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

Stanowisko grupy ekspertów Zarządu Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) kadencji 2014–2016, zatwierdzone przez Radę Konsultacyjną Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych PTK i Zarząd Główny PTK

Guidelines of the Association of Cardiovascular Interventions of the Polish Cardiac Society on certification of paediatric invasive cardiology operators and accreditation of paediatric invasive cardiology centres in Poland

Tomasz Moszura¹, Andrzej Ochała², Dariusz Dudek³, Jacek Legutko⁴, Jacek Białkowski⁵, Małgorzata Szkutnik⁵, Radosław Parma², Zbigniew Chmielak⁶, Stanisław Bartuś⁴, Marek Grygier⁷, Tomasz Pawłowski⁸, Sławomir Dobrzycki⁹, Zbigniew Kalarus¹⁰

¹Klinika Kardiologii, Instytut „Centrum Zdrowia Matki Polki”, Łódź

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

³Klinika Kardiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum*, Kraków

⁴II Klinika Kardiologii, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński *Collegium Medicum*, Kraków

⁵Katedra i Kliniczny Oddział Wrodzonych Wad Serca i Kardiologii Dziecięcej, Śląski Uniwersytet Medyczny, Śląskie Centrum Chorób Serca, Zabrze

⁶Klinika Kardiologii i Angiologii Interwencyjnej, Instytut Kardiologii, Warszawa-Anin

⁷I Klinika Kardiologii, Uniwersytet Medyczny, Poznań

⁸Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Centralny Szpital Kliniczny MSWiA, Warszawa

⁹Klinika Kardiologii Inwazyjnej, Uniwersytet Medyczny, Białystok

¹⁰Katedra Kardiologii, Wrodzonych Wad Serca i Elektroterapii, Oddział Kliniczny Kardiologii, Śląskie Centrum Chorób Serca, Śląski Uniwersytet Medyczny, Zabrze

WSTĘP

Zmiany w organizacji pediatricznych ośrodków kardiologii inwazyjnej i wymogi Narodowego Funduszu Zdrowia w zakresie warunków niezbędnych do realizacji świadczeń refundowanych ze środków publicznych oraz wdrażanie systemu kontroli jakości w pediatricznej kardiologii inwazyjnej stwarzają potrzebę opracowania jednolitych wymogów

niezbędnych do uzyskania uprawnień samodzielnego operatora pediatricznego kardiologii inwazyjnej i akredytacji pediatricznych pracowni kardiologii inwazyjnej.

Zarząd Asocjacji Interwencji Sercowo-Naczyniowych Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (AISN PTK) i Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) poddały dyskusji i przyjęły następujące zasady certyfikacji

Adres do korespondencji:

dr n. med. Radosław Parma, III Katedra i Klinika Kardiologii, Śląski Uniwersytet Medyczny, ul. Ziółowa 47, 40–635 Katowice, e-mail: radoslaw.parma@gmail.com

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

samodzielnych pediatricznych operatorów kardiologii inwazyjnej oraz akredytacji pediatricznych ośrodków kardiologii inwazyjnej w Polsce.

WYMOGI NIEZBĘDNE DO UZYSKANIA UPRAWNIEN SAMODZIELNEGO OPERATORA PEDIATRYCZNEGO KARDIOLOGII INWAZYJNEJ

Za pediatriczną kardiologię inwazyjną uznaje się wiedzę i umiejętności praktyczne pozwalające na wykonywanie diagnostycznych cewnikowań serca i przezskórnych zabiegów terapeutycznych, tzw. zabiegów interwencyjnych u pacjentów z wadami wrodzonymi i chorobami serca w wieku 0–18 lat. Stanowią także podstawę do wykonywania tych zabiegów u dorosłych pacjentów z wrodzonymi i strukturalnymi wadami serca.

1. Tytuł samodzielnego operatora w zakresie dziecięcej kardiologii inwazyjnej może otrzymać lekarz ze specjalizacją z kardiologii dziecięcej, pediatra-kardiolog lub kardiolog będący członkiem AISN PTK.
2. Podstawowe szkolenie powinno być prowadzone pod kontrolą kierownika szkolącej pracowni, która uzyskała klasę B wg standardów akredytacyjnych AISN PTK.
3. W danym ośrodku na jednego szkolącego się powinien przypadać co najmniej jeden samodzielny operator pediatricznej kardiologii inwazyjnej.
4. Czas szkolenia wynosi 18 miesięcy; w tym okresie lekarz musi wykonać osobiście (pod nadzorem) co najmniej 75 (50/rok) podstawowych przezskórnych zabiegów terapeutycznych, tzw. kardiologicznych zabiegów interwencyjnych u chorych w wieku 0–18 lat lub starszych pacjentów z wrodzonymi wadami serca. Zaświadczenie o ukończeniu szkolenia wystawia kierownik pracowni szkolącej.
5. Podczas szkolenia wymagane jest zgromadzenie minimum 30 punktów za uczestnictwo w kongresach kardiologii inwazyjnej rekomendowanych przez AISN PTK (Załącznik 1).
6. Po spełnieniu powyższych warunków zainteresowany składa pisemny wniosek o przyznanie certyfikatu do Przewodniczącego AISN PTK.
 - a. Do wniosku muszą być dołączone zaświadczenia potwierdzające spełnienie wszystkich poniższych wymogów:
 - kopia dyplomu specjalizacji;
 - zaświadczenie o liczbie przeprowadzonych zabiegów w formie „oświadczam wykonanie... zabiegów”;
 - kopie certyfikatów uczestnictwa w kongresach (wg Załącznika 1);
 - aktualne zaświadczenie o członkostwie w PTK.
 - b. Podania powinny wpływać na adres aktualnej siedziby AISN PTK.
 - c. O certyfikat występuje kierownik pracowni hemodynamiki lub dwóch kardiologów z poparciem dla ubiegającego się.

7. Certyfikat samodzielnego operatora jest sygnowany przez Przewodniczącego AISN PTK oraz Prezesa PTK i jest ważny 3 lata (wzór certyfikatu: Załącznik 2).
8. W celu przedłużenia certyfikatu na kolejne 3 lata konieczne jest wykonanie co najmniej 150 zabiegów terapeutycznych w ciągu 3 lat.
9. Od dnia 1 stycznia 2013 r. wykonanie zabiegów musi być potwierdzone w książce zabiegowej oraz w bazie danych AISN PTK. Jeśli lekarz wykonał osobiście (pod nadzorem) zabiegi w ośrodkach zagranicznych, powinien przedstawić zaświadczenie o liczbie i rodzaju wykonanych zabiegów podpisane przez kierownika pracowni.
10. Jeśli operator wykonał w ciągu ostatnich 3 lat ponad 250 zabiegów interwencyjnych, w celu uzyskania przedłużenia certyfikatu nie musi przedkładać zaświadczeń o liczbie przeprowadzanych zabiegów, a jedynie uzyskać co najmniej 20 punktów rocznie.
11. Dotychczasowe certyfikaty tracą ważność 30 czerwca 2014 r.
12. Zgodnie z uchwałą Zarządu AISN PTK certyfikaty operatorów pediatricznych kardiologii inwazyjnej są zwolnione z opłaty.

ZASADY WPISU DO REJESTRU PEDIATRYCZNYCH PRACOWNI KARDIOLOGII INWAZYJNEJ AKREDYTOWANYCH PRZEZ PTK

1. Nadanie akredytacji służy zapewnieniu wysokiej jakości i bezpieczeństwa zabiegów wykonywanych w pediatricznych pracowniach kardiologii inwazyjnej.
2. Akredytacje są nadawane przez Zarząd Główny PTK na wniosek Zarządu AISN PTK, który opiniuje wnioski (wzór certyfikatu: Załącznik 3).
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. Pediatriczne pracownie kardiologii inwazyjnej powinny być zlokalizowane jedynie w referencyjnych ośrodkach kardiologicznej opieki pediatricznej (24-godzinne zabezpieczenie oddziału kardiologii dziecięcej, pediatricznego oddziału intensywnej opieki medycznej, oddziału kardiologii dziecięcej i pracowni hemodynamiki).
7. Zakres działalności pediatricznych pracowni kardiologii inwazyjnej obejmuje wszystkie zabiegi z zakresu inwazyjnej diagnostyki kardiologicznej:
 - a. diagnostyczne cewnikowanie serca w wadach wrodzonych;

- b. diagnostyczne cewnikowanie serca w wadach nabytych;
 - c. biopsje mięśnia sercowego;
 - d. interwencyjne zabiegi kardiologiczne w wadach wrodzonych serca (w tym zabiegi ratujące życie) w zakresie zabiegów standardowych:
 - przeznaczeniowe atrioseptomie;
 - walwuloplastyki balonowe;
 - angioplastyki balonowe;
 - zamykanie przetrwałego przewodu tętniczego;
 - zamykanie innych nieprawidłowych naczyń;
 - zamykanie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej;
 - e. w niektórych pracowniach są wykonywane dodatkowo interwencyjne zabiegi ponadstandardowe, które wydzielono ze względu na ich małą liczbę i stopień trudności:
 - przeznaczeniowe lub hybrydowe (przez torakotomię) zamykanie ubytków przegrody międzykomorowej;
 - implantacje stentów do dużych naczyń;
 - wszczepianie zastawek na stencie;
 - implantacje stentów do przewodu tętniczego u noworodków;
 - udrażnianie zarośniętej zastawki płucnej u noworodków;
 - inne wykraczające poza wykaz procedur standardowych.
8. W zależności od spełnienia poniższych kryteriów pracownia uzyskuje jedną z dwóch klas akredytacji: A lub B.
 9. Wymogi kwalifikacyjne dla pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej klasy A i B.
 - a. Wyposażenie:
 - angiograf cyfrowy wysokiej klasy z oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie pomiarów struktur anatomicznych, pomiarów parametrów czynnościowych lewej komory i archiwizację danych;
 - strzykawka automatyczna;
 - aparatura rejestrująca stan hemodynamiczny pacjenta;
 - hemoksymetr;
 - aparat do znieczulenia z możliwością monitorowania funkcji życiowych pacjenta;
 - defibrylator i kardiostymulator zewnętrzny;
 - pełen zestaw specjalistycznego sprzętu medycznego służącego do wykonywania diagnostycznych zabiegów kardiologicznych u dzieci i standardowych zabiegów interwencyjnych (w przypadku pracowni klasy B również sprzęt wymagany do przeprowadzania zabiegów ponadstandardowych).
 - b. Personel:
 - kierownik pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej/kierownik programu inwazyjnej kardiologii dziecięcej (dotyczy pracowni użytkowanych wspólnie z kardiologami lub radiologami interwencyjnymi);
 - specjalista kardiolog dziecięcy lub pediatra-kardiolog.
 - c. Minimalna liczba procedur w ciągu roku:
 - pracownice klasy A — zabiegi kardiologii interwencyjnej: 50;
 - pracownice klasy B — zabiegi kardiologii interwencyjnej: 100.
 10. Wniosek akredytacyjny składa kierownik pracowni, dołączając oświadczenie potwierdzające spełnienie stosownych wymogów. Przesłane dane są następnie weryfikowane w Ogólnopolskiej Bazie Danych AISN PTK.
 11. Koszt wydania certyfikatu akredytacji wraz z zaświadczeniem o wypełnianiu przez ośrodek bazy danych zabiegów kardiologii inwazyjnej AISN PTK wynosi łącznie 3000 PLN.

Konflikt interesów: Zbigniew Kalarus — wykłady dla firm: Pfizer, Eli Lilly, Boehringer-Ingelheim, Abbott, Bayer; wyjazdy na kongresy kardiologiczne: St. J. Medical, Adamed; komitet doradczy: Boehringer-Ingelheim, Amgen.

Załącznik 1. Punktacja za uczestnictwo w kongresach kardiologicznych

1. Międzynarodowy Kongres Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK) — 20 pkt.
2. Ogólnopolska Konferencja Sekcji Kardiologii Dziecięcej PTK — 20 pkt.
3. Zjazd Europejskiego Towarzystwa Kardiologii Dziecięcej (AEPC) — 20 pkt.
4. Warsztaty interwencyjne PICS & AICS (zabiegi u dorosłych i dzieci z wrodzonymi wadami serca w Stanach Zjednoczonych) — 20 pkt.
5. Warsztaty Kardiologii Interwencyjnej we Frankfurcie i Mediolanie (u dorosłych i dzieci z wrodzonymi wadami serca) — 20 pkt.
6. Światowy Kongres Kardiologii Dziecięcej (co 4 lata) — 20 pkt.
7. Inne szkolenia krajowe, które uzyskują akredytację AISN PTK.

Załącznik 2. Wzór certyfikatu samodzielnego operatora pediatricznej kardiologii inwazyjnej

Załącznik 3. Wzór certyfikatu akredytacji pediatricznej pracowni kardiologii inwazyjnej