

HTA-kvalitetssäkringsgruppen har ett uppdrag av Hälso- och sjukvårdsavdelningen vid VGR, SU och Sahlgrenska akademien att yttra sig över de mini-HTA, som genomförs. Yttrandet skall innefatta en sammanfattning av frågeställning, patientnytta, etiska aspekter och värdera det samlade evidensläget för den studerade teknologin. Professor Henrik Sjövall och Professor Rolf Ekroth har haft gruppens uppdrag att föreslå ett yttrande. Förslaget har diskuterats och fastställts vid HTA-kvalitetssäkringsgruppen möte 070125. Gruppens ordförande Lennart Jivegård (kärkirurg) deltog ej i beslutet.

Frågeställning: Kan man reducera den dödlighet, som förorsakas av att en bräckbildning i stora kroppspulsådern brister (ruptur av bukaorta aneurysm) genom screening av alla män i åldern 65-74 år och åtgärd av påvisade bräckbildningar, som bedöms ha hög risk att brista?

Systematisk litteraturöversikt och evidensläge:

Fyra prospektiva, randomiserade, kontrollerade populationsstudier samt en systematisk genomgång, som utförts av en oberoende expertgrupp på uppdrag av U.S. Department of Health and Human Services, har identifierats (bil. 1) och utgör basen för denna sammanställning. De fyra randomiserade studierna, som utgår från tre länder (England, Australien, Danmark), har inkluderat totalt 125 595 personer varav 42 985 screenats med 2 399 upptäckta aneurysm. Resultaten visar reducerad dödlighet i rupturerat aortaaneurysm vid screening av män i åldern 65-74 år. Ett mått på screeningens effektivitet är hur många personer, som behöver genomgå screening för att ett aneurysmrelaterat dödsfall skall undvikas. I den amerikanska systematiska genomgången angavs att i gruppen rökare var antalet 500 screenade på 1 förhindrat dödsfall, och i gruppen icke-rökare var motsvarande siffra 1 783.

En hälsoekonomisk beräkning har redovisats, som utgår från den största av de fyra randomiserade studierna, och som baseras på en blandning av rökande och icke-rökande män i åldern 65-74 år. Denna angav kostnaden för ett QUALY till 520 000 kr. Den amerikanska expertgruppens uppfattning var att fördelarna med screening överväger om man begränsar sig till rökare, men att nackdelarna var lika stora som fördelarna hos icke-rökare.

Patientnytta: Minskad dödlighet relaterad till bukaortaaneurysm.

Evidensläge: Samtliga arbeten bedöms ha högt bevisvärde, dvs evidensläget för effekt av interventionen är grad 1 (= starkt vetenskapligt underlag). SBU alert (Screening för bukaortaaneurysm, SBU 2003) kom till samma slutsats.

Etik: Screening identifierar en sjukdom, som i regel är symtomfri men som i detta fall utgör en riskfaktor för ruptur med sammantaget hög mortalitet (80%) även om akut kirurgi hinner genomföras i vissa fall. Screeningförfarandet kan skapa oro, leda till ökad sjukvårdskonsumtion och ett kirurgiskt ingrepp av påvisade aneurysm kan leda till allvarliga komplikationer hos symtomfria patienter. En etisk fråga är om screeningens fördelar överväger dess nackdelar.

För HTA-kvalitetssäkringsgruppen, i ordförandes ställe (se ovan)

Henrik Sjövall

Rolf Ekroth

Bilaga 1

Referenslista

1. Influence of screening on the incidence of ruptured abdominal aortic aneurysm: 5 years results of a randomized controlled study. R.A.P. Scott et al. British Journal of Surgery 1995, 82, 1066-1070
2. The Multicentre Aneurysm Screening Study (MASS) into the effect of abdominal aortic aneurysm screening on mortality in men: a randomised controlled trial. The MASS study group. Lancet 2002;360:1531-39
3. Multicentre aneurysm study (MASS): cost effectiveness analysis of screening from abdominal aortic aneurysm based on a four year randomised controlled trial. MASS study group. BMJ 2002;325:1135-
4. Population based randomised controlled trial on impact of screening on mortality from abdominal aortic aneurysm. PE Norman et al. BMJ 2004;329:1259-
5. Screening for abdominal aortic aneurysms: single centre randomised controlled trial. JS Lindholt et al. BMJ 2005;330:750-
6. Screening for Abdominal Aortic Aneurysm: Recommendation Statement. US Preventive Services Task Force Ann Intern Med 2005;142:198-202
7. Evidence Synthesis Number 35: Primary Care Screening for Abdominal Aortic Aneurysm. 2005 U.S. Department of Health and Human Services Agency for health Care Research and Quality. www.ahrq.gov

HTA-kvalitetssäkringsgruppen

Ordförande: docent Lennart Jivegård sjukhusledningen SU.

Bibliotekschef Eva Alopaeus, kliniska biblioteket SU, adj professor överläkare Christina Bergh, kvinnokliniken SU, professor/bitr prefekt Jane Carlsson Sahlgrenska akademien, professor överläkare Rolf Ekroth, Sahlgrenska akademien, ekonomichef Micael Nilsson, område Hjärta-kärl SU, professor överläkare Henrik Sjövall, Sahlgrenska akademien