

To nasjonale anbefalinger i retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag

Ute på høring

Høringsfrist: 07. juni 2021

Høringsutkast

[Anbefaling om Patent Foramen Ovale \(PFO\) lukning for pasienter <60 år med kryptogent hjerneslag](#)

[Anbefaling om dobbel platehemming for pasienter med små hjerneinfarkt og høyrisiko TIA](#)

Høringsinnspill

Under *Høringsbrev* nedenfor er det spesifisert hva Helsedirektoratet ønsker innspill på.

Send høringsinnspill til postmottak@helsedir.no merket med saksnummer **14/7161-72**.

Høringsbrev

Helsedirektoratet sender på høring utkast til to anbefalinger i nasjonal faglig retningslinje for behandling og rehabilitering ved hjerneslag:

1. Anbefaling om Patent Foramen Ovale (PFO) lukning for pasienter <60 år med kryptogent hjerneslag
2. Anbefaling om dobbel platehemming for pasienter med små hjerneinfarkt og høyrisiko TIA

Innsetting av Helsedirektoratets lenker og språkvask vil bli utført etter innarbeidelse av høringsinnspill og før publisering. Referanser vil da også bli overført til referansefanen.

Ytterligere informasjon om anbefalingene

For anbefalingen om PFO lukning ble det utarbeidet tre problemstillinger:

- PICO 1 sammenlignet PFO lukning med kun platehemmende behandling. Resultatet av denne sammenligningen har gitt grunnlag for den sterke anbefalingen om PFO lukning.
- PICO 2 sammenlignet PFO lukning med kun antikoagulasjon. Resultatet av denne sammenligningen har gitt grunnlag for en supplerende tekst i den utvidede anbefalingen om PFO lukning. Sammenligningen bygger på få pasienter og har et svakere dokumentasjonsgrunnlag enn PICO 1.
- PICO 3 sammenlignet effekten av antikoagulasjon versus platehemmende behandling uten PFO lukning. Sammenligningen bygger på få pasienter og er foreløpig ikke tatt med som anbefaling men resultatet av sammenligningen er tatt inn som et praktisk råd.

Forskningsgrunnlaget for PFO anbefalingen er basert på Folkehelseinstituttets Health Technology Assessment (HTA, 2019) og kunnskapsoppsummeringen fra Mir 2018*.

I forslaget til anbefalingen er resultater som har fremkommet i HTA og metaanalysen lagt til grunn og det er skilt mellom platehemming og antikoagulasjon på samme måten som både Folkehelseinstituttets HTA og metaanalysen til MIR et al har gjort

Ut fra denne dokumentasjonen er det konkludert med en sterk anbefaling på PFO lukning sammenlignet med kun platehemmende behandling, mens forskjellene i effekter når det gjelder å forhindre nye hjerneslag mellom PFO lukning og kun antikoagulasjonsbehandling er mer usikker, men dokumentasjonsgrunnlaget også svakere.

Helsedirektoratet ønsker å få innspill på forslaget til anbefaling som foreligger og spesielt ønskes innspill til følgende punkter:

- Sammenligningene mellom PFO lukning og platehemming og antikoagulasjon: Er det nyttig å skille mellom platehemmende behandling og antikoagulasjons behandling i sammenligningen med PFO lukning.
- Utredning av potensielle kandidater for PFO lukning: Er den foreslåtte trinnvise utredning under "praktisk hvordan anbefalingen kan følges" nyttig ?
- Rytmemonitorering : Er den praktiske informasjonen råd som gis vedrørende utredning for atrieflimmer hos potensielle kandidater for PFO lukning tilstrekkelig for å utelukke atrieflimmer?
- Antikoagulasjonsbehandling: Er praktisk informasjon om behandling med antikoagulasjon hos pasienter uten stor blødningsrisiko i ventetid fram til PFO lukning tilstrekkelig forankret?
- PFO lukning ved transitorisk iskemisk anfall (TIA): Det er få pasienter med TIA som er inkludert i de aktuelle studiene om PFO lukning, og effekten av PFO lukning ved TIA er derfor usikker. Under praktisk informasjon er det angitt å vurdere PFO lukning hvis bilde diagnostikk viser tegn til sirkulasjonsforstyrrelse, dvs forandringer forenlig med fersk iskemi/infarkt. Diagnosen TIA er vanskelig, men sikres bedre ved positiv bildediagnostikk. Er denne avgrensningen av de TIA som er aktuelle for PFO lukning nyttig?
- Kontrollopplegg etter PFO lukning: har dere innspill på dette?

I anbefalingsutkast for dobbel platehemming ble det utarbeidet følgende problemstilling:

Sammenligning ASA + klopido-rel med kun ASA hos pasienter med små hjerneinfarkt og høy risiko TIA.

Resultatet av denne sammenligningen har gitt grunnlag for den sterke anbefalingen om behandling med dobbelt platehemming (ASA + klopido-rel) hos pasienter med små hjerneinfarkt og høy risiko TIA

Forskningsgrunnlaget bygger på Hao, 2018**.

Helsedirektoratet ønsker å få innspill på forslaget til anbefaling som foreligger og spesielt ønskes innspill til følgende punkter:

- Behandlingsperiode: Er den tidsperiode for dobbelt platehemming på 10- 21 dager adekvat og nyttig?
- Aktuelle pasienter: Er den utvelgelse av pasienter som bør få dobbelt platehemming, dvs små hjerneinfarkter definert som National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) 0-3 poeng og høyrisiko transitorisk iskemisk anfall (TIA) definert som ABCD 2 skår 4-7,adekvat ut fra det kunnskapsgrunnlaget som foreligger?
- Antitrombotisk behandling før bildediagnostikk: Eksisterende anbefaling vedrørende antitrombotisk behandling ved TIA angir at ASA behandling bør starte så raskt som mulig etter TIA og kan starte før bildediagnostikk. For dobbelt platehemming er det gitt råd om at bildediagnostikk bør være utført før dobbelt platehemming både når det gjelder hjerneinfarkt og TIA. Dette fordi de studier som ligger til grunn for anbefalingen har utført bildediagnostikk før start av dobbel platehemming. Vi ønsker tilbakemelding på om dette er hensiktsmessig.

Referanser:

*Mir et al: Patent foramen ovale closure, antiplatelet therapy or anticoagulation in patients with patent foramen ovale and cryptogenic stroke: a systematic review and network metaanalysis incorporating complementary external evidence. BMJ open 2018;8(7):e023761

****Hao Q, et al. Clopidogrel plus aspirin versus aspirin alone for acute minor ischaemic stroke or high risk transient ischaemic attack: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018;363:k5108. 10.1136/bmj.k5108 30563866"**

Høringsinstanser

- Statens helsetilsyn
- Statens legemiddelverk
- Folkehelseinstituttet
- Alle regionale helseforetak
- Alle helseforetak (att: aktuelle avdelinger)
- Alle slagenheter
- Norsk sykepleierforbund
- Den norske legeforening (att: aktuelle fagspesialiteter).
- Norsk cardiologisk selskap
- Norsk forening for slagrammede
- Landsforeningen for slagrammede
- LHL hjerneslag

Kontakt

Liv.Hege.Kateraas@helsedir.no

Først publisert: 12.05.2021