

Zalecenia Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK

Adam Witkowski, Robert J. Gil, Grażyna Brzezińska-Rajszyś

11.1. Zasady szkolenia adeptów kardiologii interwencyjnej

11.1.1. Wymogi niezbędne do uzyskania uprawnień samodzielnego wykonywania diagnostycznych procedur inwazyjnych (diagnosty)

1. Podstawowe szkolenie prowadzone pod kontrolą kierownika szkolącej pracowni, spełniającego kryteria Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK.
2. W danym ośrodku na jednego szkolonego stażystę musi przypadać minimum 2 samodzielnych operatorów.
3. Charakterystyka szkolenia:
 - czas trwania: co najmniej rok;
 - konieczność wykonania minimum 300 badań koronarograficznych (w tym co najmniej 150 samodzielnie) udokumentowanych w księdze zabiegowej;
 - nabycie umiejętności opisywania koronarografii oraz prawidłowej kwalifikacji do dalszych etapów leczenia.
4. Ponadto konieczność zdobycia w ciągu szkolenia minimum 60 pkt za uczestnictwo w szkoleniach akredytowanych i rekomendowanych przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej PTK oraz za działalność naukową (szczegóły w załączniku obok).

11.1.2. Wymogi niezbędne do uzyskania uprawnień samodzielnego wykonywania angioplastyki wieńcowej (operatora)

1. Podstawowe szkolenie w zakresie angioplastyki wieńcowej w ośrodku, który uzyskał przynajmniej klasę B wg standardów akredytacyjnych PTK.
2. Wyżej wymienione szkolenie powinno być prowadzone pod nadzorem kierownika danej pracowni, a czas jego trwania to co najmniej rok.
3. Do szkolenia powinni być dopuszczani lekarze, którzy samodzielnie wykonali minimum 300 koronarografii udokumentowanych w księdze zabiegowej.
4. W danym ośrodku na jednego szkolonego stażystę musi przypadać minimum 2 samodzielnych operatorów.
5. W trakcie szkolenia szkolący się powinien być czynnie zaangażowany w wykonanie co najmniej 150 angioplastyk, w tym minimum w 75 jako 1. operator, udokumentowanych w księdze zabiegowej.

6. Szkolenie powinno zapewnić umiejętność prawidłowych opisów oraz właściwej kwalifikacji do dalszych etapów leczenia chorego.
7. Dodatkowo wymagane jest obligatoryjnie uczestnictwo w tygodniowym kursie poświęconym wykorzystaniu inwazyjnych technik diagnostycznych (obrazowych oraz czynnościowych – IVUS, FFR, doppler), który może być zorganizowany w porozumieniu z Zarządzeniem Sekcji Kardiologii Inwazyjnej jedynie w ośrodku referencyjnym (czyli z klasą C) wg standardów akredytacyjnych PTK.
8. Zgromadzenie w ciągu szkolenia minimum 60 pkt za uczestnictwo w szkoleniach akredytowanych i rekomendowanych przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej PTK oraz za działalność naukową (szczegóły w załączniku III).

11.1.3. Załącznik

1. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla zaawansowanej pracowni kardioangiograficznej (klasa B akredytacji PTK):
 - wyposażenie:
 - angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA);
 - aparaty: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia oraz rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny, zestaw resuscytacyjny oraz dodatkowo aparat do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej;
 - minimalna liczba procedur na rok:
 - koronarografia: powyżej 700;
 - PTCR: powyżej 200;
 - kierownik: członek sekcji, spełniający warunki standardów dla kardiologii inwazyjnej;
 - oficjalna współpraca z pracownią sklasyfikowaną jako referencyjna.
2. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla referencyjnej pracowni kardioangiograficznej (klasa C):
 - wyposażenie:
 - angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA);
 - aparaty: IVUS, doppler i/lub do pomiaru gradientu przewężeniowego (FFR);

- minimalna liczba procedur przypadająca na 1 stół:
 - koronarografia – 1500/stół/rok;
 - PTCR – 500/stół/rok;
- pełnienie 24-godz. dyżuru kardiologicznego;
- wykonywanie dodatkowych procedur z grupy poza-wieńcowych (np. biopsja mięśnia sercowego, walwuloplastyka mitralna);
- kierownik: członek sekcji, spełniający warunki standardów dla kardiologii inwazyjnej (w tym posiadana specjalizacja z kardiologii).

3. Punktacja za uczestnictwo w poszczególnych spotkaniach Sekcji oraz za działalność naukową:

- Warsztaty kardiologii interwencyjnej w Warszawie – 20 pkt;
- Warsztaty ostrych zespołów wieńcowych w Zabrze – 20 pkt;
- Międzynarodowe warsztaty kardiologii inwazyjnej w Krakowie – 30 pkt;
- renomowane warsztaty kardiologii inwazyjnej, PCR oraz TCT:
 - bierne – 10 pkt,
 - czynne – 40 pkt;
- doniesienia zjazdowe z zakresu kardiologii inwazyjnej:
 - krajowe (każde) – 5 pkt,
 - renomowane zagraniczne – 15 pkt;
- publikacje z zakresu kardiologii inwazyjnej w recenzowanych czasopismach medycznych:
 - krajowych – 15 pkt,
 - zagranicznych – 30 pkt.

Podanie o uzyskanie potwierdzenia umiejętności składa kierownik pracowni macierzystej, dołączając zaświadczenia stwierdzające spełnienie stosownych wymogów. Podania powinny wpływać pod adresem: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne – Sekcja Kardiologii Inwazyjnej, ul. Stawki 3a, 00-193 Warszawa. Potwierdzenia umiejętności wydaje Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, po rozpatrzeniu podań przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej PTK i na jej wnioski.

11.2. Program szkolenia dziecięcego kardiologa inwazyjnego

11.2.1. Cel szkolenia dziecięcych kardiologów inwazyjnych

Celem szkolenia dziecięcego kardiologa inwazyjnego jest wykształcenie specjalistów, którzy poza programem specjalizacji w kardiologii dziecięcej będą posiadali wiedzę i umiejętności praktyczne pozwalające na samodzielne wykonywanie zabiegów z zakresu kardiologii inwazyjnej wad serca.

11.2.2. Kandydaci do szkolenia w zakresie dziecięcej kardiologii inwazyjnej

Szkolenie w zakresie dziecięcej kardiologii inwazyjnej mogą odbywać lekarze ze specjalizacją z kardiologii dziecięcej lub specjaliści pediatrii-kardiologów.

11.2.3. Zakres wiedzy i wymaganych umiejętności praktycznych uzasadniających wyodrębnienie z kardiologii dziecięcej umiejętności dotyczących kardiologii inwazyjnej

- **Zakres wiedzy:**
 - znajomość zasad kwalifikowania pacjentów (noworodków, niemowląt, dzieci starszych oraz dorosłych) z nieleczonymi i leczonymi chirurgicznie lub interwencyjnie wadami wrodzonymi serca do diagnostycznego i/lub interwencyjnego cewnikowania serca;
 - znajomość anatomii i patofizjologii układu sercowo-naczyniowego w wadach serca, w tym umiejętność dokonania obliczeń przepływów, oporów i innych pochodnych hemodynamicznych;
 - znajomość podstaw teoretycznych angiokardiografii osiowej i umiejętność ich wykorzystania;
 - umiejętność interpretacji obrazów angiograficznych i zaburzeń hemodynamicznych;
 - zrozumienie zaburzeń anatomicznych i hemodynamicznych oraz umiejętność przewidzenia skutków zastosowanego leczenia chirurgicznego lub interwencyjnego;
 - znajomość rodzaju powikłań związanych z wykonywaniem zabiegów z zakresu pediatrycznej kardiologii inwazyjnej i umiejętność ich leczenia;
 - znajomość zasad funkcjonowania środków technicznych wykorzystywanych w czasie wykonywania kardiologicznych zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych, w tym zasad wyboru poszczególnych technik;
 - znajomość zasad wykonywania diagnostycznego cewnikowania serca:
 - a) wyjaśnienie wskazań, techniki zabiegu i ryzyka rodzicom (opiekunom dziecka) oraz pacjentom powyżej 16. roku życia;
 - b) zaplanowanie zabiegu (dojście naczyniowe, wybór rodzajów cewników, pomiary hemodynamiczne, miejsce angiografii, projekcje angiograficzne, program podania środka cieniującego);
 - c) wybór znieczulenia;
 - d) samodzielne wykonanie diagnostycznych cewnikowań serca u noworodków, niemowląt, dzieci starszych i dorosłych z różnymi wadami wrodzonymi układu sercowo-naczyniowego;
 - znajomość zasad wykonywania interwencyjnego cewnikowania serca w różnych sytuacjach anatomo-

miczno-hemodynamicznych (walwuloplastyki balonowe, angioplastyki balonowe, atrioseptomie, embolizacje różnymi materiałami embolizacyjnymi, przeszskórne zamykanie przecieków wewnątrzsercowych i zewnątrzsercowych, implantacje stentów):

- a) wyjaśnienie wskazań, techniki zabiegów i ryzyka rodzicom (opiekunom dziecka) oraz pacjentom powyżej 16. roku życia;
- b) zaplanowanie zabiegu (dojście naczyniowe, wybór metody, udział obrazowania echokardiograficznego, udział kardiochirurga, przygotowanie na ewentualne powikłania);
- c) wybór znieczulenia;
- d) samodzielne wykonanie zabiegów interwencyjnych uznanych za standardowe (zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego) u noworodków, niemowląt, dzieci starszych i dorosłych z różnymi wadami wrodzonymi układu sercowo-naczyniowego;
 - znajomość zasad wykonywania nowo wprowadzanych zabiegów z zakresu kardiologii interwencyjnej;
 - stałe szkolenie w zakresie kardiologii inwazyjnej.

• **Umiejętności praktyczne inwazyjnego kardiologa dziecięcego:**

- samodzielne wykonanie diagnostycznego cewnikowania serca u noworodków, niemowląt, dzieci starszych i dorosłych z różnymi wadami układu sercowo-naczyniowego;
- wykonanie standardowych kardiologicznych zabiegów interwencyjnych u noworodków, niemowląt, dzieci starszych i dorosłych (atrioseptomie, walwuloplastyki balonowe, angioplastyki balonowe, embolizacje przetrwałego przewodu tętniczego i innych nieprawidłowych naczyń, przeszskórne zamykanie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, implantacje stentów do dużych naczyń).

Uwaga: wykonywanie zabiegów ponadstandardowych nie wchodzi w zakres umiejętności praktycznych inwazyjnego kardiologa dziecięcego (przeszkórne zamykanie ubytków przegrody międzykomorowej, implantacje stentów do przewodu tętniczego u noworodków, udrażnianie zarośniętej zastawki płucnej u noworodków).

11.2.4. Miejsce szkolenia inwazyjnego kardiologa dziecięcego

Szkolenie może być prowadzone jedynie w pediatrycznych pracowniach kardiologii inwazyjnej zlokalizowanych w referencyjnych ośrodkach kardiologii dziecięcej, w których wykonywanych jest rocznie co najmniej 300 diagnostycznych cewnikowań serca oraz 100 kardiologicznych zabiegów interwencyjnych u dzieci w wieku

od 0. do 18. roku życia. Zakres kardiologicznych zabiegów interwencyjnych powinien obejmować wszystkie zabiegi standardowe (atrioseptomie, walwuloplastyki balonowe, angioplastyki balonowe, embolizacje przetrwałego przewodu tętniczego i innych nieprawidłowych naczyń, przeszskórne zamykanie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, implantacje stentów do dużych naczyń).

• **Kierownik szkolenia**

Kierownikiem szkolenia jest specjalista kardiolog dziecięcy zatrudniony w pediatrycznej pracowni hemodynamicznej spełniającej kryteria określone powyżej.

11.2.5. Plan szkolenia dziecięcego kardiologa inwazyjnego

Pierwszy etap szkolenia

Cel – szkolenie umożliwiające samodzielne wykonywanie diagnostycznego cewnikowania serca, atrioseptomii balonowej i biopsji mięśnia sercowego.

1. Umiejętności praktyczne:

Szkolący się musi czynnie uczestniczyć:

- w 100 diagnostycznych cewnikowaniach serca u pacjentów z wadami wrodzonymi serca w różnym wieku, w tym w 75 jako 1. operator;
- w 5 zabiegach przeszskórnej atrioseptomii balonowej, w tym w 4 jako 1. operator;
- w 5 biopsjach mięśnia prawej komory, w tym w 3 jako 1. operator.

2. Zakres wiedzy i umiejętności:

- znajomość wskazań i przeciwwskazań do diagnostycznych zabiegów kardiologicznych u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych z nieoperowanymi wadami wrodzonymi serca, po operacjach paliatywnych oraz korekcyjnych;
- znajomość czynników ryzyka oraz powikłań (w tym zasad postępowania w przypadku ich wystąpienia) zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych powszechnie wykonywanych u dzieci;
- znajomość anatomii i fizjologii układu sercowo-naczyniowego;
- znajomość patomorfologii i patofizjologii najczęstszych wad wrodzonych serca;
- umiejętność interpretacji danych angiograficznych i hemodynamicznych, będących podstawą decyzji o leczeniu pacjentów;
- umiejętność komunikowania się z rodzicami pacjentów (przekazywanie informacji dotyczących planowanych działań w celu uzyskania świadomej zgody na zabieg oraz w celu przekazania wyników zabiegów) oraz pacjentami powyżej 16. roku życia.

Drugi etap szkolenia

Cel – szkolenie umożliwiające samodzielne wykonywanie zabiegów z zakresu dziecięcej kardiologii interwencyjnej.

1. Umiejętności praktyczne:

Szkołący się musi czynnie uczestniczyć w wykonaniu co najmniej 75 różnych procedur z zakresu dziecięcej kardiologii interwencyjnej, w tym jako 1. operator musi wykonać 8 zabiegów walwuloplastyki balonowej, 6 zabiegów angioplastyki balonowej, 8 zabiegów przezskórnego zamknięcia przetrwałego przewodu tętniczego oraz nieprawidłowych połączeń naczyniowych, 4 zabiegi implantacji stentów do tętnic płucnych, 4 zabiegi implantacji stentów do aorty.

Jednocześnie do obowiązków szkolącego się należy:

- wyjaśnienie wskazań, techniki zabiegów i ryzyka rodzicom (opiekunom dziecka) oraz pacjentom powyżej 16. roku życia;
- zaplanowanie zabiegu (dojście naczyniowe, wybór metody, udział obrazowania echokardiograficznego, udział kardiochirurga, przygotowanie na ewentualne powikłania);
- wybór znieczulenia.

2. Zakres wiedzy i umiejętności

- znajomość wskazań i przeciwwskazań do interwencyjnych zabiegów kardiologicznych u noworodków, niemowląt, dzieci i dorosłych z nieoperowanymi wadami wrodzonymi serca, po operacjach paliatywnych i korekcyjnych;
- znajomość zasad wykonywania interwencyjnego cewnikowania serca w różnych sytuacjach anatomiczno-hemodynamicznych (walwuloplastyki balonowe, angioplastyki balonowe, atrioseptostomie, embolizacje różnymi materiałami embolizacyjnymi, przezskórne zamykanie przecieków wewnątrzsercowych i zewnątrzsercowych, implantacje stentów);
- znajomość zasad wykonywania nowoprowadzanych zabiegów z zakresu kardiologii interwencyjnej.

Poza szkoleniem praktycznym w zakresie wykonywania zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych szkołący się jest zobowiązany:

- do czynnego udziału w procesie kwalifikowania pacjentów do zabiegów kardiologii inwazyjnej;
- do prezentacji, interpretacji i dyskusji wyników zabiegów diagnostycznych i interwencyjnych w czasie konsultacji kardiologiczno-kardiochirurgicznych;
- do udziału w pracach badawczych prowadzonych w pracowni kardiologii inwazyjnej, w której odbywa szkolenie.

11.2.6. Czas szkolenia

Szkolenie przewidziane jest na co najmniej rok. Czas szkolenia jest uzależniony od możliwości nabycia umiejętności praktycznych.

11.2.7. Metody szkolenia

Samokształcenie (studiowanie literatury fachowej), udział w wykładach, szkoleniach, dyskusjach przypadków, uczestniczenie w działalności towarzystw naukowych, bezpośredni udział w wykonywaniu zabiegów przewidzianych w procesie szkolenia.

11.2.8. Forma zaliczenia szkolenia

Szkolenie jest zaliczone na podstawie oceny wiedzy teoretycznej i umiejętności praktycznych. Wiedza teoretyczna jest oceniana na podstawie kolokwium przez kierownika szkolenia. Umiejętności praktyczne są oceniane na bieżąco na podstawie bezpośredniej oceny aktywności szkolonego oraz na podstawie rejestru zabiegów prowadzonego przez szkolonego. Rejestr musi zawierać dane dotyczące rozpoznania, rodzaju przeprowadzonego zabiegu, opisu ewentualnych powikłań, opisu wyników bezpośrednich zabiegów interwencyjnych oraz podpis kardiologa dziecięcego odpowiadającego za prowadzenie zabiegu.

11.2.9. Tytuł dziecięcego kardiologa inwazyjnego

Lekarz specjalista kardiolog dziecięcy lub pediatra-kardiolog, który przeszedł pozytywnie program szkolenia dziecięcego kardiologa inwazyjnego, może otrzymać tytuł dziecięcego kardiologa inwazyjnego. Tytuł dziecięcego kardiologa inwazyjnego będzie nadany specjalistom kardiologii dziecięcej, którzy są zatrudnieni w pediatrycznych pracowniach hemodynamicznych i samodzielnie wykonali:

- co najmniej 300 diagnostycznych cewnikowań serca u dzieci z wadami wrodzonymi serca, rocznie wykonując co najmniej 50 zabiegów;
- co najmniej 200 zabiegów z zakresu dziecięcej kardiologii interwencyjnej, rocznie wykonując co najmniej 50 zabiegów.

Podanie o uzyskanie potwierdzenia umiejętności składa kierownik pracowni macierzystej, dołączając zaświadczenia stwierdzające spełnienie stosownych wymogów. Podania powinny wpływać na adres: Polskie Towarzystwo Kardiologiczne – Sekcja Kardiologii Inwazyjnej, ul. Stawki 3a, 00-193 Warszawa. Potwierdzenia umiejętności wydaje Zarząd Główny Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, po rozpatrzeniu podań przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej PTK i na jej wniosek.

11.3. Zasady wpisu do rejestru pracowni kardiograficznych akredytowanych przez PTK

Poniższe zasady zostały stworzone z myślą o zapewnieniu wysokiej jakości oraz bezpieczeństwa usług medycznych chorym poddawanych procedurom kardiologii inwazyjnej.

Ich podstawą są niniejsze oficjalne materiały dotyczące standardów w kardiologii interwencyjnej, zatwierdzonych przez Polskie Towarzystwo Kardiologiczne.

Zarząd Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK uważa, iż poszczególne ośrodki ubiegające się o akredytację PTK dla swoich pracowni kardiograficznych powinny spełniać wymogi, dotyczące:

1. warunków lokalowych pracowni kardiograficznych;
2. wyposażenia pracowni kardiograficznych;
3. kadry ośrodka oraz prawidłowej organizacji pracy (w tym z oddz. intensywnej opieki kardiologicznej);
4. współpracy z referencyjnym ośrodkiem kardiologii interwencyjnej oraz kardiochirurgicznym, zapewniającej ciągłość leczenia chorych;
5. regularnego wysyłania comiesięcznych raportów z wykonanych zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych do Ogólnopolskiej Elektronicznej Bazy Danych Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK.

Szczegóły dotyczące ww. wymogów przedstawiono w aneksie 1.

W zależności od stopnia ich spełnienia dana pracownia uzyskuje jedną z trzech klas (tj. A, B, C) akredytacji. Spełnienie podstawowych kryteriów, tj. zapewniających bezpieczne wykonywanie procedur kardiologii interwencyjnej, zapewnia uzyskanie klasy A (dotyczy przede wszystkim pracowni rozpoczynających działalność). Doposażenie sprzętowe, wzrost doświadczenia personelu oraz liczby wykonywanych zabiegów wiąże się z możliwością podwyższenia akredytacji do klasy B, natomiast dalsze uzupełnienie wyposażenia technicznego, rozszerzenie zakresu wykonywanych procedur oraz osiągnięcie tzw. optymalnych ilości procedur kwalifikuje daną pracownię do klasy najwyższej, tj. C. Szczegóły dotyczące kryteriów dla poszczególnych klas akredytacji znajdują się w aneksie 2.

Wniosek dotyczący uzyskania oficjalnej akredytacji przez Sekcję Kardiologii Inwazyjnej składa kierownik pracowni, dołączając oświadczenia potwierdzające spełnienie stosownych wymogów. Termin ich składania ustala się na 15 września każdego roku. Będą one rozpatrywane przez Zarząd Sekcji i zatwierdzane przez Zarząd Główny PTK do końca danego roku. Warunkiem utrzymania tak uzyskanej akredytacji jest ciągłe stosowanie się do przyjętych zasad akredytacyjnych i regularne raportowanie do Ogólnopolskiej Elektronicznej Bazy Danych Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK.

wanie się do przyjętych zasad akredytacyjnych i regularne raportowanie do Ogólnopolskiej Elektronicznej Bazy Danych Sekcji Kardiologii Inwazyjnej PTK.

11.3.1. ANEKS 1.

Ad 1.

Z uwagi na bezpieczeństwo pacjenta (praca przy użyciu jałowego sprzętu, warunki do skutecznej resuscytacji itp.) pomieszczenia pracowni nie mogą być zbyt małe. To, w którym znajduje się angiograf, powinno mieć minimum 47m², natomiast powierzchnia łączna dla angiografu wraz z pomieszczeniem kontroli oraz miejscem składowania używanych na bieżąco cewników i innego podręcznego sprzętu powinna wynosić co najmniej 65m². W obu przypadkach wysokość pomieszczeń powinna wynosić przynajmniej 3 m.

Ad 2.

Angiograf wykorzystywany do koronarografii oraz zabiegów terapeutycznych może być tzw. jednopłaszczyznowy, jednak musi pozwalać na uzyskiwanie obrazów w prawym i lewym skosie z możliwością kranializacji (odchylenie dogłowe) i kaudalizacji (ochylenie doogonowe). Sprzęt ten musi umożliwiać długotrwałą pracę oraz zapewniać wysoką jakość obrazu z możliwością analizy ilościowej w trakcie zabiegu.

Sprzęt używany powszechnie do rejestracji badań koronarograficznych oraz zabiegów angioplastyki wieńcowej powinien być oparty na obrazowaniu cyfrowym. Powszechnie zaakceptowanym standardem stał się obecnie DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). Natomiast w pracowniach wyposażonych w angiografy starszego typu dopuszczalna jest rejestracja oparta na filmie 35 mm.

W skład podstawowego wyposażenia pracowni hemodynamicznej wchodzić powinny: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia oraz rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny oraz zestaw resuscytacyjny. Pracownie wykonujące dodatkowo zabiegi angioplastyki wieńcowej, z uwagi na możliwość wystąpienia powikłań podczas zabiegów rewaskularyzacyjnych oraz wykonywanie zabiegów u chorych w bardzo ciężkim stanie, powinny być wyposażone w aparaty do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej.

Ad 3.

Liczba personelu zatrudnionego w danej pracowni zależy od liczby angiografów oraz od czasu pracy. Zaleca się, aby liczba zatrudnionych lekarzy i personelu średniego pozwalała na pełne wykorzystanie aparatury przez co najmniej 10 godz. dziennie (tj. na dwie zmiany). Jest wysoce wskazane, aby planować obsadę, uwzględniając obecność osoby uprawnionej do wyko-

nywania procedur zarówno diagnostycznych, jak i terapeutycznych. Osoba pełniąca funkcję kierownika pracowni kardioangiograficznej powinna spełniać następujące kryteria:

- mieć specjalizację z kardiologii;
- wykonać samodzielnie (jako 1. operator) co najmniej 300 zabiegów angioplastyki wieńcowej;
- ponadto przebyć szkolenie z zakresu intensywnej opieki kardiologicznej.

Ze względu na bezpieczeństwo pacjentów oraz pożądaną jakość inwazyjnych badań serca powinny być one wykonywane wyłącznie przez odpowiednio wyszkolonych lekarzy. Do samodzielnego wykonywania zabiegów diagnostycznych (koronarografia, angiografia dużych tętnic i jam serca, pomiary hemodynamiczne) uprawnieni są lekarze, którzy wykonali 300 takich zabiegów, w tym minimum 150 samodzielnie. Aby utrzymać status diagnosty, należy wykonywać co najmniej 100 ww. zabiegów rocznie. Niespełnienie tego wymogu w ciągu 2 kolejnych lat powodowałoby wygaśnięcie tych uprawnień. Przywrócenie tego statusu wymagałoby wykonania 50 badań pod kontrolą kardiologa uprawnionego dodatkowo do zabiegów interwencyjnych (ze statusem operatora). Przekroczenie liczby 500 samodzielnie wykonanych badań diagnostycznych powoduje przyznanie statusu diagnosty na stałe.

Do samodzielnego wykonywania zabiegów przezskórnej angioplastyki wieńcowej uprawnione mogą być osoby, które wykonały przed rozpoczęciem szkolenia co najmniej 300 koronarografii jako 1. operator, a następnie 150 plastyk pod nadzorem osoby szkolącej (w tym 75 jako 1. operator). Aby utrzymać status samodzielnego operatora (tj. wykonującego zabiegi diagnostyczne i terapeutyczne), należy wykonywać co najmniej 100 (w tym 50 jako 1. operator) zabiegów terapeutycznych rocznie. Niespełnienie tego wymogu w ciągu 2 kolejnych lat powoduje samoistne wygaśnięcie ww. statusu. Jego przywrócenie wymaga wykonania 75 zabiegów interwencyjnych pod kontrolą uprawnionego operatora. Samodzielne wykonanie 500 takich zabiegów powoduje przyznanie statusu samodzielnego operatora na stałe.

Osoby uprawnione do wykonywania samodzielnie zabiegów walwuloplastyki mitralnej powinny wykonać co najmniej 40 takich zabiegów pod nadzorem osoby w pełni wyszkolonej. Do podtrzymania tych umiejętności należy wykonywać co najmniej 10 zabiegów rocznie. W przypadku biopsji mięśnia sercowego należąca liczba zabiegów wykonanych pod nadzorem osoby uprawnionej wynosi 30 (z czego 10 samodzielnie).

Personel średni niezbędny do prawidłowego funkcjonowania pracowni naczyniowej powinien składać się z pielęgniarek i techników. Do jego prawidłowego przy-

gotowania do pracy wskazany jest 3-mies. staż i szkolenie w pracowni wykonującej ponad 1 500 zabiegów rocznie. Zalecane jest, aby kierownikiem personelu średniego była osoba z wykształceniem pielęgniarskim.

Wykonując inwazyjne badania naczyniowe, trzeba mieć świadomość możliwości wystąpienia powikłań związanych z tym badaniem. Wszystkie takie powikłania powinny być na bieżąco odnotowywane w rejestrze badań, który musi być prowadzony w każdej pracowni naczyniowej. W szczególności odnotowania wymagają następujące powikłania: zgon, zawał serca, wymagające leczenia zaburzenia rytmu, incydenty neurologiczne, wymagające leczenia lub wydłużające hospitalizację uszkodzenie naczynia. Należy przyjąć, iż ryzyko występowania powikłań w żadnej pracowni nie powinno przekraczać pewnych akceptowalnych granic.

Ad 4.

Z powodów etycznych oraz ekonomicznych warunkiem istnienia pracowni naczyniowej jest zapewnienie optymalnej jakości wyników oraz niskiego ryzyka badań, co można osiągnąć, wykonując co najmniej 600 koronarografii rocznie (optymalnie $\geq 1\,500$ na każdy angiograf) dla pracowni diagnostycznych oraz co najmniej 700 koronarografii i 200 angioplastyk rocznie (optymalnie ≥ 600 angioplastyk na każdy angiograf) dla pracowni diagnostyczno-terapeutycznych.

Nieodzownym warunkiem bezpieczeństwa wykonywania koronarografii jest zapewnienie możliwości skutecznej pomocy pacjentowi w sytuacjach zagrożenia życia. Dotyczy to w szczególności wyposażenia pracowni kardioangiograficznej w środki do prowadzenia resuscytacji krążeniowo-oddechowej, obecności oddziału intensywnej opieki kardiologicznej (w obrębie jednego szpitala), możliwości użycia nowoczesnej diagnostyki laboratoryjnej oraz dostępności leczenia kardiochirurgicznego.

W większości badań diagnostycznych oraz w przypadkach angioplastyk o niskim ryzyku (pod warunkiem posiadania w pracowni stentów) natychmiastowy dostęp do kardiochirurgii nie jest obligatoryjny. Obecnie tylko w przypadkach zabiegów obarczonych bardzo wysokim ryzykiem niezbędne jest rzeczywiste zabezpieczenie kardiochirurgiczne. W przeważającej liczbie przypadków wystarczająca jest możliwość sprawnego przekazania chorego do oddziału kardiochirurgicznego, także mieszczącego się w innym szpitalu. Ocena ryzyka angioplastyki wymaga każdorazowo uwzględnienia danych angiograficznych, klinicznych oraz doświadczenia zespołu wykonującego zabieg. Jeśli w szpitalu, w którym znajduje się pracownia angiograficzna, operacje kardiochirurgiczne nie są wykonywane, to pożądanym jest oficjalne nawiązanie współpracy ze znajdującym się w pobliżu ośrodkiem kardiochirurgicznym.

Ad 5.

Z myślą o konieczności posiadania wiarygodnego systemu ewidencjonowania działalności polskich pracowni kardiologicznych Zarząd Sekcji wprowadza do powszechnego użytku Ogólnopolską Elektroniczną Bazę Danych. Pracownie ubiegające się o akredytację, jak również pragnące ją utrzymać są obowiązane do regularnego, comiesięcznego wysyłania raportów z wykonanych procedur diagnostycznych i terapeutycznych do Bazy.

11.3.2. ANEKS 2.**Kryteria dotyczące poszczególnych klas akredytacji PTK dla pracowni kardiologicznych****1. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla pracowni kardiologicznych rozpoczynającej działalność (klasa A)**

- wyposażenie:
 - angiokardiograf z cyfrową rejestracją obrazów;
 - aparaty: strzykawka automatyczna, polifizjograf (umożliwiający pomiary ciśnienia oraz rejestrację EKG), defibrylator, kardiostymulator zewnętrzny oraz zestaw resuscytacyjny;
- minimalna liczba procedur na rok:
 - koronarografia: 600;
 - PTCR: 200 (w przypadku wykonywania*);
- kierownik: członek sekcji, spełniający warunki standardów dla kardiologii inwazyjnej;
- posiadanie oficjalnej współpracy z pracownią sklasyfikowaną jako referencyjna.

2. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla zaawansowanej pracowni kardiologicznych (klasa B)

- wyposażenie:
 - angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA);
 - aparaty jak wyżej oraz dodatkowo aparat do kontrastacji wewnątrzortralnej;
- minimalna liczba procedur na rok:
 - koronarografia: powyżej 700;
 - PTCR: powyżej 200;
- kierownik: członek sekcji, spełniający warunki standardów dla kardiologii inwazyjnej;
- oficjalna współpraca z pracownią sklasyfikowaną jako referencyjna.

3. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla referencyjnej pracowni kardiologicznych (klasa C)

- wyposażenie:
 - angiokardiograf cyfrowy z możliwością analizy ilościowej (QCA);
 - aparaty: ICUS oraz doppler lub do pomiaru gradientu przezwęziowego (FFR);

- minimalna liczba procedur przypadająca na rok:
 - koronarografia: 1 500;
 - PTCR: 600;
- dodatkowe procedury z grupy pozawieńcowych (np. biopsja mięśnia sercowego, walwuloplastyka mitralna);
- kierownik: członek sekcji, spełniający warunki standardów dla kardiologii inwazyjnej.

11.4. Warunki akredytacji pediatrycznych pracowni kardiologii inwazyjnej

Pediatryczne pracownie kardiologii inwazyjnej są zlokalizowane jedynie w referencyjnych ośrodkach kardiologicznej opieki pediatrycznej (24-godz. zabezpieczenie oddziału kardiologii dziecięcej, pediatrycznego oddziału intensywnej opieki medycznej, oddziału kardiologii dziecięcej oraz pracowni kardiologii inwazyjnej).

Zakres działalności pediatrycznych pracowni kardiologii inwazyjnej obejmuje wszystkie zabiegi z zakresu inwazyjnej diagnostyki kardiologicznej (diagnostyczne cewnikowanie serca w wadach wrodzonych i nabytych oraz biopsje mięśnia sercowego) oraz interwencyjne zabiegi kardiologiczne w wadach wrodzonych serca (w tym zabiegi ratujące życie) w zakresie zabiegów standardowych.

Za zabiegi standardowe uznaje się: przeszłone atrioseptomie, walwuloplastyki balonowe, angioplastyki balonowe, embolizacje przetrwałego przewodu tętniczego i innych nieprawidłowych naczyń, przeszłone zamykanie ubytku przegrody międzyprzedsionkowej, implantacje stentów do dużych naczyń.

W niektórych pracowniach są wykonywane dodatkowo interwencyjne zabiegi ponadstandardowe. Za zabiegi ponadstandardowe uznaje się: przeszłone zamykanie ubytków przegrody międzykomorowej, implantacje stentów do przewodu tętniczego u noworodków, udrażnianie zarośniętej zastawki płucnej u noworodków oraz inne wykraczające poza wykaz procedur standardowych. Zabiegi ponadstandardowe wydzielono ze względu na ich małą liczbę oraz stopień trudności.

1. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej klasy A:

- wyposażenie:
 - angiokardiograf cyfrowy wysokiej klasy z oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie pomiarów elementów anatomicznych bez ograniczenia zakresu pomiaru, pomiarów parametrów czynnościowych lewej komory oraz archiwizację w formacie DICOM na trwałych nośnikach obrazu (np. CD);
 - 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 oraz standardowych zabiegów interwencyjnych.

- minimalna liczba procedur w ciągu roku:

- diagnostyczne cewnikowania serca – 100;
- standardowe zabiegi kardiologii interwencyjnej – 50;

Kierownik pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej/kierownik programu inwazyjnej kardiologii dziecięcej (dot. pracowni użytkowanych wspólnie z kardiologami lub radiologami interwencyjnymi): specjalista kardiolog dziecięcy lub pediatra kardiolog.

2. Podstawowe wymogi kwalifikacyjne dla pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej klasy B

- wyposażenie:

- angiokardiograf cyfrowy wysokiej klasy z oprogramowaniem umożliwiającym wykonywanie pomiarów elementów anatomicznych bez ograniczenia zakresu pomiaru, pomiarów parametrów czynnościowych lewej komory oraz archiwizację w formacie DICOM na trwałych nośnikach obrazu (np. CD);
- 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 oraz standardowych i ponadstandardowych zabiegów interwencyjnych.

- minimalna liczba procedur w ciągu roku:

- diagnostyczne cewnikowania serca – 300;
- zabiegi kardiologii interwencyjnej – 100.

Kierownik pediatrycznej pracowni kardiologii inwazyjnej/kierownik programu inwazyjnej kardiologii dziecięcej (dot. pracowni użytkowanych wspólnie z kardiologami lub radiologami interwencyjnymi): specjalista kardiolog dziecięcy lub pediatra kardiolog.

11.5. Zalecenia dotyczące wprowadzenia 24-godz. dyżuru w pracowni hemodynamicznej do interwencyjnego leczenia pacjentów z ostrymi zespołami wieńcowymi

1. Pracownia wykonuje rocznie co najmniej 400 zabiegów angioplastyki wieńcowej, w tym minimum 75

w ostrym zawale serca z uniesieniem odcinka ST (nie prowadząc 24-godz. dyżuru).

2. Pracownia zatrudnia na stałe co najmniej 2 doświadczonych operatorów (rekomendujemy 3) i co najmniej 2 doświadczonych operatorów na kontrakcie. Doświadczony operator wykonuje minimum 100 zabiegów angioplastyki wieńcowej samodzielnie w ciągu roku.
3. Kierownik pracowni lub wyznaczony przez niego kierownik programu leczenia OZW w ciągu ostatnich 5 lat wykonał samodzielnie co najmniej 500 zabiegów angioplastyki wieńcowej.
4. Pracownia współpracuje z oddziałem kardiologii, na który może przekazać pacjenta w razie konieczności wykonania pilnej operacji.
5. Pracownia poddaje się kontroli jakości (w tym częstości powikłań) w oparciu o elektroniczną bazę danych SKI i opinię zespołu kontrolującego powołanego przez Zarząd Sekcji Kardiologii Inwazyjnej.