

 <p>ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ & ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΜΗΜΑ Γ΄</p>	<p>ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ</p> <p>Αθήνα, 30 / 9 / 2016 Αρ.Πρωτ: Α3γ/οικ. 72667</p> <p>ΠΡΟΣ: Ως Πίνακας Διανομής</p>
<p>Ταχ. Διεύθυνση: Αριστοτέλους 17 Ταχ. Κώδικας : 101 87 Πληροφορίες : Σ. Γεωργούλια Τηλέφωνο : 2132161883 Telefax : 2105239238</p>	

ΘΕΜΑ: «Όροι και προϋποθέσεις αξιολόγησης Τμημάτων Νοσοκομείων & Κλινικών ως προς την καταλληλότητα ανάπτυξης Κέντρων μη χειρουργικής εμφύτευσης συσκευών διόρθωσης ενδοκαρδιακών βλαβών με την χρήση του συστήματος MitraClip – κριτήρια επιλογής ασθενών»

ΑΠΟΦΑΣΗ Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Το Π.Δ. 73/2015 ((ΦΕΚ 116 Α΄) «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών».
2. Τις διατάξεις του άρθρου 27 του Ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α/2015), «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».
3. Τις διατάξεις του ν. 1397/1983 (ΦΕΚ 143/τ.Α΄/1983) «Εθνικό Σύστημα Υγείας».
4. Τις διατάξεις του άρθρου 53 του ν. 2071/1992 (ΦΕΚ 123/τ.Α΄) «Εκσυγχρονισμός και Οργάνωση Συστήματος Υγείας».
5. Τις διατάξεις του άρθρου 2 παρ. 2 του ν. 1471/1984 (ΦΕΚ 112/τ.Β΄) «Για τη ρύθμιση θεμάτων Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων, Αγροτικών Ιατρείων και Υγειονομικών Σταθμών και άλλων συναφών διατάξεων».
6. Τις διατάξεις των άρθρων 3 παρ. 2 και 4 παρ. 4 του ν. 1278/1982 (ΦΕΚ 105/τ.Α΄) «Για σύσταση Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας» όπως επαναφέρθηκε σε ισχύ με το άρθρο 1 του ν. 2194/1994 (ΦΕΚ 34/τ.Α΄) «Αποκατάσταση του Εθνικού Συστήματος Υγείας και άλλες διατάξεις».
7. Τη με Αρ. Πρωτ. Α1β/οικ. 103646/28-11-2014 Συγκρότηση της Ειδικής Επιτροπής σχετικά με θέματα συναφή με εμφύτευση Συσκευών Υποστήριξης Καρδιάς (ΣΥΚ), Βιολογικών Αορτικών Βαλβίδων (διαδερμικώς ή διακορυφαίως) και για την μη χειρουργική εμφύτευση συσκευών διόρθωσης ενδοκαρδιακών βλαβών και την ανασυγκρότηση αυτής με Αρ. Πρωτ. Α1β/Γ.Π.οικ.92536/02-12-2015.

8. Τις διατάξεις του ν. 2920/2001 (ΦΕΚ 131/τ.Β΄) «Σώμα Επιθεωρητών Υπηρεσιών Υγείας και Πρόνοιας (Σ.Ε.Υ.Υ.Π.) και άλλες διατάξεις».
9. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του ν. 2690/1999 (ΦΕΚ 45/τ.Α΄) «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας και άλλες διατάξεις».
10. Τις διατάξεις των άρθρων 3 και 7 του ν. 3329 (ΦΕΚ 81/Α΄/ 4/4/2005) Εθνικό Σύστημα Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και λοιπές διατάξεις.
11. Το π.δ. 104/2014 (ΦΕΚ 73/τ.Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» όπως ισχύει.
12. Την Αριθμ. Υ 25 (ΦΕΚ 2144/τ. Β΄/ 6-10-2015) Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
13. Την υπ' αριθμ. 3 απόφαση της 251ης/10-11-2015 Ολομέλειας του ΚΕ.Σ.Υ.
14. Την Αριθμ. Α3γ/5025/22-1-2016 απόφαση αποδοχής από τον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας.
15. Την ανάγκη του καθορισμού πλαισίου όρων, προϋποθέσεων αξιολόγησης Τμημάτων Νοσοκομείων & Κλινικών ως προς την καταλληλότητα ανάπτυξης Κέντρων μη χειρουργικής εμφύτευσης συσκευών διόρθωσης ενδοκαρδιακών βλαβών με την χρήση του συστήματος MitraClip – κριτήρια επιλογής ασθενών.
16. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

Αποφασίζουμε

1. Όροι & προϋποθέσεις κέντρων τοποθέτησης συσκευών επιδιόρθωσης της μιτροειδούς βαλβίδας με την χρήση του συστήματος MitraClip.

Προκειμένου τα Κέντρα (Δημόσια & Ιδιωτικά) να δύνανται να πραγματοποιούν διαθερμική διόρθωση ανεπάρκειας μιτροειδούς βαλβίδας, θα πρέπει να πληρούν τους ακόλουθους όρους & προϋποθέσεις:

- i. στο Κέντρο να υφίσταται κατάλληλα εξοπλισμένη λειτουργούσα Καρδιοχειρουργική Αίθουσα σε αναμονή & εξοπλισμένο Αιμοδυναμικό εργαστήριο με δυνατότητα επείγουσας τοποθέτησης εξωσωματικής κυκλοφορίας
- ii. να είναι στελεχωμένο με έμπειρο Καρδιοχειρουργό, έχοντα στο ενεργητικό του ως πρώτος χειρουργός ικανό αριθμό (άνω των 30), αντικαταστάσεων ή και διορθώσεων μιτροειδούς βαλβίδας & μεγάλο αριθμό (άνω των 100) καρδιοχειρουργικών επεμβάσεων
- iii. η επέμβαση να γίνεται από επεμβατικό καρδιολόγο. Ο επεμβατικός που θα αναλάβει να πραγματοποιήσει την επέμβαση, αν δεν διαθέτει την ανωτέρω εμπειρία, θα πρέπει να έχει βασική εκπαίδευση σχετικά με την παρέμβαση & να κάνει τις επεμβάσεις παρουσία καρδιολόγου με την ανωτέρω εμπειρία μέχρι απόκτησης της αναγκαίας εμπειρίας
- iv. να υπάρχουν:
 - έμπειρος Αγγειοχειρουργός
 - έμπειρος Αναισθησιολόγος
 - οργανωμένη Μονάδα Καρδιολογικής Εντατικής Θεραπείας
 - χειριστής Ηχοκαρδιογράφου-Καρδιολόγος, έμπειρος στην διαθωρακική & διοισοφάγιο ηχοκαρδιογραφία
 - τεχνικός Ακτινολογικού
 - τεχνικός Αιμοδυναμικού

- τεχνικός Αγγειογράφου

v. να υπάρχει προέγκριση του προγράμματος από την Επιτροπή Ηθικής & Δεοντολογίας ή αντίστοιχη επιτροπή του Νοσοκομείου/Κλινικής, στην οποία θα αναφέρεται ότι το Νοσοκομείο/Κλινική πληροί τις προϋποθέσεις πραγματοποίησης της επέμβασης

vi. πριν την έναρξη του προγράμματος, κάθε Κέντρο θα πρέπει να υποβάλει αίτηση στην οποία να πιστοποιούνται όλα τα ανωτέρω, συμπεριλαμβανομένων των αντίστοιχων βιογραφικών

vii. το Κέντρο υποχρεούται να ενημερώνει την Εθνική Βάση Δεδομένων που θα δημιουργηθεί στο ΚεΣΥ, αποστέλλοντας τις σχετικές πληροφορίες) αναφορικά με την καρδιαγγειακή θνητότητα 30 & 180 ημερών & έτους από την ημέρα των επεμβάσεων & ακολούθως κατ' έτος Η ενημέρωση είναι υποχρεωτική για την αξιολόγηση της μεθόδου στην Ελλάδα και σε περίπτωση μη ενημέρωσης ως τα ανωτέρω αναφερόμενα, δύναται να αποτελεί λόγω άρσης της άδειας. Η δραστηριότητα των Κέντρων θα αξιολογείται κατά την κρίση της Ειδικής Επιτροπής του ΚεΣΥ που έχει υπό την αρμοδιότητά της συναφή θέματα και η οποία θα έχει την ευθύνη & εξουσιοδότηση από το ΚεΣΥ να πραγματοποιεί επισκέψεις για επιβεβαίωση των αναφερόμενων προϋποθέσεων ασφαλούς λειτουργίας των αδειοδοτηθέντων Κέντρων

viii. Συνιστάται & ενθαρρύνεται η συμμετοχή των Κέντρων σε διεθνείς βάσεις δεδομένων.

2. Κριτήρια επιλογής ασθενών για τοποθέτησης συσκευών επιδιόρθωσης της μιτροειδούς βαλβίδας με την χρήση του συστήματος MitraClip

Η τοποθέτηση του συστήματος MitraClip μπορεί να εξεταστεί σε συμπτωματικούς ασθενείς με σοβαρού βαθμού (3+ και 4+) χρόνια **πρωτοπαθή μιτροειδική ανεπάρκεια**, οι οποίοι (α) έχουν κατάλληλη ανατομία για την εμφύτευση (βλ. Ηχωκαρδιογραφικά κριτήρια καταλληλότητας), (β) έχουν απαγορευτικό χειρουργικό κίνδυνο εξαιτίας σοβαρής συννοσηρότητας κρίνονται ως ανεγχείρητοι (βλ. Πρωτόκολλο επιλογής ασθενών που κρίνονται ως ανεγχείρητοι), (γ) παραμένουν βαρέως συμπτωματικοί παρά τη βέλτιστη και σύμφωνη προς τις κατευθυντήριες οδηγίες συντηρητική θεραπεία και (δ) έχουν προσδόκιμο επιβίωσης μεγαλύτερο του 1 έτους.

• Ηχωκαρδιογραφικά κριτήρια καταλληλότητας για εμφύτευση

Ως ενδεικτικά ηχωκαρδιογραφικά κριτήρια καταλληλότητας αναφέρονται: (1) Απουσία ηχωκαρδιογραφικών σημείων που υποδεικνύουν ρευματική προσβολή της βαλβίδας, (2) κεντρικός πίδακας ανεπάρκειας, (3) επιφάνεια μιτροειδικού στομίου $\geq 40 \text{ mm}^2$, (4) απόσταση μεταξύ του χείλους του προπίπτοντος τμήματος της γλωχίνας και του χείλους της απέναντι γλωχίνας (flail gap) $< 10 \text{ mm}$ και πλάτος του προπίπτοντος τμήματος (flail width) $< 15 \text{ mm}$, (5) μήκος οπίσθιας γλωχίνας $\geq 10 \text{ mm}$, (6) απουσία ασβεστώσεων στο σημείο τοποθέτησης του MitraClip.

Επιπλέον, πρέπει να απουσιάζουν: (1) ενδείξεις (ηχωκαρδιογραφικές, κλινικές, εργαστηριακές) ενεργού λοιμώδους ενδοκαρδίτιδας, (2) ενδοκαρδιακός θρόμβος, όπως και θρόμβος εντός της κάτω κοίλης, κοινής λαγονίου ή μηριαίας φλέβας, (3) κλάσμα εξωθήσεως της αριστερής κοιλίας $< 25\%$ ή εσωτερική

τελοσυστολική διάμετρος αυτής >55 mm, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της συσκευής σε αυτούς τους ασθενείς.

- **Πρωτόκολλο επιλογής ασθενών που κρίνονται ως ανεγχείρητοι**

Προτεινόμενα κριτήρια καθορισμού του απαγορευτικού εγχειρητικού κινδύνου περιλαμβάνουν τα εξής (οι ορισμοί είναι σύμφωνοι με αυτούς που προτάθηκαν στο Updated Standardized Endpoint Definitions for Transcatheter Aortic Valve Implantation: The Valve Academic Research Consortium-2 Consensus Document - J Am Coll Cardiol 2012;60:1438–54):

1) Αναμενόμενη εγχειρητική θνητότητα $\geq 12\%$ για αντικατάσταση της μιτροειδούς βαλβίδας, με βάση το επικαιροποιημένο μοντέλο υπολογισμού του εγχειρητικού κινδύνου της Society of Thoracic Surgeons των ΗΠΑ (STS risk calculator).

2) Πορσελανοειδής / βαρέως αθηρωματική ανιούσα αορτή

3) Ασθενικότητα (frailty), σύμφωνα με τα κριτήρια που προτείνονται στο προαναφερθέν The Valve Academic Research Consortium-2 Consensus Document και με όρια που χρησιμοποιούνται στην Ολοκληρωμένη Γηριατρική Αξιολόγηση (Comprehensive Geriatric Assessment) κατά Fried [J Gerontol Med Sci 2001;56A:M146–M156] (βλ. Διευκρινίσεις)

4) Εχθρικός θώρακας (ποικίλοι παράγοντες που καθιστούν την επανεπέμβαση μέσω στερνοτομής ή δεξιάς θωρακοτομής απαγορευτικά επικίνδυνη. Η προηγηθείσα ακτινοθεραπεία του θώρακα και μόνον δεν αποτελεί αντένδειξη καρδιοχειρουργικής επέμβασης, εφόσον δεν συντρέχουν επιπλέον λόγοι).

5) Σοβαρού βαθμού ηπατοπάθεια/κίρρωση

6) Σοβαρού βαθμού πνευμονική υπέρταση (συστολική πνευμονική πίεση μεγαλύτερη των 2/3 της συστηματικής πίεσης)

7) Σοβαρή δυσλειτουργία της δεξιάς κοιλίας με σοβαρή ανεπάρκεια της τριγλώχινας βαλβίδας (σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες για την ηχοκαρδιογραφική εκτίμηση της δεξιάς κοιλίας στους ενήλικες) [J Am Soc Echocardiogr 2010;23:685–13].

8) Έσω μαστική αρτηρία ή άλλα βατά στεφανιαία μοσχεύματα με μεγάλο κίνδυνο τρώσης κατά την επαναληπτική στερνοτομή σε ασθενή που εξαρτάται από τη βατότητα των στεφανιαίων μοσχευμάτων. Η προηγηθείσα καρδιοχειρουργική επέμβαση και μόνον δεν αποτελεί αντένδειξη για επαναληπτική χειρουργική θεραπεία, εφόσον δεν συντρέχουν επιπλέον λόγοι.

9) Άλλες ασυνήθιστες καταστάσεις, π.χ. σοβαρή διαταραχή της πηκτικότητας, οι οποίες κρίνονται κατά περίπτωση. Οι ασθενείς, ωστόσο, πρέπει να είναι σε θέση να δεχτούν αντιπηκτική αγωγή κατά την εμφύτευση της συσκευής, καθώς και αντιαμοπεταλιακή αγωγή μετά την εμφύτευση.

Για κάθε ένα από τα ανωτέρω κριτήρια (εφόσον υφίσταται), θα πρέπει να κατατίθενται μαζί με την εισηγητική έκθεση οι απαραίτητες κλινικές γνωματεύσεις και εργαστηριακές ή παρακλινικές εξετάσεις, που να τεκμηριώνουν την ύπαρξη και να αναδεικνύουν το βαθμό του προβλήματος. Επί παραδείγματι, υπολογιστική τομογραφία θώρακος για την τεκμηρίωση της πορσελανοειδούς αορτής ή των ανατομικών σχέσεων βατών στεφανιαίων

μοσχευμάτων, σχετική γνωμάτευση γαστρεντερολόγου στους πάσχοντες από σοβαρή ηπατική νόσο, κλινική γηριατρική εκτίμηση από παθολόγο ή /και νευρολόγο για την εκτίμηση της ασθενικότητας, κ.ο.κ.

Για τη διασφάλιση της ορθής εν επιγνώσει συναίνεσης (informed consent), κάθε κέντρο οφείλει να υποβάλλει στο φάκελο της εισηγητικής έκθεσης για την έγκριση της δαπάνης εμφύτευσης του MitraClip, αντίγραφο της εν επιγνώσει συναίνεσης του υποψήφιου προς την εμφύτευση ασθενούς, στο οποίο ο ασθενής θα πληροφορείται μεταξύ άλλων ότι η επιτυχής εμφύτευση της συσκευής έχει δειχθεί ότι μπορεί να οδηγήσει σε μείωση της μιτροειδικής ανεπάρκειας, μείωση των διαστάσεων της αριστερής κοιλίας και βελτίωση της ποιότητας αλλά όχι της διάρκειας της ζωής.

ΔΙΕΥΚΡΙΝΙΣΕΙΣ

Κριτήρια ασθενικότητας: Δύο ή περισσότερα θετικά κριτήρια κατατάσσουν τον ασθενή ως ασθενικό.

1. Χρόνος βάρδισης 5 m

Άνδρες	Χρονικό	όριο	κριτηρίου
ασθενικότητας			
Ύψος ≤ 173 cm		≥7 sec	
Ύψος > 173 cm		≥6 sec	
Γυναίκες			
Ύψος ≤ 159 cm		≥7 sec	
Ύψος > 159 cm		≥6 sec	

2. Ισχύς λαβής (grip strength)

Άνδρες	Όριο θετικού κριτηρίου ασθενικότητας (Kg)
BMI ≤ 24	≤29
BMI 24.1–26	≤30
BMI 26.1–28	≤30
BMI > 28	≤32
Γυναίκες	
BMI ≤ 23	≤17
BMI 23.1–26	≤17.3
BMI 26.1–29	≤18
BMI > 29	≤21

3. BMI <20 kg/m² και/ή ακούσια απώλεια βάρους ≥ 5 kg/έτος

4. Λευκωματίνη ορού <3.5 g/dL

5. Ήπια γνωστική δυσλειτουργία ή άνοια. Υπάρχει ποικιλία διαγνωστικών μεθόδων αξιολόγησης (Mini-Mental State Examination, modified Telephone Interview of Cognitive Status (TICS-M), Clinical Dementia Rating Scale κ.ο.κ.), η επιλογή, χρήση και αξιολόγηση των οποίων εναπόκειται στην κλινική κρίση και εμπειρία του εκτελούντος την αξιολόγηση νευρολόγου.

3. Απαραίτητα συνοδευτικά των αιτήσεων ασθενών από τα ασφαλιστικά ταμεία για προέγκριση MitraClip

1. Προέγκριση επέμβασης από την Επιτροπή Δεοντολογίας ή την αντίστοιχη επιτροπή του οικείου Νοσοκομείου/ Κλινικής.

2. Ιατρικό σημείωμα που να περιλαμβάνει (λειτουργικό στάδιο και αιτιολογία) την επιβεβαίωση μη υπάρξεως συμβατικών θεραπευτικών παρεμβάσεων, καθώς και την μη βελτίωση της κλινικής κατάστασής του, τους τελευταίους 3

- μήνες που βρίσκεται υπό μέγιστη ανεκτή φαρμακευτική αγωγή. Επίσης, πρέπει να περιλαμβάνεται αναλυτικά η φαρμακευτική αγωγή των τελευταίων 3 μηνών.
3. Δύο (2) υπερηχο-καρδιογραφήματα (προ 3-6 μηνών και το πλέον πρόσφατο).
 4. Δύο (2) επίπεδα BNP (προ 3-6 μηνών και το πλέον πρόσφατο).
 5. Δύο (2) ακτινογραφίες θώρακος (πρόσφατες).
 6. Έκθεση στεφανιογραφίας .
 7. Πρόσφατος Δεξιός καθετηριασμός.
 8. Έλεγχος βιωσιμότητας σε ασθενείς με ισχαιμική μυοκαρδιοπάθεια.
 9. Αντίγραφα των ενημερωτικών νοσηλείας των ασθενών κατά το τελευταίο εξάμηνο, ή / και ιατρικές γνωματεύσεις από τα Νοσοκομεία, όπου νοσηλεύτηκε ο ασθενής.
 10. Ενυπόγραφη συγκατάθεση του ασθενούς μετά από μελέτη του εντύπου ενημέρωσης. Το έντυπο ενημέρωσης του ασθενούς πρέπει να περιλαμβάνει κατανοητή από τον ασθενή περιγραφή της επέμβασης που πρόκειται να γίνει, της τρέχουσας διεθνούς περιεγχειρητικής θνητότητας των τυχόν επιπλοκών και την πιθανότητα να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση λόγω αποτυχίας του MitraClip. Ο ενημερώνων ιατρός αφού απαντήσει σε τυχόν ερωτήσεις και απορίες του ασθενούς συνυπογράφει το έντυπο.

4. Διαδικασία αδειοδότησης

1. Τα Νοσοκομεία υποβάλλουν τις αιτήσεις τους διαμέσου των Υγειονομικών Περιφερειών (Υ.ΠΕ.) με όλα τα απαραίτητα δικαιολογητικά στην αρμόδια υπηρεσία (Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας) του Υπουργείου Υγείας, προκειμένου μετά τον αρχικό έλεγχο να διαβιβασθεί στο ΚΕΣΥ. Ακολούθως εξετάζονται από την Ειδική Επιτροπή του ΚΕ.Σ.Υ., η οποία κατόπιν λεπτομερούς έρευνας και λαμβάνοντας υπόψη πληθυσμιακές και γεωγραφικές παραμέτρους, όπως περιγράφονται στην απόφαση υπ' αριθμ. 3 της 251ης/10-11-2015 Ολομέλειάς του, θα εισηγείται στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας του Υ.Υ. την χορήγηση άδειας προκειμένου να εκδοθεί σχετική υπουργική απόφαση αναγνώρισης, είτε κατά περίπτωση θα εισηγείται απόρριψη ή διακοπή λειτουργίας.
 2. Οι Ιδιωτικές Κλινικές υποβάλλουν τις αιτήσεις τους απευθείας στη Διεύθυνση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας και ακολουθείται η προαναφερόμενη διαδικασία.
- Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

Πίνακας Διανομής

Εθνικό Τυπογραφείο (για τη δημοσίευση)

Εσωτερική διανομή

- Γραφείο κ. Υπουργού
- Γραφείο Γενικού Γραμματέα
- Διεύθυνση Επιστημονικής Τεκμηρίωσης, Διοικητικής & Γραμματειακής Υποστήριξης (ΚΕΣΥ)
- Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας Α3γ (5)

