

**A KLINIKAI SZÍV-ELEKTROFIZIOLÓGIAI, EZEN BELÜL A
„PACEMAKER ÉS CARDIOVERTER DEFIBRILLÁTOR TERÁPIA”
ARITMOLÓGUS LICENSZ
FELTÉTELRENDSZERE**

ÁLTALÁNOS ELVEK

A „Pacemaker és cardioverter defibrillátor terápia” (Device Therapy: Pacemaker / Implantable Cardioverter Defibrillator / Cardiac Resynchronisation Therapy) Aritmológus Licenz (szakmai kompetencia és jogosítvány, továbbiakban a Licenz) rendje és az annak keretében megszerzett képesítés alapján végezhető tevékenységek *általános elvei*:

Licenszvizsga

- Szabadon pályázható
- *Vizsgadíjköteles: 5000 Ft*
- **Jelentkezési határidő: 2010.09.15.**
- *Jelentkezési anyag beküldendő az alábbi címekre, a Bizottság elnökének:*
 - *Pacemaker és cardioverter defibrillátor terápia (device therapy)*
Prof. Dr. Merkely Béla, tanszékvezető egyetemi tanár, az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport előző elnöke, cím: Semmelweis Egyetem, Kardiológiai Központ – Kardiológiai Tanszék
Budapest, 1122 Városmajor u. 68. (Tel: 1-458-6840, Fax 1-458-6842; e-mail: bela.merkely@kardio.sote.hu)
- **Vizsga időpontja:**
2010.09.30. 9:00 Device Therapy
- **Vizsga helyszíne:** a VII. Aritmia és Pacemaker Napok helyszíne, Budapest, Ramada Plaza, 1036 Budapest Árpád fejedelem útja 94, Marcus Aurelius terem (-1. szint). A rendezvényt kapcsolatos információk a www.mkardio.hu/aritmianapok2010 honlapról letölthetőek.

A Licenz fogalma:

- a szakképzettségével összefüggő szakmai tevékenységhez kapcsolódó,

- rövid idejű képzéssel megszerezhető,
 - új szakmai tevékenység ellátására kompetenciát adó,
 - sikeres vizsgával záruló képzést tanúsító oklevél,
- amely speciális - a megszerzett szakképzettség alapján nem végezhető – tevékenységre ad felhatalmazást.
- a vizsga alapját a European Heart Rhythm Association (EHRA) akkreditációs licenszvizsgálója képezi, tekintettel arra, hogy az Európai Kardiológus Társaság (European Society of Cardiology, ESC) szerves része a Magyar Kardiológusok Társasága.

A Licenszvizsgára történő felkészítés időtartama rendelet szerint minimum 4 hónap.

A megszerzésre jogosított szakorvosok esetében a speciális képzésben minimálisan teljesítendő idő alatt elméleti és gyakorlati képzésben kell részt vennie a jelöltnek. Az időegység alatt megszerezhető esetszám szűkössége miatt a felső határidő a rendeletben megjelölt 1 éven túli, igazodva az EHRA feltételrendszeréhez.

A továbbképzés helye:

Licenszképzésre alkalmasnak minősített képzőhely (részletezve ld. alábbiakban), elsősorban „high volume centrum”, egyetemi képzőhely vagy oktatókórház. Külföldi, akkreditált elektrofiziológiai képzőhelyen eltöltött gyakorlat is elfogadásra kerül, megfelelő igazolás birtokában.

A Licenszvizsga eljárási szabályai

Licenszvizsga feltétele:

Sikeres, a specialitásához kapcsolódó elméleti tesztvizsga

A pályázott terület elméleti és gyakorlati tapasztalat bemutatása ld. alább, teljesítendő esetszámok.

Vizsgáztatók:

A Licenszhez Tudományos Bizottságokat rendelt a Kardiológiai Szakmai Kollégium és az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoportja, melyeknek 3 évre szól a mandátuma.

A Tudományos Bizottság felépítésének elvei:

- Bizottság tagjai: 1 akadémiai doktor + PhD fokozattal rendelkezők.
- Bizottság tagjai egyetemi és országos intézetekből kerülnek ki.

A Tudományos Bizottság tagjai részére a Kardiológus Szakmai Kollégium a szakmai – elméleti és gyakorlati- hosszú távú tevékenység alapján Honoris Causa Licenzet adományozott, mely jogalapot biztosít a vizsgáztatáshoz.

A Licenz érvényessége

Amennyiben a Licenz-vizsgálóhoz kapcsolódó területet 3 évig nem gyakorolta, a licenzvizsgát meg kell ismételni. (képzésre ill. gyakorlatra kötelezettség nélkül)

A jelenleg forgalomban lévő licenzek érvényessége

Amennyiben a jelenleg forgalomban lévő licenz engedélyezése megtörtént, a korábban megszerzett Licenz érvényesíthető két éven belül az új képzési feltételek teljesítése nélkül letett licenzvizsgálóval.

RÉSZLETES FELTÉTELRENDSZER

Érintett szakmai kollégium véleménye:

A Licenzvizsga a Kardiológiai Szakmai Kollégium egyöntetű támogatását és egyetértését élvezzi, a Licenz kezdeményezője a Kardiológiai Szakmai Kollégium és az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoportja együttesen.

Szükségesség alapja (oka)

Hazai szakemberek minőségi képzése akkreditált képzőhelyen minőség-kontrollált, ellátási igényt maximálisan lefedő szak-specifikus ellátórendszer továbbfejlesztése érdekében.

Szükséges szakképzettség

Kardiológus szakképesítés (önmagában, tudományos fokozat nélkül is) *vagy*

Szívsebész szakképesítés *vagy*

Belgyógyász ill. aneszteziológus szakképesítés és tudományos (PhD) fokozat kardiológiai *vagy* elektrofiziológiai témában.

A Licenzvizsgálóra történő felkészítés szükséges időtartama, szükséges gyakorlat

Legalább 5 éves szakmai gyakorlat, ebből folyamatosan töltött 3 év alatt legalább 70 pacemaker, 20 ICD és 10 biventricularis pacemaker (CRT) implantációja ill. legalább 140 pacemakeres, 40 ICD-s, és 20 biventricularis pacemakeres beteg utánkövetése, a betegek készülékeinek programozása.

A képzési idő alatt megszerzendő ismeretek

A Licenzvizsga alapját a European Heart Rhythm Association (EHRA) követelményrendszere képezi, melyet az alábbiakban részletezünk

Aritmológiai alapismeretek

- Szív és ingerületvezető rendszer normál és patológiás anatómiája
- Általános élettan és kórélettan, a szív elektrofiziológiájának normális és patofiziológias működése, benne ion csatornák, sejtszintű elektrofiziológia, vegetatív idegrendszeri hatások, ill. a ritmuszavarok, syncope, és hirtelen halál alapmechanizmusainak ismerete
- Az aritmológia és klinikai szív-elektrofiziológia diagnosztikus beavatkozásai és technikai (alapkoncepció, felszerelés, eszközök, technikák és beavatkozások, szövődmények, eredmények interpretációja, indikációk, kontraindikációk, ESC irányelvek – Kardiológiai Szakmai Kollégium irányelvei)
- Klinikai elbírálás
- EKG, jelátlagolt EKG, T-hullám alternáns, testfelszíni térképezés stb.
- Holter EKG monitorozás, egyéb, beültethető és nem beültethető, monitorozásra alkalmas eszközök
- Terheléses vizsgálatok
- Képalkotó eljárások általános ismerete (fluoroszkópia, echokardiográfia, MRI, CT)
- Head-up tilt teszt
- Invazív elektrofiziológiai vizsgálatok
- Gyógyszeres tesztek
- Az aritmológia és klinikai szív-elektrofiziológia terápiás beavatkozásai
- (alapkoncepció, felszerelés, eszközök, technikák és beavatkozások, mellékhatások és szövődmények, eredmények, indikációk, kontraindikációk, ESC irányelvek – Kardiológiai Szakmai Kollégium irányelvei)
- Fizikai és vegetatív idegrendszeri manőverek
- Antiaritmiás gyógyszerek
- Aritmiákkal kapcsolatos gyógyszerek (antikoagulánsok, vazodilatátorok, egyéb)
- Invazív elektrofiziológia-vezérelt terápiák
- Perkután katéterabláció
- Sebészi és revaszkularizációs technikák
- Ideiglenes és nem endokardiális pacemaker kezelés

- Kardioverzió és defibrilláció
- Implantálható eszközök (PM, ICD, CRT és egyéb)
- Aritmiák (epidemiológia, patofiziológia, klinikai megjelenés és diagnosztika, prognózis- és rizikóbecslés, kezelés, ESC irányelvek – Kardiológiai Szakmai Kollégium irányelvei.)
 - Sinus csomó és pitvari ingerképzés és ingerületvezetési zavarok
 - AV-csomó és His-Purkinje vezetési zavarok
 - Pitvari és torakális véna ektópiák és tachycardiák
 - Pitvari flutter
 - Pitvarfibrilláció
 - Junkcionális ektópiák és tachycardiák
 - Akcesszórius köteget involváló tachycardiák
 - Kamrai ektópiák és tachycardiák
 - Vegetatív rendellenességek (carotis sinus hiperesztézia, neurokerdiogén syncope, egyéb)
- Aritmogén betegségek és szindrómák (epidemiológia, patofiziológia, klinikai megjelenés és diagnosztika, prognózis- és rizikóbecslés, kezelés, ESC irányelvek – Kardiológiai Szakmai Kollégium irányelvei.)
 - Iszkémiás kardiomiopátia
 - Nem-iszkémiás kardiomiopátia
 - Idiopátiás dilatatív kardiomiopátia
 - Neuromuszkuláris kardiomiopátia
 - Jobb kamrai aritmogén kardiomiopátia
 - Hipertrófiás kardiomiopátia
 - Billentyűbetegséggel kapcsolatos kardiomiopátia
 - Kongenitális betegségek
 - Egyéb
 - Channelopátiák és más genetikai betegségek
 - Hosszú Qt és rövid QT-szindrómák
 - Brugada-szindrómák
 - Rianodin-szindrómák
 - Egyéb
- Egyéb, aritmiákhoz vezető rendellenességek
 - Szakmai, jogi, szocioökonómikus jelentőség

Speciális aritmológiai tételsor– az alapismereteken felül a „Pacemaker és cardioverter defibrillátor terápia” Licenzhez elsajátítandó

- Szívritmusszabályozó eszközök története
- Szívritmusszabályozó eszközök konvencionális és nem konvencionális indikációi: bradycardiák, tachycardiák, szívelégtelenség, kardiomiopátiák, alvási apnoe szindróma és egyebek)
- Elektromosság és elektronikai ismeretek: törvények, hullámformák, paraméterek, mérések, mennyiségi egységek
- Pacemaker kezelés és defibrilláció hemodinamikai és elektrofiziológiai ismeretek
- Beültethető szívritmusszabályozó eszközök és részeik:
- Típusok és módok – nemzetközi kódok
- Generátorok – telep, kondenzátor, áramkör stb.
- Elektródák – alapanyag, felépítés, típus, elektróda, shock elektródák, konnektorok, adapterek, egyéb
- Szenzorok – QT intervallum, akcelerométer, impedancia, mozgás, pH, egyéb
- Kiegészítő eszközök – sheath-ek, guidewire-k, egyéb
- Implantációs / csere / explantációs technikák – sebészet, elektróda elhelyezés és – csere, egyéb
- Fluoroszkópia és egyéb navigációs technikák
- Elektrogramok, markerek, intervallumok, Holter-funkciók, más tárolási és diagnosztikai képességek
- Eszközteszt implantáció alatt - ingerlési és érzékelési mérések és paraméterek, aritmia indukció és termináció, egyéb
- Ritmus és eszköz alapprogramozás:
 - Detekciós zónák,
 - Refrakter és blanking periódusok,
 - Tachycardia diszkrimináció - onset, stability, kétüregű kritériumok, tartósan magas frekvencia, morfológia, egyéb kritériumok
 - AV-szinkrónia, hiszterézis, automata ingerlési mód-váltás
 - Ritmus és eszköz-probléma riasztások
- Ritmus terápia programozás:
 - Kardioverzió, defibrilláció – módok, paraméterek, algoritmusok, automatizmusok, egyéb

- Antitachycardia ingerlés – módok, paraméterek, algoritmusok, automatizmusok, egyéb
- Antibradycardia ingerlés – módok, paraméterek, algoritmusok, automatizmusok, egyéb
- Hemodinamikai és reszinkronizációs ingerlés – módok, paraméterek, algoritmusok, automatizmusok, egyéb
- Follow-up (utánkövetés, kontroll, FU):
 - Élettartam felmérés/becslés, általános és intervallum ajánlások
 - Eszközparaméterek mérése: érzékelési, ingerlési defibrillációs, elektróda integritási, telep-élettartam, aritmia epizód, egyéb paraméterek
 - Normál és nem normál EKG az FU során a ritmusszabályozóval élő betegeknél
 - Memória és csatorna markerek
 - Invazív és noninvazív ingerlés-, defibrilláció-, kardioverzió-, reszinkronizáció-tesztelés
 - Telemonitorozás
- Komplikációk kórélettana, diagnózis, megelőzés, menedzsment:
 - Implantációhoz és sebészi technikához köthető komplikációk: pneumothorax, vérzés, trombózis, infekció, egyéb
 - Elektródához, array-hez és generátor diszfunkcióhoz köthető: összeköttetés-hiba, diszlokáció, izolációs defektus, vezetési zavar, egyéb
 - Nem megfelelő modelválasztáshoz ill. programozáshoz köthető: pacemaker szindróma, aritmogenezis, egyéb
 - Eszköz malfunkcióhoz (nem megfelelő működéshez) köthető: oversensing, undersensing, ingerlés, deibrilláció, elektromos és mágneses interferenciák, egyéb
 - Gyógyszerrel vagy más eszközzel való interakcióhoz köthető
 - Pszichológiai problémához köthető
 - Szakmai, jogi, szocioökonómiai eseményekhez köthető

A megszerezhető kompetenciák

A Licenzvizsgát sikeresen teljesítő szakorvosok önálló tevékenység végzésére jogosultak mind a PM/ICD/CRT implantáció, explantáció, csere ill. betegutánkövetés, konziliumadás területén. A fent említett akkreditált képzőhelyen a képzőhely vezetője és a Licenzvizsga Tudományos Bizottsága feljogosíthatja további szakorvosok képzésére az adott területen.

Licenz lényege, azaz miben több mint az alapjául szolgáló szakvizsga

Az aritmológia a kardiológia speciális területe, mely az általános kardiológusok, aneszteziológusok, szívsebészek ill. belgyógyászok alapszakképzésében nincs ilyen részletességgel tárgyalva. Az aritmológián belül az implantálható eszközös kezelés mind sebészeti, mind aritmológiai, mind eszközismereti és programozástechnikai jártasságot igényel, mely önmagában nem képezi az alap szakképzések részét. Ezen kezelési metodika csak adott szív-elektrofiziológiai képző-centrumokban, megfelelő esetszám teljesítésével sajátítható el.

Vizsgáztatói névsor

A *Device Therapy* Tudományos Bizottság tagjai – az Aritmia és Pacemaker Munkacsoport vezetősége és a Kardiológus Szakmai Kollégium által jóváhagyva a 2007-2010:-es ciklusban:

- Prof. Dr. Borbola József
- Prof. Dr. Böhm Ádám
- Dr. Lőrincz István
- Dr. Melczer László
- Prof. Dr. Merkely Béla - elnök

A vizsga eljárási szabályai

Kardiológiai Szakmai Kollégium és az MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport a speciális képzésre és a limitált jelentkező-számra való tekintettel évi egy vizsga.

Vizsgához benyújtandó:

- személyes adatok (név, születési idő, lakhely, munkahely, telefon, E-mail, szakképesítés és tudományos fokozat)
- szakmai önéletrajz - pályázat beadásának időpontjáig végzett aritmológiai tevékenység ismertetése

- a fent részletezett minimál-feltételek teljesítésének ill. a teljes végzett aritmológiai beavatkozások igazolása a képzőhely ill. munkáltató által.
- társasági tagság, tisztség.

A Licenz érvényessége

Igazodva az EHRA szabályrendszeréhez a Licenz érvényessége a Licenz által jogosított tevékenységek folyamatos végzése esetén 10 év.

10 év után a Licenzvizsga ismétlendő.

Amennyiben a szakorvos a Licenz-vizsgához kapcsolódó területet 3 évig nem gyakorolta, a licenzvizsgát meg kell ismételni (képzésre ill. gyakorlatra kötelezettség nélkül).

Rövidítések:

CRT Cardiac Resynchronisation Therapy

EHRA European Heart Rhythm Association

ESC European Society of Cardiology

FU Follow-Up

ICD Implantálható Cardioverter Defibrillátor

MKT Magyar Kardiológusok Társasága

MKT APM MKT Aritmia és Pacemaker Munkacsoport

PM Pacemaker

Vizsga alapját képező javasolt irodalom:

- Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM3, Freedman RA, Gettes LS, Gillinov AM, Gregoratos G, Hammill SC, Hayes DL, Hlatky MA, Newby LK, Page RL, Schoenfeld MH, Silka MJ, Stevenson LW, Sweeney MO, Smith SCJ, Jacobs AK, Adams CD, Anderson JL, Buller CE, Creager MA, Ettinger SM, Faxon DP, Halperin JL, Hiratzka LF, Hunt SA, Krumholz HM, Kushner FG, Lytle BW, Nishimura RA, Ornato JP, Page RL, Riegel B, Tarkington LG, Yancy CW, , . (2008) ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices): developed in collaboration with the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Circulation*, 2008, 117: e350-408.
- Gregoratos, G., Abrams, J., Epstein, A. E. és mtsai: ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices--summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *J Am Coll Cardiol* 2002;40:1703-19.
- The Task Force for Cardiac Pacing and Cardiac Resynchronization Therapy of the European Society of Cardiology. Guidelines for cardiac pacing and cardiac resynchronisation therapy. *European Heart Journal*, 2007, 28, 2256-2295
- Merkely, B.: Pacemaker és implantálható cardioverter defibrillátor terápia. Klinikai bizonyítékok. Medicina Könyvkiadó Zrt. Budapest, 2007.
- Kardiológiai Szakmai Kollégium aktuális irányelve: Pacemakerkezelés és ICD-implantáció
- Cardiac Pacing Step by Step by Barold, Stroobrandt, Sinnaeve, Blackwell Press
- Clinical Cardiac Pacing and ICDs by Ellenbogen, Saunders 2000
- Cardiac Pacing and Defibrillation: "A clinical approach" by Hayes D. Mount Kisco, New York 2000
- Cardiac Pacing in Clinical Practice by Fischer Ritter, Springer Verlag
- EHRA Accreditation: <http://www.escardio.org/communities/EHRA/accreditation/Pages/cardiac-pacing-icds.aspx>
- Fazekas T, Merkely B, Papp JGy, Tenczer J (eds.): Klinikai szív-elektrofiziológia és aritmológia. Második kiadás. Akadémiai Kiadó, 2009. In press.