



Qualitätssicherung der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

Zitierbare Quellen:

Z Kardiol 83: 525-528 (1994); Steinkopff-Verlag

Richtlinien zur Einrichtung und zum Betreiben von Herzkatheterräumen

1. Räumliche Ausstattung

Herzkatheter-(HK-)Räume dienen der invasiven kardiologischen Diagnostik und Therapie. Dies gilt für die bauliche und die elektrische Ausstattung sowie für die an diese Räume gestellten hygienischen Forderungen. Die Richtlinien VDE 100 und VDE 107 sowie der bautechnische Strahlenschutz nach RöV sind zu beachten.

Die Größe des HK-Raumes richtet sich nach den gegebenen baulichen Möglichkeiten und der jeweiligen Konzeption. Die Fläche des eigentlichen HK-Raumes sollte in der Regel nicht unter 40 m² betragen.

Die Kabelverlegung sollte gut zugänglich in separaten Kabelkanälen im Boden, an den Wänden bzw. in der Decke oder unter aufgeständertem Fußboden erfolgen. Bei der Stromversorgung sind die bestehenden Vorschriften für die Patientensicherheit zu berücksichtigen. Der HK-Raum, der Registrier- und ggf. der Überwachungsraum müssen an ein Notstromsystem angeschlossen sein. Defibrillator- und Schrittmacher-Geräte mit Akku- bzw. Batteriebetrieb müssen vorhanden sein. Die Beleuchtung des HK-Raumes muß regelbar sein. Es ist mindestens eine Operationsleuchte vorzusehen. Möglichkeiten zur künstlichen Beatmung sowie Sauerstoff- und Druckluftversorgung müssen vorhanden sein. Im HK-Raum selbst müssen mindestens 10 Steckdosen über den Raum verteilt zur Verfügung stehen. Für den HK-Raum ist eine Klimaanlage wünschenswert.

Der eigentliche HK-Raum ist vom Registrierraum zu trennen, mit diesem jedoch visuell über eine Bleiglasscheibe und durch eine Tür zu verbinden. Diese Trennung ist vor allem wegen des Strahlenschutzes erforderlich.

In diesem Vorraum sollen die Registriergeräte für Hämodynamik und EKG, für Blutgasanalyse sowie das Röntgenbedienpult untergebracht sein.

Ein Raum für die Vorbereitung und Nachbeobachtung der Patienten mit Monitoranlage, Sauerstoffanschluß und Rufanlage ist zu empfehlen.

Sämtliche bei einer Herzkatheteruntersuchung bzw. Intervention alternativ oder im Notfall benötigten Instrumente, Katheter, Medikamente usw. müssen in genügender Menge jederzeit griffbereit entweder im HK-Raum, in Nebenräumen oder im Vorraum verfügbar sein. Dieser Raum kann bei entsprechender Größe auch für die gesamte Vorratshaltung des HK-Raumes und den Schwestern für die HK-Vorbereitungen dienen.

Waschgelegenheiten für Ärzte und Schwestern sowie für die Reinigungsarbeiten der Bestecke und Materialien sind in separaten Räumen vorzusehen. Dieser Raum muß in unmittelbarer Nähe des HK-Raumes sein.

Folgende weitere Räume sind unerlässlich: ein Filmentwicklungsraum, ein Filmbearbeitungs- und -auswerterraum für Betrachtung der Filme, Auswertung der Druckkurven, Besprechung der Befunde, ggf. ein Computerraum, sowie genügend Archivräume. Es sind eine Umkleidemöglichkeit für die Patienten, Umkleideräume für das Personal, ein separater Personalaufenthaltsraum und genügend Arbeitsräume für die im HK-Raum tätigen Ärzte vorzusehen. In der Nähe des HK-Raumes müssen Toiletten und Spüleinrichtungen für Urinflaschen und Bettpfannen vorhanden sein.

2. Röntgeneinrichtung

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 bei komplexen angeborenen Herzfehlern insbesondere im Kindesalter erforderlich. Bei erworbenen Herzfehlern sowie bei interventionellen Verfahren haben biplane Anlagen den Vorteil, daß sie gleichzeitig unterschiedliche Projektionen für die Durchleuchtung und Bilddokumentation erlauben und darüber hinaus Kontrastmittel einsparen. Die Röntgengeräte müssen schnell verschiedene Einstellungen einschließlich halbaxialer Aufnahmen erlauben, ohne daß der Patient dabei bewegt wird. Mehrzweckanlagen und solche mit Drehmulden sind ungeeignet. Der Röntgentisch muß jederzeit und ohne Hindernisse, insbesondere bei Reanimationssituationen, einen guten Zugang zum Patienten gestatten. Für die pädiatrische Kardiologie sind Vorrichtungen zur sicheren Fixierung der Patienten durch Schlingen an Armen und Beinen erforderlich. Wärmemöglichkeiten für Säuglinge über Lampen bzw. Wärmematten müssen vorhanden sein.

Zur Reduktion der Strahlenbelastung und zur Verbesserung der Bildqualität müssen alle technischen Möglichkeiten ausgeschöpft werden, z. B. Einstellung variabler Nutzstrahlenfelder mit Tiefenblenden, zusätzliche Kupferfilter (z. B. 0,1 bis 0,3 mm) usw. Auf leistungsfähige, hochstabilisierte Röntgeneratoren (möglichst Hochfrequenz - Röntgeneratoren) kann nicht verzichtet werden. Nur sie ermöglichen mit hoher Leistung auch in extremen Projektionen eine gute Bildqualität, d.h. zum Beispiel einen ausreichenden Bildkontrast. Bei Neueinrichtungen müssen die Generatoren gepulste Durchleuchtung erlauben. Halbaxiale Aufnahmen müssen einwandfrei möglich sein.

Umschaltbare Bildverstärkereingangsformate haben sich bewährt. Die Auflösung soll mindestens zwei Linienpaare pro mm betragen. Bei Verwendung einer digitalen Röntgenanlage sollte die digitale Bildspeicherung und Darstellung mit einer Auflösung von mindestens 512 x 512 Bildpunkten erfolgen. Mindestens je ein Fernsehmonitor im Herzkatheter- und im Registrierraum sind erforderlich. Der Diagonaldurchmesser der Geräte sollte im HK-Raum nicht unter 44 cm sein. Im Registrierraum können u. U. kleinere Geräte verwendet werden. Die europäische Fernsehnorm von 625 Zeilen pro Bild gilt als unterer Richtwert und sollte nicht unterschritten werden. Zur simultanen Aufzeichnung beider Projektionsebenen kann bei biplanen Anlagen ein entsprechendes Verfahren (z. B. Splittechnik) verwendet werden.

Neben der Filmaufzeichnung der Angiographie muß eine simultane Fernsehaufzeichnung (Video-Darstellung) zur sofortigen Wiedergabe vorhanden sein, die schnellen Vor- und Rücklauf sowie Standbildprojektion erlaubt. Bevorzugt sind digitale Registrier- und Darstellungstechniken einzusetzen. Bei Neueinrichtungen sind diese Techniken zu fordern. Bei der Kino- wie bei der digitalen Aufnahmetechnik sollte bei Erwachsenen eine Mindestbildfrequenz von 12,5 Bildern/s, bei Kindern von 50 Bildern/s eingehalten werden. Die alleinige Archivierung auf Videobändern ist unzureichend, da deren Qualität und Lagerfähigkeit häufig ungenügend ist. Als Speichermedien kommen alternativ zum Kinofilm derzeit Bildplatten und digitale Speichermedien in Betracht.

Die Röntgenanlage sollte folgende Bedingungen erfüllen:

Röntgenstrahler/-röhre

- Nennwert der Brennfleckgröße $\leq 1,2$
- Zusatzfilterung: 0,1 mm Cu (ggf. umschaltbar auf 0,3 mm Cu)
- Spezialraster ($m \leq 1,8$)

Generator

- Mindestgeneratorleistung: 100 kW
- Pulszeiten einstellbar: 1-10 ms
- Bildfrequenzen: bis 50 B/s
- gepulste bzw. digitale Durchleuchtung mit 12,5 und 25 B/s unter Verwendung eines digitalen "Gapfillings"

Stativ

- variabler Brennfleck - BV-Abstand
- Rotationsbereich: $\pm 90^\circ$
- Angulationsbereich: $\pm 40^\circ$

Bildverstärker-Fernseh-Kette

- BV mit mindestens 2 BV-Eingangsformaten (Zoom)
- TV: Aufnahmeröhre ohne Nachzieheffekt
- ≥ 625 Zeilen

3. Kontrastmittelinjektor

Es muß eine Hochdruckspritze zur Kontrastmittelinjektion zur Verfügung stehen. Diese soll heizbar, druck-, fluß- und volumenregulierbar sein.

4. Filmentwicklung und Bearbeitung

Zu Beginn jedes Untersuchungstages muß die Qualität des Entwicklungssystems mit entsprechenden Teststreifen ("Sensitometerstreifen") geprüft werden. Die Testergebnisse sind genau zu dokumentieren. Die aufgenommenen Filme müssen dem Untersucher rasch zur Verfügung stehen, d. h., wenn möglich unmittelbar nach der Untersuchung. Dies verlangt, daß die Filme vor Ort und mit schnellen Geräten in ausreichend belüfteten Räumen entwickelt werden. Diese Geräte sollen nur für die 35-mm-Filme des HK-Raumes verwendet werden. Die Filmentwicklung folgt sonst den üblichen Regeln. Für sie muß ein entsprechender, separater Raum mit speziellen Auffangeinrichtungen für Wasser und Entwicklungschemikalien vorhanden sein. Ausreichender Raum für die Bearbeitung der entwickelten Filme ist vorzusehen.

5. Registriergeräte

Das Registriergerät sollte in der Regel nicht im Herzkatheterraum stehen. Es ist im Registrierraum so neben das Röntgenbedienpult zu plazieren, daß es von derselben Person bedient werden kann. Es kann je nach Aufgabenstellung des Katheterraumes unterschiedlich ausgebaut, ggf. computerisiert sein. In jedem Fall muß es über mindestens sechs Kanäle, davon mindestens zwei für simultane Druckregistrierungen und drei für EKG-Ableitungen, verfügen. Der Frequenzgang der Meßkanäle sollte von 0-250 Hz, bei elektrophysiologischen Untersuchungen bis 500 Hz linear sein. Die lineare Schreibbreite sollte mindestens 6 cm betragen. Die elektrokardiographischen und hämodynamischen Daten müssen parallel im Herzkatheterlabor gut sichtbar und im Registrierraum auf genügend großen Monitoren dargestellt werden.

Geräte zur Bestimmung des Herzzeitvolumens und zur Messung der Sauerstoffsättigung

müssen vorhanden sein.

6. Personal

Der ärztlich verantwortliche Betreiber des HK-Raumes muß die Anerkennung als Arzt für Innere Medizin mit Teilgebietsbezeichnung Kardiologie haben. Für kinder-kardiologische Untersuchungen muß er Arzt für Kinderheilkunde mit Teilgebietsbezeichnung Kinderkardiologie sein. Der betreibende Arzt muß über eine mehrjährige Erfahrung in der invasiven kardiologischen Diagnostik, in der kardiologischen Intensivmedizin und in der Indikationsstellung zu kardiochirurgischen Eingriffen verfügen, die über die Minimalanforderungen der Richtlinien der Weiterbildungsordnung hinausgehen sollen. Der betreibende Arzt muß insbesondere bei der Neueinrichtung eines Katheterraumes eine mindestens 4jährige, ununterbrochene, eigenständige Tätigkeit in einem kardiologischen Zentrum nachweisen. Bei fehlender eigener invasiver Tätigkeit in den vergangenen zwei Jahren ist eine zusätzliche, ununterbrochene Weiterbildung in einem kardiologischen Zentrum mit mehr als 1000 Eingriffen pro Jahr über mindestens vier Monate erforderlich. Diese Weiterbildung ist vom Leiter dieses kardiologischen Zentrums zu bescheinigen. Bei jeder Herzkatheteruntersuchung ist die Präsenz von zwei Ärzten erforderlich, einem katheterisierenden und einem weiteren, der in unmittelbarer Nähe und jederzeit einsetzbar sein muß. Diagnostische und interventionelle Eingriffe dürfen nur unter Aufsicht eines Arztes durchgeführt werden, der über eine ausreichende persönliche Erfahrung und Kompetenz auf diesem Gebiet verfügt. Vor Beendigung der Untersuchung müssen die hämodynamischen und angiographischen Befunde von einem dafür kompetenten Arzt auf Vollständigkeit und Aussagefähigkeit überprüft werden, um Nach- oder Doppeluntersuchungen zu vermeiden. Der Personalschlüssel errechnet sich aus Art und Anzahl der Untersuchungen, dem Personaleinsatz außerhalb der normalen Dienstzeit und der Röntgenbelastung der einzelnen Personen. Der ärztliche Personalbedarf ist 1987 in den Empfehlungen der Gesellschaft festgelegt worden. Pro HK-Raum sollten mindestens eine instrumentierende und eine mithelfende Schwester sowie eine Arzthelferin bzw. MTRA oder ein Techniker zur Bedienung der Registriergeräte bzw. des Röntgenpultes zur Verfügung stehen. Je nach lokaler Gepflogenheit können die Funktionen unterschiedlich verteilt sein. Bei intrakoronaren Maßnahmen, bei Ablationsverfahren und bei Notfällen muß zusätzliches Personal sofort hinzugezogen werden können. Erst ab einer Zahl von etwa 800 Untersuchungen pro Katheterraum und Jahr ist in der Erwachsenen-kardiologie eine genügende Auslastung des HK-Raumes und ein genügender Trainings- und Übungsstand des ärztlichen, pflegerischen und technischen Personals gewährleistet. Die notwendigen Sekretariatsaufgaben, das Bestellwesen, die Materialbeschaffung, die Patienteneinbestellung, die Befunddokumentation und die Archivierung sowie die Korrespondenz mit den Stationen, den zuweisenden Ärzten und der Herzchirurgischen Klinik erfordern weiteres Personal.

7. Patientenüberwachung

Wenn im HK-Raum Koronarinterventionen und/oder intrakardiale Elektrotherapien wie Ablationen durchgeführt werden, muß der Patient im selben Krankenhaus für mindestens 24 Stunden überwacht werden. Zusätzlich muß für die Behandlung evtl. Komplikationen im selben Krankenhaus ein Bett auf einer Intensivstation verfügbar sein. Bei interventionellen Eingriffen durch Ärzte, die über keine stationären Betten verfügen, muß der Patient in einem Krankenhaus in unmittelbarer Nähe untergebracht werden. Dieses Krankenhaus muß über alle Möglichkeiten zur kardiologischen Behandlung evtl. auftretender Komplikationen und über einen stets einsetzbaren Herzkatheterraum verfügen.

Bei interventionellen Maßnahmen muß chirurgisches Standby (separate Richtlinien in Vorbereitung) vorhanden sein. Die Patienten sind vor der Untersuchung bzw. Intervention in rechtsgültiger Form aufzuklären. Dies beinhaltet auch Information darüber, wie die ärztliche Versorgung bei Komplikationen sichergestellt ist. Bei Interventionen muß die Aufklärung

auch Information darüber enthalten, welches Herzchirurgische Zentrum Stand-by gibt und wie die Überwachung nach dem Eingriff geregelt ist. Der Patient muß dazu schriftlich sein Einverständnis geben.

Der die Intervention bzw. Elektrotherapie ausführende Arzt muß seine Befunde und die Therapiemaßnahmen sowie evtl. Besonderheiten oder Komplikationen sofort sorgfältig in Standardprotokollen dokumentieren. Zur Dokumentation und zur Qualitätskontrolle sind darüber hinaus in entsprechenden Operationsbüchern bzw. in Computersystemen folgende Mindestdaten festzuhalten: Personalien des Patienten, Namen der an der Katheteruntersuchung beteiligten Personen, Indikation zum Eingriff und Art der Prozedur, Untersuchungsdauer, Kontrastmittelmenge, Röntgendaten, vorläufige Diagnosen sowie Komplikationen und Nebenwirkungen.

8. Strahlenschutz

Der Strahlenschutz richtet sich nach den jeweiligen gesetzlichen Bestimmungen (Röntgenverordnung, ihr zugeordnete Richtlinien, radiologische Normen). Er wird von einem seitens des Betreibers der Röntgeneinrichtung bestellten Strahlenschutzbeauftragten überwacht. Es muß ein offiziell benannter Vertreter zur Verfügung stehen, damit auch in Abwesenheit des primären Strahlenschutzbeauftragten die Strahlenschutzsicherheit gegeben ist. Personen, denen der Zutritt zum Kontrollbereich erlaubt ist, und solche, die Röntgenstrahlen anwenden, müssen vorher über die Arbeitsmethoden, die möglichen Gefahren, die anzuwendenden Schutzmaßnahmen, den für ihre Tätigkeit wesentlichen Inhalt der Röntgenverordnung und die eventuell vorliegenden Genehmigungsaufgaben belehrt werden. Diese Belehrung ist halbjährlich, auf Anordnung der zuständigen Behörden auch in kürzeren Zeiträumen, zu wiederholen. Über den Inhalt und das Datum der Belehrung müssen Aufzeichnungen geführt werden. Die Teilnahme der einzelnen Mitarbeiter ist schriftlich zu dokumentieren und von der belehrten Person zu unterzeichnen. Die Aufzeichnungen sind 5 Jahre aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Nach der ab 1.1.1994 geltenden Richtlinie des BMA "Sachverständigenprüfungen nach RöV", die auch den Strahlenschutz an Herzkatheterarbeitsplätzen umfaßt, müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- Verfügbarkeit von Dosisinformationen während der Untersuchung (Dosisflächenproduktmeßgerät gefordert),
- Begrenzung der BV-Eingangsdosisleistung auf 0,6 µGy/s (s. auch Tab. 1),
- Anzeige des High-Level-Mode,

Untersucherstrahlenschutz:

- Schutzzonen,
- Schutzkleidung (z. B. Mantelschürze, Schutzbrille, Schilddrüsenkragen).
- organisatorische Maßnahmen (Arbeitsabläufe, Aufenthaltsorte).

Tabelle 1

| Untersuchungstechnik (BV-Bildverstärker) | Grenzwert der Bildempfängerdosis bzw. -dosisleistung | Grenzwert des visuellen Auflösungsvermögens (Lp/mm) |
|---|--|--|
| BV-Aufnahme-Technik (Mittelformat-Technik) | 4 μ Gy (bezogen auf 25 cm BV-Durchmesser) | 2,0 |
| Kino-Technik | 0,4 μ Gy je Einzelbild | 1,0 |
| Digitale BV-Radiographie | 2,4 μ Gy (bezogen auf 25 cm BV-Durchmesser) | 0,8 (Standard- Fernsehsystem) 1,2 (hochauflösendes Fernsehsystem) |
| Speicherbild (analog) | - | 0,8 |
| Durchleuchtung (größtes BV-Format) | 0,6 μ Gy/s (Mittelwertregelung, homogener Prüfkörper) 1,2 μ Gy/s (Spitzenwertregelung homogener Prüfkörper) | 1,0 (bezogen auf 25 cm BV-Durchmesser) |
| Digitale BV-Durchleuchtung | wie Durchleuchtung | 0,8 (Standard- Fernsehsystem) 1,0 (hochauflösendes Fernsehsystem) |
| Durchleuchtung mit Ausschnittsvergrößerung (ZOOM) | - | 1,2 |

Die aufgeführten Grenzwerte für die Bildempfängerdosen bzw. -dosisleistungen und für das visuelle Auflösungsvermögen dürfen nicht überschritten werden.

Ferner muß gemäß Röntgenverordnung erfüllt sein:

- eine spezielle Fachkunde im Strahlenschutz (in der Fachkunde-Richtlinie Medizin festgelegt),
- Durchführung der Qualitätssicherung
- für Durchleuchtung und Kino nach DIN 6868 Teil 50 und Teil 4,
- für DSA nach DIN 6868 Teil 54 und Teil 8.

An weiteren Maßnahmen wird folgendes empfohlen (z. B. als ZVEI-Empfehlung oder KBV-Richtlinie), jedoch in Vorschriften zur RöV (Richtlinien, Normen) bisher nicht realisiert:

- Dosisbegrenzung (Gy/min) im High-Level-Mode durch SID-Tracking (Dosisleistungs-Abstands-Kompensation; d.h. konstante Dosisleistung in der Nutzstrahlung im Abstand 30 cm vor dem BV z. B. 30 R/min bzw. 0,3 Gy/min),
- Mindestspannung (= 70 kV bei 20 cm Wasser),
- Zusatzfilterung (z. S. 0,1 mm Cu) (als Empfehlung in DIN 6815).

Literatur

1. Röntgenverordnung - RöV vom 8. 1. 1987 mit der Änderung vom 18. 5. 1989 - Beuth-Verlag GmbH, Berlin 30.
2. Richtlinie für Sachverständigenprüfungen nach Röntgenverordnung. Schriftenreihe der Bundesanstalt für Arbeitsschutz (Regelwerk 13) (1994) Wirtschaftsverlag NW Verlag für neue Wissenschaft GmbH, Bremerhaven.
3. Empfehlungen für den Ärztlichen Personalschlüssel anhand des Zeitbedarfs für kardiologische Leistungen. Z Kardiol 76 (1987) 521-523.
4. Richtlinien für die Durchführung invasiver elektrophysiologischer Untersuchungen. Z Kardiol (in Vorbereitung).
5. American Heart Association/American College of Cardiology ACC/AHA Guidelines for Cardiac Catheterization and Cardiac Catheterization Laboratories. Circulation 84 (1991) 2213-2247.
6. European Society of Cardiology Task Force on Digital Imaging Cardiology: Recommendations for Digital Imaging in Angiocardiology. Europ Heart J (im Druck).

Verfahren zur Konsensusbildung

Herausgegeben vom Vorstand der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

bearbeitet im Auftrag der Kommission für Klinische Kardiologie

J. Meyer (federführend), R. Erbel, K. Ewen, H. C. Kallfelz, K. H. Kuck, W. Kübler, K. L. Neuhaus

Korrespondenz:

Deutsche Gesellschaft für Kardiologie - Herz- und Kreislaufforschung

Institut für Experimentelle Chirurgie

Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf

Moorenstraße 5

40225 Düsseldorf

Telefon: (0211) 81-1 52 55

Fax: (0211) 81-1 35 50

Erstellungsdatum: 1999

letzte Überarbeitung:

geplantes Update:

Zurück zur [Liste der Empfehlungen zur Qualitätssicherung](#)

Zurück zur [AWMF-Leitseite](#)

Die "Leitlinien" der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind Empfehlungen für ärztliches Handeln in charakteristischen Situationen. Sie schildern ausschließlich ärztlich-wissenschaftliche und keine wirtschaftlichen Aspekte. Die "Leitlinien" sind für Ärzte unverbindlich und haben weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.

Stand der letzten Aktualisierung: 1999

© Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung

Autorisiert für elektronische Publikation: [AWMF online](#)

HTML-Code optimiert: 29.01.2004; 12:44:39