

INSTRUÇÃO NORMATIVA SBCCV/SBHCI Nº 01,
DE 19 DE MARÇO DE 2019

*Estabelece as diretrizes e os procedimentos para o cumprimento da
Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017.*

Os Presidentes da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular e da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, no uso das atribuições legais e,

CONSIDERANDO as disposições da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017, que tratam das recomendações e requisitos necessários ao treinamento na técnica de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica (TAVI) para o Tratamento da Estenose Aórtica e estabelece critérios para qualificação e certificação profissional do especialista habilitado nesse procedimento;

CONSIDERANDO a necessidade de alinhar o entendimento e facilitar a interpretação do conteúdo da citada Resolução;

CONSIDERANDO a importância de esclarecer os critérios para o credenciamento dos médicos com Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista;

CONSIDERANDO, finalmente, o decidido em reunião conjunta destas Sociedades,

RESOLVEM:

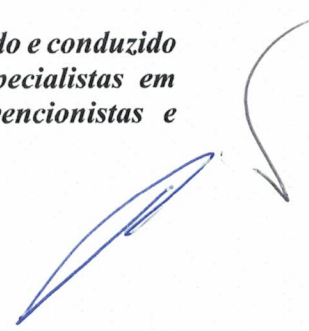
Estabelecer, por meio desta instrução normativa, diretrizes e procedimentos para o cumprimento da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017, nos termos a seguir expostos.

CAPÍTULO I

EQUIPE MULTIDISCIPLINAR

- artigo 1º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 –

Artigo 1º – O TAVI para o tratamento da estenose aórtica deve ser indicado e conduzido por equipe médica multidisciplinar, composta por cardiologistas, especialistas em imageamento cardiovascular, anesthesiologistas, cardiologistas intervencionistas e cirurgias cardiovasculares.



- O procedimento deve ser indicado e conduzido por equipe multidisciplinar, sendo que os nomes do cirurgião cardiovascular e do cardiologista intervencionista deverão ser identificados/registrados no Prontuário Médico, no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico para o TAVI (anexo 1) e no Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter – RIBAC.

CAPÍTULO II

TREINAMENTO ADICIONAL PARA O CREDENCIAMENTO

- artigo 2º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 –

Artigo 2º – O treinamento adicional necessário para credenciar à prática do TAVI os médicos que ostentem o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista deve incluir:

- Para estar apto a participar dos cursos oficiais e para se habilitar à prática de TAVI o profissional deverá ser portador de título registrado pelo Conselho Regional de Medicina em Cirurgia Cardiovascular ou Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, ou seja, apresentar RQE da especialidade ou área de atuação (obtidos através de Residência Médica reconhecida pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) e/ou especialização reconhecida por meio das Sociedades de Especialidades /AMB).
- a) Sessões teóricas didáticas, com carga horária mínima de 24 (vinte e quatro) horas, em cursos ministrados ou reconhecidos pela SBCCV e pela SBHCI;*
- b) Sessões de treinamento em simuladores, com carga horária mínima de 2 (duas) horas;*
- c) Participação, como observador, em no mínimo 2 (dois) procedimentos de TAVI em Centros de Treinamento credenciados pelas Sociedades ou em Centros Assistenciais brasileiros que contribuam regularmente para o Registro Brasileiro de Implante por Cateter de Bioprótese Valvar Aórtica, atestada pelo coordenador do Centro;*
- d) Participação em discussões de casos clínicos relativos a procedimentos de TAVI, com carga horária mínima de 4 (quatro) horas, em Centros de Treinamento credenciados pelas Sociedades, atestada pelo coordenador do Centro;*
- Para ser considerado como crédito para obtenção da certificação em TAVI (de acordo com a sua carga horária), o treinamento adicional deve observar o seguinte:

- As sessões teóricas didáticas, com carga horária mínima de 24

(vinte e quatro) horas, em cursos ministrados ou reconhecidos pela SBCCV e pela SBHCI, devem contar com a participação presencial do profissional médico.

- Cursos para formação em TAVI organizados pela SBHCI ou pela SBCCV durante os Congressos das Especialidades devem ser cancelados por ambas as Sociedades.
- Os Cursos de TAVI, organizados em Centros de Treinamentos em TAVI credenciados pela SBHCI e SBCCV, devem ser cancelados por ambas as Sociedades.
- Os cursos realizados pelos Hospitais ou pelos Centros de Treinamento em Cardiologia, não reconhecidos como Centros de Treinamento de TAVI, ou os cursos realizados pela Indústria sem a prévia aprovação da SBHCI e da SBCCV, não serão cancelados por ambas as Sociedades.
- Deve ser entendido como cancela pelas Sociedades, com relação aos cursos, a autorização deste após a avaliação do seu programa com relação à carga horária, ao conteúdo científico e com relação aos palestrantes, que detenham a certificação em TAVI. A solicitação para a cancela deve ser encaminhada a uma das Sociedades com no mínimo de 30 dias à realização do curso. A Comissão conjunta de Certificação de TAVI emitirá um selo de cancela que deverá constar no Certificado do curso.
- No caso dos cursos de TAVI realizados no exterior até a data de 31 de dezembro de 2016, fica facultado à Comissão de Certificação de TAVI o estudo individual e pormenorizado de cada caso, mediante a análise do respectivo conteúdo programático.
- Será aceito o certificado das sessões de treinamento em simuladores da indústria se realizadas em cursos ou congressos, cancelados por ambas as Sociedades.

e) Para os procedimentos realizados por via transfemoral, será requerida a realização, como primeiro operador, sob a supervisão de especialista habilitado pela SBCCV e pela SBHCI ("Proctor"), de um mínimo de:

- 1. cardiologista intervencionista: experiência acumulada de um total de 5 (cinco) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos;*
- 2. cirurgião cardiovascular: experiência acumulada de um total de 10 (dez) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos;*

3. *para assegurar a expertise e a prática regular do candidato na técnica, os procedimentos realizados em data anterior aos 2 (dois) últimos anos não serão considerados;*
4. *os especialistas em cirurgia cardiovascular que comprovarem o treinamento de 1 (ano) adicional em terapias endovasculares em centros oficiais da SBCCV e/ou da CNRM devem cumprir as metas previstas para o especialista em Cardiologia Intervencionista, com experiência acumulada de um total de 5 (cinco) procedimentos realizados nos 2 (dois) últimos anos;*
- f) *Os procedimentos realizados por acessos alternativos (transapical e transaórtico) devem ter o cirurgião cardiovascular como primeiro operador, sendo requerida realização de no mínimo 5 (cinco) procedimentos por via de acesso;*
- g) *A proficiência e a autonomia do candidato deverão ser atestadas pelo especialista supervisor habilitado pela SBCCV e pela SBHCI, e, a critério deste, o treinamento poderá se estender para um maior número de casos realizados sob supervisão;*
- h) *Contribuição para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter, durante pelo menos os 25 (vinte e cinco) primeiros procedimentos que realizar sem supervisão.*

- A contribuição para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter - RIBAC será utilizada como forma de comprovação dos casos realizados para experiência acumulada, como primeiro operador e sob a supervisão de proctor, tanto do Cardiologista Intervencionista (5 casos) como do Cirurgião Cardiovascular (10 casos), sendo estes procedimentos exigidos para a habilitação em TAVI via transfemoral. No caso da utilização de acesso alternativo (transapical e transaórtico) o Cirurgião Cardiovascular será o primeiro operador e deverá registrar no mínimo 5 casos para alcançar a habilitação, por via de acesso.
- O registro no RIBAC dos 25 (vinte e cinco) primeiros casos realizados sem supervisão será acompanhada pela Comissão Conjunta de Certificação em TAVI e tem o objetivo de avaliar os resultados destes procedimentos, contudo não faz parte das exigências para obtenção da habilitação em TAVI.
- O registro no RIBAC deverá ser estimulado continuamente, e não apenas para os 25 (vinte e cinco) primeiros casos realizados como forma de monitorar os resultados dessa terapia em nosso país.

CAPÍTULO III

CAPACITAÇÃO DURANTE O PERÍODO DE FORMAÇÃO

- artigo 3º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 -

Artigo 3º – Os médicos que ainda não ostentam o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, mas sejam residentes ou estagiários nesse contexto, deverão, a

princípio, se capacitar durante o período regular de sua formação, cumprindo a carga horária (teórica e prática) necessária à qualificação para o procedimento em um dos Centros de Treinamento credenciados, estabelecidos no Artigo 2º desta Resolução.

Parágrafo Único – Caso não seja possível completar o treinamento durante o período de residência ou estágio, o candidato deverá cumprir todos os requisitos pendentes, incluindo a obtenção do Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, após a conclusão do treinamento.

- Os médicos que concluírem a sua especialização nos Centros de Treinamento, que também são reconhecidos como Centros de formação em TAVI após o ano de 2017, finalizarão a especialização/residência com o conteúdo teórico da certificação finalizado.
- Ainda que o médico em especialização/residência médica cumpra com todos os requisitos referentes ao treinamento adicional necessário para o credenciamento à prática do TAVI, somente será habilitado depois da obtenção do Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou do Certificado em Área de Atuação em Cardiologia Intervencionista, e mediante o Registro de Qualificação de Especialista (RQE).

CAPÍTULO IV

REQUISITOS PARA O CREDENCIAMENTO DOS CENTROS DE TREINAMENTO EM TAVI

- artigo 4º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 –

Artigo 4º – Os Centros de Treinamento em TAVI deverão ser credenciados por ambas as Sociedades e atender aos seguintes requisitos:

- a) Fazer parte do rol dos Centros de Treinamento em Cirurgia Cardiovascular e Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista credenciados pela SBCCV e pela SBHCI;*
- b) Realizar no mínimo 25 (vinte e cinco) procedimentos de TAVI por ano, todos os anos;*
- c) Possuir experiência em cirurgia valvar aórtica de alto risco;*
- d) Manter compromisso com programa multidisciplinar abrangente de terapia valvar aórtica;*
- e) Contribuir para o Registro Brasileiro de Terapia Valvar por Cateter;*
- f) Comprovar a participação do Centro em terapia valvar aórtica por cateter por meio de publicações em revistas indexadas;*
- g) Comprovar a participação do coordenador do Centro de Treinamento, como primeiro operador, em no mínimo 25 (vinte e cinco) procedimentos de TAVI;*

h) Autorização do diretor técnico do hospital.

Parágrafo Único – Os hospitais cujos Centros de Treinamento não sejam credenciados pela SBCCV e pela SBHCI podem ser credenciados para treinamento de especialistas em TAVI, mas devem cumprir todos os outros requisitos estabelecidos nesta Resolução. O credenciamento somente será efetivado com o aval da SBCCV e da SBHCI.

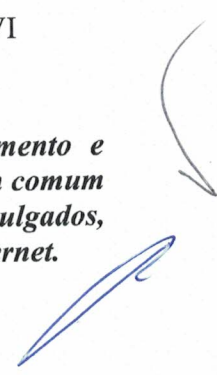
- Para ser reconhecido como Centro de Treinamento em TAVI, os Serviços devem ser Centro de Treinamento em Cirurgia Cardiovascular e Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista credenciados pela SBCCV e pela SBHCI, sendo que o Centro de Treinamento não credenciado pela SBCCV e pela SBHCI será avaliado pela Comissão Conjunta de Certificação em TAVI desde que cumpra todos os outros requisitos desta Resolução.
- Para ser credenciado como Centro de Treinamento em TAVI da SBCCV e da SBHCI, bem como para manter o credenciamento, os procedimentos deverão constar do Registro Brasileiro de Implante de Bioprótese Aórtica por Cateter – RIBAC, o qual servirá para conferência do número de procedimentos realizados pelo Centro e pelo Coordenador do Centro.
- O credenciamento será revogado sempre que o Centro de Treinamento em TAVI deixar de cumprir os requisitos previstos neste artigo
- Havendo interesse no credenciamento, os coordenadores (um da cirurgia cardiovascular e outro da cardiologia intervencionista) deverão organizar toda a documentação necessária de acordo com o *checklist* de documentos para habilitação de Centros de Treinamento (anexo 2) e encaminhar para a Comissão Conjunta de Certificação em TAVI com pedido formalizado através de documento assinado pelos coordenadores e pela Direção da Instituição e/ou Hospital, proposto como Hospital Sede.

CAPÍTULO V

RECONHECIMENTO DOS CENTROS DE TREINAMENTO EM TAVI

- artigo 5º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 -

Artigo 5º – Com a finalidade de implementar o Programa de Treinamento e Certificação previsto nesta Resolução, a SBCCV e a SBHCI reconhecerão, em comum acordo, Centros de Treinamento em TAVI, os quais devem ser divulgados, obrigatoriamente, em área pública dos portais da SBCCV e da SBHCI na internet.



Parágrafo Único – Caberá à SBCCV e à SBHCI, na forma deste regulamento, o reconhecimento de novos Centros de Treinamento.

- A análise dos novos Centros de Treinamento em TAVI será feita de forma conjunta pela SBCCV e pela SBHCI, por meio da Comissão conjunta de Certificação em TAVI seguindo o *checklist* de documentos para habilitação de Centros de Treinamento (anexo 2) fundamentado no artigo 4º desta Resolução.

CAPÍTULO VI

PARTICIPAÇÃO DO PROCTOR

- artigo 6º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 -

Artigo 6º – Com a finalidade de implementar o Programa de Treinamento e Certificação previsto nesta Resolução, a SBCCV e a SBHCI reconhecerão, em comum acordo, dentre seus especialistas habilitados em TAVI, supervisores (“Proctor”) que acompanharão a realização dos procedimentos de TAVI pelos candidatos à certificação.

Parágrafo Único – A relação dos supervisores (“Proctor”) deve ser divulgada em área pública dos portais da SBCCV e da SBHCI na internet.

- Para fins de cumprimento da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 deverá ser entendido como “Proctor” ou Tutor ou ainda Supervisor Especialista em TAVI, o profissional habilitado e certificado pela SBCCV e pela SBHCI, que possua comprovação de realização de no mínimo 25 (vinte e cinco) procedimentos de TAVI por ano, todos os anos (equivalente a exigência para Coordenador de Centro de Treinamento em TAVI) e que supervisionará a aquisição de expertise (curva de aprendizado) de outro médico especialista, com o objetivo de ampliar, de forma segura, os benefícios aos pacientes.

CAPÍTULO VII

PARTICIPAÇÃO DO PROCTOR FORA DO SEU ESTADO

- artigo 7º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 -

Artigo 7º – A participação do “Proctor” em procedimentos de TAVI efetivados fora da jurisdição do Conselho Regional de Medicina no qual esse “Proctor” esteja inscrito



deverá observar as condições requeridas para as demonstrações cirúrgicas ao vivo, estabelecidas na Resolução CFM nº 1.653/2002.

- A Resolução CFM 1653/2002 orienta que procedimentos realizados por médicos inscritos em Conselho Regional de Medicina que não o do local onde se realizem o evento deverão ser comunicadas previamente, por escrito, ao CRM local, com dados sobre a(s) cirurgia(s), tais como: local e objetivo do evento, número de participantes, modo de execução (ao vivo ou circuito fechado) e, ainda, documento do operador convidado, para a autorização do CRM.
- O Diretor Técnico e a Comissão de Ética do estabelecimento devem dar a sua anuência por escrito e garantir as condições técnica para o procedimento.
- A equipe responsável pela demonstração do procedimento deve ter um operador residente na cidade em que se realizará o procedimento, também explicitado no documento entregue e protocolizado junto ao CRM.
- Os pacientes que serão submetidos ao procedimento devem ser informados sobre o procedimento e que na ausência do operador convidado terão a assistência garantida na figura do operador responsável residente na cidade, e devem dar por escrito suas autorizações e ciência desses fatos.
- As documentações acima citadas devem ter cópias anexadas aos prontuários dos respectivos pacientes.

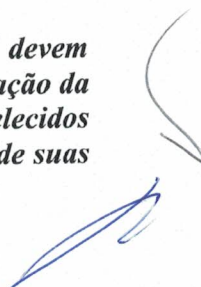
CAPÍTULO VIII

DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DO TREINAMENTO

- artigo 8º da Resolução SBCCV/SBHCl 01/2017 –

Artigo 8º – Ao término do período de treinamento, atendendo a todos os requisitos desta Resolução, a SBCCV e a SBHCl deverão conferir, em conjunto, um Certificado de Habilitação em TAVI aos médicos que ostentem o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista.

Parágrafo Primeiro – Os candidatos ao Certificado de Habilitação em TAVI devem remeter os documentos comprobatórios do treinamento à Comissão de Certificação da SBCCV e da SBHCl, a fim de se verificar o atendimento dos requisitos estabelecidos nesta Resolução. Para tanto, cada Sociedade deve indicar 3 (três) integrantes de suas comissões para deliberar sobre a matéria.



Parágrafo Segundo – Os especialistas que realizaram treinamento em TAVI no exterior podem ser certificados, desde que atendam aos requisitos estabelecidos nesta Resolução e apresentem a documentação comprobatória da conclusão do treinamento, com a assinatura do responsável técnico da instituição.

Parágrafo Terceiro – A relação dos especialistas habilitados deve ser divulgada, obrigatoriamente, em área pública dos portais da SBCCV e da SBHCI na internet.

Parágrafo Quarto – A certificação em TAVI requer, obrigatoriamente, a chancela da SBCCV e da SBHCI.

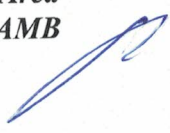
- A Comissão Conjunta de Certificação da SBCCV e da SBHCI conferirá o Certificado de Habilitação em TAVI aos médicos que cumprirem os requisitos desta Resolução e ostentem o Título de Especialista em Cirurgia Cardiovascular ou o Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista registrado pelo Conselho Regional de Medicina em Cirurgia Cardiovascular ou Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, ou seja, apresentem RQE da especialidade ou área de atuação (obtidos através de Residência Médica reconhecida pela Comissão Nacional de Residência Médica (CNRM/MEC) e/ou especialização reconhecida por meio das Sociedades de Especialidades /AMB).
- A Comissão Conjunta de Certificação da SBCCV e da SBHCI deverá ser composta por 3 integrantes de cada Sociedade e esta avaliará os documentos encaminhados de acordo com a Resolução SBCCV/SBHCI 01/207 seguindo o *checklist* (anexo 3).
- Para os cursos de TAVI realizados no exterior até a data de 31 de dezembro de 2016, ficará facultado à Comissão Conjunta de Certificação em TAVI o estudo individual e pormenorizado de cada caso, mediante a análise do seu respectivo conteúdo programático.

CAPÍTULO IX

CERTIFICADO AOS ESPECIALISTAS JÁ HABILITADOS

- artigo 9º da Resolução SBCCV/SBHCI 01/2017 –

Artigo 9º – Será conferido aos especialistas em Cardiologia com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, já habilitados pela AMB





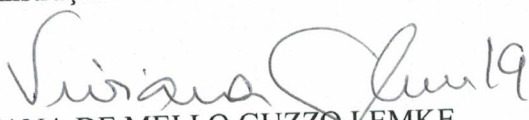
à prática do TAVI, um certificado com a chancela da SBCCV e da SBHCI, na forma estabelecida nesta Resolução.

- Os especialistas em Cardiologia com Certificado de Área de Atuação em Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista, já habilitados pela AMB à prática do TAVI, no período anterior a esta Resolução, receberão um certificado com a chancela da SBCCV e da SBHCI, na forma estabelecida nesta Resolução.

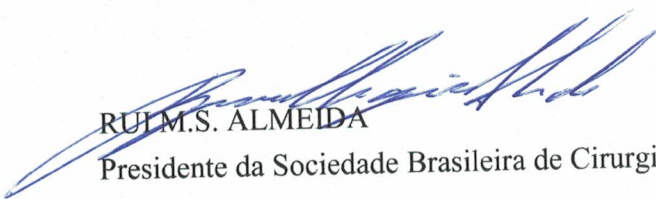
CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS

Casos omissos serão avaliados pela Comissão Conjunta de Certificação em TAVI. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.


VIVIANA DE MELLO GUZZO LEMKE

Presidente da Sociedade Brasileira de Hemodinâmica e Cardiologia Intervencionista


RUI M.S. ALMEIDA

Presidente da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular