



# DZHK-SOP-K-05

## Herzkatheter

Links- und Rechtsherzkatheteruntersuchung.

Linksventrikuläre Ventrikulographie.

Entnahme von links-/ rechtsventrikulären Myokardbiopsien.

Version: V1.1

Gültig ab: 01.12.2022

Ersetzte Version: V1.0

Vom: 01.09.2014

Änderungshinweis: Redaktionelle Änderungen und Anpassungen des  
eCRF

	<b>Fachlicher Autor</b>	<b>Fachlicher Review</b>	<b>Zustimmung Bereichsleitung</b>	<b>Freigabe DZHK</b>
Name	Ralf Bauer (Heidelberg) Carsten Tschöpe (Berlin)			
	Diese SOP ist aufgrund hauptsächlich redaktioneller Änderungen ohne Unterschriften gültig.			

## INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung.....	4
1.1	Abkürzungsverzeichnis .....	4
1.2	Zielsetzung .....	6
1.3	Zielgruppe .....	6
1.3.1	Einschlusskriterien .....	6
1.3.2	Ausschlusskriterien .....	6
1.4	Anwendung und Aufgaben .....	6
1.5	Beziehungen zu anderen Untersuchungen.....	7
1.6	Qualitätslevel .....	7
2	Voraussetzung der Untersuchung.....	8
2.1	Geräte/ Hardware .....	8
2.2	Spezielle klinische Verbrauchsmaterialien.....	8
2.3	Benötigte Dokumente und Informationen .....	10
2.4	Zu dokumentierende Informationen und Parameter.....	10
2.5	Personal .....	14
3	Prozess der Durchführung/Arbeitsprozess/Arbeitsschritte .....	15
3.1	Flow-Chart des Verfahrensprozesses .....	15
3.2	Vorbereitungen der Untersuchung .....	16
3.2.1	Vorbereitung des Arbeitsplatzes .....	16
3.2.2	Vorbereitung der Geräte.....	16
3.2.3	Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden.....	16
3.3	Durchführung der Untersuchung .....	17
3.3.1	Lokalanästhesie .....	17
3.3.2	Rechtsherzkatheter.....	17
3.3.3	Arterielle Punktion und Schleuseneinlage .....	18
3.3.4	Sondierung des linken Ventrikels und Ventrikulographie.....	18
3.3.5	Koronarangiographie .....	19
3.3.6	Linksventrikuläre Endomyokardbiopsie .....	19
3.3.7	Rechtsventrikuläre Myokardbiopsie .....	19
3.3.8	Anzahl der Biopsien .....	19
3.4	Nachbereitung und Erfassen der Daten.....	20
3.4.1	Nachsorge.....	20

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 2 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

3.4.2 Probenkonservierung/Verschickung/Verarbeitung.....20

3.4.3 Befundung .....20

3.5 Verhalten bei Abweichung.....23

4 Literatur und Referenzen .....24

5 Änderung .....24

6 Beteiligte Personen .....24

7 Anlagen.....26

7.1 Anlage 1: Befundung Ventrikulographie.....26

7.2 Anlage 2: Befundung Koronarangiographie.....27

7.3 Anlage 3: Befundung Rechtsherzkatheter .....28

7.4 eCRF Modul.....29

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 3 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

# 1 EINLEITUNG

---

## 1.1 ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

<b>Abkürzung</b>	<b>Klartext</b>
A.	Arterie
AFC	Arteriafemoraliscommunis
AHA	American Heart Association
ARVC	Arrhythmogene rechtsventrikuläre Kardiomyopathie
avDO2	arteriovenöse O2-Differenz
CI	Herzindex
CO2art	arterieller O2-Gehalt
CO2ven	zentralvenöser O2-Gehalt
EKG	Elektrokardiogramm
enO2VCS	venöse O2-Sättigung Venacavasuperior
FDA	Food and Drug Administration
Hb	Hämoglobin
HKU	Herzkatheteruntersuchung
HZV	Herzeitvolumen
i.S.	Im Serum
INR	International Normalized Ratio
JL	Judkins-links-Katheter
JR	Judkins-rechts-Katheter
KÖF	Körperoberfläche
LAO	leftanterioroblique
LVEDP	left ventricular end diastolic pressure
mAP	mittlerer arterieller Druck
mPAP	mittlerer pulmonalerarterieller Druck
MPC	Multipurpose-Katheter
mPCWP	mittlererLungenkapillarenVerschlussdruck
MRT	Magnet Resonanz Tomographie

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 4 von 32

*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.*

MVO2	Gemischt-venöse Sättigung
NaCl	Kochsalz
PAO2	pulmonalarterieller O2-Gehalt
pAVK	periphere arterielle Verschlusskrankheit
PCWP	PulmonaryCapillaryWedgePressure
PTCA	Perkutane transluminale koronare Angioplastie
PTT	Partielle Thromboplastinzeit
Q-pulm	HZV im pulmonalen Kreislauf
Q-syst	HZV im systemischen Kreislauf
Quick	Parameter der Funktionsleistung des extrinsischen Systems der Blutgerinnung.
RA mittel	Mittlerer rechtsatrialer Druck
RAO	rightanterioroblique
SAO2	systemarterieller Sauerstoffgehalt
SVR	Systemischer peripherer Gefäßwiderstand
TSH	Thyreoidea-stimulierendes Hormon
V.	Vena
venO2VCI	venöse O2-Sättigung Venacava inferior
vO2	Sauerstoffverbrauch
ZVD	Zentralvenöser Druck=mittlerer Druck rechter Vorhof

## 1.2 ZIELSETZUNG

Ziel der im Rahmen dieser SOP abgehandelten Herzkatheteruntersuchung ist die bildliche Darstellung sowie die hämodynamische Beurteilung von Kardiomyopathien.

Die Herzkatheteruntersuchung erfolgt zur weiteren Phänotypisierung von Kardiomyopathien, zur Abschätzung des Schweregrads und der Prognose.

Diese SOP verwendet Gender gerechte Sprache und ersetzt deshalb die Bezeichnungen „Patient“ und „Proband“ mit „teilnehmende Person“, um Ausgrenzungen zu vermeiden.

## 1.3 ZIELGRUPPE

Die SOP richtet sich an alle invasiv tätigen Ärzt:innen, die Rechtsherzkatheterdiagnostik, Linksherzkatheterdiagnostik oder Myokardbiopsien durchführen.

### 1.3.1 Einschlusskriterien

Eine invasive kardiale Abklärung wird entsprechend den aktuellen Leitlinien indiziert. Im Rahmen der Zielsetzung sind dies vor allem Personen mit bereits im Rahmen anderer bildgebender Verfahren gesicherter Kardiomyopathie, unklar eingeschränkter linksventrikulärer Pumpfunktion und/oder entsprechender Symptomatik.

### 1.3.2 Ausschlusskriterien

Alle Personen, bei denen eine Linksherzkatheterdiagnostik/Rechtsherzkatheterdiagnostik oder Myokardbiopsie klinisch nicht indiziert ist.

## 1.4 ANWENDUNG UND AUFGABEN

Im Rahmen der invasiven kardialen Diagnostik sollen im speziellen die linksventrikuläre Pumpkraft (mittels Ventrikulographie), relevante Koronarstenosen als Ausdruck einer ischämischen Genese der Herzerkrankung (mittels Koronarangiographie), sowie die hämodynamischen Auswirkungen der Herzerkrankung auf den systemischen sowie den pulmonalarteriellen Kreislauf (mittels Rechtsherzkatheter) bestimmt werden. Ebenso ist die standardisierte Entnahme von Myokardbiopsien aus dem linken oder rechten Ventrikel bei fehlender Kontraindikation zur weiteren Diagnosefindung von entscheidender Bedeutung.

Die Herzkatheterdiagnostik steht in Ergänzung zu nicht-invasiven bildgebenden Verfahren wie Echokardiographie und MRT, aber auch Spiro-/Ergometrie und 6-Minuten-Gehtest. Diese nicht-invasiven Voruntersuchungen sollten idealerweise bereits vor Durchführung einer Herzkatheteruntersuchung vorliegen. Entscheidend für eine effektive und komplikationsarme Durchführung der Herzkatheteruntersuchung ist eine standardisierte Vorbereitung und Aufklärung der teilnehmenden Person, sowie eine standardisierte Methodik, Befundung und Dokumentation. Auf Details in Bezug auf die technische Ausstattung des Herzkatheterlabors, Schulung des Personals, oder der Einhaltung des Strahlenschutzes soll im Rahmen dieser SOPs bewusst verzichtet werden, da davon

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 6 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

ausgegangen werden muss, dass allgemein gültige Standards entsprechend vor Ort etabliert sind und da diese durch die allgemeine Röntgenverordnung und Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- Herz und Kreislaufforschung vorgegeben sind und dort eingesehen werden können. ([http://leitlinien.dgk.org/files/2001\\_Leitlinie\\_Einrichtung\\_und\\_Betreiben\\_von\\_Herzkatheterraume\\_H.pdf](http://leitlinien.dgk.org/files/2001_Leitlinie_Einrichtung_und_Betreiben_von_Herzkatheterraume_H.pdf)). Die Detaillangaben haben daher im Wesentlichen Beispielcharakter.

## 1.5 BEZIEHUNGEN ZU ANDEREN UNTERSUCHUNGEN

Die nichtinvasiven Voruntersuchungen werden entsprechend der aktuellen Empfehlungen, des klinischen Standards und der lokalen Gegebenheiten durchgeführt.

## 1.6 QUALITÄTSLEVEL

Die Mindestanforderung für diese SOP entspricht dem DZHK-Qualitätslevel Stufe 1.

 <b>DZHK-Qualitätslevel</b>	
<b>Durchführung</b>	
Stufe 1	Durchführung der Untersuchung unter Berücksichtigung der Leitlinien der Fachgesellschaften.
Stufe 2	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP. Hierin werden Mindestanforderungen für die Qualität der Durchführung und der Untersucher definiert.
Stufe 3	Durchführung der Untersuchung nach den Vorgaben des DZHK-SOP <u>und</u> Zertifizierung der Untersucher: Bestimmung von Intra- und Interobservervariabilität (Standard epidemiologischer Studien).

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 7 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 2 VORAUSSETZUNG DER UNTERSUCHUNG

### 2.1 GERÄTE/ HARDWARE

Die allgemeinen Regeln der guten fachlichen Praxis und der Asepsis sind zu beachten.

Die Details zur räumlichen Ausstattung eines Herzkatheterlabors sind in den Richtlinien der Deutschen Gesellschaft für Kardiologie- Herz und Kreislaufforschung zusammengefasst: ([http://leitlinien.dgk.org/files/2001\\_Leitlinie\\_Einrichtung\\_und\\_Betreiben\\_von\\_Herzkatheterraumen.pdf](http://leitlinien.dgk.org/files/2001_Leitlinie_Einrichtung_und_Betreiben_von_Herzkatheterraumen.pdf)):

Die minimale, komplementäre apparative Ausstattung im Herzkatheterlabor sollte umfassen:

- Druckwandler (Druckdom mit Katheter und Entlüftungsanschluss),
- Kontrastmittelinjektor (Hochdruckspritze),
- Blutgasanalysegerät,
- Pulsoxymeter,
- Defibrillator (mit Akkubetrieb),
- Sauerstoff- und Druckluftanschluss (Möglichkeit zur invasiven Beatmung),
- Absaugeinrichtung,
- Notfallequipment und Medikamente (s.u.) inklusive passagerer Schrittmacher,

### 2.2 SPEZIELLE KLINISCHE VERBRAUCHSMATERIALIEN

**Allgemein:**

- 2500 IE unfraktioniertes Heparin/5 ml NaCl 0,9%,
- 1 mg Nitroglycerin/10 ml NaCl 0,9%,
- 20 ml NaCl,
- 2x 10 ml Spritzen mit Lokalanästhetikum und 20-G Nadel
- Kontrastmittel (ca. 120 ml Imeron®)
- 4 EKG Elektroden,
- Druckabnehmer, Hahnenbank mit Rotator mit 3 hintereinander geschalteten 3-Wegehähnen,
- 10 ml Kontrastmittelinjektionsspritze,

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 8 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- 1 steriler OP-Mantel,
- 1 Paar sterile Handschuhe,
- Materialien für Druckverband,
- 2 Plastikeinwegschalen mit heparinisertem NaCl 0,9%,
- 20 sterile Kompressen 10x10 cm.

**Rechtsherzkatheter:**

- Punktionskanüle (Größe 1,4x 7 mm),
- 1x10 ml, 2x 20 ml und 10x2 ml Plastikspritzen,
- J-Führungsdraht (0,035 Inch, Länge 145 cm),
- 7 French Multipurpose-Diagnostikkatheter,
- 7 French Dilatator.

**Koronarangiographie mit LV-Angiographie:**

- Punktionskanüle (Größe 1,4x 7 mm),
- J-Führungsdraht (0,035 Inch, Länge 145 cm),
- 4 French arterielle Schleuse,
- 4 French Pigtail-Katheter (LV-Angiographie),
- 4 French Judkins-links-Katheter (100 cm) (JL) (bei Männern ab 170cm ist ein 5 French zu bevorzugen),
- 4 French Judkins-rechts-Katheter (100 cm) (JR),
- Injektionskolben für Hochdruckinjektionspumpe,
- Injektionsschlauch für Hochdruckinjektionspumpe,
- 500 ml NaCl, Infusionsbesteck und Druckbeutel.

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 9 von 32

*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.*

### 2.3 BENÖTIGTE DOKUMENTE UND INFORMATIONEN

- Blutabnahmedokumentation (Kalium i.S., Natrium i.S., Kreatinin i.S., Harnstoff i.S., Kleines Blutbild, Quick, INR, PTT, TSH basal).

Aufklärung und Einwilligung (Unterschrift) mittels Standardaufklärungsbögen: Aufgeklärt werden muss im speziellen und separat für den Linksherzkatheter, den Rechtsherzkatheter, die Koronarangiographie, sowie die myokardiale Biopsieentnahme. In diesem Rahmen erfolgen die detaillierte Anamnese und körperliche Untersuchung (s. DZHK-SOP-K-02-Anamnese klinische Diagnose).

- Teilnehmende Person (Probanden-ID)
- Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)
- Geschlecht
- Größe (in cm)
- Gewicht (in kg)
- Untersucher-ID und Registrierer-ID
- Basis-EKG (12-Kanal) (DZHK-SOP-K03)

### 2.4 ZU DOKUMENTIERENDE INFORMATIONEN UND PARAMETER

#### **Rechtsherzkatheteruntersuchung:**

- Datum der Untersuchung (tt.mm.jjjj)
- Herzzeitvolumen (in l/min)
- Systolischer pulmonal-arterieller Druck (in mmHg)
- Diastolischer pulmonal-arterieller Druck (in mmHg)
- Mittlerer pulmonal-arterieller Druck (in mmHg)
- Pulmonalkapillärer Druck (PCWP) (in mmHg)
- RA mittel (in mmHg)
- Zentralvenöse Sauerstoffsättigung (in %)
- Arterielle Sauerstoffsättigung (in %)

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 10 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Transpulmonaler Gradient (in mmHg)
- Lungengefäßwiderstand (in  $\text{dyn}\cdot\text{s}\cdot\text{cm}^{-5}$ )
- Systemischer Gefäßwiderstand (in  $\text{dyn}\cdot\text{s}\cdot\text{cm}^{-5}$ )
- Körpergröße (in cm)
- Gewicht (in Kg)
- Hämoglobin (in g/dl oder mmol/l))

**Linksherkatheteruntersuchung:**

- Datum der Untersuchung (tt.mm.jjjj)
- Linksventrikulärer enddiastolischer Druck (LVEDP) (in mmHg)
- Koronare Herzkrankheit (KHK)
  - Keine
  - Koronarsklerose
  - 1-Gefäß-KHK
  - 2-Gefäß-KHK
  - 3-Gefäß-KHK
  - Unbekannt
  - Nicht erhoben
- Pumpfunktion
  - Gut
  - Leicht eingeschränkt
  - Mittelgradig eingeschränkt
  - Hochgradig eingeschränkt
  - Unbekannt
  - Nicht erhoben

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 11 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Myokardbiopsie:**

- Datum der Untersuchung (tt.mm.jjjj)
- Ventrikel
  - LV
  - RV
  - LV und RV
  - Unbekannt
  - Nicht erhoben
- Befundendes Institut (Bitte als Freitext eintragen)
- Vorbiopsien vorhanden
- Datum der Vorbiopsie (tt.mm.jjjj)
- Vordiagnose (Bitte als Freitext eintragen)
- Anzahl der Biopsien
- Ventrikel
  - LV
  - RV
  - LV und RV
  - Unbekannt
  - Nicht erhoben
- Befundendes Institut (Bitte als Freitext einfügen)

**Speichererkrankungen:**

- Speichererkrankung
- Amyloidose

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 12 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Sonstige Speichererkrankungen
  - Wenn vorhanden bitte als Freitext kommentieren

***Histologischer/ Immunhistologischer/ Virusbefund***

- Histologischer Befund vorhanden
- Dallas Kriterien positiv (inkl. Zelllyse)
- Fibrose positiv
- Nekrose
- Granulome
- Riesenzellen
- Myozytäre Hypertrophie
- Immunhistologischer Befund vorhanden
- Entzündung positiv
- Virus- und sonstiger Erregernachweis im Myokard positiv
  - Adenovirus
  - Coxsackievirus
  - Epstein-Barr Virus
  - Parvovirus B19
  - Herpes Simplex Virus 1/2
  - Humanes Herpesvirus 6
  - Humanes Cytomegalovirus
  - Influenza A und B
  - Hepatitis C
  - Andere Erreger im Myokard

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 13 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- Chagas
- Borrelien
- Pilze
- Sonstige (Bitte als Freitext spezifizieren)
- Virusnachweis im Blut positiv
- Bestimmt aus
  - Plasma
  - Serum
  - Unbekannt
  - Nicht erhoben
  - Virus bitte als Freitext spezifizieren

### **Prozedurale Komplikationen**

- Apoplex
- Perikarderguss
- Perikardtamponade
- Access-site
- Minor bleeding
- Major bleeding
- Tod
- Sonstige (Bitte als Freitext spezifizieren)

## **2.5 PERSONAL**

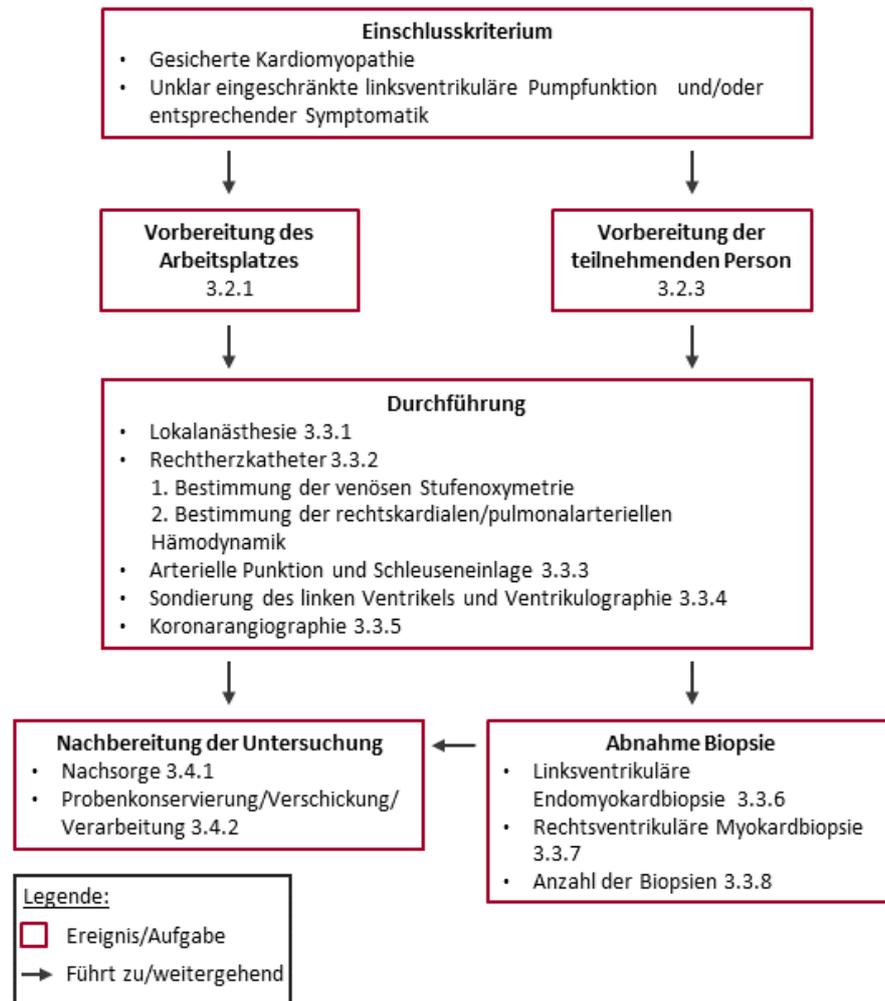
Es gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften.

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 14 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

### 3 PROZESS DER DURCHFÜHRUNG/ARBEITSPROZESS/ARBEITSSCHRITTE

#### 3.1 FLOW-CHART DES VERFAHRENSPROZESSES



## 3.2 VORBEREITUNGEN DER UNTERSUCHUNG

Es gelten die entsprechenden gesetzlichen Vorschriften. Abweichungen gemäß lokaler Standards und Gegebenheiten (z.B. Frenchangaben, Verschlussysteme, Kontrastmittelasstipumpen) sind möglich.

### 3.2.1 Vorbereitung des Arbeitsplatzes

- 2 Plastikeinwegschalen mit heparinisertem NaCl 0,9%
- 5 ml Spritze mit 2500 IE unfraktioniertes Heparin in NaCl 0,9%,
- 10 ml Einwegplastikspritze mit 1 mg Nitroglycerin in NaCl 0,9%,
- 2x 10 ml Einwegplastikspritze mit Lidocain (1%) und 27-G Injektionskanülen
- 2x 20 G Injektionskanülen
- Punktionskanüle (Größe 1,4x 7 mm),
- 10x2 ml Einwegplastikspritzen,
- J-Führungsdraht (0,035 Inch, Länge 145 cm),
- 7 French Multipurpose-Diagnostikkatheter,
- 7 French Dilatator
- 4 French arterielle Schleuse,
- 4 French Pigtail-Katheter (LV-Angiographie),
- 4 French Judkins-links-Katheter (100 cm) (JL) (bei Männern ab 170cm ist ein 5 French zu bevorzugen)
- 4 French Judkins-rechts-Katheter (100 cm) (JR)
- 8 French arterielle Schleuse,
- 7 French MB1 Guiding Launcher (Medtronic®),
- Biopsiezange (z.B. Endo-Flex lang®).

### 3.2.2 Vorbereitung der Geräte

Die Vorbereitung des Herzkathetermessplatzes und des Untersuchungsraumes erfolgt nach den lokalen Standards.

### 3.2.3 Prinzipien der Vorbereitung des zu Untersuchenden

Die Vorbereitung der teilnehmenden Person erfolgt nach den etablierten lokalen Standards. Zunächst erfolgt das Legen einer peripheren Venenverweilkanüle idealerweise im proximalen linken Arm (Ellenbeuge). Die Person muss sich vollständig entkleidet flach auf

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 16 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

den Rücken auf den Untersuchungstisch legen. Zunächst erfolgt die Anlage eines Überwachungs-EKGs (3-Kanal) sowie eines Pulsoxymeters. Anschließend wird die Punktionsstelle nach Palpation des Pulses mit einem Einwegrasierer gründlich rasiert. Es erfolgt die großflächige Desinfektion der Punktionsstelle und das vollständige sterile Abdecken der teilnehmenden Person. Die für die Untersuchung benötigten Materialien werden auf einem steril abgedeckten Tisch bereitgestellt.

### 3.3 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Aufgrund der Durchführung einer Koronarangiographie mit LV-Angiographie in Verbindung mit einer Rechtsherzkatheteruntersuchung sowie einer linksventrikulären Myokardbiopsieentnahme ist der Zugangsweg über die rechte Arterie femoralis communis (AFC) (Judkins-Technik) und die rechte Vena femoralis falls möglich zu bevorzugen. Je nach Studienprotokoll kann auch ein anderer Zugangsweg sinnvoll sein (z.B. A. radialis). Prinzipiell besteht die Möglichkeit einer links- und einer rechtsventrikulären Myokardbiopsie. Im Einzelfall ist im jeweiligen Studienprotokoll zu eruieren, ob bezüglich des Entnahmeortes Vorgaben gemacht werden. Entsprechend bestehen unterschiedliche venöse (z. B. V. femoralis, V. jugularis) und arterielle (A. femoralis) Zugangswege.

#### 3.3.1 Lokalanästhesie

Zunächst erfolgt nach Palpation der Arterie eine lokale Betäubung mit z.B. 2x10 ml Lidocain (1%) durch oberflächliche Infiltration der Haut sowie des Subkutangewebes im Bereich des späteren Stichkanals zur AFC und Vena femoralis mittels 25 G-Nadel. Das Lokalanästhetikum benötigt ca. 3 Minuten bis zum Wirkungseintritt.

#### 3.3.2 Rechtsherzkatheter

Die Rechtsherzkatheteruntersuchung erfolgt analog entsprechender Standards und des jeweiligen Studienprotokolls. Unter Aspiration erfolgt die Punktion der rechten Vena femoralis ca. 2 cm medial der arteriellen Punktionsstelle. Über die einliegende Kanüle wird der Führungsdraht in die Vene nach kranial vorgeschoben bis die Spitze in der Vena cava inferior zu liegen kommt. Zur Erweiterung des Einstichkanals wird über den Führungsdraht zunächst der 7 French Dilatator vollständig eingeführt und anschließend gegen den 7F Multipurpose-Katheter (MPC) getauscht. Der MPC wird über den Führungsdraht im Bereich der oberen Vena cava superior positioniert. Nach Entfernen des Führungsdrahts erfolgt die Abnahme der venösen Stufensättigungen.

1) Bestimmung der venösen Stufenoxymetrie (auch zur Shuntdiagnostik):

Nach Aspiration von ca. 5 ml Blut erfolgt die Entnahme von venösem Blut zur Bestimmung der venösen Sättigungen in folgenden Lokalisationen (Abnahme in 2 ml Plastikeinwegspritzen):

- kraniale Vena cava superior
- kaudale Vena cava superior (direkt oberhalb des rechten Vorhofs)
- rechter Vorhof

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 17 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

- kraniale Vena cava inferior (direkt unterhalb des rechten Vorhofs, mit von den Lebervenen abgewandter Katheterspitze)
- kaudale Vena cava inferior (Rückzug aus letzter Position um ca. 5-10 cm).
- Vor der Blutentnahme nach Repositionierung des MPC jeweils zunächst Aspiration von ca. 5 ml Blut (wird verworfen). Die Stufenoxymetrie sollte zügig ohne Unterbrechungen erfolgen und die oxymetrischen Analysen müssen unmittelbar nach der Entnahme durchgeführt werden.

2) Bestimmung der rechtskardialen/pulmonalarteriellen Hämodynamik (Rechtsherzkatheter):

Für alle Registrierungen gilt: Nach Nullabgleich des Druckabnehmers werden in Atemruhelage über 10 Herzzyklen (keine ventrikuläre Extrasystolen) die Druckkurven registriert. Die Qualität der Kurven muss unmittelbar überprüft werden und das Manöver bei z.B. starken Artefakten oder unplausiblen Werten ggf. wiederholt werden.

Nach Entnahme der Stufensättigungen erfolgt die Platzierung des MPC unter Durchleuchtung zunächst im Stamm der Pulmonalarterie. Nach Spülen des MPC mit ca. 5 ml NaCl 0,9% werden nach Anschluss des Katheters an die Hahnenbank die Druckkurven über den Druckabnehmer registriert (s.o.). Im Anschluss Repositionierung des Katheters unter Durchleuchtung in die linken Pulmonalarterie und Registrierung der Druckkurven analog zu oben. Im Anschluss unter tiefer Inspiration vorsichtiges Vorgehen in die periphere Lungenstrombahn bis zum Erhalt einer artefaktfreien pulmonalkapillären Wedge-Druckkurve. Im Anschluss wird der Katheter unter laufender Registrierung in die linke Pulmonalarterie zurückgezogen und hier weitere 10 Herzzyklen erfasst. Nach Repositionierung in der rechten Pulmonalarterie Wiederholung des o.g. Procederes. Abschließend durchgehende Registrierung eines langen Rückzugs aus dem Stamm der Pulmonalarterie über den rechten Ventrikel in den rechten Vorhof (Registrierung über jeweils 10 Herzzyklen/Lokalisation (Auswertung s. 3.3.4).

**3.3.3 Arterielle Punktion und Schleuseneinlage**

Die Punktion der rechten AFC erfolgt in Einzelwandpunktionstechnik ca. 1-2 cm unterhalb des Leistenbandes in einem Winkel von ca. 30-45° zur Hautoberfläche dem vermeintlichen Verlauf des Gefäßes nach proximal folgend. Über die einliegende Kanüle wird der Führungsdraht in die Arterie nach kranial vorgeschoben, die Punktionsnadel unter Kompression gezogen und über den Führungsdraht die Schleuse mit einliegendem Dilatator eingelegt. Der Dilatator wird im Anschluss entfernt. Nach Aspiration von ca. 5 ml Blut erfolgt mittels 2 ml Plastikspritze die Entnahme von Blut über die Schleuse zur Bestimmung der arteriellen Sättigung. Im Anschluss intraarterielle Gabe von 2500 IE fraktioniertes Heparin/10 ml NaCl mittels 10 ml Spritze unter wiederholter Aspiration über die Schleuse.

**3.3.4 Sondierung des linken Ventrikels und Ventrikulographie**

Die Ventrikulographie erfolgt analog der entsprechenden Standards und des jeweiligen Studienprotokolls. Über den einliegenden Führungsdraht wird der Pigtail-Katheter in 30° LAO-Projektion in der Aorta ascendens in Höhe des Sinus valsalvae platziert, um anschließend mittels retrograder Sondierung der Aortenklappe frei in der Mitte des linken Ventrikels positioniert zu werden.

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 18 von 32

*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.*

Nach Entfernen des Führungsdrahts wird der Pigtail-Katheter an den Rotator der Hahnenbank angeschlossen. Über den Druckabnehmer werden in Atemruhelage der teilnehmenden Person über 10 Herzzyklen (cave: keine ventrikuläre Extrasystolen) Ventrikel-Druckkurven registriert. Dann anschließen des 4 F Pigtail-Katheters an die Hochdruck-Injektionspumpe.

Die Ventrikulographie erfolgt in 2 Projektionsebenen bei Atemruhelage in tiefer Inspiration der teilnehmenden Person über 5 Herzzyklen:

1. 30°-RAO, Kontrastmittelmenge nach lokalem Standard, Flussgeschwindigkeit 15 ml/sec.
2. 60°-LAO, Kontrastmittelmenge nach lokalem Standard, Flussgeschwindigkeit 15 ml/sec.

Nach der Ventrikulographie werden in Atemruhelage der teilnehmenden Person über 10 Herzzyklen erneut Ventrikel-Druckkurven und nach Rückzug in die Aorta ascendens über 10 Herzzyklen die Aorten-Druckkurven registriert (zur Bestimmung eines etwaigen Rückzugsgradienten über der Aortenklappe) (Auswertung s. unter 3.3.5).

### 3.3.5 Koronarangiographie

Die Koronarangiographie erfolgt analog der entsprechenden Standards und des jeweiligen Studienprotokolls (Befundung der Koronarangiographie s. unter 3.3.5). Literaturnachweis: Clinical Research in Cardiology, Band 97, Nr. 8, Clin Res Cardiol 97:475–512 (2008)

### 3.3.6 Linksventrikuläre Endomyokardbiopsie

Die Myokardbiopsieentnahme erfolgt analog der entsprechenden Standards und des jeweiligen Studienprotokolls. Nach erfolgter Koronarangiographie wird die arterielle 4F Schleuse über den Führungsdraht gegen die 8F Schleuse gewechselt. Es erfolgt die retrograde Sondierung der Aortenklappe in 30°-RAO Projektion und die Platzierung eines 7F Guiding-Katheters in den linken Ventrikel. Unter Durchleuchtung wird die Katheterspitze in die Zielregion gebracht. Die Biopsiezange wird über den 7F Guiding Katheter eingeführt und es werden Biopsate aus verschiedenen Arealen des linken Ventrikels entnommen. Unmittelbar im Anschluss an die Myokardbiopsie erfolgt der Ausschluss eines Perikardergusses mittels transthorakaler Echokardiographie.

### 3.3.7 Rechtsventrikuläre Myokardbiopsie

Unter Röntgenkontrolle wird durch die Schleuse ein handelsübliches Biotom (z.B. B-18110; Medizintechnik Meiners, Mannheim, Germany) vorgebracht. Dabei wird über den rechten Vorhof der rechte Ventrikel erreicht und jeweils an unterschiedlichen Stellen des Septums eine kleine Biopsie entnommen. Die korrekte Position des Biotoms im rechten Ventrikel sollte grundsätzlich vor der Entnahme durch Röntgenkontrolle sichergestellt werden. Ein ebenfalls gängiger Zugangsweg ist der Weg über die V. jugularis.

### 3.3.8 Anzahl der Biopsien

Die empfohlene Anzahl zu entnehmender Biopsien richtet sich nach der klinischen Fragestellung und ob Material für wissenschaftliche Fragestellungen gewonnen werden sollen. Letzteres ist nur möglich, wenn ein Ethikantrag vorliegt.

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 19 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Für die klinische Abklärung von z. B. Speichererkrankungen sind 1-2 Proben für die histologischen Untersuchungen, 1 Probe für immunhistologische und ggf. 1-3 Proben für molekularbiologische Fragestellungen erfahrungsgemäß notwendig. Bei Fragestellungen zu Entzündungsreaktionen und/oder Fragestellungen zum Virusnachweis sind zum Ausschluss eines samplingerrors erfahrungsgemäß zusätzlich 6 Proben notwendig. Grundsätzlich ist zu beachten, dass auch die Güte/Größe der jeweils gewonnen Biopsie die Anzahl der Biopsieentnahmen mitbestimmt.

### 3.4 NACHBEREITUNG UND ERFASSEN DER DATEN

#### 3.4.1 Nachsorge

Die Nachsorge erfolgt analog der entsprechenden Standards und des jeweiligen Studienprotokolls. Nach Ausschluss eines postproceduralen Perikardergusses werden die venöse und die arterielle Schleuse gezogen. Es erfolgt zunächst eine manuelle Kompression der Punktionsstelle(n) bis zum Stillstand der Blutung. Anschließend Anlage eines zirkulär um die Hüfte gewickelten Kompressionsverbandes mittels elastischer Binden. Dieser wird für 6 Stunden unter Bettruhe der teilnehmenden Person belassen. Nach Verbringung auf die Station erfolgt dort eine engmaschige klinische Kontrolle des Kompressionsverbandes. Am Folgetag können elektive Personen nach erneutem echokardiographischem Ausschluss eines Perikardergusses entlassen werden.

#### 3.4.2 Probenkonservierung/Verschickung/Verarbeitung

Proben für histologische Fragestellungen sollen in 4-5%igem Formalin sofort nach Probenentnahme fixiert werden. Proben für immunhistologische und molekularbiologische Fragestellungen sollen in sogenannte RNAlater-Röhrchen zur Fixierung gegeben werden. Für den späteren Versand der Proben in RNAlater müssen die Biopsien nach der Entnahme sofort in die vorbereiteten Röhrchen platziert werden, das Röhrchen dann gut verschließen und sofort umschwenken, damit die Biopsie in die Flüssigkeit taucht und das Material für alle weiteren Untersuchungen konserviert wird.

Anschließend müssen die Proben gleich versendet bzw. bis zum Transport bei +4°C im Kühlschrank gelagert werden. Der Versand in das Analyzelabor kann bei Raumtemperatur in einem gefütterten Briefkuvert erfolgen.

Die RNAlater-Röhrchen sind vor Gebrauch bei Raumtemperatur zu lagern. Leichte Kristallbildung beeinträchtigt nicht die Fixierung der Proben.

Für eine parallele Bestimmung systemischer Virusinfektion im Blut bitte ein zusätzliches EDTA-Röhrchen mitsenden. Der Versand erfolgt auch bei Raumtemperatur.

Die Biopsie-Analyse sollte in einem Fachlabor für myokardiale Biopsie-Analysen durchgeführt werden. Eine gleichzeitige Biopsie-Aufarbeitung von histologischen, immunhistologischen und molekularbiologischen Analysen ist anzustreben. Nutzung von zusätzlich von der FDA anerkannten Laboren ist wünschenswert.

#### 3.4.3 Befundung

Beispiele einer möglichen Befunddokumentation (s. Anlagen).

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 20 von 32

*Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.*

**1. Ventrikulographie (s. Anlage 1):**

Die Auswertung der linksventrikulären (Pump)-funktion erfolgt qualitativ:

1. Beurteilung von Wandbewegungsstörungen nach der von Herman et al. definierten Nomenklatur (*Herman et al.*).
2. Die Dokumentation der Einteilung und Beurteilung der einzelnen Wandareale erfolgt nach dem Coronary Artery Disease Reporting System der American Heart Association, AHA (*Austen et al.*).

Hämodynamik des linken Ventrikels (in mmHg):

1. Ventrikeldruck endsystolisch und enddiastolisch vor Angiographie.
2. Ventrikeldruck endsystolisch und enddiastolisch nach Angiographie.
3. nach Katheter Rückzug in den Aortenbulbus systolischer, diastolischer und mittlerer Aortendruck (ggf. Rückzugsgradient "Peak-to Peak").
4. Mitralregurgitation Einteilung nach Sellers (*Sellers et al. 1964*):

<b>Grad I</b>	Kontrastmittelreflux mit nur minimaler Anfärbung des linken Vorhofs
<b>Grad II</b>	Kontrastmittel-Regurgitationsjet mit mäßiger Kontrastierung des linken Vorhofs
<b>Grad III</b>	Vollständige Kontrastmittelanfärbung des linken Vorhofs entsprechend der Kontrastmitteldichte des linken Ventrikels
<b>Grad IV</b>	Vergrößerter linker Vorhof mit stärkerer Kontrastmitteldichte im Vergleich zum linken Ventrikel mit Reflux in die Pulmonalvenen

**2. Koronarangiographie (s. Anlage 2):**

Die Befundung der Koronarangiographie erfolgt semiquantitativ nach den Vorgaben der AHA (*Austen et al.*):

- Versorgungstyp,
- Stenoselokalisation entsprechend den Segmenten der AHA Einteilung (s. Anlage 2),
- Kollateralisierung,
- Geeignet für PTCA und/oder Bypass-Intervention,
- Vermerkt wird die Diagnose (sowie der Gefäßkrankungstyp).

**3. Rechtsherzkatheter (s. Anlage 3):**

Allgemeine Hämodynamik:

**Herzzeitvolumen (HZV) (l/min):**

- Berechnung nach der Fick-Gleichung:  $(vO_2 \cdot avDO_2^{-1})$ 

$$vO_{2 \text{ Männer}} = KO \cdot (161 - \text{Alter} \cdot 0,54) \text{ (ml} \cdot \text{min}^{-1}) \text{ (empirisch)}$$

$$vO_{2 \text{ Frauen}} = KO \cdot (147,5 - \text{Alter} \cdot 0,47) \text{ (ml} \cdot \text{min}^{-1}) \text{ (empirisch)}$$

$$avDO_2 = CO_{2art} - CO_{2ven}$$

$$CO_{2art} = O_2\text{-Sättigung (A. femoralis)} \cdot Hb \cdot 1,34$$

$$CO_{2ven} = O_2\text{-Sättigung (A. pulmonalis)} \cdot Hb \cdot 1,34$$
- **Abkürzungen:**  $vO_2$  :
  - *Sauerstoffverbrauch;  $avDO_2$ :*
  - *arteriovenöse  $O_2$ -Differenz;*
  - *$CO_{2art}$ : arterieller  $O_2$ -Gehalt;*
  - *$CO_{2ven}$ : zentralvenöser  $O_2$ -Gehalt;*
  - *Hb: Hämoglobin.*

**Herzindex (CI) (l/min/m<sup>2</sup>):**

- Berechnung: HZV/KÖF
- **Abkürzungen:**
  - *KÖF: Körperoberfläche*

**Pulmonaler Gefäßwiderstand (PVR) (dyn\*sec\*cm<sup>-5</sup>):**

- Berechnung:  $80 \cdot (mPAP - mPCPW) \cdot HZV^{-1}$  (Normwert: 45-120)
- **Abkürzungen:**
  - *mPAP: mittlerer pulmonalarterieller Druck;*
  - *mPCPW: mittlerer pulmonalkapillärer Wedge-Druck.*

**Systemischer (peripherer) Gefäßwiderstand (SVR) (dyn\*sec\*cm<sup>-5</sup>):**

- Berechnung:  $80 \cdot (mAP - ZVD) \cdot HZV^{-1}$  (Normwert: 900-1400)
- **Abkürzungen:**
  - *mAP: mittlerer arterieller Druck;*
  - *ZVD: zentralvenöser Druck = mittlerer Druck rechter Vorhof.*

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 22 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelement sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

**Gemischt-venöse Sättigung (MVO<sub>2</sub>) (%):**

- Berechnung:  $(3 \cdot \text{venO}_2\text{VCS}) + \text{venO}_2\text{VCI}) / 4$
- Abkürzungen:
  - *venO<sub>2</sub>VCS: venöse O<sub>2</sub>-Sättigung Vena cava superior; venO<sub>2</sub>VCI: venöse O<sub>2</sub>-Sättigung Vena cava inferior.*

Shuntberechnung (Fick-Prinzip): Eine Shuntberechnung sollte dann erfolgen, wenn sich eine signifikante (mehr als 5%) Sättigungsdifferenz zwischen 2 Entnahmestellen zeigt:

**Links-Rechts Shunt (l/min)**

Berechnung:  $(Q_{\text{pulm}} - Q_{\text{sys}})$

**Rechts-Links Shunt (l/min)**

- Berechnung:  $(Q_{\text{sys}} - Q_{\text{pulm}})$ 
  - $Q_{\text{sys}} = v\text{O}_2 \cdot (((\text{SAO}_2 - \text{MVO}_2) \cdot 10)^{-1})$
  - $Q_{\text{pulm}} = v\text{O}_2 \cdot (((\text{SAO}_2^{\#} - \text{PAO}_2) \cdot 10)^{-1})$ 
    - $\text{SAO}_2 = \text{arterielle Sättigung} \cdot \text{Hb} \cdot 1,34 \text{ (ml} \cdot (100 \text{ ml}^{-1})\text{)}$
    - $\text{PAO}_2 = \text{pulmonalarterielle Sättigung} \cdot \text{Hb} \cdot 1,34 \text{ (ml} \cdot (100 \text{ ml}^{-1})\text{)}$
- Abkürzungen:
  - *Q<sub>pulm</sub>: HZV im pulmonalen Kreislauf;*
  - *Q<sub>sys</sub>: HZV im systemischen Kreislauf;*
  - *SAO<sub>2</sub>: systemarterieller Sauerstoffgehalt*
  - *(<sup>#</sup>entspricht dem pulmonalvenösen O<sub>2</sub>-Gehalt);*
  - *PAO<sub>2</sub>: pulmonalarterieller O<sub>2</sub>-Gehalt*

**3.5 VERHALTEN BEI ABWEICHUNG**

Im Rahmen dieser SOP wird eine Standardprozedur unter optimalen Untersuchungsbedingungen abgehandelt, von welcher bei Vorliegen von Problemen abgewichen werden muss. So muss beispielsweise bei Personen mit Zustand nach mechanischem Aortenklappenersatz auf eine Ventrikulographie verzichtet werden, da eine retrograde Sondierung der Aortenklappenprothese vermieden werden soll. Bei Problemen des Zugangsweges über die rechte Arterie femoraliscommunis (z.B. bei schwerer pAVK, Z.n. Stentimplantation oder Bypassoperation, starkes Kinking der Arterie etc.) müssen alternative Zugangswege gewählt werden. Ebenso muss eine Reduktion der Kontrastmitteldosis bei schwerer Niereninsuffizienz erwogen werden.

Der Nutzen einer rechtsventrikulären Angiographie zur Diagnostik einer ARVC ist unklar, da eine standardisierte Befundung nicht etabliert ist. Eine Durchführung kann dennoch im Einzelfall erwogen werden.

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 23 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 4 LITERATUR UND REFERENZEN

Herman MV, Heinle RA, Klein MD, Gorlin R. Localized disorders in myocardial contraction. Asynergy and its role in congestive heart failure. N Engl J Med. 1967 Aug 3;277(5):222-32.

Austen WG, Edwards JE, Frye RL, Gensini GG, Gott VL, Griffith LS, McGoon DC, Murphy ML, Roe BB. A reporting system on patients evaluated for coronary artery disease. Report of the Ad Hoc Committee for Grading of Coronary Artery Disease, Council on Cardiovascular Surgery, American Heart Association. Circulation. 1975 Apr;51(4 Suppl):5-40.

Sellers RD, Levy Mj, Amplatz K, Lillehei CW. Left retrograde cardioangiography in acquired cardiac disease: technic indications and interpretations in 700 cases. Am J Cardiol. 1964 Oct;14:437-47.

Gohlke-Bärwolf C, Acar J, Buckhardt D, Oakley C, Butchart E, Krayenbühl P, Hall R, Bodnar E, Krzeminska-Pakula M, Delahaye J-P, Samama M for the Ad Hoc Committee of the Working Group on Valvular Heart Disease (1993). Guidelines for prevention of thromboembolic events in valvular heart disease. J Heart Valve Dis 2:398–41.

Clinical Research in Cardiology, Band 97, Nr. 8, Clin Res Cardiol 97:475–512 (2008).

## 5 ÄNDERUNG

Änderung gegenüber der letzten Version.

Abschnitt	Beschreibung der Veränderung zur vorherigen Version
eCRF	LVEDP unter 2. Linksherzkatheteruntersuchung
eCRF	5.1.2 Fibrosenachweis entfällt
eCRF	8. Prozedurale Komplikationen (ausführlicher)

## 6 BETEILIGTE PERSONEN

Name	Funktion	Beteiligung
Dr. Ralf Bauer	Autor	SOP Erstellung
Prof. Dr. Carsten Tschöpe	Autor	SOP Erstellung
Dr. Natalie Arnold	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Marcus Dörr	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Frank Edelmann	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Christoph Gertler	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Stefan Kääb	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Till Keller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Monika Kraus	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Kristin Lehnert	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 24 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

Prof. Benjamin Meder	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Eike Nagel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Matthias Nauck	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Jürgen Prochaska	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
PD Dr. Anja Sandek	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Christian Schäfer	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dipl.-Ing. Jens Schaller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Tabea Scharfe	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Renate Schnabel	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Farbod Sedaghat-Hamedani	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dana Stahl	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Dr. Johannis Trebing	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Philipp Wild	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Prof. Tanja Zeller	AG Datenstandardisierung	Fachliche Prüfung
Mahsa Lee	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dipl.-Inf. Sabine Hanß	AG Datenstandardisierung	IT Umsetzung
Dr. Julia Hoffmann, Dr. Ilka Wilhelmi	AG Datenstandardisierung	Koordination

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 25 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

## 7 ANLAGEN

### 7.1 ANLAGE 1: BEFUNDUNG VENTRIKULOGRAPHIE

**Anlage 1**

**Klinikum der Universität Heidelberg**  
**Medizinische Klinik**  
 Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie)  
 Direktor: Prof. Dr. H. A. Katus  
**Ventrikulographie - Befund**

Name:

Vorname:

Anschrift:

geb. am:

Untersuchungsdatum:

EF:

Cardiac Index:  l/min/m<sup>2</sup>

Mitralregurgitation:

Aortendruck (syst./diast.): prä Angio  /  mmHg  
 post Angio  /  mmHg

LV-Druck (syst./LVEDP): prä Angio  /  mmHg  
 post Angio  /  mmHg

Letzte Änderung:

Segment	Normal	Hypokinesie	Akinesie	Dyskinesie	Aneurysma	nicht dargestellt
1. Anterobasal	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
2. Anterolateral	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
3. Apikal	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
4. Diaphragmal	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
5. Posterobasal	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
6. Septal	<input style="width: 30px;" type="text"/>					
7. Posterolateral	<input style="width: 30px;" type="text"/>					

x : vor Intervention    o : nach Intervention

Diagnosen:

Maßnahmen:

Rücksprachen:

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 26 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.

7.2 ANLAGE 2: BEFUNDUNG KORONARANGIOGRAPHIE

**Anlage 2**

**Klinikum der Universität Heidelberg**  
**Medizinische Klinik**  
 Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie)  
 Direktor: Prof. Dr. H. A. Katus

**Koronarangiographie - Befund**

**Untersuchungsnum**

Name:  Größe (cm):  Hb (g %):   
 Vorname:  Gewicht (kg):  Oberfläche (m²):   
 geb. am:  Station:   
 Anschrift:   
 Untersuchungsdatum:  Überweisender Arzt:   
 Letzte Änderung:  Untersucher:   
 Endbefund:  Registrierer:   
 Befunder:

Rechtsversorgungstyp:   
 Linksversorgungstyp:   
 Ausgegl. Versorgungstyp:   
 Katheter:

	unauf- fällig	WUR	Stenosegrad						geeignet für		Kollateralen		klein	nicht vorh.
			25 %	50 %	75 %	90 %	99 %	100%	PTCA	Bypass	angefärbt durch	Abgabe von		
RCA 1														
RCA 2														
RCA 3														
RCA 4														
LCA 5														
LAD 6														
LAD 7														
LAD 8														
LAD 9														
LAD 10														
CIRC 11														
CIRC 12														
CIRC 13														
CIRC 14														
CIRC 15														

Art der Intervention:  x : vor Intervention     o : nach Intervention

Bemerkungen:

Komplikationen:

7.3 ANLAGE 3: BEFUNDUNG RECHTSHERZKATHETER

**Anlage 3**

**Klinikum der Universität Heidelberg**  
**Medizinische Klinik**  
**Abteilung Innere Medizin III (Kardiologie)**  
**Direktor: Prof. Dr. H. A. Katus**  
**Vitumbogen**

Name: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Größe (cm): <input style="width: 100%;" type="text"/>	Hb (g %): <input style="width: 100%;" type="text"/>
Vorname: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Gewicht (kg): <input style="width: 100%;" type="text"/>	Oberfläche (m <sup>2</sup> ): <input style="width: 100%;" type="text"/>
geb. am: <input style="width: 100%;" type="text"/>	Station: <input style="width: 100%;" type="text"/>	
Anschritt: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Überweisender Arzt: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Untersucher: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Registrierer: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Befunder: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Untersuchungsdatum: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Letzte Änderung: <input style="width: 100%;" type="text"/>		
Endbefund: <input type="checkbox"/>		

O<sub>2</sub> Verbrauch:  ml/min

HZV

Gr.:  l/min

Kl.:  l/min

Eff.:  l/min

Li-Re Shunt:  ml/min  %

Re-Li Shunt:  ml/min  %

Pulm.Art.-R.:  dyn.sec.cm<sup>-5</sup>

syst.Art.-R.:  dyn.sec.cm<sup>-5</sup>

Bemerkungen:

Diagnosen:

Maßnahmen:

## 7.4 eCRF MODUL

Herzkatheter, Hämodynamik		
Allgemeine Angaben zur Untersuchung		
I. Qualitätslevel*	< Bitte auswählen > v	Hilfe Kommentar Query
1. Rechtsherzkatheteruntersuchung		
1.1. Wurde die Rechtsherzkatheteruntersuchung durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
1.2. Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.3. Herzzeitvolumen*	<input type="text"/> l/min <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.4. Systolischer pulmonal-arterieller Druck*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.5. Diastolischer pulmonal-arterieller Druck*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.6. Mittlerer pulmonal-arterieller Druck*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.7. Pulmonalkapillärer Druck (PCWP)*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.8. RA mittel*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.9. Zentralvenöse Sauerstoffsättigung*	<input type="text"/> % <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.10. Arterielle Sauerstoffsättigung*	<input type="text"/> % <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.11. Transpulmonaler Gradient*	<input type="text"/> mmHg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.12. Lungengefäßwiderstand*	<input type="text"/> dyn*s*cm-5 <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.13. Systemischer Gefäßwiderstand (SVR)*	<input type="text"/> dyn*s*cm-5 <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.14. Körpergröße*	<input type="text"/> cm <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.15. Gewicht*	<input type="text"/> kg <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
1.16. Hämoglobin*	<input type="text"/> <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query
Einheit	< Bitte auswählen > v (*)	
2. Linksherzkatheteruntersuchung		
2.1. Wurde die Linksherzkatheteruntersuchung durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
2.2. Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	Kommentar Query

2.3. Linksventikulärer enddiastolischer Druck (LVEDP)*	<input type="text"/> mmHg	Kommentar Query
	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	
2.4. Koronare Herzkrankheit (KHK)*	<input type="radio"/> keine <input type="radio"/> Koronarsklerose <input type="radio"/> 1-Gefäß-KHK <input type="radio"/> 2-Gefäß-KHK <input type="radio"/> 3-Gefäß-KHK <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
2.5. Pumpfunktion*	<input type="radio"/> gut <input type="radio"/> leicht eingeschränkt <input type="radio"/> mittelgradig eingeschränkt <input type="radio"/> hochgradig eingeschränkt <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
<b>3. Myokardbiopsie</b>		
3.1. Wurde die Myokardbiopsie durchgeführt?*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
3.1.1. Datum der Untersuchung*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	
	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	
3.1.2. Ventrikel*	<input type="radio"/> LV <input type="radio"/> RV <input type="radio"/> LV und RV <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
3.1.3. Befundendes Institut*	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>	
3.2. Vorbiopsien vorhanden*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
3.2.1. Datum der Vorbiopsie*	<input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/> tt.mm.jjjj	
	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	
3.2.2. Vordiagnose*	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>	
3.2.3. Anzahl der Biopsien*	<input type="text"/>	
	<input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben (*)	
3.2.4. Ventrikel*	<input type="radio"/> LV <input type="radio"/> RV <input type="radio"/> LV und RV <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
3.2.5. Befundendes Institut*	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>	
<b>4. Speichererkrankungen</b>		
4.1. Speichererkrankung*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
4.2. Amyloidose*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
4.3. Sonstige Speichererkrankung* Bitte spezifizieren*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
	<div style="border: 1px solid gray; height: 50px;"></div>	
<b>5. Histologischer Befund</b>		

5.1. Histologischer Befund vorhanden*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.2. Dallas Kriterien positiv (inkl. Zellyse)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.3. Fibrose positiv*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.4. Nekrose*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.5. Granulome*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.6. Riesenzellen*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
5.7. Myozytäre Hypertrophie*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
<b>6. Immunhistologischer Befund</b>		
6.1. Immunhistologischer Befund vorhanden*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
6.2. Entzündung positiv*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
<b>7. Virusbefund</b>		
7.1. Virus- und sonstiger Erregernachweis im Myokard positiv*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.2. Adenovirus*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.3. Coxsackie Virus*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.4. Epstein-Barr Virus*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.5. Parvovirus B19*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.8. Herpes Simplex Virus 1/2*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.9. Humanes Herpesvirus 6*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.10. Humanes Cytomegalovirus*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.11. Influenza A und B*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.12. Hepatitis C*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.13. Andere Erreger (im Myokard)*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.13.1 Chagas*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
7.13.2 Borrelien*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
7.13.3 Pilze*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
7.13.4 Sonstige*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
Bitte spezifizieren*	<div style="border: 1px solid black; height: 50px; width: 100%;"></div>	
7.14. Virusnachweis im Blut positiv*	<input type="radio"/> ja <input type="radio"/> nein <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
7.14.1 Bestimmt aus*	<input type="radio"/> Plasma <input type="radio"/> Serum <input type="radio"/> unbekannt <input type="radio"/> nicht erhoben *	
Bitte Virus spezifizieren*		



**8. Prozedurale Komplikationen**

8.1. Prozedurale Komplikationen*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	Kommentar Query
8.2. Apoplex*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.3. Perikarderguss*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.4. Perikardtamponade*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.5. Access-site*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.6. Minor bleeding*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.7. Major bleeding*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.8. Tod*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	
8.9. Sonstige*	<input type="radio"/> ja	<input type="radio"/> nein	<input type="radio"/> unbekannt	<input type="radio"/> nicht erhoben *	

Sonstige, bitte spezifizieren\*

secuTrial® 6.3.2.7, 2022

DZHK-SOP-K-05-Herzkatheter	Gültig ab: 01.12.2022	
Version: V1.1	Autor: Bauer/Tschöpe	Seite 32 von 32

Die in dieser SOP grau unterlegten Textelemente sind verpflichtend einzuhalten. Die nicht hinterlegten Textelemente sind nach Möglichkeit einzuhalten.