

# Konsekvensbeskrivning av riktlinje för handläggning av kryptogen stroke – slutning av PFO

# Konsekvensbeskrivning av riktlinje för handläggning av kryptogen stroke – slutning av PFO

## Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2022-02-16	Version 1.

## Innehållsförteckning

Konsekvensbeskrivning av riktlinje för handläggning av kryptogen stroke – slutning av PFO .....	2
Versionshantering .....	2
Sammanfattning .....	4
1. Om konsekvensbeskrivningen .....	4
2. Konsekvenser .....	4
2.1 Omfattning .....	4
2.2 Nyttan eller risker för individen .....	4
2.3 Etiska aspekter .....	5
2.4 Verksamhet och organisation .....	5
2.5 Kostnader .....	5
2.6 Kompetensförsörjning .....	5
2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd .....	6
2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården .....	6
2.9 Uppföljning .....	6
2.10 Övriga konsekvenser .....	6

## Sammanfattning

Denna riktlinje gällande öppetstående foramen ovale (patent foramen ovale, PFO) grundas på Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke. PFO är vanligt förekommande i befolkningen (cirka 25 %) och ännu vanligare (cirka 40 % - 50 %) hos yngre patienter med ischemisk stroke. Förekomst av PFO betraktas dock som en ovanlig orsak till stroke. PFO-slutning kan övervägas vid kryptogen icke lakunär stroke hos yngre individer (< cirka 61-65 år) för att förebygga risken för ischemisk stroke. Beslut om rekommendation för slutning görs multidisciplinärt med deltagande av både strockeläkare och hjärtläkare. Beräkning av så kalla RoPE-score kan vara till hjälp för att uppskatta risken för återinsjuknande.

## 1. Om konsekvensbeskrivningen

Nationella arbetsgruppen (NAG) Stroke ansvarar för konsekvensbeskrivningen.

Lars Rosengren, professor och överläkare i neurologi på Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg är ordförande i NAG Stroke.

Konsekvensbeskrivningen har utarbetats av Arne Lindgren, professor, överläkare Sektion Neurologi, VO Neurologi och Rehabiliteringsmedicin, SUS, Lund och av Bo Norrving, tidigare medlem i NAG stroke.

Övriga representanter i NAG Stroke är Mia Von Euler (Örebro), Per Wester (Umeå), Anna Brändal (Umeå), Magnus Esbjörnsson (Skåne).

Samtliga representanter har deltagit i arbetet och godkänt det slutliga förslaget.

## 2. Konsekvenser

### 2.1 Omfattning

Om det finns 25000 insjuknanden i stroke per år och 85% av dessa är ischemiska och 25% av dessa är under 65 år och 25% av dessa har PFO och 30% av dessa inte har någon säker orsak skulle detta innebära att cirka 400 personer per år kan vara aktuella för åtgärden.

Alternativ uppskattning: Under 2021 togs cirka 79 individuella patienter upp för diskussion vid SUS Lund varav 32 erbjöds slutning. Med ett befolkningsunderlag på cirka 1,9 miljoner för Södra sjukvårdsregionen blir uppskattningen för Sverige cirka  $5 \times 80 = 400$  patienter som behöver diskuteras och  $5 \times 32 = 160$  personer som kan erbjudas slutning.

### 2.2 Nyttan eller risker för individen

De individer som genomgår slutning av PFO löper minskad risk för ischemisk stroke jämfört med konservativ behandling. Enligt Socialstyrelsens riktlinjer innebär slutning av PFO vid kryptogen stroke en medelstor positiv effekt på risken att återinsjukna i stroke (starkt vetenskapligt underlag). I de studier som ingick i Socialstyrelsens riktlinjers utvärdering uppskattades den absoluta riskreduktionen för återinsjuknande i ischemisk stroke till mellan 0,6 % och 5,9 % motsvarande Hazard Ratio på 0,03 (95%CI 0,00-0,26) till 0,58 (95%CI 0,34-0,99).

Risk för komplikation framför allt i form av övergående förmaksflimmer/fladder (1,4–6,6 %) i samband med åtgärden. I mycket sällsynta fall har tromboembolism respektive perforation och hjärttamponad beskrivits i samband med PFO-slutning.

Den gynnsamma effekten av interventionen är relativt liten, men har visats i upprepade studier.

Individer skall ges möjlighet att uttrycka sina önskemål både före och efter multidisciplinär bedömning.

## 2.3 Etiska aspekter

Slutning av PFO har hög prioritet i Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke. Individens autonomi och integritet påverkas inte av den nya riktlinjen. Det finns mycket liten risk för undanträngningseffekter av andra patientgrupper.

Riktlinjen har inga negativa konsekvenser avseende prioriteringsgrunderna för hälso- och sjukvården – människovärdesprincipen, behovs- och solidaritetsprincipen eller kostnadseffektivitetsprincipen. Åtgärdens värde för patienter över 60–65 år är fortfarande okänd. Studier pågår. Mer kunskap om betydelsen av PFO:s storlek, grad av shunt i vila respektive vid valsalva, respektive samtidigt förmaksseptumaneurysm och dess karakteristika behövs för att bättre kunna utvärdera åtgärdens nytta hos individuella patienter.

Eftersom PFO är vanligt förekommande även i normalbefolkningen finns det risk att åtgärden rekommenderas till patienter med ischemisk stroke och PFO även i situationer när det saknas vetenskapligt stöd för nytta med åtgärden.

Inklusionskriterierna i riktlinjen följer nationella riktlinjer och ökar inte på dessa ytterligare. Inklusions- och exklusionskriterierna är översiktligt beskrivna då denna riktlinje inte ersätter medicinska kunskaper för att ge behandlingen.

## 2.4 Verksamhet och organisation

Strukturerad tillgång till multidisciplinär bedömning respektive utförande av åtgärden behöver säkerställas inom varje sjukvårdsregion.

## 2.5 Kostnader

### Genomsnittliga tillkommande kostnader per patient enligt uppskattning från 2018

Kostnader för konferens med läkare samt administration: 3000

Förberedelse inför operation: 7500

Kostnader vid operation: Device 82 000, materialkostnad vid åtgärd 37 000, vård dagar med kringkostnader 30 000, laboratorie- och undersökningskostnader 15 000

Uppföljningskostnader: 7000

Sammanlagt: 181 500

Åtgärden bedöms minska risken för nya stroke vilket innebär besparing som gör att totalkostnaden inte ökar så mycket.

## 2.6 Kompetensförsörjning

God kunskap om åtgärden och dess tillgänglighet behövs vid alla stroke-enheter.

Denna riktlinje är anpassad till Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke. Ytterligare påverkan på kompetensförsörjning än vad Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke resulterar i bedöms inte vara aktuellt.

## 2.7 Påverkan på andra kunskapsstöd

Riktlinjen följer Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke och påverkar inte andra kunskapsstöd.

## 2.8 Påverkan på andra nyckelfrågor i hälso- och sjukvården

Riktlinjen förändrar inte påverkan som redan finns i och med Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård vid stroke.

## 2.9 Uppföljning

Regional uppföljning via ICD 10 Q21.1 Förmaksseptumdefekt

KVÅ-kod: FFC22 Perkutan transluminal slutning av PFO

Det Nationella Registret för medfödda hjärtsjukdomar, SWEDCON följer på årlig bas upp antal personer som erhåller PFO-slutning.

## 2.10 Övriga konsekvenser

Riktlinjen bedöms inte ge några övriga konsekvenser.