



Sundhedsstyrelsen

National Board of Health

Indenrigs- og Sundhedsministeriet  
Slotsholmsgade 10-12  
1216 København K

Att: Thomas Pihl

Med brev af 15. september 2006 har Indenrigs- og Sundhedsministeriet anmodet om bidrag til besvarelse af spørgsmål nr. 546 fra Folketingets sundhedsudvalg.

Spørgsmål 546 lyder: Ministeren bedes kommentere vedlagte debatindlæg: "Sundhedsplanlægning og forsinkelse til primær perkutan koronarintervention (PCI)".

Spørgsmålet er vedlagt debatindlæg fra fagtidsskriftet *Cardiologisk Forum* august 2006 med titlen: "Sundhedsplanlægning og forsinkelse til primær perkutan koronarintervention (PCI)" af Steen Carstensen, Roskilde Amtssygehus, Medicinsk Afdeling, Kardiologisk Enhed.

I Debatindlægget fremlægges en lang række forskellige synspunkter bl.a. vedr. Sundhedsstyrelsens og Hjertefølgegruppens anbefalinger for området.

Sundhedsstyrelsen vil hovedsageligt koncentrere sig om disse synspunkter, hvoraf nogle umiddelbart kan forekomme indbyrdes modstridende. Styrelsen vil i dette svar, ikke gå ind i en dybtgående faglig-teknisk kardiologisk diskussion af forskellige enkeltundersøgelser.

Vedr. Sundhedsstyrelsens og Hjertefølgegruppens anbefalinger i debatindlægget hævdes:

At en grundlæggende forudsætning for Sundhedsstyrelsens planlægning af PCI i Danmark -- herunder af primær PCI (dvs. akut PCI) ved ST-elevations myocardi infarkt (STEMI, stor blodprop i hjertet) har været en forestilling om, at behandlingseffekten ved primær PCI er uafhængig af forsinkelsen til behandling.

At denne misforståelse optræder på central plads i aktuelle publikationer fra Sundhedsstyrelsen og Hjertefølgegruppen, hvoraf nævnes: "Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom -- herunder PCI-behandling 2003" og "Diagnostik og behandling af iskæmisk hjertesygdom i Danmark oktober 2005".

At denne "fejl" synes at opstå, fordi man ikke skelner mellem den kliniske situation, hvor man kun kan vælge mellem til rådighed stående behandlingsalternativer og planlægningsituationen, hvor alle tænkelige strukturelle, organisatoriske og medicinske alternativer, der kan bedre den fremtidige behandling kommer i spil.

**4. oktober 2006**

j.nr. 0-203-05-93/1/PDP

**Enhed for Planlægning**

Sundhedsstyrelsen

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

Fax 72 22 74 05

E-post info@sst.dk

Dir. tlf. 7222 7818

E-post efp@sst.dk

At resultatet heraf er, at planlægning af primær PCI i Danmark hviler på et helt forkert grundlag, og at den valgte struktur medfører en unødvendig høj mortalitet for patienter, der bor langt fra et PCI-center.

Side 2  
4. oktober 2006  
Sundhedsstyrelsen

Hertil skal Sundhedsstyrelsen oplyse:

Den grundlæggende forudsætning der tillægges Sundhedsstyrelsen, at Sundhedsstyrelsen anser behandlingseffekten ved primær PCI for at være uafhængig af tiden, er ikke korrekt.

Det fremgår således bl.a. af Styrelsens publikation: "Det fremtidige behov for revaskulariserende behandling af iskæmisk hjertesygdom – herunder PCI-behandling, 2003" side 13:

"I Guidelines fra European Society of cardiology er der anført en samlet tidsfaktor fra modtagelse i basisafdelingen til påbegyndelse af PCI på hjertecenter på 90 minutter, mens DANAMI-2 viste, at 120 minutter er et acceptabelt tidsvindue. Tiden fra diagnosen er stillet efter patientens ankomst til sygehus og start af PCI-behandlingen må derfor højst være 2 timer. Generelt gælder dog, at overførsel bør foregå hurtigst muligt, og at der i alle faser bør tilstræbes lavest mulige tidsanvendelse." Samt endvidere: "Basisafdelingerne skal derfor opbygge en transportlogistik, hvor forsinkelsen principielt ikke bør overstige 50 minutter fra patienten ankommer til sygehuset, og til transporten er påbegyndt til det invasive hjertecenter (indoor-outdoor)."

Videre hedder det side 15: "Den specialiserede amtslige kardiologiske enhed bør have det faglige ansvar for tilrettelæggelsen i amtet, herunder vedr. den nødvendige døgnvagtsdækning med kardiologiske speciallæger med mulighed for hurtigt nærvær og eller nødvendig (telemedicinsk) rådgivning".

Samt endelig side 25: "... forudsætning herfor (primær PCI) således bl.a. er høj succesrate i åbning af karret indenfor et nærmere fastlagt tidsvindue. At DANAMI-2 har demonstreret, at dette kan gennemføres med overførsel af relevante AMI-patienter til de 5 hjertecentre uden problemer".

Vurderingerne og konklusionerne i denne publikation tog generelt udgangspunkt i de på daværende tidspunkt foreliggende internationale undersøgelser (i alt mere end 20 randomiserede studier) samt de på tidspunktet delvist offentliggjorte data fra DANAMI-2 undersøgelsen.

På baggrund af den hurtige udvikling på området genvurderedes den samlede udvikling i en underarbejdsgruppe under Sundhedsstyrelsens Hjertefølgegruppe. Redegørelsen: "Diagnostik og behandling af iskæmisk hjertesygdom i Danmark" udkom oktober 2005.

Indikationer, rekommandationer og evidens vedr. PCI ved store blodpropper i hjertet (STEMI) fremgår af side 50 heri og den praktiske behandlingsstrategi på baggrund af disse rekommandationer beskrives i figur 7.4. Det fremgår heraf, at primær PCI kan anvendes ved en symptomvarighed på under 12 timer, med responstid på 120 minutter og maksimalt 3 timer.

Det skal understreges, at Dansk Cardiologisk Selskab deltog i underarbejdsgruppens arbejde med to medlemmer udpeget af selskabet, ligesom Hjerteforeningen deltog med et fagkyndigt medlem i gruppen. Underarbejdsgruppens redegørelse drøftedes endvidere i Hjertefølgegruppen, hvor Dansk Cardiologisk Selskab har i alt 4 repræsentanter efter eget valg.

Side 3  
4. oktober 2006  
Sundhedsstyrelsen

Publikationen har været offentlig tilgængelig i et år. Det forekommer derfor umiddelbart mærkværdigt, såfremt den skulle bygge på et helt fejlagtigt fagligt grundlag, at danske kardiologer ikke har henvendt sig til styrelsen med information herom, herunder at man ikke kunne tage udgangspunkt i foreliggende europæiske guidelines.

### **Kritik af DANAMI-2 undersøgelsen**

Herefter går indlægget over til at diskutere DANAMI-2 undersøgelsen, herunder om undersøgelsespopulationen er repræsentativ for STEMI-patienter.

Debatøren fremdrager i den forbindelse nogle metodekritiske forhold omkring DANAMI-2 undersøgelsen og fremsætter en række udsagn, herunder at en række af de ekskluderede patientgrupper havde en meget højere risiko for at dø end de inkluderede, at DANAMI-2 strategien indebærer uændret dårlig behandling af en række af de, der har størst risiko for at dø, samt at resultaterne ikke kan ekstrapoleres til den mest syge halvdel af STEMI-populationen.

Det hævdes endvidere, at DANAMI-2 undersøgelsens resultat ikke afspejler forskellen imellem akut PCI og trombololysebehandling, idet PCI-gruppen samtidig fik en anden medicinsk behandling (tienopyridinbehandling,) hvilket trombololysegruppen ikke fik, hvorfor hele forskellen mellem de to behandlingsgrupper i DANAMI-2 kan forklares ved denne medicinske behandling. Der fremsættes endvidere det synspunkt, at begge undersøgelsesgrupper i DANAMI-2 blev revaskulariseret for sent til at få del i en tidlig behandlingseffekt.

Hurtig primær PCI fremhæves herefter som den bedste til rådighed stående behandling ved STEMI, men DANAMI-2 afvises som grundlag for vurdering af den acceptable tidsfaktor med en række forskellige begrundelser:

*Forskellen i resultater kan tilskrives tienopyridinbehandling.*

*De mest syge STEMI-patienter indgik ikke.*

*Endepunktet reinfarkt er et sent fænomen, som ikke har sammenhæng med iskæmitiden, samt*

*At reperfusion blev opnået så sent, at alle patienterne gik glip af behandlingseffekten ved primær PCI, som er relateret til iskæmitiden.*

For så vidt angår indlæggets diskussion af DANAMI-2 undersøgelsens implikationer er DANAMI-2 undersøgelsens konklusioner underbygget af andre internationale undersøgelser, og der er internationalt enighed om, at primær PCI må anses for førstevalg i relation til akut stor blodprop i hjertet (STEMI). Dette resultat er Styrelsen bekendt yderligere genfundet ved klinisk rutinemæssig anvendelse af primær PCI, også omfattende patientgrupper, der var ekskluderet i selve DANAMI-2 undersøgelsen.

Sundhedsstyrelsen har som debattøren tidligt været opmærksom på den i DANAMI-2 indbyggede forskel med hensyn til anvendelse af tienopyridin-

behandling og dermed en metodekritik af undersøgelsen, men som nævnt bygger Styrelsens anbefalinger ikke alene på DANAMI-2 undersøgelsen, men på en række forskellige undersøgelser og guidelines.

Side 4

4. oktober 2006

**Sundhedsstyrelsen**

Sundhedsstyrelsen imødeser i øvrigt meget gerne information, hvis det kan dokumenteres, at trombololysebehandling i praksis må anses for ligeværdig med primær PCI med hensyn til effekt enten generelt eller for større patientgrupper. Sundhedsstyrelsen kan dog konstatere, at debattøren heller ikke selv konkluderer, at trombololysebehandling eller anden medicinsk behandling bør foretrækkes frem for primær PCI.

Alt i alt finder Styrelsen, at den kritik, der fremsættes vedr. DANAMI-2 undersøgelsen, ikke afgørende påvirker de samlede konklusioner og anbefalinger fremsat af Hjertefølgegruppen, som bygger på en række af forskellige undersøgelser.

#### **Debatindlæggets konklusioner**

Debattøren konkluderer, at hurtig primær PCI bør være målet med hensyn til behandling af STEMI-patienter, herunder også de svært syge patienter.

Det er der næppe nogle, der aktuelt er uenig i, og det er i øvrigt i fuld overensstemmelse med de aktuelt foreliggende anbefalinger fra Sundhedsstyrelsen.

Herefter fremsættes en opfattelse af, at fremtidens mål bør være: Hurtig primær PCI til alle, svarende til mediane iskæmitider på 150 minutter, og at den præhospitale visitation og behandling må styrkes med direkte transport til kompetent kardiologisk laboratorium, samt at kompetente (højvolumen) PCI-centre placeres der, hvor patienterne bor, så transporttiden reduceres til et minimum.

Endelig konkluderes noget overraskende i lyset af den fremsatte kritik af DANAMI-2 undersøgelsen, at DANAMI-2 undersøgelsen har været en overvældende succes for dansk kardiologi, og der spørges, om den skal misbruges til at stoppe udvikling.

#### **Styrelsens kommentar til Debatindlæggets konklusion**

Med hensyn til styrkelse af den præhospitale visitation og direkte transport til hjertecenter finder Sundhedsstyrelsen, at den mange steder indførte telemedicinske visitation med direkte transport til hjertecenter repræsenterer en organisation, der tilgodeser Styrelsens anbefalinger om en effektiv og hurtig transportorganisation. Endvidere at de overvejelser vedr. det akutte medicinske beredskab, der aktuelt pågår i Styrelsen, vil omfatte overvejelser herom samt eventuelle yderligere mulige effektiviseringer.

Styrelsen konstaterer, at der ikke umiddelbart er reel forskel på de anførte tidsfaktorer mellem debatartiklen og Styrelsens publikationer.

Vedrørende debatindlæggets udsagn om, at kompetente højvolumen centre placeres der, hvor patienterne bor, må Styrelsen konstatere, at udsagnet dels er så generelt og upræcist, at det ikke giver grundlag for konkrete anbefalinger vedr. tilrettelæggelsen af indsatsen og dels i sig selv indeholder en indbygget modsigelse. Skulle kompetente højvolumen centre således placeres

der, hvor alle patienter bor, ville disse næppe samtidig kunne leve op til kravene om at være kompetente højvolumen centre.

Side 5

4. oktober 2006

**Sundhedsstyrelsen**

Der skal således i planlægningen af den fremtidige tilrettelæggelse på området som hidtil foretages en afvejning af forskellige og delvis modsatrettede hensyn, nemlig hensynet til høj kvalitet og kompetence i udførelsen af re-vaskulariseringen og hurtig adgang til denne højt kvalificerede behandling.

Alt i alt har de sidste 15 år demonstreret, at man i Danmark har opbygget en effektiv og velfungerende organisation, hvor nye behandlingsmuligheder og tilbud vurderes og indarbejdes i tilbuddet til patienterne. Samarbejdet i Hjer-tefølgegruppen har været et væsentligt element heri til gavn for patienterne. Dansk Cardiologisk Selskab har deltaget med en bred repræsentation efter eget valg, og der har kontinuerligt været lydhørhed over for disse repræsen-tanters faglige bidrag.

Ny evidens og nye muligheder har været drøftet og været lagt til grund for de fremsatte anbefalinger. Dette vil naturligvis også være tilfældet i den kommende specialeplanlægningsproces.

Opsummerende må Sundhedsstyrelsen konstatere, at debatartiklens udsagn om grundlaget for Sundhedsstyrelsens hidtidige anbefalinger vedr. planlæg-ning af indsatsen på området ikke er korrekt. Endvidere at de forslag med hensyn til fremtiden, der fremsættes, i den præsenterede form er af en sådan upræcis karakter, at de næppe vil kunne bidrage afgørende til anbefalinger vedr. den konkrete tilrettelæggelse i fremtiden

Med venlig hilsen

Marianne Jespersen  
Afdelingslæge