

NOTAT



Dato 30-10-2013

Katrine Svane Jørgensen

Tel. +45 7841 2047

Katrine.Joergensen@stab.rm.dk

1-01-72-90-08

Status for uvildig undersøgelse af regionale data vedrørende transporttider og overlevelse efter primær PCI i Region Midtjylland

Side 1

Baggrund

Regionsrådet godkendte på møde den 24. april 2013 en kardiologi-rapport med anbefalinger til den fremtidige organisering og udvikling af hjerteområdet i Region Midtjylland. Regionsrådet blev i den sammenhæng orienteret om, at der i forbindelse med udredningsarbejdet var konstateret en faglig uenighed blandt regionens hjertespecialister i specialerådet om en række spørgsmål relateret til transporttider og overlevelse i forbindelse med akutte ballonudvidelser (primær PCI) i Region Midtjylland. Det blev på den baggrund besluttet, at der – ikke mindst som forberedelse til den kommende specialeansøgningsproces – var behov for at igangsætte en uvildig undersøgelse af regionale data på området.

Status

Administrationen igangsatte medio 2013 en proces for arbejdet, der skulle forløbe i to faser:

- Fase 1: Forberedende arbejde forud for inddragelse af et internationalt fagpanel
- Fase 2: Fagpanelets gennemgang og afrapportering

Det forberedende arbejde har vist sig mere omfattende og komplekst end forventet. Status er, at størstedelen af arbejdet i fase 1 nu er afsluttet, og at et samlet baggrundsmateriale forventes at kunne blive fremsendt til et fagpanel i løbet af kort tid. Formålet er, at fagpanelet skal foretage en uvildig vurdering af, hvilke konklusioner der kan drages på baggrund af de regionale studier/data vedrørende

transporttider og overlevelse efter primær PCI i Region Midtjylland.

Nedenfor præsenteres de foreløbige resultater af udredningsarbejdet, mens de endelige resultater forventes at kunne blive forelagt regionsrådet i foråret 2014.

Foreløbige resultater

Det forberedende arbejde har omfattet følgende:

1. En audit af patientgrundlaget for de resultater, der præsenteres i en specifik artikel vedrørende transporttider i Region Midtjylland.
2. Validering af regionale data for transporttid og total behandlingsforsinkelse og udarbejdelse af en simulationsmodel for betydningen af decentralisering.
3. Validering af regionale data for dødelighed efter primær PCI afhængig af bopæl.

Ad 1)

Der er fra kardiologer på Aarhus Universitetshospital blevet rejst tvivl om datakvaliteten i et specifikt studie udarbejdet af kardiologer fra Hospitalsenheden Vest vedrørende transporttiderne i forbindelse med PCI-behandling i Region Midtjylland. Det er på den baggrund fundet nødvendigt at gennemføre en audit af patientgrundlaget for studiet. Formålet var at afklare datasættets komplement samt redegøre for eventuelle modsatrettede opfattelser og fortolkninger af operationaliseringen og herved søge at opnå konsensus om de mest korrekte faktiske transporttider.

Resultaterne fra auditten er beskrevet i en auditrapport, som er udsendt til regionsrådet via mail den xx. november 2013. Hovedkonklusionen i rapporten er, at det tilgrundliggende data-materiale for studiet er inkomplet, og at resultaterne derfor ikke er valide. Studiet bør derfor ikke indgå i det materiale, der lægges til grund for beslutninger vedrørende den fremtidige organisering af PCI-området i Region Midtjylland. Der er i forbindelse med audit desuden konstateret en relativ høj andel af fejlvurderinger af tele-EKG'er. Dette vil give anledning til en kvalitetsopfølgingsproces i forhold til kompetenceniveauet og arbejdsgangene på de enkelte hospitaler.

Auditrapporten vil komme til at indgå i det materiale, der lægges til grund for fagpanelets uvildige vurdering af området.

Ad 2)

Det er af kardiologer fra Hospitalsenheden Vest blevet anført, at den længere transporttid for PCI-patienter fra den vestlige del af regionen udgør et betydeligt problem. Det er af kardiologer fra Aarhus Universitetshospital blevet anført, at nok er transporttiden længere, men til gengæld er forsinkelsen efter ankomst til hospitalet så kortere, da man har haft bedre tid til at forberede sig på patientens ankomst. Dette skulle medføre, at den samlede behandlingsforsinkelse fra 112-opkald til PCI-behandling angiveligt ikke er væsentlig forskellig for borgerne, der bor i den vestlige eller østlige del af regionen. Flere af de studier, der er blevet henvist til i forbindelse med PCI-diskussionen, er gennemført inden indførelsen af akutlægehelikopteren. Med henblik på at sikre, at fagpanelets vurdering baseres på korrekte og opdaterede data, der af-

spejler den nuværende præhospitale organisering i Region Midtjylland, har Klinisk Epidemiologisk Afdeling gentaget og opdateret de regionale analyser af transporttid og behandlingsforsinkelser.

De opdaterede overlevelsesanalyser og tal for transporttider i Region Midtjylland vil indgå i baggrundsmaterialet for fagpanelets uvildige undersøgelse.

Klinisk Epidemiologisk Afdeling arbejder desuden på også at validere en simuleringsundersøgelse fra Aarhus Universitetshospital, der illustrerer, hvilken indflydelse det vil få på transporttiden og den totale behandlingsforsinkelse, hvis der etableres et PCI-center i Herning. Resultaterne af dette valideringsarbejde vil ligeledes komme til at indgå i det materiale, fagpanelet skal vurdere.

Ad 3)

Det er anført af repræsentanter for Hospitalsenheden Vest, at transporttiderne fra den vestlige del af regionen er for lange i forhold til internationale guidelines, og den forventede prognose for primær PCI-patienterne derfor ringere, men at der forventeligt er for få dødsfald til at kunne vurdere en ringere overlevelse statistisk. Det er herefter anført af repræsentanter fra Aarhus Universitetshospital, at konkrete tal viser, at STEMI-patienter i den vestlige del af regionen *ikke* har overdødelighed, og at der i øvrigt er et tilstrækkeligt antal patienter i databasen til at kunne afvise en overdødelighed statistisk sikkert.

Det er afgørende, at fagpanelets vurdering baseres på korrekte og opdaterede data vedrørende dødelighed for PCI i den østlige og vestlige del af regionen. Klinisk Epidemiologisk Afdeling har af den grund gentaget og valideret de regionale analyser af dødelighed efter STEMI og PCI fordelt på bopæl. Resultaterne af dette arbejde kommer ligeledes til at indgå i baggrundsmaterialet for den uvildige vurdering.

Inddragelse af fagpanel

Der er på forhånd indgået aftale med to udenlandske eksperter fra henholdsvis Sverige og Finland om at indgå i det fagpanel, der skal vurdere de regionale studier/data for PCI-behandling i Region Midtjylland. Udpegningen er sket på baggrund af anbefalinger fra de to faglige miljøer.

Når de sidste resultater af det forberedende arbejde foreligger, og fagpanelet har haft lejlighed til at gennemgå det samlede materiale, vil der blive afholdt en dagskonference mellem fagpanelet og repræsentanter fra henholdsvis de to faglige miljøer, Klinisk Epidemiologisk Afdeling og administrationen. Formålet med konferencen er at give mulighed for dialog og afklaring af spørgsmål i forhold til sagen, inden fagpanelet udarbejder en endelig rapport med deres samlede vurdering af området.

Fagpanelet forventes konkret at besvare følgende spørgsmål:

- Kan der på baggrund af resultaterne af de regionale undersøgelser dokumenteres en klinisk betydende forskel i transporttid og total behandlingsforsinkelse i Region Midtjylland for patienter, der får lavet primær PCI, afhængig af hvor de har bopæl?
- Kan der på baggrund af resultaterne af de regionale undersøgelser dokumenteres en forskel i prognose i Region Midtjylland for patienter, der får lavet primær PCI, afhængig af hvor de har bopæl?

- Kan der på baggrund af resultaterne af de regionale undersøgelser påvises en gevinst for patienterne ved eventuel etablering af yderligere et PCI-center i Region Midtjylland?
- Hvilke overordnede parametre/forhold bør indgå i Region Midtjyllands overvejelser i forhold til den forestående specialeplanlægningsproces i forhold til PCI?

Det samlede materiale forventes at blive fremsendt til fagpanelet i november 2013 med henblik på afholdelse af dagskonference og efterfølgende afrapportering fra fagpanelet i januar 2014.

Det skal til sidst understreges, at den diskussion om PCI-behandling, der er i Region Midtjylland, også kan genfindes på nationalt plan. Der er således en tilsvarende sag i Region Sjælland, som den seneste tid har fyldt meget i den offentlige debat. Set i lyset af den grundlæggende uenighed i de faglige kredse, er det muligt, at der også i fagpanelet vil være forskellige vinkler og måder at betragte data på. Det er derfor heller ikke givet, at rapporten fra fagpanelet vil være baseret på konsensus. Det skal desuden bemærkes, at Sundhedsstyrelsen for nylig – og foranlediget af den seneste tids debat om PCI-behandling i Region Sjælland - har tilkendegivet at stå fast ved den nuværende organisering af funktionen, og at der ikke påtænkes at blive foretaget ændringer i specialeplanen for området på nuværende tidspunkt.