

Det fremtidige behov for revaskulariserende
behandling af iskæmisk hjertesygdom
– herunder PCI-behandling

Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom – herunder PCI-behandling

Notat

2003

Elektronisk ISBN: 87-91361-19-2

Notatet er udarbejdet i regi af Sundhedsstyrelsens Hjertefølgegruppe

Hjertefølgegruppens sammensætning:

Medicinaldirektør Jens Kristian Gøtrik

Afdelingslæge Marianne Jespersen (Formand)

Overlæge, dr.med. Jan Kyst Madsen

Professor, overlæge, dr.med. Torsten Toftegaard Nielsen

Klinikchef overlæge dr. med. Peter Skov Olesen

Adm. overlæge, dr.med. Søren Aggestrup

Adm. overlæge, dr. med. Carl-Johan Jakobsen

Overlæge, dr.med. Per Thayssen

Sundhedsfaglig Vicedirektør Ole Faber

Direktør Henning Bruun-Schmidt

Forskningschef Jørgen Videbæk

Sundhedsfaglig direktør Lone de Neergaard

Forskningsleder Mette Madsen

Adm. overlæge, dr.med. Uffe Niebuhr

Overlæge Poul Erik Mortensen

Overlæge, dr.med. Claus Leth Petersen

Afdelingschef Vagn Nielsen

Fuldmægtig Tobias Neergaard

Fuldmægtig Trine Friis

Overlæge, dr. med. Kenneth Egstrup

Adm. overlæge, ph.d. Lars Hvilsted Rasmussen

Centerdirektør Henrik Eriksen (Observatør)

Fuldmægtig Michael Daugbjerg (Sekretariat)

Indhold

Indhold	4
1. Indledning	5
2. Den hidtidige udvikling	5
2.1. Vedr. KAG	6
2.2. Vedr. revaskularisering	7
2.3. Vedr. PCI	7
2.4. Vedr. primær PCI behandling ved STEMI (AMI med ST-elevation på EKG)	7
2.5. Vedr. CABG	8
3. Elementer i vurderingen af behovet for fortsat udbygning	8
3.1. Subakut behandling	9
3.2. Akut PCI-behandling ved AMI – Primær PCI (DANAMI-2 m.fl.)	9
4. Vurdering af det øgede behov for PCI-behandling ved fuldstændig omlægning af behandling af patienter med store blodpropper i hjertet til primær PCI	10
4.1. Skønnet behov ved fuld omlægning:	11
5. Andre faktorer der kan påvirke efterspørgslen for KAG og revaskularisering:	11
5.1. Forekomst	11
5.2. Alder	11
5.3. Køn	12
5.4. Indikationer	12
5.5. Restenosering	12
5.6. Rehabilitering	12
6. Behov for KAG	13
7. Behov for CABG	13
8. Det skønnede samlede behov for KAG og revaskularisering	13
9. Trombolysebehandling	13
10. Patienttransport fra basisafdeling til hjertecenter	14
11. Tilrettelæggelse	14
11.1. Den nuværende organisation	14
11.2. Overvejelser i relation til fremtidig tilrettelæggelse	15
12. Vurdering af organisation og kvalitet	17
12.1. American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Guidelines 2001	18
12.2. Dansk Cardiologisk Selskabs retningslinier vedførende KAG, Hjertekaterisation og PCI hos voksne (redaktion afsluttet 2001 – offentliggjort 2002)	18
13. Hjertefølgegruppens/Sundhedsstyrelsens overvejelser	20
13.1. Vedr. organisations- og volumenkrav ved hjertekirurgi og PCI	21
14. Forudsætninger for effektiv og højt kvalificeret drift af landsdelshjertecentrene	24
14.1. Krav til et Hjertecenter	24
14.2. Krav til en PCI-enhed	25
15. Hjertefølgegruppen & Sundhedsstyrelsen konstaterer	25
16. Sundhedsstyrelsens konklusion	26
Bilag 1 Krav til transportorganisation ved primær PCI	28
Bilag 2 Eksempler på Udbygning	30

Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling, herunder PCI-behandlinger.

1. Indledning.

Siden 1993 er der foregået en kontinuerlig udbygning af behandlingen af iskæmisk hjertesygdom med invasiv diagnostik (KAG: KoronarArterioGرافي) og revaskulariserende behandling i form af ballonudvidelse (PCI: Percutaneous Coronary Intervention) og by-pass operation (CABG: Coronar Artery Bypass Grafting).

Denne udbygning har været støttet af aftaler mellem regering og amter på grundlag af vurderinger af behovet for aktivitet og den faglige udvikling på området fra Sundhedsstyrelsen og Sundhedsstyrelsens hjertefølgegruppe.

I forbindelse med den delvise offentliggørelse af DANAMI-2 undersøgelsens resultater i foråret 2002 blev det oplyst, at undersøgelsen bekræftede tidligere mindre udenlandske undersøgelsers resultater om, at akut ballonbehandling (primær PCI) under de rette omstændigheder kan være en mere effektiv behandling af stor blodprop i hjertet, end den i Danmark hidtil anvendte trombolysebehandling.

AMI med stor blodprop repræsenterer således i Danmark en ny indikation for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom, der medfører et stærkt øget behov for aktivitet i forhold til den hidtidige aktivitet og dermed en udfordring til den faglige og organisatoriske tilrettelæggelse af den videre udbygning på området.

Implikationerne af DANAMI-2 undersøgelsen drøftedes i forsommeren 2002 bl.a. i Sundhedsstyrelsens hjertefølgegruppe, hvor de foreløbige overordnede konklusioner var:

- Primær PCI bør alene foretages på hjertecentre.
- Dette forudsætter etablering af velfungerende transportordninger.
- Øgede krav til faglig kvalificeret akut modtagelse af hjertepatienter på basisniveau med henblik på viderevisitation jf. Sundhedsstyrelsens Specialevejledning 2001.
- Det totale antal PCI-procedurer vil samlet set stige på denne baggrund.
- Aktiviteten på hjertecentrene vil indeholde en større akut andel.

Endvidere drøftedes dette på Amtsrådsforeningens Interamtsmøde juni 2002. Sundhedsstyrelsen tilkendegav i den forbindelse, at man vil fremkomme med en udmelding indeholdende en faglig og organisatorisk vurdering af behovet for den videre udbygning på området på grundlag af:

- De faglige krav og præmisser
- Vurdering af den samlet set mest hensigtsmæssige organisering af udbygningen
- En vurdering af det mulige tempo i udbygningen i relation til behovet.

2. Den hidtidige udvikling

I 1997 udsendte Sundhedsstyrelsen Interimsnotat af 27. maj 1997 indeholdende anbefalinger vedr. fortsat udbygning på hjerteområdet frem til år 2000 svarende til et niveau på 1400 – 1500 revaskulariseringer og ca. 2450 KAG'er pr. mio. indbyggere pr. år.

Allerede i 1998 nåede man imidlertid det anbefalede aktivitetsniveau for år 2000. Sundhedsstyrelsens hjertefølgegruppe skønnede herefter, at der fortsat var behov for yderligere udbygning de kommende år skønsmæssigt af størrelsesordenen ca. +10% årligt på landsplan.

På baggrund af tegn på en vis stagnation på det kirurgiske område i år 2000 og 2001 vurderede hjertefølgegruppen sommeren 2001 vedr. behovet for 2002, at behovet for udbygning på det hjertekirurgiske område snarere lå på ca. +5% og vedr. det kardiologiske område dvs. vedrørende KAG og PCI på ca. +10%.

I den forbindelse konstaterede hjertefølgegruppen, at der havde været flaskehalsproblemer i relation til kirurgi, hvilket havde medført udskydelser og aflysninger af hjerteoperationer væsentligst pga. problemer med intensivkapaciteten, og at dette afspejlede sig i den observerede stagnation i aktiviteten for hjertekirurgi (CABG) i 2000 og 2001.

I relation til økonomiforhandlingerne mellem amterne og regeringen for 2002 indgik i forlængelse heraf et beløb på 75 mio. kr. til fortsat udbygning af hjerteområdet og herunder bl.a. til styrkelse af intensivkapaciteten.

Nedenstående tabel 1 viser den aktivitetsmæssige udvikling på hjerteområdet siden 1997. Der henvises til de løbende aktivitetsoversigter fra Sundhedsstyrelsen for en mere detaljeret oversigt.

TABEL 1	Absolutte tal				Pr. mill. Indbyggere*		Ratio
	KAG	PCI	CABG	Revask.	KAG	Revask.	KAG/Revask.
<i>Interimsnotates anbefaling</i>	12.863	-	-	7325-7850	2.450	1400-1500	
Faktisk produktion 1998	13.099	3.868	3.156	7.024	2.495	1.338	1,74
Faktisk produktion 1999	14.348	4.375	3.387	7.762	2.733	1.478	1,74
Faktisk produktion 2000**	15.968	5.138	3.535	8.673	3.110	1.652	1,83
Faktisk produktion 2001	17.627	5.469	3.557	9.026	3.358	1.719	1,99
Faktisk produktion 2002	19.942	7.288	3.684	10.972	3.798	2.090	1,82

*) Der regnes med 5,25 millioner indbyggere.

**) De private hospitaler medregnes fra og med 2000

Det fremgår heraf, at man i 2001 havde en aktivitet på i alt 17.627 KAG'er og 9026 revaskulariseringer svarende til hhv. KAG: 3358 og revaskulariseringer:1719 pr. mio. indbyggere.

2.1. Vedr. KAG

Antallet af KAG'er i relation til antallet af revaskulariseringer er som forudset steget yderligere siden 1997 med en stigende relation fra 1,74 KAG pr. revask. i 1998 til 1,99 i 2001 og med et fald til 1,82 i 2002.

Andelen af KAG'er, der udføres på de i alt 8 satellitenheder, udgjorde i 2001 26% (inkl. BBH)

Antallet af KAG'er, der er udført på privat sygehus, udgjorde i 2001 i alt 374 svarende til 2%.

Vedr. ventetid til KAG kan det konstateres, at i 2001 udførtes 63% af KAG inden for 4 uger og 89% var gennemført inden for 3 måneder.

Den procentvise årlige stigning i KAG, PCI og CABG i forhold til året før fremgår af tabel 2

Tabel 2	PROCENTVIS ÅRLIG STIGNING			Faktiske tal		
	KAG	PCI	CABG	KAG	PCI	CABG
1998	-	-	-	13.099	3.868	3.156
1999	9,5%	13,1%	7,3%	14.348	4.375	3.387
2000*	11,3%	17,4%	4,4%	15.978	5.138	3.535
2001	10,4%	6,4%	0,6%	17.627	5.469	3.557
2002	13,1%	33,2%	3,6%	19.942	7.288	3.684

Kilde: Sundhedsstyrelsen

* Produktionen på de 2 privathospitaler er indregnet fra 2000

2.2. Vedr. revaskularisering

Relationen mellem PCI og CABG forventedes i Interimsnotatet at udvikle sig til 55% PCI mod 45% CABG. Hjertefølgegruppen har i det seneste år taget udgangspunkt i en relation, der var 60% mod 40%. I 2001 udgjorde PCI 62% af alle revaskulariseringer. Denne udvikling er fortsat, således at PCI i 2002 udgjorde 66% af samtlige revaskulariseringer.

2.3. Vedr. PCI.

Den reelle produktion på de 5 hjertecentre samt Varde og Hamlet var for 2002 på 7288 PCI. Dette svarer til en fremgang på 1819 PCI svarende til 33% i forhold til 2001. Stigningen kan delvis forklares med den øgede anvendelse af (akut) primær PCI som erstatning for trombolyse ved AMI med ST-elevation. På baggrund af denne de facto omlægning til primær PCI, har der i 2002 været udført 1420 primær PCI på de 5 hjertecentre. Der ses herudover også en stigning i de elektive PCI på ca. 1100 procedurer, hvilket svarer til en stigning på ca. 23 % i den elektive produktion.

Privat PCI-aktivitet: Der er i 2002 foretaget i alt 460 PCI'er (6 %) ved private sygehuse. Det drejer sig alene om elektiv PCI.

Omkring 60% af de elektive PCI'er, der foretages ved de 5 hjertecentre, skønnes at foregå som såkaldte ad hoc PCI'er, dvs. at PCI indgrebet foretages i umiddelbar forlængelse af en diagnostisk KAG. Det drejer sig om 100% af de akut udførte PCI'er, de såkaldte primær PCI.

Vedr. ventetider kan det konstateres, at 78% af PCI'erne (inkl. primær PCI) i 2001 udførtes indenfor 4 uger, og i alt 94% var udført indenfor 3 måneder. De tilsvarende tal for 2002 er 84% indenfor 4 uger og i alt 97% indenfor 3 måneder. Hvad angår de elektive PCI alene i 2002 (dvs. eksklusiv primær PCI) er 80% udført indenfor 4 uger, mens 97% har modtaget PCI indenfor 3 måneder. Dvs. en lille forbedring trods en betydelig produktionsøgning ved centrene.

2.4. Vedr. primær PCI behandling ved STEMI (AMI med ST-elevation på EKG)

Der foreligger en række internationale undersøgelser, der dokumenterer, at primær PCI som behandling af AMI med store blodpropper (såkaldt STEMI) er en mere effektiv behandling end trombolyse. (Se bl.a. "Primary angioplasty versus intravenous Thrombolytic therapy for acute myocardial infarction: a quantitative review of 23 randomised trials" Keely, Boura & Grines The Lancet January 2003) Forudsætning herfor er imidlertid, at der kan sikres en høj succesrate i åbningen af karret inden for en kortere tidsramme. Dette forudsætter rutine og erfaring og kvalificeret vagtberedskab.

Primær PCI har allerede i nogle år været tilbudt på hjertecentrene som led i den randomiserede undersøgelse: DANAMI-2 – og indgår reelt aktuelt som et muligt behandlingstilbud ved alle 5 hjertecentre.

Antallet af primære PCI skønnes at have været 600 - 800 i 2001 – hovedparten som led i DANAMI-2-undersøgelsen. I 2002 var antallet af primære PCI steget til 1420 på landsplan, svarende til en fordobling af primær PCI aktiviteten i forhold til 2001. I 2002 var 19% af den samlede PCI-aktivitet primær PCI.

2.5. Vedr. CABG

Langt flertallet af by-pass operationer udføres i dag fortsat ved hjælp af hjertelungemaskine. I de seneste år har andelen af by-pass operationer uden anvendelse af hjerte-lungemaskine udgjort en stigende andel af CABG-aktiviteten. I 2001 udgjorde de såkaldte OP-CAB-indgreb således 12% af den samlede CABG-aktivitet. For 2002 er andelen ligeledes 12%. Andelen af by-pass operationer uden hjerte-lungemaskine varierer for de 5 hjertecentre, men udgør maksimalt mellem 3% og 21% for det enkelte center. Sammenfattende sker der for øjeblikket en gradvis udvikling af by-pass kirurgien hen mod mindre invasive indgreb med deraf følgende mindre traume for patienten.

Aktiviteten indenfor by-pass kirurgien har været omkring 3.600 operationer årligt i årene 1998-2002.

Vedr. ventetider kan det konstateres, at 74% af CABG'erne i 2002 udførtes indenfor 4 uger og 98% indenfor 3 måneder. Dette er en forbedring i forhold til året før, hvor 67% udførtes indenfor 4 uger og 94% indenfor 3 måneder.

I 2001 udgjorde andelen af CABG procedurer i Danmark, der blev udført på private hospitaler (Varde og Hamlet) 20% af den samlede produktion. I 2002 stod de to private hospitaler for 14% af den samlede CABG produktion.

3. Elementer i vurderingen af behovet for fortsat udbygning

Gennem de senere år er antallet af patienter, der behandles akut, subakut eller inden for kort tid steget betydeligt, og udgør nu omkring 60-70% af patienterne. Udviklingen herhjemme har fulgt den internationale udvikling.

Der indlægges årligt ca. 10.000 patienter i Danmark med "en blodprop i hjertet" (stor eller lille), dvs. med diagnosen akut myokardieinfarkt (AMI). Hovedparten af disse patienter bør i dag tilbydes hurtig invasiv udredning og behandling - under forudsætning af "rimelig klinisk indikation". Det drejer sig om 3 patientgrupper med forskellig prognose:

- Patienter med en "stor blodprop" (ST-elevationsinfarkt, STEMI). Disse patienter kan i dag tilbydes akut PCI behandling (inden for få timer).
Med den gængse behandling op til i dag, **medicinsk blodpropopløsende behandling (trombolyse), er 1-års dødeligheden omkring 12%** (DANAMI-2 mm. - 2002). En samleopgørelse af resultaterne fra 23 gennemførte undersøgelser (metaanalyse) omfattende knapt 8.000 patienter (Lancet 2003) viser, at **akut PCI behandling kan reducere 1-års dødeligheden til omkring 10%**. DANAMI-2 resultaterne er i overensstemmelse hermed, selvom undersøgelsens størrelse ikke tillod påvisning af et signifikant fald i 1-års-dødeligheden. Foreliggende data viser, at behandling af 100 STEMI-patienter med akut (primær) PCI redder 2 liv, og forhindrer mindst ét invaliderende slagtilfælde (hjerneblødning), samt reducerer risikoen for at få ny blodprop.
Opgørelser fra Skejby(jan02-feb03: 603 primær PCI), Rigshospitalet (apr02-okt02: 144 primær PCI) og Aalborg(maj02-jan03: 175 primær PCI) viser, at primær PCI behandling i den daglige rutine kan gennemføres med samme lave dødelighed som i DANAMI-2 og

de øvrige internationale undersøgelser.

- Patienter med "en lille blodprop" (Non-ST-elevationsinfarkt, Non-STEMI) eller ustabil angina pectoris. Disse patienter bør tilbydes subakut PCI eller CABG (inden for dage til få uger).
Uden invasiv behandling er 1-års dødeligheden omkring 4% (FRISC II, RITA-3, - 2000, 2002). Den tilsvarende **1-års dødelighed er ved invasiv behandling 2%**. (FRISC II)
- Patienter med trombolyselbehandlede "stor blodprop" med fortsatte tegn på postinfarkt iskæmi. Disse patienter bør tilbydes hurtig PCI eller CABG (inden for få uger).
På medicinsk behandling alene er 1-års dødeligheden 2.5 % (DANAMI-1, - 1997). DANAMI-1 tillod ikke påvisning af en signifikant reduktion i dødeligheden efter revaskularisering efter 1 år. Efter 5 år kunne det konstateres, at dødeligheden for den halvdel af patienter, der havde symptomatisk angina pectoris, var henholdsvis 6% for de medicinsk behandlede mod 4% hos de invasivt behandlede.

Invasiv behandling kan således reducere dødeligheden for alle tre grupper efter kortere eller længere tids opfølgning. Invasiv behandling reducerer risikoen for at få en ny blodprop mere end det reducerer dødeligheden.

3.1. Subakut behandling.

Som anført ovenfor har en række klinisk randomiserede undersøgelser vist, at patienter med en "mindre blodprop", ustabil angina pectoris eller sen restiskæmi efter en trombolyselbehandlede "stor blodprop" har betydende gavn af efterfølgende hurtig revaskularisering.

Patienter med en "mindre blodprop" (Non-STEMI) eller ustabil angina bør revaskulariseres indenfor 2-3 uger (FRISC II, RITA-3); - patienter med restiskæmi efter et stort AMI inden for 5 uger (DANAMI-1).

Bekendtgørelsen om behandling af livstruende sygdomme, der trådte i kraft d. 15. oktober 1999, omfatter derfor disse tilstande og herudover endvidere den gruppe patienter, hvor der er påvist venstre hovedstammesygdom ved koronararteriografi og som i hht. bekendtgørelsen bør tilbydes revaskularisering (normalt CABG) inden for 2 uger.

Resultaterne af de kliniske undersøgelser samt indførelse af maksimale ventetider for livstruende sygdom for de nævnte grupper har medført en forskydning af aktiviteten hen imod subakut eller hurtig revaskularisering inden for få uger. Generelt lever man op til disse ventetidsbestemmelser, og det vurderes, at disse patientgrupper allerede i meget vidt omfang identificeres og henvises.

3.2. Akut PCI-behandling ved AMI – Primær PCI (DANAMI-2 m.fl.)

Som omtalt ovenfor har internationale undersøgelser (i alt mere end 20 randomiserede studier) vist, at under forudsætning af opfyldelse af en række kvalitetsmæssige forudsætninger er akut PCI behandling bedre end trombolysel ved AMI med store blodpropper (STEMI). DANAMI-2 undersøgelsen, hvoraf der aktuelt kun foreligger delvist offentliggjorte data finder ligeledes, at akut PCI under forudsætning af bl.a. en høj succesrate i den tekniske åbning af karret, er en mere effektiv behandling end trombolysel ved STEMI. Derudover viser undersøgelsen - som noget nyt - at transport fra lokalt sygehus til et hjertecenter kan foretages sikkert og uden, at forsinkelsen ved PCI proceduren svækker behandlingseffekten. Primær PCI behandling reducerede den kombinerede risiko for død, en ny blodprop eller et invaliderende slagtilfælde fra 13,7% til 8% efter 1 måneds opfølgning med størst effekt på risiko for reinfarkt,

mens risikoen for død og slagtilfælde reduceres insignifikant. (Ugeskrift for Læger 165/2, 17. marts 2003)

Konsekvensen heraf vil være, at en række patienter i umiddelbar forlængelse af et konstateret AMI (STEMI) overføres til et hjertecenter med henblik på at få foretaget akut invasiv behandling – den såkaldte primær PCI.

4. Vurdering af det øgede behov for PCI-behandling ved fuldstændig omlægning af behandling af patienter med store blodpropper i hjertet til primær PCI

Af de 10.000 patienter, der indlægges med "en blodprop" i hjertet skønnes omkring 4000 at have en stor blodprop (STEMI). Indtil DANAMI-2 resultaterne blev delvist offentliggjort foråret 2002 behandlede den altdominerende hovedpart af disse med trombolyse i den akutte fase. Det maksimale antal patienter til primær PCI kan på baggrund heraf derfor skønnes at udgøre ca. 4000 patienter.

Der er heri ikke taget højde for reduktioner i det samlede PCI behov i form af patientgrupper, der ikke kan behandles med primær PCI, herunder:

- patienter, hvis tilstand er så dårlig, at transport skønnes uforsvarlig ca. 3,8%. (DANAMI-2, 2002)
- patienter, hvor PCI behandling ikke skønnes rimelig eller gennemførlig ud fra en samlet klinisk vurdering, herunder bl.a. ved svære generelle karforandringer der umuliggør invasiv undersøgelse og behandling (ingen femoralispuls m.m.) ca. 3,4%. (DANAMI-2, 2002)

Der kan således muligvis forventes en reduktion på ialt ca. 7,2 % i behovet for primær PCI.

I Århus Amt har man på baggrund af de seneste 3 måneders produktion på Skejby Sygehus af primær PCI beregnet, at et fuldt gennemslag på landsplan vil give et behov på 3600 primær PCI årligt. Det bemærkes fra Århus Amt, at man er usikker på, hvorvidt primær PCI (DANAMI-2 Kriterierne) er fuldt implementeret i amtet. Man har derfor taget udgangspunkt i seneste 3 måneder, hvor der har været den største produktion. Det kan konstateres, at aktiviteten er lavere end de skønnede 4000.

Denne beregning anvendes nedenfor som udgangspunkt i beregning af "højt skøn" for det samlede PCI behov.

Kardiologisk afdeling ved Aalborg Hjertecenter har tilbudt primær PCI siden de første meddelelser om DANAMI-2 undersøgelsens resultater. Behandlingskonceptet er fuldt implementeret i Nordjyllands Amt, hvilket betyder at alle patienter med STEMI tilbydes denne behandling døgnet rundt. Aktiviteten er systematisk registeret for perioden 1.5.02 – 31.1.03. Det totale antal primære PCI udgjorde i perioden 175, hvilket omregnet til årsbasis svarer til et totalt behov i Nordjyllands Amt på 233 primær PCI-procedurer. Nordjyllands Amt dækker 9,3% af den totale befolkning i Danmark. Behovet på landsplan for primær PCI-procedurer kan på denne baggrund beregnes til 2509.

Denne beregning anvendes nedenfor som udgangspunkt i beregning af "lavt skøn" for det samlede PCI behov.

En del af de patienter, der hidtil har modtaget trombolysebehandling har senere i sygdomsforløbet fået foretaget revaskularisering i henhold til de allerede fuldt implementerede DANAMI-1 kriterier.

Disse patienter indgår således allerede i den årlige aktivitet, behandlingen flyttes ved primær PCI principielt blot frem i forløbet.

I henhold til DANAMI-2 sker der en efterfølgende reduktion i behovet for revaskularisering (PCI og CABG) inden for det første år svarende til ca. 15% af primær PCI. De 15% udgør en reduktion i årsproduktionen på i alt 540 – 375 revaskulariseringer – heraf formentlig 324 PCI ved højt skøn og 225 ved lavt skøn. (Baseret på generel relation i 2001 - 40:60 - mellem CABG og PCI)

I 2002 udførtes 7288 PCI – heraf 1420 primær PCI.

4.1. Skønnet behov ved fuld omlægning:

Behovet for revaskularisering generelt – herunder for PCI-behandling - vurderes herudover fortsat at ville være noget stigende i forhold til aktiviteten i 2002 – skønnet 5 til 10% årligt jf. nedenstående faktorer.

Udregning baseret på 2002 produktion	Højt skøn	Lavt skøn
Hidtil årligt udførte PCI (2002)	7288	7288
Primær PCI heraf allerede udført i 2002	-1420	-1420
Reduktion i behov for PCI 1. år efter primær PCI	-324	-225
Stigning i elektiv produktion 10% - 5% (skøn)	587	293
STEMI-patienter til primær PCI (Århus/Aalborg)	3600	2500
Samlet behov for PCI årligt ved fuld omlægning	9731	8436

Samlet set må det herudfra forventes, at en total omlægning fra trombolyse til primær PCI vil betyde et samlet behov for PCI på mellem 8500 – 9800 procedurer i 2003.

Hvis den skønnede udvikling indenfor elektiv PCI fortsætter vil behovet være mellem 8744 og 10377 i 2004.

5. Andre faktorer der kan påvirke efterspørgslen for KAG og revaskularisering:

Behovet for revaskularisering generelt, herunder for PCI-behandling, skønnes - udover bidraget fra primær PCI - fortsat at ville kunne ændre sig i forhold til aktiviteten i 2001. Antallet af elektive PCI i 2002 er således steget betydeligt. En række forhold trækker i retning af en stigning bl.a. forekomst, alder og køn, medens andre faktorer trækker i retning af reduktion af behovet især forventningen om fald i restenosering (jf. nedenfor). Der er aktuelt således usikkerhed om den generelle udvikling i behovet i de kommende år.

5.1. Forekomst

Uanset faldet i incidensen af iskæmisk hjertesygdom vil behovet for kapacitet til behandling af iskæmisk hjertesygdom i sygehusvæsenet de kommende år fortsat være stigende. Dette skyldes dels befolkningsudviklingen med flere ældre, samt den mere effektive behandling der betyder, at flere lever længere med deres iskæmiske hjertesygdom, hvilket forventes at medføre en stigning i prævalensen af iskæmisk hjertesygdom og i behandlingsbehovet.

5.2. Alder

Der er igennem de sidste 10 år set en ændring i patientpopulationen, der henvises til KAG med henblik på evt. revaskularisering. Antallet af ældre, der henvises, er vokset og i og med, der principielt ikke er nogen øvre aldersgrænse for revaskularisering, må denne tendens forventes at fortsætte i forbindelse med, at indgrebene bliver mindre traumatiserende.

5.3. Køn

I dag henvises og undersøges væsentligt flere kvinder end tidligere. Man er de senere år blevet mere opmærksom på hjertesygdom hos kvinder, herunder også de ofte mindre karakteristiske symptomer på hjertesygdom hos kvinder. Det må forventes, at tendensen med henvisning af flere kvinder vil fortsætte. Da kvinder udvikler iskæmisk hjertesygdom 5-10 år senere end mænd, vil undersøgelse af flere ældre i sig selv medføre undersøgelse af flere kvinder.

5.4. Indikationer

Set over de foregående 10 års udvikling har en betydende del af den stigende aktivitet vedr. revaskularisering ligget på patienter med stabil angina pectoris, selv om deres relative andel er aftaget.

Der er ganske gradvist sket en udvidelse af indikationerne gennem årene i forbindelse med, at kapaciteten er øget.

5.5. Restenosering

For 10 år siden forventedes, at ca. 30% af alle PCI patienter fik restenosering/ tilbagefald inden for det første halve år. En opgørelse fra RH i 1998 viste at 15,3% fik foretaget ny revaskularisering indenfor et år efter foretaget PCI. En øget anvendelse af stents har sandsynligvis haft stor betydning for dette fald. Retningslinierne fra Cardiologisk Selskab 2001 anfører restenosering til 10-30%.

Foreløbige resultater af de senere års forskning bl.a. vedr. lokal strålebehandling i koronarkarret hos særligt udvalgte patienter med høj recidivrisiko og forskning vedr. stents belagt med cellevæksthæmmende medicin, der afgives lokalt i kranspulsåren over en måned, tyder på at der kan opnås yderligere reduktion af restenoseringsrisikoen efter PCI. Foreløbigt præsenterede studier tyder således på, at risikoen for restenosering reduceres til omkring 5% ved anvendelse af sådanne nye stents. Dette vil reducere antallet af patienter, der skal have gentaget behandlingen inden for det første ½ år til hele år væsentligt.

Andre forbedringer af teknologien må forventes at kunne medvirke til at reducere behovet for recidivbehandling. De kommende år vil give grundlag for vurdering af størrelsesordenen af dette.

På den anden side vil den grundlæggende sygdomsproces ofte fortsætte, og der vil således være en vis andel recidivbehandlinger på baggrund af nyopstået stenoser. Dette må imidlertid forventes at opstå senere i det enkelte patientforløb.

5.6. Rehabilitering

Invasiv behandling med enten PCI eller CABG medfører en reduktion i morbiditet og en mindre reduktion i mortalitet for visse udvalgte patientgrupper. Derimod påvirker den invasive behandling ikke den aterotrombotiske sygdoms videre forløb. For at mindske yderligere morbiditet og mortalitet bør alle patienter tilbydes et individualiseret rehabiliteringsforløb.

Rehabilitering omfatter i denne sammenhæng behandling (blandt andet medicinsk behandling) af modificerbare risikofaktorer i form af hyperlipidæmi, hypertension og diabetes. Herudover en indsats overfor livsstilsproblemer i form af rygning og overvægt, samt kost- og motionsvejledning. Interventionen på disse nævnte områder har alle vist en betydelig effekt, ikke bare på morbiditeten, men også på mortaliteten. Alle patienter skal således efter invasiv revaskulariserende behandling tilbydes en struktureret og individualiseret rehabilitering på hjemstedssygehus.

En effektiv opfølgning og rehabiliteringsindsats for hjertepatienter kan således medvirke til en væsentlig yderligere reduktion i forekomst, recidiv og mortalitet. Et Cochrane Review anfører således, at hjerterehabilitering er effektivt til at reducere hjertedødsfald med op mod 20%. Der bør således ske en intensivering og systematisk udbygning af rehabiliteringsindsatsen af hjertepatienter, således at alle patienter får et effektivt rehabiliteringstilbud.

6. Behov for KAG

Relationen mellem KAG og revaskularisering svarede i 2001 til at der udføres 2 KAG'er for hver revaskularisering. Det ekstra antal PCI, der udføres som primær PCI, omfatter i praksis - som en integreret del af den samlede procedure - en diagnostisk KAG.

Samlet set må det antages, når der således ses bort fra de primære PCI-procedurer, at relationen mellem KAG og revaskularisering fortsat vil være knap 2 KAG pr. revaskularisering og behovet for KAG- procedurer derfor svarende til omkring i alt 18.000 samt herudover behovet i forbindelse med primær PCI, hvor forholdet er ca. 1,1:1.

7. Behov for CABG

Igennem de senere år har behovet for aktiviteten mht. by-pass kirurgi været stabilt. Primær PCI medfører umiddelbart et reduceret behov for revaskularisering, herunder også vedr. CABG i det efterfølgende år. Det forekommer imidlertid fagligt usandsynligt, at de ekstra KAG –undersøgelser, der udføres som led i den primære PCI ikke skulle afføde et behov for senere fuld revaskularisering i en række tilfælde, hvor der findes stenoser, der er velegnet for by-pass –kirurgi. Blandt andet på det grundlag må det således anbefales, at man planlægger en CABG aktivitet svarende til det aktuelle aktivitetsniveau (2001 /2002) for de nærmest kommende år.

Generelt er en del af de patienter, der tilbydes CABG mere syge og dermed mere krævende at behandle end tidligere, hvilket medfører en større belastning for afdelingerne og især intensivfunktionen. Det samme antal operationer vil således nu alt andet lige kræve flere intensivressourcer. Der er især en mindre gruppe, som belaster intensivressourcerne tungt i efterforløbet.

8. Det skønnede samlede behov for KAG og revaskularisering

På baggrund af det ovenfor gennemgåede, skønnes det samlede behov for KAG og revaskularisering inklusive en vækst på skønsvist 10% i PCI i alt at udgøre:

KAG-behov inklusiv KAG ved primær PCI:	20.500 – 22.000.
PCI:	8.500 – 10,400
CABG:	3.600

9. Trombolysebehandling

Trombolysebehandling må fortsat indtil videre anses for en acceptabel behandling af relevante AMI-patienter, såfremt primær PCI ikke er mulig/faglig hensigtsmæssig. Med implementering af primær PCI som behandling af patienter med stor blodprop må trombolytisk behandling af patienter forventes at aftage væsentligt over tid. Det må dog forventes, at der fortsat vil være visse subgrupper af AMI patienter, hvor trombolyse fortsat kan/vil være den mest hensigtsmæssige behandlingsstrategi ud fra en samlet vurdering af patientens situation. Til disse subgrupper hører:

- patienter, hvis tilstand er så dårlig, at transport skønnes uforsvarlig ca. 3,8%. (DANAMI-2, 2002)
- patienter, hvor PCI behandling ikke skønnes rimelig eller gennemførlig ud fra en samlet klinisk vurdering, herunder bl.a. ved svære generelle karforandringer der umuliggør

invasiv undersøgelse og behandling (ingen femoralispuls m.m.) ca. 3,4%. (DANAMI-2, 2002)

Samtidig er der også patienter, der har kontraindikationer for trombolyse og således alene kan behandles med primær PCI. Dette drejer sig om ca. 4,6% (DANAMI-2, 2002)

Alternativet til primær PCI ved AMI med ST-elevation er normalt trombolysebehandling og kun undtagelsesvis akut kirurgi.

10. Patienttransport fra basisafdeling til hjertecenter

Tidsfaktoren ved overflyttelse af AMI-patienter til primær PCI er af samme betydning som tidsfaktoren til påbegyndelse af trombolyse. I guidelines fra European Society of Cardiology er der anført en samlet tidsfaktor fra modtagelse i basisafdelingen til påbegyndelse af PCI på hjertecenter på 90 minutter, mens DANAMI-2 viste, at 120 minutter er et acceptabelt tidsvindue. Tiden fra diagnosen er stillet efter patientens ankomst til sygehus og start af PCI-behandlingen må derfor højst være 2 timer. Generelt gælder dog, at overførsel bør foregå hurtigst muligt, og at der i alle faser bør tilstræbes lavest mulige tidsanvendelse.

Basisafdelingerne skal derfor opbygge en transportlogistik, hvor forsinkelsen principielt ikke bør overstige 50 minutter fra patienten ankommer til sygehuset, og til transporten er påbegyndt til det invasive hjertecenter (indoor – outdoor). Denne transportlogistik bør organiseres efter lokale forhold, men opfyldende de i bilag 1 (DANAMI 2-kravene) anvendte risikostratificeringer med hensyn til ledsagende personale mv..

Når en AMI-patient er modtaget på en afdeling og videre transport med henblik på primær PCI findes indiceret og aftalt med modtagende centers vagthavende, er det den afsendende afdelings ansvar, at transport foregår under fuldt forsvarlige og gennemprøvede omstændigheder.

Der skal som absolut krav forefindes en afprøvet og forsvarlig transportlogistik med relevant ledsagelse, der besidder nødvendig viden og praktisk erfaring i hjertestop-behandling.

Direkte transport fra skadested til hjertecenter uden om kvalificeret modtageafdeling med henblik på vurdering og sikring af kvalificeret transportledsagelse kan aktuelt ikke generelt anbefales, bortset fra sådanne tilfælde, hvor hjertecentret udgør nærmeste relevante akut modtagende afdeling.

Returtransport af færdigbehandlede patienter gennemføres i henhold til afsendende afdelings (hjertecentrets) anbefalinger.

11. Tilrettelæggelse

11.1. Den nuværende organisation

Den nuværende organisation på området bygger på Sundhedsstyrelsens udmeldinger i Interimsnotat af 27. maj 1997 med supplerende notat vedr. koronararteriografi som satellitfunktion af 12. nov. 1997, samt Vejledning om specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner 2001.

Krav til afdelinger med akut modtagelse af hjertepatienter (basisafdeling)

Der er årligt knap 90.000 indlæggelser for hjertesygdom. Der skønnes i alt i Danmark at være 150.000-200.000 personer, der lider af iskæmisk hjertesygdom i varierende grad, heraf ca. 100.000 med angina pectoris. Der indlægges årligt ca. 10.000 med AMI.

Det fremgår af Sundhedsstyrelsens Vejledning vedrørende specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner 2001 (p. 49), at:

”...antallet af akut behandlingskrævende hjertepatienter med behov for hurtig og korrekt diagnostik og behandling stiller store krav til beredskab og kompetence på basisniveau. Akutte hjertepatienter bør således indlægges på korornarafsnet, hvor man råder over fornødent apparatur (telemetri m.v.) og kardiologisk trænet sygeplejepersonale, og hvor der forefindes kardiologisk speciallæge.

Der bør i øvrigt være et tæt samarbejde mellem den amtslige specialiserede enhed for kardiologi (se nedenfor) og eventuelle andre afdelinger i amtet som modtager akutte hjertepatienter, bl.a. med henblik på visitations- og behandlingsretningslinier samt rådgivning m.v. bl.a. i vagttiden.

Den mere specialiserede kardiologi på amtsligt basisniveau bør samles på et sygehus på hovedsygehusniveau, hvor der bør være adgang til kardiologisk speciallægekspertise i døgnets 24 timer, evt. i form af tværamtsligt samarbejde. Specialiseret kardiologi på basisniveau omfatter således bl.a. kardiologisk speciallægedækning og –service på døgnbasis, herunder mulighed for telemetriovervågning, temporær transvenøs pacing, DC-konvertering og trykmonitorering i intensivt afsnit samt herudover arbejds-EKG, Holter-monitorering og evt. tiltabletest og udredning af dyslipidæmi. Det nødvendige underlag for en sådan specialiseret basisfunktion udgør ca. 2.500 indlæggelser årligt. CT- eller MR-scanning og scintigrafi bør være til rådighed.”

(Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner i sygehusvæsenet, Sundhedsstyrelsen 2001)

KAG

I henhold til Vejledning om Specialeplanlægning og lands- og landsdelsfunktioner, Interimsnotat af 27. maj 1997 samt satellitnotat af 12. nov. 1997 er KAG landsdelsfunktion med mulighed for decentral KAG- satellitenhed i tilknytning til et hjertecenter forudsat, der er indgået en satellitaftale, som opfylder de krav, der er specificeret i ovennævnte notater fra Sundhedsstyrelsen .

PCI & CABG

PCI er landsdelsfunktion placeret ved 5 hjertecentre uden mulighed for satellitfunktion og CABG er thoraxkirurgisk landsdelsfunktion placeret ved de 5 hjertecentre.

11.2. Overvejelser i relation til fremtidig tilrettelæggelse

I relation til overvejelse om den fremtidige tilrettelæggelse er følgende forhold væsentlige

- fortsat krav om og sikring af høj kvalitet
- mest effektive udnyttelse af til rådighed værende ressourcer
- hensigtsmæssige patientforløb

Vedr. basisfunktion

I konsekvens af bl.a. DANAMI 2 resultaterne og dermed mulighed for at overføre velegnede AMI patienter til hjertecenter med henblik på primær PCI (dvs. akut revaskularisering med PCI procedure) bør det enkelte amt således sikre, at man i forbindelse med modtagelse af AMI patienter har en kompetent, velfungerende og velplanlagt akut modtagefunktion, der opfylder de ovenfor nævnte krav.

Der skal obligatorisk kunne foretages tolkning af det akutte EKG, hjertearytmidiagnostik og behandling, herunder transkutan pacing, genoplivning og elektiv DC-konvertering – samt udførelse af transtorakal ekkokardiografi.

Afdelinger, der modtager AMI-patienter, skal således på kvalificeret måde kunne tage hurtig stilling til om patienten har STEMI og opfylder kriterierne for overførsel til hjertecenter m.h.p. primær PCI. Denne stillingtagen og den efterfølgende transport skal kunne finde sted døgnet rundt, således at primær PCI kan foretages inden for det behandlingsmæssige acceptable tidsvindue.

Den specialiserede amtslige kardiologiske enhed bør have det faglige ansvar for tilrettelæggelsen i amtet, herunder vedrørende den nødvendige døgnvagtsdækning med kardiologiske speciallæger med mulighed for hurtigt nærvær og/eller nødvendig (telemedicinsk) rådgivning.

Der er i denne forbindelse behov for en oprustning af beredskab og kvalifikationer på en række afdelinger, der aktuelt modtager akutte hjertepatienter eller alternativt en samling af modtagelsen af akutte hjertepatienter ved færre men bedre bemandede (kvalificerede) afdelinger.

Samtidig indgår sammenhængen mellem højvolumen og kvalitet, patientsikkerhed og sikring af bedst muligt out-come - herunder rutine og erfaring i den kliniske vurdering og beslutningstagen, den tekniske gennemførelse af behandlingen, håndtering af komplikationer mv.

Vedr. centre

Vedr. **centerstørrelse** konstateres i Interimsnotatet af 1997, at der ikke er dokumentation for maximumsgrænser for et hjertecenters størrelse i relation til kvalitetsovervejelser. Dette har ikke ændret sig. Derimod er der dokumentation og erfaring for, at der kan være væsentlige kvalitetsproblemer ved for små centre. Dokumentationen herfor er siden 1997 øget væsentligt.

Man anbefalede i Interimsnotatet mindstegrænser for aktivitet såvel mht. hjerteoperationer som PCI-procedurer. Man konstaterede endvidere, at der ved et udbygget center bør være døgnberedskab til såvel hjertekirurgi som PCI og konkluderede vedr. centerstørrelser følgende: ”Bl.a. på baggrund af, at der af kvalitetshensyn bør planlægges med relativt store centre og på baggrund af befolkningsunderlaget at 5 centre er tilstrækkeligt i Danmark.” Det anbefalede endvidere, at de 3 mindste centre blev yderligere udbygget.

Det overordnede udgangspunkt for tilrettelæggelsen har været at sikre en høj kvalitet i ydelserne på området i Danmark, hvilket indtil videre er lykkedes.

Der foreligger i litteraturen omfattende dokumentation for sammenhæng mellem højt volumen og kvalitet på dette område. Der er således påvist sammenhæng mellem højt sygehusvolumen af PCI og lavere mortalitet og komplikationsfrekvens, også højt lægevolumen (dvs. antal indgreb pr. læge) har betydning for kvaliteten. Dette gælder m.h.t. ordinær PCI, PCI med stentning og i endnu højere grad ved primær PCI.

Indførelse af stentbehandling har reduceret behovet for akut thoraxkirurgisk assistance og back-up i tilslutning til PCI procedurer, hvilket har ført til, at man i nogle lande i slutningen af 90'erne har fundet, at man kunne foretage en decentralisering af PCI-procedurer til enheder, der ikke rådede over akut thoraxkirurgisk beredskab. (Sverige, Tyskland og USA). Det er erfaringen, at man herefter har fået mange lavvolumencentre.

I andre lande (Holland og Danmark) har man fastholdt en centraliseret funktion ved de multidisciplinære højt specialiserede hjertecentre. I Danmark bl.a. ud fra ønsket om at fastholde den høje kvalitet og sikkerhed via højt volumen, som hjertecentrene har kunnet

levere. Den fornødne kapacitet har indtil videre kunnet findes på Hjertecentrene, og der har således ikke været behov for at ændre på en afprøvet struktur med risiko for fald i kvaliteten. I Danmark er der desuden ikke samme geografiske begrundelse for decentralisering som i større lande. DANAMI-2 undersøgelsen demonstrerer endvidere, at overførsel til hjertecenter af AMI-patienter kan foregå uden betydende problemer og forsinkelse, og at primær PCI derfor kan foregå centraliseret uden kvalitetsproblemer.

Kapacitet

På baggrund af drøftelser i underudvalg nedsat af Sundhedsstyrelsens Rådgivningsgruppe af cheflæger og forvaltningschefer blev spørgeskema sendt til de 5 hjertecentre i sommeren 2002.

Spørgsmålene omhandlede blandt andet hjertecentrenes kapacitet og muligheder for at udvide aktiviteten mod øgede økonomiske ressourcer, både inden for nuværende fysiske kapacitet og med eventuel nødvendige udvidelser. Af besvarelsene fremgik, at udbygningen kan gennemføres med en beskeden udvidelse af personale og faciliteter.

Svarene blev efterfølgende drøftet og justeret i underudvalget - blandt andet justerede Skejby deres bud på kapacitet op. På møde i Hjertefølgegruppen den 6. februar 2003 blev det ligeledes tilkendegivet fra repræsentanter fra de 5 centre, at opgaven kan løses på centrene mod tilførsel af ressourcer. Hjertecentrenes tilkendegivelser anvendes på den baggrund i bilag 2.

Opgørelser over ventetider til PCI underbygger desuden, at de 5 hjertecentre fortsat kan varetage opgaven uden medførende stigning i ventetiden.

Derudover er det relevant at hæfte sig ved, at der er dokumentation for, at minimum for et hjertecenter er en års produktion på 1000 PCI (se nedenfor), mens der ikke foreligger nogen dokumentation for en øvre grænse. De mindste centre bør således fortsat udbygges.

Det skal endvidere bemærkes, at en stigende andel af akutte PCI-procedurer vil føre til spredning af den samlede aktivitet over hele døgnet og alle ugedagene og dermed en bedre og mere intensiv udnyttelse af de fysiske anlæg.

12. Vurdering af organisation og kvalitet

I forlængelse af anbefalingerne i Interimsnotatet af 27. maj 1977 foreligger der yderligere /nyere vurderinger vedrørende sammenhæng mellem volumen og kvalitet.

12.1. American College of Cardiology (ACC)/American Heart Association (AHA) Guidelines 2001

Det fremgår heraf:

- at små/mindre PCI-programmer herunder også programmer med små hjertekirurgiske enheder som opbakning stærkt må frarådes
- at antallet af PCI-procedurer på et sygehus er omvendt forbundet med raten af større komplikationer
- at lavvolumenhospitaler og lille antal læger er forbundet med højere forekomst af emergency-CABG og død.
- ACC/AHA identificerer en minimumstærskelværdi for bedre udfald til 75 medicare PCI pr. læge og 200 medicare PCI pr. hospital – svarende til minimumstærskelværdi på samlet volumen til 150-200 PCI procedurer pr. kardiolog og 400-600 PCI procedurer pr. sygehus (idet medicare patienter antages at udgøre 30-50% af samtlige patienter).
- at ad hoc PCI ikke kan anses for at være standardprocedure, stiller større faglige krav til operatør og fordrer individualiseret vurdering.

Man konkluderer samlet som følger:

”Det anbefales, at PCI udføres af operatører med over 75 procedurer pr. år med avanceret teknisk kunnen, svarende til en subspecialiseringscertificering, ved institutioner med fuldt udstyrede interventionelle laboratorier og erfaren understøttende stab, hvilket som oftest eksisterer i en højvolumen enhed (≥ 400 tilfælde/år), som råder over et on-site kardiovaskulært kirurgisk program”.

For så vidt angår spørgsmålet om on-site hjertekirurgi anbefales dette specifikt for primær PCI og indtil videre også i relation til elektiv PCI.

Med hensyn til spørgsmålet om elektiv PCI uden on-site surgery konstateres:

At tekniske fremskridt har ført til udvikling af sådanne programmer.

At der er rapporteret om tilfredsstillende resultater baseret på omhyggelig case-selektion og arrangementer for øjeblikkelig overførsel til kirurgisk program.

At i overvejelser om etablering af sådanne programmer, skal der tages højde for adskillige og kritisk vigtige kliniske emner.

Komiteen støtter på baggrund heraf fortsat den rekommandation, at elektiv PCI ikke bør udføres på steder uden on-site hjertekirurgi.

12.2. Dansk Cardiologisk Selskabs retningslinier vedførende KAG, Hjertekaterisation og PCI hos voksne (redaktion afsluttet 2001 – offentliggjort 2002)

Vedr. sammenhæng mellem **volumen og kvalitet** er Dansk Cardiologisk Selskabs retningslinier for så vidt angår mindstekrav til volumen i overensstemmelse med ACC/AHAs anbefalinger.

For så vidt angår **tilstedeværelse af hjertekirurgi** anføres, at det indtil midten af 1990'erne var et almindeligt accepteret krav, at der skulle være tæt hjertekirurgisk beredskab på det sygehus, hvor PCI proceduren blev udført. Man anfører, at med indføring af stentbehandling er behovet for akut CABG i tilslutning til PCI faldet til så lavt et niveau, at kravet om ”on-site” kirurgi ikke længere kan opretholdes. Der henvises i denne forbindelse til Editorial Comment fra Journal of American College of Cardiology 1999 vedrørende: “ Guidelines for Surgical Stand-by for Coronary Angioplasty: Should they be changed?”. Heri diskuteres

spørgsmålet. (I den forbindelse bemærkes, at ovenfor omtalte ACC- guidelines fra 2001 herefter fastholder anbefaling af on-site hjertekirurgi.)

I relation til tilstedeværelsen af thoraxkirurgi bør der skelnes mellem behov for ”stand-by”-kirurgisk beredskab og tilstedeværelse af hjertekirurgi ved samme sygehus dvs. ”on-site” hjertekirurgi.

Det fremgår af Selskabets retningslinier (afsnit 6.2.3.), at der fortsat er behov for kirurgisk beredskab ved PCI. Det anføres bl.a., at der ved en afdeling uden lokal hjertekirurgisk service skal foreligge en aftale om akut beredskab med et nærliggende hjertekirurgisk center, med en afprøvet transportlogistik og en transporttid, der ikke er over 60-90 minutter.

Spørgsmålet om **ad hoc PCI** har været rejst i relation til vurderinger af den mest hensigtsmæssige fremtidige tilrettelæggelse.

Selskabets retningsliniers vurdering af ad hoc PCI er ikke i modsætning til ACC/AHA guidelines, men mindre detaljeret.

I henhold til Dansk Cardiologisk Selskabs retningslinier kan der være økonomiske, logistiske og psykologiske grunde til at foretage en PCI i relation til en elektiv KAG. Man anfører, at følgende forudsætninger skal være opfyldt:

- Den nødvendige kliniske indikation (typisk symptomatologi, positiv iskæmitest) må være til stede.
- Forudsætning for at udføre en PCI behandling må være til stede, f.eks. operationsberedskab.
- Patienten må være orienteret om indgrebet og om fordele/mulige ulemper ved at udføre ad hoc PCI.

Dansk Cardiologisk Selskab opregner i Selskabets retningslinier en række argumenter, der har været fremført for og imod decentralisering af PCI. Der anføres følgende:

Argumenter for decentral PCI:

- 1 kortere distance for patienten til en afdeling, der kan udføre behandlingen.
- 2 øget faglig kompetence og bedre uddannelse af de yngre læger ved de decentrale afdelinger
- 3 måske kortere ventetid
- 4 større mulighed for ad hoc PCI frem for todelte procedurer
- 5 hurtigere intervention ved AMI i form af primær PCI

Argumenterne mod decentralisering:

- 6 Risiko for et så lavt procedurevolumen i de decentrale afdelinger, at kvaliteten ikke kan opretholdes.
- 7 Risiko for at volumen ved centrene kan falde så meget, at det nuværende høje internationale niveau i kvalitet og behandling, alsidigt interventionsprogram, forskning og udvikling samt uddannelse af nye operatører på højt niveau ikke kan opretholdes.

Man konstaterer i den forbindelse, at DANAMI-2 demonstrerer, at transportforsinkelsen ikke synes betydende, og at primær PCI ikke skal udføres decentralt.

(Der forelå på daværende tidspunkt ikke endelige resultater fra DANAMI-2 – kun løbende registreringer af transporttider m.m.)

Dansk Cardiologisk Selskab konkluderer derefter i retningslinierne som følger:

”Vægtes argumenterne for og imod decentral PCI mod hinanden er det rimeligt at konkludere at ingen af de ovennævnte argumenter for decentralisering synes så tungtvejende, at der er afgørende faglige begrundelser for at indføre decentral PCI i Danmark i øjeblikket. Situationen kan naturligvis ændres hvis behovet for PCI i de kommende år stiger så meget at centrene kapacitet overskrides.”

Efter offentliggørelsen af retningslinierne, har DCS repræsentanter i hjertefølgegruppen påpeget, at man ikke i retningslinierne har forholdt sig til behovet ved en fuldstændig omlægning af behandlingen til primær PCI, og derfor nu af volumenmæssige hensyn, anbefaler, at der etableres 1 til 2 PCI satellitcentre.

13. Hjertefølgegruppens/Sundhedsstyrelsens overvejelser

For så vidt angår de i Dansk Cardiologisk Selskabs retningslinier nævnte argumenter for og imod decentral PCI, skal Sundhedsstyrelsen i relation til de aktuelle overvejelser vedrørende organisation bemærke:

Ad 1. Kortere distance

Da overvejelserne om evt. decentralisering for tiden alene vedrører elektiv PCI – bør afstande – og hermed transporttid ikke udgøre en væsentlig eller tungtvejende begrundelse i Danmark

Ad 2. Øget faglige kompetence

Der vil komme øget faglig kompetence ved nogle ganske få decentrale enheder, da der ikke vil kunne være grundlag for etablering af mere end ganske få PCI-enheder..

Ad 3. Kortere ventetid

På baggrund af tilbagemeldingerne fra de 5 hjertecentre, vurderer Sundhedsstyrelsen, at personalet og ressourcerne kan udnyttes mere intensivt/effektivt på hjertecentrene, hvor der konkret vil være tale om, at udbygningen kan gennemføres indenfor de fysiske rammer med beskeden udvidelse af personale og faciliteter – med den nuværende knaphed på personaleressourcer må ventetiden blive kortest ved den mest effektive ressourceudnyttelse – set på landsplan. Dette kan forudsætte evt. justering af ”optageområderne” for de enkelte centre med henblik på udjævning af belastningsforskelle/henvisninger.

Ad 4. Ad hoc PCI

Sundhedsstyrelsen finder, at ad-hoc PCI ikke endnu kan anses for at være en standardprocedure. Der skal i øvrigt forefindes kirurgisk ”on-site” beredskab. Der vil i herudover ikke på det nuværende grundlag være basis for at etablere PCI-enheder ved alle eksisterende KAG-satellit-enheder.

Ad 5. Primær PCI

DANAMI 2 – har demonstreret, at primær PCI kan foretages uden betydende forsinkelse ved hjertecentrene. Der er ikke fagligt eller volumenmæssigt grundlag for overvejelse om decentralisering af primær PCI.

Ad 6. Lavt volumen

Risikoen for lavt procedurevolumen udgør en tungtvejende årsag til, at antallet af steder, hvor der bør være et PCI program, skal være begrænset og kontrolleret.

Ad 7. Centrene underlag

Alle de nuværende 5 hjertecentre skal sikres et stabilt og tilstrækkeligt underlag for aktivitet med henblik på bevarelse og videreudvikling af høj international kvalitet i diagnostik og behandling samt som basis for uddannelse, forskning og udvikling.

13.1. Vedr. organisations- og volumenkrav ved hjertekirurgi og PCI

Der er ikke dokumentation for maximumsgrænser for et hjertecenters størrelse i relation til kvalitet. Derimod foreligger der dokumentation for at der kan være væsentlige kvalitetsproblemer ved for små centre. Dokumentationen herfor er øget væsentligt siden Sundhedsstyrelsen udsendte Interimsnotat af 1997.

Offentlig Hollandsk redegørelse fra 1995

Redegørelsen anbefaler, at et center (med on-site hjertekirurgi) bør udføre mindst 500 PCI og have mindst 5 invasive kardiologer, som hver foretager mindst 100 interventioner pr. år. Vedrørende hjertekirurgi anbefales, at et center som minimum bør udføre 750 åbne hjerteoperationer og være bemannet med 5 kirurger, der hver udfører 150 indgreb pr. år.

The Leapfrog Group

Som standard vedrørende hjertekirurgi anbefaler "the Leapfrog Group" en minimumsaktivitet på 500 CABG-procedurer pr. enhed.

Der foreligger en række faglige rekommandationer vedr. minimumskrav til PCI-enheder.

ACC/AHA- guidelines fra 2001

Her anbefales fortsat vedr. elektive PCier, at de bør udføres på steder der råder over "on-site" hjertekirurgi.

Man rekommanderer følgende:

- For centre med "on-site"- kirurgi dækkende både **primær PCI og elektiv PCI**: Mere end 400 PCI-procedurer årligt ved institutionen. Den enkelte operatør bør have et minimumsvolumen på (mere end el. =) 75 PCI-procedurer årligt. Operatører med aktivitet under denne minimumsgrænse årligt bør kun arbejde ved institutioner, der har et aktivitetsniveau på mere end 600 PCI-procedurer årligt. Disse rekommandationer anføres som Class I, level of evidence B (dvs. der er evidens for og/eller generel enighed om nytten og effektiviteten.)
- **Vedr. elektiv PCI** i enheder uden "on site"- hjertekirurgi kan konstateres at dette anføres i Class III, level of evidence C (dvs. at der er evidens og/el. almindelig enighed om at det ikke er nyttigt/effektivt –og i visse tilfælde kan være skadeligt), hvilket er baggrunden for at komiteen ikke anbefaler dette, selvom man konstaterer at der foretages en sådan aktivitet med rapportering om tilfredsstillende resultater ved omhyggelig caseselektion og sikring af kirurgisk beredskab.

ACA/AHA- guidelines anfører vedr. **patientkategorier** en række kliniske og angiografiske variable generelt forbundet med risiko for "in-hospital" ugunstig forløb og øget mortalitet. Man konstaterer at for flertallet af patienter som får foretaget elektiv PCI er risiko for død som resultat af PCI direkte associeret med forekomsten af coronararterieokklusion og ofte med udtalt venstre ventrikelsvigt.

De kliniske og angiografiske variable forbundet med øget dødelighed omfatter:

- høj alder
- kvinde
- diabetes

- tidligere myocardiinfarkt
- Venstre hovedstammestenose
- Venstre Hovedstamme-ækvivalent
- Stort myocardi-areal involveret
- 3-karsygdom

Kardiologisk Selskabs retningslinier

Her anføres følgende:

Kvaliteten på en decentral enhed skal være på et sådant niveau at det for den enkelte patient er uden forskel om behandlingen foregår centralt eller decentralt. Der anføres følgende krav:

Hjertekirurgisk beredskab

En PCI-enhed uden on- site hjertekirurgisk service skal have et aftalt akut hjertekirurgisk beredskab ved et nært beliggende hjertekirurgisk center inden for en transporttid på 60-90 minutter.

Der skal forefindes aortaballonpumpe og intensiv overvågning incl. respiratorbehandling samt en kvalificeret transportorganisation.

Vagtberedskab

Der skal være PCI-operatør vagtberedskab minimum 12 timer efter PCI med fremmøde inden for 30 minutter.

Fornødent udstyr

Incl. aortaballonpumpe.

Sygehusvolumenkrav

Et minimalt årligt volumen på 400 PCI-procedurer.

Operatør samt andet personale

Lederen af en decentral PCI- enhed skal have udført mindst 500 PCI-procedurer af høj kvalitet på landsdelscenter. Øvrige operatører bør have udført mindst 150 PCI-procedurer forud for funktion i enheden. Det minimale årlige volumen pr. operatør bør være 75 PCI'er. Der skal være erfarne sygeplejersker eller andet relevant personale til assistance i det kardiologiske laboratorium.

Man konkluderer at hvis decentral PCI skal indføres i DK bør følgende faglige minimumskrav være opfyldt ved en sådan PCI-enhed:

1. Det årlige antal PCI-procedurer bør være mere end 400.
2. Den operatør, der leder et decentralt laboratorium, bør før sin ansættelse have udført mere end 500 PCI- procedurer af høj kvalitet ved landsdelscenter. De øvrige operatører bør have udført mere end 150 PCI-procedurer.
3. Der skal være vagtberedskab i 12 timer efter hver PCI med krav om at vagtholdet kan møde inden 30 minutter.
4. Der skal være hjertekirurgisk beredskab ved nærmest liggende landsdelscenter med transporttid på under 90 minutter.
5. Resultaterne skal indberettes til dansk hjerteregister.

Man forholder sig i retningslinierne ikke til hvilke patientkategorier, der eventuelt kan behandles decentralt.

Vestdansk Hjertegruppe maj 2002

I vestdansk hjertegrupes regi udarbejdedes maj 2002 en vurdering af en faglig underarbejdsgruppe. Denne er på en lang række punkter tæt på eller sammenfaldende med Dansk Cardiologisk Selskabs forslag.

Det hedder heri vedrørende krav til decentral PCI-enhed:

1. Det årlige antal PCI-procedurer mere end 400
2. Lederen fastansat på decentralt center bør før sin ansættelse selvstændigt have udført mere end 500 PCI-procedurer.
3. Der bør være 3-4 operatører, som hver har et mindste årligt PCI-volumen på 75 PCI.
4. Der skal være vagtberedskab
5. Der skal foreligge aftale om hjertekirurgisk beredskab med nærmestliggende kirurgisk hjertecenter med transporttid på mindre end 90 minutter.
6. Resultaterne skal registreres såvel operatør- som centerspecifikt – og indberettes til dansk hjerteregister.

Det hedder endvidere: Det forudsættes at der er tale om en enhed med kontinuerlig aktivitet og en fastansat stab af operatører og assisterende personale. I en opbygningsfase kan det være nødvendigt at acceptere modifikationer vedr. kontinuiteten.

Med hensyn til patientkategorier anføres at en decentral enhed som udgangspunkt kun skal behandle elektive patienter med relativt let tilgængelige læsioner. Udvalgelse af patienter og indikationen for PCI bør ske i samråd med invasive kardiologer fra det tilhørende hjertecenter ved fælleskonferencer. Ved stigende volumen og operatørerfaring kan decentrale planlagte PCI- behandlinger af stabiliserede ustabile angina pectoris patienter være en mulighed.

Man konstaterer vedr. krav til operatører, rekruttering og uddannelse

- at det vil være naturligt at en evt. PCI-enhed etableres ved allerede etableret KAG-satellitenhed.
- at lederen skal rekrutteres eksternt, da ingen kardiologer ved satellitenhederne opfylder kravene.
- At de øvrige PCI-operatører efter arbejdsgruppens skøn kan rekrutteres inden for kortere tid under forudsætning af tilstrækkelige uddannelsesressourcer.
- At de decentrale operatører bør gennemgå en oplæring ved centrene.
- Decentrale PCI-enheder bør etableres under tilknytning til hjertecentrene efter en satellitmodel svarende til KAG-modellen.
- at der bør være adgang til og indøvet anlæggelse af aortaballonpumpe.
- Det aftalte beredskab for transport til hjertekirurgisk center bør være afprøvet i praksis
- Der bør være mulighed for on-line telemedicinsk kommunikation.

Region Nord - Udkast til samarbejdsaftale

Af et udkast til **samarbejdsaftalemodel** udarbejdet i relation til ”planlægningsgrundlag for etablering af decentral PCI i region Nord af 5. februar 2003” fremgår bl.a. vedrørende krav til volumen ved decentral PCI-enhed i en indkøringsfase op til PCI-aktivitet på 400 pr. år, at der skal anvendes 2 PCI-operatører, som skal være speciallæger i kardiologi som egenhændigt og med tilfredsstillende resultat har udført >500 PCI-procedurer ved dansk universitetshospital og som i indkøringsfasen årligt udfører >200 procedurer ved den decentrale PCI-enhed eller ved et dansk universitetshospital.

Der stilles endvidere krav om at de decentrale PCI-operatører i gennemsnit 2 dage pr. måned foretager PCI-behandling på landsdelssygehuset og deltager i konference med kardiologer og thoraxkirurger ved landsdelssygehuset.

I udkastet til samarbejdsaftalemodel med landsdelssygehus er det mulige patientunderlag yderligere beskrevet som

- Patienter med stabil og stabiliseret angina pectoris og EF større end 45%, hvor koronarpatologien er sådan:
 - o at proceduren med stor sandsynlighed vil blive vellykket (TIMI III flow ved procedurens afslutning, restenose 0% og fravær af procedurerelaterede komplikationer såsom død, AMI eller CVI)
 - o at der med stor sandsynlighed vil kunne nedlægges stent i en bail-out situation
 - o at en eventuel okklusion svarende til den behandlede stenose ikke vil være forbundet med livstruende hæmodynamisk kompromitering.

Man vil derfor ikke skulle behandle

- Stenose mere end 30% på ve. hovedstamme
- Hovedstammeækvivalent andragende mere end 30%
- aorto-ostial læsion
- ostial læsion
- kronisk total okklusion
- læsioner med synligt kalk
- stærkt snoet kar proximalt for stenose
- kardiameter > 4,5 mm.
- synlig intrakoronar thrombe
- 3-VD PCI
- mamaria-, radialis- og venegrafter

Disse begrænsninger må vurderes i væsentligt omfang at være i overensstemmelse med de amerikanske guidelines.

Der er således i Danmark i forskelligt regi foretaget en præcisering og klarificering af krav og forudsætninger til en eventuel decentral PCI-enhed igennem det forløbne år.

14. Forudsætninger for effektiv og højt kvalificeret drift af landsdelshjertecentrene.

Det skal sikres af alle 5 eksisterende landsdelshjertecentre har patientunderlag til at kunne leve op til følgende minimumskrav til et hjertecenter:

14.1. Krav til et Hjertecenter

- skal have et alsidigt, bredt metodologisk repertoire
- skal have både kardiologisk og hjertekirurgisk døgnberedskab
- skal være Landsdelssygehus med henblik på at kunne råde over multidisciplinær fagkundskab, herunder fra andre specialer på tilsvarende højt specialiseret niveau.
- skal have et betydeligt antal PCI-procedurer – såvel primær PCI som elektiv PCI
- skal kunne varetage komplicerede PCI- procedurer og PCI- procedurer hos patienter med øget risiko
- skal kunne varetage primær PCI døgnet rundt
- skal have tilstrækkeligt antal procedurer for den enkelte selvstændige PCI-operatør, til at denne kan opretholde sin erfaring indenfor ovennævnte kategorier og således varetage de PCI-opgaver, der er placeret ved centeret
- skal kunne varetage oplæring, uddannelse og forskning samt udvikling
- skal have systematiske multidisciplinære hjertekonferencer
- skal have en produktion på absolut minimum 1000 PCI årligt.

- skal som minimum leve op til de tidligere nævnte minimumskrav i relation til elektiv PCI og med hensyn til sygehusvolumen have mere end 600 PCI-procedurer i relation til uddannelse af PCI-operatører, d.v.s. som minimum 400-600 elektive PCI'er.
- skal i øvrigt leve op til minimumskravene pr. operatør svarende til mere end 75-100 PCI årligt
- bør som minimum udføre 750 åbne hjerteoperationer og heraf mindst 500 CABG-procedurer og være bemanded med 5 kirurger, der hver udfører mindst 120 - 150 indgreb pr. år.
- skal have erfarent personale knyttet til de højt specialiserede opgaver
- skal overvåge kvaliteten og oplyse Sundhedsstyrelsen herom i henhold til kravene vedrørende landsdelsfunktion og til Dansk Hjerteregister.
- skal sikres tilstrækkeligt patientunderlag til at kunne udføre både PCI og kirurgi af høj kvalitet i overensstemmelse med internationale krav og standarder.

Disse krav betyder, at de 3 mindre centre fortsat bør udbygge aktiviteten og sikres patientunderlag herfor.

På baggrund af de forannævnte oplyste krav til en decentral PCI-enhed kan sammenfattes følgende:

14.2. Krav til en PCI-enhed

En evt. decentral PCI-enhed skal opfylde følgende faglige og organisatoriske forudsætninger:

- Placeres ved et større specialiseret sygehus på hovedsygehusniveau – naturligt som en overbygning på en allerede etableret velfungerende KAG-enhed
- Det årlige antal PCI-procedurer skal udgøre mere end 400
- Lederen bør være fastansat og skal før sin ansættelse selvstændigt have udført mere end 500 PCI af god kvalitet ved dansk landsdelscenter. Lederen bør udføre minimum 200 procedurer årligt
- De øvrige ansatte bør være speciallæger i kardiologi som egenhændigt og med tilfredsstillende resultat har udført mere end 150 PCI-procedurer forud for ansættelsen. I opbygningsfasen bør mindst én operatør have samme erfaring og aktivitet som lederen af enheden.
- Der bør være minimum 3-4 operatører som hver årligt udfører minimum 75 PCI'er
- Der skal være vagtberedskab af PCI-operatør og kvalificeret intensivt beredskab incl. respiratorbehandling
- Der skal foreligge aftale om kardiologisk og hjertekirurgisk beredskab med nærmestliggende landsdelshjertecenter med transporttid mindre end 90 min. samt en kvalificeret transportorganisation dvs. transportlogistik, krav til ledsagelse med videre skal være detaljeret aftalt og gennemprøvet
- Der skal være fornødent udstyr, herunder aortaballompumpe
- Resultaterne skal indberettes operatør- og centerspecifikt til Dansk Hjerteregister
- Udvælgelse af patienter til PCI og indikation for PCI på enheden foretages på fælles konference med landsdelshjertecentret
- Enheden kan alene behandle lavrisikopatienter med let tilgængelige stenoser, dvs. ukomplicerede PCI-procedurer på patienter med lav risiko (jf. nærmere beskrivelse).

15. Hjertefølgegruppen & Sundhedsstyrelsen konstaterer

- at den væsentligste forudsætning for sikring af kvalitet er højt volumen
- dette gælder for primær PCI, men også for planlagt PCI og med eller uden stents. Ligesom det gælder for hjertekirurgi.

- at omlægning til primær PCI tilsyneladende kan medføre bedre resultater end trombolyse
- at dette vil medføre et behov for udbygning af kapaciteten
- at de randomiserede studier, der foreligger vedr. bedre resultater ved primær PCI end trombolyse, viser, at forskellene ikke er større, end at gevinsten kan udviskes, hvis kvaliteten i PCI- behandlingen ikke er tilfredsstillende høj.
- at forudsætning herfor således bl.a. er høj successrate i åbning af karret indenfor et nærmere fastlagt tidsvindue
- at DANAMI-2 har demonstreret, at dette kan gennemføres i Danmark med overførsel af relevante AMI-patienter til de 5 hjertecentre uden problemer.
- at primær PCI forudsætter vagtberedskab af højt kvalificeret personale
- at primær PCI alene kan udføres på de 5 hjertecentre
- at PCI fortsat forudsætter hjertekirurgisk beredskab
- at det i ACC/AHA guidelines anbefales, at PCI alene udføres ved institutioner med fuldt udstyrede interventionelle laboratorier og erfaren understøttende stab – i en højvolumen enhed, der tillige råder over on-site kardiovaskulært kirurgisk program.
- at højvolumen er forudsætning for høj kvalitet: Der foreligger betydelig evidens for sammenhæng mellem volumen og kvalitet. Der er således dokumentation for at små enheder (lavvolumen og/eller lille antal læger) er forbundet med højere forekomst af død og et større behov for akut thoraxkirurgisk assistance (*emergency-CABG*).
- at der derimod ikke er fundet maksimumsgrænser for centerstørrelser (volumen) i relation til kvalitet ved multidisciplinære store enheder med høj aktivitet, som råder over fuldt udstyrede interventionelle laboratorier, erfaren understøttende stab og on-site kardiovaskulært kirurgi.
- at samlet set peger volumen-kvalitetsstudier på, at højt sygehusvolumen og højt operatørvolumen er vigtigt for at holde både lav komplikationsfrekvens og lav dødelighed for primær PCI og ved elektiv PCI.
- at ad hoc PCI indtil videre kun bør foretages ved højtspecialiserede hjertecentre
- at den fornødne kapacitet kan tilvejebringes ved de eksisterende centre
- at det samlede behov for PCI aktuelt vurderes til mellem 8,500 og 10,400 PCI årligt.
- at der er forhold der peger i retning en vis fortsat stigning i behovet med hensyn til elektiv PCI samtidig med at der er forhold der peger i retning af reduktion af behovet.
- at man i en række lande hvor man har accepteret aktivitet ved decentrale PCI-laboratorier har betydelige problemer med mange lavvolumencentre og generelt lavere kvalitet.
- at udgangspunktet for Sundhedsstyrelsens organisatoriske overvejelser er hensynet til høj kvalitet, patientsikkerhed og mest effektive udnyttelse af ressourcer og personale.

16. Sundhedsstyrelsens konklusion

- PCI bør fortsat være landsdelsfunktion
- Der er behov for en vurderingsperiode på 1-2 år med hensyn til udviklingen i patientunderlaget førend der er beslutningsgrundlag for evt. decentralisering i veldefineret og af Sundhedsstyrelsen fastlagt omfang.
- Kapacitetsudbygningen i 2004 bør ske på de 5 eksisterende hjertecentre. Alternativt kan der i 2004 forudsat der er patientgrundlag herfor eventuelt etableres 1 decentral PCI-landsdelsenhed i formaliseret samarbejde med et landsdelshjertecenter i Vestdanmark i stedet for en (yderligere) kapacitetsudvidelse i Århus.
- Da funktionen er en landsdelsfunktion vil dette i givet fald skulle foregå i henhold til generelle principper og kriterier for landsdelsfunktioner, hvorefter det er Sundhedsstyrelsen der fastsætter landsdelsfunktionerne og deres placering på

sygehuse. Dette vil således foregå i henhold til sædvanlige procedurer for etablering af eventuelle landsdelsfunktioner, herunder dialog og høring af alle relevante parter med henblik på at sikre den mest hensigtsmæssige samlede funktion på området. I den forbindelse indgår bl.a. overvejelser om hensynet til de eksisterende landsdelsafdelingers funktion, samt geografiske og patientunderlagsmæssige hensyn

- Sundhedsstyrelsen vurderer om en eventuel videre udbygning *efter* 2004 kan ske ved yderligere udbygning af centrene (model 1) eller ved etablering af maksimalt yderligere 1-2 decentrale PCI-landsdelsenheder i formaliseret samarbejde med et landsdelshjertecenter.

Bilag 1 Krav til transportorganisation ved primær PCI

BESLUTNING OM OVERFØRSEL AF EN PATIENT TIL ET ANDET SYGEHUS.

Beslutning om at anmode en anden afdeling på et andet sygehus om at modtage en patient bør tages på overlæge-/bagvagtsniveau på patients stamafdeling. Hvis det drejer sig om akut indlagte AMI-patienter til primær PCI-behandling, kan beslutningen tages på forvagts-/mellemvagtsniveau. Hvis patienten er indlagt på intensivafdeling, bør beslutningen tages i fællesskab mellem lægerne på medicinsk afdeling.

Indikationen for overflytning skal anføres i patientens journal.

Konkret anmodning om overflytning til anden afdeling fremsættes bedst ved direkte telefonisk kontakt med enten en overlæge eller den ansvarlige læge i vagt på den pågældende afdeling. Anmodning om overflytning kan dog også fremsendes skriftligt ledsaget af en klar redegørelse for problemstillingen, eventuelt med bilag af udtalelser fra speciallægekonsulent.

Aftale om konkret overflyttelse, herunder tidspunkt og eventuel forberedelse af patienten, bør noteres i patientjournalen.

TRANSPORT AF PATIENTER TIL ANDET SYGEHUS.

Risikostratificering og patientledsagelse.

Ved valg af transportform bør der tages hensyn til såvel patientens sikkerhed som ressourceforbrug, der bør stå i et rimeligt forhold til hinanden. Der bør i hvert enkelt tilfælde foretages en individuel vurdering før valg af transportform. Omstående retningslinier og eksempler bør dog være vejledende.

PRAKTISK FREMGANGSMÅDE

Det er lægen på stamafdelingen, der foretager den primære vurdering af patientens risiko og behov for ledsagelse under transporten. Såfremt lægen vurderer, at patienten kan transporteres uden ledsagelse eller alene har behov for en medicinsk sygeplejerske eller en medicinsk læge, arrangeres transporten af medicinsk afdeling. Sygeplejerskerne bestiller transporten og skaffer eventuel sygeplejeledsagelse. Lægen skaffer lægeledsagelsen.

Hvis den medicinske læge vurderer, at patienten har behov for ledsagelse af anæstesisygeplejerske eller anæstesilæge, kontakter den medicinske læge bag-

vagten på anæstesiaafdelingen. Anæstesilægen vurderer, om patienten skal ledsages af anæstesisygeplejerske eller anæstesilæge, eventuelt af begge. I tilfælde af, at patienten udelukkende skal ledsages af personale fra anæstesiologisk afdeling, er det anæstesilægen, der har ansvar for at bestille transporten hos Falck eller anden udbyder.

Det er den afdeling, der bestiller transporten, som har det principielle lægelige ansvar for det beredskab, der stilles til rådighed for transporten. De læger/sygeplejersker, der rent faktisk ledsager patienten, har naturligvis et selvstændigt ansvar for deres handlinger undervejs.

Bestilling af transporten hos udbyder.

Transporten bør bestilles så tidligt som muligt.

Udbyder bør kort orienteres om:

1. Patientnavn og CPR-nummer.
2. Tidspunkt for transport.
3. Destination.
4. Siddende/liggende transport.
5. Særlige behov, herunder i.v. infusion undervejs.
6. Behov for ekg-monitorering.
7. Hvem der i øvrigt ledsager patienten.
8. Almindelig kørsel eller kørsel I (sidstnævnte som regel kun ved AMI-patienter og ved ledsagelse fra anæstesiaafdelingen).

Medbringelse af ekstra udstyr/medicin til transporten.

Den medicinske sygeplejerske skal selv medbringe medicin til smertestillende injektion, hvor der forventes at blive behov for dette.

Den medicinske læge skal medbringe medicin til behandling af smerter, livstruende arytmier og BT-fald.

Anæstesisygeplejersken skal medbringe udstyr til intubation og medicinsk hjertestopbehandling, med mindre det medbringes af en ledsagende anæstesilæge.

Anæstesilægen medbringer intubationsudstyr og medicin til hjertestopbehandlingen, såfremt det ikke efter aftale er medbragt af anæstesisygeplejersken.

Retningslinier for risikostratificering og patientledsagelse.

Risiko	Klinisk status forud for transporten	Transportform og ledsagelse	
Ingen	Stabil, mobil, selvhjulpent.	Siddende transport Ingen ledsagelse udover chauffør	
Minimal	Stabil, men behov for i.v. infusion under transport.	Liggende transport 2 ambulancereddere	
Minimal	Stabil, dog forventes behov for smertestillende injektion eller luftvejssugning undervejs. Pneumothorax med dræn.	Liggende transport 2 ambulancereddere 1 sygeplejerske	
Lille	Behov for ekg-overvågning, men ingen livstruende arytmier indenfor de sidste 3 døgn. Angina pectoris med behov for i.v. infusion.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 sygeplejerske	
Lille	Behov for ekg-overvågning, men ingen livstruende arytmier indenfor det sidste halve døgn.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk	
Moderat	En forbigående episode med livstruende arytmier (VF, 3° AV-blok) indenfor det sidste halve døgn – med god effekt af behandling.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk (samt evt. 1 anæstesisygeplejerske, afgøres individuelt)	
Moderat	To forbigående episoder med livstruende arytmier (VF, 3° AV-blok) indenfor det sidste halve døgn – med god effekt af behandling.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk 1 anæstesisygeplejerske	
Stor	Gentagne alvorlige episoder med livstruende arytmier med relativ behandlingsresistens.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk eller anæstesiologisk 1 anæstesisygeplejerske	
Stor	Shockeret patient. Cerebral katastrofe. Status epilepticus.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 anæstesilæge 1 anæstesisygeplejerske	
Stor	Behov for kunstig ventilation, intubation, universel anæstesi eller sedation.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 anæstesilæge 1 anæstesisygeplejerske	
Særligt om patienter med AMI, herunder DANAMI-2 patienter (altid kørsel I)			
DANAMI-2	Lille	Systolisk BT \geq 100 mmHg. Hjertefrekvens \leq 100/min. Killip klasse I. Ingen livstruende arytmier.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk (alternativt 1 erfaren sygeplejerske, afgøres individuelt)
	Moderat	Systolisk BT < 100 mmHg. Hjertefrekvens > 100/min. Killip klasse II-III. Forbigående episoder med livstruende arytmier, der forsvinder efter behandling.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 læge – medicinsk (samt evt. 1 anæstesisygeplejerske, afgøres individuelt)
	Stor	Kardiogent shock. (Killip klasse IV). Behov for mekanisk ventilation (uanset Killip klasse). Vedvarende livstruende arytmier.	Liggende transport + ekg 2 ambulancereddere 1 anæstesilæge 1 anæstesisygeplejerske

Killip klasse I: Ingen rallelyde og ingen S3.
 Killip klasse II: Rallelyde over \leq 50% af lungerne og/eller S3.
 Killip klasse III: Rallelyde over $<$ 50% af lungerne (lungeødem).
 Killip klasse IV: Lungeødem med hypotension, kardiogent shock.

Kardiogent shock:

BT < 90 mmHg i mere end 60 minutter og kliniske tegn på kredsløbspåvirkning (kølig hud, påvirket sensorium, sinustakykardi, oliguri). Hvis systolisk BT \geq 90 mmHg på grund af behandling med positiv inotropi, kan tilstanden stadig klassificeres som kardiogent shock.

Bilag 2 Eksempler på Udbygning

Faktiske tal 2002			
	KAG	PCI	Heraf primær PCI
RH	3657	1650	241
Skejby	3625	2150	478
OUH	2099	941	166
Gentofte	2654	1017	327
Aalborg	2332	1070	208
Hamlet	446	305	0
Varde	71	155	0
Total	14884	7288	1420

Eksempler på udbygning

	2001	2002	2003	2005 Model 1	2005 Model 2 lavt skøn	2005 Model 2 højt skøn
Rigshospitalet	1484	1650	1800	2000	1800	2000
Gentofte	582	1017	1200	1500	1200	1500
OUH	824	941	1000	1500	1000	1500
Skejby	1598	2150	2500	2500	2500	2500
Aalborg	759	1070	1500	1500	1500	1500
Varde & Hamlet	222	460				
Udefunktion 1					500	500
Udefunktion 2					500	500
Landsplan/total	5469	7288	8000	9000	9000	10000