

Wymogi Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego dla uzyskania tytułu samodzielnego diagnosty i samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej oraz akredytacji ośrodka kardiologii inwazyjnej w Polsce

Stanowisko grupy ekspertów Zarządu Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) kadencji 2011–2013, zatwierdzone przez Radę Konsultacyjną Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych PTK, Zespół Krajowego Nadzoru Specjalistycznego w Dziedzinie Kardiologii i Zarząd Główny PTK

Guidelines of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society for certification of coronary diagnosticians and percutaneous coronary intervention operators and invasive cardiology centers in Poland

Dariusz Dudek¹, Jacek Legutko¹, Andrzej Ochała², Robert J. Gil^{3,4}, Aleksander Araszkiewicz⁵, Maciej Lesiak⁵, Tomasz Deptuch⁶, Maciej Karcz⁶, Zbigniew Peruga⁷, Małgorzata Szkutnik⁸, Wojciech Wojakowski², Adam Witkowski⁶, Grzegorz Opolski⁹, Janina Stępińska⁶

¹III Klinika Kardiologii, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński, *Collegium Medicum*, Kraków

²III Katedra i Klinika Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, Katowice

³Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny Ministerstwa Spraw Wewnętrznych, Warszawa

⁴Instytut Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej, Polska Akademia Nauk, Warszawa

⁵I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Poznań

⁶Pracownia Hemodynamiki, Instytut Kardiologii, Warszawa

⁷Katedra i Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny w Łodzi, Łódź

⁸Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii z Oddziałem Kardiologii Dziecięcej, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁹I Katedra i Klinika Kardiologii, Warszawski Uniwersytet Medyczny, Warszawa

WSTĘP

Konieczność opracowania jednolitych zasad przyznawania przez Asocjację Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AISN PTK) tytułów samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej AISN PTK i samodzielnego diagnosty AISN PTK, a także aktualizacja kryteriów niezbędnych do uzyskania przez polskie ośrodki kardiologii inwazyjnej akredytacji PTK klasy A, B i C jest podyktowana dynamicznymi zmianami w organizacji ośrodków kardiologii inwazyjnej w Polsce, zmieniającymi się wymogami Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie warunków nie-

zbędnych do realizacji świadczeń refundowanych ze środków publicznych, wprowadzeniem nowego systemu specjalizacji w dziedzinie kardiologii oraz rosnącą presją środowiska kardiologicznego na wdrożenie systemu kontroli jakości w kardiologii inwazyjnej. Punktem wyjścia do opracowania nowych kryteriów były wcześniejsze zalecenia Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK z 2005 r. [1].

Pierwsza wersja nowych zasad przyznawania certyfikatów samodzielnego operatora i samodzielnego diagnosty AISN PTK oraz akredytacji PTK dla ośrodków kardiologii inwazyjnej w Polsce została poddana przez Zarząd AISN PTK publicznej

Adres do korespondencji:

prof. UJ, dr hab. n. med. Dariusz Dudek, Zakład Hemodynamiki i Angiokardiografii, Uniwersytet Jagielloński, *Collegium Medicum*, ul. Kopernika 17, 31–501 Kraków, tel: +48 12 424 71 81, faks: +48 12 424 71 84, e-mail: mcdudek@cyfronet.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

debacie w trakcie Nadzwyczajnego Walnego Zgromadzenia Członków AISN PTK w dniu 20.04.2012 r. w Warszawie. W wyniku przeprowadzonej dyskusji do obu projektów dokumentów wprowadzono stosowne poprawki, które zostały jednogłośnie zaakceptowane przez Zarząd AISN PTK na IV posiedzeniu w dniu 24.05.2012 r. w Zabrzu. Uczestniczył w nim z głosem doradczym i ostateczną propozycję zaakceptował Przewodniczący Rady Konsultacyjnej AISN PTK. Wtedy też zdecydowano o konieczności przeprowadzenia ponownych, szerokich konsultacji z członkami AISN PTK, a także z Zespołem Krajowego Nadzoru Specjalistycznego w Dziedzinie Kardiologii oraz Zarządem Głównym PTK. W tym celu projekt nowych wytycznych opublikowano w czasopiśmie „Kardiologia Inwazyjna” [2] oraz na stronie internetowej AISN PTK (www.aisn.pl).

Kolejne dyskusje Zarządu z członkami AISN PTK miały miejsce w trakcie zebrania kierowników polskich pracowni kardiologii inwazyjnej w Krakowie w dniu 29.11.2012 r. oraz Walnego Zgromadzenia Członków AISN PTK w Krakowie w dniu 30.11.2012 r. Swoje uwagi do projektu zgłosił także Zespół Krajowego Nadzoru Specjalistycznego w Dziedzinie Kardiologii. W wyniku tych dyskusji powstała kolejna, poprawiona wersja wytycznych opublikowana w grudniu 2012 r. na stronie internetowej AISN PTK. W dniu 4.01.2013 r. Konsultant Krajowy w Dziedzinie Kardiologii przesłał w imieniu Krajowego Nadzoru Specjalistycznego oficjalny list do Przewodniczącego Zarządu AISN PTK, w którym wyraził akceptację i poparcie dla wprowadzenia nowych wytycznych [3]. Ostatecznie w dniu 9.04.2013 r. po szczegółowej dyskusji obydwie dokumenty zostały zaakceptowane przez Zarząd Główny PTK.

WYMOGI NIEZBĘDNE DO UZYSKANIA UPRAWNIEN SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA KORONAROGRAFII (SAMODZIELNEGO DIAGNOSTY)

1. Uprawnienia samodzielnego diagnosty może uzyskać lekarz specjalista kardiolog, specjalista chorób wewnętrznych lub lekarz w trakcie specjalizacji z kardiologii lub chorób wewnętrznych będący członkiem AISN PTK. Certyfikat ten nie jest wymagany dla osób posiadających certyfikat samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej.
2. Podstawowe szkolenie powinno być prowadzone pod kontrolą kierownika szkolącej pracowni, która uzyskała co najmniej klasę B wg standardów akredytacyjnych AISN PTK.
3. Czas szkolenia wynosi łącznie co najmniej 12 miesięcy.
4. W trakcie szkolenia lekarz musi wykonać osobiście (pod nadzorem) co najmniej 300 koronarografii.
5. Od dnia 1.01.2013 r. wykonanie zabiegów musi być potwierdzone w książce zabiegowej i w bazie danych AISN PTK. Jeżeli lekarz wykonywał osobiście (pod na-

dzorem) zabiegi w ośrodkach zagranicznych, powinien przedstawić zaświadczenie podpisane przez kierownika danego ośrodka potwierdzające rodzaj i liczbę wykonanych procedur.

6. W ciągu szkolenia (minimum 12 miesięcy) wymagane jest zgromadzenie co najmniej 50 pkt. za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
7. Certyfikat samodzielnego diagnosty jest wydawany na okres 3 lat.
8. W celu uzyskania kolejnego certyfikatu niezbędne jest wykonanie średnio 100 koronarografii rocznie oraz uzyskanie średnio 50 pkt. rocznie za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
9. Wniosek o nadanie statusu samodzielnego diagnosty składa kierownik pracowni macierzystej. Do wniosku musi być dołączone zaświadczenie stwierdzające spełnienie stosownych wymogów (w tym: zaświadczenie o liczbie wykonanych zabiegów, kopie certyfikatów uczestnictwa w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK) oraz aktualne zaświadczenie o członkostwie w PTK i AISN PTK. Podania powinny wpływać na aktualny adres Biura Zarządu AISN PTK.
10. Certyfikat samodzielnego diagnosty wg nowego wzoru jest sygnowany przez Prezesa PTK i Przewodniczącego AISN PTK, a jego wydanie jest bezpłatne (Załącznik 2).
11. Dotychczasowe certyfikaty i zaświadczenia tracą ważność z dniem 30.06.2013 r.

WYMOGI NIEZBĘDNE DO UZYSKANIA UPRAWNIEN SAMODZIELNEGO WYKONYWANIA ANGIOPLASTYKI WIĘNCOWEJ (SAMODZIELNEGO OPERATORA)

1. Tytuł samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej może otrzymać lekarz ze specjalizacją z kardiologii lub chorób wewnętrznych będący członkiem AISN PTK. Osoby, które uzyskały certyfikat samodzielnego operatora przed 31.12.2012 r. będący w trakcie specjalizacji z kardiologii lub chorób wewnętrznych mogą otrzymać nowy certyfikat z terminem ważności do 31.12.2014 r. Po tym terminie nie będzie możliwe otrzymanie nowego certyfikatu bez specjalizacji.
2. Podstawowe szkolenie powinno być prowadzone pod kontrolą kierownika szkolącej pracowni, która uzyskała co najmniej klasę B wg standardów akredytacyjnych AISN PTK.
3. W danym ośrodku na jednego szkolącego się powinno przypadać co najmniej dwóch samodzielnych operatorów kardiologii inwazyjnej.
4. Czas szkolenia wynosi łącznie co najmniej 12 miesięcy.

5. Wymagane jest zgromadzenie w ciągu szkolenia minimum 50 pkt. za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
6. Wymagane jest obligatoryjnie uczestnictwo w szkoleniach poświęconych wykorzystaniu inwazyjnych technik diagnostycznych [ultrasonografia wewnątrznaczyniowa (IVUS) i pomiar cząstkowej rezerwy przepływu (FFR)], organizowanych w ośrodkach referencyjnych (z akredytacją klasy C) (łącznie minimum 7 dni roboczych, może być w różnych ośrodkach). Zaświadczenie o ukończeniu szkolenia z podaniem liczby dni wystawia kierownik pracowni szkolącej.
7. W trakcie szkolenia lekarz musi wykonać osobiście (pod nadzorem) co najmniej 200 angioplastyk wieńcowych — uzyskuje wówczas tytuł samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej na okres 3 lat i otrzymuje stosowny certyfikat.
8. W celu przedłużenia certyfikatu na kolejne 3 lata konieczne jest wykonanie średnio 75 zabiegów terapeutycznych na rok (minimum 225 zabiegów terapeutycznych w ciągu 3 lat) oraz uzyskanie średnio 50 pkt. rocznie za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
9. Jeżeli operator wykona samodzielnie ponad 500 wieńcowych zabiegów terapeutycznych do przedłużenia certyfikatu na kolejne 3 lata wymagane jest uzyskanie średnio 50 pkt. rocznie za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
10. Od dnia 1.01.2013 r. wykonanie zabiegów musi być potwierdzone w książce zabiegowej oraz w bazie danych AISN PTK. Jeżeli lekarz wykonał osobiście (pod nadzorem) zabiegi w ośrodkach zagranicznych powinien przedstawić zaświadczenie podpisane przez kierownika danego ośrodka potwierdzające rodzaj i liczbę wykonanych procedur.
11. Wniosek o nadanie statusu samodzielnego operatora składa kierownik pracowni macierzystej lub dwóch samodzielnych operatorów kardiologii inwazyjnej posiadających certyfikat samodzielnego operatora AISN PTK, w tym jeden pełniący funkcję kierownika pracowni akredytowanej przez PTK. Do wniosku musi być dołączone zaświadczenie stwierdzające spełnienie stosownych wymogów (w tym: zaświadczenie o liczbie wykonanych zabiegów, kopie certyfikatów uczestnictwa w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK), a także aktualne zaświadczenie o członkostwie w PTK i AISN PTK. Podania powinny wpływać na aktualny adres Biura Zarządu AISN PTK.
12. Certyfikat samodzielnego operatora wg nowego wzoru jest sygnowany przez Prezesa PTK i Przewodniczącego AISN PTK (Załącznik 2).
13. Opłata za wydanie certyfikatu wynosi 300 PLN.
14. Dotychczasowe certyfikaty i zaświadczenia tracą ważność z dniem 30.09.2013 r.

ZASADY WPISU DO REJESTRU PRACOWNI KARDIOLOGII INWAZYJNEJ DOROSŁYCH AKREDYTOWANYCH PRZEZ PTK

1. Nadanie akredytacji służy zapewnieniu wysokiej jakości i bezpieczeństwa zabiegów wykonywanych w pracowniach kardiologii inwazyjnej.
2. Akredytacje są nadawane przez Zarząd Główny PTK na wniosek Zarządu AISN PTK, który opiniuje wnioski.
3. Akredytacja jest przyznawana każdorazowo na 3 lata. Po tym okresie należy ponownie złożyć wniosek o przedłużenie/zmianę akredytacji.
4. Możliwe jest wcześniejsze złożenie wniosku o podwyższenie klasy akredytacji, jeżeli dana pracownia spełniła wszystkie wymagane dla wyższej klasy akredytacji kryteria.
5. Posiadanie akredytacji jest tożsame z poświadczeniem o wypełnianiu przez ośrodek bazy danych zabiegów kardiologii inwazyjnej AISN PTK.
6. Koszt wydania certyfikatu akredytacji wraz z zaświadczeniem o wypełnianiu przez ośrodek bazy danych zabiegów kardiologii inwazyjnej AISN PTK wynosi łącznie 3000 PLN.
7. W zależności od spełnienia poniższych kryteriów pracownia uzyskuje jedną z trzech klas akredytacji: A, B lub C.
8. Wniosek akredytacyjny składa kierownik pracowni, dołączając oświadczenie potwierdzające spełnienie stosownych wymogów. Przesłane dane są następnie weryfikowane w ogólnopolskiej bazie danych AISN PTK.
9. Termin składania wniosków ustala się na 31 marca każdego roku. Będą one rozpatrywane przez Zarząd AISN PTK i zatwierdzane przez Zarząd Główny PTK do 30 września każdego roku. W roku 2013 termin składania wniosków upłynął 31 maja.
10. Kierownikiem pracowni jest lekarz będący samodzielnym operatorem, który posiada specjalizację z kardiologii oraz certyfikat samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej wydany przez AISN PTK oraz który wykonał samodzielnie co najmniej 500 zabiegów przezskórnej interwencji wieńcowej (PCI).
11. Pracownie ubiegające się o akredytację PTK powinny spełniać wymogi dotyczące:
 - warunków lokalowych pracowni radiologii zabiegowej;
 - wyposażenia pracowni kardiologii inwazyjnej zgodnie z klasą akredytacji (A, B lub C);
 - kadry ośrodka i prawidłowej organizacji pracy (w tym oddziału intensywnego nadzoru kardiologicznego);
 - dostępności anestezjologa w danej lokalizacji;
 - dostępności respiratora w danej lokalizacji;
 - dostępności echokardiografii w danej lokalizacji;

- w przypadku ośrodków typu A i B współpracy z referencyjnym ośrodkiem kardiologii interwencyjnej (typu C) i oddziałem kardiologii zapewniającym ciągłość leczenia chorych;
- regularnego przysyłania comiesięcznych raportów do ogólnopolskiej bazy danych AISN PTK; regularna sprawozdawczość jest warunkiem uzyskania certyfikatu akredytacji.

Zaświadczenia o sprawozdawczości do bazy danych AISN PTK będą wydawane tylko pracownikom posiadającym akredytację PTK.

Nowo powstałe pracownie będą mogły zostać warunkowo wpisane do bazy danych AISN PTK i prowadzić sprawozdawczość po spełnieniu wszystkich wymogów formalnych niezbędnych do uzyskania minimum akredytacji klasy A, z wyjątkiem liczby wykonanych procedur. Po 12 miesiącach pracownia musi wykonać liczbę zabiegów niezbędną do uzyskania minimum akredytacji klasy A. Jeżeli nie spełni tego warunku, zostanie wykreślona z bazy danych AISN PTK i nie będzie mogła ubiegać się o uzyskanie zaświadczenia o sprawozdawczości.

KRYTERIA DOTYCZĄCE POSZCZEGÓLNYCH KLAS AKREDYTACJI AISN/PTK DLA PRACOWNI KARDIOLOGII INWAZYJNEJ DOROSEŁYCH

A. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla pracowni kardiologii inwazyjnej rozpoczynającej działalność (klasa A):

Wyposażenie:

- angiokardiograf z cyfrową rejestracją obrazów;
- aparaty: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia i rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny i zestaw resuscytacyjny, aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP);

Minimalna liczba procedur na rok:

- koronarografia: > 600;
- PCI: > 240;

Tryb działalności: w godzinach funkcjonowania pracowni.

B. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla zaawansowanej pracowni kardiologii inwazyjnej (klasa B):

Wyposażenie:

- angiokardiograf z cyfrową rejestracją obrazów;
- aparaty: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia i rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny i zestaw resuscytacyjny, aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP);

Minimalna liczba procedur na rok:

- koronarografia: > 700 na rok;
- PCI: > 500 na rok;
- leczenie inwazyjne ostrych zespołów wieńcowych > 250 przypadków na rok;

Tryb udzielania świadczeń: zapewnienie możliwości wykonywania zabiegów 24 godz./dobę.

C. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla referencyjnej pracowni kardiologii inwazyjnej (klasa C):

Wyposażenie:

- angiokardiograf z cyfrową rejestracją obrazów;
- aparaty: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia i rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny i zestaw resuscytacyjny, aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej (IABP);
- aparaty: IVUS i FFR;

Minimalna liczba procedur na rok:

- koronarografia: > 1000 na rok;
- PCI: > 700 na rok;
- leczenie inwazyjne ostrych zespołów wieńcowych > 250 przypadków na rok;
- IVUS i FFR — co najmniej 50 zabiegów na rok (potwierdzonych w sprawozdaniach do bazy AISN PTK);

Tryb udzielania świadczeń: zapewnienie możliwości wykonywania zabiegów 24 godz./dobę

Dodatkowe uprawnienia do samodzielnego prowadzenia procedur z grupy pozawieńcowej (co najmniej trzy typy procedur):

- przeszskórne zamykanie ubytków wewnątrzsercowych;
- przezcewnikowe wszczepienie protezy zastawki aortalnej (TAVI), wszczepienie protezy płucnej (PAVTI);
- walwuloplastyka mitralna, aortalna i płucna;
- przeszskórne zamykanie uszka lewego przedsionka;
- przeszskórne zamykanie przecieków okołozastawkowych;
- zakładanie klipsu mitralnego (inne przeszskórne metody leczenia niedomykalności mitralnej);
- przeszskórne zamykanie przetrwałego przewodu tętniczego (PDA) u osób dorosłych;
- angioplastyka tętnic obwodowych (stentowanie tętnic szyjnych, podobojczykowych, nerkowych, biodrowych, udowych, podkolanowych i tętnic poniżej kolana);
- wszczepienie stentgraftów aortalnych;
- angioplastyka koarktacji aorty;
- wszczepienie filtra do żyły głównej dolnej;
- przeszskórna embolektomia tętnic płucnych w zatorowości płucnej;
- terapia komórkowa w niewydolności serca.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Piśmiennictwo

1. Witkowski A, Gil R, Brzezińska-Rajszys G. Zalecenia Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK. Kardiolog Pol, 2005; 63 (supl. III): S597–S599.
2. Legutko J, Ochala A, Araszkiewicz A, Dudek D. Nowe zasady przyznawania akredytacji operatorom i ośrodkom kardiologii inwazyjnej w Polsce — propozycja Zarządu AISN PTK. Kardiolog Inwaz, 2012; 7: 25–29.
3. Opolski G. List Konsultanta Krajowego w Dziedzinie Kardiologii do Przewodniczącego Zarządu AISN PTK. Kardiolog Inwaz, 2012; 4: 32.

Załącznik 1. Punktacja za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej oraz kongresach PTK i ESC rekomendowanych przez AISN PTK

1. Kongres Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC) — 20 pkt.
2. Międzynarodowy Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) — 20 pkt.
3. Warsztaty Kardiologii Inwazyjnej w Warszawie (WCCI) — 30 pkt.
4. Warsztaty Kardiologii Inwazyjnej w Zabrzu — 20 pkt.
5. Warsztaty Kardiologii Inwazyjnej w Krakowie (NFIC) — 30 pkt.
6. Międzynarodowe Warsztaty Kardiologii Inwazyjnej (EuroPCR, TCT w USA) — 20 pkt.
7. Inne szkolenia krajowe, które uzyskają akredytację AISN PTK.

Załącznik 2. Wzory certyfikatów samodzielnego diagnosty AISN PTK i samodzielnego operatora kardiologii inwazyjnej AISN PTK

