



Dato 21. august 2013

Sagsnr. 4-1010-39/1

Vedr. behandlingen af akut blodprop i hjertet: akut PCI (ballonudvidelse) i Danmark

Danmark har de seneste årtier opnået et af de største fald i hjertedødelighed i Europa. På behandlingsområdet har Danmark været et foregangsland, idet vi var det første land med en national strategi for døgndækkende højtspecialiserede tilbud om ballonudvidelse (PCI) af hjertets kranspulsåre til patienter med akut stor blodprop i hjertet. Danmark gik også forrest med brug af telemedicin i ambulanceberedskabet, der sikrer direkte og hurtig visitation til disse højt specialiserede hjertecentre.

Sundhedsstyrelsen har bemyndigelse til placering af specialfunktioner og principperne bag styrelsens afgørelser af, hvor og hvor mange højtspecialiserede funktioner vi skal have i Danmark (specialeplanlægningen) er klare. Principperne har en bred tilslutning fra både regioner og fagfolk.

Kriterierne for godkendelse af højt specialiserede hjertecentre er velkendte, og hviler på solidt fagligt grundlag som fremgår af en række faglige gennemgange af området, der er tilgængelige på Sundhedsstyrelsens hjemmeside (http://www.sst.dk/Behandlingsforloeb%20og%20rettigheder/Behandling%20af%20hjertesygdomme/Iskaemisk_hjertesygdom.aspx). Styrelsen har haft stort fokus på organisering af hjerteområdet, og løbende drøftet dette åbent med regioner, fagfolk og patientorganisationer i bl.a. styrelsens Hjertefølgegruppe og i det Rådgivende Udvalg for Specialeplanlægning.

I anledning af Region Sjællands nye ansøgning om varetagelse af akut PCI ved Roskilde Sygehus har Sundhedsstyrelsen igen gennemgået det faglige grundlag og hørt relevante parter, ligesom styrelsens har begrundet sit afslag. Sundhedsstyrelsen finder ikke at der er nye væsentlige faglige begrundelser for ændringer af den nuværende succesfulde nationale strategi med centralisering af primær PCI til fire højt specialiserede centre, som efter styrelsens vurdering er det rigtige tilbud til alle danskere, også borgere i Region Sjælland.

Kvaliteten af PCI behandlingen for denne gruppe af svært hjertesyg patienter med akut stor blodprop i hjertet er helt essentiel og af betydning for patienternes overlevelse. Kvaliteten opretholdes ved at denne patientgruppe behandles få steder i Danmark med det nødvendige vagtberedskab og tværfaglige kompetencer. Tidsfaktoren er en anden vigtig parameter ved behandling af akut stor blodprop og Sundhedsstyrelsen har fokus på optimering af tilbuddene for at nedbringe tiden. I den sammenhæng er det ikke er sikkert at decentralisering er den bedste strategi for optimering af tidsfaktoren. Det er således kvaliteten af det samlede højt-specialiserede behandlingstilbud der er afgørende for at sikre patienten den bedst mulige behandling.

Patienter til planlagt (elektiv) PCI ikke kan sammenlignes med STEMI-patienter til primær PCI, hvor dødeligheden er mindst ti gange højere. At et højtspecialiseret hjertecenter, for at kunne varetage primær PCI, skal have bl.a. thoraxkirurgiske og thoraxintensive funktioner på matriklen, skal således ikke ses isoleret som et behov for lejlighedsvis akut thoraxkirurgisk assistance, men som et samlet udtryk for det multidisciplinære, højtspecialiserede centers kompetencer.

De eksisterende kompetencer på Roskilde sygehus, der i dag alene varetager elektiv PCI på udvalgte lavrisikopatienter, kan ikke ligestilles med de kompetencer, der kræves til håndtering af akutte patienter til primær PCI. Roskilde viderehenviser allerede i dag i henhold til gældende retningslinjer en del patienter med høj risiko til planlagt (elektiv) PCI på højtspecialiseret center. Roskilde sygehus har altså ikke de multidisciplinære kompetencer der kræves for at kunne varetage primær PCI eller planlagt PCI hos patienter med kompliceret lidelse.

Sundhedsstyrelsen finder således ikke, at der er fagligt belæg for at en ændring af den vedtagne strategi for centraliseret behandling med primær PCI i Danmark vil medføre en forbedring for patienterne set i et samlet perspektiv. Styrelsen vil fortsat følge området tæt, og drøfte mulige forbedringer med Hjertefølgegruppen.

I det følgende opsummeres baggrunden for styrelsens vurderinger og afgørelser vedr. rammerne for varetagelsen af denne højt specialiserede funktion. Sundhedsstyrelsen vil på det kommende møde i Hjertefølgegruppen igen drøfte organiseringen af akut PCI i Danmark, herunder en nærmere gennemgang af tidsfaktoren for primær PCI på alle fire hjertecentre, og en drøftelse af forbedringsmuligheder og monitorering.

Indledning

Ved iskæmisk hjertesygdom er der nedsat blodforsyning til hjertemuskulaturen i et sådant omfang at der opstår iltmangel. Den hyppigste årsag er forsnævninger i hjertets kranspulsårer grundet atherosklerose (åreforkalkning). Tilstanden kan være kronisk stabil, eller der kan være akutte ustabile tilstande (såkaldt akut koronart syndrom), hvortil hører stor akut blodprop i hjertet, som har en høj dødelighed.

Gennem de sidste 30 år er der sket et betydeligt fald i dødeligheden af iskæmisk hjertesygdom, og Danmark er et af de lande i Europa der har oplevet det største fald i dødeligheden af hjertekarsygdom. Faldet kan tilskrives både en bedre forebyggelse og en forbedret behandlingsindsats.

Invasiv diagnostik og behandling

PCI (perkutan coronar intervention) også kaldet 'ballonudvidelse' er et indgreb hvor kranspulsårerne (koronarkarrene) udvides ved hjælp af et ballonkateter, der indføres gennem et indstik i huden (perkutan). Kateteret indføres typisk via indstik i en pulsåre (arterie) i lysken eller i håndledet. En lille ballon for enden af kateteret fyldes med væske ved højt tryk og presser forsnævringen eller blodproppen til side, så blodet igen kan passere uhindret igennem blodåren. Formålet med PCI er at fjerne eller formindske forsnævninger eller blokeringer (f.eks. en blodprop) i kranspulsårerne, der giver nedsat blodforsyning til hjertemusklens.

Ofte indsættes endvidere en stent (et cirkulært metalgitter) svarende til forsnævringen, for at sikre at passagen forbliver åben. En PCI forudgås altid af en diagnostisk undersøgelse i form af en KAG (koronar arteriografi) som er en røntgenundersøgelse af hjertets kranspulsårer, der også udføres ved hjælp af pulsårekateter. Hvis der ved en KAG findes forsnævninger, som bør behandles, så kan PCI nogle gange udføres i samme seance. Elektiv PCI udføres typisk hos patienter med angina pectoris, og har i stor udstrækning afløst den kirurgiske behandling by-pass operationen (CABG) med indsættelse af koronararteriegrafter. CABG er dog stadig den rigtige behandling for en række patienter med svær sygdom (f.eks. hovedstammeforsnævring) idet der herved kan sikres patienten en bedre overlevelse.

Som akut procedure udføres PCI typisk hos patienter med blodprop i hjertet af typen STEMI (ST-elevations mykoardieinfarkt). Akut PCI kaldes også primær PCI. Ubehandlet har blodprop af STEMI-type en høj dødelighed, og selv under optimale forhold med rettidig og korrekt behandling kan alle ikke reddes. Selvom det sker sjældent, er det også uundgåeligt at patienter med STEMI dør under transport til behandling.

Ifølge Dansk Hjerteregister blev 2.212 patienter i 2012 behandlet med primær PCI i Danmark, heraf døde 130 indenfor 30 dage hvilket svarer til 6 %. Dødeligheden ved elektiv PCI er betydeligt lavere, således er 30-dages dødeligheden for elektiv PCI ved stabil angina pectoris 0,6 %.

Tilrettelæggelsen i Danmark

Akut PCI kan i Danmark alene udføres på højt specialiseret multidisciplinært hjertecenter. Det fremgår af Sundhedsstyrelsens specialevejledning samt af styrelsens øvrige udmeldinger på området siden 2003 hvor PCI blev indført som akut behandlingstilbud i Danmark.

I henhold til Sundhedsloven § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen kravene til højt specialiserede funktioner og godkender de steder der må udføre behandlingen. Sundhedsstyrelsen har godkendt følgende højt specialiserede multidisciplinære hjertecentre til at varetage funktionen akut PCI: Rigshospitalet; Odense Universitetshospital; Århus Universitetshospital (Skejby) og Aalborg Universitetssygehus (i et formaliseret samarbejde).

Ved behov for akut PCI behandling ved blodprop i hjertet af STEMI-type skal patienten umiddelbart overføres til sådant center. Styrelsens krav blev formuleret i forbindelse med indførelsen af akut ballonbehandling for STEMI i Danmark i 2003 på baggrund af bl.a. danske videnskabelige studier.

Sundhedsstyrelsens krav til et højt specialiseret multidisciplinært hjertecenter er bl.a.:

- Kardiologisk og thoraxkirurgisk døgnberedskab, herunder varetagelse af akut PCI 24/7/365
- Tilstedeværelse af en række andre relevante specialer på højt specialiseret niveau, herunder intensive funktioner, laboratoriefunktioner mv.
- Et betydeligt antal PCI-procedurer (såvel primær PCI som elektiv PCI)
- Varetage komplicerede PCI-procedurer og PCI-procedurer hos patienter med øget risiko
- Tilstrækkeligt antal PCI-procedurer til at den enkelte PCI-operatør kan opretholde sin erfaring og dermed varetage de opgaver der er placeret ved centeret
- Varetage oplæring uddannelse, forskning mv.
- Systematiske multidisciplinære hjertekonferencer
- En produktion på mindst 1000 PCI'er årligt

- Leve op til minimumskravene pr. PCI-operatør svarende til 75-100 PCI-årligt
- Leve op til minimumskravene i forbindelse med elektiv PCI med hensyn til sygehusvolumen bl.a. under hensyn til uddannelsen af PCI-operatører dvs 400-600 elektive PCI
- Råde over erfarent andet personale til de højtspecialiserede opgaver
- Overvåge kvaliteten og bl.a. oplyse Sundhedsstyrelsen herom

Før indførelsen af primær PCI var standardbehandlingen ved STEMI at give medicinsk behandling i form af trombolyse (blodpropopløsende medicin), der gives som drop og som typisk kunne tilbydes på alle kardiologiske afsnit i Danmark. Det internationalt anerkendte danske studie DANAMI 2, der sammenlignede trombolyse med primær PCI, offentliggjorde sine resultater i 2002 og påviste bl.a. at risikoen for død, ny blodprop eller slagtilfælde indenfor 30-dage kunne reduceres fra 14 % til 8 %, og at primær PCI ved overførsel af relevante patienter fra lokalsygehus til højtspecialiseret hjertecenter gav en behandlingsgevinst trods længere tid til behandlingen iværksættelse.

Netop påvisningen af, at centraliseret primær PCI trods øget transporttid er den bedste strategi var en af DANAMI 2 studiets væsentligste fund, der også gav international genlyd. Fundene fra DANAMI 2 er blevet bekræftet i andre internationale studier, og samlet set viser den videnskabelige evidens på området bl.a. at behandlingsgevinsten ved primær PCI frem for trombolyse ikke er større end at gevinsten kan forsvinde hvis kvaliteten af den akutte PCI ikke er tilstrækkelig høj, og at et højt volumen, både for sygehuset og for den enkelte operatør, er væsentligt for at holde lav komplikationsfrekvens og lav dødelighed.

På baggrund af DANAMI 2 studiet og Sundhedsstyrelsens anbefalinger blev primær PCI samlet på fem højtspecialiserede centre i Danmark (Rigshospitalet, Gentofte, Odense, Århus og Ålborg). Gentofte Sygehus ophørte i 2011 med aktiviteten som konsekvens af at thoraxkirurgien i Region Hovedstaden blev samlet på Rigshospitalet.

Planlagt (elektiv) PCI er også en højtspecialiseret funktion, men kan eventuelt varetages på regionsfunktionsniveau i et formaliseret samarbejde med det højt specialiserede niveau. Udover på de fire højtspecialiserede centre er varetagelsen af planlagt PCI godkendt af Sundhedsstyrelsen på Gentofte Hospital og Roskilde Sygehus. Varetagelse af planlagt PCI forudsætter Sundhedsstyrelsens godkendelse og opfyldelsen af en række krav, bl.a. at der kun behandles stabile patienter med forventet lav risiko ved proceduren og stor sandsynlighed for at indgrebet vil lykkes.

Ifølge Dansk Hjerteregister udføres årligt i Danmark knap 30.000 KAG, heraf 11 % på indikationen STEMI. I 2012 blev der udført 9.566 PCI-behandlinger, hvoraf 2.908 sv.t. 30 % af alle PCI blev udført på indikationen STEMI. Aktiviteten for PCI-behandlinger har de senere år været let stigende, hvorimod CABG-aktiviteten er faldende, til i alt 2.141 i 2012.

PCI varetages af speciallæger i kardiologi som har gennemgået en særlig oplæring og foregår i kardiologiske laboratorier, der er udstyret med bl.a. røntgenapparat, og som udover PCI også varetager KAG.

Fokus på rettidig behandling

I det seneste tiår hvor primær PCI er blevet indført som standardbehandling i Danmark, er der sket yderligere forbedring og optimering af behandlingstilbuddene, bl.a. med tidligere diagno-

stik med f.eks. telemedicin, visitation direkte fra skadested og hurtigere transport til behandlingsstedet. Således har man i Danmark kunnet reducere tiden til primær PCI behandling betydeligt siden DANAMI 2 undersøgelsen.

Det er med udgangspunkt i danske studier vist, at for hver time primær PCI forsinkes øges langtidsrisikoen for død relativt med 10 %, hvilket f.eks. betyder at en dødelighed på 10 % kan reduceres til 9 %, hvis man vinder en time. I 2012 i Danmark var 1-års dødeligheden efter PCI 9 %. Hvis det antages at Region Sjælland hjemtager 400 patienter til primær PCI årligt med optimal logistik, og derved gennemsnitligt kan fremskynde behandlingen i 20 minutter vil der potentielt kunne reddes omkring et liv årligt (reduktion fra 36 døde til 34,8). Dette er imidlertid en isoleret betragtning, som ikke tager højde for andre væsentlige faktorer i sikring af høj kvalitet i behandlingen.

Ovenstående antagelser forudsætter at alt andet er lige, herunder at man kan opretholde kvaliteten, samt at der kan sikres optimal logistik og optimeret vagtberedskab, således at den samlede forsinkelse i sundhedssystemet (herunder både forsinkelse fra alarmering til første behandlerkontakt, forsinkelse ved diagnostik og visitation på skadested, forsinkelse ved patienttransport, og forsinkelse fra ankomst på behandlingssted til procedurestart) kan holdes nede. På dette område kan der være fordele ved samling på få, store specialiserede centre.

Nærhed til hjertecenter kan langt fra i alle tilfælde omsættes til hurtigere tid til behandling, da der skal medtages varslings- og transporttid til klargøring af operationsstue og udstyr, tilkaldelse af personale evt. fra rådighedsvagt i hjemmet m.v. Erfaringen er således, at selv for patienter der får akut stor blodprop lige ved siden af et hjertecenter kan tiden til behandling overskride en time. For patienten der bor længere væk kan tiden til behandling være det samme, særligt ved telemedicinsk visitation, da varslings- og transporttiden kan udnyttes til klargøring af operationsstue m.v.

For et mindre center kan det være sværere at omsætte nærhed til tidsgevinst, da det kan være vanskeligt at disponere over udstyr og sikre tilstrækkeligt beredskab. Antages det at Roskilde hjemtager 400 patienter til primær PCI vil man således skulle bemane vagtberedskab til modtagelse af ca. 1 patient i døgnet til højtspecialiseret behandling.

Rigshospitalet har, med baggrund i hospitalets opgørelse af primær PCI aktivitet 2010-2012, overfor Sundhedsstyrelsen oplyst at 69 % af de patienter, der blev modtaget, var telemedicinsk visiteret. For telemedicinsk visiterede patienter var den mediane tid fra diagnostisk EKG til indsætning af kateter 83 minutter, og for ikke-telemedicinsk visiterede 127 minutter. Overordnet var andelen af patienter hvor tiden fra EKG til kateter var < 120 minutter 72 %. Opgørelsen viste også, at efter d. 1. juni 2011, hvor Rigshospitalets volumen for primær PCI blev fordoblet ved overførsel af funktionen fra Gentofte, fortsatte patienttransporttider med at falde trods udvidet optageområde. Den vigtige kvalitetsindikator 'ankomst RH til procedurestart' var mediant 23 minutter.

Behovet for højtspecialiserede kompetencer

Gevinsten ved sparet transporttid ved en evt. decentralisering ud fra nærhedshensyn skal ses i lyset af de liv, der potentielt kan reddes ved at den primære procedure foretages på et højt specialiseret center, herunder muligheden for behandling af komplikationer og komorbiditet,

muligheden for thoraxkirurgisk assistance, muligheden for avanceret behandling af hjertesvigt, muligheden for kardiologisk intensiv behandling m.v.

Det skal desuden medtages, at en vis del af de patienter, der modtages akut til primær PCI, selv ved telemedicinsk visitation, vil vise at have behov for anden højtspecialiseret behandling end primær PCI, det kan f.eks. være blodprop i lungen, bristet hovedpulsåre, hjerteklapfejl eller akut hjertesvigt. Disse tilstande med høj dødelighed kræver højtspecialiserede kompetencer, herunder akut hjertekirurgi, og vil således være korrekt visiteret til højtspecialiseret centre, selvom det ikke skal have foretaget PCI.

Behovet for akut bypass kirurgi som backup til procedurerelaterede komplikationer ved PCI er heldigvis beskedent, og faldende. Ifølge Dansk Hjerteregister fik 15 patienter i 2012 komplikationer til PCI-indgrebet, der krævede CABG som kun kan udføres på et af de fire højtspecialiserede centre. Internationalt anføres et tilsvarende fald i behovet for akut CABG, hvilket tilskrives bl.a. optimering af patientvisitation til centre der kun foretager elektiv PCI, samt forbedret teknik og ekspertise. Imidlertid fremhæves samtidig, at der ses op imod 6 % med behov for hjertekirurgisk assistance i det umiddelbare forløb efter akut PCI, bl.a. grundet tilbagevendende ustabil angina, hjerteklapfejl m.v.

Umiddelbart kan der ikke påvises forskel i dødelighed mellem PCI-centre med og uden thoraxkirurgi på matriklen, til trods for forskel i patientsammensætning, bl.a. med hensyn til visitation af højrsikopatier til centre med hjertekirurgi. Der ses overordnet bedre behandlingsresultater på centre med thoraxkirurgi, med bl.a. færre patienter der skal have gentaget PCI, og færre døde blandt patienter, der ikke fik tilbudt PCI.

At et højtspecialiseret hjertecenter, for at kunne varetage primær PCI, derfor også skal have bl.a. thoraxkirurgiske og thoraxintensive funktioner på matriklen, skal derfor ikke ses isoleret som et behov for lejlighedsvis akut thoraxkirurgisk assistance, men som et samlet udtryk for det multidisciplinære, højtspecialiserede centers kompetencer. I den forbindelse kan patienter til elektiv PCI ikke sammenlignes med STEMI-patienter til primær PCI, hvor dødeligheden er mindst ti gange højere. Specifikt kan de eksisterende kompetencer på Roskilde sygehus, der i dag varetager elektiv PCI på udvalgte lavrisikopatier, ikke sammenlignes med de kompetencer, der kræves til håndtering af patienter til primær PCI. Roskilde viderehenviser allerede i dag i henhold til gældende retningslinjer en del patienter med høj risiko til planlagt (elektiv) PCI på højtspecialiseret center. Roskilde sygehus har altså ikke den erfaring eller de kompetencer der kræves for at kunne varetage primær PCI eller planlagt PCI hos patienter med kompliceret lidelse.

I udlandet udføres primær PCI på centre uden thoraxkirurgi, men det skal ses i sammenhæng med andre geografiske udfordringer og forskelle i sundhedsvæsenets opbygning. En amerikansk opgørelse viste således, at kun 3 % af patienterne blev behandlet med PCI på centre uden thoraxkirurgi, og af disse centre havde 72 % et volumen på under 200 PCI årligt, altså forhold som ikke er aktuelle eller acceptable i en dansk kontekst.

Ifølge det svenske hjerteregister SWEDEHEART foretages primær PCI på 28 svenske sygehuse, men der er en ganske betydelig variation i aktiviteten, idet en række sygehuse ikke tilbyder primær PCI udenfor dagtid. Behandlingsresultaterne ved primær PCI varierer tilsvarende, og overordnet set er behandlingstilbuddet nok ikke så veletableret som i Danmark. Der er

8 thoraxkirurgiske centre i Sverige. En svensk opgørelse har vist at patienter med STEMI havde højere chance for at få tilbudt primær PCI på et centre, der samtidigt havde thoraxkirurgi.

Europæiske retningslinjer og danske forbehold

Det europæiske hjerteselskab (European Society of Cardiology, ESC) udsendte i 2012 retningslinjer vedr. behandling af STEMI. Retningslinjerne nævner ikke specifikt tilstedeværelsen af thoraxkirurgi ved tilbud af primær PCI, der således hverken anbefales eller ikke-anbefales. Retningslinjerne er generelt mindre specifikke end Sundhedsstyrelsens ift. de organisatoriske krav til centre, der kan varetage primær PCI, hvilket afspejler det bredere sigte med ESCs retningslinjer, der bærer præg af at være orienteret mod meget forskellige geografiske og sundhedspolitiske forhold på tværs af Europa.

ESC's retningslinjer vedr. primær PCI skal således ses i tæt sammenhæng med anbefalingerne vedr. (præ)hospital trombolyse, der – i modsætning til Danmark – stadig har udbredt anvendelse i en række europæiske lande, også i vores nabolande. Det af ESC angivne optimale tidsvindue på under 90-120 minutter fra første behandlerkontakt til primær PCI er således i retningslinjerne meget tæt forbundet med det alternative tilbud i form af trombolyse.

Det danske lægevidenskabelige selskab (Dansk Cardiologisk Selskab, DCS) har en fast procedure for vurdering og godkendelse af ESC guidelines i en dansk kontekst. Ved vurderingen af de aktuelle ECS guidelines vedr. STEMI tog DCS en række forbehold på baggrund af den danske organisering med primær PCI som universelt standardtilbud i hele Danmark. DCS fremhæver således, at man samlet set bør stille mod at der går < 120 minutter fra første behandlerkontakt til primær PCI, men at man også udover denne tidsramme vil se fordel ved primær PCI fremfor trombolyse, i det der også skal fraregnes de ca. 30 minutter, det tager at etablere trombolyse.

DCS finder samtidig, med baggrund i evidensen, at de af ECS anførte tidsgrænser ikke kan anvendes som absolutte tidsgrænser eller kvalitetsindikatorer i en dansk sammenhæng, men at tidsforsinkelsen ved STEMI altid bør søges minimeret. Man vil således i Danmark fortsat arbejde for at reducere systemforsinkelser, bl.a. er der forventninger til indførelsen af præhospital behandling og transport med helikopter, og en yderligere generel optimering af logistikken hos patienter med oplagt STEMI. DCS tilkendegiver i den forbindelse at ville overveje udarbejdelse af landsdækkende anbefalinger for den præhospital logistik ved STEMI, ligesom man vil arbejde for systematisk opsamling af data mhp. monitorering af indsatsen.

I forbindelse med evalueringen af forsøget med den sjællandske akutlægehelikopter fandtes mediane tider fra EKG til ankomst på Rigshospitalet på 84 minutter hos patienter, der blev transporteret med helikopter, og 104 minutter i den periode, der blev sammenlignet med, hvor patienterne blev kørt med ambulance. Der var således et optimeringspotentiale på 20 minutter ved anvendelse af lægehelikopter til transport af STEMI-patienter til Rigshospitalet. I debatten har det været at fremhævet at rapporten peger på en tidsgevinst på 49 minutter ved behandling på Roskilde Sygehus, men den del af undersøgelsen vedrører behandling af patienter med slagtilfælde, ikke blodprop i hjertet, og resultaterne kan derfor ikke bruges direkte til begrundelse af evt. decentralisering af primær PCI.