

Til
Region Syddanmark

Organisering af Hjerteområdet i Region Syddanmark

Region Syddanmark har i brev af 7. maj 2010 til Sundhedsstyrelsen forespurgt om en række forhold i forbindelse med etablering af et hjertecenter samt krav til et eventuelt satellitsamarbejde.

Sundhedsstyrelsen skal oplyse, at Hjertefølgegruppen og arbejdsgrupper herunder med repræsentanter fra de relevante videnskabelige selskaber og regionerne gennem årene tilbage fra 2003 har udarbejdet notater om krav til centre, satellitter, funktioner mv. inden for kardiologi og thoraxkirurgi (se bilag). Notaterne er efterfølgende drøftet og godkendt i Sundhedsstyrelsens Hjertefølgegruppe. Styrelsen har sidenhen anvendt notaterne som grundlag for overvejelser og planlægning om de fremtidige funktioner på hjerteområdet. De indgik også som væsentlige dokumenter i 2008/2009 i specialearbejdsgruppernes udarbejdelse af de specialevejledninger med de krav, som danner grundlag for Styrelsens igangværende specialplanlægning.

Som led i den igangværende specialeplanlægning har Region Nordjylland og Region Midtjylland søgt om hjertekirurgi på Aalborg Sygehus i formaliseret samarbejde med Skejby Sygehus. Styrelsen har derfor måttet forholde sig til forudsætningerne for et sådan formaliseret samarbejde, og disse beskrives i vedlagte bilag.

Region Syddanmark anmoder i sin henvendelse af 7. maj 2010 om oplysninger om krav til varetagelse af dels **hjertekirurgi (CABG og hjerteklappkirurgi)**, dels **invasiv kardiologi/PCI**, formuleret i en række spørgsmål.

Sundhedsstyrelsen besvarer i bilaget spørgsmålene enkeltvis i den udstrækning, der findes fastsatte krav, normer og råd med henvisning til de relevante notater mv. som nævnt ovenfor.

En eventuel ansøgning om formaliseret samarbejde mellem Odense Universitetshospital og Hjertecenter Varde vil blive konkret behandlet og vurderet, men det må forventes, at der vil blive taget udgangspunkt i de samme forhold, som er indeholdt i aftalen mellem Skejby Sygehus og Aalborg Sygehus. Vurderingen vil i givet fald tage afsæt i de i ansøgningen beskrevne konkrete opgaver.

18. maj 2010
j.nr. 7-203-01-93/4

Sundhedsplanlægning
Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

Sundhedsstyrelsen
Sundhedsplanlægning

Tlf. 72 22 74 00
Fax 72 22 74 05

E-post
specialeplanlaegning@sst.dk

Da der for tiden kan være usikkerhed om det fremtidige kapacitetsbehov i Danmark, vil Styrelsen acceptere, at en eventuel formaliseret samarbejdsaf-
tale i givet fald først vil skulle være implementeret ved udgangen af 2011.
Dette under forudsætning af, at Sundhedsstyrelsen betrygges i, at Odense
Universitetshospital varetager det overordnede ansvar.

Side 2
18. maj 2010
Sundhedsstyrelsen

Med venlig hilsen

Jesper Fisker
Adm. direktør
Sundhedsstyrelsen

Bilag: Besvarelse af spørgsmål fra Region Syddanmark vedr. organisering af hjerteområdet i Region Syddanmark

Side 3
18. maj 2010
Sundhedsstyrelsen

Region Syddanmark har i brev af 7. maj 2010 stillet en række spørgsmål vedr. forhold i forbindelse med etablering af et hjertecenter samt krav til et eventuelt satellitsamarbejde.

Sundhedsstyrelsen besvarer nedenfor spørgsmålene enkeltvis i den udstrækning, der findes fastsatte krav, normer og råd med henvisning til relevante notater mv.

Hjertekirurgi (CABG og klapkirurgi)

Det ønskes oplyst hvilke volumenkrav, der stilles til et hjertecenter, der indgår i et formaliseret samarbejde med en "satellit". Og dernæst hvilke volumenkrav der stilles til satellitten.

Svar: Minimumskravene til et højt specialiseret hjertecenter fremgår af **Sundhedsstyrelsens notat af 2003: Det fremtidige behov for revaskuleriserende behandling af iskæmisk hjertesygdom – herunder PCI-behandling**. Styrelsen skal henvise til sammenfatningen af kravene til et hjertecenter i afsnit 14.1. p. 24-25.

Det fremgår heraf bl.a.:

- at et hjertecenter omfatter både højt specialiseret kardiologi og hjertekirurgi,
- at det skal være placeret ved et "landsdelssygehus", der råder over den relevante multidisciplinære fagkundskab, herunder fra andre specialer på tilsvarende højt niveau.

Ad: Volumenkrav til hjertecenter

Svar: Volumenkravene for et center fremgår af ovennævnte notat fra 2003.

Det fremgår at centeret skal:

- Udføre minimum 750 hjerteoperationer, heraf mindst 500 CABG - procedurer.
- Være bemanded med mindst 5 kirurger.
- Hver kirurg skal udføre mindst 120-150 operationer pr. år.
- Udføre minimum 1000 PCI'er, herunder mindst 400 elektive PCI'er
- Hver PCI-operatør skal udføre mere end 75-100 PCI'er årligt.
- Antallet af KAG'er ved et højt specialiseret hjertecenter er ikke specifikt anført, men vil som minimum skulle udgøre 1200 KAG'er.

Herudover skal Sundhedsstyrelsen præcisere følgende forudsætninger, som generelt gælder for indgåelse af et center- satellitsamarbejde:

- Hjertecenteret skal i sig selv leve op til alle krav i ovennævnte notat fra 2003, herunder volumenkravene, og være et fuldgyldigt og robust hjertecenter
- Der skal foreligge en aftale om formaliseret samarbejde mellem center og satellit indeholdende alle relevante dimensioner jævnfør bl.a. disposition

vedr. formaliseret samarbejde. En sådan aftale skal godkendes af Sundhedsstyrelsen, der i relation til hjertecenteret vil vurdere, om centeret er tilstrækkeligt robust til at kunne understøtte en evt. satellit. De eventuelle nationale konsekvenser af etableringen af en satellit indgår også i Sundhedsstyrelsens overvejelser.

Side 4
18. maj 2010
Sundhedsstyrelsen

Ad Volumenkrav til satellit

Svar: Der foreligger ikke beskrevne krav til en (isoleret) hjertekirurgisk satellitfunktion, idet en sådan ikke har været anset for hensigtsmæssig. Kravene bliver følgelig (som udgangspunkt) centerkravene som de er nævnt ovenfor, herunder kravene til multidisciplinær understøttelse bl.a.

- Højt specialiseret kardiologi (herunder også akut KAG og akut PCI).
- Højt specialiseret anæstesi, intensivafsnit på niveau 3 og andre relevante støttefunktioner på højt specialiseret niveau bl.a. nefrologisk, neurologisk og karkirurgisk ekspertise.
- Krav om døgnfunktion.

For så vidt angår volumenkravene vil de som udgangspunkt skulle svare til de centerkrav, der er nævnt ovenfor.

Sundhedsstyrelsen har i 2010 efter konkret vurdering accepteret en formaliseret samarbejdsaftale med Skejby Sygehus for **Aalborg Sygehus**. I den forbindelse har Styrelsen taget udgangspunkt i, at Aalborg Sygehus opfylder alle krav til et højtspecialiseret multidisciplinært hjertecenter, med tilstedeværelse af højt specialiseret kardiologi med det krævede volumen samt tilstedeværelse af de fornødne højtspecialiserede støttefunktioner i andre specialer. Accepten af funktionen på Aalborg Sygehus i formaliseret samarbejde med Skejby Sygehus skyldes således, at Aalborg Sygehus kun på et enkelt punkt ikke fuldt kan leve op til kravene til et selvstændigt center - nemlig det ikke tilstrækkelige antal hjerteoperationer.

Herudover ønsker Region Syddanmark en række oplysninger for matriklen, med hvem der indgås formaliseret samarbejde. Som udgangspunkt gælder følgende:

- *Minimum antal kirurger og minimum antal operationer pr. kirurg.*
Svar: 5 kirurger og 120-150 operationer pr. kirurg
- *Krav til andre specialers repræsentation på matriklen for at understøtte kirurgien – og på hvilket niveau specialerne skal være repræsenteret*
Svar:
 - Højt specialiseret kardiologi, jævnfør centerkravene og specialevejledningens krav (s.6 specialevejledningen) herunder vedr. iskæmisk hjertesygdom, dvs. akut KAG og akut PCI.
 - Højt specialiseret anæstesi inkl. volumenkrav 50 patientforløb pr. læge.
 - Intensivafsnit niveau 3 inklusiv samarbejdende specialer, herunder nefrologi, mikrobiologi, m.fl. jævnfør Sundhedsstyrelsens Rapport: ”Intensiv terapi- definitioner, dokumentation og visitationsprincipper” fra 2006

- *Krav til beredskabsniveau*
Svar: Højt specialiseret niveau dvs. assistance af speciallæge umiddelbart og/eller inden for kort tid.
- *Vurdering af om den faglige understøttelse af funktionen kan tilgodeses fra et andet offentligt sygehus i regionen*
Svar: Den faglige understøttelse kan evt. i visse tilfælde tilgodeses fra en anden sygehusmatrikel i regionen, som i øvrigt er godkendt til at varetage funktionen på højt specialiseret niveau, og som i givet fald kan tilkaldes.

Invasiv kardiologi/PCI

Hvilke volumenkrav i forhold til elektive PCI'er stilles der til et PCI-center, der indgår i et formaliseret samarbejde med en "satellit" om elektive PCI'er. Og dernæst hvilke volumenkrav stilles der til satellitten. Tilsvarende ønskes oplyst antallet af KAG'er nødvendigt for at en satellit kan foretage elektive PCI'er.

Ad højt specialiseret PCI-center

Svar: Den højt specialiserede hjertemedicinske/ kardiologiske del af et højt specialiseret hjertecenter skal leve op til kravene i **Notat af 2003 jævnfør ovenfor**.

Herunder i relation til volumenkrav:

- Skal have et betydeligt antal PCI- procedurer såvel primær som elektiv PCI.
- Skal have en produktion på minimum 1000 PCI årligt, heraf som minimum 400 – 600 elektive PCI - procedurer.
- Minimumskrav pr. operatør mere end 75-100 PCI årligt
- Døgnberedskab med umiddelbart fremmøde.

Det højt specialiserede center skal således være et fuldgyldigt højt specialiseret invasivt kardiologisk center, der har en del/noget flere PCI'er end det absolute minimum på 1000 PCI årligt, før der kan overvejes en evt. satellitfunktion.

Ad krav til PCI-satellit

Svar: De samlede krav til en PCI - satellitfunktion fremgår af **Notat af 3. marts 2008 om PCI -enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse**.

Volumenkravet for en satellit dvs. en elektiv PCI -enhed uden hjertekirurgisk tilstedeværelse udgør

- mindst 400 PCI- procedurer og
- mindst 1200 KAG

Kravene til en decentral PCI -enhed udgør en overbygning til eksisterende krav til en KAG- satellitfunktion, hvor Sundhedsstyrelsen har godkendt satellitaftalen. Der er således forudsat en etableret og velfungerende KAG - satellit enhed, jævnfør Sundhedsstyrelsens **Notat om KAG uden for højt specialiseret hjertecenter af 26. februar 2009**.

Herudover ønskes en række oplysninger for matriklen, med hvem der indgås formaliseret samarbejde.

Minimum antal operatører og minimum procedurer pr. operatør

Svar:

- 3 operatører som foretager mindst 100 PCI hver årligt.
- Den fagligt ansvarlige leder dog mindst 200 PCI årligt.
- Den fagligt ansvarlige leder skal være fastansat på enheden.

Herudover er der krav til PCI- operatørernes forudgående erfaring og volumen og krav vedr. etableringsfasen.

Krav til andre specialers repræsentation på matriklen for at understøtte den invasive kardiologi og på hvilket niveau specialerne skal være repræsenteret

Svar: På matriklen for en decentral PCI -enhed skal der være intensiv afdeling mindst på niveau 2, hvor personalet herunder lægerne har løbende opdateret uddannelse i relevante akutte procedurer og retningslinjer for behandling, observation og overflytning til hjertecenter med hjertekirurgisk beredskab og intensiv niveau 3.

Krav til beredskabsniveau

Svar: Tilkaldevagt af PCI -operatør, mindst 2 kardiologisk laboratorieuddannede sygeplejersker med erfaring i PCI -procedurer samt kvalificeret intensivt beredskab mindst 12 timer efter hvert udført PCI -procedure.

Krav vedrørende andre specialer

Svar: Jævnfør KAG -satellitnotatet:

- Der skal være aftale om akut karkirurgisk service.
- Akut neurologisk service med adgang til CT-skanning.
- Diagnostisk radiologi med adgang til akut MR-skanning og CT-skanning af thorax/abdomen.

Vurdering af, om den faglige understøttelse af funktionen kan tilgodeses fra et andet offentligt sygehus i regionen

Svar: Jævnfør KAG- satellitnotatet (se ovenfor) vedr. akut karkirurgisk service.

Behov for kirurgisk back-up og krav til organiseringen, hvis der ikke varetages kirurgi på matriklen

Svar: Intensivt niveau 2, overflytning til intensiv behandling på niveau 3. Der skal foreligge en af Sundhedsstyrelsen godkendt aftale med det nærliggende højt specialiserede hjertecenter og efter nationalt fastlagte retningslinjer om det kardiologiske og hjertekirurgiske beredskab.

Maksimal transporttid, hvis en patient får behov for at blive flyttet til et hjertecenter.

Svar: Mindre end 90 minutter og transportlogistik mindst svarende til DANAMI-2 kravene.