

Notat til møde i regionsrådet den 24. september 2014



Dato 04-09-2014

Thea Hahn Tougaard

Tel. +4578412048

Thea.Tougaard@stab.rm.dk

1-31-72-173-13

Side 1

Svar på yderligere spørgsmål angående behandling med akut PCI

På regionsrådets møde den 25. juni 2014 blev sagen vedr. afrapportering fra undersøgelse af PCI-området samt henvendelse fra Ulla Diderichsen tilbagesendt til fornyet drøftelse i det rådgivende udvalg på hospitalsområdet. Det blev samtidig aftalt, at regionsrådsmedlemmerne havde mulighed for at stille yderligere spørgsmål til sagen. Disse spørgsmål er besvaret i dette notat. Forud for regionsrådsmødet er der også indkommet en mail fra overlæge Leif Thuesen, Hospitalsenheden Vest. Mailen er vedlagt som bilag. Det er administrationens opfattelse, at Leif Thuesens kommentarer er omfattet af notatets besvarelse af politikernes spørgsmål (spørgsmål 4, 6 og 7 nedenfor). Endelig er der kommet brev fra overlæge Christian Juhl Terkelsen og professor, overlæge Hans Erik Bøtker, Aarhus Universitetshospital vedrørende yderligere oplysninger om tid til behandling af patienter med blodprop i hjertet i Region Midtjylland. Brevet er vedlagt som bilag til sagen.

Administrationen bemærker, at der i besvarelsen af spørgsmålene tages udgangspunkt i akut PCI, idet diskussionen primært har handlet om sundhedsgevinster i form af overlevelsesmuligheder efter akut blodprop i hjertet afhængigt af bopæl i regionen. I forhold til spørgsmålet om oprettelsen af yderligere en PCI-enhed har det været nævnt, at dette kan ske i form af en satellitfunktion eller som decentral PCI-enhed. Der er ikke en fuldstændig klar afgrænsning af de to begreber, som i et vist omfang dækker over det samme. Begge modeller vil i givet fald fordrer et tæt formaliseret samarbejde med et højt specialiseret center, Aarhus Universitetshospital, efter godkendelse af Sundhedsstyrelsen.

Forskellen kan bestå i, hvor selvstændigt et regionshospital kan få godkendelse til at varetage en given funktion. Ved en satellitfunktion er ansvaret typisk entydigt forankret på centret, fx Onkologiens Hus i Herning, hvor stråleterapien betjenes af kræftlæger fra Aarhus Universitetshospital. Ved oprettelse af en decentral PCI-enhed i et

formaliseret samarbejde med centret vil speciallægebemandingen alene kunne dækkes af det pågældende hospital eller i kombination med udefrakommende speciallæger fra centret.

Under alle omstændigheder vil det kræve godkendelse af samarbejdsstrukturen hos Sundhedsstyrelsen i regi af specialeplanen.

Det skal endvidere for en god ordens skyld bemærkes, at der er to hjerteafdelinger i regionen, der varetager invasive hjerteundersøgelser (KAG), hhv. Regionshospitalet Viborg og Regionshospitalet Herning, som potentielt kan komme på tale som yderligere PCI-enhed, såfremt Region Midtjylland ønsker at oprette yderligere en PCI-enhed i regionen.

Regionsrådsmedlemmernes spørgsmål

Ove Nørholm (C):

1. Hvordan gik det med de patienter, hvor der har været lang tid fra et 112-kald til en PCI-behandling. Undersøgelsen bør dække som minimum de patienter, hvor der har været over 120 min i forsinkelse, og hvor afstanden har været over 70 km.
2. Det var måske værd at overveje muligheden for at dække den nordvestlige del af Region Syddanmark og eventuelt Mors-området i Region Nordjylland, hvor patienter med en stor blodprop i hjertet kunne få gavn af et PCI-behandlingsafsnit i Gødstrup, eventuelt som en satellitfunktion under AUH. PCI bør ses i en national sammenhæng og dermed tværregionalt.
3. Endelig vil jeg bede om en ny udtalelse fra Hospitalsenheden Vest med de nyeste oplysninger i sagen, også set i lyset af forskellige fortolkninger af Jens Friis Baks udtalelser i Herning Folkeblad.

Ulla Diderichsen (V):

4. Hvad indebærer aftalen om akut PCI, der er indgået mellem Region Sjælland og Rigshospitalet?
5. Da jeg har forstået, at man i aftalen mellem Region Sjælland og Rigshospitalet har anvendt andre beregningsmetoder, end vi har i Region Midtjylland, vil jeg gerne vide, hvilke beregningsmetoder man har anvendt? Hvordan ville Region Midtjyllands tal se ud, hvis vi anvendte samme fremgangsmåde som Region Sjælland?
6. Da nogle patienter dør under transport, og nogle patienter ikke transporteres på grund af lang afstand og dårlig tilstand, vil jeg gerne vide - hvad er dødeligheden efter blodprop i hjertet for patienter fra Vestjylland sammenlignet med patienter fra Østjylland?
7. Hvor mange vestjyske patienter bliver behandlet i overensstemmelse med den europæiske behandlingsvejledning i 2014? Dvs. behandlingstid, forstået som tidspunkt for diagnose til blodåren er åbnet, på under 60 min.
8. Hvis man laver en satellit i Vest af Universitetspersonalet i Aarhus, hvad ville det så indebære af fordele og ulemper for henholdsvis 1) patienterne? 2) Hospitalsenhed Vest og Universitetshospitalet?
9. Hvor tit benyttes hjertekirurgisk backup til akutte PCI-patienter?
10. Hvor stort et patientunderlag er der til lenerne, der har PCI-centre i Sverige? Er der hjertekirurgisk back up der?

Ad 1) Patienter med behandlingsforsinkelse over 120 min og med over 70 km til PCI-center

Der ønskes en beskrivelse af, hvordan det går med patienter, der venter over 120 min. fra de ringer 112, til de får PCI-behandling, og hvor afstanden har været over 70 km til PCI-centret.

Prognosen for patienter, der venter over 120 minutter efter opkald til ambulance (dvs. 120 minutter systemforsinkelse), er undersøgt for Jylland og Fyn i et stort videnskabeligt studie.¹ Studiet viser en langtidsdødelighed (efter maksimalt 6,5 års opfølgning) i størrelsesordenen 20-25%. Langtidsdødeligheden er på 15% for patienter med en systemforsinkelse på 0-60 minutter, 23% for patienter der venter 61-120 minutter, 28% for patienter der venter 121-180 minutter, og 31% for patienter der venter 181-360 minutter. Studiet ser også på korttidsdødeligheden (1 års opfølgning), som er i størrelsesordenen 9-10%. Her viser studiets overlevelsesgrafer en dødelighed på ca. 8% for patienter med en systemforsinkelse på 0-60 minutter, ca. 7% for patienter der venter 61-120 minutter, ca. 9 %for patienter der venter 121-180-minutter, og ca. 15 % for patienter der venter 181-360 minutter.

Der er i studiet en overrepræsentation af ældre patienter med komorbiditet og tidligere hjertesygdom blandt de patienter, der oplever størst systemforsinkelse. Størstedelen af overlevelsesforskellene ved længere systemforsinkelse skyldes disse patientfaktorer. På baggrund af alle observationer og efter at man har taget højde for patientfaktorerne, viser studiet, at for hver time akut PCI forsinkes, øges risikoen for død på en relativ skala med 10 %. Dette betyder, at en patientdødelighed på 10 % i absolutte tal (10 ud af 100 patienter dør) vil kunne reduceres til ca. 9 % (9 ud af 100 patienter dør), hvis man vinder en time. Dette skøn forudsætter, at den observerede sammenhæng er en kausal årsagssammenhæng. Under samme forudsætninger kan man således sige, at korttidsdødeligheden på ca. 10% i absolutte tal kan reduceres til 9 %, hvis man vinder en time. Tilsvarende gælder det for langtidsdødeligheden på ca. 25% i absolutte tal, at denne kan mindskes til 22,5%, hvis behandlingsforsinkelsen reduceres med en time. Med andre ord kan der under disse forudsætninger reddes henholdsvis ca. 1 og ca. 2,5 menneskeliv per 100 PCI, hvis behandlingsforsinkelsen reduceres med en time.

Hvor tidligt patienten bliver behandlet afhænger blandt andet af følgende:²

- *Hvor hurtigt patienten reagerer på sine symptomer:* patienter venter ofte 2-4 timer, fra de har fået de første symptomer, til de ringer efter en ambulance.
- *Tiden fra ambulancen tilkaldes, til ambulancen ankommer og diagnosen stilles præhospitalt, og frem til ambulancen har patienten klar til transport og er klar til afgang:* Det tog gennemsnitligt ca. 30 minutter i 2009-2011, uanset om patienterne havde bopæl i Vest eller Øst.
- *Transporttiden til ankomsten til hospitalet:* Transporttiden til AUH var gennemsnitligt 45 minutter længere fra de 6 vestligste kommuner i forhold til Øst i 2009-2011. Efter indførelsen af akuthelikopteren er forskellen reduceret. De nyeste analyser viser, at patienter i regionen, der har bopæl tættere på Gødstrup end på Aarhus, i en

¹ Terkelsen, Thuesen et al. (2010). "System Delay and Mortality Among Patients With STEMI Treated With Primary Percutaneous Coronary Intervention", JAMA, pp. 763-771

² Thomsen (2013): "Treatment delay and mortality associated with primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction - Examination of data from the western and eastern part of the Central Denmark Region", Version 1, 25 October 2013

simulationsanalyse i et set-up med både ambulance og helikopter, har en estimeret systemforsinkelse på 117 minutter, hvor patienter der bor tættere på Aarhus end Gødstrup har en systemforsinkelse på 97 minutter (20 minutters forskel).³

- *Tiden fra ankomst til hospitalet til behandlingen på kranspulsåren er succesfuldt gennemført:* Dette tog gennemsnitligt ca. 30 minutter i 2009-2011, uanset bopæl i Vest eller Øst.

Med hensyn til hvordan det går patienter, hvor afstanden har været over 70 km til PCI-centret, har den nylige rapport undersøgt dødeligheden for patienter med blodprop fra de 6 vestligste kommuner (gennemsnitlig afstand til PPCI-centeret 113 km, 75% af patienterne havde mere end 88 km afstand).⁴ Til trods for større transportafstand var dødeligheden hos blodpropspatienter fra Vest ikke øget i forhold til Øst: ujusterede tal viste 8.0% dødelighed i Vest vs. 9.9% dødelighed i Øst. Når man justerede for køn, alder og en lang række komorbide tilstande, var den justerede risiko for at dø ved bopæl i Vest = 0.97 gange den tilsvarende risiko for at dø ved bopæl i Øst, dvs. næsten ens dødelighed (Relativ risiko 0.97, 95% statistisk sikkerhedsinterval 0.73-1.27).

I relation til ovenstående skriver Sundhedsstyrelsen i notatet "Vedr. behandlingen af akut blodprop i hjertet: akut PCI (ballonudvidelse) i Danmark":

Nærhed til hjertecenter kan langt fra i alle tilfælde omsættes til hurtigere tid til behandling, da der skal medtages varslings tid 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.

Ad 2) Mulighederne for samarbejde med Region Syddanmark og Region Nordjylland

Hvis Region Midtjylland etablerede et PCI-center i Gødstrup og samarbejdede med Region Nordjylland og Region Syddanmark om patientgrundlaget, ville nogen af de tre regioners patienter have kortere transporttid til PCI-behandling, da alle tre regioner har borgere, som bor tættere på Gødstrup end hjertecentrene i henholdsvis Aarhus, Aalborg og Odense. Et samarbejde med Region Syddanmark og Region Nordjylland ville formentlig forudsætte, at de tre regioner indgik en formel aftale om, at ambulancerne altid kører patienter med behov for akut behandling mod blodprop i hjertet til det nærmeste behandlingstilbud, uanset hvilken region patienterne befinder sig i.

I den forbindelse bør det nævnes, at der i de seneste fem år er sket en række hjemtrækninger på tværs af regionsgrænserne mellem Syddanmark, Midtjylland og Nordjylland. I 2009-2010 hjemtog Region Syddanmark en række hjertebehandlinger fra Aarhus Universitetshospital,

³ Region Midtjylland (2014): "Undersøgelse af regionale data for transporttider og overlevelse i forbindelse med primær PCI i Region Midtjylland".

⁴ Thomsen (2013): "Treatment delay and mortality associated with primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction - Examination of data from the western and eastern part of the Central Denmark Region", Version 1, 25 October 2013

herunder et antal PCI-behandlinger. Efterfølgende har Region Midtjylland i 2010-2011 hjemtaget en række hjertebehandlinger fra Aalborg Universitetshospital for at konsolidere Aarhus Universitetshospitals position som højt specialiseret spydspidsfunktion indenfor hjerteområdet.

Det skal endvidere nævnes, at der i forbindelse med Sundhedsstyrelsens første specialeplan i 2010 var en længere drøftelse af, hvilke krav der skal være opfyldt for at kunne varetage PCI. Det resulterede i, at Varde Hjertecenter ikke længere kunne varetage PCI, samt at Aalborg Universitetshospital fik imødekommet deres ansøgning om at varetage akut PCI – dog i formaliseret samarbejde med Aarhus Universitetshospital. Det vurderes, at Region Nordjylland har tilstrækkeligt volumen til at kunne opretholde funktionen i Aalborg. Af samme årsag vil Region Nordjylland på nuværende tidspunkt næppe være interesseret i at indgå i et samarbejde om Mors-området. Det samme gælder Region Syddanmark, som har arbejdet målrettet på at konsolidere og fastholde den højt specialiserede funktion på Odense Universitetshospital.

Hvordan de to regioner vil stille sig til et samarbejde, såfremt Sundhedsstyrelsen foretager en revurdering af kravene, er uvist. Hvis Sundhedsstyrelsen ændrer kravene, således at der kan foretages akut PCI i Gødstrup, vil det formentlig også bane vejen for, at der kan foretages akut PCI flere steder i landet. For Region Syddanmarks vedkommende vil valget formentlig blive mellem Vejle og Esbjerg, som i dag varetager KAG. Derfor vil Region Syddanmark have behov for at kunne sikre så højt et volumen som muligt til et sådant center. For Region Nordjyllands vedkommende vil der formentlig fortsat være stor bevågenhed på at sikre et så højt volumen som muligt til universitetshospitalet, om end et samarbejde om Mors-området ikke kan afvises. Dog er volumen forholdsvis begrænset for denne kommune. Eksempelvis blev der i 2013 udført 21 akutte PCI'er på borgere fra Morsø Kommune.

Ad 3) Udtalelse fra HE Vest

Der er udtrykt ønske om en ny udtalelse fra Hospitalsenheden Vest. På den baggrund er både Hospitalsenheden Vest og Aarhus Universitetshospital blevet bedt om at udtale sig om deres position vedrørende eventuel varetagelse af akut PCI ved Hospitalsenheden Vest. Begge hospitaler er blevet anmodet om både at forholde sig til en situation, hvor akut PCI varetages som en selvstændig funktion ved Hospitalsenheden Vest og som en satellitfunktion fra Aarhus Universitetshospital. Udtalelserne fra de to hospitalsenheder er vedlagt som bilag.

Ad 4) Hvad indebærer aftalen om akut PCI, der er indgået mellem Region Sjælland og Rigshospitalet?

PCI kan varetages akut såvel som elektivt. Begge dele er højt specialiserede funktioner. Ifølge Sundhedsstyrelsens gældende specialevejledning for kardiologi er følgende hospitaler godkendt til at varetage akut PCI:

- Rigshospitalet
- Odense Universitetshospital
- Aarhus Universitetshospital
- Aalborg Universitetshospital (formaliseret samarbejde)

I forhold til elektiv PCI er følgende hospitaler godkendt til at selvstændigt at varetage funktionen:

- Rigshospitalet
- Gentofte Hospital
- Odense Universitetshospital
- Aarhus Universitetshospital
- Aalborg Universitetshospital (formaliseret samarbejde med Aarhus Universitetshospital)

Dertil kommer, at Sundhedsstyrelsen har godkendt, at Roskilde Sygehus varetager elektiv PCI på regionsfunktionsniveau i formaliseret samarbejde med højt specialiseret niveau. Godkendelsen er givet under forudsætning af, at kravene, der anført i Sundhedsstyrelsens notat "PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse" af 3. marts 2008, er opfyldt.

Region Sjælland indgik i foråret 2012 en samarbejdsaftale med Region Hovedstaden. Samarbejdsaftalen har bl.a. det formål at samarbejde om den fortsatte specialisering og udbygning af sygehusvæsenet i Region Sjælland. Aftalen indebærer, at Region Hovedstaden fagligt støtter Region Sjælland med opbygningen af specialiserede funktioner med henblik på, at Region Sjælland på sigt bliver 95 procent selvforsynende med specialiseret udredning og behandling. Samarbejdet omfatter bl.a. udveksling af personale, samarbejde omkring forskning (Københavns Universitet), herunder fælles professorplan, samt uddannelse via Videreuddannelsesregion Øst.⁵

I forlængelse af samarbejdsaftalen ansøgte Region Sjælland den 30. oktober 2012 Sundhedsstyrelsen om etablering af fire nye specialiserede funktioner. En af disse funktioner er akut PCI.⁶ I forbindelse med ansøgningen til Sundhedsstyrelsen har Region Hovedstaden og Region Sjælland primo juni 2013 skriftligt tilkendegivet over for styrelsen, at Region Sjællands ansøgning om varetagelse af akut PCI skal betragtes som et fælles udviklingstiltag for begge regioner.⁷

Af Region Sjællands ansøgning fra den 30. oktober 2012 fremgår det, at der allerede foreligger en center-satellitaftale med Hjertecenteret på Rigshospitalet om den eksisterende KAG- og PCI-aktivitet. Satellitaftalen omfatter monofaglige konferencer såvel som daglige multidisciplinære telekonferencer til håndtering af patienternes grundsygdom og aftaler om håndtering af komplikationer til procedurer, herunder akut transport til Rigshospitalet af kritisk syge patienter. De involverede specialer i de multidisciplinære teams omfatter blandt andet kardiologer, thoraxkirurger og thorax-anæstesiologer. Sideløbende har hjertecenteret i Roskilde formaliserede aftaler om multidisciplinært samarbejde med hjerte- og karkirurgisk afdeling på Odense Universitetshospital. I ansøgningen til Sundhedsstyrelsen angiver Region Sjælland desuden, at det formaliserede samarbejde med disse højt specialiserede enheder, der

⁵ Region Sjælland (2012): "Følgebreve til Sundhedsstyrelsen til ansøgning om varetagelse af yderligere specialiserede funktioner i Region Sjælland".

<http://www.regionsjaelland.dk/dagsordener/Dagsordener2013/Documents/1811/2261485.PDF>

⁶ Region Sjælland (2013): "Ekstraordinært regionsrådsmøde den 19. august 2013".

<http://www.regionsjaelland.dk/dagsordener/Dagsordener2013/Sider/Regionsraadet/1811-Møde%20d.%2019-8-2013/2124919.aspx>

⁷ Vibeke Storm Rasmussen og Steen Bach Nielsen (2013):

<http://www.regionsjaelland.dk/dagsordener/Dagsordener2013/Documents/1811/2261501.PDF>

aktuelt varetager akut KAG og PCI-funktion, vil blive udbygget, hvis Sundhedsstyrelsen godkender varetagelsen af akut KAG og PCI i Roskilde.⁸

Sundhedsstyrelsen meddelte medio juni 2013, at Region Sjællands ansøgning om varetagelse af akut PCI ikke kunne imødekommes.

I juni 2014 har regionsrådsformændene for Region Sjælland og Region Hovedstaden rettet en fælles henvendelse til Sundhedsstyrelsen. I brevet pointerer de, at begge regioner ønsker at opbygge en behandlingsfunktion for akut PCI i Region Sjælland og derfor har indgået en generel samarbejdsaftale mellem Rigshospitalet og Roskilde Sygehus om varetagelse af akut PCI. Af brevet fremgår det, at de to regioner med aftalen ønsker at udbygge PCI-samarbejdet i Østdanmark i et tæt klinisk samarbejde og under tæt kvalitetskontrol. Det fremgår desuden, at udbygningen planlægges i tre faser, og såfremt det forløber tilfredsstillende, er Region Sjælland og Region Hovedstaden enige om, at Roskilde Sygehus opgraderes til et fuldt udbygget PCI-center i samarbejde med Rigshospitalet. De to regioner oplyser endvidere, at egentlige formaliserede samarbejdsaftaler for de respektive faser er under udarbejdelse af de to kliniske afdelinger.

Sundhedsstyrelsen oplyser, at de har tilkendegivet overfor de to regioner, at de ikke finder væsentlig faglig begrundelse for ændringer af den nuværende og succesfulde strategi med centralisering af akut PCI til fire højt specialiserede centre. Sundhedsstyrelsen har samtidig indvilliget i at mødes med de to regioner med henblik på uddybning af deres henvendelse.

Ad 5) Redegørelse for Region Sjællands beregningsmetoder

Region Sjælland angiver, at et konservativt estimat for effekt på langtidsoverlevelsen ved at tillade akut ballonudvidelse i Roskilde bliver en overlevelsesgevinst på 6 liv. I Region Midtjylland er det beregnet, at en decentralisering, som udligner forskellen i transporttid mellem øst og vest i regionen, vil kunne redde 0,3 liv pr. 100 PCI-patienter pr. år. Region Sjælland når således frem til en overlevelsesgevinst, som er 20 gange højere end Region Midtjyllands.

Grunden til at Region Sjælland når frem til en betydeligt større overlevelsesgevinst ved at decentralisere varetagelsen af akut PCI end Region Midtjylland skyldes følgende tre faktorer, som uddybes nedenfor:

- Forskelle i det forventede antal af relevante patienter med behov for akut PCI
- Forskellige estimerede tidsbesparelser
- Forskellige tidshorisonter i forhold til dødelighed

Forskelle i det forventede antal af relevante patienter med behov for akut PCI

Roskilde Sygehus har et befolkningsunderlag, der er væsentligt større end Hospitalsenheden Vests befolkningsunderlag (henholdsvis 820.000 og 285.248 borgere). Derfor regner Region Sjælland i forhold til Region Midtjylland med fire gange så mange relevante primær PCI-patienter per år (400 frem for 100 primær PCI-patienter). Antallet på 100 årlige patienter i Region Midtjylland med behov for akut PCI efter præhospital triagering til PCI-center pga. akut stor blodprop (STEMI) er et estimat baseret på data fra Dansk Hjerteregister, som er anvendt i

⁸ Region Sjælland (2012): "Specialeansøgning – Intern Medicin: Kardiologi"

<http://www.regionsjaelland.dk/dagsordener/Dagsordener2013/Documents/1811/2261486.PDF>

det danske videnskabelige studie⁹ og i den nylige PCI-rapport¹⁰. Antallet af årlige akutte PCI-behandlinger i Region Midtjylland i andre datakilder kan være højere end 100, hvis der i disse datakilder medtages PCI patienter med andre inklusionskriterier end i ovennævnte undersøgelser. Det kunne fx være patienter, der selv transporterer sig til PCI, patienter der er indlagt i forvejen før PCI, gentagne procedurer hos samme patient, patienter der ikke har STEMI, patienter uden adresse i regionen etc.

Forskellige estimerede tidsbesparelser

Regions Sjælland regner i forhold til Region Midtjylland med en dobbelt så stor reduktion i forsinkelse i minutter (40 minutter frem for 20).

Sundhedsstyrelsen forventer, at der vil være en tidsbesparelse på 20 minutter ved at foretage akutte ballonudvidelser på Roskilde Sygehus. I den forbindelse efterlyser Region Sjælland kilde, dokumentation, beregningsmetode eller forudsætninger for dette estimat. Region Sjællands estimerede tidsbesparelse bygger på en opgørelse af de faktiske transporttider for patienter til Roskilde Sygehus og til Rigshospitalet. Opgørelsen bygger på en sammenligning konkrete forløb, hvor patienter med blodprop i *hjernen* er transporteret til Roskilde Sygehus og patienter med stor blodprop i *hjertet* er transporteret til Rigshospitalet. Tiderne er opgjort i mediantider, og det betyder, at det er den tid, hvor halvdelen af patienterne er nået frem. Den anden halvdel kommer senere frem til sygehuset. Region Sjælland lægger i deres argumentation vægt på, at der ikke er tale om teoretiske eller estimerede transporttider, men en opgørelse af den tid, det rent faktisk har taget fra diagnosen er stillet, til patienten ankommer til sygehuset.¹¹

Forskellige tidshorisonter i forhold til dødelighed

Hvor Region Midtjylland baserer sine beregninger på 1-årsdødeligheden efter PCI i det danske videnskabelige studie, anvender Region Sjælland i stedet observerede forskelle i dødelighed efter 6,5 år i samme studie.¹² Region Sjælland argumenterer for, at man ikke bør se bort fra den øgede dødelighed på længere sigt. Ifølge Region Sjælland er gevinsten i form af øget overlevelse efter hurtig PCI betydelig større på længere sigt, fordi følgeskader af for sen akut ballonudvidelse i form af hjertesvigt og hjerterytmeforstyrrelser slår igennem over tid og medfører flere dødsfald, som tiden går.

Det skal bemærkes, at der også er epidemiologiske argumenter imod at anvende langtidsdødeligheden frem for 1-årsdødeligheden i det danske studie. Eksempelvis er kun få patienter fulgt op efter 6,5 år i det danske studie (gennemsnitlig opfølgningstid 3,4 år), så overlevelsesforskellene efter 6,5 år er statistisk usikre. Desuden bliver det med tiden tiltagende usikkert, om dødsfaldene skyldes hjertesygdom relateret til forsinket PCI, eller

⁹ Terkelsen, Thuesen et al. (2010). "System Delay and Mortality Among Patients With STEMI Treated With Primary Percutaneous Coronary Intervention", JAMA, pp. 763-771

¹⁰ Thomsen (2013): "Treatment delay and mortality associated with primary percutaneous coronary intervention in patients with ST-elevation myocardial infarction - Examination of data from the western and eastern part of the Central Denmark Region", Version 1, 25 October 2013

¹¹ Region Sjælland (2013). "For og imod udførelse af akut ballonudvidelse på Roskilde Sygehus?"

<http://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/samarbejde-og-indsatser/Akut-ballonudvidelse/Sider/hvad-taler-for-og-imod-udfoerelse-af-akut-ballonudvidelse-pa-roskilde-sygehus-.aspx#overskrift2>

¹² Terkelsen et al. (2010). "System Delay and Mortality Among Patients With STEMI Treated With Primary Percutaneous Coronary Intervention", JAMA, pp. 763-771

andre forhold over tid som der ikke er taget højde for i det danske studie. For de fleste akutte sygdomme og indgreb er det velkendt, at en stor andel af dødsfald i den tidlige akutte fase er kausalt relateret til sygdommen og dens behandling, mens dødsfald på længere sigt i stigende grad er relateret til andre faktorer og sygdomme. En længere tidshorisont for dødelighed bruges derimod oftere ved kroniske sygdomme, hvor sygdommen udvikler sig over længere tid. De forskellige tidshorisonter i forhold til opgørelsen af dødeligheden efter PCI betyder, at Region Sjælland baserer deres beregninger på en overlevelsesgevinst, der er 2,5 gange større end Region Midtjyllands.¹³

På baggrund af ovenstående forskelle regner Region Sjælland sig frem til estimat for sparede menneskeliv, som er 20 gange højere end Region Midtjyllands. Opsummerende skyldes forskellen, at Region Sjælland i forhold til Region Midtjylland regner med fire gange så mange relevante akut PCI-patienter per år (400 frem for 100), dobbelt så stor reduktion i forsinkelse i minutter (40 minutter frem for 20), og 2,5 gange større overlevelsesgevinst. Derfor er deres estimat for sparede menneskeliv også $4 \times 2 \times 2,5 = 20$ gange højere (6 dødsfald) end det midtjyske (0,3 dødsfald).

Forskellen mellem Region Sjællands og Region Midtjyllands beregnede overlevelsesgevinster skyldes således ikke forskellige beregningsmetoder, men forskellige forudsætninger. Det er estimeret, at der årligt er 100 patienter i Hospitalsenheden Vests optageområde med behov for akut PCI efter præhospital triagering til PCI-center pga. akut stor blodprop (STEMI), og at etablering af et PCI-center i Gødstrup vil kunne mindske transporttiden med 20 minutter. Hvis der med disse forudsætninger regnes med langtidsdødeligheden (6,5 år) ville Region Midtjylland med samme beregningsmetode som Region Sjælland kunne redde 0,75 liv per 100 akutte PCI'er. Hvis der regnes med korttidsdødeligheden (1 år) ville Region Midtjylland kunne redde ca. 0,3 liv med 100 akutte PCI'er. Det forventede antal reddede liv ved etablering af yderligere et PCI-center i regionen ligger således mellem 0,3 og 0,75 liv per 100 PCI-patienter afhængigt af, hvilket perspektiv på dødeligheden der anlægges.

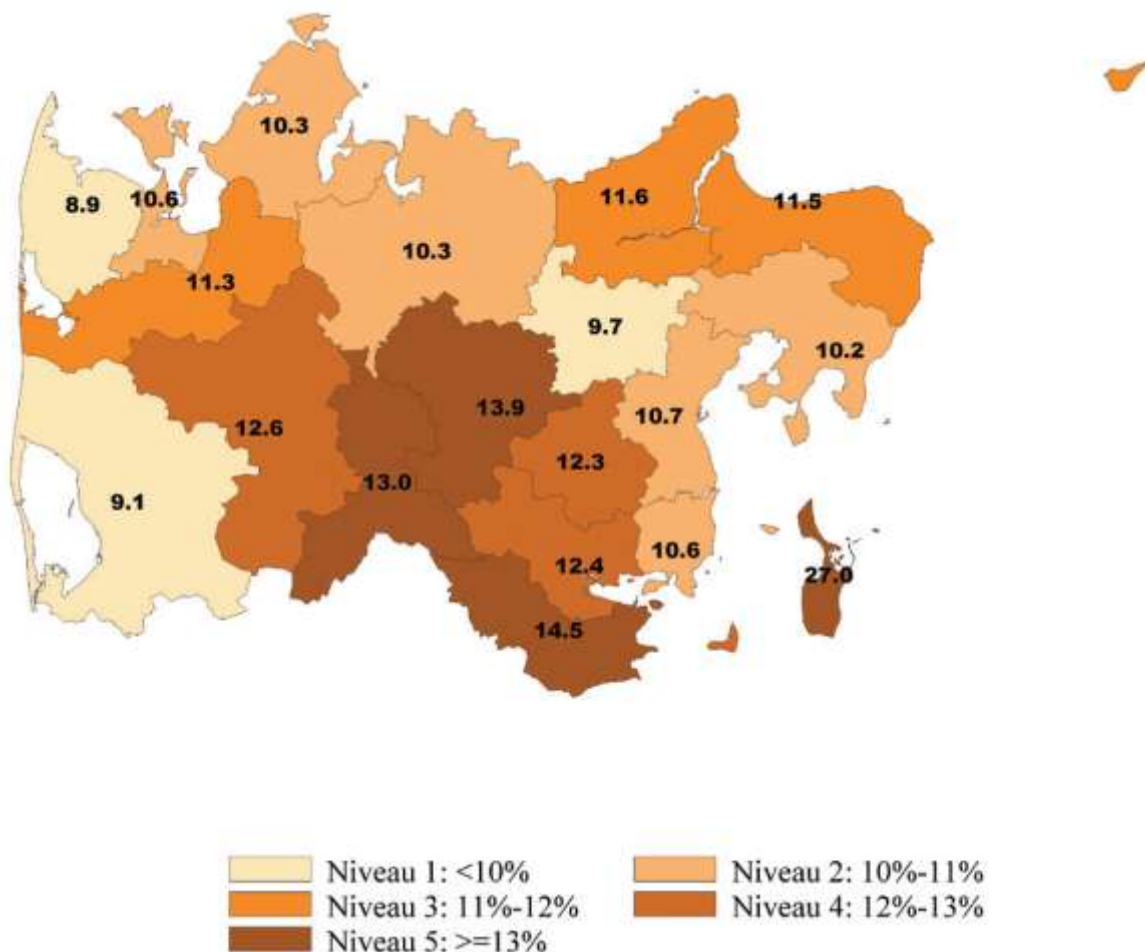
Ad 6) Dødeligheden for patienter fra Vestjylland sammenlignet med patienter fra Østjylland

Af figur 1 nedenfor fremgår det, at der generelt ikke har været en højere 30-dages dødelighed efter førstegangsinlæggelse med akut blodprop i hjertet for vestjyske patienter fra 2010-2012 i forhold til østjyske patienter. Opgørelsen tager højde for køns- og aldersforskelle, men ikke for eventuelle forskelle mellem Vestjylland og Østjylland i forhold til komorbiditet, alkoholmisbrug, psykiske lidelser, medicinforbrug og mønster for anvendelse af sundhedsvæsenet, som kan have betydning for dødeligheden efter akut blodprop i hjertet.

¹³ Region Sjælland (2013). "For og imod udførelse af akut ballonudvidelse på Roskilde Sygehus?"

<http://www.regionsjaelland.dk/Sundhed/samarbejde-og-indsatser/Akut-ballonudvidelse/Sider/hvad-taler-for-og-imod-udfoerelse-af-akut-ballonudvidelse-paa-roskilde-sygehus-.aspx#overskrift2>

Figur 1. Standardiseret 30-dages dødelighed. Kalenderår 2010-2012¹⁴



Det er tidligere blevet anført, at regionen i særlig grad bør fokusere på patienter med særlig stor blodprop i hjertet, idet særligt denne patientgruppe har overdødelighed ved forsinket PCI-behandling. Det er korrekt, at kort transporttid kan have stor betydning for denne undergruppe, men det kan aktuelt ikke lade sig gøre at regne særskilt på denne undergruppe af særligt store blodpropper, da der ikke forefindes de nødvendige data (undergruppen af særlig store blodpropper diagnosekodes ikke separat). Det skal dog bemærkes, at gruppen indgår i den analyse, som allerede er lavet i forbindelse med PCI-rapporten, og at der, som det fremgår af rapporten, ikke kunne påvises en øget dødelighed for patienter fra den vestlige del af regionen.

Ad 7) Andel/antal vestjyske patienter behandlet i overensstemmelse med den europæiske behandlingsvejledning i 2014

Administrationen har undersøgt mulighederne for at få et dataudtræk, der kan besvare spørgsmålet om, hvor mange vestjyske patienter, der bliver behandlet i overensstemmelse med den europæiske behandlingsvejledning¹⁵ i 2014. Dvs. behandlingstid – forstået som

¹⁴ AUDEO - Aarhus University Hospital program for Disease Epidemiology and Outcomes (2013). "Akut myokardieinfarkt". http://audeo.dk/media/1216/audeo_AMI_k3.pdf

¹⁵ I notatet om de europæiske retningslinjer for behandling af blodprop i hjertet fra 2012 er der redegjort for de forskellige anbefalinger. Der gøres opmærksom på, at der den 29. august 2014 er publiceret nye europæiske

tidspunkt for diagnose til blodåren er åbnet – på under 60 min. AUH oplyser, at det ikke er muligt at levere opdaterede komplette data for tiden fra EKG-optagelse til PCI for patienter i Vest, da telecentret i Herning ikke har en komplet registrering af deres teleopkald i teledatabasen. Eksempelvis var der kun registreret 16 STEMI-patienter, som var visiteret direkte til Skejby fra telecentret i Herning i perioden 22.5.2008 til 29.11.2011.¹⁶

Hospitalsenheden Vest oplyser, at man vil følge op på registreringspraksis. Administrationen og de to hospitalsenheder er nu gået i gang med at udarbejde et særligt udtræk af disse data, og der sigtes mod at disse data vil blive gjort tilgængelige med henblik på forretningsudvalgs mødet den 16. september 2014.

Ad 8) Mulige konsekvenser ved at etablere et PCI-center i Gødstrup

Nedenfor oplyses mulige fordele og ulemper ved etablering af et PCI-center i Gødstrup for hhv. patienter og hospitaler. I forlængelse heraf er notatet suppleret med et bilag, der beskriver Sundhedsstyrelsens krav til varetagelsen af PCI.

Mulige fordele og ulemper for patienterne

For patienterne fra Vestjylland vil en mulig fordel ved etablering af et PCI-center i Gødstrup være, at de vil opleve mere sammenhængende patientforløb. En anden mulig fordel for de vestjyske patienter vil være kortere transporttid til hospitalet.

Ud fra betragtningen om at øvelse gør mester, må det forventes at være en ulempe for patienterne, at den enkelte PCI-operatør udfører færre operationer om året, hvis regionens volumen skal fordeles mellem to PCI-centre. En anden mulig ulempe for patienterne, der modtager behandling på et eventuelt PCI-center i Gødstrup, er, at de ikke vil have direkte adgang til anden højt specialiseret behandling i tilfælde af fx komplikationer.

Mulige fordele og ulemper for Hospitalsenheden Vest og Universitetshospitalet

Ifølge fagpanelet vil etablering af yderligere et PCI-center i regionen have positive konsekvenser for det pågældende hospital på flere måder, fx mere sammenhængende patientforløb, kortere transporttider, bedre rekrutteringsmuligheder. Der vil på den anden side være en række negative konsekvenser i form af fx lavere patientvolumen på universitetshospitalet, hvilket igen vil have indflydelse på områder som forskning og uddannelse. Det var således panelets vurdering, at en eventuel decentraliserings indflydelse på uddannelse og forskning skal tages med i betragtning.

Mulige fordele og ulemper for regionens øvrige hospitaler

Etablering af et yderligere PCI-center i regionen kan også have konsekvenser for regionens øvrige hospitaler. Som bekendt har Region Midtjylland en stor udfordring med at rekruttere hjertelæger til Regionshospitalet Randers og Regionshospitalet Horsens. Alle hospitalerne er enige om, at regionens akuthospitaler som minimum bør have seks-syv speciallæger i kardiologi ansat. Regionshospitalet Horsens har aktuelt 2,66 speciallæger i kardiologi fastansat

retningslinjer (<http://eurheartj.oxfordjournals.org/content/early/2014/08/28/eurheartj.ehu278.full.pdf+html>). I de nye retningslinjer er målet, at forsinkelsen fra FMC (First Medical Contact) til akut PCI ved store blodpropper i hjertet er mindre end 120 minutter.

¹⁶ Rasmussen et al (2014). "Diagnostic performance and system delay using telemedicine for prehospital diagnosis in triaging and treatment of STEMI", Heart Online First, pp. 1-5

og benytter sig herudover af 11 kardiologiske konsulenter, som er timelønsansatte og kommer på hospitalet med meget varieret hyppighed. Regionshospitalet Randers har aktuelt fire kardiologiske speciallæger ansat, men forventer en del udskiftning i løbet af efteråret 2014. Herudover har hospitalet aftaler med otte læger under uddannelse, som har mere og mindre faste vagter. I den forbindelse kan det overvejes, om det vil have negative konsekvenser for rekrutteringsmulighederne for især RH Randers og RH Horsens, hvis kardiologer i stigende grad rekrutteres til HE Vest.

Derudover har Hospitalsenheden Vest bemærket, at hensynet til så kort transportafstand som muligt tilsiger, at patienter i Hospitalshed Midts vestlige optageområde transporteres til nærmeste PCI-center, hvilket - under forudsætning af at der etableres et PCI-center ved Hospitalsenheden Vest - vil medføre at optageområdet for elektiv koronararteriografi (KAG) og PCI vil stige for Hospitalsenheden Vest. Etablering af endnu et PCI-center i regionen kan således få afsmittende betydning for Regionshospitalet Viborgs varetagelse af elektiv koronararteriografi (KAG).

Økonomiske konsekvenser

Etablering og drift af yderligere et PCI-center vil også have økonomiske konsekvenser for Region Midtjylland. I samarbejde med Hospitalsenheden Vest har administrationen bedt Aarhus Universitetshospital om at vurdere de økonomiske konsekvenser heraf.

Aarhus Universitetshospital vurderer, at en PCI-enhed i Vest vil kræve, at der etableres et ekstra vagtberedskab for både læger og sygeplejersker. Aarhus Universitetshospital anslår, at de ekstra vagtberedskaber vil medføre, at regionens driftsudgifter vil stige med 4-5 mio. kr. per år. Det svarer til, at regionens omkostninger per akut PCI stiger med 5-6000 kroner. Desuden vil etableringen af en ekstra PCI-enhed medføre en betydelig engangsudgift til udstyr. Hvis der er behov for yderligere et kardiologisk ambulatorium, anslår Aarhus Universitetshospital, at dette vil koste i størrelsesordenen 20-25 mio. kroner afhængigt af de eksisterende bygninger og lignende.

Hospitalsenheden Vest vurderer, at etablering og drift af yderligere et PCI-center vil være udgiftsneutralt. Hospitalsenheden Vests vurdering hviler på den antagelse, at hospitalet skal varetage 1000 PCI'er, hvilket svarer til halvdelen af Region Midtjyllands samlede antal PCI'er.

Det er administrationens vurdering, at driften af et yderligere PCI-center vil medføre øgede udgifter til ekstra beredskab for regionen, da de læger og sygeplejersker, der skal varetage akut PCI, skal være klar til at varetage dette hele tiden og derfor ikke kan varetage andre opgaver. På den baggrund anses en merudgift på 4-6 mio. kr. om året ikke som urealistisk.

Ad 9) Hvor tit benyttes hjertekirurgisk back up til akutte PCI-patienter?

Ifølge Sundhedsstyrelsen er behovet for akut bypass kirurgi (CABG) som backup til procedurerelaterede komplikationer ved PCI 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.¹⁷

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

Endelig skal det bemærkes, at flere af de lande, som vi normalt sammenligner os med, ikke sætter som ultimativt krav, at der skal være hjertekirurgisk back up i forbindelse med varetagelsen af akut PCI, fx Sverige og Finland.

Ad 10) PCI-centrene i Sverige

Hvor stort et patientunderlag er der til lenerne, der har PCI-centre i Sverige?

Sundhedsstyrelsen noterer følgende om PCI-behandling i Sverige: *"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."*¹⁸

De 28 sygehuse er fordelt med ca. ét sygehus per 'län', og derudover fem sygehuse i Stockholm. Ifølge Sveriges Statistik 2013 varierer befolkningstallet per län mellem 57.161 (Gotland) og 1.615.084 (Våstra Gotaland). Stockholm har 2.163.042 indbyggere.

Sammenlignet med Gødstrups optageområde, som har 285.248 indbyggere, er der dermed län i Sverige, som både har meget større og meget mindre befolkningsgrundlag per PCI-center.

Er der hjertekirurgisk backup der?

Af Sundhedsstyrelsens notat "Vedr. behandling af akut blodprop i hjertet: akut PCI (ballonudvidelse) i Danmark" af 21. august 2013 fremgår følgende om hjertekirurgisk back up i udlandet, herunder Sverige:

"I udlandet udføres primær PCI primært 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 center, der samtidigt havde thoraxkirurgi."

¹⁷ Sundhedsstyrelsen (2013). "Vedr. behandling af akut blodprop i hjertet: akut PCI (ballonudvidelse) i Danmark"

¹⁸ Sundhedsstyrelsen: Vedr. behandlingen af akut blodprop i hjertet: akut PCI (ballonudvidelse) i Danmark. Notat af 21. august 2013. http://sundhedsstyrelsen.dk/da/Feeds/~/_/media/FE71E417643C471FBD78DCFC5C1167E0.ashx

Bilag til notat vedr. Svar på yderligere spørgsmål angående behandling med akut PCI

I det følgende beskrives Sundhedsstyrelsens faglige krav til enheder, som er godkendt til at udføre PCI-behandlinger. Sundhedsstyrelsen er i øjeblikket i gang med at revidere specialeplanen. Der er ikke aktuelt udsigt til, at der foretages ændringer for så vidt angår kravene til PCI.

Sundhedsstyrelsens krav til varetagelse af PCI

Højt specialiserede hjertecentre

Højt specialiserede hjertecentre varetager såvel elektiv som akut PCI. Sundhedsstyrelsens sætter følgende krav til et højt specialiseret hjertecenter.¹⁹

- 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.

Decentrale PCI-enheder uden hjertekirurgisk tilstedeværelse

På decentrale PCI-enheder uden hjertekirurgisk tilstedeværelse kan der alene udføres visse elektive PCI-procedurer. Etableringen af en PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse forudsætter Sundhedsstyrelsens godkendelse. Hensynet til kvalitet på nationalt niveau, herunder sikring af højt volumen mv. på de højt specialiserede hjertecentre er en af de afgørende præmisser for godkendelse. Sundhedsstyrelsen stiller følgende krav til decentrale PCI-enheder uden hjertekirurgisk tilstedeværelse:²⁰

¹⁹ Sundhedsstyrelsen (2003). "Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom"

²⁰ Sundhedsstyrelsen (2008). "PCI-enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse"

Organisation

- Den decentrale PCI-enhed skal placeres på et sygehus med kardiologi på specialfunktionsniveau (regionsfunktion), hensigtsmæssigt som overbygning på en allerede etableret og velfungerende KAG-satellitenhed, hvor Sundhedsstyrelsen har godkendt satellitaftalen. Krav til en decentral PCI-enhed udgør således en overbygning til eksisterende krav til en KAG-satellitfunktion.
- Den decentrale PCI-enhed skal således udføre mindst 1.200 KAG-procedurer/årligt for at sikre et tilstrækkeligt underlag for de elektive PCI-procedurer.
- Der skal foreligge en formaliseret samarbejdsaftale mellem den decentrale PCI-enhed og et nærliggende højt specialiseret hjertecenter. Aftalen skal godkendes af Sundhedsstyrelsen.
- Der skal som del af samarbejdsaftalen foreligge faglige retningslinier specifikt for den decentrale PCI-enhed.
- Udvælgelse af patienter til PCI-procedurer og indikation for PCI foretages efter fælles drøftelse med det samarbejdende hjertecenter og efter nationalt fastlagte retningslinier. Der afholdes jævnligt konference mellem den decentrale PCI-enhed og det samarbejdende hjertecenter.
- Den formaliserede samarbejdsaftale skal omfatte aftale med det nærliggende hjertecenter om det kardiologiske og hjertekirurgiske beredskab.
- Den decentrale PCI-enhed skal placeres på et sygehus med intensiv afdeling niveau 2. Visse typer af komplikationer efter PCI (blødning, svær hjertesvigt) kræver imidlertid intensiv behandling på niveau 3 og intensivpersonale, herunder læger, skal derfor have løbende opdateret uddannelse i relevante akutte procedurer. Der skal endvidere foreligge klare retningslinier for behandling og observation af mulige komplikationer efter PCI, herunder overflytning til nærliggende hjertecenter med hjertekirurgisk beredskab og intensiv niveau 3.
- Transporttiden imellem den decentrale PCI-enhed og nærliggende hjertecenter skal være mindre end 90 minutter (regnet fra opkald fra decentral PCI-enhed til intervention/operation på hjertecenter). Transportlogistikken skal desuden mindst svare til DANAMI-2 kravene og skal være detaljeret aftalt og gennemprøvet. Ved overflytning af intensivpatienter skal der tilstræbes en overvågning og behandling svarende til niveauet på en stationær intensivafdeling i form af monitoreringsudstyr samt ledsagelse af speciallæge i anæstesiologi.
- Der skal være fornødent udstyr, herunder mulighed for telemedicinsk konferering mellem den decentrale PCI-enhed og det samarbejdende hjertecenter.
- Der skal være tilkaldsvagt af PCI-operatør, mindst 2 kardiologisk laboratorieuddannede sygeplejersker med erfaring i PCI-procedurer samt kvalificeret intensivt beredskab mindst 12 timer efter hver udført PCI-procedure. Det intensive beredskab skal mindst svare til niveau 2.

Volumen og personale

- Der skal mindst udføres 400 PCI-procedurer årligt på den decentrale PCI-enhed.
- Der skal mindst være 3 operatører inkl. den fagligt ansvarlige leder, som hver udfører mindst 100 PCI-procedurer årligt på enheden eller det samarbejdende hjertecenter. Den fagligt ansvarlige leder skal dog mindst udføre 200 PCI-procedurer årligt.
- Den fagligt ansvarlige leder af PCI-enheden skal være fastansat på enheden 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.
- I indkøringsfasen (ca. ½ år) skal mindst 1 operatør have samme erfaring og aktivitet som den fagligt ansvarlige leder af enheden. Denne operatør kan være konsulent fra hjertecentret 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 sikres regelmæssig personalerokering mellem den decentrale PCI-enhed og det samarbejdende højt specialiserede hjertecenter. Derudover skal der sikres løbende efteruddannelse af personalet på den decentrale PCI-enhed.