

JUNI 2015

ELEKTIV PCI FAGLIG VISITATIONSRETNINGSLINJE

ELEKTIV PCI
FAGLIG VISITATIONSRETNINGSLINJE

© Sundhedsstyrelsen, 2015

Du kan frit referere teksten i publikationen, hvis du tydeligt gør opmærksom på, at teksten kommer fra Sundhedsstyrelsen. Det er ikke tilladt at genbruge billeder fra publikationen.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
sundhedsstyrelsen.dk

Emneord

PCI, visitationsretningslinje, hjerte, ballonudvidelse, hjertebehandling, percutan coronar intervention, hjerteteam

Sprog

Dansk

Version

1.0

Versionsdato

Juni 2015

Udgivet af

Sundhedsstyrelsen 15.06.2015

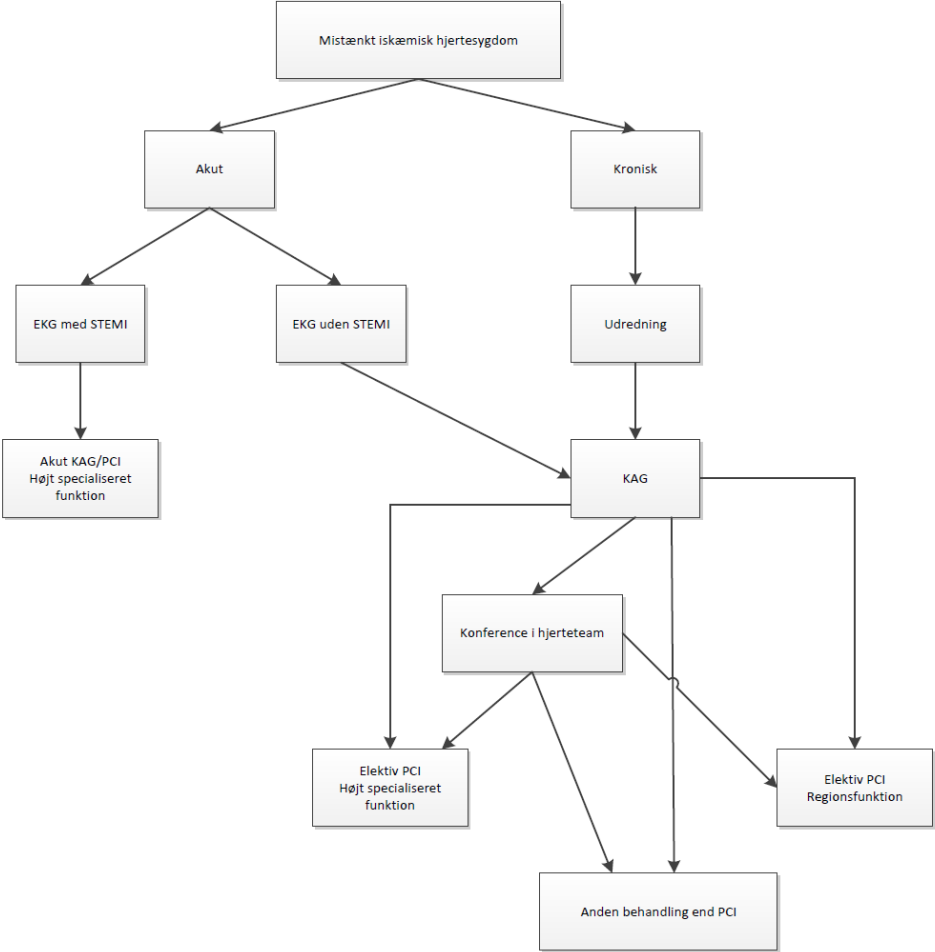
ISBN Elektronisk

978-87-7104-622-9

INDHOLD

	FlowDiagram for behandling af mistænkt iskæmisk hjertesygdom	3
1	Introduktion	4
1.1	Baggrund	4
1.2	Aktivitetsdata	6
1.3	Litteraturhåndtering	7
1.4	Rets- og regelgrundlag	7
1.5	Multidisciplinært Hjerteteam	8
1.6	Information til patienten	8
2	Patientkategori og vurdering af patienten	10
2.1	Vurdering af indikation	10
2.2	Patientkategori og visitation	10
2.3	Afgrænsning	12
3	Elektiv behandling med PCI	13
3.1	Beskrivelse af behandling med PCI	13
3.2	Organisation	13
3.3	Volumen og personale	14
4	Patientens vej til behandling	16
4.1	Vurdering af indikation	16
4.2	Henvvisning til behandling	17
4.3	Behandling med elektiv PCI	17
5	Registrering, evaluering og monitorering	18
6	Arbejdsgruppens sammensætning	19

FLOWDIAGRAM FOR BEHANDLING AF MISTÆNKT ISKÆMISK HJERTESYGDOM



INTRODUKTION

1.1 BAGGRUND

PCI (Percutan Coronar Intervention) er en procedure, hvorved stenoser (forsnævninger) i koronararterierne (kranspulsårene) fjernes ved ballonudvidelse, oftest efterfulgt af indsættelse af stent (foring som forhindrer sammenklapning af åren efter ballonudvidelse). Stenoser i koronararterierne giver nedsat blodforsyning til hjertet.

PCI er en procedure, der kan anvendes både akut og elektivt. Denne visitationsretningslinje omhandler udelukkende elektiv PCI, hvilket vil sige planlagte ballonudvidelser. Elektive eller planlagte ballonudvidelser omfatter i denne visitationsretningslinje også sub-akutte ballonudvidelser som eksempelvis ved ustabil angina pectoris og Akut Koronar Syndrom uden ST elevation. Nogle former for elektiv PCI kan varetages på regionsfunktionsniveau, mens andre skal varetages på højt specialiseret niveau.

I specialevejledningen for intern medicin: kardiologi er elektiv og akut PCI begge defineret som højt specialiserede funktioner. Dog kan elektiv PCI varetages på regionsfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med det højt specialiserede niveau. De to højt specialiserede funktioner fremgår af specialevejledningen for intern medicin: kardiologi.

FAKTABOKS

Ved iskæmisk hjertesygdom forstås en patofysiologisk tilstand med nedsat blodforsyning til hjertemusklen i et sådant omfang, at der opstår iltmangel i hjertemusklen. Den hyppigste årsag er åreforkalkning, som medfører forsnævninger i kranspulsårene. Graden og varigheden af iltmangel varierer afhængigt af, om kranspulsåren lukker pludseligt, totalt og vedvarende som ved akut koronart syndrom (AKS), herunder blodprop i hjertet (hjerteinfarkt), eller om kranspulsåren er forsnævret, og iltmanglen opstår på grund af øget behov som ved anstrengelsesudløste hjertekramper (kronisk stabil angina pectoris).

PCI kaldes også ballonudvidelse og er en procedure, hvorved man udvider en forsnævring eller fjerner en blodprop i kranspulsåren, så blodforsyningen til hjertet bliver bedre. PCI kan anvendes som en akut procedure ved stor blodprop, som lukker kranspulsåren helt, eller som en elektiv procedure ved forsnævninger som kun medfører delvis aflukning, herunder ved stabil angina pectoris.

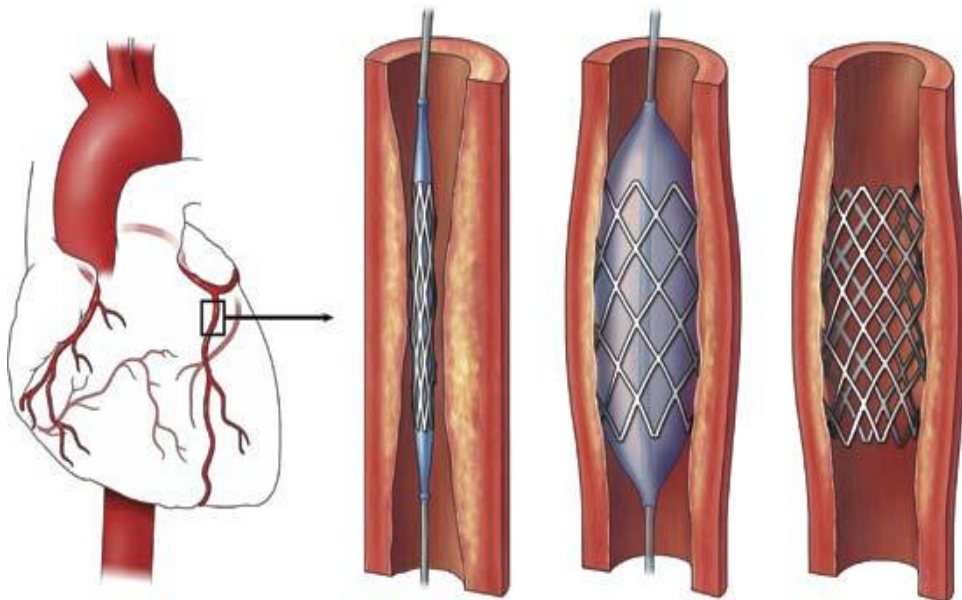
PCI forudgås af en såkaldt koronararteriografi (KAG), som er en diagnostisk røntgenundersøgelse af hjertets kranspulsårer. Hvis der ved KAG'en findes forsnævninger, som bør behandles med PCI, kan behandlingen i visse tilfælde foretages med det samme/ i samme procedure (ad hoc PCI).

PCI foregår gennem et hult plastikrør (kateter) indført via arterie i lysken eller håndledet. Over en ledetråd i kateteret føres en lille oppustelig ballon til kranspulsåren, hvor den presser forsnævningerne til side, så blodet igen kan strømme frit. Hos de fleste patienter

indsættes et eller flere små rørformede trådnet (stents), der holder kranspulsårerne åbne efter ballonudvidelsen (se figur nedenfor). Det rørformede trådnet forhindrer, at åren klapper sammen efter ballonudvidelsen.

Elektiv PCI er i denne visitationsretningslinje defineret som alle ikke akutte indgreb (dvs. både subakutte og elektive).

Akut PCI er en uopsættelig ballonudvidelse hos patienter med en stor blodprop i hjertet.



Sundhedsstyrelsen udgav i 2008 tre notater på området: "Patientkategorier og visitationsretningslinjer ved PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse", "PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse" samt "Skabelon for samarbejdsaftale/center-satellit aftale om PCI".

Sundhedsstyrelsen har i forbindelse med revision af specialevejledningen for intern medicin: kardiologi og indkomne ansøgninger om ændringer i den gældende specialeplan fundet anledning til at opdatere retningslinjerne for organisering og visitation indenfor elektiv PCI uden hjertekirurgisk tilstedeværelse fra 2008.

Sundhedsstyrelsen har ved udarbejdelsen af denne visitationsretningslinje taget udgangspunkt i disse notater. Visitationsretningslinjen er udarbejdet af en arbejdsgruppe bestående af faglige repræsentanter fra Dansk Cardiologisk Selskab, Dansk Thoraxkirurgisk Selskab og de fem regioner.

Visitationsretningslinjen vil således erstatte de tidligere notater. Specialevejledningen for intern medicin: kardiologi vil blive opdateret i overensstemmelse hermed, og varetagelse af elektiv PCI vil fremadrettet skulle følge denne visitationsretningslinje.

Visitationsretningslinjen angiver således, hvordan patienter der skal have foretaget elektiv PCI visiteres til regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau.

Indikationen for elektiv PCI defineres nærmere i kapitel 2.

1.2 AKTIVITETSDATA

Der gennemføres i Danmark ca. 9.500 PCI-behandlinger årligt. Antallet har været stabilt over de seneste seks år. I tabellen nedenfor angives for hver region antallet af PCI-procedurer fra 2007-13 og indikationen herfor.

TABEL 1 PCI AKTIVITETSOPGØRELSE 2007-13 FORDELT PÅ REGIONER OG INDIKATION *

	INDIKATION	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
Danmark	Stabil AP ¹	3391	3045	3555	3424	3511	3426	3253
	STEMI ²	3391	2456	2313	2061	2787	2905	2860
	NSTEMI ³	2711	2834	2649	2261	2936	2945	3025
	UAP ⁴							
	Andet	483	528	457	713	332	294	332
	Uoplyst	77	37	127	1176	9	29	0
Region Hovedstaden	Stabil AP	1068	848	854	691	988	993	836
	STEMI	1055	956	776	1091	1283	1268	1278
	NSTEMI/ UAP	1251	1366	1062	1080	1018	998	1080
	Andet	150	182	130	423	83	54	37
	Uoplyst	77	37	124	7	1	6	0
Region Sjælland	Stabil AP	-	22	222	289	304	348	398
	STEMI	-	0	0	21	28	51	27
	NSTEMI/ UAP	-	7	145	241	351	386	342
	Andet	-	2	17	3	16	1	5
	Uoplyst	-	0	3	0	5	6	0
Region Syddanmark	Stabil AP	940	824	771	790	812	838	760
	STEMI	623	585	585	376	578	651	639
	NSTEMI/ UAP	569	563	533	376	622	586	634

	UAP							
	Andet	108	90	78	85	66	79	109
	Uoplyst	0	0	0	424	0	1	0
Region Midtjylland	Stabil AP	842	950	1160	1133	1033	869	873
	STEMI	600	583	578	371	546	621	618
	NSTEMI/UAP	521	530	542	340	577	649	639
	Andet	143	192	148	129	119	105	116
	Uoplyst	0	0	0	453	3	10	0
Region Nordjylland	Stabil AP	541	401	548	521	374	378	386
	STEMI	354	332	374	202	352	314	298
	NSTEMI/ UAP	370	368	367	224	368	326	330
	Andet	82	62	84	73	48	55	65
	Uoplyst	0	0	0	292	0	6	0
AP= angina pectoris ² STEMI= st-elevations myokardie infarkt ³ NSTEMI= nonST-elevations myokardie infarkt ⁴ UAP=ustabil angina pectoris *Inkluderer billed- og trykdiagnostiske procedurer der resulterer i terapeutiske procedurer.								

1.3 LITTERATURHÅNTERING

Denne visitationsretningslinje er udarbejdet på baggrund af 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. Disse guidelines er godkendt af Dansk Cardiologisk Selskab med kommentarer. Visitationsretningslinjen bygger ud over litteraturen på ekspertvurderinger fra arbejdsgruppen.

1.4 RETS- OG REGELGRUNDLAG

Ifølge Sundhedslovens § 208 fastsætter Sundhedsstyrelsen krav til specialfunktioner (i loven benævnt lands- og landsdelsfunktioner) på regionale og private sygehuse og godkender placeringen af specialfunktioner på sygehusene. Sundhedsstyrelsen har dermed den lovgivningsmæssige kompetence til at oprette og nedlægge specialfunktioner, samt til at tildele og fratage godkendelser af varetagelsen af specialfunktioner. Det er Sundhedsstyrelsens opgave at foretage en regelmæssig revision med henblik på, at den gældende specialeplan er tidssvarende, relevant og dækkende.

Specialeplanlægning omfatter de offentligt finansierede opgaver på sygehusområdet og vedrører således varetagelsen af patientbehandling for offentlige midler i såvel offentligt som privat regi, herunder de private specialsygehuse jfr. sundhedslovens § 79.

På specialfunktionsniveauet varetages de opgaver, som er fastsat som henholdsvis regionsfunktioner og højt specialiserede funktioner.

En regionsfunktion omfatter opgaver, der er af nogen kompleksitet, hvor sygdommen eller sundhedsvæsenets ydelser er relativt sjældent forekommende, og/eller hvor ressourceforbruget giver anledning til en vis samling af ydelserne. En regionsfunktion etableres typisk i hver region 1-3 steder, afhængig af regionens patientunderlag og lokale forhold.

De højt specialiserede funktioner omfatter opgaver af betydelig kompleksitet og forudsætter tilstedeværelsen af mange tværgående funktioner/samarbejdspartnere, hvor sygdommen eller sundhedsvæsenets ydelser er meget sjældent forekommende og derfor skaber behov for samling af viden, rutine og erfaring, og/eller hvor ressourceforbruget er betydeligt. En højt specialiseret funktion etableres typisk på sygehuse 1-3 steder i landet.

For uddybende beskrivelse af forhold vedrørende specialeplanlægning og specialfunktioner henvises der til publikationen Specialeplanlægning – begreber, principper og krav, der kan findes på Sundhedsstyrelsens hjemmeside.

Maksimale ventetider

Patienter med visse tilstande af hjertesygdomme har ifølge 'Bekendtgørelsen om behandling af patienter med livstruende kræftsygdomme mv. nr. 1749 af 21. december 2006' ret til, at behandlingsforløbet igangsættes inden for en bestemt tidsperiode.

Medmindre hensynet til patientens helbredstilstand tilsiger noget andet, gælder der faste regler for, hvor længe patienten maksimalt må vente på undersøgelse og behandling.

De maksimale ventetider gælder for **iskæmisk hjertesygdom**, hvor der er:

- Venstre hovedstamme sygdom konstateret ved koronarteriografi: Tid fra »modtaget henvisning« til »tilbudt dato for udførelse af revaskularisering« er 14 kalenderdage
- Ustabil angina pectoris: Tid fra »modtaget henvisning efter afsluttet udredning« til »tilbudt dato for udførelse af revaskularisering« er 14 kalenderdage
- Stabil angina pectoris efter akut koronart syndrom: Tid fra »modtaget henvisning efter afsluttet udredning« til »tilbudt dato for udførelse af revaskularisering« er 35 kalenderdage

Dog gælder de maksimale ventetider kun hjertesygdomme, hvor blodgennemstrømning i et eller flere blodkar kan genskabes ved revaskulerende behandling.

1.5 MULTIDISCIPLINÆRT HJERTETEAM

For at sikre det nødvendige tværfaglige grundlag for beslutninger om invasive behandlinger for hjertesygdomme skal der etableres såkaldte multidisciplinære hjerteteams. De multidisciplinære hjerteteam vil i det følgende omtales som hjerteteam. Hjerteteam⁵ består af PCI-operatør (speciallæge i kardiologi, evt. speciallæge i thoraxkirurgi med tilsvarende kompetencer), øvrige speciallæger i kardiologi (herunder med særlige kompetencer i ekkokardiografi), speciallæge i thoraxkirurgi og ved behov speciallæge i anæstesiologi med særlige kompetencer i thoraxanæstesiologi. Mindst en af deltagerne i konferencen bør deltage i behandlingsansvaret for patienten samt være ansvarlig for at dokumentere beslutninger fra hjerteteam.

1.6 INFORMATION TIL PATIENTEN

Omfanget og indholdet af patientinformationen skal afpasses i forhold til de aktuelle kliniske omstændigheder. I ikke-akutte situationer, herunder også ved påtænkt ad hoc PCI,

⁵ Vedrørende det specifikke samarbejde se afsnit 3.2 vedr. klinisk beslutning i de multidisciplinære hjerteteams

bør der gives grundig objektiv information, mens informationen i akutte situationer bør tilpasses øvrige hensyn til, at der handles aktivt for at varetage patientens tarv.

Patientinformation bør indeholde en afvejning af fordele og ulemper ved forskellige behandlingstilbud for den individuelle patient med den pågældendes specifikke baggrund og samlede helbredsæssige tilstand, herunder komorbiditet.

Fyldestgørende og forståelig information om forventet effekt, risiko og bivirkninger baseret på opdateret evidens er ikke kun et lovkrav før invasive procedurer, men er samtidig nødvendig for at sikre patientens aktive medvirken i behandlingsforløbet. Der skal gives mulighed for betænkningstid under hensyntagen til den kliniske tilstand og behovet for hurtig behandling. Patientens præferencer bør tilgodeses.

Patienten bør ligeledes informeres om, at fortsat medicinsk behandling er nødvendig for at sikre en god effekt også i de tilfælde, hvor der foretages operation eller PCI. Ved kirurgi og PCI har patienten ret til information om operatørens ekspertise.

PATIENTKATEGORI OG VURDERING AF PATIENTEN

2.1 VURDERING AF INDIKATION

Indikationen for behandling baserer sig på en vurdering af patientens gevinst ved behandling med hensyn til symptomer og prognose, afvejet i forhold til risiko ved behandling.

Udredning forud for henvisning til PCI er beskrevet i de af Dansk Cardiologisk Selskab godkendte internationale retningslinjer (2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization) for udredning af stabil iskæmisk hjertesygdom og retningslinjer for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom.

Ved visitation og behandling af patienter med PCI skal gældende specialevejledning og kliniske retningslinjer overholdes.

I det følgende redegøres der for, hvilke patientgrupper der skal behandles på henholdsvis højt specialiseret niveau og på regionsfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau.

2.2 PATIENTKATEGORI OG VISITATION

Denne visitationsretningslinje omhandler patienter der skal have foretaget elektiv PCI. Dette omfatter:

- Patienter med stabil iskæmisk hjertesygdom.
- Stabiliserede patienter med Akut Koronar Syndrom (KAG/PCI indenfor 72 timer).

Udvælgelse af patienter til PCI-procedurer kan i mange tilfælde foretages i umiddelbar forlængelse af diagnostisk KAG. Behandlingen kan i disse tilfælde foretages som såkaldt ad hoc PCI. I andre tilfælde kan det først afgøres, om patienten skal have foretaget PCI efter drøftelse i Hjerteteam.

Nedenfor beskrives hvilke patienter, der bør drøftes i Hjerteteam forud for stillingtagen til elektiv PCI, og hvilke patienter der kan få foretaget ad hoc elektiv PCI i forbindelse med KAG.

Derudover beskrives det, hvilke patienter der kan varetages i regionsfunktion i formaliseret samarbejde med højtspecialiseret funktion, og hvilke patienter der altid skal behandles i højt specialiseret funktion.

Konference i hjerteteam forud for revaskularisering

Patienter med følgende kategorier af læsioner, på både regionsfunktionsniveau og højt specialiseret niveau, der skal have foretaget revaskularisering, skal altid drøftes af Hjerteteam, før der tages stilling til valg af behandling og eventuelt behandlingssted:

- Ubeskyttet venstre hovedstammestenoze
- Forventede komplekse CTO (kronisk total okklusion)-procedurer.
- Forventede komplekse bifurkatur-procedurer.

- 2-karssygdom med proksimal LAD-stenose med forventet kompleks procedure.
- 3-karssygdom.
- Læsion på eneste åbentstående koronarkar.
- Hvor patientens tilstand (herunder grundsygdom, komorbiditet, og koronar anatomi) vurderes at medføre væsentlig forøget risiko ved revaskulariseringsproceduren.

Udover ovennævnte bør patienter med læsioner med kompleks anatomi eller betydelig komorbiditet, der forventes at have betydning for den kliniske værdi af indgrebet, altid drøftes i Hjerteteam forud for valg af behandling og sted.

Ligeledes bør patienter, hvor revaskulariseringsproceduren vurderes at kræve særlige kompetencer af PCI operatøren, herunder anvendelse af særligt udstyr, drøftes med henblik på valg af PCI operatør og evt. viderehenvielse til højt specialiseret niveau,

Såfremt konferencen med Hjerteteam finder sted på sygehus med regionsfunktion i formaliseret samarbejde, tages der på baggrund af ovennævnte stilling til, om patienten skal have foretaget elektiv PCI på regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau.

PCI behandling uden forudgående konference i hjerteteam

Ved koronararteriesygdom med egnet anatomi kan PCI i mange tilfælde foretages i umiddelbar forlængelse af diagnostisk KAG – såkaldt ad hoc PCI.

Ad hoc PCI kan således foretages hos patienter, der ikke er omfattet af listen ovenfor, og hvor kompleks anatomi eller betydende komorbiditet ikke tilsiger, at patienten bør drøftes i Hjerteteam.

Ad hoc PCI kan i tilfælde, hvor særlige patientrelaterede forhold (læsionstype, komorbiditet, invasiv adgang m.m.) taler herfor, foretages efter ad hoc beslutning i Hjerteteam. I sådanne tilfælde kan Hjerteteam samles fysisk på centre, hvor repræsentanterne er til stede, eller telemedicinsk ved KAG procedure foretaget på regionsfunktionsniveau.

Valg af funktionsniveau

Nedenfor redegøres der for hvilke patienter, der altid skal behandles på højt specialiseret niveau, og hvilken patienter der kan behandles på regionsfunktionsniveau i formaliseret samarbejde.

Højt specialiseret funktion

Der er en række højrisiko elektive PCI procedurer. Disse procedurer skal altid udføres på sygehuse med højt specialiseret funktion med thoraxkirurgisk tilstedeværelse. Patienter, der skal have foretaget PCI på baggrund af de nedenfor angivne kategorier af læsioner, skal derfor visiteres direkte til højtspecialiseret funktion:

- Ubeskyttet distal venstre hovedstammestenoze
- Komplekse procedurer for kronisk total okklusion (CTO)
- Komplekse bifurkatur-procedurer
- Læsion på eneste åbentstående koronarkar.

Regionsfunktion i formaliseret samarbejde

De patientkategorier, der kan behandles ved enten ad hoc PCI eller PCI efter drøftelse i hjerteteam på regionsfunktion i formaliseret samarbejde med højt specialiseret hjertecenter, er:

- Patienter med stenoser uden høj risiko for procedurerelaterede komplikationer, og med egnet anatomi

I vurderingen af risikoen inddrages både patientkarakteristika og information opnået ved en koronararteriografi (KAG).

Som kriterium for selektion af patientkategorier anvendes en vurdering af, om en eventuel procedurerelateret okklusion svarende til den behandlede stenose vil være forbundet med livstruende hæmodynamisk kompromittering.

Ved tvivlstilfælde inddrages Hjerteteam med den højtspecialiserede funktion ligeledes.

2.3 AFGRÆNSNING

Denne visitationsretningslinje omfatter udelukkende elektiv PCI. Følgende patienter betragtes som akutte, og de er således ikke omfattet af visitationsretningslinjen:

- Patienter med STEMI med mindre end 12 timers anamnese.
- Patienter med STEMI med mere end 12 timers anamnese med hæmodynamisk instabilitet.
- Patienter med STEMI > 12 timer med fortsatte tegn til iskæmi i EKG, fortsatte smerter eller livstruende arytmier
- Patienter med øvrige former for akut koronart syndrom med hæmodynamisk instabilitet.
- Patienter med kardiogent shock.
- Patienter der er genoplivet efter hjertestop

Patienter, der i første omgang visiteres til akut PCI på højt specialiseret funktion, men hvor man efter kardiologisk vurdering finder, at der ikke er indikation for akut PCI, kan behandles i henhold til denne visitationsretningslinje.

ELEKTIV BEHANDLING MED PCI

3.1 BESKRIVELSE AF BEHANDLING MED PCI

PCI er behandling af stenoser i koronararterierne med ballon og/eller stents.

Behandlingen foregår ved, at man fører en metalwire fra en arterie i lysken eller i håndledet op til koronararterierne. Der er monteret en ballon på wiren, som man kan udvide ved stenoser på koronararterien. Ofte placeres samtidig en stent for at forhindre en ny forsnævring i at opstå.

Diagnostiske procedurer der kræver indførelse af wire i koronararterier (f.eks. fraktioneret flow-reserve måling (FFR) eller intrakoronare billeddannende metoder (intracoronar ultralydsundersøgelser (IVUS), optisk kohærens tomografi (OCT) og varianter heraf (optisk frekvens domæne imaging (OFDI)), nærinfrarød spektroskopi (NIRS)) betragtes også som en koronar intervention på lige fod med PCI, selvom proceduren ikke fører til en egentlig behandling med ballon og/eller stent.

Sådanne diagnostiske procedurer i koronararterierne udføres udelukkende på sygehuse, der også kan udføre PCI, da enhver manipulation af koronararterien med wiser m.m. potentielt kan medføre akut tillukning af en koronararterie.

Udover konventionelt PCI udføres også på udvalgte patienter Rotational atherectomy (Rotablator)-behandling.

Ved anvendelse af medicinsk udstyr skal produktresume mv. følges, og alle professionelle brugere af medicinsk udstyr har pligt til at indberette alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til Sundhedsstyrelsen.

3.2 ORGANISATION

Varetagelse af PCI forudsætter Sundhedsstyrelsens godkendelse. Hensynet til kvalitet på nationalt niveau, herunder sikring af højt patientvolumen mv. på de højt specialiserede hjertecentre er afgørende for godkendelse.

Placering og krav

Varetagelse af elektiv PCI er en højt specialiseret funktion, og såfremt elektiv PCI varetages på regionsfunktionsniveau, skal der foreligge en aftale om formaliseret samarbejde med det højt specialiserede niveau.

Elektiv PCI som højt specialiseret funktion skal placeres på sygehus med højt specialiseret funktion i akut PCI og KAG.

Elektiv PCI i formaliseret samarbejde skal placeres på et sygehus med kardiologi på specialfunktionsniveau (regionsfunktion), og på et sygehus som allerede har en etableret og velfungerende funktion for elektiv koronararteriografi (KAG) i formaliseret samarbejde.

Der skal som grundlag for det formaliserede samarbejde foreligge retningslinjer specifikt for den enhed, der varetager funktionen i formaliseret samarbejde.

Kliniske beslutninger i multidisciplinære hjerteteam

Hjerteteam skal afholde regelmæssige og planlagte konferencer med henblik på at sikre den rette behandling af den enkelte patient i forhold til dennes symptomer og tilstand. Der kan ligeledes være behov for ad hoc møder i teamet, således at man sikrer det bedst mulige patientforløb, som beskrevet ovenfor.

I de tilfælde hvor elektiv PCI varetages på regionsfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med højtspecialiserede hjertecenter, skal der ligeledes planlægges regelmæssige Hjerteteam konferencer. Hjerteteam bør i disse tilfælde inkludere PCI-operatør fra den regionsfunktion, der varetager elektiv PCI i formaliseret samarbejde, samt fra den afdeling der varetager den højt specialiserede funktion. Disse møder kan både foregå ved fysisk fremmøde og ved hjælp af telemedicinsk udstyr. Der skal være mulighed for ad hoc conference, hvorfor telemedicinsk udstyr skal være tilgængeligt på begge matrikler.

Intensiv afdeling og overflytning

Højtspecialiseret funktion i elektiv PCI skal placeres på syghuse med intensiv niveau 3. Visse typer af komplikationer efter PCI (blødning, svær hjertesvigt) kræver intensiv behandling på niveau 3, og intensivpersonale, herunder læger, skal derfor have løbende opdateret uddannelse i relevante akutte procedurer

Elektiv PCI i formaliseret samarbejde kan placeres på et sygehus med intensiv afdeling på minimum niveau 2. Der skal i disse tilfælde foreligge retningslinjer for behandling og observation af mulige komplikationer efter PCI, herunder overflytning til nærliggende sygehus med højt specialiseret funktion, thoraxkirurgisk beredskab og intensiv niveau 3.

Ved varetagelse af elektiv PCI i formaliseret samarbejde skal der foreligge lokale retningslinjer, der sikrer, at ledsaget overflyttelse til den højt specialiserede funktion kan foregå med mindst mulig forsinkelse. Ved overflytning af intensivpatienter skal niveauet for overvågning og behandling være svarende til niveauet på en stationær intensivafdeling i form af monitoreringsudstyr samt ledsagelse af speciallæge i anæstesiologi.

Der skal være tilkaldsvagt af PCI-operatør, mindst 2 kardiologisk laboratorieuddannede sygeplejersker med erfaring i PCI-procedurer samt kvalificeret intensivt beredskab i mindst 12 timer efter hver udført PCI-procedure. Det intensive beredskab skal mindst svare til niveau 2.

3.3 VOLUMEN OG PERSONALE

Alle matrikler der godkendes til varetagelse af elektiv PCI skal udføre mindst 1.800 KAG procedurer årligt for at sikre et tilstrækkeligt grundlag for de elektive PCI-procedurer.

Matrikler, der varetager elektiv PCI i formaliseret samarbejde, skal udføre mindst 600 elektive interventioner; som foruden terapeutisk ballonudvidelse og stentindsættelse omfatter ovennævnte intrakoronare diagnostiske procedurer (IVUS, OCT, ODFI og NIRS), som kræver at en wire indføres i koronarkarret.

Der skal mindst være 3 operatører inklusive den fagligt ansvarlige leder, som hver udfører mindst 100 PCI-procedurer årligt på den godkendte matrikel eller det samarbejdende hjertecenter.

Den fagligt ansvarlige leder af PCI-enheden skal have enheden som sin primære arbejdsplads og skal før sin ansættelse i lederfunktionen selvstændigt have udført mere

end 1.000 PCI-procedurer som ene eller 1. operatør ved dansk højt specialiseret hjertecenter eller tilsvarende udenlandsk center.

De øvrige operatører skal forud for ansættelsen være speciallæger i kardiologi, og selvstændigt samt med tilfredsstillende resultat have udført minimum 200 PCI-procedurer på et højt specialiseret hjertecenter.

Sygeplejersker med erfaring i PCI-procedurer skal assistere operatørerne.

Ved eventuel etablering af en ny PCI-enhed skærpes kravet til volumen i indkøringsfasen (ca. ½ år), således at mindst 1 operatør skal have samme erfaring og aktivitet som den fagligt ansvarlige leder af enheden. Denne operatør kan være konsulent fra den højt specialiserede funktion eller ansat ved den decentrale PCI-enhed.

Uddannelse af operatører, sygeplejersker og øvrigt personale til PCI procedurer varetages i samarbejde med det samarbejdende hjertecenter og beskrives i samarbejdsaftalen.

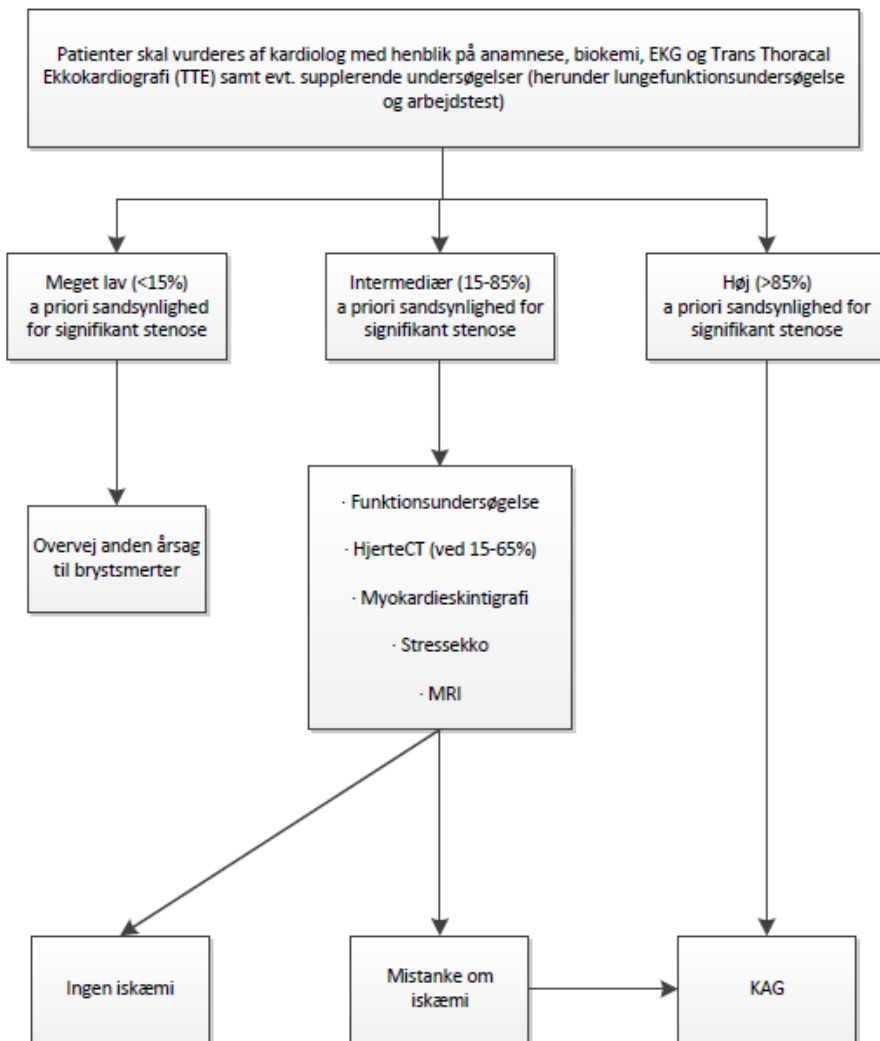
Der skal der sikres løbende efteruddannelse af personalet på den decentrale PCI-enhed.

4

PATIENTENS VEJ TIL BEHANDLING

4.1 VURDERING AF INDIKATION

Patienter mistænkt for kronisk iskæmisk hjertesygdom udredes via nedenstående flow-diagram



For patienter med akut koronar syndrom er der indikation for invasiv undersøgelse med KAG.

4.2 HENVISNING TIL BEHANDLING

Såfremt ovenstående udredning har vist betydende og behandlingskrævende stenose, foretages ad hoc PCI eller patienten henvises til planlægning af bedste individuelle behandlingstilbud ved Hjerteteam.

4.3 BEHANDLING MED ELEKTIV PCI

Patienten behandles med elektiv PCI på regionsfunktionsniveau eller højt specialiseret niveau.

5

REGISTRERING, EVALUERING OG MONITORERING

Det forudsættes, at sygehusene sikrer høj kvalitet i varetagelsen af specialfunktioner, og at der sker en løbende dokumentation af indsatsen. Ved varetagelse af specialfunktioner er der således krav om, at der indberettes til relevante kliniske kvalitetsdatabaser, og at der på relevant ledelsesniveau reageres rettidigt på lokal og national kvalitetsmonitorering.

De enkelte sygehuse har således ansvaret for at monitorere og sikre kvaliteten af PCI-behandlingen på enheds-, operatør-, patient- og procedure-niveau, herunder sikre at de enkelte operatører opfylder gældende krav til uddannelse og volumen.

Alle PCI-enheder skal indberette center-, operatør-, patient- og procedure-specifikke data til en eksisterende hjertedatabase.

Hjertedatabaserne indrapporterer definerede nøgle-variable til Dansk Hjerteregister (DHR), der ifølge vedtægterne har som delformål at følge undersøgelses- og behandlingsindsatsen for forskellige patientgrupper, følge udviklingen i behandlingskvaliteten over tid og sammenligne behandlingskvaliteten mellem afdelinger. DHR udarbejder årlig rapport.

Sundhedsstyrelsen skal i 2018 vurdere om der er behov for opdatering af den faglige visitationsretningslinje for elektiv PCI.

6

ARBEJDSGRUPPENS SAMMENSÆTNING

Lene Holmvang (1.møde) Overlæge	Region Hovedstaden
Jan Skov Jensen (2.møde) Overlæge	Region Hovedstaden
Henning Kelbæk (2.møde) Overlæge	Region Sjælland
Lars Kjøller Hansen (1. møde) Overlæge	Region Sjælland
Anders Bo Junker Overlæge	Region Syddanmark
Christian Juhl Terkelsen Overlæge	Region Midtjylland
Jan Ravkilde Overlæge	Region Nordjylland
Hans-Henrik Tilsted Overlæge	Dansk Cardiologisk Selskab
Ole Havndrup Overlæge	Dansk Cardiologisk Selskab
Christian Møller Afdelingslæge	Dansk Thoraxkirurgisk Selskab
Helene Probst Overlæge (formand)	Sundhedsstyrelsen Sygehuse og Beredskab
Louise Stage Fuldmægtig	Sundhedsstyrelsen Sygehuse og Beredskab
Agnethe Vale Nielsen Assisterende læge	Sundhedsstyrelsen Sygehuse og Beredskab
Hans Erik Bøtker Overlæge	Sundhedsstyrelsens sagkyndige i intern medicin: kardiologi

sundhedsstyrelsen.dk