

Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme

- SAMMENFATNING -

2008

MTV og Sundhedstjenesteforskning
Center for Folkesundhed

Medicinsk teknologivurdering
af screening for
abdominalt aortaaneurisme

- SAMMENFATNING -

2008

MTV og Sundhedstjenesteforskning
Center for Folkesundhed
Region Midtjylland

Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme – sammenfatning

© Merete Bech, Lars Ehlers, Kim Overvad, Lotte Groth Jensen, Claus Løvschall, Svend Andersen, Lise Viskum Hansen, Mette Kjølby

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, MTV, screening, aneurisme, aortaaneurisme, abdominalt aortaaneurisme, karkirurgi, aneurysm, aortic aneurysm, abdominal aortic aneurysm, health technology assessment

Sprog: Dansk med engelsk resumé

Format: pdf
Version: 1,0
Versionsdato: 27. juni 2008

Udgivet af: MTV og Sundhedstjenesteforskning, Center for Folkesundhed, juni 2008

ISBN: 978-87-991564-6-7

Denne rapport citeres således:

Bech M et al.
Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme
MTV og Sundhedstjenesteforskning
Center for Folkesundhed
Region Midtjylland
2008

Tryk:
WERKS Grafiske Hus as
8270 Højbjerg

Rapporten kan downloades fra www.mtv.rm.dk

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

MTV og Sundhedstjenesteforskning
Center for Folkesundhed
Region Midtjylland
Olof Palmes Allé 15
8200 Århus N
Telefon: 8728 4750
E-mail: mtv-stf@rm.dk
Hjemmeside: www.mtv.rm.dk

Forord

Abdominalt aortaaneurisme (AAA) er den medicinske betegnelse for en udposning på legemspulsåren i bughulen. Et AAA udvikler sig ganske langsomt – over mange år – og vil typisk ikke give anledning til symptomer. Det første symptom man oplever, kan være bristning af udposningen, som enten medfører øjeblikkelig død eller svære mave- og rygsmerter, besvimelse eller shock.

I Danmark dør op mod 500 personer årligt af AAA. Køn og alder er de væsentligste risikofaktorer, idet tre ud af fire AAA-dødsfald sker hos mænd, og over 85 % af disse dødsfald sker efter 65-årsalderen.

På baggrund af en stigende hyppighed, forøget sikkerhed ved forebyggende operationer og muligheden for at stille diagnosen pålideligt er det fra lægefaglig side foreslået at etablere screening for AAA i Region Midtjylland.

For en nærmere og tilgrundliggende vurdering af evidens, effekt, omkostninger, patientmæssige, organisatoriske og etiske problemstillinger er der udarbejdet en Medicinsk Teknologivurdering (MTV).

MTV'en er blevet gennemført af en tværfaglig projektgruppe. MTV og Sundhedstjenesteforskning har haft projektlederskabet og stået for den konkrete gennemførelse af projektet.

Rapporten henvender sig som udgangspunkt til beslutningstagere i Region Midtjylland. Rapporten kan anvendes som inspiration nationalt, og kan fungere som støtte i beslutningen omkring en eventuel indførelse af screening for abdominalt aortaaneurisme.

Herudover henvender rapporten sig til de faggrupper, som varetager og udfører behandlingen af denne patientgruppe.

MTV og Sundhedstjenesteforskning takker alle medlemmer af projektgruppen for bidrag til rapporten.

MTV og Sundhedstjenesteforskning
Center for Folkesundhed, Region Midtjylland

Juni 2008

På vegne af projektgruppen

Mette Kjølby
Kontorchef
MTV og Sundhedstjenesteforskning

Denne sammenfatning er baseret på rapporten "Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme".

Sammenfatning

Nærværende medicinske teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme (AAA) er udarbejdet med det sigte at vurdere konsekvenserne ved at indføre et screeningsprogram for AAA i Region Midtjylland.

Rapporten omhandler indledningsvis en beskrivelse af sygdommens kliniske, epidemiologiske, ætiologiske, prognostiske, behandlings- og screeningsmæssige forhold samt en evidensvurdering af eksisterende nationale og internationale studier på området. Dernæst følger en etisk vurdering og en systematisk gennemgang og vurdering af de patientrelaterede konsekvenser ved indførelsen af et screeningsprogram. De organisatoriske rammer beskrives og endelig følger en systematisk gennemgang og vurdering af den nationale og internationale økonomiske litteratur samt en sundhedsøkonomisk analyse af de økonomiske konsekvenser ved at indføre et screeningsprogram.

En stigning i hyppigheden af AAA, og dermed også en stigning i dødeligheden som følge af et bristet AAA, sammenholdt med muligheden for at diagnosticere sygdommen og udføre en forebyggende operation har stimuleret gennemførelsen af videnskabelige studier og debatten om en eventuel indførelse af et screeningsprogram for AAA.

Teknologi og evidensvurdering

Hensigten med teknologikapitlet og evidensvurderingen af studierne er henholdsvis at give en introduktion til AAA i forhold til klinik, epidemiologi, dødelighed, ætiologi, livsstil og screening og en vurdering af effekten af screeningsstudierne. Følgende kan fremhæves på baggrund af de to kapitler.

- Den typiske patient med AAA er en mand over 65 år, som er aktuel eller tidligere ryger. Patienten har ofte anden kardiovaskulær sygdom eller kronisk obstruktiv lungesygdom. De patienter der i dag dør af rumperet AAA er gennemsnitligt 76 år.
- Gennemgangen af den nationale og internationale litteratur viser, at screening for AAA blandt mænd i alderen 65-75 år kan nedsætte dødeligheden af AAA betydeligt. Der foreligger endnu ingen medicinske behandlingsmuligheder ud over de kirurgiske. Kendte indsatser over for kardiovaskulære risikofaktorer, herunder blandt andet ryggestop, kan formentlig hæmme væksten af et AAA og dermed mindske risikoen for ruptur.
- Screeningsmetoden er ultralydsscanning. Ultralydscanningen er hurtig, sikker og pålidelig. Aorta kan ses hos 98-99 % af de undersøgte – sensitiviteten er beregnet til 98 % og specificiteten er beregnet til 99 %.

Vurdering af patientperspektivet

Eventuelle konsekvenser for deltagere i screening kan blandt andet vurderes ved hjælp af begrebet livskvalitet. Hensigten er at vurdere, om deltagernes livskvalitet påvirkes af deltagelse i screening for AAA.

Det optimale design til at måle ændringer i livskvaliteten hos screeningsdeltagere fordrer, at deltagerne kan sammenlignes med en kontrolgruppe, som ikke deltager i et screeningsforløb. Sammenligningen skal finde sted over den samme tidsperiode som screeningsforløbet. Et sådant studiedesign kan ikke identificeres i de gennemgåede studier vedrørende livskvalitet.

- Det er dermed ikke muligt overordnet at afgøre om deltagernes livskvalitet påvirkes i et screeningsforløb set i forhold til en kontrolgruppe, der ikke deltager.

Nedenstående konklusioner er baseret på studier, hvor deltagernes livskvalitet hovedsageligt vurderes enten i forhold til dem selv før og efter scanning eller i forhold til andre grupper af deltagere i et screeningsforløb. Følgende kan fremhæves:

- Der er ikke fundet dokumentation, hverken for eller imod indførelsen af screening for AAA.
- Deltagerne i et screeningsforløb ser ikke ud til at få påvirket livskvaliteten væsentligt.
- De deltagere, som får stillet diagnosen AAA, har formodentlig dårlig livskvalitet forud for deltagelsen i screening.

De største ændringer i livskvalitet ses hos den forholdsvis store gruppe af deltagere, som diagnosticeres med et lille AAA. Der er dog stadigvæk tale om mindre ændringer i livskvaliteten. Behandlings tilbuddet til denne patientgruppe er at indgå i et forløb (livslangt) med løbende kontrolscanninger. Afhængigt af aneurismets størrelse og væksthastighed vil patienten indgå i dette forløb, indtil aneurismet kræver operation, eller patienten dør af anden årsag.

- Ved implementering af et screeningsprogram for AAA bør det overvejes at udvise ekstra opmærksomhed og sikre støtte til deltagere, der tilbydes løbende (livslang) kontrol.

Vurdering af det etiske perspektiv

Ifølge sundhedsstyrelsens kriterier for vurdering af screeningsprogrammer skal de etiske konsekvenser vurderes. Det gøres ved at vurdere de etisk relevante egenskaber ved en teknologi og herefter de etiske problemer, som knytter sig til egenskaberne. Endelig foretages en etisk vurdering.

- Ifølge den etiske vurdering er det indlysende, alt andet lige, at sundhedsvæsenet bør indføre screeningsprogrammet, fordi det i udgangspunktet er afgørende at det kan redde liv.

Denne antagelse understøttes i den etiske vurdering i antagelsen om, at sundhedsvæsenet etisk set bygger på pligten til godgørelse. De negative konsekvenser vurderes etisk. Det fremhæves, at:

- de fremførte negative konsekvenser ved screening for AAA ikke kan tilsidesætte retten til informeret valg.

En afgørende forudsætning herfor er, at tilbuddet indeholder klar oplysning om de forskellige muligheder for fund og mulige konsekvenser af fund (operation, (livslangt) kontrolforløb m.v.), hvorpå den enkelte kan træffe et informeret valg om deltagelse eller ej.

- I relation til etik vurderes, at princippet om autonomi og selvbestemmelse taler for indførelse af screening for AAA
- Dog skal de økonomiske ressourcer være til stede, før et screeningsprogram kan iværksættes. Problematikken vedrører etisk set princippet om retfærdig fordeling. Dette aspekt af den etiske problemstilling skal derfor også ses i lyset af den økonomiske analyse.

Organisatorisk perspektiv

Hensigten med det organisatoriske perspektiv er at redegøre for, hvad et screeningsprogram bør indeholde samt en afdækning af, hvorledes screening for AAA er organiseret i forbindelse med studierne og endelig en opstilling af modeller for organisering af et screeningsprogram for AAA i Region Midtjylland.

- Screening er et program, ikke kun en test.

- De overordnede styringsopgaver skal være grundigt beskrevet i sin fulde udformning og ansvarsplaceringen for screeningsprogrammet skal være entydig. En optimal kvalitetsstyring kan understøttes ved at etablere en styregruppe for et evt. screeningsprogram med ansvar for såvel drift som de forsknings- og udviklingsopgaver, som knytter sig til programmet.
- Det kliniske fokus er primært på effekten af selve screeningstesten, hvilket afspejler sig i de sundhedsvidenskabelige studier. Det manglende fokus på de overordnede styringsopgaver i studierne betyder, at resultaterne fra studierne – det være sig klinisk effekt og beregnet økonomi på baggrund af studierne – primært er konsekvenser af screeningstesten frem for hele screeningsprogrammet.
- Gennemgangen af studierne viser generelt set en begrænset redegørelse for organisering i screeningsstudierne. Identifikation samt invitation af deltagere er beskrevet, hvorimod resten af opgaverne i det patientrelaterede screeningsforløb er yderst begrænset beskrevet.
- Ved en eventuel implementering af et screeningsprogram for AAA kan overvejes to tilgange: en almen praksis-model og en hospitalsbaseret model. I de to modeller er der flere settings, hvori screeningstesten kan foregå og samtidig opfylde kriterierne om centralisering af screeningsteknologien og høj deltagerprocent.

Økonomi

Ifølge sundhedsstyrelsens kriterier for vurdering af screeningsprogrammer peges på et relevant etisk problem, idet de økonomiske ressourcer skal være til stede, før et screeningsprogram iværksættes.

Samtidig påpeges, at det berører spørgsmålet om prioritering af ressourcerne i sundhedsvæsenet – et element som vedrører princippet om retfærdig fordeling af samfundets ressourcer. En økonomisk analyse er her en forudsætning for at vurdere screeningsprogrammet i relation til princippet om en retfærdig fordeling af samfundets ressourcer.

Den økonomiske analyse er i to dele: kapitel 7 og kapitel 8. I kapitel 7 gennemføres et review af allerede publicerede sundhedsøkonomiske studier i forhold til relevans, kvalitet og generaliserbarhed. Gennemgangen i kapitel 7 viste:

- At alle artikler på nær en enkelt (MASS-studiet) konkluderer, at screening er omkostningseffektiv (det vil sige repræsenterer "good value for money").
- At MASS-studiet imidlertid er det bedste udenlandske studie af omkostningseffektivitet på mellemlangt sigt. ICER er beregnet til £ 36.000 (360.000 kr.) per QALY. Såfremt man antager en tærskelværdi på £ 20.000-30.000 (200.000-300.000 kr.) per QALY, må resultatet af analysen fortolkes således, at screening ikke er omkostningseffektiv.
- At det aktuelle review i kapitel 7 og et tidligere review fremfører forbehold i relation til kvaliteten af de tidligere sundhedsøkonomiske studier, hvilket medfører, at der ikke eksisterer god dokumentation for at vurdere, om indførelse af screening for AAA vil være omkostningseffektiv i Danmark.

I kapitel 8 udarbejdes en dansk cost-effectiveness-analyse til vurdering af omkostningseffektiviteten ved indførelse af et screeningsprogram i Danmark. Den nye sundhedsøkonomiske analyse udføres som følge af konklusionen af det gennemførte review i kapitel 7, som viste, at der ikke eksisterer tilstrækkelig dokumentation for, om screening for AAA vil være omkostningseffektiv i Danmark.

Den sundhedsøkonomiske analyse i kapitel 8 imødekommer flere af de forbehold, der er taget i relation til de tidligere sundhedsøkonomiske studier. Modellen, som er grundlaget for analysen, sigter mod at simulere det screeningsprogram, som foreslås implementeret i Region Midtjylland.

Den nye sundhedsøkonomiske analyse er udarbejdet til beregning af de forventede sundhedsmæssige gevinster og omkostninger ved indførelse af et tilbud om screening for AAA af alle 65-årige mænd i Region Midtjylland. Beregningerne viser:

- ICER er beregnet til 409.194 kr./QALY (307.145-621.068 kr.). Såfremt man antager en tærskelværdi for omkostningseffektivitet på ca. 300.000 kr. per QALY, må resultatet af analysen fortolkes således, at screening for AAA ikke er omkostningseffektiv.
- Beregningerne er ikke følsomme over for ændringer i modelantagelserne, såfremt man antager en tærskelværdi for omkostningseffektivitet på ca. 300.000 kr. per QALY.

Til yderligere belysning af konsekvenser ved at indføre et løbende screeningsprogram er foretaget en modelsimulation (kapitel 8).

