

## **“Yataklı sağlık tesislerinde çocuk kalp merkezlerinin kurulması ve işleyişi hakkında tebliğ taslağı” için Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneğı Çalıştay Raporu**

Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan “Yataklı sağlık tesislerinde çocuk kalp merkezlerinin kurulması ve işleyişi hakkında tebliğ taslağı” Türk Kalp ve Damar Cerrahisi Derneğı (TKDCD) ve Türk Pediatrik Kardiyoloji ve Kalp Cerrahisi (Türkpedkar) ortak katılımı ile 23/09/2016 tarihinde İstanbul’da düzenlenen çalıştay toplantısında detaylı olarak değerlendirilmiş ve ilgili uzmanların önerileri alınarak aşağıdaki sonuç/uzlaşma raporu ortaya konulmuştur. Çalıştay toplantısına T.C. Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü temsilcisi Sayın Gültekin Bayraktar’ın da katılmış olması, meslektaşlarımızın seslerini birinci ağızdan duyurabilmelerini sağlamış olması bakımından çok faydalı olmuştur. Çalıştayda Çocuk Kalp Vakfı ve Özel Hastaneler ve Sağlık Kuruluşları Derneğı yetkilileri de yer almıştır.

Daha önce ilk değerlendirme raporumuzda da belirttiğimiz gibi çocuk kalp merkezlerinin çağın gereklerine uygun olarak yeniden yapılandırılması, asgari şartların oluşturulması ve denetime tabi tutulması çok olumlu bir gelişmedir. Çocuk kalp cerrahisi girişimleri üst düzey bilgi ve deneyim, bunun yanı sıra sağlam bir organizasyon ve altyapı gerektirir. Yetkin bir çocuk kalp merkezi oluşturmak için deneyimli bir hekim ve yardımcı personel kadrosu ve asgari şartları yerine getiren bir altyapı zorunluluğu kaçınılmazdır. Uluslararası kriterleri ve ülkemizin durumunu da gözönüne alan etraflı değerlendirmelerimiz sonucu, tebliğ hakkında aşağıda yer alan noktalara dikkatinizi çekmek istiyoruz:

1. Taslağın genelinde yeniden yapılandırma konusunda, çocuk kalp merkezlerinin kategorilere ayrılarak asgari şartlarının belirlenmesi ve belirlenen kriterlere göre tescil edilmesi amaçlanmıştır. Çalıştay toplantısında genel olarak böylesi bir yeniden yapılandırma girişiminin olumlu sonuçları olabileceği görüşü ön plana çıkmıştır. Merkezlerin yapılanmalarını, belirlenen kriterlere göre düzenlemeleri ve verilen hizmetin belirli ölçülerde standardize edilmesi bu sayede sağlanabilir.
2. En üst (üçüncü) kategori olarak belirlenen, “Mükemmeliyetçi merkez” tanımı, kelime anlamı açısından, çok fazla taraftar bulmamıştır. Herşeyden önce, hastalara yapılan her türlü girişimin “mükemmel” olması hedeflenmelidir. Bu tanımlamanın halk arasında, “Tanı-tedavi merkezlerinde uygulanan girişimsel ve cerrahi işlemlerin daha düşük standartlarda yapıldığı” gibi olumsuz bir algı oluşturabileceğinden endişe edilmiştir. Bu tanımlama yerine, bu olumsuz algıyı çağrıştırmayacak daha farklı bir tanımlama bulunması konusunda tartışılmıştır. Öneri olarak: “İleri düzey çocuk kalp merkezi”; Çocuk kalp eğitim araştırma merkezi”; Üçüncü düzey çocuk kalp merkezi” tanımlamaları üzerinde durulmuş ve yapılan oylamada en yüksek oyu, “Çocuk kalp eğitim araştırma merkezi”

tanımı almıştır.

3. Tebliğ içerisinde, madde 8 ve 9 ile Ek-1 belgesinde asgari standartları belirlenen "Tanı ve tedavi merkezi" ile "mükemmeliyetçi merkez" sınıflaması değerlendirildiğinde, ülkemizde çok az sayıda merkezin "mükemmeliyetçi merkez" statüsünde yer alabileceği öngörülmüştür. Özellikle özel hastaneler ve vakıf üniversiteleri gözönüne alındığında "mükemmeliyetçi merkez" asgari şartlarına ulaşılması çok zor, hatta imkansız görünmektedir. Ek-2 belgesinde yeralan nispeten daha kompleks ve özellikli ameliyatların, sadece mükemmeliyetçi merkezlerin üzerinde kalması, hem bu kurumların başedemeyeceği derecede ağır bir yük altında kalmalarına, hem de hali hazırda yüksek standartlarda her türlü kompleks çocuk kalp ameliyatını başarıyla gerçekleştirmekte olan özel ve kamu hastanelerinin ciddi derecede kısıtlanmasına yol açabilir. Bu hastanelerin çoğunun "Tanı ve tedavi" merkezi statüsünde kalacağı açıktır. Bu statüde, en az 2 çocuk kalp cerrahı ve 2 pediatrik kardiyoloji uzmanı bulunan, alt yapısı yeterli, yoğun bakım ve ameliyathane koşulları standartlara uygun olan bir merkezde, yapılacak girişimsel ve cerrahi işlemlerde herhangi bir kısıtlama getirilmemesinin daha doğru bir yaklaşım olacağı görüşü benimsenmiştir. Ek-2 belgesindeki tanı ve tedavi merkezi ile mükemmeliyetçi merkez arasındaki cerrahi işlem ayrımı olmamalıdır. Baştan kısıtlama getirmek yerine, merkezlerin faaliyetlerinin uluslararası standartlara uygun kriterler kullanılarak takip edilmesi, olması gereken standartların altında kalan merkezlerin uyarılması, gerekli düzenlemeler açısından desteklenmesi ve son olarak, tescilin geçici ya da kalıcı olarak iptaline varabilecek derecede yaptırımların devreye konulmasının daha akılcı bir yaklaşım olabileceği düşünülmüştür.
4. "Mükemmeliyetçi merkez" kriterlerine ilave olarak; yan dal eğitimi verme; yeni teknolojileri uygulama ve geliştirme, ileri düzeyde kalite yönetim sistemine sahip olma ve yıllık belirli sayıda bilimsel araştırma yapma kriterlerinin de eklenmesinin uygun olacağı önerilmiştir.
5. En hızlı şekilde, çocuk kalp merkezi faaliyetlerinin objektif olarak değerlendirilebilmesine olanak tanıyacak bir "ulusal veri bankası" kurulması gerekliliği vurgulanmıştır. Veri bankasına temel teşkil edecek kriterlerin, uluslararası standartlara uygun olarak risk kategorisi değerlendirme sistemleri içerisinde seçilmesi (Aristotle complexity comprehensive score ve STAT) ve merkezler için kullanımının zorunlu hale getirilmesi önerilmiştir. Ulusal veri tabanı konusunda Sağlık Bakanlığı ile ortak bir çalışma toplantısı yapılması önerilmiştir.
6. Merkezlere, kendi standartlarını tebliğe uygun hale getirebilmeleri için yaklaşık 2 yıl gibi bir süre tanınmasının uygun olacağı görüşülmüştür.
7. Her kalp merkezinin bir sorumlu hekimi olması, faaliyetlerin düzenlenmesi açısından olumlu bulunmuş, bu hekimin çocuk kalp cerrahı veya çocuk kardiyoloji uzmanı olabilmesi önerilmiştir.
8. Doğumsal kalp hastası bireyler, özellikle kompleks ameliyat ve girişimler sonrası ileri yaşlara ulaştıklarında takip ve tedavi zorlukları ortaya çıkmaktadır. 21 yaş ve üzerine çocuk kardiyoloji uzmanlarının hizmet verememesi, bu hastaların, doğumsal kalp hastalıkları konusunda hiç tecrübesi olmayan ya da kısıtlı tecrübesi bulunan erişkin kardiyoloji

uzmanlarınca takip edilmesine yol açmaktadır. Yurtdışında benzer sorun GUCH (Grown-up congenital heart; erişkin yaşa ulaşmış doğumsal kalp hastaları) klinikleri açılarak çözülmeye çalışılmaktadır. Aynı uygulamanın ülkemiz için de tanımlanması ve özellikle “mükemmeliyetçi merkezler” bünyesinde geliştirilmesi vurgulanmıştır. Bununla ilişkili olarak çocuk kardiyoloji yaş sınırının kaldırılarak, tebliğ içerisinde tanımlanan hedef kitle “çocuk ve doğumsal kalp hastaları” şeklinde ifade edilmelidir. Yaş sınırıyla nedeniyle halen karşılaşılan geri ödeme sorunlarının çözülmesi temennisi dile getirilmiştir.

9. Ulusal veritabanının kurulması ve zorunlu hale getirilmesinin yanısıra, çocuk kalp merkezleri için, ulusal kalite kriterleri oluşturulması ve merkezlerin bu kriterler doğrultusunda akredite edilmesi planlanabilir.
10. Tebliğ sonucunda ortaya çıkacak yeni düzenlemenin, çocuk kardiyoloji ve çocuk kalp cerrahisi yan dallarında eğitimi etkileyeceği de açıktır. Eğitim, sadece mükemmeliyetçi merkezlere bırakılabileceği gibi, yapılan işlemler itibarıyla, “asistan karnesi” temelinde, eğitim alan kişiye yeterli tecrübeyi sağlayabilecek kapasitesi olduğunu belgeleyen ve eğitim yetkisi bulunan daha küçük çaplı kliniklere de bu hakkın tanınmasının uygun olacağı önerilmiştir. Asistan rotasyonlarının mükemmeliyetçi merkez dışı kliniklerde de yapılmasının farklı hasta görme ve deneyim kazanma açısından değerli olabileceği dile getirilmiştir.
11. Ek-1 listesinde tanı ve tedavi merkezi ile mükemmeliyetçi merkez statüsündeki birimler için tıbbi hizmet birimi kategorisine “ECMO programı bulunması” eklenebilir.
12. Ek-1 listesinde mükemmeliyetçi merkez uzman tabip kategorisi için tanı ve tedavi merkezine ilave olarak 4 çocuk kardiyoloji ve 4 çocuk kalp cerrahisi bulunması maddesinde, “ilave olarak” kaldırılarak 4’er tabibin yeterli görülmesi daha uygun olabilir. Benzer sayıda işlemin yapılabilmesi ve kapasitenin ortaya konulması halinde 3’er hekim de bu statü için yeterli görülebilir.
13. Özel hastane statüsündeki merkezlerin, 112 acil sağlık hizmetleri sevk zincirine daha etkin bir şekilde dahil edilebilmesi için gerekli düzenlemelerin yapılması uygun olabilir.
14. Tebliğde yer almamakla birlikte, kalp transplantasyonu ve mekanik destek cihazı ihtiyacı olan çocuk hastalar için bir düzenleme ve sevk zinciri oluşturulması konusunda çalışılmasının faydalı olabileceği üzerinde durulmuştur.
15. Çocuk kalp sağlığı hizmetlerinin kalitesinin artırılabilmesi için, SGK geri ödeme hizmetlerinin tekrar değerlendirilmesi, uygulanacak risk kategorisi sistemine uygun hale getirilmesi gerektiği önerilmiştir.
16. Çocuk kalp cerrahisi sertifikasına sahip olduğu halde, çocuk kalp ameliyatları konusunda faaliyet göstermeyen hekimlerin yanısıra, az bir farkla sertifika almaya hak kazanamamış olduğu halde, tüm emeğini çocuk kalp ameliyatlarına veren meslektaşlarımız bulunmaktadır. Bir kereliğe mahsus olarak bu tebliğin yayınlanması ile birlikte, yeni bir sertifikasyon programı planlanabilir.

## **Türk Pediatrik Kardiyoloji ve Kalp Cerrahisi (Türkpedkar) Çocuk Kardiyoloji Görüşü;**

Sağlık Bakanlığı tarafından oluşturulan “Yataklı sağlık tesislerinde çocuk kalp merkezlerinin kurulması ve işleyişi hakkında tebliği taslağı” Çocuk Kalp Merkezleri Çalıştay’ında değerlendirilmiştir. Aşağıda belirtilen görüşler çalıştay taraflarından olan Çocuk Kardiyologlarının yaptıkları değerlendirmelerden oluşmaktadır.

Yataklı sağlık tesislerinde Çocuk Kalp Merkezlerinin kurulması ve işleyişine ilişkin standartların geliştirilmesi yönündeki projeyi takdirle karşılamaktayız. Ancak çocuk kardiyoloji ve çocuk kalp cerrahisi uzmanlık alanındaki tüm meslektaşlarımızı yakından ilgilendiren ve köklü değişiklikler içeren planlama ile ilgili pratik uygulamada zorluklar yaratacağını düşündüğümüz bazı konuları iletmek istiyoruz.

### **1. Tanımlandırma.**

İsmlendirme konusu maalesef kurumlar arası rahatsızlık oluşturacak şekildedir. Mükemmeliyet kelimesi hem hastaların diğer merkezlerin eksik olduğunu düşündürtecek, hem de tanı-tedavi merkezlerinde çalışanların motivasyonunu azaltacaktır. Bunun yerine birinci, ikinci ve üçüncü düzey Çocuk Kalp Merkezleri veya bu hasta grubunun sadece çocuk olmayabileceği nedeni ile Çocuk ve Doğuştan Kalp Merkezi denilebilir. Bu isim uzun bulunuyorsa tebliğ taslağında ÇKM denilerek kısaltılabilir, ÇKM bu durumda tercih sebebi olabilir, erişkin yaşa ulaşmış doğuştan kalp hastalığı olan kişilerin de bu kliniklere gelebileceği belirtilmelidir. Tanı ve tedavi merkezi ve mükemmeliyetçi merkez iş dağılımında pediatrik kalp cerrahları tarafından cerrahi sınırlama konulmaması gerektiği ifade edilmiştir. Belki sınırlamalar daha çok morbidite ve mortalite oranlarının belirlenmesinden sonra kendiliğinden belirlenmelidir. Tanımlamalar buna göre düzenlenmelidir. Mükemmeliyet merkezleri cerrahi sınıflamadan çok merkezin pediatrik kalp cerrahisi eğitim verebilmesi ve koordinasyonu sağlayabilme özelliği ile ilgili olmalıdır.

### **2. Fiziki şartlar ve planlama kriterleri.**

Çocuk kalp tanı merkezlerinde Tablo Ek-3 girişimsel işlemlerde sadece acil müdahale kapsamında (balon atriyal septostomi, perikardiyosentez, geçici kalp pili takılması) işlemlerinin yapılmasını uygun bulmuştur.

Tanı-tedavi ve mükemmeliyet merkezleri arasında Ek-3 tabloda belirtilen işlemler arasında bir fark olmaması gerektiği genel kabul görmüştür. Riskli işlemlere veya yenidoğanlara müdahale edebilmesi için merkezin senede en az 100 girişimsel işlem yapabilmesi ve pediatrik kardiyak cerrahi desteğine sahip olması gerekmektedir. Tanı ve tedavi merkezinin rutin pediatrik kardiyak kalp kateterizasyonu için merkezin senede en az 100 kalp kateteri işlemi yapması, tecrübenin sağlanması ve devamı için gerekmektedir.

Mükemmeliyetçi merkezler için bakanlık veya üniversite hastanelerinin kalite ve hizmet durumlarına bakılmaksızın otomatik olarak yan dal eğitim hizmeti verilmesi ile yeterli bulunmasının uygun olmadığı

düşünülmüştür. Mükemmeliyetçi merkez için tanımlamalar yapılmıştır, hiçbir merkez a priori olarak kendiliğinden bu tanıma girmemeli, kalite ve kantite özellikleri değerlendirilmelidir. Tanı-tedavi merkezlerinde uyulması gereken standartlara üniversite ve eğitim araştırma hastanelerinde de uyulması gerektiği, bu kurumlara uygun olmayan şekilde pozitif bir ayrımcılık yapılmaması gerektiği önerilmiştir. Tanı-tedavi ve mükemmeliyet merkezleri arasındaki daha nesnel ölçütler kullanılarak netleştirilmesi gerektiği önerilmiştir. Tanı-tedavi merkezlerinde yıllık en az 150 cerrahi işlem, mükemmeliyetçi üçüncü düzey merkezlerde ise yıllık en az 300 cerrahi işlem yapılmalıdır.

### 3. Sağlık tesisi kriterleri.

Mevcut hali ile uygundur.

### 4. Tıbbi hizmet birimleri

Tanı merkezini standardında hematoloji ve immünoloji laboratuvarı bulundurulması zorunlu olmamalıdır. Gene tanı merkezinde hemodinami ve kalp kateteri bulunması zorunlu olmamalıdır.

Tanı-tedavi merkezinde efor testi laboratuvarı, kalp kateter salonu ve pediatrik kardiyak ameliyathanenin sadece pediatrik hastalara ayrılmış olma zorunluluğuna gerek yoktur. Bu alanlar rahatlıkla erişkin kardiyoloji ve erişkin kalp cerrahisi ile ortak kullanılan birimler olabilir. Yoğun bakım ünitesi postoperatif ve kateter sonrası komplikasyonlara yönelik olacağı için isimlendirmesinin Pediatrik Kardiyak Yoğun Bakım olarak değiştirilmesi önerilir. Tanı-tedavi merkezleri için gerekli olan 5 yataklı yoğun bakım erişkin kalp damar yoğun bakım içinde, yenidoğan ve pediatrik yoğun bakım içinde ayrılmış yataklar kullanılarak da hizmet verilebilir. Önemli olan bu hastalara müdahale edebilecek bir yoğun bakım ekibinin hizmet verebiliyor olmasıdır.

Mükemmeliyetçi merkezlerde çocuk kalp kateter laboratuvarınının spesifik olarak pediatriye ayrılmış olması istenir, cihazın biplan olması tercih edilebilir. Mükemmeliyetçi merkezler için hibrid ameliyathane zorunluluk olmamalıdır. Mükemmeliyetçi merkezde pediatrik kardiyak yoğun bakım 10 yatağa sahip olmalıdır. Tercihan üçüncü düzey yenidoğan yoğun bakım bulunması da önerilir.

### 5. Personel

Tanı merkezinde radyoloji uzmanı olmasına gerek yoktur.

Tanı-tedavi merkezlerine uygun sayıda ve nöbet hizmetlerini de göz önünde bulundurarak yoğun bakım hemşiresi kadrosu eklenmelidir.

Mükemmeliyetçi merkezde en az 4 pediatrik kardiyolog ve 3 pediatrik kalp cerrahı önerilir.

### 6. Merkezlerin yetkilendirilmesi, tescil ve denetleme

Merkezlerin standardize edilmesi ve tescillenmesi için önce istedikleri ve geçmişe yönelik yaptıkları işler değerlendirilerek geçici tescilleri yapılır, sonrası ise 2 yıl süre içinde eğer mevcut ise eksikliklerin tamamlanması beklenir.

Merkezlerin statüsü 2 yılda bir kalite, verilen hizmet, mortalite ve

morbidite oranları açısından değerlendirilmesidir. Merkezler değerlendirme raporu sonuçlarına göre bir st düzeye veya alt düzeye alınabilmeli veya pozisyonunu koruduğu kararı alınmalıdır. Merkezlerin denetlenmesi için ilgili ocuk kardiyoloji ve kalp cerrahisi derneklerinden de birer ye katılımı önerilir.