händedesinfektion sowie sterile Handschuhe und -Kittel während der Eingriffe werden gefordert (siehe auch Kapitel 9.2).

9.1.6. Maßnahmen zum Schutz des Personals

Für Mitarbeiter wird eine Hepatitis-B-Schutzimpfung empfohlen [43]. Die Verwendung von 2 Paar sterilen Handschuhen erhöht die Sicherheit vor Infektionen beim Untersucher (Schutz vor Verletzungen). Eine Schutzbrille oder ein Schutzschild soll verwendet werden, wenn eine Kontamination durch Blutspritzer im Gesichtsbereich möglich ist. Die verwendete Schutzkleidung soll einen sicheren Schutz vor Durchfeuchtung gewährleisten.

■ **Empfehlung 9** fasst die Hygienekonzepte zusammen, die in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs umgesetzt werden sollten.

9.2. Diagnostische Herzkatheteruntersuchungen, koronare Interventionen und elektrophysiologische Untersuchungen

Zu den Eingriffen, die keine extrem hohen Anforderungen an die Raumlufttechnik stellen, zählen neben invasiven Angiographien und Herzkathetereingriffen auch Eingriffe, „in denen kleine Implantate (z. B. koronare Stents)“ eingesetzt werden (DIN 1946-4; [34]). Hierunter sind auch elektrophysiologische Untersuchungen und Ablationen einzugruppieren.

Infektionen nach diagnostischer Herzkatheteruntersuchung oder korona-

rer Stentimplantation sind selten. In vielen Herzkatheterlaboren ist es daher seit Etablierung der Herzkathedertechnik vor mehreren Jahrzehnten übliche Praxis, auf das Tragen einer Haube und/oder eines Mundschutzes für diese Untersuchungen zu verzichten.

Der Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF stellte 2013 in seiner Leitlinie zur Hygieneanforderung im Herzkatheterlabor nun allerdings fest [37]: „Bei diagnostischen oder therapeutischen Maßnahmen mit Punktionszugang durch die Haut sind eine hygienische Händedesinfektion und der Gebrauch von sterilen Handschuhen, sterilem Mantel, Haarschutz und Mund-Nasen-Schutz notwendig“. Die Empfehlungen entstanden als Resultat einer ausführlichen Diskussion im Expertengremium und wurden als notwendig erachtet, ungeachtet der Tatsache, dass „Einigkeit darüber bestand, dass aufgrund der Seltenheit von Infektionen die Bedeutung der einzelnen Hygieneanforderungen zur Verhinderung von Infektionen durch kontrollierte Studien nicht zu belegen ist“.

Eine Übersicht der notwendigen Ausstattung und Arbeitsweisen für Herzkatheteruntersuchungen ist in ■ **Tab. 7** aufgelistet (Erläuterungen zu Rhythmusaggregaten und TAVI: siehe nachfolgende Kapitel).

9.3. Implantation von Rhythmusaggregaten

Die geräteassoziierte Infektion stellt eine schwerwiegende Komplikation jedweder/n Implantation, Wechsels, Upgrades oder Revision dar und verursacht neben hohen Kosten eine hohe Morbidität und Mortalität. Liegt die Infektionsrate bei Primärimplantationen zwischen 1 und 2%, steigt sie mit jedem Wiederholungseingriff um 5% an. Bei CRT-Systemen ist die Komplikationsrate 2- bis 3-fach höher als bei Ein- oder Zweikammersystemen. Mit der Zunahme von primärprophylaktischen Indikationen, Sondendefekten und Gerätewechsels steigen die Infektionsraten nach wie vor weiter an.

Gegenstand von Diskussionen ist auch immer wieder die erforderliche raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) für die Implantation von Rhythmusaggregaten.

Schrittmacherimplantationen werden in der DIN 1946-4 aus dem Jahr 2008 nicht explizit erwähnt [34]. Zwar wird für große und insbesondere für Gelenke einbeziehende Operationen immer die Raumlufthklasse Ia nach DIN 1946-4 empfohlen, jedoch ist nach einer kürzlich erschienen Metaanalyse [97] die infektionsreduzierende Wirkung nicht belegt. Entsprechend formuliert der Kommentar der KRINKO zur DIN 1946 im *Epidemiologischen Bulletin* 2010: „Die Studienlage zum infektionsprophylaktischen Effekt von raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung zeigt gegenwärtig (Stand 12/2009) keinen Vorteil in Bezug auf die Prävention von postoperativen Wundinfektionen/Infektionen im Operationsgebiet (Kategorie III, keine Empfehlung, ungelöste Frage)“ [35]. Es kann deshalb gefolgert werden, dass die Implantation von Rhythmus- und Herzinsuffizienzaggregaten mit kleiner Schnittführung ohne eine Erhöhung des Infektionsrisikos auch in Räumlichkeiten der Raumlufthklasse Ib erfolgen kann [98], wenn bei oberflächlicher Präparation oberhalb der Faszie nur eine kleine Wundfläche vorliegt. Eine chirurgische Händedesinfektion, Haube, Mund-Nasen-Schutz, sterile Handschuhe und sterile Kittel sind für die Untersuchung obligat. Schränke, Wasserarmaturen und Bodenabläufe sollen im Raum nicht vorhanden sein. Die im Raum verwendeten Oberflächen sollen eine Wischdesinfektion erlauben.

Sind die oben genannten Voraussetzungen erfüllt und erfolgten eine Begutachtung und Abnahme durch einen Hygieniker, bestehen keine Einwände gegen die Implantation dieser Aggregate in Herzkatheterlaboren.

Während das primäre Infektionsrisiko bei einem Ersteingriff gering ist, steigt das Infektionsrisiko bei Folgeeingriffen deutlich an (siehe Kapitel 5.3). Daher sollten wiederholte Eingriffe, komplexe Eingriffe mit großen Wundflächen und tiefer Präparationstechnik sowie eine Elektrodenexplantation (>6 Monate nach Implantation) in einen Hybrid-OP oder ggf. in einen Operationssaal verlegt werden. Eine Antibiotikaprophylaxe ist bei komplexen Eingriffen zu empfehlen [99].

Tab. 7 Ausstattung und Arbeitsweisen in Herzkatheterlaboren und Hybrid-OPs

Eingriffe (Beispiele)	Herzkatheterlabor		Hybrid-OP-/Labor
	Diagnostik/PCI/EPU	Implantation Rhythmusaggregate	TAVI
Raumluft	Optimal RLT Ib ^a	RLT Ib	RLT Ib
Händedesinfektion	Hygienisch ^b	Chirurgisch	Chirurgisch
Sterile Handschuhe	Ja	Ja	Ja
Steriler Mantel	Ja	Ja	Ja
Haube/Mund-Nasen-Schutz	Ja ^c	Ja	Ja
Schränke	Möglich	Nein ^a	Nein ^a
Handwaschbecken, Bodenläufe	Nein	Nein	Nein
Erweiterter Platzbedarf	Nein ^d	Nein	Ja ^d
Patientenschleuse	Nein	Ja ^a	Ja
Personalschleuse	Nein	Ja ^a	Ja

^aNach Rücksprache mit Krankenhaushygieniker und Behörde ggf. auch andere Regelungen möglich. ^bBei Implantation von Fremdmaterial (z. B. Okkluder) chirurgische Händedesinfektion. ^cIn AWMF-Leitlinie gefordert [37] (siehe Text). ^dEPU: Platz für Zusatzgeräte berücksichtigen (z. B. Mapping-/Ablationssysteme); Hybrid-OP: erweiterter Platzbedarf gegenüber konventionellem Herzkatheterlabor (z. B. für Anästhesie/Kardioanalgesie, Echokardiographie, Herzlungenmaschine, zusätzliche Tische).

9.4. Implantationen bei strukturellen Herz- oder Aortenerkrankungen

Die Implantation von alloplastischen Fremdkörpern bei strukturellen Erkrankungen des Herzens oder der Aorta geht mit einer räumlich und organisatorisch veränderten Konzeption einher. Die hygienischen Maßnahmen unterscheiden sich bei diesen Eingriffen nicht mehr von operativen Eingriffen. Chirurgische Händedesinfektion, sterile Kittel, Haube, Mund-Nasen-Schutz und sterile Handschuhe sind obligat. Eine Antibiotikaphylaxe ist im Gegensatz zu kleineren diagnostischen Eingriffen zu empfehlen [99].

Systematische Untersuchungen zum perioperativen Infektionsrisiko liegen bisher allerdings nicht vor. In einer kleinen Fallgruppe analysierten Falconi und Kollegen [100] prospektiv Patienten mit interventionellen Aorteneingriffen mit dem klassischen operativen Ansatz hinsichtlich ihres Infektionsrisikos. Neben Wundinfektionen wurden auch Pneumonien, Blutstrominfektionen und Harnwegsinfektionen erfasst. Das Risiko für die TAVI-Gruppe war zu allen Zeitpunkten niedriger als in der operativen Vergleichsgruppe. Das Risiko von postoperativen Wundinfektionen wurde ebenfalls noch nicht systematisch untersucht, in kleineren Analysen und Fallbeschrei-

bungen wurde über ein Risiko zwischen 2,3 und 3,2% [101, 102] berichtet.

Kontrovers wird diskutiert, ob im Sinne einer größtmöglichen Patientensicherheit eine Raumlufttechnik entsprechend der Raumluftklasse Ia gemäß DIN 1946-4 zu fordern sei und ob diese das Infektionsrisiko senken kann [36, 103, 104, 105]. Zu Eingriffen, die besonders hohe Anforderungen an die Raumlufttechnik stellen, zählen Operationen, bei denen alloplastische Materialien implantiert werden, hier werden insbesondere totale Endoprothesen (TEP) des Hüft- und Kniegelenks genannt. Auch herzchirurgische Eingriffe und gefäßchirurgische Eingriffe mit Implantation von Gefäßprothesen, werden gemäß DIN 1946-4 [34, 36] der Raumluftklasse Ia zugeordnet. Wie oben ausgeführt (Kapitel 9.1) kommt es infolge der Röntgenanlage/des Detektors zu Verwirbelungen, die in Frage stellen, ob in Hybrid-OPs überhaupt Bedingungen einer Raumklasse Ia herstellbar sind.

Bei Neuplanungen sollte im Sinne einer maximalen Patientensicherheit eine hochwertige Lüftungsanlage realisiert werden. Ob der Anspruch auf eine Raumklasse Ia (gemäß DIN 1946-4) erhoben werden sollte, wird länderabhängig unterschiedlich bewertet. Auch die KRINKO hat in der Empfehlung zur Prävention postoperativer Wundinfektionen die Installation großer Deckenfelder für die vor-

bezeichneten Eingriffe zunächst befürwortet [41], sich in einem später veröffentlichten Kommentar davon jedoch wieder distanziert [35]. Daher sollte frühzeitig eine Abstimmung zwischen Nutzer, Krankenhaushygieniker, Lüftungstechniker, Planer und Behörde gesucht werden.

Zusammenfassend erscheint grundsätzlich die Ausführung der Lüftungstechnik im Sinne der Raumklasse Ib (gemäß DIN 1946-4) aus infektionspräventiver Sicht zur Transkatheterbehandlung von strukturellen Herzerkrankungen und der großen Gefäße (z. B. TAVI, Aortensent) als ausreichend und angemessen.

In jedem Fall darf vom Betrieb einer RLT-Anlage keine Infektionsgefahr ausgehen. Dies ist durch sachgerechten Betrieb und regelmäßige Wartung einschließlich einschlägiger Kontrollen (siehe **Tab. 6**) sicherzustellen [37].

10. Dokumentation und Datenverarbeitung

Der die Untersuchung ausführende Arzt muss seine Befunde und die Therapiemaßnahmen sowie eventuelle Besonderheiten oder Komplikationen sofort sorgfältig in einem Standardprotokoll dokumentieren (siehe **Empfehlung 10**).

Die digitale Erfassung von Untersuchungsdaten ist heute auch in der Medizin weitgehend Standard in allen Fachbereichen und Funktionen. Sie bietet die Möglichkeit, Informationen einfach zu verwalten, auszuwerten und weiterzugeben. Eine manuelle/handschriftliche Datenerfassung sollte deswegen in allen Bereichen nur als Ausfall-/Notfallkonzept erfolgen. Die medizinischen Systeme arbeiten heute in der Regel vernetzt, um durch die Vermeidung unnötiger Doppelerfassungen Rationalisierungsreserven auszuschöpfen und durch Nutzung von Plausibilitätsprüfungen Fehleingaben zu reduzieren. Im Bereich des Herzkatheterlabors/Hybridraums ist diese Tatsache von besonderem Interesse, da hier eine Vielzahl von Daten erfasst und viele Leistungsdaten (Operations- und Prozedurenschlüssel, OPS; [106]) generiert werden und viel teures Material eingesetzt wird. Hieraus rührt die große wirtschaftliche Bedeutung, die dieser Bereich der kardiologischen Diagnostik und Therapie erfährt. Einen eben-

Empfehlung 10: Ideale Dokumentation und Datenverarbeitung im Herzkatheterlabor

Kardiologisches Informationssystem (CIS) für Befundung und Bildarchivierung im Herzkatheter

- spezielle kardiologische Befundungssoftware (z. B. Herzkatheter, EPU, ...)
- radiologisches Informationssystem (PACS) ist für spezielle kardiologische Anforderungen/Befundung/Bildbetrachtung ungenügend
- ggf. Schnittstelle zum PACS zur instituts-einheitlichen Langzeitarchivierung der DICOM-Bilder
- optional Integration intrakoronarer Diagnostikverfahren

Schnittstellen zum Klinikinformationssystem (KIS), insbesondere für

- Anmeldung/rechtfertigende Indikation
- Qualitätssicherung
- Terminplanung/Order-Entry
- Materialwirtschaft
- elektronische Patientenakte (Arztbrief)

Kardiologisches Informationssystem (CIS) als gemeinsame Plattform für alle kardiologischen Untersuchungsverfahren

Idealerweise sind im CIS weitere kardiologische Untersuchungsverfahren wie z. B. EKG, Belastungs-EKG, Langzeit-EKG oder die Echokardiographie mit Befund- und Bilddaten enthalten. Im Moment gibt es wenige Hersteller, welche dies vollumfänglich in guter Qualität anbieten, was aber zu fordern wäre.

so hohen Stellenwert haben in letzter Zeit aber auch die Ansprüche an die Qualitätssicherung erhalten, woraus sich die Notwendigkeit einer genauen, elektronischen Dokumentation ableitet.

Die informationstechnologischen Lösungen für Herzkatheterlabore und Hybridräume umfassen zwei grundlegende Komponenten: zum einen die Erfassung und Speicherung von generischen Befund- und Leistungsdaten sowie zum anderen die Speicherung und Archivierung von Bilddaten. Diese beiden Komponenten stellen ganz unterschiedliche Anforderungen an die EDV. Sie können in einem System abgebildet werden, oder aber sie werden in unterschiedlichen Systemkomponenten verwaltet, die jedoch eng miteinander kommunizieren müssen.

10.1. Gesetzliche Anforderungen: Datensicherheit und Aufbewahrungspflicht

Bei den im Rahmen der Herzkatheteruntersuchung erfassten Daten handelt es sich wie bei allen im Krankenhaus erfassten Daten um z. T. sensible personalisierte Daten. Aus diesem Grund sind hohe Anforderungen an den Datenschutz zu stellen. Die Hard- und Software muss sowohl physikalisch wie auch informationstechnisch gegen unberechtigte Zugriffe von Dritten geschützt sein. Die erstellten Befunde wie auch die erhobenen Bilddokumente sollen revisions sicher archiviert werden. Das bedeutet, der Ersteller des Befunds muss eindeutig identifizierbar sein. Nachträgliche Änderungen an Befunden sind zwar prinzipiell möglich, müssen aber nachvollziehbar sein.

Röntgenbilder sind entsprechend der Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten zur RöV für bis zu 10 Jahre nach der letzten Untersuchung aufzubewahren (bis zum vollendeten 28. Lebensjahr bei Minderjährigen; [45]). Im Hinblick darauf, dass weitere Schadenersatzansprüche von Patienten erst nach 30 Jahren verjähren (§199 Abs. 2 BGB), kann es zweckmäßig sein, Aufzeichnungen einschließlich der Röntgenbilder bis zu 30 Jahre lang aufzubewahren.

Viele Archivierungsmedien (z. B. CD, DVD, Festplattenspeicher) unterliegen einer Materialalterung, sodass eine langfristige Archivierung entsprechend der gesetzlichen Fristen (10–30 Jahre) nicht garantiert werden kann. Generell sollte daher auf die Benutzung von CD- und DVD-Lösungen zur Langzeitarchivierung verzichtet werden. Festplattenpeicher sollten redundant gesichert und frühzeitig auf jeweils aktuelle Speichermedien migriert werden.

Die rasche Entwicklung der Informationstechnologie stellt ebenfalls eine Herausforderung für die Archivierung dar. So ist es heute nicht absehbar, welcher Datenstandard in 10 bis 30 Jahren vorherrschen wird. Es obliegt jedoch der Verantwortung des Betreibers der jeweiligen Anlage, Berechtigten im Zweifelsfall auch nach 30 Jahren Zugang zu den Daten zu verschaffen. Hierzu müssen entweder die dafür notwendige Hard- und Software wei-

terhin funktionsfähig vorgehalten werden, oder aber die Daten werden in die jeweils aktuelle Hard- und Softwarelösung migriert.

10.2. Befundung und Datenbanken

Das früher als Buch geführte chronologische Verzeichnis der Herzkatheteruntersuchungen („Herzkatheterbuch“) kann heute in elektronischer Form dokumentiert werden.

Als Minimalforderung sind folgende Daten festzuhalten:

- Personalien des Patienten,
- Geburtsdatum,
- Namen der an der Katheteruntersuchung beteiligten Personen,
- Indikation zum Eingriff und Art der Prozedur,
- Untersuchungsdauer,
- Kontrastmittelmenge,
- Röntgen- bzw. Strahlendaten,
- vorläufige Diagnosen,
- ggf. Komplikationen.

Darüber hinaus ist für jede Untersuchung ein Untersuchungsprotokoll anzufertigen und die rechtfertigende Indikation nach RöV zu dokumentieren.

Das Herzkatheterprogramm/die Herzkatheterdatenbank kann entweder als singuläre Lösung oder aber im Rahmen eines Kardiologieinformationssystems (CIS) eingesetzt werden. Bei dieser zweiten Variante werden auch noch andere kardiologische Funktionen wie z. B. Echokardiographie, Ergometrie oder die Schrittmacher-/Defibrillatornachsorge etc. über dieses System abgebildet. In jedem Fall sollte jedoch ein bidirektionaler Datenaustausch zwischen den führenden Krankenhausssystemen (KIS, Krankenhausverwaltungssystem und elektronische Patientenakte mit ggf. Arztbriefherstellung) bestehen. Kürzlich wurde von den amerikanischen Fachgesellschaften eine Empfehlung zur Strukturierung des Herzkatheterberichts erstellt [107].

10.2.1. Art der Befundeingabe

Generell gilt bei allen Daten der Grundsatz, dass alle bereits im KIS respektive im Krankenhausverwaltungssystem vorhandene Daten, sofern sie für die Erfassung im Herzkatheterlabor/Hybridraum

von Interesse sind, zugreifbar und automatisch in das Herzkatheterprogramm zu übernehmen sein sollten. Hierzu sind Schnittstellen notwendig, auf die in einem separaten Punkt eingegangen wird. Für manuelle Datenerfassungen wird häufig die Tastatureingabe eingesetzt. Die Effektivität kann jedoch durch die Verwendung vorformulierter Textbausteine oder strukturierte Befunderfassung deutlich gesteigert werden. Ebenfalls werden vermehrt Spracherkennungssysteme verwendet, welche die Befundung deutlich beschleunigen können, jedoch häufig ein individuelles „Einlernen“ für jeden Benutzer erfordern. Für häufig benutzte Eingaben (z. B. Koronarangiographie ohne Nachweis von relevanten Stenosen) können vordefinierte Tastaturkürzel die Bearbeitung ebenfalls wesentlich beschleunigen und den Befunder von unnötiger Schreibarbeit entlasten.

10.2.2. Schematisierte Befundeingaben

Insbesondere für die Koronarangiographie/Koronarintervention haben sich schematisierte Befundungsmatrizen als sehr hilfreich herausgestellt. Am häufigsten wird hierbei das CASS (Collaborative Study in Coronary Artery Surgery)-Schema [2] benutzt, das die Koronararterien in 16 Segmente [17] aufteilt, um eine vergleichbare Befundung zu ermöglichen. Viele heute erhältliche Softwareprodukte unterstützen die grafische Befunderhebung und auch Darstellung anhand dieses Schemas. Dabei ist eine anatomische wie auch schematische Darstellung gebräuchlich. Der Vorteil dieser Darstellung gegenüber der reinen Textform ist vor allem der schnelle Überblick über die bestehenden Stenosen.

10.2.3. Materialerfassung

Im Bereich des Herzkatheterlabors/Hybridraums findet eine Vielzahl verschiedener, z. T. auch sehr teurer Materialien Verwendung. Eine effiziente Materialwirtschaft ist deshalb von besonderer Bedeutung, um zum einen das benötigte Material in ausreichender Stückzahl vorzuhalten, gleichzeitig aber auch dem alterungsbedingten Verfall von Kathetermaterialien und einer unnötigen Kapitalbindung vorzubeugen.

Ebenso werden heute hohe Anforderungen an die Dokumentationsqualität gestellt. So ist zum einen das Material ein integraler Bestandteil des Befunds, zum anderen muss insbesondere bei Implantaten eine genaue Produktzuordnung zum Patienten gewährleistet sein, um z. B. bei technischen Defekten bestimmter Medizinprodukte eine Nachverfolgung gewährleisten zu können.

Die Fortentwicklung des deutschen DRG-Systems (G-DRG) sowie die Anforderungen an ein effektives Benchmarking erfordern zudem die genaue Zuordnung von Materialien zu einem bestimmten Behandlungsfall (Einzelkostenerfassung), die bisher nicht in allen vorhandenen Softwarelösungen umgesetzt ist. Dies hat zur Folge, dass die Materialerfassung vielerorts in separaten Programmen und somit eine vermeidbare Doppeleingabe erfolgt.

Die aktuellen Bestrebungen gehen deshalb dahin, das Herzkatheterprogramm an das hauseigene Warenwirtschaftssystem anzubinden. Hierdurch können der Materialstamm effektiv gepflegt, die Einzelkosten erfasst und automatisch der Bestellprozess bei Unterschreitung einer vordefinierten Mindestmenge eingeleitet werden.

Die Eingabe der Materialien erfolgt derzeit in der Regel über manuelle Auswahl aus vordefinierten Materiallisten oder per Übernahme der Artikelnummer mittels Barcode-Scanner. Zukünftig erscheint der Einsatz sog. RFID („radio-frequency identification“-Chips, wie er bereits in vielen Bereichen der Materialwirtschaft üblich ist, eine weitere Möglichkeit für eine effektive Materialwirtschaft und Produktzuordnung darzustellen.

10.2.4. Leistungs- und Diagnoserfassung

Für die Leistungsdokumentation wird heute üblicherweise der jeweils geltende Katalog der OPS des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI; [106]) verwendet. Neben diesen Codes sind zusätzlich auch noch interne Leistungs-codes üblich, da nicht alle erbrachten Leistungen zwingend via OPS abgebildet werden können. Diese Leistungsdaten bilden neben den Diagnosen nach der jeweils gültigen Fas-

sung der ICD (International Classification of Diseases; [108]) die Grundlage für die Erstellung der DRG [109]. Die Codierung der Diagnosen kann zumindest für die Diagnosen, die sich unmittelbar aus den Ergebnissen der Katheteruntersuchung ergeben, im Herzkatheterprogramm erfolgen. Oftmals ist es jedoch sinnvoller, die Diagnosen im führenden Krankenhausverwaltungssystem zu verschlüsseln und so Doppeleingaben oder fehlende Codierung von Diagnosen zu vermeiden.

10.2.5.

Untersuchungsdatenerfassung

Während der Untersuchung wird eine Vielzahl von Daten automatisch generiert. Hierzu gehören bestimmte Informationen der Röntgenanlage (Durchleuchtungszeit, Flächendosisprodukt etc.) wie auch Ergebnisse des Hämodynamikmoduls (Herzzeitvolumen, Drücke, Widerstände etc.). Diese Daten sollten automatisch in das Herzkatheterprogramm übernommen werden können. Informationen zum Ablauf der Untersuchung (Wahl bestimmter Materialien, Informationen zu Ballon- oder Stentdilata-tionen etc.) sollten mit einem Zeitstempel versehen ebenfalls gespeichert werden können, um den Ablauf der Untersuchung in einem Ablaufprotokoll darstellen zu können. Einen besonderen Stellenwert haben die Untersuchungsdaten, die für die externe Qualitätssicherung (Bundesgeschäftsstelle für Qualitätssicherung [110]/AQUA-Institut [111]) erhoben werden. Diese Daten werden zum Großteil standardmäßig in der Herzkathetersoftware erhoben, müssen dann jedoch in einem einheitlichen Datenformat an die jeweils beauftragte Organisation übermittelt werden. Diese Datenübermittlung kann durch die jeweilige Herzkathetersoftware erfolgen. Oftmals ist es jedoch sinnvoller, die jeweiligen Untersuchungsdaten an eine dedizierte fachabteilungsübergreifende Qualitätsdokumentationssoftware zu übermitteln.

10.2.6. Auftragserfassung und Terminierung

Die meisten Krankenhäuser verfügen heute über eine Verwaltungs- und Dokumentationssoftware, aus der heraus klinische Untersuchungsaufträge gestartet

werden können. Diese Untersuchungsanträge können von der Herzkathetersoftware entgegengenommen und verarbeitet werden („order entry“). Sie erhalten neben Informationen zum jeweiligen Patienten und zur gewünschten Untersuchungsart auch Termini- und Untersuchungsdaten. Hieraus lässt sich dann eine „Arbeitsliste“ generieren, und die für den Tag vorgesehenen Untersuchungen können in eine sinnvolle Reihenfolge gebracht oder auf verschiedene Räume/Untersucher aufgeteilt werden (Whiteboard-Funktionalität).

10.3. Bildarchivierung und Kommunikation

Neben der Befunddatenspeicherung spielt die Speicherung der Bilddaten der Untersuchung eine wesentliche Rolle. Das Datenvolumen ist dabei wesentlich größer als bei Speicherung der Befunddaten. Als Datenformat hat sich weitgehend der 1993 grundlegend vereinbarte DICOM (Digital Imaging and Communication in Medicine)-Standard [112] mit seinen aktuell gültigen Neuerungen etabliert. Mit ihm ist es möglich, medizinische Bilddaten weitgehend herstellerunabhängig auszutauschen und anzusehen. Wegen der weiten Verbreitung erscheint eine Unterstützung dieser Standards und damit auch eine Lesbarkeit älterer Daten für längere Zeiträume wahrscheinlich. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die oftmals erforderliche lange Archivierungspflicht wichtig. Ein Abweichen von dieser Norm wird daher nicht empfohlen. Eine Datenspeicherung auf CD oder DVD ist aufgrund der Alterung der Medien sowie der schlechten Archivierbarkeit heute nicht mehr sinnvoll. Moderne Konzepte umfassen in der Regel Festplattenspeicher und/oder Bandspeichergeräte. Diese Systeme sind so ausgelegt, dass die Daten redundant gesichert werden und die Datenspeicher an mindestens zwei getrennten Orten aufgestellt sind, um auch die physikalische Zerstörung der Datenspeicher kompensieren zu können.

10.3.1. Speicherarten

Bei den Speicherarten können ein Pufferspeicher und ein Langzeitspeicher unterschieden werden.

Pufferspeicher. Jede bildgebende Anlage (Herzkatheteranlage) sollte über einen zumindest gering dimensionierten Pufferspeicher verfügen, um z. B. Verbindungsausfälle zum eigentlichen Archivsystem kurzfristig kompensieren zu können. Ist die Netzwerkverbindung wiederhergestellt, können diese Daten dann übertragen werden.

Langzeitspeicher/Archiv. Neben der Übermittlung der Bilddaten an den Pufferspeicher werden die Daten ebenfalls an einen Archivspeicher übermittelt, der idealerweise fachabteilungsübergreifend als sog. PACS (Patient Archive and Communications System) ausgelegt ist und mit dem fachspezifischen kardiologischen Informationssystem (CIS) kommuniziert. Vom Archiv aus kann dann eine notwendige zentrale Befundverteilung und Langzeitspeicherung einschließlich redundanter Sicherung erfolgen.

10.3.2. Kommunikation

Eine moderne Herzkathetersoftware ist in der Lage zu erkennen, ob von einem Patient bereits eine Voruntersuchung im System vorhanden ist. Ist dies der Fall, können die Bilddaten der Voruntersuchung bereits automatisch aus dem Langzeitspeicher/Archiv geholt werden (sog. „prefetching“). Dadurch können die längeren Zugriffszeiten bei der Betrachtung der Voruntersuchung vermieden werden. Um auch anderen Abteilungen im Krankenhaus/Klinikverbund die Untersuchungsdaten zur Betrachtung zur Verfügung zu stellen, sind mehrere Möglichkeiten etabliert – zum einen die lokale Installation von speziellen „Client“-Programmen des Herstellers, was aber oft sehr aufwändig ist. Zum anderen haben einige Hersteller eine Browser-basierte Lösung zur Bildverteilung im Krankenhausnetz umgesetzt. Hier sind die Untersuchungsdaten oftmals in komprimierter Form zur Betrachtung abrufbar. Eine Darstellung in Befundqualität ist in der Regel nicht notwendig.

Einen weiteren wichtigen Punkt stellt die Datenkommunikation mit anderen Häusern/Fachabteilungen dar. So mussten bisher im Bedarfsfall die Katheteruntersuchungen immer auf CD gebrannt und dann konventionell per Post versandt

werden. Dies ist aus Gründen der Praktikabilität wie auch des Zeitverlusts nicht mehr zeitgemäß. Hier sind die Hersteller gefordert, einheitliche Strukturen für einen Datenaustausch bereitzustellen.

10.4. Schnittstellen

Der beispielhafte Aufbau und die wesentlichen Schnittstellen einer IT-Lösung für ein Herzkatheterlabor sind in **Abb. 4** dargestellt. Die Kommunikation der Herzkathetersoftware mit dem KIS erfolgt heute in den meisten Fällen über HL7 (Health Level Seven; [113]). Die Zahl 7 bezieht sich auf die Schicht 7 des ISO/OSI-Referenzmodells für die Kommunikation (ISO7498-1) und drückt damit aus, dass hier die Kommunikation auf Applikationsebene beschrieben wird. Die Weitergabe der Patienten-/Untersuchungsdaten von der Herzkathetersoftware an die bildgebenden Einheiten (Angiographieanlage, IVUS etc.) ist heute meist in der Form einer sog. DICOM-Worklist realisiert. Die Kommunikation mit den übrigen Untersuchungsmodulen (Hämodynamikmessplatz etc.) ist häufig noch mittels proprietärer Schnittstellen (z. B. ASCII Dateiübergabe) gelöst. Hier erscheint eine weitere Standardisierung sinnvoll. Die Übermittlung von Untersuchungsbefunden kann ebenfalls im HL7-Format [Nachrichtentyp ORU (Observation Result Unsolicited) oder MDM (Medical Document Management); [114]] erfolgen, aufgrund der höheren Flexibilität gewinnt die Datenübermittlung im XML-Format aber zunehmend an Bedeutung. Für die Übertragung von Leistungs- und Materialdaten ist ebenfalls ein HL7-Nachrichtentyp [BAR (Billing Account Record)] vorgesehen, auch hier werden aber proprietäre Schnittstellen eingesetzt.

11. Personal

11.1 Ärzte

Der verantwortliche ärztliche Betreiber des Herzkatheterlabors muss über eine mehrjährige Erfahrung in der invasiven kardiologischen Diagnostik, den interventionellen Techniken, der kardiologischen Intensivmedizin und der Indikationsstellung zu kardiochirurgischen Ein-

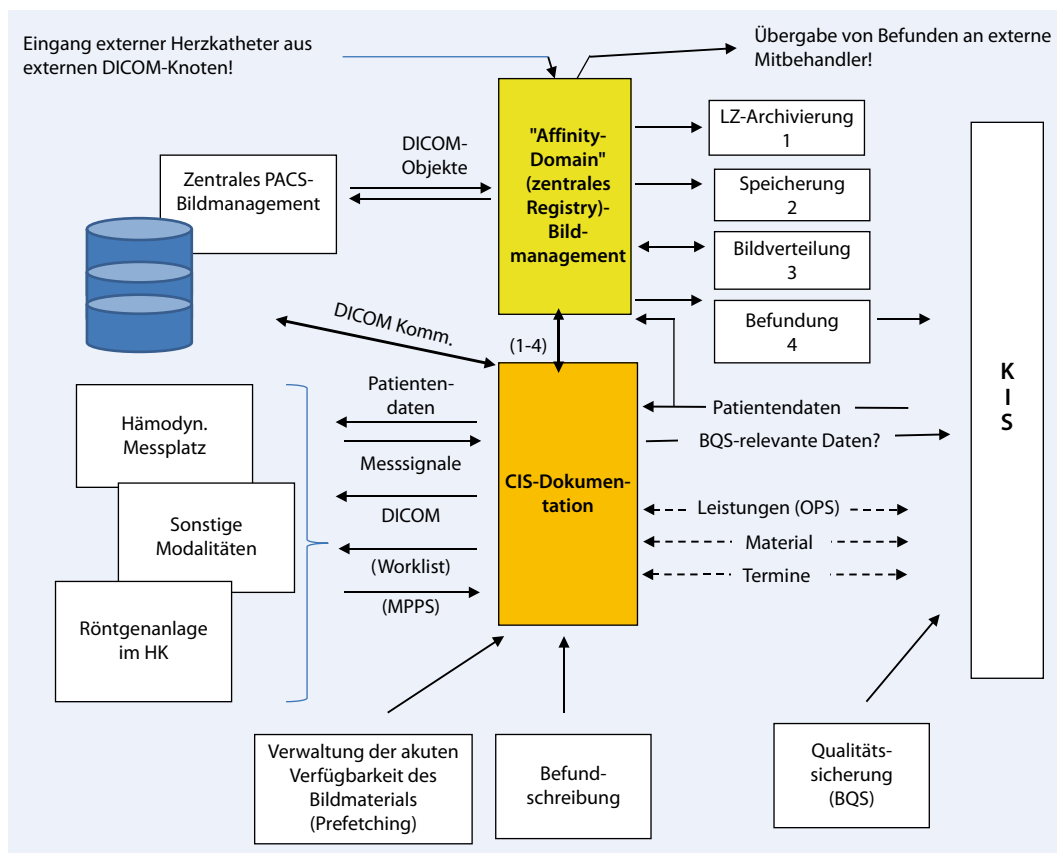


Abb. 4 ◀ Wesentliche Funktionen eines Kardiologieinformationssystems (KIS)

griffen verfügen. Er muss über die Anerkennung als Facharzt für Innere Medizin mit der Teilgebietsbezeichnung Kardiologie verfügen sowie die Fachkunde im Strahlenschutz nach RöV nachweisen [6].

Die Zusatzqualifikation „Interventionelle Kardiologie“ der DGK ist keine formale Voraussetzung für die Leitung eines Herzkatheterlabors, bietet allerdings eine Orientierungshilfe, welche Voraussetzungen für eine Funktion als Leiter und Ausbilder idealerweise bestehen sollten [24]. Vergleichbar besteht ein Curriculum für die Elektrophysiologie [26] und periphere Interventionen [25].

Durch in der Weiterbildung befindliche Ärzte können diagnostische und therapeutische Herzkatheteruntersuchungen nur unter Aufsicht eines Arztes erfolgen, der über eine ausreichende persönliche Erfahrung und Kompetenz auf diesem Gebiet verfügt. Bei Herzkatheteruntersuchungen ist darauf zu achten, dass neben dem untersuchenden Arzt ein Arzt auf Abruf zur unmittelbaren Unterstützung zur Verfügung steht (z. B. für Notfälle, hämodynamische und/oder respiratorische Verschlechterung des Patienten

mit der Notwendigkeit zur Intubation und/oder Kardioanalgesie). Ein in Ausbildung befindlicher Arzt kann hierfür als Assistenz eingesetzt werden. Vor Beendigung von Untersuchungen müssen die hämodynamischen und angiographischen Befunde durch einen erfahrenen Untersucher auf Vollständigkeit und Aussagefähigkeit überprüft werden, um Doppeluntersuchungen zu vermeiden.

Bei der Ausbildung von Ärzten zum interventionellen Kardiologen wird auf die Lehrinhalte der oben genannten Curricula hingewiesen (<http://curricula.dgk.org>; [24, 25, 26]), welche auch die Kriterien für die Akkreditierung von Ausbildungszentren bei der DGK beinhalten.

11.2. Assistenzpersonal

Bei der Personalbedarfsermittlung sind Art und Anzahl der Untersuchungen, der Personaleinsatz außerhalb der normalen Dienstzeit und die Strahlenbelastung der einzelnen Personen zu berücksichtigen. Der Personalbedarf ist dabei auch abhängig von den räumlichen und logistischen Gegebenheiten der Institution und von

der Organisation der Stützungsprozesse für das Kernteam im Herzkatheterlabor. Zu berücksichtigen sind die notwendigen Sekretariatsarbeiten, das Bestellwesen, die Materialbeschaffung, die Patienteneinbestellung und der Patiententransport, die Befunddokumentation und die Archivierung sowie die Korrespondenz mit den Stationen, den zuweisenden Ärzten und der herzchirurgischen Klinik.

Neben einer Assistenz zur Dokumentation der Untersuchung und zur Bedienung der Registriereinheit sollte im Routinebetrieb eine zweite Assistenz als „Springer“ im Herzkatheterlabor anwesend sein, welche das Anreichen des Materials unterstützt. Idealerweise ist bei Bedarf neben dem Untersucher eine sterile Assistenz am Tisch zusätzlich verfügbar, die sowohl ein Arzt als auch eine Pflege-/medizinisch-technische Assistenz sein kann.

Bei geringerer Besetzung im Rufbereitschaftsdienst in der Nacht- und am Wochenende sollte eine Vorgehensweise für weitere Unterstützung in Notfällen festgelegt werden.

12. Arbeitsanweisung gemäß Röntgenverordnung

Jeder Betreiber eines Herzkatheterlabors ist gemäß Röntgenverordnung (RöV) verpflichtet, eine schriftliche Arbeitsanweisung für den Betrieb zu erstellen.

Exemplarisch stellt die DGK eine zeitgleich mit der vorliegenden Leitlinie überarbeitete Arbeitsanweisung als Muster zur Verfügung ([115]; <http://leitlinien.dgk.org/>). Diese löst das vormalige Muster aus dem Jahr 2006 [116] ab.

Korrespondenzadresse

Prof. Dr. V. Schächinger

Med. Klinik I, Herz-Thorax-Zentrum, Klinikum Fulda
Pacelliallee 4, 36043 Fulda
med1.sek@klinikum-fulda.de

Prof. Dr. M. Kelm

Klinik für Kardiologie, Universitätsklinikum Düsseldorf
Moorenstr. 5, 40225 Düsseldorf
malte.kelm@med.uni-duesseldorf.de

Danksagung. Wir danken den Herren PD Dr. med. Frank-Albert Pitten (Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrollen GbR, Gießen), Frau Dr. med. Ines Otto-Karg (Krankenhaushygiene, Klinikum Fulda), Herrn Heinz-Joachim Weronik (VAMED Health Projekt GmbH, Neumünster), Herrn PD Dr. med. Michael Walz (Ärztliche Stelle für Qualitätssicherung in der Radiologie Hessen, TÜV SÜD Life Service GmbH, Frankfurt), Herrn Dipl.-Phys. Dr. sc. hum. Michael Reinert (Medizinische Physik und Strahlenschutz, Klinikum Fulda) sowie Herrn Michael Jacobs (DGK, Sektion Assistenz- und Pflegepersonal in der Kardiologie) für die hilfreichen Ratschläge und kritische Durchsicht des Manuskripts.

Interessenkonflikt. Den Interessenkonflikt der Autoren finden Sie online auf der DGK-Homepage unter <http://leitlinien.dgk.org/> bei der entsprechenden Publikation.

Literatur

1. Trappe HJ (2003) Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie. *Z Kardiol* 92:689–693
2. Muche-Borowski C, Selbmann H, Nothacker M et al (2012) Ständige Kommission „Leitlinien“ der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF). Das AWMF-Regelwerk Leitlinien. <http://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk.html>
3. Meyer J, Erbel R, Ewen K et al (1994) Richtlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen. *Z Kardiol* 83:525–528
4. Hamm CW, Bosenberg H, Brennecke R et al (2001) Leitlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen (1. Neufassung) (Guidelines for equipping and managing heart catheter rooms (1st revision)). *Z Kardiol* 90:367–376

5. Deutsche Herzstiftung, Deutscher Herzbericht 2013, 2014. <http://www.herzstiftung.de/herzbericht>
6. Hamm CW, Albrecht A, Bonzel T et al (2008) Leitlinie Diagnostische Herzkatheteruntersuchung (Guidelines diagnostic cardiac catheterization). *Clin Res Cardiol* 97:475–512
7. Bonzel T, Erbel R, Hamm CW et al (2008) Leitlinie Perkutane Koronare Intervention (PCI). *Clin Res Cardiol* 97:513–547
8. Scheller B, Levenson B, Joner M et al (2011) Medikamente freisetzende Koronarstents und mit Medikamenten beschichtete Ballonkatheter. Positionspapier der DGK 2011 (Drug-eluting coronary stents and drug-coated balloon catheters. 2011 Position Paper of the German Cardiac Society). *Kardiologie* 5:411–435
9. Windecker S, Kolh P, Alfonso F et al (2014) 2014 ESC/EACTS guidelines on myocardial revascularization: the Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) Developed with the special contribution of the European Association of Percutaneous Cardiovascular Interventions (EAPCI). *Eur Heart J* 5:2541–2619
10. Vahanian A, Alfieri O, Andreotti F et al (2012) Guidelines on the management of valvular heart disease (version 2012). *Eur Heart J* 33:2451–2496
11. Vorstand und Kommission für Klinische Kardiologie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie (2014) Pocket-Leitlinie: Herzklappenerkrankung. <http://leitlinien.dgk.org/2014/pocket-leitlinie-herzklappenerkrankung/>
12. Kuck KH, Eggebrecht H, Haude M et al (2014) Qualitätskriterien zur Durchführung von TAVI. *Kardiologie [im Druck]*
13. Figulla HR, Cremer J, Walther T et al (2009) Positionspapier zur kathetergeführten Aortenklappenintervention. *Kardiologie* 3:199–206
14. Boekstegers P, Hausleiter J, Baldus S et al (2013) Interventionelle Behandlung der Mitralklappeninsuffizienz mit dem MitraClip®-Verfahren. *Kardiologie* 7:91–104
15. Behrendt P, Blessing E, Darius H et al (2009) Positionspapier zur Versorgungslage der perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) peripher-arteriell und renovaskulär in Kliniken und Praxen Deutschlands. *Kardiologie* 6:467–473
16. Tenders M, Abovans V, Bartelink ML et al (2011) ESC guidelines on the diagnosis and treatment of peripheral artery diseases: document covering atherosclerotic disease of extracranial carotid and vertebral, mesenteric, renal, upper and lower extremity arteries: the Task Force on the Diagnosis and Treatment of Peripheral Artery Diseases of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J* 32:2851–2906
17. Willems S, Eckardt L, Hoffmann E et al (2007) Leitlinie invasive elektrophysiologische Diagnostik. *Clin Res Cardiol* 96(9):634–651
18. Kuck KH, Ernst S, Dorwarth U et al (2007) Leitlinien zur Katheterablation. *Clin Res Cardiol* 96:833–849
19. Aliot EM, Stevenson WG, Almendral-Garrote JM et al (2009) EHRA/HRS Expert Consensus on Catheter Ablation of Ventricular Arrhythmias: developed in a partnership with the European Heart Rhythm Association (EHRA), a Registered Branch of the European Society of Cardiology (ESC), and the Heart Rhythm Society (HRS); in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm* 6:886–933
20. Calkins H, Kuck KH, Cappato R et al (2012) 2012 HRS/EHRA/ECAS expert consensus statement on catheter and surgical ablation of atrial fibrillation: recommendations for patient selection, procedural techniques, patient management and follow-up, definitions, endpoints, and research trial design: a report of the Heart Rhythm Society (HRS) Task Force on Catheter and Surgical Ablation of Atrial Fibrillation. *Heart Rhythm* 9:632–696.e21
21. Hemmer W, Rybak K, Markewitz A et al (2009) Empfehlungen zur Strukturierung der Herzschrittmacher- und Defibrillatortherapie. *Kardiologie* 2:108–120
22. Dickstein K, Vardas PE, Auricchio A et al (2010) 2010 Focused Update of ESC guidelines on device therapy in heart failure: an update of the 2008 ESC guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure and the 2007 ESC guidelines for cardiac and resynchronization therapy. Developed with the special contribution of the Heart Failure Association and the European Heart Rhythm Association. *Eur Heart J* 31:2677–2687
23. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G et al (2013) 2013 ESC guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *Eur Heart J* 34:2281–2329
24. Schächinger V, Naber CK, Kreuzer J et al (2012) Curriculum Interventionelle Kardiologie (Curriculum Interventional Cardiology of the German Cardiac Society). *Kardiologie* 6:315–323
25. Schulte KL, Amendt K, Hoffmann U et al (2012) Curriculum Interventionelle Therapie der arteriellen Gefäßserkrankungen. *Kardiologie* 6:375–391
26. Breithard G, Krämer LI, Willems S (2012) Curriculum Spezielle Rhythmologie. *Kardiologie* 6:219–225
27. Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (RöV) lt. Neufassung (2003) und Modifikation (2011) entsprechend Art. 2 der Verordnung vom 04. 10. 2011. Bundesgesetzblatt 2011
28. DIN 6812 (2013) Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV – Regeln für die Auslegung des baulichen Strahlenschutzes. Beuth, Berlin
29. Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit (2011) Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach der Röntgenverordnung (SV-RL) vom 09.01.2009, geändert durch Rundschreiben am 01.08.2011. http://www.bmub.bund.de/fileadmin/bmu-import/files/pdfs/allgemein/application/pdf/sv_richtlinie.pdf
30. Strahlenschutzkommission (SSK) des Bundesministeriums für Umwelt Naturschutz und Reaktorsicherheit (2008) Interventionelle Radiologie – Empfehlungen der Strahlenschutzkommission, Heft 56:1–30
31. Bundesamt für Strahlenschutz (2010) Bekanntmachung der aktualisierten diagnostischen Referenzwerte für diagnostische und interventionelle Röntgenuntersuchungen vom 22. 06. 2010. <http://www.bfs.de/de/ion/medizin/referenzwerte02.pdf>
32. Bundesministerium für Umwelt, Bau, Naturschutz und Reaktorsicherheit (2012) Richtlinie Fachkunde und Kenntnisse im Strahlenschutz bei dem Betrieb von Röntgeneinrichtungen in der Medizin oder Zahnmedizin
33. International Atomic Energy Agency (IAEA), SAFRAD: SAFety in RADiological procedures. <https://rpop.iaea.org/safrad/>

34. DIN 1946-4 (2008) Raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Beuth, Berlin
35. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (2010) Kommentar der KRINKO zur DIN 1946-4 (2008), Raumlufttechnische Anlagen. *Epid Bull* 4:35
36. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF (2013) Anforderungen an raumlufttechnische Anlagen (RLTA) in medizinischen Einrichtungen. *Hyg Med* 38:84–86
37. Arbeitskreis „Krankenhaus- & Praxishygiene“ der AWMF (2013) Hygieneanforderungen bei invasiven Untersuchungen und Behandlungen im Herzkatheterlabor. *Hyg Med* 38:436
38. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2011) Anforderungen an die Hygiene bei Punktionen und Injektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 54:1135–1144
39. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2000) Anforderungen der Hygiene bei Operationen und anderen invasiven Eingriffen. *Bundesgesundheitsblatt* 43:644–648
40. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2002) Prävention Gefäßkatheter-assoziiierter Infektionen. *Bundesgesundheitsblatt* 45:907–924
41. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention am Robert Koch-Institut (2007) Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. *Bundesgesundheitsblatt* 50:377–393
42. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (2002) Anforderungen der Hygiene an die baulich-funktionelle Gestaltung und apparative Ausstattung von Endoskopieeinheiten. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 45:412–414
43. Ständige Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut (2013) Empfehlungen der Ständigen Impfkommision (STIKO) am Robert Koch-Institut. *Epid Bull* 34:313–344
44. Desinfektionsmittelkommission im VAH (2006) Desinfektionsmittel-Liste des VAH
45. Bundesamt für Strahlenschutz (2006) Richtlinie zu Arbeitsanweisungen und Aufzeichnungspflichten nach den §§18, 27, 28 und 36 der Röntgenverordnung und Bekanntmachung zum Röntgenpass
46. Gemeinsamer Bundesausschuss (2005) Vereinbarung gemäß §137 Abs. 1 SGB V i. V. m. §135 a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 SGB V zugelassene Krankenhäuser
47. Gemeinsamer Bundesausschuss (2006) Neufassung der Vereinbarung über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach §108 zugelassene Krankenhäuser gemäß §137 Abs. 1 SGB V i. V. m. §135 a SGB V
48. Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) (2014) <http://www.bsi.bund.de>
49. Kuon E (2008) Radiation exposure in invasive cardiology. *Heart* 94:667–674
50. BQS – Federal office for quality assurance (2002) Federal evaluation of coronary angiography and percutaneous coronary intervention (PCI). <http://www.info.bqs-online.de/outcome/>
51. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (2011) Koronarangiographie und PCI. Qualitätsindikatoren. http://www.sqg.de/downloads/Bundesauswertungen/2011/bu_Gesamt_21N3-KORO-PCI_2011.pdf
52. Fetterly KA, Mathew V, Lennon R et al (2012) Radiation dose reduction in the invasive cardiovascular laboratory. Implementing a culture and philosophy of radiation safety. *JACC Cardiovasc Interv* 5:866–873
53. Kuon E, Weitmann K, Hoffmann W et al (2014) Efficacy of a minicourse in radiation-reducing techniques in invasive cardiology: a multicenter field study. *JACC Cardiovasc Interv* 7:382–390
54. Balter S, Schueler BA, Miller DL et al (2011) Radiation dose management for fluoroscopically guided interventional medical procedures. National Council on Radiation Protection (NCRP) No. 168
55. Chambers CE, Fetterly KA, Holzer R et al (2011) Radiation safety program for the cardiac catheterization laboratory. *Catheter Cardiovasc Interv* 77:546–556
56. Cousins C, Miller DL, Bernardi G et al (2013) ICRP PUBLICATION 120: radiological protection in cardiology. *Ann ICRP* 42:1–125
57. International Atomic Energy Agency (IAEA) (2013) Radiation protection of patients. http://rpop.iaea.org/RPOP/RPoP/Content/AdditionalResources/Training/1_TrainingMaterial/Cardiology.htm
58. The MARTIR (Multimedia and Audiovisual Radiation Protection Training in Interventional Radiology) (2013) http://ec.europa.eu/energy/wcm/nuclear/cd_rom_martir_project.zip
59. Preston DL, Shimizu Y, Pierce DA et al (2012) Studies of mortality of atomic bomb survivors. Report 13: solid cancer and noncancer disease mortality: 1950–1997. 2003. *Radiat Res* 178:AV146–AV172
60. Eisenberg MJ, Afilalo J, Lawler PR et al (2011) Cancer risk related to low-dose ionizing radiation from cardiac imaging in patients after acute myocardial infarction. *CMAJ* 183:430–436
61. Russo GL, Tedesco I, Russo M et al (2012) Cellular adaptive response to chronic radiation exposure in interventional cardiologists. *Eur Heart J* 33:408–414
62. Geisel D, Zimmermann E, Rief M et al (2012) DNA double-strand breaks as potential indicators for the biological effects of ionising radiation exposure from cardiac CT and conventional coronary angiography: a randomised, controlled study. *Eur Radiol* 22:1641–1650
63. Roguin A, Goldstein J, Bar O (2012) Brain malignancies and ionising radiation: more cases reported. *EuroIntervention* 8:169–170
64. Bogaert E, Bacher K, Lemmens K et al (2009) A large-scale multicentre study of patient skin doses in interventional cardiology: dose-area product action levels and dose reference levels. *Br J Radiol* 82:303–312
65. Kuon E, Dahm JB, Empen K et al (2004) Identification of less-irradiating tube angulations in invasive cardiology. *J Am Coll Cardiol* 44:1420–1428
66. Kuon E, Weitmann K, Hummel A et al (2013) Last-generation catheterization systems enable invasive submillisievert coronary angiography. *Herz* [Epub ahead of print]
67. Kuon E, Schmitt M, Dahm JB (2002) Significant reduction of radiation exposure to operator and staff during cardiac interventions by analysis of radiation leakage and improved lead shielding. *Am J Cardiol* 89:44–49
68. Kuon E (2009) Strahlenexposition in der invasiven Kardiologie. *Kardiologie* 3:245–256
69. Montalescot G, Sechtem U, Achenbach S et al (2013) 2013 ESC guidelines on the management of stable coronary artery disease: the Task Force on the management of stable coronary artery disease of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 34:2949–3003
70. Levine GN, Bates ER, Blankenship JC et al (2011) 2011 ACCF/AHA/SCAI Guideline for Percutaneous Coronary Intervention. A report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Society for Cardiovascular Angiography and Interventions. *J Am Coll Cardiol* 58:e44–e122
71. Grube E, Sinning JM, Vahanian A (2014) The year in cardiology 2013: valvular heart disease (focus on catheter-based interventions). *Eur Heart J* 35:490–495
72. Kleiman N (2012) Room considerations with TAVR. *Methodist Debakey Cardiovasc J* 8:19–21
73. Zamorano JL, Goncalves A, Lang R (2014) Imaging to select and guide transcatheter aortic valve implantation. *Eur Heart J* 35:1578–1587
74. Gutberlet M, Földyna B, Grothoff M et al (2013) Imaging prior to transcatheter aortic valve implantation. *Radiologe* 53:886–895
75. Van Linden A, Kempfert J, Blumenstein J et al (2014) Manual versus automatic detection of aortic annulus plane in a computed tomography scan for transcatheter aortic valve implantation screening. *Eur J Cardiothorac Surg* 46:207–212
76. Richter PH, Gebhard F (2013) Der interdisziplinäre Hybridoperationssaal: Erfahrungen und Zukunft. *Chirurg* 84:1036–1040
77. Nolan JP, Soar J, Zideman DA et al (2010) European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 Section 1. Executive summary. *Resuscitation* 81:1219–1276
78. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists (2002) Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. *Anesthesiology* 96:1004–1017
79. Conway A, Rolley J, Page K, Fullbrook P (2014) Clinical practice guidelines for nurse-administered procedural sedation and analgesia in the cardiac catheterization laboratory: a modified Delphi study. *J Adv Nurs* 70:1040–1053
80. AWMF (Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften) (2009) S3-Leitlinie: Analgesie, Sedierung und Delirmanagement in der Intensivmedizin. Leitlinien der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) und der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), Stand: 01.12.2009, gültig bis 01.12.2014. <http://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-012.html>
81. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) (2004) Präoperatives Nüchternheitsgebot bei elektiven Eingriffen. *Anästhesiologie* 45:720–728
82. Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI), Berufsverband Deutscher Anästhesisten (BDA) (2009) Empfehlungen zur Überwachung nach Anästhesieverfahren. *Anästhesiologie* 50:485–488
83. Bashore TM, Balter S, Barac A et al (2012) American College of Cardiology Foundation/Society for Cardiovascular Angiography and Interventions expert consensus document on cardiac catheterization laboratory standards update: a report of the American College of Cardiology Foundation Task Force on Expert Consensus documents developed in collaboration with the Society of Thoracic Surgeons and Society for Vascular Medicine. *J Am Coll Cardiol* 59:2221–2305

84. Magro M, Schultz C, Simsek C et al (2010) Computed tomography as a tool for percutaneous coronary intervention of chronic total occlusions. *EuroIntervention* 6(Suppl G):G123–G131
85. Roguin A, Abadi S, Engel A, Beyar R (2009) Novel method for real-time hybrid cardiac CT and coronary angiography image registration: visualising beyond luminology, proof-of-concept. *EuroIntervention* 4:648–653
86. Ramcharitar S, Pugliese F, Schultz C et al (2009) Integration of multislice computed tomography with magnetic navigation facilitates percutaneous coronary interventions without additional contrast agents. *J Am Coll Cardiol* 53:741–746
87. Sundermann SH, Biaggi P, Grunenfelder J et al (2014) Safety and feasibility of novel technology fusing echocardiography and fluoroscopy images during MitraClip interventions. *EuroIntervention* 9:1210–1216
88. Balzer J, Hall S van, Böring YC, Kelm M (2013) New role of echocardiography in the cath lab: novel approaches of peri-interventional 3D-echocardiography. *Curr Cardiovasc Imaging Rep* 6:445–453
89. Arnold M, Achenbach S, Pfeiffer I et al (2012) A method to determine suitable fluoroscopic projections for transcatheter aortic valve implantation by computed tomography. *J Cardiovasc Comput Tomogr* 6:422–428
90. Carpen M, Matkins J, Syros G et al (2012) First experience of 3D rotational angiography fusion with NavX electroanatomical mapping to guide catheter ablation of atrial fibrillation. *Heart Rhythm* 10:422–427
91. Poon KK, Crowhurst J, James C et al (2012) Impact of optimising fluoroscopic implant angles on paravalvular regurgitation in transcatheter aortic valve replacements – utility of three-dimensional rotational angiography. *EuroIntervention* 8:538–545
92. Glockler M, Halbfabeta J, Koch A et al (2013) Multimodality 3D-roadmap for cardiovascular interventions in congenital heart disease – a single-center, retrospective analysis of 78 cases. *Catheter Cardiovasc Interv* 82:436–442
93. Lehmkühl L, Foldyna B, Von Aspern K et al (2013) Inter-individual variance and cardiac cycle dependency of aortic root dimensions and shape as assessed by ECG-gated multi-slice computed tomography in patients with severe aortic stenosis prior to transcatheter aortic valve implantation: is it crucial for correct sizing? *Int J Cardiovasc Imaging* 29:693–703
94. Miquel ME, Hegde S, Muthurangu V et al (2004) Visualization and tracking of an inflatable balloon catheter using SSFP in a flow phantom and in the heart and great vessels of patients. *Magn Reson Med* 51:988–995
95. Koburger T, Hubner NO, Braun M et al (2010) Standardized comparison of antiseptic efficacy of triclosan, PVP-iodine, octenidine dihydrochloride, polyhexanide and chlorhexidine digluconate. *J Antimicrob Chemother* 65:1712–1719
96. Swenson BR, Sawyer RG (2010) Importance of alcohol in skin preparation protocols. *Infect Control Hosp Epidemiol* 31:977
97. Gastmeier P, Breier AC, Brandt C (2012) Influence of laminar airflow on prosthetic joint infections: a systematic review. *J Hosp Infect* 81:73–78
98. Kulpmann R, Kramer A (2012) Raumlufttechnische Anlagen. In: Kramer A, Assadian O, Exne RM, Hübner NO (Hrsg) *Krankenhaushygiene und Praxishygiene*, 2. Aufl. Elsevier, S 448–454
99. Arbeitskreis „Krankenhaus- und Praxishygiene“ der AWMF (2012) *Perioperative Antibiotikaprophylaxe*. *Hyg Med* 37–3
100. Falcone M, Russo A, Mancone M et al (2013) Early, intermediate and late infectious complications after transcatheter or surgical aortic-valve replacement: a prospective cohort study. *Clin Microbiol Infect* 20:758–763
101. Baillot R, Frechette E, Cloutier D et al (2012) Surgical site infections following transcatheter aortic valve implantation: incidence and management. *J Cardiothorac Surg* 7:122
102. Boon RM van der, Nuis RJ, Benitez LM et al (2013) Frequency, determinants and prognostic implications of infectious complications after transcatheter aortic valve implantation. *Am J Cardiol* 112:104–110
103. Kappstein I (2007) Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 1: Welche Aussagen lassen die klinischen Studien zu? *Krankenhaushygiene Up2date* 2:53–67
104. Kappstein I (2007) Die Luft als Erregerreservoir für postoperative Wundinfektionen – Teil 2: Welche Hinweise geben die mikrobiologische Studien? *Krankenhaushygiene Up2date* 2:161–180
105. Breier AC, Brandt C, Sohr D et al (2011) Laminar airflow ceiling size: no impact on infection rates following hip and knee prosthesis. *Infect Control Hosp Epidemiol* 32:1097–1102
106. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) Operationen- und Prozedurenschlüssel, Version 2014. Mit Aktualisierung vom 04.11.2013. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/ops/kodesuche/onlinefassungen/opshtml2014/index.htm>
107. Sanborn TA, Tcheng JE, Anderson HV et al (2014) ACC/AHA/SCAI 2014 health policy statement on structured reporting for the cardiac catheterization laboratory: a report of the American College of Cardiology Clinical Quality Committee. *J Am Coll Cardiol* 63:2591–2623
108. Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) (2013) Internationale statistische Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme. 10. Revision. German Modification Version 2014. <http://www.dimdi.de/static/de/klassi/icd-10-gm/kodesuche/onlinefassungen/htmlgm2014/index.htm>
109. Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus (InEK) (2013) <http://www.g-drg.de/cms/>
110. BQS Institut für Qualität & Patientensicherheit (2013) <http://www.bqs-institut.de/>
111. AQUA – Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen (2013) <http://www.aqua-institut.de/>
112. DICOM – Digital Imaging and Communications in Medicine (2013) <http://dicom.nema.org/>
113. Health Level Seven® INTERNATIONAL (2013) <http://www.hl7.org/about/index.cfm>
114. Kennedy JW, Kaiser GC, Fisher LD et al (1980) Multivariate discriminant analysis of the clinical and angiographic predictors of operative mortality from the Collaborative Study in Coronary Artery Surgery (CASS). *J Thorac Cardiovasc Surg* 80:876–887
115. Schächinger V, Nef H, Achenbach S et al (2014) *Arbeitsanweisung im Herzkatheterlabor und Hybrid-OP gem. §18 Abs. (2) Röntgenverordnung für eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlen am Menschen – als Muster*. *Kardiologie [im Druck]*
116. Silber S, Hoffmeister HM, Drexler C et al (2006) *Arbeitsanweisung im HKL gem. §18 Abs. (2) Röntgenverordnung für eine Röntgeneinrichtung zur Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen als Muster*. *Clin Res Cardiol* 95:72–75
117. DIN EN 13779 (2007) *Lüftung von Nichtwohngebäuden – Allgemeine Grundlagen und Anforderungen für die Lüftungs- und Klimaanlageanlagen und Raumkühlsystemen*. Beuth, Berlin
118. DIN EN 1822 (alle Teile) (2011) *Schwebstofffilter (HEPA und ULPA)*. Beuth, Berlin
119. DIN EN 779 (2012) *Partikel-Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik – Bestimmung der Filterleistung*. Beuth, Berlin
120. DIN EN ISO 14644-3 (2006) *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche – Teil 3: Prüfverfahren*. Beuth, Berlin
121. *Gesetz- und Verordnungsblatt für das Land Hessen, Teil 1* (2011) *Hessische Hygieneverordnung (HHyGVO), exemplarisch für eine Hygieneverordnung der Länder*
122. Robert Koch-Institut (1996) *Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention*. Elsevier Urban & Fischer, München
123. Verein Deutscher Ingenieure (VDI) (2011) *Richtlinienreihe VDI 6022 „Raumlufttechnik, Raumluftqualität“ – Blatt 1: Hygieneanforderungen an Raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)*. Beuth, Berlin
124. *Arbeitsgemeinschaft Instandhaltung Gebäudetechnik (AIG) im Fachverband Allgemeine Lufttechnik im Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) (2007) VDMA 24176: Inspektion von technischen Anlagen und Ausrüstungen in Gebäuden*. Beuth, Berlin
125. *Arbeitsgemeinschaft Instandhaltung Gebäudetechnik (AIG) im Fachverband Allgemeine Lufttechnik im Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) (2007) VDMA 24186 (Teile 0 bis 7): Leistungsprogramm für die Wartung von technischen Anlagen und Ausrüstungen in Gebäuden*. Beuth, Berlin
126. *Verein Deutscher Ingenieure (VDI) (2002) Richtlinie VDI 6026, Blatt 1: Dokumentation in der Technischen Gebäudeausrüstung – Inhalte und Beschaffenheit von Planungs-, Ausführungs- und Revisionsunterlagen*. Beuth, Berlin