

Indenrigs- og Sundhedsministeriet

Dato: 28. august 2006
Kontor: Sundhedspolitisk kt.
J.nr.: 2006-12103-395
Sagsbeh.: LDN
Fil-navn: S 482 trombolyse status.doc

**Besvarelse af spørgsmål nr. 482 (alm. del), som Folke-
tingets Sundhedsudvalg har stillet til indenrigs- og
sundhedsministeren den 30. juni 2006**

Spørgsmål 482:

"Ministeren bedes oplyse,

- a) hvor langt man er kommet med at tilbyde døgndækkende behandling med trombolyse, idet de enkelte sygehuse bedes anført i svaret med oplysning om døgnbehandling eller kun behandling indtil kl. 15,
- b) hvornår hele landet forventes at kunne være omfattet af et døgndækkende tilbud, samt hvad der skal til for denne behandling kan gives på døgnbasis,
- c) hvilke erfaringer man for nuværende har med færre neurologiske handicaps pga. behandling med trombolyse,
- d) hvor mange patienter der indtil nu har været behandlet med trombolyse og
- e) hvor mange der kunne være blevet behandlet, hvis hele landet havde været døgndækket med læger til denne behandling

Endelig bedes ministeren oplyse, om der er risiko for særlige alvorlige bivirkninger ved denne behandling, som for mange høres som en "mirakelkur", samt om antallet af patienter med slagtilfælde/blodprop er stigende eller faldende".

Svar:

Jeg har til brug for besvarelse indhentet en udtalelse fra Sundhedsstyrelsen. Sundhedsstyrelsen oplyser følgende, idet det antages, at samtlige spørgsmål omhandler trombolysebehandling ved blodprop i hjernen (iskæmisk apopleksi):

Ad a) "Det er oplyst til Sundhedsstyrelsen, at Odense Universitetshospital, Århus Sygehus og Aalborg Sygehus tilbyder trombolysebehandling hele døgnet ved iskæmisk apopleksi. Holstebro Sygehus forventer at opstarte 1. oktober 2006 i et center-satellit samarbejde med Århus Sygehus.

Bispebjerg Hospital tilbyder trombolysebehandling mandag til fredag kl. 8 – 20, og Amtssygehuset i Glostrup tilbyder behandlingen mandag til fredag kl. 8 – 15. De to sygehuse planlægger i samarbejde at udvide tilbuddet til at være døgndækkende fra efteråret 2006".

Ad b) "Efter anmodning fra Sundhedsstyrelsen er der i marts 2005 iværksat en afprøvning af trombolysebehandling ved iskæmisk apopleksi i Fyns og

Ribe amter samt i Nordjyllands Amt. Formålet med afprøvningen er at dokumentere effekten af behandlingen i en dansk organisatorisk kontekst forud for en beslutning om at udbrede behandlingen til hele befolkningen.

Afprøvningen skal ses i lyset af, at der er en række komplikationsrisici ved behandlingen, ligesom der er en række logistiske udfordringer ved at kunne overholde det nugældende tidsvindue på maksimalt 3 timer fra symptomdebut til iværksættelse af trombolyselbehandling.

De pågældende sygehuse og de øvrige sygehuse, som tilbyder trombolyselbehandling, er blevet bedt om en struktureret tilbagemelding til Sundhedsstyrelsen pr. 1. september 2006 om erfaringerne med trombolyselbehandling. Tilbagemeldingen skal belyse behandlingsresultater, in- og eksklusionskriterier, faglige krav (herunder vagtberedskab), erfaringer med telemedicinske løsninger, logistiske forudsætninger (herunder ambulanceberedskab og visitation) samt økonomi. Efter erfaringsopsamlingen vil Sundhedsstyrelsen vurdere mulighederne og forudsætningerne for en yderligere udbredelse af behandlingen.

Tidspunkt og rammer for den videre udbredelse af trombolyselbehandling vil således afhænge af de konkrete behandlingsresultater og erfaringer i øvrigt på de sygehuse, som aktuelt tilbyder behandlingen.

Generelt forudsætter døgnbaseret behandling, at der opretholdes et kvalificeret beredskab i bunden vagt, der kan iværksætte de undersøgelser, der kræves for at indlede trombolyselbehandling. Dette inkluderer neuroradiologisk service, herunder radiolog med særlig neuroradiologisk ekspertise. Desuden skal der være neurologisk speciallæge med kendskab til trombolyselbehandling i bagvagt. Der afprøves telemedicinsk samarbejde som middel til at dække behovet for døgndækkende neuroradiologisk service, idet Sundhedsstyrelsen i juni 2006 har godkendt et telemedicinsk samarbejde mellem Holstebro Sygehus og Århus Sygehus”.

Ad c) ”Dansk Neurologisk Selskab har i en konsensusrapport fra 2003 anført, at der ifølge et Cochrane-review vil være 126 færre døde eller plejekrævende patienter pr. 1.000 behandlede patienter ved, idet reduktionen i antal døde dog ikke var statistisk signifikant. Det svarer til et Number Needed to Treat (NNT) på 8, idet NNT angiver det antal personer, der skal behandles, for at én person undgår invaliditet.

Omvendt vil behandlingen medføre symptomgivende blødninger i 70 flere tilfælde ud af 1.000 behandlede patienter (7 pct.), og ca. 3 pct. dør. Det svarer til et Number Needed to Harm (NNH) på 14, idet NNH angiver det antal personer, der skal behandles, for at én person kan forventes at få en symptomgivende blødning.

Århus Sygehus har i en artikel i Ugeskrift for Læger fra 2006 opgjort sygehusets resultater med trombolyselbehandling i perioden 1. april 2004 til 31. marts 2005. I løbet af perioden blev 112 patienter modtaget til evaluering,

og heraf blev 22 patienter trombolysebehandlet. Der var ingen tilfælde med symptomatiske blødninger. Af de behandlede patienter endte 54 pct. med ingen eller lettere neurologiske symptomer uden handicap.

Sundhedsstyrelsen har aktuelt ikke samlede danske tal for behandlingsresultaterne, men den førnævnte erfaringsopsamling vil som nævnt omfatte behandlingsresultater, og disse vil indgå i de videre overvejelser”.

Ad d) ”Sundhedsstyrelsen har ikke en samlet opgørelse over, hvor mange patienter med iskæmisk apopleksi, der er trombolysebehandlet. Erfaringsopsamlingen pr. 1. september 2006 forventes at angive det samlede antal patienter der er trombolysebehandlet i Danmark”.

Ad e) ”Dansk Neurologisk Selskab anslår, at ca. 500 patienter kunne trombolysebehandles årligt, svarende til ca. 4 pct. af det samlede antal apopleksier (1). På Århus Sygehus blev ca. 5 pct. af apopleksierne trombolysebehandlet det første år.

Den relativt lave andel skyldes dels, at der kun skal behandles hjerneblodpropper, idet en del af apopleksierne skyldes hjerneblødning, dels de forskellige eksklusionskriterier, der er for behandlingen som følge af blødningsrisikoen.

Der er tale om samlede tal for det potentielle antal behandlede patienter ved et landsdækkende beredskab, men det er ikke umiddelbart muligt at adskille, hvor stor en del af disse patienter, der vil kunne behandles i henholdsvis et dag- og et døgntilbud.

Det forventes, at erfaringsopsamlingen kan give yderligere viden om, hvor stor en andel apopleksipatienter, der vil kunne modtage trombolysebehandling.”

Vedrørende om der er risiko for særlige alvorlige bivirkninger ved trombolysebehandling, samt om antallet af patienter med slagtilfælde/blodprop er stigende eller faldende oplyser Sundhedsstyrelsen, at trombolysebehandling kan forventes at medføre symptomgivende intrakraniell blødning hos i alt 8 pct. af de behandlede patienter, hvorimod den tilsvarende risiko er 0 – 1 pct. hos ikke-behandlede. Af de behandlede patienter kan 3 pct. forventes at dø som følge af en hjerneblødning.

De eksisterende eksklusionskriterier for trombolysebehandling er fastsat for at mindske blødningsrisikoen og omfatter blandt andet, at behandlingen skal tilbydes indenfor 3 timer efter debut af sygdommen og kun til patienter i aldersgruppen 18 – 80 år. Der er herudover en række andre eksklusionskriterier for behandlingen.

Hvad angår antallet af patienter med slagtilfælde/blodprop i hjernen, har Sundhedsstyrelsen foretaget et udtræk i Landspatientregistret (LPR) for alle udskrevne patienter efter indlæggelse med aktionsdiagnosen *Infarctus*

cerebri (DI63, blodprop i hjernen) eller *Slagtilfælde uden oplysning om infarkt eller blødning* (DI64):

1996: 11.189 patienter,

...

2004: 12.161 patienter

2005: 11.470 patienter

Antallet for 2005 er ikke endeligt, idet der fortsat kan komme indberetninger fra sygehusene. Derudover kan der være patienter, som alene er behandlet hos praktiserende læge.

Ud fra ovenstående udtræk kan man således i Danmark indenfor de sidste 10 år ikke se en ændring i antallet af patienter med blodprop i hjernen og slagtilfælde uden oplysning om infarkt eller blødning. På baggrund af befolkningens stigende gennemsnitsalder må det formodes, at antallet af personer med apopleksi vil stige i de kommende år, idet risikoen er stigende med alderen.

Jeg kan henholde mig til Sundhedsstyrelsens oplysninger.