

Styresak

Dato dok.: 15.09.2021

Administrerende direktør

Møtedato: 22.09.2021

Vår ref.: 21/10982-1

Postadresse: 1478 LØRENSKOG

Telefon: +47 67 96 00 00

Sak 67/21 Videreutvikling av behandlingstilbudet innen invasiv kardiologi og CRT på Akershus universitetssykehus

Akershus universitetssykehus har en av Norges største hjertemedisinske avdelinger med virksomhet fordelt på Nordbyhagen, Gardermoen og Ski. Avdelingen tilbyr utredning og behandling innen de fleste områder av hjertemedisinen (kardiologien). For å gi et mest mulig komplett tilbud til pasienter i eget opptaksområde har hjertemedisinsk avdeling lenge arbeidet for å etablere døgnberedskap innen såkalt STEMI, som er betegnelse på akutt hjerteinfarkt med såkalt ST-elevasjon på EKG; en tilstand som krever raskest mulig behandling. Døgnberedskap (24/7) innen invasiv kardiologi ble igangsatt jan 2021. Hittil i år har ca. 60 % av pasienter tilhørende Akershus universitetssykehus fått primærbehandling av STEMI på Nordbyhagen på dagtid. Vaktordningen som er etablert vil ha kapasitet til å behandle alle aktuelle STEMI-pasienter, dersom døgndrift for dette godkjennes av Helse Sør-Øst.

Et annet pasienttilbud der Akershus universitetssykehus venter på godkjenning for å etablere, er innsetting av hjertesvikt-pacemaker (CRT). Pacemaker-virksomheten ved Akershus universitetssykehus er blant de største i landet. Tillatelse til å implantere såkalt ICD (hjertestarter) ble gitt av Helse Sør-Øst allerede i 2012. Avdelingen har også kompetanse for spesial-pacemakere (HIS-PM og ledningsløse pacemakere) som et av få sentre i landet. Med CRT vil helseforetaket få mer hensiktsmessige pasientforløp og et mer helhetlig tilbud innen dette området, noe som også gir bedre mulighet til å behandle våre pasienter i tråd med internasjonale retningslinjer. Avdelingen har to erfarne pacemaker-leger med europeisk sertifisering som har erfaring med denne prosedyren, og det foreligger planer om oppbygging av kompetanse, gitt godkjenning fra Helse Sør-Øst.

Med virksomhetsovertakelse av det invasive kardiologitilbudet fra LHL fikk Akershus universitetssykehus også ansvar for ablasjonsvirksomhet (behandling av hjerterytmeforstyrrelser). På dette fagområdet administreres henvisninger og ventelister fra Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet. På Ahus Gardermoen utføres hovedsakelig atrieflimmerablasjoner. Det forventes et økende behov for denne behandlingen fremover, og det er allerede lange ventelister. Vi ser det som viktig å få mer forutsigbare rammer for ablasjonsvirksomheten, blant annet med tanke på rekruttering av fast personell. Det vil være hensiktsmessig å etablere en tydelig ansvarsdeling mellom helseforetakene, slik at Akershus universitetssykehus administrerer egne pasientlister. Det er derfor også på dette området behov for en avklaring fra Helse Sør-Øst.

Administrerende direktørs innstilling til vedtak:

1. Av hensyn til pasientene i opptaksområdet ser styret det som sterkt ønskelig at Akershus universitetssykehus kan tilby en komplett utredning og behandling innen hjertemedisin, herunder STEMI-behandling på døgnbasis og CRT. Det forutsettes at Helse Sør-Øst RHF gir nødvendige godkjenninger for å realisere dette.
2. Videre forutsettes at Helse Sør-Øst sørger for at rammene for ablasjonsvirksomheten ved Akershus universitetssykehus er tilstrekkelige til å skape bærekraftig og forutsigbar drift.
3. Som en del av foretakets utviklingsarbeid bes administrerende direktør om å arbeide videre med plan for hvordan kardiologisk virksomhet ved Ahus Gardermoen på sikt kan overføres til Nordbyhagen.

Øystein Mæland
Administrerende direktør

Dokumentet er elektronisk godkjent

1. Prosessen innen invasiv kardiologi ved hjertemedisinsk avdeling på Akershus universitetssykehus

Oppstart

I 2013 ferdigstilte Norderhaug-utvalget en rapport hvor angiografivirksomhet på Akershus universitetssykehus (Ahus) ble anbefalt for å ivareta behov for angiografi/PCI av NSTEMI (hjerteinfarkt uten ST-elevasjon i EKG) og UAP (ustabil angina pectoris) pasienter; med tilslutning i Kardiologiutvalget juni 2013 og vedtak i Helse Sør-Øst (HSØ) i oktober 2013. Etter lengere tids planlegging inngikk Oslo universitetssykehus (OUS) og Ahus i desember 2014 en samarbeidsavtale med felles mål om at Ahus innen 30.6 2019 skulle være i stand til å drifte sin egen angio/PCI-virksomhet. Senteret ble startet først november 2015 som en satellitt under OUS, Rikshospitalet; først i april 2019 ble legene innen invasiv kardiologi ansatt ved Ahus. Det ble samtidig nedsatt en prosjektgruppe med mandat å planlegge og forberede til oppstart av et fullverdig angio/PCI-senter fra 1.1.2020.

Videre utvikling

Angiografi og PCI-virksomheten ved Ahus har fra starten utviklet seg positivt både i volum og kvalitet. I brev til HSØ av 12. september 2018 redegjør Ahus for faglig og aktivitetsmessig utvikling fra avtaleinngåelse, og beskriver konkrete planer for utvikling av tilbudet. HSØ støtter i svarbrev 13. november 2018 målsetningen om at Ahus får status som selvstendig angiografi/PCI-senter ved å i første omgang etablere et døgnåpent tilbud. HSØ ba om tilbakemelding på 5 spesifiserte punkter, svart ut i brev fra administrerende direktør 14.2.2019. Her beskrives aktivitet i 2018 med totalt 2105 prosedyrer (108 akutte, 1341 subakutte, 656 elektive). 19 mars 2019 vedtok sykehusledelsen ved Ahus mandat for prosjekt «Etablering av PCI-døgndrift Ahus». I styringsmøte i sykehusledelsen mai 2019 refereres at HSØ har gitt signaler om at Ahus kan forvente å få godkjenning for oppstart av et selvstendig PCI-senter vinter/vår 2020. Kardiologiutvalget i HSØ er rådgivende for fagdirektør i HSØ. I møte 21.3.2019 ble følgende vedtatt:

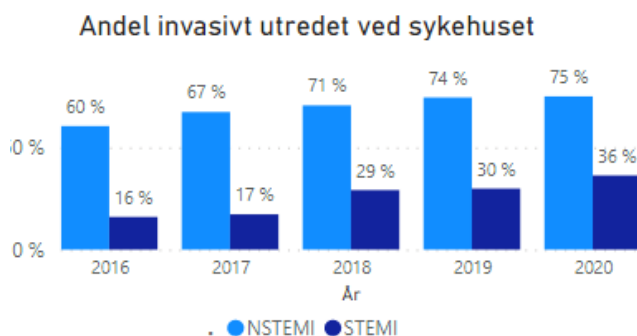
Invasiv drift 24/7 ved Ahus anbefales; STEMI behandling evalueres på nytt etter at 24/7 er etablert.

STEMI-pasienter

Resultater registrert i NORIC (Norsk register for invasiv kardiologi) viser at STEMI-pasienter har vært behandlet ved Ahus siden 2016, altså i snart 6 år. Figuren nedenfor er fra Hjerteinfarktregisteret:

Velg aldersgruppe

<85 år



Tid til åpen kransåre til hjertet er avgjørende for å begrense skaden ved hjerteinfarkt, og når angioteamet var tilgjengelig ble akutte hjerteinfarkt som befant seg på Ahus behandlet lokalt. Ahus har meget gode resultater mht tid fra beslutningsutløsende EKG til tidspunkt for arteriepunksjon, tydelig på at pasienter i nærområdet ble sendt til Ahus primært. Det har også blitt formidlet muntlig fra OUS til tidligere avdelingsleder at Ahus kunne fortsette å behandle egne STEMI i aktuelle åpningstid på dagtid. Videre har det i direkte dialog med HSØ på overordnet nivå blitt orientert om status og alle endringer, blant annet i oppfølgingsmøter og i kontakt i forbindelse med LHL-overføringen. Dette har således vært åpent praktisert, og det har ikke kommet motforestillinger.

Det er påpekt fra Ahus at det ville være vanskelig å bygge opp et døgnåpent tilbud uten gradvis oppbygging av aktivitet, inklusive primær behandling av STEMI-pasienter. En fungerende STEMI-sløyfe er også avhengig av oppfølging ved overvåkningsavdeling etter intervensjon. Hjerterovervåkingen ved Ahus har 11 senger og er samlokalisert med angiokirurgiene. Her gis standard oppfølging post-infarkt; pasienter i behov av respirator eller mekanisk sirkulasjonssøtte flyttes til intensivavdelingen (naboavdeling samme etasje), hvor man samarbeider om disse pasientene.

Døgndrift invasiv kardiologi fra og med 18.1.2021

Døgndrift for invasiv kardiologi på Ahus Nordbyhagen ble iverksatt 18.01.2021 (samme dag som oppstart av drift ved Ahus Gardermoen etter virksomhetsovertagelse fra LHL). Ahus, som det største akuttssykehus i Norge og med en av de største kardiologiske avdelinger i landet, har lenge sett behovet for angiografi-beredskap 24/7 for et fullverdig tilbud til pasienter i eget opptaksområde.

Døgntilbud ble planlagt til følgende pasientgrupper/følgende prosedyrer fom 18.1.21:

- Ustabile NSTEMI-pasienter
- Mistenkte CX (bakre kransåre) okklusjoner (som avklares ved klinikk/ekkokardiografi i mottak)
- Akutt kardiologisk behov hos intensivpasienter/postoperative pasienter og andre pasienter som er inneliggende Ahus
- Covid-19 pasienter under intensivbehandling med behov for invasiv kardiologisk intervensjon og hvor overflytting mellom HF er komplisert og tidkrevende
- Egne komplikasjoner (der man ikke er i behov av thoraxkirurgisk beredskap)
- Pasienter fra eget opptaksområde om samtidighetsproblemer eller kapasitetsproblemer på OUS – dette etter avtale mellom vaktteamene
- Innleggelse av temporære pacemakerledninger

HSØ har foreløpig ikke godkjent full STEMI-beredskap for eget opptaksområde, men det har vært en klar forståelse fra oppstart av virksomheten i 2015 at HSØ forventes å godkjenne Ahus som et komplett invasivt senter når døgndrift og robust bemanning er på plass. Ahus forholder seg til dette ved at man som før på dagtid/ved tilstedeværelse av vaktteamet tar STEMI-pasienter som ankommer akuttmodtaket/meldes til Ahus – med unntak som før for pasienter med hjertestans eller andre tilstander som tilsier avansert oppfølging ved regionssykehus.

Nåværende status

Seksjon for invasiv kardiologi har driftet 24/7 uten opphold fra starten 18.1.21; inklusive sommerferieavviklingen. Rekrutteringsutfordringer har i all hovedsak løst seg i løpet av siste året, dels ved å satse på intern opplæring, dels har man lyktes med å rekruttere erfarne kardiologer fra naboland. Avdelingen drifter to angiokirurgier; en 3. lab er under planlegging og er innmeldt som høyeste prioritet fra Medisinsk divisjon til investeringsbudsjettet for 2022.

Etter virksomhetsovertagelse av kardiologi fra LHL, nå Ahus Gardermoen, er Hjertermedisinsk avdeling Ahus med god margin det nest største invasive senteret i landet

(etter OUS) med drøye 6000 prosedyrer i året. Tall fra NORIC rapporten 2019 (2020 ikke publisert ennå): Ahus 2235 prosedyrer og LHL 4387 – sum: 6622 (OUS RH 5437, OUS Ullevål 4641).

I Hjerteinfarktregisteret 2020 er Ahus oppført med 309 STEMI totalt i opptaksområdet, hvorav 133 ble innlagt direkte og 115 ble primært invasivt behandlet ved Ahus (ca 37%). Tallene for 2019 var totalt 337 STEMI hvorav 105 ble invasivt behandlet primært ved Ahus (ca 31%).

I løpet av 2021 estimeres med dagens drift (invasiv tilstedevakt fra kl 07-20) at ca 60% tilhørende Ahus får primærbehandling av STEMI på eget sykehus, men avdelingen har kapasitet til å ta alle aktuelle STEMI dersom godkjenning fra HSØ. Ahus har etablert gode og effektive pasientsløyer for STEMI og har jevnlig simuleringstrening med samarbeidende avdelinger (akutt og intensiv). En helhetlig logistikk for hjerteinfarkt pasientene med all behandling på en lokasjon, deriblant angiografi/PCI, postinfarktoppfølging, og etter utreise hjertescole med treningsgrupper og poliklinisk oppfølging ved behov, anses å være det mest optimale pasienttilbudet.

Hovedargumentet for å inkludere STEMI-er i Ahus sitt tilbud er ønsket om å sikre gode pasientforløp, og at Ahus som Norges nest største invasive senter etter OUS er godt rustet for å sikre god kvalitet i en slik virksomhet. Vurdert fra Medisinsk divisjon og Hjertemedisinsk avdeling vil det samtidig være avgjørende for et bærekraftig tilbud, blant annet av rekrutterings- og i noen grad av utdanningshensyn. Det vil være krevende å opprettholde bemanning dersom ikke forespeilet aksept for overtagelse nå snarlig kommer på plass. I tillegg er det vanskelig å forsvare et eget vaktstilt økonomisk, som altså er på plass fra 18.1.2021, dersom ikke en vesentlig del av aktiviteten, som vaktgående personell er kompetent til å ta seg av, ikke skal skje på Ahus.

Overordnede prosesser og fremtidig utvikling

I sitt vedtak vedrørende virksomhetsoverdragelse av den invasive kardiologiske virksomheten fra LHL forutsatte styret for Akershus universitetssykehus følgende (sak 47/20):

5. *Det legges til grunn at Akershus universitetssykehus HF ved en virksomhetsoverdragelse får tilsagn fra Helse Sør-Øst RHF om at foretakets PCI-virksomhet godkjennes som selvstendig PCI-senter med døgndrift.*

Styret i Helse Sør-Øst RHF pekte i sak 103-2020 på at Akershus universitetssykehus gjennom overdragelsen av den hjertemedisinske virksomheten ved LHL sykehuset Gardermoen ville få et bredere hjertemedisinsk tilbud og at avansert hjertemedisinsk behandling i fremtiden skal ivaretas av helseforetaket. Styret ba videre administrerende direktør komme tilbake med en egen sak om fordelingen av opptaksområder for invasiv kardiologi i HSØ, men har foreløpig ikke gikk godkjenning for overtagelse av STEMI-ene på døgnbasis.

HSØ er nå i ferd med å nedsette en ekspertgruppe med fagmiljøer utenfor HSØ i Norge samt internasjonale kardiologer som skal se på fag- og funksjonsfordelingen for invasiv kardiologi i HSØ. I et slikt arbeid vil det også bli sett på om Ahus skal få en flerområdefunksjon innen dette området, ut fra stor samlet kapasitet etter overtagelsen av LHLs virksomhet (nå Ahus Gardermoen). Det mest sannsynlige vil da være at Ahus overtar ansvaret for opptaksområdet til Sykehuset Innlandet, sekundært Sykehuset Østfold. Dette vil kunne håndteres ved oppstart av en tredje lab som uansett er nødvendig.

Samtidig er det i styreprotokollen fra HSØ angitt at plasseringen ved tidligere LHL er midlertidig og at virksomheten senere skal overføres til egne lokaler på AHUS. Det vil måtte

igangsettes et arbeid for å se hva dette krever av ekstra areal og hvordan dette kan gjøres på en best mulig måte.

2. Hjertesviktpacemaker (CRT) ved hjertemedisinsk avdeling Ahus

Implantasjon av såkalt hjertesviktpacemaker er faktisk ikke en helt ny prosedyre for Ahus; det ble implantert CRT-P (Cardiac Resynchronization Therapy - Pacemaker) allerede for ca 10 år siden, men prosedyren ble senere sentralisert i HSØ men uten en formell funksjonsfordeling slik som med hjertestartere (ICD). I dag implanteres CRT-P følgende steder i Norge: OUS, Haukeland, St.Olav, Sørlandet, Tromsø, Stavanger, Bodø og Ålesund (rekkefølge etter antall implantasjoner per år). Ahus vil ha et antall pasienter som plasserer oss mellom Haukeland og St.Olav.

Hva sier guidelines om CRT (både CRT-P og CRT-D)?

(CRT kombineres også med hjertestarter og benevnes da CRT-D).

Europeiske guidelines anslår at det er indikasjon for CRT hos ca. 400 pasienter per million innbyggere og at indikasjonsområdet er økende. I Norge har vi tradisjonelt hatt en mer konservativ tilnærming, og for Ahus har ca. 80 pasienter fått implantert CRT per år siste 3 årene; alle ved OUS. Av disse er ca. 60% CRT-P, dvs. ca. 50 pasienter per år.

Vanlig pacemakerbehandling kan bestå av 1 ledning til høyre hjertehalvdel, men oftest 2 ledninger til henholdsvis høyre atrium og høyre ventrikel. Når hjertet aktiveres via pacemaker vil høyre ventrikel aktiveres før venstre ventrikel og kontraktiliteten blir dyssynkron. Dyssynkron kontraktilitet kan utløse hjertesvikt ved høy paceandel eller forverre hjertesvikt hos pasienter som allerede har en svekket hjertefunksjon. Kardial resynkroniseringsterapi (oppnås ved at man plasserer en 3. ledning som når frem til venstre ventrikel og kan gi synkrone pacesignaler mellom høyre og venstre hjertehalvdel (biventrikulær pacing).

Pasientgruppene som har spesiell nytte av dette er for det første pasienter med bradycardi (lav hjerterytme) og behov for pacemaker hvor man antar at paceandelen vil bli høy; dernest pasienter med alvorlig hjertesvikt og grenblokk hvor CRT kan gjenopprette synkron kontraktilitet. Begge disse pasientgruppene er primært innlagt eller følges ved Ahus og burde få tilbud i herteavdelingen her.

Hvordan sikre adekvat pasientvolum både ved Ahus og OUS?

Som nevnt ovenfor har Ahus ca. 50 pasienter som får CRT-P ved OUS per år og som vi ønsker å gi et tilbud i egen avdeling. Vi har allerede all etterkontroll av disse pasientene (sårkontroll, oppfølging/ programmering). OUS hadde totalt 323 CRT-implantasjoner (2019-tall). Volumet Ahus henter tilbake vil både gi tilstrekkelig erfaring til våre 2 operatører som er tiltenkt oppgaven og opprettholde høy aktivitet ved OUS.

Planer for å etablere CRT-P tilbud

Fagmiljøet ved OUS, Ullevål, som vi samarbeider tett med, har kommentert at de ser at et stort senter som Ahus har behov for å gi et komplett tilbud til pasientene (for implantasjon av ordinære pacemakere er vi senter nummer 2/3 i landet – etter OUS, relativt likt med Haukeland), og vil støtte oss gitt at vi får godkjenning fra HSØ. Hjertemedisinsk avdeling har planlagt for at en av landets beste operatører er proktor ved oppstart hos oss. Det er også aktuelt at både sykepleiere og pacemaker operatører hospiterer ved OUS.

Teknikken ved implantasjon av CRT er relativt lik vanlig pacemaker implantasjon, men prosedyren med å få på plass den 3.ledningen er generelt noe mer komplisert og mer tidkrevende. Ahus har 2 erfarne operatører med europeisk sertifisering og begge har allerede noe kjennskap til prosedyren.

Vedrørende kostnader så har Ahus allerede gjestepasientkostnadene for disse pasientene; økonomisk vil det være et gunstig tiltak for hjertemedisinsk avdeling, men viktigst er å utvikle vårt faglige tilbud til egne pasienter.

Oppsummering

Kardial resynkroniseringsterapi med pacemaker (CRT-P) er et riktig og viktig tiltak for utvalgte pasienter, og Ahus som et av landets største sentra for implantasjonsvirksomhet, ser behovet for å utvide vårt tilbud til disse pasientgruppene. Det er mange fordeler med å beholde pasienter i egen avdeling, ikke minst i situasjon med pågående eller fremtidige smittevernsutfordringer. Med godkjenning fra HSØ vil Ahus inngå et samarbeid med OUS, Ullevål som er landets største senter for CRT-P implantasjon.

Prosedyren med implantasjon av CRT og defibrillator (CRT-D) er ikke vesentlig forskjellig fra CRT-P, men fordi det pågår et ICD prosjekt i HSØ har Ahus i første omgang fokusert på CRT-P, dvs resynkronisering med pacemaker, som vil gjelde den største (og eldste) pasientgruppen med alvorlig hjertesvikt. Denne virksomheten kan ivaretas i eksisterende og planlagt areal, inkludert en tredje lab som er under planlegging.

Nåværende status

HSØ har nedsatt en ekspertkomite som inneværende år skulle se på funksjonsfordeling av ICD-implantasjoner i HSØ. Denne gruppen vil snarlig få utvidet sitt mandat til også å vurdere CRT-virksomheten i HSØ.

3. Ablasjonsvirksomheten ved Ahus Gardermoen

Den kardiologiske virksomheten ved LHL-sykehuset ble overdratt til Ahus 1.1.2021, og med dette overtok Hjertemedisinsk avdeling en stor virksomhet innen invasiv kardiologi med et betydelig antall koronarangiografier/PCI. Med virksomhetsovertagelse av kardiologitilbudet fikk hjertemedisinsk avdeling også ansvar for ablasjonsvirksomhet. Denne er organisert slik at henvisninger og venteliste i HSØ administreres fra OUS, RH. Det er i dialog med OUS avtalt at Ahus Gardermoen skal utføre inntil 400 ablasjoner for regionen i 2021. Utfordringen er at det i dialog fokuseres på aktivitetsvolumer med 1 års tidsperspektiv; behovet fra Ahus er forutsigbar aktivitet på lang sikt, spesielt med hensyn til opplæring/rekruttering av eget personell.

Ved Ahus Gardermoen utfører man hovedsakelig atrieflimmerablasjoner, hvor det forventes et økende behov fremover med bedre metoder og behandlingsresultater. RH har inneværende år forespurt om mulighet for å øke aktivitet pga. lange ventetider for atrieflimmerpasientene, og avdelingen har imøtekommet dette og har planlagt for dobbel ablasjonsvirksomhet (prosedyrer på 2 lab'er) gjennom det meste av høsten.

Ressurser seksjon invasiv kardiologi Gardermoen, ablasjonsvirksomheten

Seksjonen har en svensk elektrofysiolog fast ansatt i 50 % stilling, i tillegg er det etablert samarbeidsavtaler med 12 spesialistkonsulenter fra Sverige og Danmark. Et mål på 400 ablasjonsbehandlinger per år gir behov for ca 1,2 heltidsansatte spesialister. For rekruttering er det viktig å bygge opp et fagmiljø hvor man ved kompetanse også kan håndtere et bredere sortiment av prosedyrer innen invasiv elektrofysiologisk behandling. Ved forutsigbare rammer for ablasjonsvirksomheten i årene fremover vil det være hensiktsmessig å erstatte vikarer med fast ansatte spesialister.

Oppsummering

Ahus ønsker forutsigbare rammer for ablasjonsvirksomheten, blant annet med tanke på rekruttering av fast personell; også på dette området ønskes en avklaring fra HSØ.