



Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

Zarząd Główny

ul. Stawki 3 A; 00-193 Warszawa

tel.: 0-22.8871856; fax: 0-22.8871858

e-mail: Zarząd.Główny@ptkardio.pl; internet: <http://www.ptkardio.pl/>

Warszawa, 12 listopada 2020 r.

Pan
Sławomir Gadomski
Podsekretarz Stanu w
Ministerstwie Zdrowia

Szanowny Panie Ministrze,

w imieniu Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, poniżej przesyłam uwagi do *projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych* (MZ 1056).

W dokonanej przez Polskiego Towarzystwo Kardiologiczne ocenie aktualnego stanu faktycznego dostępności procedury trombektomii mechanicznej dla chorych w ostrej fazie udaru niedokrwiennego, program pilotażowy leczenia za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej wymaga nie tylko kontynuacji, ale również bardzo pilnego rozszerzenia listy uczestniczących w nim ośrodków.

Udar mózgu jest chorobą naczyń domózgowych i mózgowych. Nie ma dziś żadnej wątpliwości, że leczenie udaru niedokrwiennego spowodowanego chorobą tzw. dużych naczyń mózgowych ($\approx 25-30\%$ udarów mózgu) przez usunięcie – trombektomią mechaniczną (TM) – skrzepliny zamykającej naczynie jest metodą najskuteczniejszą (najwyższa klasa zaleceń medycznych – IA, najwyższy poziom dowodów naukowych – A). TM przeprowadzona w ciągu 2 godzin od zachorowania daje choremu 90% szans na powrót do normalnego życia rodzinnego i zawodowego; szanse te spadają bardzo istotnie w miarę opóźnienia wdrożenia tego leczenia.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 października 2018 r. w sprawie programu pilotażowego dotyczącego leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych („Rozporządzenie”) wprowadzające program pilotażowy leczenia ostrej fazy udaru niedokrwiennego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych („Pilotaż”) wykazał zasadność i skuteczność stosowania TM w oparciu o zespoły wielospecjalistyczne, obejmujące neurologów oraz –w zależności od lokalnych warunków szpitala– neuroradiologów, kardiologów, chirurgów naczyniowych i angiologów.

Wyniki Pilotażu pokazały jednak, w sposób bezdyskusyjny, jak dalece niewystarczające jest leczenie TM w oparciu o jedynie 18 ośrodków w kraju. Według danych Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii, zaledwie 3,3% chorych z udarem niedokrwinnym było leczonych TM w 2019r. – wobec potrzeby zdrowotnej wynoszącej co najmniej 15-20%. Nie tylko, w najlepszym razie, jedynie co 5-ty chory wymagający TM otrzymał w 2019 r. takie leczenie, a spośród leczonych TM, duży odsetek miał wykonaną TM zbyt późno, poza oknem czasowym umożliwiającym pełne lub niemal pełne wyzdrowienie. Czas organizowania transportu pacjenta do jednego z 18 ośrodków Pilotażu, oraz czas transportu, wielokrotnie niwelował szanse na dobry efekt zabiegu; dochodzi ponadto



Polskie Towarzystwo Kardiologiczne

Zarząd Główny

ul. Stawki 3 A; 00-193 Warszawa

tel.: 0-22.8871856; fax: 0-22.8871858

e-mail: Zarząd.Główny@ptkardio.pl; internet: <http://www.ptkardio.pl/>

wielokrotnie do nieakceptowalnego wytycznymi czasu oczekiwania chorego na zabieg, ponieważ zabiegowi poddawany jest w danym momencie inny chory.

W odpowiedzi na pilną potrzebę zapewnienia leczenia pacjentom, kilkanaście ośrodków w kraju, nie uczestniczących w Pilotażu, wdrożyło ratunkowe leczenie tętnic domózgowych/mózgowych w niedokrwieniu mózgu jako *Thrombectomy-Capable Centres*, czyniąc to dzięki współpracy lokalnych zespołów neurologów, kardiologów, chirurgów naczyniowych i angiologów – posiadających kompetencje przewidziane w Rozporządzeniu.

Polska należy do krajów o najniższym w Europie wdrożeniu TM, a dostęp do leczenia stanowi główną barierę, na którą wskazują liderzy środowiska neurologów (Polska – posiada obecnie 0.4 ośrodka TM/milion mieszkańców, a Niemcy – niemal 2 ośrodki na milion). Kontynuowanie leczenia TM w oparciu wyłącznie ośrodki neuroradiologiczne nie jest – i nie będzie – w stanie zapewnić (z uwagi na niewielką liczbę tych ośrodków, ich rozmieszczenie, oraz dalece niewystarczającą liczbę operatorów-neuroradiologów – ratowania chorych w systemie 24/7/365). Dołączenie kolejnych 2 ośrodków neuroradiologicznych nie zmieni obecnej, dalece niekorzystnej, sytuacji w naszym kraju. Dlatego wytyczne światowe kładą nacisk na konieczność zespołów interdyscyplinarnych tzw. *Thrombectomy-Capable Centres* (centra oparte o pracownie kardiologiczne/chirurgii naczyniowej/angiologiczne spełniające wymogi dla leczenia tętnic domózgowych i mózgowych).

Program leczenia ostrej fazy udaru niedokrwienego za pomocą przezcewnikowej trombektomii mechanicznej naczyń domózgowych lub wewnątrzczaszkowych wymaga nie tylko przedłużenia, ale i pilnego rozszerzenia o wspomniane *Thrombectomy-Capable Centres* przy zachowaniu warunku spełniania określonych w przepisach Pilotażu kompetencji ośrodka i kompetencji operatorów – o co zwracamy się do Pana Ministra. Wyniki – tak angiograficzne jak i kliniczne – zabiegów TM wykonywanych przez kardiologów interwencyjnych w Europie czy Stanach Zjednoczonych nie różnią się od wyników zabiegów TM wykonywanych przez neuroradiologów interwencyjnych.

Lista Ośrodków, które – w ramach lokalnej współpracy wielospecjalistycznej – zainicjowały leczenie tętnic domózgowych i mózgowych w odpowiedzi na niezaspokojoną, pilną potrzebę społeczną - i powinny zostać uwzględnione na liście ośrodków realizujących pilotaż – została uwzględniona w piśmie z dnia 30 października 2020.

W 2018 r. Polskie Towarzystwo Kardiologiczne na zaproszenie Ministerstwa Zdrowia aktywnie brało udział w pracach nad kształtem i zasadami pilotażu TM. W związku z powyższym zwracamy się z prośbą o niewykluczenie przedstawicieli PTK w dalszych pracach nad tym pilotażem, w tym nad kształtem mapy zdrowotnej w zakresie leczenia choroby naczyniowej, jaką jest udar mózgu, jak również nad mapą ośrodków trombektomii mechanicznej.

Z wyrazami szacunku,

Dr hab. Piotr Musiałek, prof. UJ
Pełnomocnik Zarządu Głównego PTK d/s
Udaru Mózgu i Interwencji Naczyniowych

Prof. Adam Witkowski
Prezes
Polskie Towarzystwo Kardiologiczne