

Nationella riktlinjer för vård vid stroke

Metodbeskrivning
Bilaga

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer: 2020-1-6545

Förord

Detta dokument är en bilaga och ingår i *Nationella riktlinjer för vård vid stroke*. Dokumentet ger dels en generell beskrivning av Socialstyrelsens metod för att ta fram nationella riktlinjer för hälso- och sjukvården, dels en beskrivning av vad som har varit specifikt i arbetet med riktlinjerna för vård vid stroke.

Förutom denna bilaga består riktlinjerna även av dokumentet *Stöd för styrning och ledning* samt ett antal bilagor med bland annat kunskapsunderlag, hälsoekonomiskt underlag, indikatorer och en tillstånds- och åtgärdslista.

Mattias Fredricson
Enhetschef
Nationella riktlinjer

Innehåll

Förord	3
Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer.....	6
Varför vi tar fram nationella riktlinjer	6
Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde	6
Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad	8
Hur vi tar fram kunskapsunderlag.....	9
Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder	15
Hur vi tar fram nationella indikatorer	17
Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning	18
Hur vi för en diskussion om riktlinjerna	19
Referenser	21

Metod för Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer

Varför vi tar fram nationella riktlinjer

Socialstyrelsens mål med de nationella riktlinjerna är en god vård och omsorg på lika villkor. Riktlinjernas syfte är också att bidra till att rätt åtgärd används för rätt patientgrupp för att på så sätt höja kvaliteten i hälso- och sjukvården. De nationella riktlinjerna ska bidra till att resurserna i hälso- och sjukvården (inklusive tandvården) och socialtjänsten används effektivt, fördelas efter befolkningens behov samt styrs av systematiska och öppna prioriteringsbeslut.

Nationella riktlinjer fokuserar på områden där behovet av vägledning är som störst för beslutsfattare samt hälso- och sjukvårdspersonal. Det kan exempelvis vara områden där kunskapsläget är osäkert, där förhållandet mellan kostnader och nytta är osäkert, eller där det finns omotiverade praxisskillnader. Ett annat skäl till att ta fram nationella riktlinjer är att stödja utvecklingen av en evidensbaserad praktik.

Nationella riktlinjer täcker därmed inte in alla frågeställningar inom ett område. Riktlinjerna ger rekommendationer om åtgärder på gruppnivå. De innehåller däremot inte rekommendationer om hur hälso- och sjukvården ska organisera sig. Riktlinjerna kan dock vara ett stöd när exempelvis regionerna skapar vårdprogram eller när kommuner och regioner tar fram gemensamma planer inom ett riktlinjeområde.

Beslut om vilka riktlinjer som Socialstyrelsen tar fram fattas av myndigheten. I enstaka fall ger regeringen uppdrag till myndigheten att ta fram nationella riktlinjer för ett visst område.

Nationella riktlinjer för vård vid stroke

Stroke är en vanlig och allvarlig sjukdom som drabbar cirka 25 000–30 000 människor varje år [1]. Forskningen gör ständiga framsteg inom området, och ny kunskap tillkommer löpande. Som ett led i Socialstyrelsens arbete med att hålla befintliga riktlinjer uppdaterade och aktuella, genomfördes en mindre översyn 2019–2020. Då uppdaterades ett fåtal rekommendationer, och sex nya rekommendationer tillkom, eftersom kunskapsläget förändrats. Innan dess, 2017–2018, gjordes en större revidering av de nationella riktlinjerna för vård vid stroke. Då fick riktlinjerna ett tydligare styrnings- och ledningsperspektiv jämfört med tidigare.

Hur vi avgränsar ett riktlinjeområde

I inledningsfasen av arbetet med en riktlinje skapas en lista med tillstånd och åtgärder, så kallade tillstånds- och åtgärdspar. Med tillstånd menar vi ett hälsotillstånd som en person kan ha i form av en sjukdom, ett sjukdomsliknande

tillstånd, en funktionsnedsättning eller en levnadsvana. Ett tillstånd kan också vara risk för en sjukdom, eller en särskild förutsättning som kan ha betydelse för vissa risker och sjukdomar. Ett tillstånd kan även vara avsaknaden av en riskfaktor eller sjukdom.

Till varje tillstånd kopplar vi en åtgärd som är möjlig att utföra. Med åtgärder menar vi allt från en behandling eller insats till förebyggande, diagnostiska och uppföljande åtgärder.

Eftersom nationella riktlinjer fokuserar på de frågor inom ett område där det finns behov av vägledning kan det finnas många tillstånds- och åtgärdspar som vi inte tar med i listan.

Hur vi avgränsat dessa riktlinjer

Den större revideringen 2018 hade sin utgångspunkt i *Nationella riktlinjer för strokesjukvård* från 2009 samt de uppdaterade rekommendationerna som rör strokeprevention vid förmaksflimmer, diagnostik av subaraknoidalblödning vid åskknallshuvudvärk och trombolysbehandling vid ischemisk stroke från 2011 respektive 2014 [2, 3].

Inför revideringen av riktlinjerna gav Socialstyrelsen en rad intressenter möjlighet att lämna synpunkter på vilka frågeställningar som borde ingå i riktlinjerna. Synpunkterna inhämtades dels genom en workshop, dels genom att skicka ut ett utkast på tillstånd- och åtgärdslista på remiss. Bland intressenterna fanns representanter från hälso- och sjukvården, relevanta specialist- och professionsföreningar, patientorganisationer, det nationella programrådet för stroke samt Läkemedelsindustriföreningen.

Socialstyrelsen fattade slutligt beslut om vilka frågeställningar som skulle ingå i revideringen utifrån riktlinjernas syfte att ge vägledning i lednings- och styrningsfrågor inom områden där behovet av vägledning är särskilt stort. Socialstyrelsens utvärdering av strokevården från 2011 samt Riksstroke årsrapporter utgjorde viktiga underlag för att bedöma inom vilka områden det fortfarande finns behov av vägledning [4, 5].

Riktlinjerna omfattar inte generella frågeställningar om primärprevention av hjärt-kärlsjukdomar, såsom råd om levnadsvanor och läkemedelsbehandling av friska personer. Dessa frågor tas upp i *Nationella riktlinjer för prevention och behandling av ohälsosamma levnadsvanor* och i Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation *Att förebygga aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom med läkemedel* från 2014 [6, 7]. Däremot är frågeställningar som rör primärprevention vid tyst hjärninfarkt samt asymtomatisk karotisstenos inkluderade i riktlinjerna.

Rekommendationer om antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer finns i de nationella riktlinjerna för hjärtsjukvård [8] och ingår inte i de reviderade strokeriktlinjerna. Socialstyrelsen fortsätter dock att följa upp antikoagulationsbehandling vid förmaksflimmer och stroke eller TIA med indikatorer kopplade till strokeriktlinjerna, och presenterar dessa i utvärderingen av vården vid stroke [9].

Områden där det finns föreskrifter eller andra typer av vägledning från Socialstyrelsen eller andra myndigheter ingår inte heller i riktlinjerna. Det gäller till exempel hjälpmedel och palliativ vård av personer med stroke.

Hur vi håller riktlinjerna aktuella

Under 2019–2020 har Socialstyrelsen gjort en mindre översyn av de nationella riktlinjerna för vård vid stroke. Syftet med återkommande översyner är att se till att riktlinjerna är aktuella och att de bygger på bästa tillgängliga kunskap. Till grund för översynerna ligger ett arbetssätt som utgår från en förvaltningsprognos för respektive riktlinje. I förvaltningsprognosen specificerar Socialstyrelsen de rekommendationer där kunskapsläget förväntas ändras och där en uppdaterad litteratursökning behövs. Vid behov uppdateras därefter aktuella rekommendationer och tillhörande underlag. Nya frågeställningar kan också läggas till vid behov.

I och med översynen 2019–2020 har fem rekommendationer uppdaterats och sex nya har tillkommit.

Hur vi bedömer tillståndets svårighetsgrad

För varje tillstånd i riktlinjerna görs en bedömning av tillståndets svårighetsgrad. Svårighetsgraden avgörs utifrån aktuellt hälsotillstånd och risken för framtida ohälsa.

Bedömningsarbetet utgår från en matris för att, på ett överskådligt sätt, kunna väga samman varje tillståndets påverkan på livskvalitet och livslängd. I matrisen beaktas symtom (fysiska eller psykiska) och funktionsnedsättningar, samt de praktiska och sociala konsekvenser som funktionsnedsättningarna medför. Även frekvensen med vilken tillståndet gör sig påmint beaktas. Matrisen tar också hänsyn till tillståndets varaktighet, risken för framtida livskvalitetspåverkan vid utebliven åtgärd och risken för förtida död.

Den sammanvägda svårighetsgraden av de olika dimensionerna bedöms sedan enligt en fyrgradig skala:

- mycket stor svårighetsgrad
- stor svårighetsgrad
- måttlig svårighetsgrad
- liten svårighetsgrad.

I graderingen eftersträvas ett absolut tankesätt relaterat till ohälsa i stort, snarare än endast relativt till andra tillstånd inom det egna området. Mycket stor svårighetsgrad står med andra ord för betydande eller långvariga inskränkningar av hälsan eller stor risk för förtida död alternativt betydande nedsättning av livskvaliteten.

Hur vi bedömt tillståndets svårighetsgrad i dessa riktlinjer

Bedömningen av svårighetsgrad för de olika tillstånden i strokeriktlinjerna har utgått från ovan beskriven matris där alla dimensioner har haft betydelse för den sammanvägda svårighetsgraden.

När det gäller risk för framtida ohälsa har svårighetsgraden definierats utifrån de specifika sjukdomsförhållanden som gäller för stroke:

- Vid risk för förtida död om inget görs, räknas större än 10 procent som ”mycket stor”, 6–10 procent som ”stor”, 2–5 procent som ”måttlig” och mindre än 2 procent som ”liten”.
- Vid livslängdspåverkan eller tid till död om inget görs, räknas kortare än 1 år som ”mycket stor”, 1–5 år som ”stor”, 5–10 år som ”måttlig” och längre än 10 år som ”liten”.
- Vid varaktighet eller tid som tillståndet förväntas kvarstå, räknas längre än 24 månader som ”mycket stor”, 13–24 månader som ”stor”, 6–12 månader år som ”måttlig” och kortare än 6 månader som ”liten”.

Stroke eller TIA som generella tillstånd, bedömdes båda ha en stor sammanvägd svårighetsgrad. Bedömningen grundas på att tillstånden innebär en stor påverkan på livskvalitet, både vad gäller aktuell och framtida hälsa (symtom, aktivitetsbegränsning och delaktighetsinskränkning) samt en stor påverkan på livslängd.

Akuta tillstånd med hög dödlighet, till exempel expansiva infarkter och hematom, subaraknoidalblödning och basilarisocklusion, bedömdes ha en mycket stor sammanvägd svårighetsgrad.

För stroketillstånd vid rehabiliteringsinsatser utgick bedömningen från aktuell nedsatt förmåga. Vad innebär funktionsnedsättningen i sig för påverkan på livskvalitet och livslängd? För dessa tillstånd har livskvalitetsdimensionen vägt tyngre än påverkan på livslängd, och den sammanvägda svårighetsgraden varierar från måttlig till stor.

Projektledningens experter på området har utfört bedömningarna med visst stöd från Prioriteringscentrum.

Hur vi tar fram kunskapsunderlag

Hur vi tar fram vetenskapligt underlag

Socialstyrelsen samarbetar med Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och anlitar vetenskapligt välmeriterade experter inom aktuellt riktlinjeområde för att granska vetenskapliga studier för våra tillstånds- och åtgärdspar. I de fall Socialstyrelsen anlitar externa experter i arbetet gör dessa en systematisk litteratursökning efter i första hand välgjorda systematiska översikter. I andra hand söker experterna efter enskilda studier av god kvalitet. Litteratursökningen görs med hjälp av myndighetens informations-specialister.

De effekter av en åtgärd som vi avser att utvärdera ska i första hand vara individnära. Exempel på sådana mått är förbättrad överlevnad, livskvalitet och förbättrad funktionsförmåga. Beroende på det område som riktlinjerna gäller kan det dock finnas olika typer av effektmått som är viktiga att utvärdera.

De systematiska översikternas och de enskilda studiernas kvalitet granskas sedan med hjälp av särskilda kvalitetsgranskningsmallar. Utifrån underlaget ska experterna kunna väga samman resultat från studierna och bedöma vilken

effekt åtgärden har på tillståndet och hur stark evidensen, eller den vetenskapliga grunden, är för effekten. Vi formulerar slutsatser om åtgärdens effekt på tillståndet.

För att värdera och gradera evidens i vetenskapliga studier använder vi vanligtvis GRADE (från engelskans ”The Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluation”) [10], som är en internationellt vedertagen metod för evidensgradering.

I det här skedet summerar vi alltså det rådande kunskapsläget men ger inte några rekommendationer.

Hur vi tagit fram vetenskapligt underlag i dessa riktlinjer

I arbetet med den större revideringen av riktlinjerna 2018 samarbetade Socialstyrelsen med SBU för att ta fram majoriteten av kunskapsunderlagen. Ett fåtal underlag ansvarade Socialstyrelsen ensamt för.

SBU:s arbetsprocess för att utvärdera metoder inom hälso- och sjukvården [11] anpassades efter riktlinjeuppdraget. Socialstyrelsen och SBU utgick tillsammans från de frågeställningar (tillstånds- och åtgärdspar) som Socialstyrelsen identifierat och specificerade därefter frågeställningarna i form av PICO (Population Intervention Control Outcome), gjorde litteratursökningar samt gallrade och granskade studier för att besvara frågeställningarna. Arbetet utfördes med hjälp av experter på området.

Litteratursökningarna dokumenterades i kunskapsunderlagen och alla sökträffar samlades och sparades i referensbibliotek. Biblioteken gallrades av SBU och studiernas relevans bedömdes utifrån PICO. De referenser som motsvarade PICO samt svårbedömda referenser beställdes i fulltext för en mer detaljerad bedömning. Relevansbedömningen i fulltext gjordes av SBU:s medarbetare och svårbedömda fall avgjordes med hjälp av en extern expert. Gallringen avsåg systematiska översikter i första hand och enskilda studier i andra hand. De systematiska översikter som motsvarade PICO och som höll högst kvalitet bland de senast publicerade valdes ut. Om en lämplig systematisk översikt identifierats beaktades enbart enskilda studier som publicerats efter sökning i översikten. Systematiska översikter och enskilda studier kvalitetsbedömdes med hjälp av standardiserade granskningsmallar. Endast randomiserade kontrollerade studier (RCT) och prospektiva kontrollstudier med låg eller medelhög risk för systematiska fel (det vill säga av medelhög till hög kvalitet) beaktades av SBU.

Vid sammanvägning av resultaten i de inkluderade studierna bedömdes slutsatserna inte enligt GRADE. I stället bedömde SBU tillförlitligheten till resultaten baserat på sammantagen studiekvalitet och precision för respektive utfall samt i förekommande fall andra relevanta faktorer som påverkar tillförlitligheten. Bedömningarna delades in i *god*, *acceptabel* och *otillräcklig tillförlitlighet*. Acceptabel tillförlitlighet innebär att evidensen för slutsatserna är begränsad. Otillräcklig tillförlitlighet innebär att det saknas studier, eller att studierna sammantaget har för låg kvalitet eller precision eller har motsäggande resultat.

De kunskapsunderlag som har togs fram av SBU samt metoden för detta finns på SBU:s webbplats, www.sbu.se. Socialstyrelsen anpassade delvis de kunskapsunderlag som SBU tog fram, på så sätt att vi valde ut eller aggregerade viss information och kompletterade i ett fåtal fall med information om ytterligare studier. Socialstyrelsens version av kunskapsunderlagen baseras på resultaten i de underlag som SBU tog fram.

Socialstyrelsen kompletterade även underlagen med bakgrundsinformation om tillståndet och åtgärden, bedömning av tillståndets svårighetsgrad och hälsoekonomisk bedömning.

I arbetet med den mindre översynen av riktlinjerna 2019–2020 har Socialstyrelsen varit ensamt ansvarig för det vetenskapliga underlaget. Arbetet har utförts med hjälp av experter på området och inför översynen bedömde projektledningen vilket behov som fanns av att uppdatera de vetenskapliga underlagen från den föregående versionen av riktlinjerna. Resultatet blev att fem underlag uppdaterades och sex nya tillkom.

Frågeställningarna har specificerats i form av PICO. Externa experter har sedan gjort litteratursökningar tillsammans med en informationsspecialist samt gallrat och granskat studier, vars relevans har bedömts utifrån PICO. Litteratursökningarna har dokumenterats i kunskapsunderlagen, och alla sökträffar har samlats och sparats i referensbibliotek. Gallringen har avsett systematiska översikter i första hand och enskilda studier i andra hand. Om en lämplig systematisk översikt identifierats, har enbart enskilda studier som publicerats efter sökningen i översikten beaktats. Systematiska översikter och enskilda studier har kvalitetsbedömts med hjälp av standardiserade granskningsmallar. Vid sammanvägning av resultaten i de inkluderade studierna har slutsatserna bedömts enligt GRADE.

När det vetenskapliga underlaget är otillräckligt

Det finns ibland åtgärder där det saknas vetenskapligt underlag från randomiserade kontrollerade studier eller där evidensstyrkan av andra orsaker bedöms som otillräcklig, vilket innebär att det inte går att uttala sig om effekter, bieffekter eller oönskade effekter. Om det samtidigt inte förväntas någon ny forskning om en åtgärd, och den bedöms som en relevant åtgärd för patientgruppen, kan Socialstyrelsen därmed överväga om det är möjligt att samla in beprövad erfarenhet av åtgärden. För att kunna vägleda hälso- och sjukvården och för att kunna rangordna tillstånds- och åtgärdspar, krävs då ett ställningstagande om en åtgärd rimligen kan anses medföra större nytta än olägenhet. Ställningstagandet formuleras som ett eller flera påståenden, så kallade konsensuspåståenden.

Socialstyrelsen använder en modifierad Delphimodell för att systematiskt samla in beprövad erfarenhet. Modellen går ut på att – utifrån ett så kallat konsensusförfarande – bedöma om det råder enighet om en åtgärds effekt. Genom ett anonymt förfarande via en webbaserad enkät får yrkesverksamma inom ett hälso- och sjukvårdsområde – en så kallad konsensuspanel – på egen hand (och inte vid en gemensam samling) ta ställning till en åtgärds nytta och olägenhet utifrån sin beprövade erfarenhet, genom att de instämmer

eller inte instämmer i ett eller flera konsensuspåståenden. Efter en svarsomgång presenteras en anonym sammanställning av svar och tillhörande kommentarer. Deltagarna kan då revidera sina tidigare svar efter att ha tagit del av andra panelmedlemmars svar. Processen avslutas efter maximalt tre svarsomgångar eller när konsensus uppnås. Konsensus har uppnåtts när minst 75 procent av panelen är samstämmiga i sina svar. Socialstyrelsen anser att åtminstone 30 personer med erfarenhet av åtgärden bör besvara frågan för att få ett representativt svar.

Ett konsensusförfarande kan till exempel vara lämpligt att genomföra om åtgärden är etiskt omöjlig att utvärdera vetenskapligt (till exempel palliativ vård eller livshotande tillstånd). Konsensus lämpar sig dock inte när det finns starka motstående intressen eller åsikter om en åtgärd inom professionen.

Hur vi tagit vara på beprövad erfarenhet i dessa riktlinjer

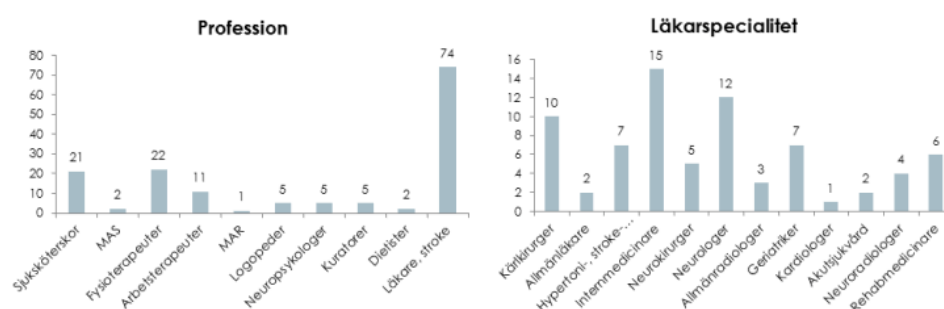
För många av åtgärderna i riktlinjerna för vård vid stroke är det vetenskapliga kunskapsunderlaget otillräckligt. För flera av dessa åtgärder finns klinisk erfarenhet av åtgärdernas effekter, och Socialstyrelsen beslutade inför revideringen 2018 att ta fram kunskapsunderlag som baseras på den beprövade erfarenhet som finns. Detta innebär att en stor del av dessa riktlinjers rekommendationer utgår från bästa tillgängliga kunskap i form av beprövad erfarenhet.

En konsensuspanel, som utgjorde ett representativt urval av yrkesverksamma inom området, har tagit ställning till påståenden om olika åtgärders nytta vid olika tillstånd för totalt 46 frågeställningar. För majoriteten av frågeställningarna uppnåddes konsensus. Grad av samstämmighet för påstående och antal svarande med erfarenhet av åtgärden redovisas i respektive kunskapsunderlag. Ett par frågeställningar som berörde magnetresonanstomografi med diffusion vid transitorisk ischemisk attack (TIA) och återkoppling (biofeedback) med elektromyografi vid nedsatt rörelseförmåga efter stroke fick utgå ur riktlinjerna, eftersom endast ett tiotal paneldeltagare kunde ta ställning till svarsalternativen.

Rekrytering till konsensuspanelen i riktlinjerna från 2018 har i första hand skett via nomineringar från relevanta specialist- och professionsföreningar. Följande föreningar ombads inkomma med nomineringar av medlemmar yrkesverksamma inom strokevården; Riksföreningen för medicinskt ansvariga sjuksköterskor; Svensk förening för hypertoni, stroke och vaskulär medicin; Svensk internmedicinsk förening; Svensk neurokirurgisk förening; Svensk kuratorsförening; Svensk förening för kärlkirurgi; Förbundet Sveriges arbetsterapeuter; Fysioterapeuterna; Sveriges neuropsykologers förening; Svensk sjuksköterskeförening; Vårdförbundet; Dietisternas riksförbund; Svensk förening för neuroradiologi; Svensk förening för bild- och funktionsmedicin; Svensk förening för akutsjukvård, Svensk förening för rehabiliteringsmedicin, Svenska kardiologföreningen, Svenska neurologföreningen, Svensk förening för allmänmedicin, Svensk geriatrisk förening, Svensk internmedicinsk förening, Logopedförbundet, Svensk kirurgisk förening samt Svensk förening för klinisk neurofysiologi.

Som komplettering inkom det nationella programrådet för stroke med ytterligare nomineringar. Även personer som sjukvårdsregionerna nominerat till prioriteringsgruppen men som inte har deltagit i prioriteringsarbetet har bjudits in att delta i konsensuspanelen. Panelen har bestått av cirka 140–150 kliniskt verksamma personer med god spridning mellan olika professioner, verksamheter och vårdnivåer för att fånga hela vårdkedjan, se Figur 1.

Figur 1. Representation i konsensuspanelen 2018

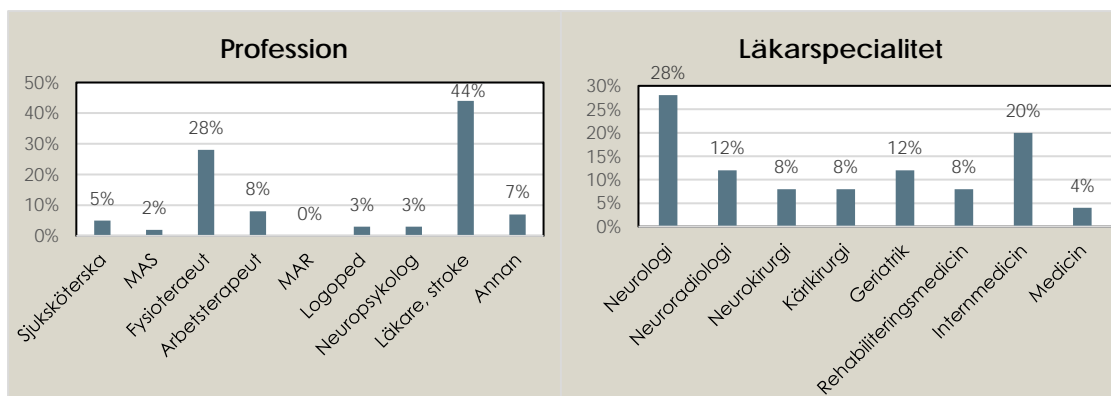


I riktlinjerna från 2018 har ett tiotal frågeställningar utgått efter sökning och litteraturgenomgång utifrån att det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och att ett konsensusförfarande inte har lämpat sig. Exempel på detta är

- kärldiagnostik vid misstänkt cerebral venös trombos
- körträning vid nedsatt körförmåga efter stroke
- ultraljud, datortomografi-angiografi eller magnetresonanstomografi-angiografi av precerebrala kärl vid misstänkt dissektion
- strukturerad bedömning av depression eller ångestsyndrom vid risk att utveckla depression eller ångestsyndrom efter stroke
- kontinuerlig monitorering av vitalparametrar i akutskedet vid stroke
- triage för ambulanstransport till sjukhus vid misstänkt stroke eller TIA
- kardiovaskulär läkemedelsprevention vid asymtomatisk ateroskleros i karotiskärlen.

I den mindre översynen av riktlinjerna 2019–2020 har personer som tidigare medverkat i konsensuspanelen 2018 tillfrågats. Urvalet av deltagare och yrkesgrupper har utgått från de frågeställningar som skulle ingå i konsensusförfarandet. Cirka 120 personer har tillfrågats om att delta i konsensuspanelen, och cirka 60 av personer har besvarat enkäten. Konsensuspanelen har haft god spridning mellan olika professioner, verksamheter och vårdnivåer för att fånga hela vårdkedjan, se Figur 2. Två konsensuspåståenden har skickats ut till konsensuspanelen, och för båda dessa påståenden har konsensus uppnåtts.

Figur 2. Representation i konsensuspanelen 2020



Hur vi tar fram hälsoekonomiskt underlag

Parallellt med arbetet med övrigt kunskapsunderlag tar hälsoekonomiska experter fram underlag om åtgärdens kostnadseffektivitet vid det aktuella hälsotillståndet och vilken evidens som finns för det.

Även de hälsoekonomiska experterna gör en systematisk litteraturgenomgång för att hitta publicerade hälsoekonomiska utvärderingar med relevans för de aktuella tillstånds- och åtgärdsparerna inom riktlinjeområdet. Litteratursökningarna utgår från samma sökord som i de övriga kunskapsunderlagen, men med hälsoekonomiska termer adderade. När riktlinjerna innehåller flera möjliga åtgärder för ett tillstånd görs en samlad sökning för alla åtgärderna. De effektmått som vi helst använder för att värdera kostnadseffektiviteten inom hälso- och sjukvården är kvalitetsjusterade levnadsår (så kallade QALY) och vunna levnadsår.

I de fall där vi gör bedömningen att studien är av god kvalitet och relevant för svenska förhållanden anger vi att evidensen är god (tabell 2 a). I de fall där vi gör bedömningen att studien är av god kvalitet men har vissa brister när det gäller relevans för svenska förhållanden redovisar vi det som viss evidens. När det saknas relevanta studier gör experterna ofta egna modellberäkningar, kalkyler eller skattningar. Kostnadseffektiviteten klassificerar vi sedan enligt fyra kategorier (tabell 2 b), eller som inte bedömbart när det saknas ett underlag för att beräkna den.

Tabell 2 a. Klassificering av den hälsoekonomiska evidensen

Hälsoekonomisk evidens klassas enligt fyra kategorier beroende på hur vi tagit fram underlaget

Hälsoekonomisk evidens	Beskrivning
God	Studie av god kvalitet med säkra resultat.
Viss	Studie av godtagbar kvalitet. Viss relevans för svenska förhållanden.
Kalkylerad	Fördjupade kalkyler.
Skattad	Egen bedömning, framtagna i dialog med faktagruppens experter.
Ej bedömbart	Det saknas underlag för att beräkna kostnadseffektivitet.

Tabell 2 b. Klassificering av kostnaden per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) eller vunnet levnadsår

Klassificering av kostnad	Beskrivning
Låg	Under 100 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Måttlig	100 000–499 999 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Hög	500 000–1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Mycket hög	Över 1 000 000 kr per vunnet QALY eller vunnet levnadsår.
Ej bedömd	Åtgärdens effekt har inte bedömts.

Hur vi tagit fram hälsoekonomiskt underlag i dessa riktlinjer

Vid revideringen 2018 har det hälsoekonomiska underlaget tagits fram av Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet.

Socialstyrelsens experter har tillsammans med en intern hälsoekonom sett över alla frågeställningar i riktlinjerna för att identifiera de frågor där bedömning av kostnadseffektivitet är extra viktig att utföra. Utgångspunkten har varit att identifiera de tillstånds- och åtgärdspar som kommer att vara kostnadsdrivande (åtgärden kostar mycket eller berör många) eller innebära stora organisatoriska konsekvenser. Generellt har frågeställningar som berör läkemedelsbehandling inte inkluderats eftersom det är främst generiska läkemedel som används inom området, vilket innebär låga kostnader.

Av de totalt 24 tillstånds- och åtgärdspar som identifierades som relevanta för hälsoekonomisk bedömning inför revideringen 2018, var det medicinska underlaget otillräckligt för nio stycken. Eftersom kostnadseffektiviteten inte är möjlig att skatta för åtgärder där det saknas evidens för effekt, har en hälsoekonomisk bedömning gjorts för 15 av alla tillstånds- och åtgärdspar.

I den mindre översynen 2019–2020 har det hälsoekonomiska underlaget för behandling med trombektomi 6–24 timmar efter insjuknande tagits fram av HTA Skåne i Region Skåne. Övriga underlag har tagits fram av Centrum för utvärdering av medicinsk teknologi (CMT) vid Linköpings universitet.

Hur vi rangordnar tillstånd och åtgärder

Socialstyrelsen utformar ett förslag till rangordning där varje tillstånds- och åtgärdspar får en rekommendation efter angelägenhetsgrad baserad på en samlad bedömning av tillståndets svårighetsgrad, effekten av åtgärden, och dess evidens samt kostnadseffektiviteten.

Rangordningen utgår från hälso- och sjukvårdens etiska plattform i propositionen *Prioriteringar inom hälso- och sjukvården* (prop. 1996/97:60) och kunskapsunderlagen. I arbetet finns representation från olika yrkesgrupper inom riktlinjeområdet (till exempel läkare, sjuksköterskor, psykologer och fysioterapeuter), aktuella vårdnivåer (primär- och närsjukvård, länssjukvård, regionsjukvård) och olika delar av landet.

Åtgärderna rangordnas i en skala från 1 till 10. Siffran 1 anger åtgärder med högst prioritet. Siffran 10 anger åtgärder som ger mycket liten nytta alternativt liten nytta i förhållande till kostnaden vid det aktuella tillståndet.

Varje riktlinjeområde rangordnas för sig, och man jämför de olika åtgärderna för ett tillstånd inom just det området. Siffran 5 betyder inte nödvändigtvis samma sak i riktlinjerna för vård vid stroke som i riktlinjerna för hjärtsjukvård. Inte heller ska en åtgärd som har fått siffran 1 i en riktlinje ställas mot en som fått siffran 3 i en annan. Däremot är ramarna för rangordningen densamma i alla riktlinjer:

- Åtgärder med dokumenterad effekt eller stöd i beprövad erfarenhet kan rangordnas mellan 1 och 10.
- Svåra hälsotillstånd och effektiva åtgärder rangordnas högre än mindre allvarliga sjukdomstillstånd och mindre effektiva åtgärder
- Åtgärder med stor nytta för individen i förhållande till kostnaden rangordnas högre än åtgärder med liten nytta i förhållande till kostnaden.
- Åtgärder som kan betecknas som andrahandsval rangordnas lägre än förstahandsvalet. Hur mycket lägre rangordningen blir beror på hur mycket sämre effekten eller kostnadseffektiviteten är.

Förutom rangordningssiffrorna kan tillstånds- och åtgärdspar bli klassificerade som så kallade *icke-göra*-rekommendationer eller *FoU*-rekommendationer. *Icke-göra* innebär att åtgärden ska utmönstras ur hälso- och sjukvården för att

- det finns vetenskaplig dokumentation för att åtgärden inte har någon effekt (eller mycket sämre effekt än annan behandling)
- balansen mellan negativa och positiva effekter är påtagligt ogynnsam för individen
- fyndet av den diagnostiska åtgärden inte påverkar den fortsatta handläggningen.

FoU står för forskning och utveckling och innebär att åtgärden endast ska genomföras inom ramen för forskning och utveckling i form av systematisk utvärdering för att

- det saknas ett vetenskapligt underlag för effekten
- det vetenskapliga underlaget är otillräckligt och ytterligare forskning pågår som kan tillföra ny kunskap.

När Socialstyrelsen uppdaterar riktlinjer inom ett område tittar vi särskilt igenom det vetenskapliga underlaget för FoU-rekommendationerna för att se om ny kunskap tillkommit så att vi kan rangordna dessa.

Hur vi rangordnat tillstånd och åtgärder i dessa riktlinjer

Vid revideringen av riktlinjerna 2018 deltog 25 personer i prioriteringsgruppen. Av dessa är 22 kliniskt verksamma inom strokevården och tre är företrädare för patientföreningarna STROKE-Riksförbundet, Neuroförbundet och Afasiförbundet. Vid den mindre översynen 2019–2020 deltog samma personer i prioriteringsgruppen, med undantag för fyra personer som inte hade möjlighet att delta. En av dessa kunde ersättas av en ny person.

Gruppen har bestått av specialistläkare (inom neurologi, internmedicin, kärlkirurgi, neurokirurgi, neuroradiologi, rehabiliteringsmedicin, geriatrik och allmänmedicin), sjuksköterskor (varav en medicinskt ansvarig sjuksköterska (MAS)), fysioterapeuter, logoped, arbetsterapeut och neuropsykolog. Gruppen har representerat olika vårdnivåer, haft en jämn könsfördelning och företrätt alla delar av landet. Samtliga deltagare har deklarerat jävsförhållanden inför både revideringen 2018 och den mindre översynen 2019–2020, och bedömningen är att hinder för deltagande inte föreligger.

Rekrytering av representanter till prioriteringsarbetet har skett genom nomineringar från sjukvårdsregionerna via Nationella samordningsgruppen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvård (NSK). För att nå konsensus i prioriteringsgruppen vid rangordningen av tillstånd och åtgärder har en modifierad Delphimetod använts. I korthet innebär metoden att kunskapsunderlagen som ligger till grund för rangordningen skickas ut till prioriteringsmedlemmarna via webbenkäter. Efter att ha gått igenom underlagen på egen hand ger gruppens deltagare förslag på rangordningssiffra eller rekommendation om FoU eller icke-göra för de aktuella tillstånds- och åtgärdsparerna. I enkäten finns även möjlighet att kommentera och motivera sitt förslag.

Resultaten och kommentarerna sammanställs och anonymiseras, och skickas därefter ut till gruppen tillsammans med en ny webbenkät. Prioriteringsmedlemmarna får därmed möjlighet att revidera sina tidigare svar utifrån övriga medlemmars kommentarer och förslag till rangordning. Därefter hölls fysiska möten där gruppen efter diskussioner kom fram till ett slutgiltigt förslag om rangordning, som alla stod bakom.

Vid den mindre översynen 2019–2020, när ett fåtal rekommendationer uppdaterades och några nya tillkom, utfördes hela prioriteringsarbetet via en webbenkät som skickades ut flera gånger. Deltagarna fick möjlighet att löpande revidera sina tidigare svar utifrån övriga medlemmars kommentarer och förslag till rangordning, tills gruppen hade enats om rangordningen.

Hur vi tar fram nationella indikatorer

För varje riktlinje tar Socialstyrelsen fram nationella indikatorer. Indikatorerna är mått avsedda för att följa upp olika kvalitetsaspekter i den vård eller omsorg som erbjuds samt att hälso- och sjukvården utför de åtgärder som riktlinjerna rekommenderar. En indikator kan exempelvis vara andelen personer med depression som får kognitiv beteendeterapi, andelen personer med diabetes som röker, väntetid till kranskärlsröntgen vid stabil kärlkramp och 5-årsöverlevnad vid bröst-, prostata-, tjocktarms- eller ändtarmscancer.

En indikator ska

- ha vetenskaplig rimlighet (så kallad validitet), det vill säga bygga på en kunskapsbas (vetenskap eller beprövad erfarenhet) om vad som utmärker god vård och omsorg och att den verkligen mäter det den avser mäta
- vara relevant, det vill säga ha betydelse för områden där det finns problem, behövs förbättringar och där vård- och omsorgssystemet respektive socialtjänsten kan påverka det som indikatorn mäter
- vara mätbar, det vill säga vara beskriven så att den kan mätas på ett tillförlitligt sätt – exempelvis ska termer och begrepp vara tydligt definierade.

Indikatorer i dessa riktlinjer

I och med revideringen av de nationella riktlinjerna för vård vid stroke 2018 har Socialstyrelsen sett över de indikatorer som finns på området sedan tidigare, vilket innebär att vissa indikatorer har strukits eller justerats och nya har tillkommit.

Det finns 36 indikatorer för vård vid stroke i dag, och samtliga är möjliga att mäta med hjälp av befintliga datakällor.

I arbetet med indikatorer har fyra kliniska experter deltagit. Expertgruppen hade anknytning till Riksstroke och WebRehab. Företrädare för EVAS och Swedvasc har konsulterats. En mer utförlig beskrivning finns i *Indikatorbilagan* som finns att ladda ner på www.socialstyrelsen.se.

Målnivåer för indikatorerna

Socialstyrelsen fastställer målnivåer för ett antal av de framtagna indikatorerna. Målnivåerna anger hur stor andel av en patientgrupp som bör komma i fråga för en viss undersökning eller behandling, och kan användas som en utgångspunkt vid förbättringsarbeten eller som en hjälp i styrning och ledning av hälso- och sjukvården. Målnivåerna fastställs utifrån en beprövad modell där såväl statistiska underlag som konsensusförfarande ingår [12]. Målnivåerna publiceras i en separat rapport, i samband med den slutliga versionen av riktlinjerna [13].

Hur vi arbetar med stöd för styrning och ledning

Som ett stöd för styrningen och ledningen i hälso- och sjukvården väljer Socialstyrelsen ut ett antal tillstånds- och åtgärdspar som myndigheten benämner som centrala rekommendationer. Oftast gäller det åtgärder som inte utförs i tillräcklig utsträckning i dag men borde utföras, och åtgärder som utförs i dag men inte borde utföras. Det handlar alltså om de rekommendationer som i störst utsträckning kan komma att påverka praxis och resursfördelningen inom området.

För att stödja mottagarna att tolka och tillämpa de rekommendationer som har en rangordning (1–10) formulerar Socialstyrelsen rekommendationerna

som åtgärder som hälso- och sjukvården *bör, kan* eller *kan i undantagsfall* erbjuda vid ett visst tillstånd. Formuleringen *bör* används för rekommendationer med rangordning 1–3, *kan* för 4–7 och *kan i undantagsfall* för 8–10.

Myndigheten beskriver även de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som de centrala rekommendationerna kan förväntas leda till i jämförelse med nuvarande praxis. Beräkningen av de ekonomiska konsekvenserna utgår från en bedömning av gapet mellan dagens användning i praxis inom området och en förväntad nivå när Socialstyrelsens rekommendation införs i hälso- och sjukvården. Data och uppgifter hämtas från kvalitetsregister, Socialstyrelsens hälsodataregister, databaser hos Tandvårds- och läkemedelsförhållningsverket och Statistiska centralbyrån och Sveriges kommuner och regioner samt publicerade studier och rapporter.

De centrala rekommendationerna presenteras i dokumentet *Stöd för styrning och ledning*.

Hur vi arbetat med stöd för styrning och ledning i dessa riktlinjer

Socialstyrelsen har, med stöd av den prioriterings- respektive projektledningsgrupp som ingått i arbetet med riktlinjerna, valt ut cirka 26 tillstånds- och åtgärdspar som så kallade centrala rekommendationer.

Beskrivningen av de ekonomiska och organisatoriska konsekvenser som rekommendationerna kan förväntas leda till har försvårats av att det i stor utsträckning saknas data på nationell nivå om vilka åtgärder som utförs och i vilken utsträckning dessa utförs av hälso- och sjukvården.

Hur vi för en diskussion om riktlinjerna

Socialstyrelsen ger först ut en remissversion av riktlinjer som är nya eller har gått igenom en större revidering. En sådan remissversion publicerades 2017 för de nationella riktlinjerna för vård vid stroke som sedan publicerades i slutversion 2018.

Remissversionen diskuteras på regionala eller nationella seminarier för beslutsfattare. Sjukvårdsregioner, regioner och kommuner förbereder seminariet. De gör bland annat en beskrivning av praxis och en analys av hur riktlinjerna kan komma att påverka deras verksamhet. Det finns även möjlighet för övriga intressenter, såsom yrkesföreningar, patient- och brukarorganisationer och allmänheten att lämna skriftliga synpunkter på remissversionen.

Konsekvensanalyserna och synpunkterna är viktiga för Socialstyrelsen i det fortsatta arbetet med att ta fram en slutlig version av riktlinjerna.

När de regionala eller nationella seminarierna är genomförda och Socialstyrelsen har tagit ställning till eventuella skriftligt inkomna synpunkter ger vi ut en slutlig version av riktlinjerna.

Vid mindre översyner publiceras inga remissversioner, men den som önskar kan lämna synpunkter till Socialstyrelsen på uppdateringarna inför nästa översynsarbete.

Hur vi fört en diskussion om dessa riktlinjer

Under september 2017 genomförde sjukvårdsregionerna (Sydöstra, Stockholm-Gotland, Södra, Uppsala-Örebro och Västra) seminarier med Socialstyrelsen som deltagande part, för att diskutera revideringen av de riktlinjer för vård vid stroke som skulle publiceras 2018. Respektive sjukvårdsregion lämnade sedan skriftliga synpunkter på remissversionen. Under våren 2017 fördes även en dialog med patientföreningarna Stroke-Riksförbundet, Neuroförbundet, Afasiförbundet och Hjärnskadeförbundet Hjärnkraft.

Synpunkter på remissversionen togs emot till och med 20 september 2017. De inkomna synpunkterna sammanställdes och värderades, och resulterade i både nya och justerade rekommendationer till publiceringen 2018. Justeringarna gällde allt från förtydliganden och språklig bearbetning till att kunskapsunderlag för de aktuella frågeställningarna uppdaterades med nya studier. Uppdaterade och nya kunskapsunderlag låg sedan till grund för en ny diskussion om prioritering och rekommendationer i prioriteringsgruppen. Synpunkterna resulterade även i att konsekvensberäkningar sågs över och behov av resurser för att införa riktlinjernas rekommendationer omvärderades.

Referenser

1. Statistik om stroke 2018. Socialstyrelsen; 2019.
2. Komplettering av: Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2008 och strokesjukvård 2009 Socialstyrelsen; 2011.
3. Nationella riktlinjer för strokesjukvård 2014 - Diagnostik vid åskknallshuvudvärk och trombolysbehandling vid ischemisk stroke. Socialstyrelsen; 2014.
4. Nationell utvärdering 2011 – Strokevård. 2011.
5. Riksstroke årsrapport. 2016. Hämtad 2018-02-01 från: http://www.riksstroke.org/wp-content/uploads/2017/07/RiksstrokeÅrsrapport2016_slutversion.pdf
6. Nationella riktlinjer för prevention och behandling vid ohälsosamma levnadsvanor. Socialstyrelsen; 2018.
7. Att förebygga aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom med läkemedel – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket. 2014; 25(5):20-33.
8. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård. Socialstyrelsen; 2018.
9. Utvärdering av vård vid stroke – Indikatorer och underlag för bedömningar. Socialstyrelsen; 2018.
10. Grade working group. GRADE. Hämtad 2019-12-04 från: <http://www.gradeworkinggroup.org/>
11. SBU. Utvärdering av metoder i hälso- och sjukvården: En handbok. 2 uppl. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2014.
12. Att sätta mål – förslag till modell för målsättning av indikatorer i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för cancervård. PM. 2012-01-24 Dnr 22497/2011. 2012:
13. Nationella riktlinjer – Målnivåer – Vård vid stroke. Målnivåer för indikatorer. Socialstyrelsen; 2018.