

EK-2 ELEKTROFİZYOLOJİ SERTİFİKASYON PROGRAMI STANDARTLARI İÇİN ÖNERİLER

İnsanlarda his potansiyellerinin kaydı ilk olarak Scherlag ve arkadaşları tarafından 1969 yılında gerçekleştirilmiştir. Elektrofizyolojik çalışmalardan (EFÇ) elde edilen verilerle aritmilerin mekanizmaları belirlenmiştir. EFÇ, tanı koymanın yanında tedavi edici işlemlere de imkan tanımaktadır. Her geçen gün Elektrofizyoloji gelişmekte ve kompleks bir hal almaktadır. Ülkemizde de Elektrofizyolojik çalışma ve cihaz kullanımı net veriler olmamakla beraber giderek artmaktadır.

Elektrofizyolojik çalışmaların başarısının artması ve floroskopi zamanının azaltılmasının tecrübe ile doğru orantılı oluşu, birçok çalışmada gösterilmiştir. MERFS (The Multicentre European Radiofrequency Survey) kayıtlarına göre vaka oranı yüksek merkezlerde (>100 ablasyon/yıl) komplikasyon oranı %4,6, vaka oranı az olan merkezlerde (<50 ablasyon/yıl) %5,6 olarak rapor edilmiştir. NASPE (North American Society of Pacing and Electrophysiology) verilerine göre ise vaka oranı yüksek merkezlerde (>50 ablasyon/yıl) komplikasyon oranı %1,5, vaka oranı az olan merkezlerde (<20 ablasyon/yıl) %3,2 olarak rapor edilmiştir.

Elektrofizyoloji işlemlerinin uygulanması sırasında hasta sağlığı ve haklarını korumak, yapılan işlemlerin kalitesini yükseltmek için Elektrofizyolojide sertifikalı eğitim programı uygulaması zorunluluktur. Bu, gelecekte bu alanda yan dal eğitimine de temel teşkil edecektir.

Elektrofizyolojik çalışmalarda 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 Elektrofizyolojik çalışma yapmasını engelleyecek yasal bir prosedür yoktur. Bu komplikasyon oranının artması ile hasta sağlığının riske edilmesine ve işlem miktarını artırarak da ulusal kaynakların gereksiz kullanımına yol açmaktadır.

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.

Elektrofizyolojik çalışma 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:

- Tecrübeli bir operatör tarafından,
- Tam ekipmanlı, vaka oranı fazla bir merkezde ve Elektrofizyoloji laboratuvarlarında,
- 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.

Sertifika Programında Gerekli Unsurlar

A. Elektrofizyolojik çalışma, Ablasyon ve Antiaritmik Cihaz uygulama yeterliliği için gerekli temel bilgi ve beceriler:

1. Teknik beceriler

- Perkutan teknikler ile sağ ve sol kalp kateterizasyon işlemlerinin uygulanabilmesi,
- Uygun kalp boşluklarına aritmi çalışmaları esnasında elektrod kateterlerin güvenle yerleştirilmesi ve maniple edilebilmesi,
- Çeşitli lokalizasyonlardan uygun kayıtların alınabilmesi,
- Programlı stimülasyonların güvenli uygulanabilmesi,
- İşlemler esnasında gelişebilecek komplikasyonların zamanında tanınabilmesi ve tedavi edilebilmesi,
- Eksternal defibrilatör ve intravenöz her tür kardiyak ilaçların kullanılabilmesi,
- İşlemler esnasında hava yolu açıklığı sağlanması dahil olmak üzere sedasyonun uygun kullanılabilmesi,
- Pacemaker ve defibrilatörler dahil olmak üzere antiaritmik cihazların test edilebilmesi, programlanabilmesi,
- Cihaz güvenliği ve radyasyon ile ilişkili durumları içeren kayıt ekipmanlarının kullanımı için teknik bilgiye sahip olabilmesi,

2. Temel bilgi becerileri

- EFÇ için güncel endikasyonların bilinmesi,
- EFÇ için kontrendikasyonların bilinmesi,
- Gelişebilecek potansiyel komplikasyonlar ve bu komplikasyonların tedavilerinin bilinmesi,
- Normal ve anormal kardiyak anatomi ve Elektrofizyolojinin bilinmesi,
- Normal atriyoventriküler ileti sistemi ve aksesuar yolların anatomi ve fizyolojisinin bilinmesi,
- İntrakardiyak elektrokardiyografik sinyallerin bilinmesi,
- Programlı stimülasyon metodlarının bilinmesi,
- İleti intervallerinin ve refrakter periyodların normal ve patolojik durumlardaki anlamını bilinmesi ve ölçülebilmesi,
- Çeşitli aritmi ve sendromları olan hastalarda Elektrofizyolojik test yapılmasının prediktif değerinin bilinmesi,
- Elektrofizyolojik çalışmalardan elde edilen verilerin kaydedilebilmesi,
- Antiaritmik cihazların endikasyonları ve komplikasyonlarının bilinmesi,
- Antiaritmik ilaçların farmakolojisinin sempatik ve parasempatik agonist ve antagonistlerin bilinmesi,
- Ablasyon tedavisinin endikasyon ve komplikasyonlarının bilinmesi,
- EFÇ için hasta seçimini etkileyen güncel klinik çalışmaların detaylı bilinmesi,

1- Merkezlerin Özellikleri

Elektrofizyoloji Uygulama Yetkinliği Kazanması ve Sürdürmesi İçin Önerilen Sayılar:

- A. Elektrofizyolojik Çalışma** uygulayacak olan bir merkez için, uygulama yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 70 olgu
- B. Ablasyon** uygulayacak olan bir merkez için, uygulama yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 30 olgu
- C. Antiaritmik Cihaz** uygulayacak olan bir merkez için, uygulama yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 20 olgu

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

- A. Elektrofizyolojik Çalışma** eğitimini verecek bir merkez için, eğitim yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 150 olgu
- B. Ablasyon** eğitimini verecek bir merkez için, eğitim yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 75 olgu
- C. Antiaritmik Cihaz** uygulayacak olan bir merkez için, eğitim yetkinliği bulunan hekim olmak kaydı ile (sayı / yıl)
- 50 olgu

2- **Yönetici Hekim ve Özellikleri**

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

Yönetici Hekim Görev ve Sorumlulukları

- Elektrofizyoloji laboratuvarı çalışma ilkelerini belirler.
- Çalışanların görev tanımlamasını yapar ve çalışanlar arasındaki çalışma kurullarını belirler ve denetler
- Elektrofizyoloji 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.
- Elektrofizyoloji 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

Elektrofizyoloji işlemleri yapılan merkezde iki, eğitim veren merkezlerde mümkünse ikiden fazla elektrofizyolog bulunmalıdır.

Görevleri

- Çalışma prensipleri yönetici hekim tarafından belirlenir.
- En az 5 yıl Elektrofizyoloji alanında çalışmış olmalıdır.
- Eğitici hekim özelliklerini taşıması gereklidir.
- Elektrofizyoloji 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.

4- Eğitilen Hekimler ve Görevleri

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

5- Sertifikasyon İçin Gerekli Şartlar

- A- Elektrofizyolojik Çalışma (EFÇ)** uygulamaya başlayacak bir hekim için bu eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte
- 75 olgu (en az 35 olgu supraventriküler taşikardi olmalı)
- B- Ablasyon** uygulamaya başlayacak bir hekim için eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte
- 40 olgu (en az 20 olgu aksesuar yol ablasyonu)
- C- Antiaritmik Cihaz** uygulamaya başlayacak bir kardiyolog için bu eğitimi vermeye hak kazanmış bir klinikte
- 25 olgu(en az 15 olgu iki odacıklı, en az 5 olgu biventriküler PM)

Sertifikasyon Programının Takibi

Eğitim merkezleri belirlenirken merkezlerin yıllık sayıları istenir. Şu anda 5 yıldır aktif olarak Elektrofizyoloji 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 hastanesi temsilcisi
4. Türk Kardiyoloji Derneği temsilcisi görev alır.

Bakanlık temsilcisi dışındaki üyeler her iki yılda bir değiştirilir.

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

KAYNAKLAR

1. Akhtar M, Williams SV, Achord JL, et al. Clinical competence in invasive cardiac electrophysiologic studies. A statement for physicians from the ACP/ACC/AHA Task Force on Clinical Privileges in Cardiology. *Circulation* 1994;89:1917–20.
2. Scherlag BJ, Lau SH, Helfant RH, Berkowitz WD, Stein E, Damato AN. Catheter technique for recording His bundle activity in man. *Circulation* 1969;39:13– 8.
3. Flowers NC, Abildskov JA, Armstrong WF, et al. ACC policy statement. Recommended guidelines for training in adult clinical cardiac electrophysiology. *Electrophysiology/Electrocardiography Subcommittee, American College of Cardiology. J Am Coll Cardiol* 1991;18:637– 40.
4. Mitchell LB, Dorian P, Gillis A, Kerr C, Klein G, Talajic M. Standards for training in adult clinical cardiac electrophysiology. *Canadian Cardiovascular Society Committee. Can J Cardiol* 1996; 12:476–80.
5. Guidelines for specialist training in cardiology. Council of the British Cardiac Society and the Specialist Advisory Committee in Cardiovascular Medicine of the Royal College of Physicians. *Br Heart J* 1995;73:1–24.
6. Josephson ME, Maloney JD, Barold SS, et al. Guidelines for training in adult cardiovascular medicine. Core Cardiology Training Symposium (COCATS). Task Force 6: training in specialized electrophysiology, cardiac pacing and arrhythmia management. *J Am Coll Cardiol* 1995;25:23– 6.
7. Hindricks G. The Multicentre European Radiofrequency Survey (MERFS): complications of radiofrequency catheter ablation of arrhythmias. The Multicentre European Radiofrequency Survey (MERFS) Investigators of the Working Group on Arrhythmias of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1993;14:1644 –53.
8. Scheinman MM. Patterns of catheter ablation practice in the United States: results of the 1992 NASPE survey. *North American Society of Pacing and Electrophysiology. Pacing Clin Electrophysiol* 1994; 17:873–5.
9. Cynthia M. Tracy, Masood Akhtar, John P. DiMarco, Douglas L. Packer, Howard H. Weitz, Mark A. Creager, David R. Holmes, Jr, Geno Merli, George P. Rodgers, Cynthia M. Tracy. American College of Cardiology/American Heart Association 2006 Update of the Clinical Competence Statement on Invasive Electrophysiology Studies, Catheter Ablation, and Cardioversion: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association/American College of Physicians Task Force on Clinical Competence and Training Developed in Collaboration With the Heart Rhythm Society. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2006;48:1503-1517.