

ERHEBUNGSBOGEN
für
**interventionelle chirurgische
Lungenemphysem-Zentren (ICLEZ)**

Ausgearbeitet vom Lungenemphysem Register e.V.



im Auftrag der

**Deutschen Gesellschaft für
Pneumologie und Beatmungsmedizin**



und der

**Deutschen Gesellschaft für
Thoraxchirurgie**



und der

Deutschen Röntgengesellschaft



Stand: 18.04.2024

Angaben zum interventionellen chirurgischen Lungenemphysem-Zentrum (ICLEZ)

Name des Zentrums			
Pneumologie (Leitung / Ansprechpartner:in)	Name		ist Zentrums-Koordinator:in <input type="radio"/>
	Einrichtung		ist stellv. Zentrums-Koordinator:in <input type="radio"/>
	Adresse		
	Tel/Fax		
	E-Mail		
Thoraxchirurgie (Leitung / Ansprechpartner:in)	Name		ist Zentrums-Koordinator:in <input type="radio"/>
	Einrichtung		ist stellv. Zentrums-Koordinator:in <input type="radio"/>
	Adresse		
	Tel/Fax		
	E-Mail		
Radiologie (Leitung / Ansprechpartner:in)	Name		
	Einrichtung		
	Adresse		
	Tel/Fax		
	E-Mail		
Sekretariat / Ansprechpartner:in des Zentrums für die Web-Seite	Ggf. Name		
	Zentrum-Name		
	Adresse		
	Tel/Fax		
	E-Mail		

Die Daten beziehen sich auf das Kalenderjahr	
Erstellungs- / Aktualisierungsdatum des Erhebungsbogens	
Hat bereits eine GBA-Strukturprüfung stattgefunden? Wenn ja, wurde diese erfolgreich bestanden?	

1 Allgemeine Angaben zum interventionellen Lungenemphysem-Zentrum (ICLEZ)

Strukturelle Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
1.1	<p>Die Strukturen und Leitungsstrukturen des ICLEZ sind klar festzulegen in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geschäftsordnung • Stellenbeschreibung Zentrumskoordinator <p>Die Leitung des ICLEZ wird von der Leitung der Disziplinen Pneumologie oder Thoraxchirurgie gestellt. Eine Rotation in der Leitungsfunktion ist zu empfehlen.</p>	
1.2	<p>Hauptbehandlungspartner sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pneumologie • Thoraxchirurgie 	
1.3	<p>Die Zusammenarbeit der Hauptbehandlungspartner ist in der Geschäftsordnung dargestellt</p> <p>In der Geschäftsordnung sind folgende Punkte zu regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verbindliche Teilnahme an der Emphysemkonferenz • Sicherstellung der Verfügbarkeit • Verpflichtung zur Umsetzung ausgewiesener Leitlinien • Verpflichtungserklärung für die Einhaltung der relevanten Kriterien der fachlichen Anforderungen an ICLEZ sowie der Bereitstellung der relevanten Daten • Einverständniserklärung des Behandlungspartners, öffentlich als Teil des ICLEZ ausgewiesen zu werden (z.B. Homepage) 	
1.4	<p>Mitgliedschaft im Lungenemphysemregister e.V. besteht für</p> <ul style="list-style-type: none"> • Leitung / Ansprechpartner:in Pneumologie • Leitung / Ansprechpartner:in Thoraxchirurgie <p>Weitere Mitglieder des Lungenemphysemregister e.V. im Zentrum sind anzugeben</p>	
1.5	<p>Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Pneumologie oder eine</p>	

1 Allgemeine Angaben zum interventionellen Lungenemphysem-Zentrum (ICLEZ)

Strukturelle Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	<p>Fachabteilung für Innere Medizin mit einem Schwerpunkt Pneumologie [RL QS BLVR].</p> <p>Die Strukturen sind darzustellen.</p>	
1.6	<p>Der Krankenhausstandort verfügt über eine Fachabteilung für Thoraxchirurgie oder eine Fachabteilung für Chirurgie mit einem Schwerpunkt Thoraxchirurgie. Alternativ ist eine Kooperation mit einer Fachabteilung für Thoraxchirurgie möglich.</p> <p>Die Strukturen sind darzustellen.</p>	
1.7	<p>Der Krankenhausstandort verfügt über eine Radiologie oder kooperiert mit einer Radiologie mit Expertise in der Emphysembildgebung.</p> <p>Die Strukturen sind darzustellen.</p> <p>Zugang zu einem Emphysem-Analysesystem ist vorhanden.</p> <p>Die Verfügbaren Analysesysteme sind darzustellen; ggf. auch die extern angefertigten Analysen</p>	
1.8	<p>Voraussetzung für mehrstandortige Kooperationsmodelle:</p> <ul style="list-style-type: none"> • gemeinsame Emphysemkonferenz (auch als Videokonferenz) • gemeinsames Nachsorgekonzept <p>Bei Kooperationsmodellen in einem mehrstandortigen ICLEZ ist die standortübergreifende Kooperation und Zusammenarbeit darzustellen.</p>	
1.9	<p>Für folgende Behandlungspartner sind schriftliche Vereinbarungen zu treffen, in denen die Bereitschaft zur Zusammenarbeit erklärt wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Radiologie 	

1 Allgemeine Angaben zum interventionellen Lungenemphysem-Zentrum (ICLEZ)

Strukturelle Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Raucherberatung / Tabakentwöhnung • Psychologie / Psychosomatik • Sozialdienst • Physiotherapie/Krankengymnastik • Palliativmedizin • Bewegungskonzept (Rehamedizin / Lungensport) • Transplantationsmedizin • Kardiologie und pulmonale Hypertonie • Nuklearmedizin <p>Die Vereinbarungen mit den Behandlungspartnern sollen u.a. folgende Punkte regeln:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mitwirkung an Weiterbildungsmaßnahmen und Öffentlichkeitsarbeit • Beschreibung von Zusammenarbeit und Schnittstellen • Art der gegenseitigen Kommunikation • Einhaltung Schweigepflicht <p>Falls der Behandlungspartner disziplinarisch der Leitung des ICLEZ untersteht, kann auf eine schriftliche Vereinbarung verzichtet werden.</p>	
1.10	<p>Für folgende Prozesse sind SOP's zu definieren, in denen sich die relevanten medizinischen Leitlinien abbilden. Diese umfassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evaluation / Indikationsstellung • Einschluss Lungenemphysemregister, Einverständniserklärung • Durchführung der Therapie, operativ / interventionell • Komplikationsmanagement • Nachsorge 	
1.5	<p>Die Notfall-Versorgung Pneumologie und Thoraxchirurgie muss 24/7 sichergestellt sein (Facharztstandard, Bereitschafts- / Rufdienst möglich). Ein Kooperationsmodell ist möglich.</p> <p>Die Versorgung beinhaltet die Möglichkeit zur Anlage einer Thoraxdrainage und zur</p>	

1 Allgemeine Angaben zum interventionellen Lungenemphysem-Zentrum (ICLEZ)

Strukturelle Anforderungen

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	Durchführung einer Bronchoskopie in Notfallsituationen <i>[RL QS BLVR]</i> .	
1.6	Der Krankenhausstandort hält für die Versorgung periinterventioneller Komplikationen eine Intensivstation mit der Möglichkeit zur maschinellen Beatmung vor <i>[RL QS BLVR]</i> .	
1.7	Das ICLEZ beteiligt sich am Lungenemphysem-Register Die Umsetzung ist darzustellen	
1.8	Die Dokumentation der Interventionen und die Erfassung der Nachsorgedaten ist darzustellen.	
1.9	Zur Teilnahme am Lungenemphysem-Register ist das Projekt der relevanten Ethikkommission anzuzeigen, bzw. ein positives Votum einzuholen.	
1.10	Das ICLEZ ist eingebunden in eine Struktur, die über ein QM-System verfügt, das kontinuierlich weiterentwickelt wird.	

2 Indikation / Emphysemkonferenz

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
2.1	Die Indikationsstellung folgt den Kriterien des Lungenemphysemregister e.V. in der jeweils aktuellen Fassung (s. Anlage) auf Basis der aktuell verfügbaren Evidenz.	
2.2	<p>Die Indikationsstellung für ein Verfahren der bronchoskopischen oder chirurgischen Lungenvolumenreduktion erfolgt gemeinsam in einer interdisziplinären Emphysemkonferenz durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> • eine Fachärztin oder einen Facharzt für Innere Medizin und Pneumologie • eine Fachärztin oder einen Facharzt für Thoraxchirurgie • eine Fachärztin oder einen Facharzt für Radiologie <p style="text-align: right;"><i>[RL QS BLVR]</i></p>	
2.3	<p>Im Rahmen der interdisziplinären Emphysemkonferenz ist festzustellen und in einem Protokoll zu dokumentieren, dass für eine Indikationsstellung zur Lungenvolumenreduktion die folgenden Kriterien der Richtlinie Qualitätssicherung erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nachweis eines schweren Lungenemphysems in der hochauflösenden Computertomographie, • Funktioneller Nachweis einer schweren Lungenüberblähung, • Patientenindividuelle präinterventionelle Ausschöpfung der konservativen Behandlungsmöglichkeiten <p style="text-align: right;"><i>[RL QS BLVR].</i></p>	
2.4	Das Ergebnis der Emphysemkonferenz besteht u.a. aus einem schriftlichen, interdisziplinären Behandlungsplan („Protokoll Emphysemkonferenz“). Der Behandlungsplan muss den Teilnehmern der Konferenz sowie den betreuenden und weiterbehandelnden Fachbereichen zur Verfügung gestellt werden. Er muss Teil der Patientenakte sein.	

2 Indikation / Emphysemkonferenz

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	<p>Dissens-Entscheidungen werden dokumentiert. Die Verantwortung für die Therapie liegt beim behandelnden Arzt.</p> <p>Die Entscheidung der Emphysemkonferenz muss dem Patienten vom Behandler vor der Intervention erläutert werden. Dies ist zu dokumentieren.</p>	

3 Zahlen, Daten, Fakten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	<p>Darstellung der Tätigkeit des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums (ICLEZ) im Bezugsjahr</p> <p>Die Tabelle „Qualitätsindikatoren“ ist obligater Bestandteil des Erhebungsbogens</p>	
3.1	<p>Prozeduren (n) im Erhebungszeitraum</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ventilimplantation • Dampfablation • Andere bronchoskopische Verfahren • Thoraxchirurgische Verfahren 	
3.2	<p>Prozeduren mit Vorstellung in der Emphysemkonferenz</p>	
3.3	<p>Abweichungen von den verbindlich vereinbarten Indikationskriterien werden erfasst und begründet</p>	
3.4	<p>Komplikationen werden erfasst, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • notwendige Revisionsbronchoskopie zur Ventilentfernung 	

3 Zahlen, Daten, Fakten

Kap.	Anforderungen	Erläuterungen des interventionellen Lungenemphysem-Zentrums
	<ul style="list-style-type: none"> • Persistierende Fistel • Verlängerter Intensivaufenthalt >7d bei LVRS • Wiederaufnahme im Krankenhaus wg. Komplikationen <30d • Mortalität <30d 	
3.5	Nachsorgen im Erhebungszeitraum nach 3, 6, 12 und 24 Monaten werden erfasst	
3.6	Volumenreduktion >50% im Ziellappen nach Ventilimplantation wird erfasst	
3.7	Die Funktionsveränderung wird erfasst <ul style="list-style-type: none"> • FEV1 • RV • 6-MWT • mMRC 	
3.8	Alle Prozeduren (interventionell / chirurgisch) werden in die Datenbank RedCap eingegeben.	
3.9	Die Originale aller unterschriebenen Einwilligungserklärungen zur Teilnahme am Lungenemphysem Register sind im Zentrum hinterlegt.	

Abkürzungen:

- RL QS BLVR Richtlinie Qualitätssicherung Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion
-

Tabelle: Qualitätsindikatoren			
Nr.	Beschreibung	Ziel	Kommentar
1	Gesamtzahl bronchoskopischer / chirurgischer Interventionen pro Jahr		
	KONSENS	15	
2	Anteil von 1 mit chirurgischer Intervention		
	KONSENS	Beobachtung / Explorativ	0 sollte nicht vorkommen --> strukturierter Dialog
		Min. 3 chirurgische Intervention in 3 Jahren	
3	Anteil von 1, der in der Emphysemkonferenz besprochen wurde		
	KONSENS	100%	
4	Anteil von 1, der ein oder mehrere Indikationskriterien nicht erfüllt		
	KONSENS	Indikationskriterien sind verbindlich; Individualentscheidungen müssen begründet und erfasst werden	
5	Atektaserate nach Ventilimplantation		
	KONSENS	Erfassung / explorativ	
6	Revisionsbronchoskopie zur Ventilentfernung		
	KONSENS	Erfassung / explorativ	
7	30d Letalität		
	KONSENS	Gesamtmortalität ≤7%, Analyse und Dokumentation der Todesursachen	

8	Anteil von 1 mit Verlaufskontrolle nach 3 Monaten		Eine Vorstellung im Zentrum nach 3 Monaten wird als zwingend angesehen
	KONSENS	80% (verpflichtend im Zentrum)	Lungenfunktion, 6-MWT, QoL (mMRC, CAT, SGRQ?)
	KONSENS	bei min. 80% muss eine CT Verlaufskontrolle vorliegen (externe Befunde zulässig)	
	KONSENS	bei min. 80% muss eine Information zum Überlebensstatus vorliegen	
9	Anteil von 1 mit Verlaufskontrolle nach 6 Monaten		
	KONSENS	70% (externe Befunde zulässig)	Lungenfunktion, 6-MWT, QoL (mMRC, CAT, SGRQ?), extern erhobene Daten müssen als solche gekennzeichnet werden
	KONSENS	bei min. 80% muss eine Information zum Überlebensstatus vorliegen	
10	Anteil von 1 mit Verlaufskontrolle nach 12 Monaten		
	KONSENS	50% (externe Befunde zulässig)	Lungenfunktion, 6-MWT, QoL (mMRC, CAT, SGRQ?), extern erhobene Daten müssen als solche gekennzeichnet werden
	KONSENS	bei min. 80% muss eine Information zum Überlebensstatus vorliegen	
11	Anteil von 1 mit Verlaufskontrolle nach 24 Monaten		
	KONSENS	keine Vorgabe	Eine Dokumentation des Verlaufes > 12 Monate wird angestrebt, extern erhobene Daten müssen als solche gekennzeichnet werden

12	Funktionsverbesserung		
	KONSENS	Erfassung / explorativ;	
		Wieviel Prozent haben eine Verbesserung der FEV1 um >10%?	
		Wieviel Prozent haben eine Verbesserung des 6MWT >26m?	
		Wieviel Prozent haben eine Verbesserung des mMRC \geq1 Punkt?	
13	Persistierende Fistel >7d		
	KONSENS	Erfassung / explorativ;	
		Verfahren getrennt auszuwerten	
14	Intensivstationsaufenthalt >7d nach chirurgischer Intervention		
	KONSENS	Erfassung / explorativ;	
		Verfahren getrennt auszuwerten	
15	Anzahl Wiederaufnahme Krankenhaus <30d nach Entlassung		
	KONSENS	Erfassung / explorativ;	
		Ursache dokumentieren / analysieren	
16	Fallzahl-Dokumentation: Alle Patient*innen mit COPD / Jahr im Krankenhaus (stationär und ambulant)		
	KONSENS	Erfassung / explorativ	
17	Fallzahl-Dokumentation: Alle Patient*innen, die in der Emphysemkonferenz besprochen werden		
	KONSENS	Erfassung / explorativ	

Ergänzung entsprechend der Beschlüsse der Task Force vom 10.11.2022:

- Berücksichtigung der Fälle aus 2022 für eine Zertifizierung in 2023
- Die Zertifizierung ist nach Abschluss, Dokumentation und Registereinschluss der ersten 15 Patienten im Kalenderjahr 2023 möglich
- Die Follow-up Anforderungen werden für alle Zentren, die im Jahr 2023 eine Erstzertifizierung anstreben, erst bei der nächsten Re-Zertifizierung betrachtet

Ergänzung entsprechend der Beschlüsse der Task Force vom 25.05.2023:

- Der Name wird in „Interventionelles chirurgisches Lungenemphysemzentrum (ICLEZ)“ geändert.