

**EK-1
GİRİŞİMSSEL KARDİYOLOJİ
SERTİFİKALI EĞİTİM PROGRAMI ÖNERİLERİ**

Gerekçeler:

Girişimsel işlemlerin uygulanması sırasında hasta sağlığı ve haklarını korumak, yapılan işlemlerin kalitesini yükseltmek için girişimsel kardiyolojinin sertifikalı eğitim programı haline getirilmesi zorunluluktur. Bu gelecekte bu alanda yan dal eğitimine de temel teşkil edecektir. Girişimsel işlemlerde kalitenin yükselmesi; laboratuvar ve merkezlerde belirli standartların oluşturulması, işlem endikasyonlarında büyük değişiklikler olmaması, işlem komplikasyon oranlarının düşük olması, uygulayıcı ve eğitici hekim deneyimlerinin yüksek olması ile sağlanabilir.

Ülkemizde kardiyoloji uzmanı olan bir hekimin tecrübesinin varlığı sorgulanmaksızın koroner anjiyografi ve hatta girişimsel işlem yapmasını engelleyecek bir yasal prosedür yoktur. Bu hasta sağlığının ve ulusal kaynakların riske edilmesinde ana nedendir.

Tanısal ve girişimsel işlemlerde kaliteyi artıran en önemli unsur, işlemi yapacak hekimlerin eğitiminde asgari şartların belirlenmesidir. Çalışanların ve merkezlerin belirli ölçülerde sertifikalandırılmaları, bu standartların sağlanmasında önemli katkıda bulunacaktır.

Sertifikasyon programı için, eğitimi verecek merkez ve eğitmenlerin öncelikle standardize edilmesi yerine getirilmesi gereken mutlak ön koşuldur.

Girişimsel işlemleri uygulayan hekim ve merkezlerin yapması gereken en az işlem sayısı değişiklikler göstermektedir. Çeşitli ülkelere ait kılavuzlarda, ülkenin şartlarına uygun sayılar ve kurallar belirlenmiştir. Girişimsel işlemlerde başarı ve kalitenin yüksek, komplikasyonların az olması için:

- Yüksek volümlü bir operatör tarafından,
- Tam ekipmanlı, yüksek volümlü bir merkez ve invazif laboratuvarlarda,
- Tecrübeli personel mevcudiyetinde yapılması ve,
- Kardiyovasküler cerrahi desteğinin yeterli olması, en önemli faktörler olarak bildirilmektedir.

Hekim ve merkezlerin yapmaları gereken tanısal ve girişimsel işlemlerin minimum sayılarını belirlerken bazı önemli noktaları gözden kaçırmamak gerekir. Bu sayıların öncelikle hekim ve merkezleri caydırıcı değil teşvik edici nitelikte olmasına dikkat edilmelidir. Bu nedenle ulaşılmaz rakamlar belirlemenin yararlı olmayacağı açıktır. Diğer yandan, çok yetersiz rakamlar belirlenmesinin de mevcut durumun iyileştirilmesine engel olacağını unutmamak gerekir. Bu raporda önerilen rakamlar, uluslar arası kabul gören kılavuzlar, ülkemizdeki merkezlerin hekim ve işlem sayıları göz önüne alınarak hazırlanmıştır. Türk Kardiyoloji Derneğinin 2005 yılında yayınladığı Girişimsel Kardiyoloji Yetkinlik Kılavuzu temel alınmıştır.

Sertifika Programında Gerekli Unsurlar

1- Merkezlerin Özellikleri

Perkütan Girişim Uygulama Yetkinliği Kazanması ve Sürdürmesi İçin Önerilen Sayılar:

A. Perkütan tanısal işlemleri uygulayacak olan bir merkez için, uygulama yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)

- | | |
|--------------------------------|----------|
| • Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu | 50 olgu |
| • Koroner Anjiyografi | 500 olgu |
| • Periferik Anjiyografi | 20 olgu |

B. Perkütan girişimleri uygulayacak olan bir merkez için, uygulama yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)

- Perkütan İntrakoroner Girişim 150 olgu
- Perkütan Periferik Girişim 10 olgu
- Perkütan Balon Valvotomi 20 olgu
- Perkütan Erişkin Konjenital Girişim 10 olgu
- By-Pass Ameliyatı Sayısı 100 olgu

Merkezin, Perkütan Girişim Eğitimi Verme Yetkinliği Kazanması ve Sürdürmesi İçin Önerilen Sayılar:

A. Perkütan tanısal işlemlerin eğitimini verecek bir merkez için, eğitim yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)

- Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu 50 olgu
- Koroner Anjiyografi 1000 olgu
- Periferik Anjiyografi 25 olgu

B. Perkütan girişimlerin eğitimini verecek bir merkez için, eğitim yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)

- Perkütan İntrakoroner Girişim 200 olgu
(Eğitilecek ikinci ve daha fazla girişimsel kardiyolog için bu sayıya 100 eklenecektir)
- Perkütan Periferik Girişim 25 olgu
- Perkütan Balon Valvotomi 10 olgu
- Perkütan Erişkin Konjenital Girişim 25 olgu
- By-Pass Ameliyatı Sayısı 100 olgu

2- Yönetici Hekim ve Özellikleri

Kateter laboratuvarlarında çalışma düzeninin belirli prensipler içerisinde yürütülmesi için 3 veya daha fazla hekim bulunan merkezlerde “Yönetici Hekim” mutlaka seçilmelidir. En az 5 yıl girişimsel kardiyoloji alanında çalışmış olması ve eğitici hekim şartlarını sağlaması

Yönetici Hekim Görev ve Sorumlulukları

- Kateter laboratuvarı çalışması ilkelerini belirler.
- Çalışanların görev tanımlamasını yapar ve çalışanlar arasındaki çalışma kurullarını belirler ve denetler
- Kateter laboratuvarında yapılan tüm işlemlerin sayı, kalite, başarı, morbidite ve mortalite açısından kayıtların doğru ve düzenli tutulmasını sağlar. Bu verilere göre çalışanların verimlilik ve kalitesini belirler.
- Bütçe hazırlanmasında hastane idaresine yardımcı olur. Maliyet-etkinlik hesaplarını yapar.
- Kendi merkezleri ile ilgili kısa ve uzun dönem hedefleri saptar.
- Hekim, hemşire, teknisyen ve hasta eğitimini planlar.
- Kateter laboratuvarının resmi kurumlar tarafından kontrolünü ve belgelendirilmesini, cihazların düzenli kontrol ve bakımlı olmasını sağlar.
- Radyasyon güvenliği açısından, hastane yönetimi ile birlikte önlemlerin alınmasını, çalışanların eğitimini ve önlemlerin devamlılığını sağlar.

3- Eğitici Hekim ve Özellikleri

Girişimsel Kardiyoloji işlemleri yapılan merkezde iki, eğitim veren merkezlerde mümkünse ikiden fazla Girişimsel Kardiyolog bulunmalıdır.

Görevleri

- Çalışma prensipleri yönetici hekim tarafından belirlenir.
- En az 5 yıl girişimsel kardiyoloji alanında çalışmış olmalıdır.
- Eğitici hekim özelliklerini taşıması gereklidir.
- Kateter laboratuvarında işlerin yürütülmesinde yönetici hekime yardımcı olur.
- Sertifikasyon programındaki hekimlerin eğitiminden birinci derecede sorumludur.
- Eğitilen hekimlerin işlemleri sırasında onlara eşlik eder. Raporların bizzat yazılmasını sağlar ve tedaviye yönelik kararları önerir.

Özellikleri

Koroner Anjiyografi son 3 yılda toplam		500 olgu
Koroner Anjiyografi son 1 yılda toplam		200 olgu
Koroner Anjiyografi süreklilik için yıllık sayı		200 olgu
PIG son 3 yılda toplam		300 olgu
PIG son 1 yılda		100 olgu
PIG Süreklilik için yıllık sayı		100 olgu
Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	son 3 yılda	30
Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	son 1 yılda	10
Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	Süreklilik için yıllık	10
PBV son 3 yılda toplam		30
PBV son 1 yılda		10
PBV Süreklilik için yıllık sayı		10
EKnjG son 3 yılda toplam		30
EKnjG son 1 yılda		10
EKnjG Süreklilik için yıllık		10

Eğitici hekimin koroner anjiyografi, kateterizasyon ve PIG sayılarının standartlara uygun olması mutlak zorunluluktur. EKnjG ve PBV sayıları yetersiz ise bu işlemle ilgili sertifikasyonu veremez.

4- Eğitilen Hekimler ve Görevleri

Kardiyoloji eğitimini tamamlamış, girişimsel kardiyoloji eğitimine başlayan hekimdir. Sertifikasyon programındaki ana hedef bu hekimlerdir. Bu hekimlerin görev ve kazandırılması gereken özelliklerinin çok iyi tanımlanması gereklidir. Yaptıkları her işlemin Eğitici Hekim tarafından denetlenmesi ve yönlendirilmesi gereklidir.

Görevleri

Çalışma prensipleri yönetici hekim tarafından belirlenir.
Hastanın tanısız veya tedavi edici girişimsel işleme hazırlanmasını sağlar.
Koroner dolaşım ve hemodinamiyle ilgili eğitimini tamamlar.

Eğitim programına aktif biçimde katılır.
İleri yaşam desteği bilgi ve becerisine sahip olmalıdır.
İşlem sonrası hasta bakımı ile ilgili programın yürütülmesini sağlar.
Kateter laboratuvarında yapılan tüm işlemlerin raporlanmasında, verilerin kaydedilmesinde yardımcı olur. Tedavi kararlarının verilmesinde eğitici hekime eşlik eder.

5- Sertifikasyon İçin Gerekli Şartlar

A- Koroner Anjiyografi-Hemodinami uygulamaya başlayacak bir hekim için bu eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte

Koroner Anjiyografi	2. Operatör olarak	75 olgu
Koroner Anjiyografi	1. Operatör olarak	75 olgu
Koroner Anjiyografi	Süreklilik için yıllık sayı	100 olgu

Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	2. Operatör olarak	10 olgu
Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	1. Operatör olarak	10 olgu
Sağ Sol Kalp Kateterizasyonu	Süreklilik için yıllık sayı	10 olgu

B- Perkütan İnterkoroner Girişim (PiG) uygulamaya başlayacak bir hekim için PiG eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte

PiG	2. Operatör olarak	50 olgu
PiG	1. Operatör olarak	50 olgu
PiG	Süreklilik için yıllık sayı	50 olgu

C- Perkütan Balon Valvotomi (PBV) uygulamaya başlayacak bir hekim için PBV eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte

PBV	2. Operatör olarak	10 olgu
PBV	1. Operatör olarak	10 olgu
PBV	Süreklilik için yıllık sayı	10 olgu

D- Erişkin Konjenital Girişim (EKnJG) uygulamaya başlayacak bir kardiyolog için bu eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte

EKnJG	2. Operatör olarak	10 olgu
EKnJG	1. Operatör olarak	10 olgu
EKnJG	Süreklilik için yıllık sayı	10 olgu

Sertifikasyon Programının Takibi

Eğitim merkezleri belirlenirken merkezlerin yıllık sayıları istenir. Şu anda 5 yıldır aktif olarak girişimsel kardiyoloji ile uğraşan hekimler 1 kez olmak şartı ile Eğitici olarak kabul edilir. Bu yıldan geçerli olmak üzere merkezlerin işlem sayıları/hekim sayısı hesaplanarak kaç sertifikasyon öğrencisi alacağı saptanır.

Sertifikasyon programının yürütülmesinden T.C Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü sorumlu olur. Burada kurulacak kurulda

1. Bakanlık temsilcisi

2. Eğitim hastanesi temsilcisi
3. Üniversite temsilcisi
4. Türk Kardiyoloji Derneği Temsilcisi

görev alır.

Bakanlık temsilcisi dışındaki üyeler her iki yılda bir değiştirilir.

GEÇİCİ MADDE – Bu yönetmelik Resmi Gazete’de yayımlandığı tarihten sonra kardiyoloji uzmanlığını alan hekimler için geçerlidir. Daha önce uzmanlığını almış hekimlerin uygulamalarında girişimsel kardiyoloji sertifikası almış olması şartı aranmaz.

KAYNAKLAR

1. Stark FH: Physicians conflicts in patients referrals. JAMA 1989;262:397
2. TKD Girişimsel Kardiyolojide Yetkinlik Kılavuzu-2004 <http://www.tkd.org.tr/kilavuzlar/ulusal>
3. Spittell JA Jr, Nanda NC, Creager MA et al: Recommendations for peripheral transluminal angioplasty: Training and facilities. J Am Coll Cardiol 1993; 21:546-8
4. Douglas JS Jr, Levin DC, Pepine CJ et al; Recommendations for development and maintenance of competence in coronary interventional procedures. J Am Coll Cardiol 1993; 22:629-31
5. Pentecost MJ, Cricui MH, Dorros G et al: Guidelines for peripheral percutaneous transluminal angioplasty of the abdominal aorta and lower extremity vessels. A statement for health professionals from a special writing group of the Councils on Cardiovascular Radiology, Arteriosclerosis, Cardio-Thoracic and Vascular Surgery, Clinical Cardiology, and Epidemiology and Prevention, the American Heart Association. Circulation 1994;89:511-31
6. Rothlisberger C, Meier B: The Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. Coronary interventions in Europe 1992. Eur Heart J 1995; 16:922-9
7. Alpert JS, Arnold W, Chaitman B et al: Guidelines for training in adult cardiovascular medicine. Task Force 1: training in clinical cardiology. J Am Coll Cardiol 1995;25:4-9
8. Pepine CJ, Babo JD, Brinker JA et al: Guidelines for training in adult cardiovascular medicine. Task Force 3: training in cardiac catheterization and interventional cardiology. J Am Coll Cardiol 1995;25:14-16
9. Kimmel SE, Berlin JA, Laskey WK: The relationship between coronary angioplasty procedure volume and major complications. JAMA 1995 Oct 11;274(14):1137-42
10. Meyer BJ, Meier B, Bonzel T et al: Working Group on Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. Interventional cardiology in Europe 1993 Eur Heart J 1996;17:1318-28
11. Goerre S: Cardiac interventions in Switzerland in 1994. Schweiz Rundsch Med Prax 1996;85:1071-80
12. Heupler FAJ, Chambers C, Dear WE et al: Laboratory Performance Standarts Committee, Society of Cardiac Angiography and Interventions, Guideline for internal peer review in cardiac catheterization laboratory. Cathet Cardiovasc Diagn 1997;40:21-32
13. Jollis JG, Peterson ED, Nelson CL et al: Relationship between physician and hospital coronary angioplasty volume and outcome in elderly patients. Circulation 1997;95(11):2485-94
14. Windecker S, Meyer BJ, Bonzel T et al: Working Group Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. Interventional cardiology in Europe 1994 Eur Heart J 1998;19(1):40-54

15. Chou TM, Choi T, Zellner C; Coronary intervention in 21st century: the changing scenario. *Indian Heart J* 1998;50(Suppl 1):145-52
16. Hirshfeld JW Jr, Ellis SG, Faxon DP: Recommendations for the assessment and maintenance of proficiency in coronary interventional procedures: Statement of the American College of Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1998;31:722-43
17. Scanlon PJ, Paxon DP, Audet AM et al: ACC/AHA guidelines for coronary angiography. A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol* 1999;33:1756-824
18. Hirshfeld JW, Forrester J et al: American College of Cardiology Training Statement on Recommendations for the Structure of an Optimal Adult Interventional Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 1999; 34:2141-47
19. Petch MC: Training cardiologists in Europe. *Heart* 1999;81:107-8
20. Angelini P: Guidelines for surgical standby for coronary angioplasty: should they be changed? *J Am Coll Cardiol* 1999;33:1266-8
21. Eeckhout E, Wijns W, Meier B, Goy JJ: Indications for intracoronary stent placement: the European view. *Eur Heart J* 1999;20:1014-9
22. Windecker S, Maier-Rudolph W, Bonzel T et al: Interventional cardiology in Europe 1995. Working Group Coronary Circulation of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1999;20(7):484-95
23. Özmen F, Öztürk S, Kozan Ö, AYTEKİN V, SANCAKTAR O: Türkiye’de Girişimsel Kardiyoloji:1994-1997 yılı işlemleri, *Türk Kardiyoloji Derneği Arş* 1999;27:80-85
24. Baim DS, Grossman W: *Grossman’s Cardiac Catheterization, Angiography, and Intervention*. Lippincott Williams & Wilkins, Philadelphia 2000
25. Joint Working Group on Coronary Angioplasty of the British Cardiac Society and British Cardiovascular Intervention Society. *Coronary angioplasty: guidelines for good practice and training*, *Heart* 2000;83:224-235
26. Kimmel SE, Localio AR, Brensinger C et al: Effects of coronary stents on cardiovascular outcomes in broad-based clinical practice. *Arch Intern Med* 2000;160:2593-9
27. Bashore T, O’Rourke RA et al: American College of Cardiology / Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac Catheterization Laboratory Standards. *J Am Coll Cardiol* 2001;37:2172-2211
28. Adamian M, Colombo A, Briguori C et al: Cutting balloon angioplasty for the treatment of in-stent restenosis: a matched comparison with rotational atherectomy, additional stent implantation and balloon angioplasty. *J Am Coll Cardiol* 2001;38:672-9
29. Smith SC Jr, Dove JT, Jacobs AK et al: ACC/AHA guidelines of percutaneous coronary interventions (Revision of the 1993 PTCA guidelines). A report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (committee to revise the 1993 guidelines for percutaneous transluminal coronary angioplasty) *J Am Coll Cardiol* 2001;37:2239i-ixvi
30. Giugliano RP, Braunwald E: Selecting the best reperfusion strategy in ST elevation myocardial infarction. *Circulation* 2003;108:2828-2830
31. Bech GJ, De Bruyne B, Pijls NH et al: Fractional flow reserve to determine the appropriateness of angioplasty in moderate coronary stenosis: a randomized trial. *Circulation* 2001; 103: 2928-34
32. Mintz GS, Nissen SE, Anderson WD et al: American College of Cardiology Clinical Expert Consensus Document on Standards for Acquisition, Measurement and Reporting of Intravascular Ultrasound Studies (IVUS). A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert

- Consensus Documents developed in collaboration with the European Society of Cardiology endorsed by the Society of Cardiac Angiography and Interventions. J Am Coll Cardiol 2001; 37: 1478-92
33. Bashore TM, Bates ER, Kern MJ et al: American College of Cardiology/ Society for Cardiac Angiography and Interventions Clinical Expert Consensus Document on Cardiac catheterization laboratory standards. A report of the American College of Cardiology Task Force on Clinical Expert Consensus Documents. J Am Coll Cardiol 2001;37:2170-214
 34. Sancaktar O, Aytekin V, Kozan Ö, Ömürlü K, Öztürk S, Özmen F: Türkiye’de invaziv kardiyoloji: 2000 yılı sonuçları. Türk Girişimsel Kardiyoloji Derneği 2001;5:193-203
 35. Sancaktar O, Aytekin V, Kozan Ö, Ömürlü K, Öztürk S, Özmen F: Türkiye’de invaziv kardiyoloji:2001 yılı sonuçları. Türk Girişimsel Kardiyoloji Derneği 2001;5:157-167
 36. Van de Werf F, Ardissino D, Betriu A et al: Management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. The Task Force on the Management of Acute Myocardial Infarction of the European Society of Cardiology Eur Heart J 2003;24:28-66
 37. Topol; Textbook of Interventional Cardiology, Philadelphia-Pennsylvania, Saunders 4th edition. 2003.
 38. Rotter M, Pfiffner D, Maier W, Zeiher AM, Meier B; Working Group Interventional Cardiology and Coronary Pathophysiology, European Society of Cardiology. Interventional Cardiology in Europe 1999. Eur Heart J 2003;24:1164-70
 39. Aytekin V, Ömürlü K, Payzın S, İlkay E, Sancaktar O, Özmen F: Türkiye’de invaziv kardiyoloji: 2002 yılı sonuçları. Türk Girişimsel Kard. Dern 2004;5:157-167
 40. Antman EM, Anbe DT, Armstrong PW et al: ACC/AHA guidelines for the management of patients with ST elevation myocardial infarction: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee to Revise the 1999 Guidelines for the Management of Patients With Acute Myocardial Infarction). 2004 Available at clinical/guidelines/stemi/index.pdf.
 41. Creager MA, Goldstone J, Hirshfeld JW et al: ACC/ACP/SCAI/SVMB/SVS clinical competence statement on vascular medicine and catheter-based peripheral vascular interventions: a report of the American College of Cardiology/ American Heart Association/ American College of Physicians Task Force on Clinical Competence (ACC/ACP/SCAI/SVMB/SVS Writing Committee on Clinical Competence on Peripheral Vascular Disease). J Am Coll Cardiol 2004;44:941-57