

Uprawnienia do wykonywania zabiegów elektroterapii — praktyka oraz aspekty odpowiedzialności prawnej i zawodowej

Przemysław Mitkowski

I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

W niniejszym artykule omówiono zalecenia dotyczące szkolenia lekarzy przeprowadzających procedury z zakresu elektroterapii serca, liczby procedur, które powinien wykonać w trakcie jego trwania, oraz liczby wymaganej do utrzymania odpowiedniej biegłości w ich wykonywaniu. (Folia Cardiologica Excerpta 2009; 4, 2: 66–68)

Słowa kluczowe: elektroterapia, umiejętności, kwalifikacje, zalecenia, odpowiedzialność zawodowa

We współczesnym świecie coraz większego znaczenia nabiera posiadanie różnego rodzaju akredytacji, certyfikatów i uprawnień. Celem legislatorów jest próba udzielenia swego rodzaju gwarancji, że usługodawca dysponuje odpowiednimi środkami, narzędziami i wyedukowanym personelem, który jest w stanie przeprowadzić daną usługę (procedurę) zgodnie z obowiązującymi zasadami oraz w skuteczny i bezpieczny sposób. W odniesieniu do zabiegów elektroterapii, z jednej strony, takie kodyfikacje ograniczają dostęp młodych lekarzy do samodzielnego wykonywania zabiegów oraz wymuszają odbycie stosownych szkoleń praktycznych i teoretycznych, z drugiej zaś, pozwalają na uzyskanie odpowiedniego doświadczenia, co w przyszłości zmniejsza liczbę powikłań, a w sytuacji, kiedy one wystąpią, umożliwia ich szybszą diagnostykę i wdrożenie skutecznego leczenia. Bardzo istotny jest fakt, że w przypadku ewentualnych procesów odszkodowawczych związanych z powikłaniami takie wymogi pozwalają uniknąć dyskusji, czy lekarz wykonujący daną procedurę posiadał wystarczającą wiedzę i umiejętności do jej przeprowadzenia. Przynajmniej w teorii lekarz, który nie uzyskał odpo-

wiednich umiejętności, powinien wykonywać czynności lekarskie pod nadzorem innego, posiadającego takie umiejętności lekarza.

W polskim prawie podstawowym uprawnieniem do wykonywania zawodu jest „Prawo wykonywania zawodu lekarza/lekarza dentystry”. Teoretycznie nie można zabronić lekarzowi posiadającemu taki dokument przeprowadzania jakichkolwiek procedur medycznych. W praktyce jednak popełnienie błędu przez lekarza, który nie dysponuje odpowiednią wiedzą i doświadczeniem, aby móc wykonywać określoną procedurę, lub wystąpienie powikłań okołozabiegowych może skutkować poważnymi konsekwencjami zawodowymi i prawnymi. W celu ochrony pacjentów świadczeniodawca (Narodowy Fundusz Zdrowia) przed zakontraktowaniem wykonywania świadczeń z zakresu odpowiednich dziedzin medycyny wymaga od zakładu opieki zdrowotnej zatrudnienia odpowiedniej liczby lekarzy posiadających stosowne dyplomy ukończenia specjalizacji. Ponadto „Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry” wprowadza w artykule 17 pojęcie „świadcstwa umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny” [1]. Artykuł ten precyzuje, że „Minister

Adres do korespondencji: Dr med. Przemysław Mitkowski, I Klinika Kardiologii, Katedra Kardiologii, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, ul. Długa 1/2, 61–848 Poznań, e-mail: przemyslaw.mitkowski@ump.edu.pl

właściwy do spraw zdrowia po zasięgnięciu opinii Naczelnej Rady Lekarskiej oraz właściwych lekarskich towarzystw naukowych określa, w drodze rozporządzenia, rodzaje umiejętności oraz warunki i tryb uzyskiwania świadectw”. Minister Zdrowia w rozporządzeniu zawarł umiejętność nazywaną „Inwazyjna Elektrofizjologia i Elektroterapia Kardiologiczna” [2]. Zgodnie z tym rozporządzeniem, aby uzyskać świadectwo umiejętności, należy zdać Państwowy Egzamin Umiejętności (PEU) przed Komisją Centrum Egzaminów Medycznych. Do egzaminu przystępuje lekarz po złożeniu wniosku o dopuszczeniu do PEU oraz załączeniu:

- zaświadczenia o zakończeniu szkolenia w jednostce wpisanej na listę jednostek uprawnionych do szkolenia;
- kopii prawa wykonywania zawodu;
- dowodu wniesienia opłaty za PEU, która obecnie wynosi 700 zł.

Niestety, dotychczas nie udało się opracować zasad szkolenia w celu uzyskania umiejętności z zakresu inwazyjnej elektrofizjologii i elektroterapii kardiologicznej. Ponadto, wydaje się celowe podzielenie aktualnie istniejącej umiejętności na dwie osobne (jedną z zakresu elektrofizjologii, a drugą z zakresu elektroterapii kardiologicznej) i opracowanie dwóch oddzielnych programów szkolenia.

Innym bardzo ważnym aspektem uzyskiwania umiejętności z zakresu elektrofizjologii i elektroterapii kardiologicznej jest to, że ubiegać się o nią mogą jedynie lekarze posiadający specjalizację z dziedziny kardiologii lub kardiologii dziecięcej.

Dopóki nie istnieją polskie zasady uzyskiwania umiejętności medycznych, warto przyjrzeć się regułom, które obowiązują w innych krajach. Europejskie Stowarzyszenie Rytmu Serca (EHRA, *European Heart Rhythm Association*) opublikowało zasady uzyskiwania europejskiej akredytacji z zakresu stymulacji serca i leczenia przy użyciu kardiowerterów-defibrylatorów (ICD, *implantable cardioverter-defibrillator*) [3]. Kandydaci, posiadający specjalizację z kardiologii, oprócz konieczności zdania egzaminu testowego (najbliższy odbędzie się w Berlinie 23.06.2009 w czasie *Europace*), muszą wykazać się przeprowadzeniem wymaganej liczby procedur z zakresu implantacji i kontroli stymulatorów, ICD i układów resynchronizujących (CRT, *cardiac resynchronization therapy*) (tab. 1). Procedury powinny zostać wykonane w okresie 3 lat. Do wniosku należy dołączyć listy popierające od opiekuna szkolenia oraz z narodowego towarzystwa kardiologicznego.

Aby uzyskać akredytację z zakresu elektrofizjologii klinicznej, należy wykonać 200 procedur

Tabela 1. Liczba wymaganych procedur w celu uzyskania akredytacji Europejskiego Stowarzyszenia Rytmu Serca (EHRA)

	Implantacje	Kontrole
Liczba procedur	100	200
W tym kardiowerterów-defibrylatorów	20	40
W tym układy resynchronizujące	10	20

(diagnostyczne badania elektrofizjologiczne/abłacja), w tym 100 ablacji jako pierwszy operator.

Wymagania EHRA dotyczące akredytacji z zakresu stymulacji serca i ICD są mniej rygorystyczne niż zalecenia dotyczące szkolenia osób wykonujących zabiegi wszczepienia układów CRT z 2007 roku [4]. Zgodnie z tym ostatnim dokumentem do szkolenia z zakresu implantacji układów CRT może przystąpić:

- elektrofizjolog (ekspert w wykonywaniu cewnikowania zatoki wieńcowej), który wykonał uprzednio 200 procedur z zakresu elektrofizjologii (badanie elektrofizjologiczne lub abłacja) z cewnikowaniem zatoki wieńcowej;
- kardiolog inwazyjny (ekspert w wykonywaniu angiografii i przezskórnych interwencji wieńcowych), który wykonał 200 zabiegów angiografii lub przezskórnych interwencji wieńcowych;
- osoba wykonująca implantacje urządzeń (ekspert w posługiwaniu się cewnikami z przewodnikami), który wykonał minimum 200 wszczepień stymulatorów lub ICD.

W czasie szkolenia kandydat powinien uczestniczyć jako obserwator w minimum 15 zabiegach implantacji CRT wykonanych przez doświadczonego operatora oraz przeprowadzić w swoim szpitalu 20 zabiegów jako pierwszy operator, nadzorowanych przez doświadczonego lekarza. Wymaga się przy tym ukończenia stażu lub kursu w akredytowanej instytucji, w której wykonuje się dużo zabiegów implantacji układów CRT. Utrzymanie biegłości w zakresie procedur implantacji CRT wymaga wykonania minimum 20 takich zabiegów rocznie oraz odbycia szkoleń w wymiarze 30 godzin (czyli 5 dni szkoleniowych) w ciągu 2 lat.

Stały wzrost liczby wszczepień stymulatorów, ICD i układów CRT powoduje także zwiększenie (i to nieproporcjonalnie duże) liczby powikłań, w tym infekcyjnych, wymagających usunięcia w całości urządzenia wraz z elektrodami. Nie istnieją ani polskie, ani europejskie zalecenia dotyczące wymagań, jakie powinien spełniać lekarz wykonujący

takie zabiegi. Dysponujemy jedynie zaleceniami amerykańskimi z 2000 roku (planowane jest opublikowanie ich nowej wersji w 2009 r.) [5]. Zgodnie z nimi osoba, chcąc samodzielnie wykonywać zabiegi usuwania elektrod, powinna przeprowadzić minimum 20 takich procedur pod nadzorem doświadczonego operatora (czyli takiego, który wykonał co najmniej 100 takich zabiegów). Autorzy zaleceń cytują prace, w których stwierdzono istotne zmniejszenie liczby niepowodzeń po pierwszych 10–20 zabiegach przeprowadzonych przez operatora oraz znamiennej redukcję liczby powikłań po wykonaniu 50 procedur. Wydaje się, że aby zachować odpowiednią biegłość w wykonywaniu zabiegów usuwania elektrod, należy przeprowadzić ich minimum 20–30 rocznie.

Wykonanie zalecanej liczby procedur nie oznacza od razu uzyskania sprawności gwarantującej skuteczne i bezpieczne wykonywanie zabiegów. Należy prowadzić rejestry i porównywać wyniki ośrodka i konkretnego operatora ze średnimi rezultatami w skali krajowej w zakresie skuteczności, bezpieczeństwa i liczby powikłań związanych z wykonanymi procedurami.

W celu skutecznego wykonywania procedur z zakresu elektroterapii serca, oprócz dobrze wyszkolonego operatora, konieczne i niezbędne jest także posiadanie wykształconego i doświadczonego pozostałego personelu (pielęgniarki i technicy), dobrze wyposażonej sali wszczepień z wysokiej jakości skopią rentgenowską, zapleczka w postaci

oddziału kardiologicznego, dostępu do badania echokardiograficznego, poradni kontroli, zabezpieczenia anestezyjologicznego i kardiochirurgicznego (zabiegi usuwania elektrod). Szczegółowe omówienie wymagań dotyczących personelu i wyposażenia ośrodka przekraczają ramy niniejszego artykułu. Niedopuszczalne jest wykonywanie zabiegów w ośrodku, w którym, poza pojawiającym się 1–2 razy w tygodniu operatorem, nie ma lekarza posiadającego kwalifikacje w zakresie diagnostyki i leczenia powikłań elektrostymulacji oraz potrafiącego (choć na poziomie podstawowym) zdiagnozować i zaprogramować urządzenia do elektroterapii serca.

Piśmiennictwo

1. Ustawa o zawodach lekarza i lekarza dentystry z dnia 05.12.1996 r. Dziennik Ustaw 1997, nr 28, poz. 152, tekst jednolity z późniejszymi zmianami.
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.06.2007 r. w sprawie umiejętności z węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń zdrowotnych. Dziennik Ustaw 07.124.867 z dnia 11.07.2007.
3. Cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) accreditation (<http://www.escardio.org/communities/EHRA/accreditation/Pages/cardiac-pacing-icds.aspx>).
4. Vardas P.E., Auricchio A., Blanc J.-J. i wsp. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur. Heart J. 2007; 28: 2256–2295.
5. Love C.J., Wilkoff B.L., Byrd C.L. i wsp. Recommendations for extraction of chronically implanted transvenous pacing leads: indications, facilities, training. PACE 2000; 23: 544–551.