

شرایط تأسیس مراکز پیوند
قلب در ایران

مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها

معاونت درمان

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

تابستان ۱۳۹۹

بسمه تعالی

مراکز مجاز:

۱- بیمارستان های وابسته به مراکز دانشگاهی با تأیید وزارت بهداشت
نکته: در مورد هر مرکزی که شرایط ذیل را نداشته باشد، تصمیم گیری با کمیته ی پیوند قلب وزارت بهداشت
می باشد

نیروی انسانی:

۱- پزشک

جراح پیوند قلب:

حداقل ۲ جراح پیوند قلب آموزش دیده که هر دو در هاروست و عمل پیوند فعال باشند.

احاطه به مراقبت از ارگان های افراد مرگ مغزی

تبصره ۱: آموزش موارد فوق حتما باید در یکی از مراکز آموزشی پیوند قلب مورد تأیید کمیته پیوند قلب وزارت بهداشت صورت گرفته باشد.

تبصره ۲: لازم به ذکر است مجوز پیوند قلب برای جراحانی که دوره های فوق را خارج از کشور گذرانیده اند پس از تأیید کمیته پیوند قلب وزارت متبوع، صادر خواهد شد.

کمیته پیوند قلب وزارت متبوع مجاز است برای تداوم فعالیت جراحان فوق الذکر، تصمیم گیری نماید.

متخصص داخلی قلب (فوق تخصص نارسایی قلب) کاردیولوژیست

حداقل ۲ فلوشیپ نارسایی قلب و یا متخصص قلب واجد هر سه شرط زیر باشد:

۱- سابقه حداقل ۱۰ سال کار در زمینه نارسایی قلب در یکی از مراکز آموزشی درمانی فعال پیوند قلب کشور.

۲- حضور به عنوان مشاهد کننده در حداقل ۵ مورد جراحی پیوند قلب یا قلب و ریه

۳- کاردیولوژیست باید به طور مستقیم در تمامی جنبه های مراقبت از بیماران پیوند قلب طی حداقل ۲ سال درگیر باشد.

تبصره: مراکز جدید که دارای یک کاردیولوژیست مورد تأیید می باشند می توانند فعالیت خود را شروع نمایند ولی موظفند حداکثر در عرض ۲ سال کاردیولوژیست دوم خود را نیز معرفی نمایند.

بیهوشی: حداقل یک متخصص بیهوشی با شرایط زیر:

الف - فلوشیپ بیهوشی پیوند قلب و یا متخصص بیهوشی با سابقه حداقل ۱۰ سال کار در زمینه بیهوشی قلب در یکی از مراکز آموزشی درمانی جراحی پیوند قلب مورد تأیید وزارت متبوع .

ب- احاطه به مراقبت از ارگان های افراد مرگ مغزی.

تبصره ۱: آموزش موارد فوق حتما باید در یکی از مراکز آموزشی پیوند قلب مورد تأیید کمیته پیوند قلب وزارت متبوع صورت گرفته باشد.

تبصره ۲: لازم به ذکر است ارائه مجوز پیوند قلب برای متخصصین بیهوشی که دوره های فوق را خارج از کشور گذرانیده اند پس از تأیید کمیته پیوند قلب وزارت متبوع ، ارائه خواهد شد.

تبصره ۳: بهتر است یک نفر Intensivist جهت مشاوره در دسترس باشد.

تبصره ۴: وظایف متخصص بیهوشی قلب، بیهوشی و مراقبت از گیرنده در قبل، حین و پس از عمل در ICU جراحی قلب می باشد.

مسئول بخش: جراح پیوند قلب یا کاردیولوژیست نارسایی قلب باشد.

پرستار:

الف- سابقه حداقل سه سال کار در بخش های ویژه جراحی قلب

ب- گذراندن ۳ ماه دوره آموزشی در یکی از مراکز آموزشی پیوند قلب و اخذ گواهی

ج- تعداد : مطابق با استانداردهای وزارت متبوع

تبصره: به منظور حفظ توانمندی های پرستاران و ارتقاء آن، بخش های پیوند لازم است دوره های آموزش ضمن خدمت برگزار نمایند.

مشاوره ها

مشاوره های مقیم و یا بیمارستان معین:

ریه با امکانات برونکوسکوپی

عفونی (ترجیحاً دارای مدرک فلوشیپ پیوند)

نفرولوژی با امکانات دیالیز و CRRT

متخصص نورولوژی

متخصص غدد

روانپزشک

مددکار اجتماعی

پاتولوژیست

فارماکوتراپیست بالینی

تغذیه

و امکان دسترسی به سایر مشاوره های تخصصی و فوق تخصصی مورد نیاز

هماهنگ کننده پیوند قلب (کوردیناتور پیوند قلب)

مدرک تحصیلی: حداقل باید دارای مدرک کارشناس پرستاری باشد .

دوره آموزشی: گذراندن دوره مصوب آموزش کوردیناتوری پیوند قلب به تأیید کمیته پیوند قلب وزارت متبوع.

تعداد: برای تعداد کل پیوند کمتر از ۵۰ مورد، حداقل یک نفر و پس از آن به ازاء هر ۵۰ مورد پیوند یک نفر کوردیناتور اضافه گردد.

فضا:

بخش

آی سی یو ۶ تخته جراحی قلب با تخت های نشان دار جهت پیوند قلب

حداقل ۳ تخت نشان دار در بخش post ICU open heart

در صورت نیاز به بستری بیماران پیوندی، داشتن یک اتاق ایزوله

تبصره: بخش پیوند باید اختصاصی و دارای رفت و آمد محدود باشد.

اتاق عمل : در صورت نیاز باید ۲۴ ساعته در اختیار پیوند قلب قرار گیرد.

بخش دیالیز یا فراهم بودن امکان انجام CRRT در هر ساعت شبانه روز

امکانات و تجهیزات

وجود درمانگاه فعال نارسایی قلب(قبل از پیوند جهت شناسایی و ثبت بیماران نیاز به پیوند در سامانه وزارت متبوع)

وجود درمانگاه فعال پیوند قلب (جهت پیگیری بیماران بعد از پیوند قلب)

وسایل جراحی قلب

مانیتورینگ برای بخش مراقبت ویژه با امکانات پیشرفته (advance monitoring) مانند swan ganz catheter دسترسی به آزمایشات اختصاصی پیوند (anel ، اندازه گیری سطح داروهای ایمنوساپرسیو، آزمایشات ایمونولوژی و ویروولوژی). دسترسی به پاتولوژی تخصصی قلب در صورت نیاز جهت بررسی نمونه (فروزن) ارگان پیوندی از لحاظ رد پیوند و موجود بودن الزامی امکانات تصویر برداری زیر:

سونوگرافی داپلر رنگی

رادیولوژی

اکوکاردیوگرافی امکان انجام TEE در بخش و اتاق عمل

اکمو، بالن پمپ و دستگاه SPECT

رجیستری :

تمامی مراکز موظفند مشخصات بیماران لیست انتظار، پیوند شده و نتایج پیوند و پیگیری بیماران را در سامانه وزارت متبوع وارد نمایند.

ضوابط اجرایی:

الف: کمیته پیوند قلب

این کمیته که متشکل از ۵ جراح پیوند قلب، ۵ کاردیولوژیست و ۲ فلوشیپ بیهوشی پیوند قلب و ۲ نماینده از مرکز مدیریت پیوند و درمان بیماریها (۱۶ نفر) که برای تشکیل جلسه و مصوبات حضور و امضای ۸+۱ نفر لازم می باشد. کمیته مذکور مسئول نظارت بر روند کار و توسعه پیوند قلب در ایران است:

- تهیه نقشه جامع پیوند قلب ایران در افق ۲۰ ساله
- ارزیابی مستمر و سالیانه فعالیت مراکز پیوند قلب
- ابلاغ نتایج ارزیابی و بازخورد های اصلاحی به بخش های پیوند قلب
- پیشنهاد تمدید مجوز ادامه فعالیت بخشهای پیوند قلب
- بررسی درخواستهای جدید در صورت انطباق با نقشه جامع

تبصره: تمام مکاتبات از طریق مرکز مدیریت پیوند انجام خواهد شد.

ب: ملاک های ارزیابی

موردی که در ارزیابی فعالیت بخش ها مد نظر قرار می گیرند عبارتند از:

۱. عدم وجود هر گونه تخلف از موارد قید شده در این دستورالعمل

- II. عدم پیوند اتباع بیگانه (بجز شرایط خاص با مجوز معاونت درمان وزارت متبوع)
- III. وجود درمانگاههای فعال نارسایی قلب و پیوند قلب جهت شناسایی و ثبت بیماران جدید نیازمند به پیوند و پیگیری بیماران پیوند شده
- IV. ریجستری دقیق و به روز بیماران در انتظار پیوند قلب و بیماران پیوند شده
- V. داشتن بقای یک ماهه $< 80\%$ و برای سه سال آینده بقای یک ساله $< 70\%$
- VI. به منظور رسیدن به حد مناسب از حجم کار، برای دو سال اول شروع کار حداقل ۱۰ پیوند و سالهای بعدی حداقل ۱۲ پیوند

تبصره ۱: در صورتی که میزان بقای بیماران پیوند شده کمتر از موارد فوق باشد، کمیته پیوند قلب ضمن ارزیابی، بازخوردهای اصلاحی را به بخش خواهد داد و در صورت لزوم جهت اصلاح نواقص و بهبود شرایط، مجاز است بخش را به مدت ۳-۶ ماه معلق نماید و یا مجوز انجام پیوند قلب در آن مرکز را لغو نماید.

تبصره ۲: لازم به ذکر است، تا زمانی که مراکز مورد تأیید کمیته پیوند قلب به ظرفیت فوق الذکر نرسیده اند، مجوز جدیدی صادر نخواهد شد.

تبصره ۳: در صورت عدم رعایت هر کدام از موارد فوق، تصمیم گیری جهت تعطیلی موقت یا دائم انجام پیوند قلب توسط کمیته پیوند قلب اتخاذ و توسط مرکز مدیریت پیوند ابلاغ خواهد شد.

تبصره ۴: مراکز موجود بر اساس عملکرد سال های گذشته خود مورد ارزیابی قرار می گیرند و در یکی از سه گروه زیر قرار خواهند گرفت:

۱. صدور موافقت قطعی در صورت احراز همه شرایط.
۲. صدور موافقت اصولی در صورتی که کمتر از ۳ سال از شروع فعالیت آنها گذشته باشد ولی معیارهای فوق الذکر را احراز کنند.
۳. اعطای فرصت یک ساله برای کسب حداقل های لازم و اخذ موافقت اصولی. در صورتی که پس از یک سال نتوانند این شرایط را احراز کنند کمیته پیوند قلب در مورد لغو مجوز آنها تصمیم گیری خواهد کرد.
- تبصره ۵: در صورت بروز شرایط غیر قابل پیش بینی مانند پاندمی کرونا و... کمیته پیوند قلب وزارت متبوع در مورد نحوه اجرای آیین نامه تصمیم گیری خواهد کرد.