



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Serviciul Medicină de Urgență
Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 70052, București, ROMÂNIA
Telefon: 021/ 30.72.591, FAX: 021 / 30.72.553

Avizat,
Secretar de stat
Rodica Nassar

Aprob,
Ministru
Sorina Pinte

Referat de aprobare

Având în vedere adresa nr. SP6697/12.03.2019 a Comisiei de Anestezie și Terapie Intensivă prin care se solicită extinderea realizării procedurii de asistare circulatorie mecanică prin Oxigenare Extra-Corporeală prin Membrană sau mini-pompă rotativă axială percutană la nivelul unei acțiuni prioritare, Serviciul de Medicină de Urgență propune spre aprobare prezentul referat și proiectul de ordin privind aprobarea modului de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru asistarea circulatorie mecanică prin oxigenare extra-corporeală prin membrană sau mini-pompă rotativă axială percutană- AP-ECMO

Începând cu anul 2011, când s-a efectuat prima procedură de asistare circulatorie mecanică prin Oxigenare Extra-Corporeală prin Membrană (Extra-Corporeal Membrane Oxigenation, ECMO) din România, ECMO veno-arterial și veno-venos pentru pacienții adulți, având indicație în susținerea funcției cardiace și/sau respiratorie la pacienții critici de terapie intensivă aflați în situația unui șoc cardiogen sau a unui sindrom de detresă respiratorie acută (Acute Respiratory Distress Syndrom, ARDS) imposibil de tratat prin utilizarea maximală a celorlalte metode suportive de terapie intensivă (utilizarea ventilației mecanice, a medicației vasoactive maxime, a tehnicilor de epurare extrarenală sau de asistare circulatorie mecanică prin contrapulsatie intraaortică), utilizarea acestei proceduri este justificată de demonstrarea scăderii mortalității în acest grup de pacienți prin datele publicate în literatura de specialitate. Oxigenare Extra-Corporeală prin Membrană este o procedură care trebuie aplicată ori de câte ori mortalitatea predictibilă a unui pacient care ar putea fi supus unei proceduri de acest tip este mai mare de 80%.

Datele raportate pentru anul 2018 de către Registrul Internațional ECLS (Extra-Corporeal Life Support) raportează în cazul pacienților adulți o supraviețuire până în momentul sevrării de ECMO, respectiv până în momentul externării din spital de 59%, respectiv 42% în situația utilizării ECMO veno-arterial pentru un pacient în șoc cardiogen, 69%, respectiv 59% în situația utilizării ECMO veno-venos pentru un pacient cu ARDS și 41%, respectiv 29% în cazul utilizării tehnicii ECMO pentru pacienții în stop cardio-respirator refractar la manevrele de resuscitare.



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Serviciul Medicină de Urgență
Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 70052, București, ROMÂNIA
Telefon: 021/ 30.72.591, FAX: 021 / 30.72.553

În ceea ce privește pacienții pediatrici, procentele supraviețuirii până în momentul sevrării Oxigenării Extra-Corporeale prin Membrană, respectiv până în momentul externării din spital sunt 71% respectiv 52% în situația utilizării procedurii în cazul șocului cardiogen, 71% respectiv 58% în situația utilizării ECMO pentru ARDS și 60% respectiv 42% în situația utilizării ECMO pentru un stop cardio-respirator refractar. Pentru pacienții neonatali, procentele supraviețuirii până în momentul sevrării ECMO, respectiv până în momentul externării din spital sunt 68% respectiv 42% în situația utilizării ECMO pentru șocul cardiogen, 87% respectiv 73% în situația utilizării ECMO pentru ARDS și 70% respectiv 41% în situația utilizării ECMO pentru un stop cardio-respirator refractar.

În anul 2015 Ministerul Sănătății a alocat fonduri pentru achiziționarea de 3 aparate de ECMO moderne disponibile pentru grupul pacienților adulți tratați în cadrul Institutului de Urgență pentru Boli Cardio-Vasculare Prof. Dr. C. C. Iliescu din București (principalul centru din România unde această tehnică este utilizată pentru pacienții selecționați) iar statisticile demonstrează procente ale supraviețuirii până în momentul sevrării ECMO, respectiv până în momentul externării din spital de 75%, respectiv 50% în situația utilizării ECMO pentru șocul cardiogen și 100%, respectiv 100% în situația utilizării ECMO pentru ARDS. De asemenea, un alt mijloc de asistare mecanică de scurtă durată cardio-circulatorie modernă este aparatul de tip mini-pompă rotativă axială percutană care se poate utiliza fie singur fie împreună cu ECMO veno-arterial în scopul îmbunătățirii performanței asistării mecanice.

Începând cu luna mai a anului 2019 se va derula programul de instruire POCU 91/4/8/110977 EXTRAVITAL (Implementarea în activitatea curentă a secțiilor de Anestezie și Terapie Intensivă ATI din România a metodelor moderne de Suport Vital Extracorporeal al funcțiilor cardio-pulmonară, renală și hepatică dovedite a scădea mortalitatea la pacientul critic și Creșterea Competențelor Profesionale a Personalului Specializat), care va conține și modulul de instruire dedicat tehnicii ECMO. În urma acestui program, un procent din numărul total de 600 de medici și 900 de asistente participanți în proiect vor fi instruiți teoretic și practic pentru utilizarea tehnicii ECMO.

Ca o consecință a celor mai sus menționate, a datelor statistice care demonstrează evoluțiile favorabile în cazuri de urgență vitală precum și a demersurilor de educare a cadrelor medicale și având ca fundament recomandarea Comisiei de Anestezie și Terapie Intensivă, considerăm oportună extinderea realizării procedurii ECMO în cadrul unei Acțiuni Prioritare numite: "Asistare Circulatorie Mecanică prin oxigenare extra-corporeală prin membrană sau mini-pompă rotativă axială percutană în terapia intensivă" (prescurtare: AP-ECMO), în spitalele care desfășoară deja această procedură în vederea construirii unui program sustenabil ce va putea fi extins la nivel național în următorii ani.

Conform recomandărilor Comisiei de Anestezie și Terapie Intensivă, pentru a putea fi incluse în AP-ECMO, unitățile sanitare trebuie să îndeplinească o serie de criterii. Ca urmare a stabilirii acestor criterii, Comisia de Anestezie și Terapie Intensivă propune un număr de 8 unități sanitare publice pentru includerea în programul pilot AP-ECMO,



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Serviciul Medicină de Urgență
Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 70052, București, ROMÂNIA
Telefon: 021/ 30.72.591, FAX: 021 / 30.72.553

precum și asigurarea finanțării la nivel de țară a 120 proceduri ECMO prin fonduri alocate secțiilor ATI. Aceste unități sanitare publice sunt:

1. Institutul de Urgență pentru Boli Cardio-Vasculare Prof. Dr. C. C. Iliescu, București,
2. Institutul Clinic Fundeni, București,
3. Spitalul Clinic Județean de Urgență Pius Brânzeu, Timișoara,
4. Institutul de Urgență pentru Boli Cardio-Vasculare și Transplant, Târgu-Mureș,
5. Institutul Inimii Nicolae Stăcioiu, Cluj-Napoca,
6. Institutul de Boli Cardio-Vasculare Prof. Dr. George I.M. Georgescu, Iași,
7. Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Marie Sklodowska Curie, București,
8. Spitalul Clinic de Urgență Floreasca, București

În ceea ce privește asistarea de tip mini-pompă rotativă axială percutană, prima procedură din România s-a efectuat, în anul 2018, la Institutul de Urgență pentru Boli Cardiovasculare Prof. Dr. C. C. Iliescu-București.

Ca urmare a estimărilor, costurile per 1 pacient care va beneficia de ECMO pentru o perioadă medie de asistare ECMO de 10 zile sunt de aproximativ 100.000 RON cu TVA, iar pentru un pacient al asistării cu mini-pompa rotativă axială percutană solitar, timp de 5 zile, de aproximativ 80.000 RON cu TVA în care este inclus exclusiv costul dispozitivului cateter cu mini-pompă rotativă axială percutană. În cazul asistării combinate (ECMO + mini-pompa rotativă axială percutană) la costurile ECMO se adaugă doar costul dispozitivului cateter cu mini-pompă rotativă axială percutană.

Conform aceleiași adrese a fost transmisă și lista cu materialele, medicamentele și reactivii necesari care vor putea fi achiziționate din AP-ECMO.

Criteriile de eligibilitate precum și cele de excludere a pacienților ce pot beneficia de procedura de Oxigenare Extra-Corporeală prin Membrană sau mini-pompa rotativă axială, precum și indicatorii ce se preconizează a fi atinși în cadrul AP-ECMO au fost de asemenea transmise de către Comisia de Anestezie și Terapie Intensivă, prin aceeași adresă.

Din aceste considerente a fost întocmit *proiectul de ordin privind modul de administrare, finanțare și implementare a acțiunilor prioritare pentru asistarea circulatorie mecanică prin oxigenare extra-corporeală prin membrană sau mini-pompă rotativă axială percutană - AP-ECMO*, pe care, dacă sunteți de acord, vă rugăm să-l aprobați, în vederea publicării pe site-ul Ministerului Sănătății, în scopul respectării normelor legale privind transparența decizională.

Cu stimă,

Șef Serviciu



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Serviciul Medicină de Urgență
Strada Cristian Popișteanu nr.1-3, 70052, București, ROMÂNIA
Telefon: 021/ 30.72.591, FAX: 021 / 30.72.553

Dr. Petru Melinte