Załącznik   
do rozporządzenia Ministra Zdrowia   
z dnia … (Dz. U. poz. …)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 14. | Mechaniczne wspomaganie serca pompą wspomagającą lewą komorę serca u pacjentów z ciężką niewydolnością serca, niekwalifikujących się do transplantacji serca jako terapia docelowa | 1. | Miejsce i warunki wykonywania świadczenia:   1. blok operacyjny lub sala operacyjna kardiochirurgiczna; 2. oddział kardiochirurgii, spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 23 rozporządzenia szpitalnego; 3. oddział anestezjologii i intensywnej terapii lub oddział intensywnej terapii – w lokalizacji; 4. poradnia kontroli urządzeń wszczepialnych serca lub pracownia kontroli stymulatorów  i kardiowerterów – zapewniająca monitorowanie i kontrolę wspomagania serca w warunkach ambulatoryjnych, w tym system nadzoru nad pacjentem zapewniający bezpieczeństwo  w warunkach domowych – w lokalizacji. |
| 2. | Kwalifikacje personelu:   1. zespół operacyjny: 2. co najmniej dwóch lekarzy chirurgów, w tym co najmniej lekarz posiadający jednocześnie II stopień specjalizacji lub tytuł specjalisty kardiochirurgii i tytuł specjalisty transplantologii, 3. lekarz specjalista w dziedzinie anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, 4. dwie pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub pielęgniarki specjalistki w dziedzinie pielęgniarstwa operacyjnego lub w trakcie tych szkoleń, lub pielęgniarki z co najmniej dwuletnim doświadczeniem w instrumentowaniu do zabiegów, 5. pielęgniarka co najmniej po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki, 6. perfuzjonista z ukończonym kursem kwalifikacyjnym dla perfuzjonistów według programu zatwierdzonego przez ministra właściwego do spraw zdrowia lub z ukończonym przed dniem 21 czerwca 2011 r. przeszkoleniem specjalistycznym oraz który odbył szkolenie z zakresu mechanicznego wspomagania serca prowadzonego; 7. intensywna opieka pooperacyjna w warunkach odpowiadających intensywnej terapii, oraz dodatkowo: 8. całodobowy nadzór lekarza specjalisty w dziedzinie kardiochirurgii, 9. perfuzjonista po przeszkoleniu w zakresie obsługi jednostki sterującej, 10. całodobowa opieka pielęgniarska; 11. oddział kardiochirurgii spełniający warunki określone w załączniku nr 3 w część I w lp. 23 rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo: lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii z udokumentowanym doświadczeniem w stosowaniu krótko i średnioterminowego wspomagania krążenia, z ukończonym szkoleniem z zakresu mechanicznego wspomagania serca, prowadzonego przez Centrum Medyczne Kształcenia Podyplomowego pod nadzorem towarzystwa naukowego i konsultanta krajowego w dziedzinie kardiochirurgii oraz przez przedstawiciela producenta pompą wspomagającą lewą komorę serca. |
| 3. | Warunki kwalifikacji do świadczenia oraz warunki wyłączenia ze świadczenia:  1) kwalifikacji do świadczenia dokonuje zespół, o którym mowa w art. 16c ust. 3 ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów – z uwzględnieniem kryteriów włączenia określonych w pkt. 2;  2) kryteria włączenia – chory z ciężką niewydolnością serca, który został trwale zakwalifikowany od przeszczepu serca, u którego wystąpiło co najmniej 5 z poniższych kryteriów:   1. ≥ 3 hospitalizacje z powodu HF w ciągu ostatnich 12 miesięcy bez ewidentnego czynnika wywołującego, 2. frakcja wyrzutowa lewej komory (LVEF) <25% oraz o ile określono, szczytowe zużycie tlenu (VO2max) <12 ml/kg/min, 3. klasa INTERMACS 2-5, 4. zależność od dożylnego leczenia inotropowego, 5. zależność od czasowego mechanicznego wspomagania krążenia, 6. postępująca dysfunkcja narządów docelowych (pogarszanie się czynności nerek lub wątroby) z powodu zmniejszenia perfuzji, a nie w wyniku nieodpowiedniego ciśnienia napełniania komory (ciśnienie zaklinowania w płucnych naczyniach włosowych (PCWP) ≥20 mm Hg i skurczowe ciśnienie tętnicze (SBP) ≤80 - 90 mm Hg lub (wskaźnik rzutu serca) CI ≤2 l/min/m2), 7. brak ciężkiej dysfunkcji prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej, 8. brak poprawy klinicznej mimo wykorzystania innych dostępnych form leczenia  w szczególności leczenia farmakologicznego, zabiegowego i stosowanych urządzeń wszczepialnych, 9. zdolność do samodzielnego funkcjonowania w warunkach domowych i możliwość wsparcia w codziennych czynnościach przez rodzinę lub osoby trzecie, 10. pozytywna weryfikacja pacjenta przez psychologa pod kątem możliwości odpowiedniej współpracy z pacjentem po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca, 11. kryterium wieku ≤70 lat;   3) kryteria wyłączenia – wystąpienie przynajmniej jednego z przedstawionych niżej kryteriów, powoduje dyskwalifikację pacjenta:   * 1. ciężka dysfunkcja prawej komory łącznie z ciężką niedomykalnością zastawki trójdzielnej,   2. nieodwracalna niewydolność wątroby lub nerek,   3. choroba naczyń mózgu,   4. stwierdzony nowotwór inny niż miejscowy,   5. przewidywane przeżycie z powodu innych chorób niż niewydolność serca poniżej 3 lat,   6. przewlekła obturacyjna choroba płuc,   7. skaza krwotoczna istotna klinicznie,   8. zakażenie organizmu ogólne,   9. zakażenie organizmu ogólne lub miejscowe, nawracające zakażenie bakteryjne,   10. uzależnienie od substancji psychoaktywnych lub alkoholu, (w tym ICD 10 F10-F19),   11. niezdolność do samodzielnej obsługi sytemu wspomagania lub nasilone zaburzenia poznawcze,   12. zespół otępienny,   13. choroby psychiczne (w tym ICD 10: F00-F09, F20-F29),   14. nieodwracalne, niewyrównywalne zaburzenia krzepnięcia,   15. ciężkie wady wielozastawkowe serca ze znacznym uszkodzeniem mięśnia serca. |
| 4. | Zakres świadczenia obejmuje:   1. wykonanie pacjentowi badań potwierdzających trwałą dyskwalifikację od procedury przeszczepu serca i kwalifikujących do mechanicznego wspomagania serca pompą wspomagającą lewą komorę serca: 2. badania serologiczne (HBsAg, anty-HCV, anty-HIV, MRSA), 3. parametry hemodynamiczne (PA max/śr., PCWP, TPG, CO, CI, PVR, BP, pomiar krwawy, CVP), 4. morfologia: Ht, Hb, erytrocyty, leukocyty, płytki krwi, OB, 5. układ krzepnięcia: czas protrombinowy, zawartość protrombiny, INR, APTT, 6. biochemia: kreatynina, bilirubina, mocznik, białko, Na, K, Mg, ALB, Aspat, Alat, GGT, 7. inne badania: CRP, NT-proBNP, PRA, GFR – K, GFR – C, cystatyna – C, 8. echo serca; 9. wykonanie zabiegu kardiochirurgicznego wszczepienia pompy wspomagającej lewą komorę serca w krążeniu pozaustrojowym z dostępu przez sternotomię, obejmuje implantację wyrobu medycznego (pompa), który zapewnia cyrkulację krwi przez wypompowanie jej z lewej części serca i przepompowanie jej do aorty; 10. zapewnienie intensywnej opieki pooperacyjnej; 11. wykonywanie badań mających na celu ocenę stanu pacjenta po wszczepieniu pompy wspomagającej lewą komorę serca: 12. monitorowanie pacjenta obejmuje:  * zdalne monitorowanie wspomagania serca w warunkach domowych, * interwencyjne wizyty domowe, * zapewnienie pacjentowi urządzenia do pomiaru INR (wraz z paskami) oraz sprzętu umożliwiającego zdalne przekazywanie danych klinicznych i parametrów pracy układu LVAD, kompatybilnego z dedykowanym systemem lub aplikacją, * nadzór nad pacjentem hospitalizowanym (z różnych przyczyn) w innym ośrodku, * wizyty i hospitalizacje kontrolne, * hospitalizacje z powodu awarii pompy w ośrodku wszczepiającym, * wymiana części i naprawy pomp wspomagających pracę serca po wygaśnięciu okresu gwarancji;  1. monitorowanie odbywa się w warunkach:  * domowych: codzienne zdalne monitorowanie, * ambulatoryjnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 3−4 miesiące, * szpitalnych: dodatkowe planowe kontrole raz na 6 miesięcy. |
| 5. | Pozostałe warunki:  1) oddział kardiologiczny spełniający warunki określone w załączniku nr 3 część I lp. 24 lit. a rozporządzenia szpitalnego, oraz dodatkowo:   1. zestawy monitorujące, 2. pulsoksymetr, 3. wózek reanimacyjny, 4. inhalator; 5. realizacja świadczeń w ramach Narodowego Programu Transplantacyjnego; 6. posiadanie pozwolenia Ministra Zdrowia wydanego w zakresie art. 36 ust. 1a ustawy z dnia 1 lipca 2005 r. o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów; 7. zespół operacyjny kardiochirurgiczny - zapewnienie gotowości; 8. blok operacyjny albo sala operacyjna kardiochirurgiczna - zapewnienie dostępności do procedury wymiany komór; 9. prowadzenie sprawozdawczości w ramach Krajowego Rejestru Operacji Kardiochirurgicznych (KROK) oraz Krajowego Rejestru Mechanicznego Wspomagania Krążenia. |