

Implantacja układu stymulującego — zabieg chirurgiczny dla kardiologa

Implantation of a pacemaker — a surgical procedure performed by a cardiologist

Barbara Małecka¹, Janusz Małecki²

¹Klinika Elektrokardiologii, *Collegium Medicum*, Uniwersytet Jagielloński, Kraków

²Zastępca Naczelnego Rzecznika Odpowiedzialności Zawodowej, Naczelna Izba Lekarska, Warszawa

Implantacja układu stymulującego (PM) i wszczępienie kardiowertera-defibrylatora (ICD) lub rozbudowa istniejącego układu to inwazyjne procedury realizowane przez specjalistę kardiologa, zabiegi, których umiejętność wykonania wprowadzono dopiero w programach specjalizacji w kardiologii od połowy 2007 r. [1, 2].

Obowiązujące do 2005 r. programy specjalizacji w kardiologii zakładały, że specjalista chorób wewnętrznych powinien osiągnąć umiejętność samodzielnego wykonywania i interpretacji nieinwazyjnych badań kardiologicznych oraz zapoznać się praktycznie z zabiegami kardiologii inwazyjnej i interwencyjnej. W rozwinięciu szczegółowym miał obowiązek uczestniczyć w 30 implantacjach układów stymulujących różnego typu [3]. Rozpoczynając specjalizację z kardiologii w okresie przejściowym (lata 2005–2007), lekarz specjalizujący się był zobowiązany uczestniczyć jako asysta w 10 implantacjach układów stymulujących serca różnych typów i wykonać samodzielnie (pod nadzorem specjalisty) 50 kontroli i programowań stymulatora [4].

Szkolenie specjalizacyjne obowiązujące od 2007 r. wprowadza dwie możliwości. Pierwsza, 4-letnia (48 miesięcy), dotyczy lekarzy posiadających specjalizację I lub II stopnia lub tytuł specjalisty w chorobach wewnętrznych [1]; druga, 6-letnia (72 miesiące), obejmuje lekarzy po stażu podyplomowym, bez żadnej specjalizacji [2].

W szkoleniu 48-miesięcznym lekarz specjalizujący się najpierw powinien asystować w 50 zabiegach implantacji układów stymulujących serce różnego typu i przy 20 implantacjach ICD, a potem jest zobowiązany wykonać 25 wprowadzeń elektrod wewnątrzsercowych do stymulacji zewnętrznej. W ostatnim roku szkolenia w ramach stażu kierunkowego z elektrofizjologii lekarz (wybierający ten kierunek) musi nabyć

i doskonalić praktyczną umiejętność samodzielnego wszczępienia PM (50 — jako operator) i samodzielnego wszczępienia ICD (5 — jako operator). Na zakończenie kierownik oddziału (kliniki, pracowni) zaświadcza, że lekarz wykazał się wymaganymi umiejętnościami praktycznymi i wykonał samodzielnie zabiegi określone w programie stażu w wymaganej liczbie (data, miejsce wykonania, rodzaj zabiegu, rozpoznanie, numer adnotacji w dokumentacji szpitalnej) [1].

W programie szkolenia 6-letniego (72 miesiące) stawiane specjalizantowi wymagania i kolejność zdobywania umiejętności są podobne [2].

Stan obecny jest następujący. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27.06.2007 r. w sprawie umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń medycznych [5] utraciło moc z dniem 23.04.2008 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 12.03.2008 r. o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry (DzU nr 58, poz. 351 oraz z 2009 r. nr 40, poz. 323). Przekazane przez Rząd pod obrady Parlamentu w końcu października 2010 pakiety aktów prawnych mających wg medialnych przekazów (cyt.) „znacząco zmienić funkcjonowanie służby zdrowia” zawierają zmiany, które w kwestii uzyskiwania umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny zostały szczegółowo uzasadnione w założeniach do projektu ustawy o zmianie ustawy o zawodach lekarza i lekarza dentystry, przedłożone Radzie Ministrów w dniu 27.07.2010 r. [6]. Obecnie rozwinięcia kwestii umiejętności szczegółowych oficjalnie brak, zatem można jedynie wzorować się na danych z uchylonego rozporządzenia z dnia 27.06.2007 r. [5]. Wtedy kardiologzy mieli możliwość nabycia 3 umiejętności: inwazyjna elektrofizjologia i elektroterapia kardiologiczna

Adres do korespondencji:

dr n. med. Barbara Małecka, Klinika Elektrokardiologii, Instytut Kardiologii, Uniwersytet Jagielloński, *Collegium Medicum*, KSS im. Jana Pawła II, ul. Prądnicka 80, 31–202 Kraków, tel: +48 12 614 20 00, e-mail: barbara_malecka@go2.pl

Copyright © Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

(nr 21); kardiologia interwencyjna (nr 22); kardiologia inwazyjna (nr 23).

Aby uzyskać którąś z powyższych umiejętności, lekarz kardiolog (lub kardiolog dziecięcy) powinien przejść szkolenie zakończone Państwowym Egzaminem Umiejętności wg zasad szczegółowo przedstawionych w powołanym rozporządzeniu [5]. Za możliwość szkolenia wnosił opłatę 700 zł i dodatkowo 50 zł za wydany dokument [5].

Cytując za przedłożonymi założeniami z dnia 27.07.2010 r. [6], minister właściwy do spraw zdrowia zatwierdził wtedy skład większości komisji programowych, które rozpoczęły prace nad opracowywaniem programów dla poszczególnych umiejętności. Według dostępnej autorom wiedzy sprawa programu i zasad nabywania przez kardiologów specjalistycznych umiejętności nie została dopracowana.

W praktyce lekarzami szkolącymi specjalizujących się w kardiologii i innych lekarzy zainteresowanych implantacją PM/ICD są obecnie kardiolodzy, którzy w swoim procesie szkoleniowym nie byli zobowiązani do nauczania się technik inwazyjnych. Nabyli je sami, ale nie mają żadnego potwierdzenia (certyfikatu), że posiadają umiejętności szczególne. Jedynym dowodem mogą być co najwyżej protokoły operacyjne. Czy to wyczerpuje wymogi zapisu artykułu 2 punkt 1 ustawy z dnia 5.12.1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentyści: „Wykonywanie zawodu lekarza polega na udzielaniu przez osobę posiadającą wymagane kwalifikacje, potwierdzone odpowiednimi dokumentami, świadczeń zdrowotnych (...)” [7]?

Przedstawione uwagi o formalnych uprawnieniach (czy też ich braku!) są związane z pewną hipotetyczną sytuacją — roszczeniem pacjenta lub jego rodziny, w których imieniu rozpoznaje sprawę prawnik. Nie będąc lekarzem, prawnik zaczyna analizować formalne uwarunkowania wykonanego zabiegu. Podsumowując, może zaproponować tezę, że zabieg wykonywał lekarz niemający udokumentowanych uprawnień. W uzasadnieniu swojego wyводу sięga do jak najbardziej dostępnych definicji i dokumentów, które oferuje internet. Ponieważ na powszechnie dostępnych stronach widnieje, że zabiegi wszczepiania układów PM/ICD wykonują coraz częściej kardiolodzy, a nie kardiochirurdzy, powstaje pytanie — którzy kardiolodzy obecnie mają uprawnienia, dokumentujące opanowanie technik chirurgicznych, niezbędnych do przeprowadzenia implantacji? Specjalizacja z kardiologii jest jedna, dlatego dalszej analizie podlega tryb szkolenia specjalizacyjnego w tej dziedzinie, dostępny na stronie internetowej Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego [1–4]. Wnioski są takie, jak przedstawiono na wstępie. Natomiast z aktualnych opracowań wynika, że specjalista chorób wewnętrznych i kardiolog nabywają umiejętności zabiegowe, ale w ograniczonym zakresie [8]. W tym teoretycznym rozważaniu kluczowe staje się wyjaśnienie, czy implantacja układu stymulującego jest w Polsce zabiegiem chirurgicznym? W literaturze wiążące są wy-

tyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego, w których zabieg wszczepienia PM/ICD składa się z 5 etapów wykonywanych przez kardiologa posiadającego kwalifikacje do wszczepiania i programowania PM/ICD: 1. ustalenie wskazań; 2. chirurgiczny etap implantacji; 3. dostęp drogą przeżylną; 4. umieszczenie elektrod wewnątrz serca; 5. ocena elektrofizjologiczna [9].

Skoro z podanych przesłanek wynika, że implantacja układu PM jest zabiegiem chirurgicznym, musi powrócić pytanie, czy specjalista chorób wewnętrznych-kardiolog (stan na dzień dzisiejszy) jest formalnie uprawniony do wykonywania takich zabiegów? Opanowanie chirurgicznych umiejętności nie było przewidziane do nauczania ani podczas szkolenia w zakresie chorób wewnętrznych ani kardiologii do zmiany programu w 2005 i 2007 r. [3, 4]. Lekarze-operatorzy nabyli te umiejętności przez własne szkolenia, wchodząc w obszary wykraczające poza wymogi (i uprawnienia) specjalizacji. Nie uzyskali przy tym żadnego formalnego potwierdzenia, co staje się niezbędne w dobie standaryzacji, ISO, podspecjalizacji i certyfikatów potwierdzających umiejętności szczególne.

Ten aspekt może już niedługo stać się kluczowym argumentem docieklivego prawnika. Skoro w szkoleniu specjalizacyjnym kardiologa do 2007 r. nie przewidziano opanowania technik implantacji stymulatorów, wykonywanie takich zabiegów jest wychodzeniem poza nabyte (udokumentowane) umiejętności, a takie działania mogą następować wyłącznie w stanach nagłych, w zagrożeniu życia pacjenta. Wykładnia, że każda implantacja PM/ICD jest dokonywana w takich szczególnych warunkach, będzie trudna do powszechnej akceptacji. Natomiast skoro jest zabiegiem planowym, to należy uwzględnić zapis artykułu 10 Kodeksu Etyki Lekarskiej: „Lekarz nie powinien wykraczać poza swoje umiejętności zawodowe przy wykonywaniu czynności diagnostycznych, zapobiegawczych, leczniczych (...)” [10].

Kiedyś powstał pomysł, by Sekcja Rytmu Serca PTK (SRS PTK) była organizatorem szkolenia specjalistycznego, zakończonego wydaniem certyfikatu umiejętności szczególnej, podobnie jak certyfikatów dla ośrodków, w których wykonuje się zabiegi. Stwierdzenie przez SRS PTK, że dany ośrodek spełnia określone kryteria w zakresie elektroterapii jest realizowane, chociaż wydany certyfikat nie ma żadnego znaczenia praktycznego dla urzędników w Ministerstwie Zdrowia i w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Szkolenie teoretyczne lekarzy w zakresie elektroterapii odbywa się podczas konferencji i kursów organizowanych kilka razy w roku dzięki znacznemu zaangażowaniu Prezesa SRS PTK prof. Andrzeja Kutarskiego. Swoistym *novum* są tutaj sesje „kina nocnego” będące prezentacją filmów z różnych zabiegów, z autorskim komentarzem. Szkolenia praktycznego *de facto* nie ma. Są indywidualne szkolenia będące wyłącznie prywatnymi relacjami między lekarzami chcącymi opanować tajniki elektroterapii a ich nauczycielami. W przypadku tych ostatnich jest

to ich osobiste hobby, albowiem pracodawcy nie są zainteresowani taką formą szkolenia, a w przypadku uczelni medycznej tak realizowana dydaktyka pozostaje poza pensum (na przykładzie CMUJ w Krakowie — obserwacje własne).

Podsumowując, należy podkreślić, że obecnie nie widać realizacji pomysłu (przepisu) nadawania uprawnień operacyjnych, chociaż statystyka wskazuje, że wzrasta liczba wszczepień układów PM/ICD w Polsce, podobnie jak przybywa ośrodków, czyli — innymi słowy — lekarzy implantujących.

Podobnym problemem zaczyna być operacyjne leczenie powikłań elektroterapii. Zabiegowe usuwanie zrośniętych układów, urwanych, porzuconych czy spętanych elektrod staje się domeną kardiologów. Stosując techniki dostępów przezżylnych, bez potrzeby otwierania klatki piersiowej w krążeniu pozaustrojowym, przejmują coraz więcej pacjentów, uprzednio kwalifikowanych do leczenia kardiologicznego. Ogłoszone w 2009 r. w Bostonie (USA) kryteria *Heart Rhythm Society* (HRS) precyzują wymogi leczenia techniką przezżylną, w tym kwalifikacje operatora. W warunkach polskich kwestia tych kwalifikacji również nie jest unormowana [11].

Kontraktując procedury implantacji PM/ICD, NFZ wymaga, aby świadczeniodawca zatrudniał do tych zabiegów kardiologów. Wynika z tego, że obecnie wg NFZ każdy kardiolog ma stosowne uprawnienia operacyjne.

Logicznym wyjaśnieniem aktualnej sytuacji w zakresie implantacji PM/ICD (także operacyjnego leczenia powikłań elektroterapii) może być, że każdy specjalista chorób wewnętrznych-kardiolog wyszkolony wg programów obowiązujących do 2007 r. ma *ex definitione* uprawnienia do wykonywania tych specyficznych zabiegów chirurgicznych w układzie sercowo-naczyniowym. Natomiast formalne uprawnienia zawodowe zyskują najwcześniej w drugiej połowie 2011 r. ci kardiolodzy, którzy wybiorą w ostatnim roku szkolenia staż kierunkowy z elektrofizjologii [1]. Wtedy też prawdopodobnie wejdą w życie nowe regulacje w sprawie uzyskiwania szczególnych umiejętności, z programem szkolenia, egzaminem, dyplomem itd., wynikające z bieżących prac legislacyjnych [6]. Wówczas obecni nauczyciele będą mogli u swoich uczniów przejść przeszkolenie, zdać egzamin i uzyskać uprawnienia formalne.

Zdaniem autorów, istnieje pilna potrzeba powrócenia do koncepcji nadawania przez Zarząd SRS PTK certyfikatów indywidualnych potwierdzających nabyte umiejętności w za-

kresie elektroterapii. Wymogi formalne dotyczące wykonania określonej liczby zabiegów wynikają z aktualnych programów specjalizacji w kardiologii, a potwierdzenie wykonania widnieje w protokołach operacyjnych. Nie ma żadnych przeszkód, aby Zarząd SRS PTK na podstawie powyższych danych potwierdził certyfikatem nabyte umiejętności kardiologom (lub posiadającym stopień naukowy z dziedziny chorób wewnętrznych-kardiologii) przeprowadzającym obecnie zabiegi wymagające szczególnych umiejętności chirurgicznych.

Konflikt interesów: nie zgłoszono

Piśmiennictwo

1. Program specjalizacji w kardiologii: program dla lekarzy posiadających specjalizację I lub II stopnia albo tytuł specjalisty w chorobach wewnętrznych. Program dla lekarzy, którzy zostali zakwalifikowani do specjalizacji, począwszy od postępowania kwalifikacyjnego. Maj/czerwiec 2007. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2007.
2. Program specjalizacji w kardiologii: program podstawowy dla lekarzy po stażu podyplomowym (bez żadnej specjalizacji). Program dla lekarzy, którzy zostali zakwalifikowani do specjalizacji, począwszy od postępowania kwalifikacyjnego. Maj/czerwiec 2007. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2007.
3. Program specjalizacji z kardiologii. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 1999.
4. Program specjalizacji w kardiologii: program dla lekarzy posiadających specjalizację II stopnia albo tytuł specjalisty w chorobach wewnętrznych. Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego, Warszawa 2005.
5. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 27 czerwca 2007 roku w sprawie umiejętności z zakresu węższych dziedzin medycyny lub udzielania określonych świadczeń medycznych (DzU nr 124, poz. 867).
6. www.mz.gov.pl.legislacja.
7. Ustawa z dnia 5 grudnia 1996 roku o zawodach lekarza i lekarza dentystry (DzU z 2008 nr 135, poz. 857, z późn. zm).
8. Szczeklik A, Grajewski P eds. Kompendium medycyny praktycznej 2010: Choroby wewnętrzne. Medycyna Praktyczna, Kraków 2010.
9. Vardas PE, Auricchio A, Blanc J-C et al. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. The task force cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy of the European Society of Cardiology. Developed in Collaboration with the European Heart Rhythm Association. *Eur. Heart J*, 2007; 28: 2256–2295.
10. Kodeks Etyki Lekarskiej. NRL, Warszawa 2004.
11. Małecka B. Wytyczne HRS 2009 w elektroterapii — konieczność czy dowolność. *Folia Cardiol Excerpta*, 2010; 5 (suppl. C): 28–29.