



SUNDHEDSSTYRELSEN

4. april 2021

KLA  
03-0599-6

## Nationalt screeningsprogram for Abdominalt Aorta Aneurisme

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af henvendelse fra Dansk Karkirurgisk Selskab vurderet forslag om at indføre nationalt screeningsprogram for Abdominalt Aorta Aneurisme (AAA) og fremsendt styrelsens vurdering og indstilling til Sundhedsministeriet (SUM) den 28. september 2020. Som aftalt på møde mellem Sundhedsministeriet og Sundhedsstyrelsen januar 2021, fremsendes hermed styrelsens præciserede indstilling med de nyeste tal for dødsfald relaterede til bristet AAA.

Dette notat opsummerer baggrunden for forslaget om at indføre et nationalt screeningsprogram for AAA, den foreslåede model for programmet, evidensgrundlaget, balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af programmet, den foreslåede screeningsteknologi, de forventede økonomiske omkostninger, de involverede aktører, samt de udfordringer, der vil være forbundet med screeningsprogrammet. Derudover indeholder notatet Sundhedsstyrelsens forslag til en videre proces for at kunne indføre et nationalt screeningsprogram for AAA.

Sundhedsstyrelsen indstiller på baggrund af en samlet vurdering, at der indføres et nationalt screeningsprogram for AAA til mænd i alderen 65 år, idet det vurderes, at programmet vil kunne redde 100-200 liv om året.

Screeningsprogrammet kan med fordel indføres i en tidsbegrænset periode, på grund af usikkerhed om den fremadrettede udvikling i forekomsten af AAA (prævalensen) i Danmark, hvilket giver behov for at gøre status på effekt og sundhedsøkonomiske konsekvenser af screeningsprogrammet efter en afgrænset periode.

Såfremt man ønsker at gå videre med indførelse af nationalt screeningsprogram for AAA, vil det i første omgang forudsætte finansiering af udarbejdelsen af faglige anbefalinger for screeningsprogrammet i regi af Sundhedsstyrelsen (2022), og dernæst finansiering af implementering og driften af programmet (fra 2023).

### Baggrund

Dansk Karkirurgisk Selskab (DKKS) har over en længere periode opfordret til, at der i Danmark indføres et nationalt screeningsprogram for AAA. Der er gradvist fremkommet øget dokumentation for de gavnlige virkninger af programmet, og på baggrund af den nuværende tilgængelige forskning på området fremhæver selskabet, at indførelse af et screeningsprogram

forventes at kunne ca. halvere dødeligheden som følge af AAA og i Danmark redde ca. 100-200 liv årligt.

Dansk Karkirurgisk Selskab indsendte i 2015 forslag om at indføre et nationalt screeningsprogram for AAA til Sundhedsstyrelsen. Forslaget blev efterfølgende behandlet på møde i Sundhedsstyrelsens rådgivende udvalg for nationale screeningsprogrammer. På baggrund af denne drøftelse var der i udvalget enighed om, at der var behov for yderligere afdækning af screeningsprogrammet i forhold til at vurdere balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af programmet. Dette særligt som følge af uafklarede spørgsmål vedrørende udviklingen i forekomsten af AAA (prævalensen) i Danmark.

For at kvalificere beslutningsgrundlaget udarbejdede Sundhedsstyrelsen i 2016 en evidensgennemgang af screening for AAA med fokus på screeningsprogrammets gavnlige og skadelige virkninger. Der nedsattes desuden en faglig følgegruppe til at kvalificere gennemgangen.

På baggrund af evidensgennemgangen fandt Sundhedsstyrelsen i 2017, at der ikke kunne gives en endelig anbefaling om indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA. En betydende faktor var, at der i andre sammenlignelige lande såsom Sverige og England, var set et markant fald i forekomsten af AAA som følge af blandt andet en nedgang i antallet af rygere. Forekomsten af AAA har betydning for, om der vil være en tilstrækkelig folkesundhedsmæssig gevinst ved at indføre et nationalt screeningsprogram for AAA, sammenlignet med de skadevirkninger af programmet målgruppen kan påføres. Dette fordi man med en lavere forekomst af AAA (prævalens) vil skulle screene forholdsvis flere, som dermed er i risiko for skadevirkninger, for at redde et liv.

Som følge heraf afventede Sundhedsstyrelsen i perioden 2017-2020 opdaterede danske prævalenstal for AAA, førend styrelsen fagligt kunne anbefale screeningsprogrammet. Disse tal kom i 2020 i artikel af Jes Lindholdt m.fl.<sup>1</sup>, som sammenholdt data fra tre danske studier, der samlet spændte over tre årtier og viste, at forekomsten af AAA i Danmark ikke er faldet som i andre lande. På den baggrund mener Sundhedsstyrelsen, at der nu er grundlag for at gå videre med behandling af forslaget om et nationalt AAA screeningsprogram.

Det er væsentligt at bemærke, at nogle faglige miljøer ikke mener, at gaven af et nationalt screeningsprogram for AAA opvejer de skadevirkninger, der også vil være. AAA screening er desuden et område, der igennem flere år løbende har været fokus på – ikke mindst i faglige kredse.

## Om abdominalt aorta aneurisme og screeningsprogram

Abdominalt aorta aneurisme er en udposning på den nederste del af hovedpulsåren (aorta). Diameteren af aorta varierer med køn og alder, men er normalt under 3 cm. Er diameteren af aorta derimod større end 3 cm er der tale om et aneurisme. AAA er associeret til rygning, mandligt køn, familiær historie og åreforkalkning. Det vurderes, at mænd har fire gange så stor risiko for AAA sammenlignet med kvinder. Udposningen på aorta er ofte uden symptomer, men kan give anledning til smerter ved direkte tryk på udposningen eller ømhed over lænden.

---

<sup>1</sup> Lindholdt, J. et al: Survival, Prevalence, Progression and Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Results from Randomised Controlled Screening Trials Over Three Decades, Journal of Clinical Epidemiology, 2020:12, p. 95–103

Et AAA kan bryde pludseligt, også uden forudgående symptomer. Ved bristning er der stor risiko for at dø (50-80%). Omkring 2-300 danskere estimeres årligt at dø af bristet AAA<sup>2</sup>. Omkring halvdelen dør, inden de når frem til sygehuset. Af dem, der når frem til hospitalet, dør omkring 25% i forbindelse med akut operation (Karbassen 2019). Til sammenligning dør omkring 2% i forbindelse med planlagt operation for AAA (Karbassen 2019).

Dansk Karkirurgisk Selskab stillede i 2015 forslag om indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA organiseret i regi af landets karkirurgiske afdelinger. Programmet har til formål at diagnosticere aneurismet i et stadie, hvor der ikke er symptomer, og dermed skabe mulighed for planlagt operation eller for at følge udviklingen af aneurismet, hvis ikke det har en størrelse, der giver indikation for operation.

I det foreslåede program tilbydes mænd, der fylder 65 år, en ultralydsundersøgelse (UL), hvor diameteren af aorta måles. Ultralydsundersøgelse er en ikke-invasiv undersøgelse, som vurderes at være sikker og acceptabel for borgerne. Ved negativt screeningsfund (defineret som aorta diameter under 2,5 cm) udgår manden af screeningsprogrammet. Der er altså i udgangspunktet tale om et engangstilbud.

Ved positivt screeningsfund (aorta diameter på mere end 2,5 cm) er det aneurismets størrelse, som afgør det efterfølgende opfølgings- og behandlingstilbud. Alle med et positivt screeningsfund tilbydes henvisning til karkirurgisk ambulatorium med henblik på rådgivning og relevant forebyggende behandling, som kan omfatte rådgivning om ryggestop, vejledning om kost og motion rettet mod åreforkalkning, og farmakologisk behandling med blodtrykssænkende, kolesterolsænkende og blodfortyndende medicin. Ved et screeningsfund af aortas diameter på 2,5-5,0 cm vil den screenede efterfølgende indgå i et kontrolforløb som følger:

2,5-2,9 cm: kontrolskanning om fem år  
3,0-4,5 cm: kontrolskanning hvert andet år  
4,6-5,0 cm: kontrolskanning hvert år

Ved screeningsfund af aorta diameter på 5,0 eller større, henvises den screenede til opfølgende CT- eller MR-scanning med henblik på eventuel planlagt operation. Indførelsen af national screening for AAA forventes således at reducere antallet af akutte operationer, mens antallet af planlagte operationer vil øges.

Screeningsprogram for AAA er på nuværende tidspunkt indført i Sverige, England, USA og Tyskland. Andre lande som Finland og Holland<sup>3</sup> har ikke fundet grundlag for at anbefale et nationalt screeningsprogram. I Norge er der ikke nationalt AAA screeningsprogram. Folkehelseinstituttet i Norge har dog i juni 2020 udgivet en opdateret gennemgang af AAA screeningsprogram, hvori det konkluderes, at AAA screening af alle mænd i alderen 65 år kan være gunstig, da AAA-relateret dødelighed vurderes at kunne reduceres med 50%.

---

<sup>2</sup> Dataudtræk fra Dødsårsagsregisteret viste, at 191 døde af et bristet aorta i 2019. Tallet er forbundet med nogen usikkerhed, da en person, der pludseligt er død i hjemmet ofte vil optræde i dødsårsagsregisteret som pludselig hjertedød - med mindre personen i forvejen havde diagnosen AAA. Af de 191, der i 2019 døde af bristet aorta var 138 (72%) mænd, mens 181 ud af de 191 (95%) var over 65 år.

<sup>3</sup> I Holland vurderedes det ikke relevant at indføre national screening for AAA som følge af et forventet fremadrettet fald i forekomsten af AAA (prævalensen).

## Gennemgang af evidensen

I det følgende gennemgås de væsentligste resultater fra Sundhedsstyrelsens evidensgennemgang fra 2016 samt de nyligt publicerede data om udviklingen i forekomsten af AAA i Danmark.

På baggrund af sin evidensgennemgang, fandt Sundhedsstyrelsen det godtgjort, at behandlingstilbud givet på baggrund af screening for AAA, over en periode på 13-15 år vil kunne reducere den AAA-relaterede dødelighed med omkring 5 dødsfald for hver 1000 screenede mænd over 65 år. Antallet af undgåede dødsfald vurderes at være afhængig af deltagelsesprocenten samt den aktuelle prævalens (forekomst) af AAA hos danske mænd på 65 år. Med en lavere prævalens af AAA end i de gennemgåede studier forventes gevinsten at være lavere, omvendt hvis denne er højere.

Hvis et AAA brister, er dødeligheden estimeret til mellem 50-80 %. Ved planlagte (elektive) operationer er der til sammenligning, i de i evidensgennemgangen fundne studier, en 30-dages dødelighed på 0,8-2 %. Således vil tidlig diagnostik forventes at medføre flere planlagte operationer med lavere dødelighed end ved operation i forbindelse med et bristet AAA. Der forekommer dog også dødsfald forbundet med planlagt operation, som vil forekomme på et tidspunkt, hvor den opererede med stor sandsynlighed er uden symptomer, ligesom et evt. dødsfald som følge af et bristet AAA hos den pågældende forventeligt ligger på et tidspunkt længere ude i fremtiden. Sundhedsstyrelsen vurderer, at en dødelighed på op til 2 % i forbindelse med en operation for en tilstand, der ikke giver symptomer, og uden viden om den enkelte patients prognose, hvis ikke der opereres, er væsentlig<sup>4</sup>.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at det kan være en etisk udfordring, at man ved indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA vil diagnosticere nogle mænd med et AAA, som grundet anden sygdom (komorbiditet) ikke kan opereres. Denne problematik kræver, at gevinsten for den samlede screenede gruppe er høj, hvilket igen vil afhænge af den aktuelle prævalens af AAA i den screenede gruppe. Der vil dog, i lighed med gruppen, der kan tilbydes operation, være et medicinsk behandlingstilbud til denne gruppe.

En del mænd vil ved screening få diagnosticeret et AAA på 2,5-5 cm og dermed blive tilbudt et kontrolforløb. Dette medfører sygeliggørelse og mulig negativ psykisk påvirkning. Sundhedsstyrelsen vurderer dog, på baggrund af Sundhedsstyrelsens evidensgennemgang at den negative psykiske påvirkning er på et acceptabelt niveau.

Sundhedsstyrelsen vurderer, at screeningsmetoden abdominal ultralydsscanning er simpel, sikker og acceptabel. Der vurderes dog at være behov for grundig ensartet oplæring og erfaring for at sikre nøjagtigheden af undersøgelsen.

I forhold til forekomsten af AAA (prævalensen) blandt danske mænd, er denne i et studie publiceret i 2020, vist at have ligget mellem 3,3-4,2 % over de sidste tre årtier. Der er således ikke tegn på, at forekomsten i Danmark er faldende. Til sammenligning er forekomsten i UK

---

<sup>4</sup> I 2019 døde 6 ud af 261 patienter (2,3%) inden for 30 dage, efter planlagt operation med åben kirurgi (Karbasen). Dødeligheden er højere for de patienter, der får åben kirurgi i forhold til patienter, der opereres med EVAR (endovaskulært), hvor karret fores indefra via et indgreb i lysken.

og Sverige samme periode faldet fra et niveau på 3-4 % til 1-1,5%, hvilket bl.a. kan tilskrives et fald i andelen af rygere.

For en mere detaljeret gennemgang af evidensen henvises til Bilag 1.

### Overvejelser i forbindelse med indførsel af screeningsprogram for AAA

Sundhedsstyrelsen vurderer samlet set, at de gavnlige effekter ved at indføre et nationalt screeningsprogram for AAA overstiger de skadelige virkninger af programmet. Evidensen peger på, at et screeningsprogram samlet set vil kunne redde liv. Der vurderes samtidig, at der vil forekomme alvorlige skadevirkninger afledt af screeningsprogrammet i form af dødsfald. Disse dødsfald kan forekomme i forbindelse med en planlagt operation, foretaget på baggrund af AAA fundet ved screening. Dødsfaldene vil forekomme på et tidspunkt, hvor den pågældende ikke har symptomer af sit AAA, og hvor det fortsat er usikkert, om den pågældende i sin livstid ville få gener af sit AAA, herunder om det på et tidspunkt vil bryde. Det vurderes samlet, at der vil kunne reddes flere liv ved et AAA screeningsprogram, end der vil være dødsfald relateret til screeningsprogrammet.

Ved et screeningsprogram vil der også være det etiske dilemma, at der diagnosticeres personer med AAA, hvor der ikke er et operativt tilbud til dem på grund af andre konkurrerende sygdomme. De vil dog modtage rådgivning og øvrige medicinske behandlingstilbud som andre med konstateret AAA.

I forhold til de gavnlige, skadelige og etiske forhold forbundet med programmet er det som ved andre screeningsprogrammer væsentlig med informationsmateriale, der giver grundlag for, at den enkelte kan tage et informeret valg i forhold til deltagelse i programmet.

Ved indførsel af et nationalt screeningsprogram for AAA vil antallet af planlagte operationer for AAA forventes at stige betydeligt, samtidigt med at antallet af akutte operationer vil falde. Ud fra erfaringer fra andre lande forventes antallet af planlagte operationer at overstige reduktionen i akutte operationer. Der skal således tages højde for evt. kapacitetsmæssige forhold i karkirurgien og anæsthesien i forbindelse med indførsel af et nationalt screeningsprogram for AAA.

Et AAA screeningstilbud, der kun målrettes mænd, vil kunne bidrage til ulighed på tværs af køn. Det er kendt, at kvinder har en lavere forekomst af AAA. Der findes kun evidens af lav kvalitet, der belyser screening for AAA hos kvinder, og eksisterende litteraturgennemgange fra både USA og Canada finder ikke, at de gavnlige virkninger opvejer de skadelige virkninger hos kvinder.

Hvis et screeningsprogram om AAA indføres til mænd i en specifik aldersgruppe, som de foreslåede 65 år, vil der yderligere skulle tages stilling til, om der skal være et catch-up tilbud til mænd, der allerede er fyldt 65 år, og som også kan være i risiko for at have et AAA.

Der er ikke generel faglig konsensus om effekten af et ultralydbaseret screeningsprogram for AAA. Dansk Kardiologisk Selskab har i 2018, på opfordring af Sundhedsstyrelsen, kommenteret programmet og fandt, at den eksisterende evidens peger på en sundhedsmæssig gevinst ved screening for AAA. Samtidig påpegede selskabet dog, at den overlevelsesgevinst, der er

set i et stort dansk studie (VIVA), muligvis kan tilskrives den forebyggende medicinske behandling, som blev ordineret til mændene med screeningsfund. På den baggrund stillede Dansk Kardiologisk Selskab spørgsmål ved, om et screeningsprogram kun skal indbefatte ultralyd som primær screeningsmodalitet, eller om det skal være et bredere screeningstilbud for hjertekarsygdom, hvor man fx også får målt blodtryk og ankelblodtryk (distal trykmåling).

Dansk Selskab for Almen medicin har ligeledes i 2018 over for Sundhedsstyrelsen påpeget vigtigheden af, at de potentielle skadevirkninger af et AAA screeningsprogram (såsom konsekvenser af overdiagnostik, overbehandling og effekter på livskvalitet) belyses systematisk for at kunne konkludere på balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger af et AAA screeningsprogram.

Forskere på Nordic Cochrane Center i København har bl.a. på baggrund af et stort befolkningsstudie vurderet, at reduktionen i dødelighed ved indførelse af screening er overvurderet. Deres vurdering er, at de gavnlige effekter ved AAA screening ikke opvejer ulemperne i et sådant omfang, at et AAA screeningsprogram kan anbefales.

### Mulige modeller for implementering

Nyere studier viser, at andre screeningstiltag, eller kombination af screeningstiltag for AAA og hjertekar sygdom kan have en effekt på den totale dødelighed hos mænd. På den baggrund kan det diskuteres, om et screeningstilbud udelukkende bestående af UL er det optimale, eller om der kan opnås større folkesundhedsmæssig og kosteffektiv gevinst ved at indføre et screeningprogram med flere screeningsundersøgelser som fx blodtryksmåling og måling af ankelblodtryk. Dette bør vurderes i forbindelse med udarbejdelse af screeningsprogrammets faglige anbefalinger. Man kan også overveje at implementere et differentieret screeningsprogram, hvor en del af målgruppen tilbydes single intervention, mens en anden del af populationen tilbydes en kombineret intervention, hvor fx mændenes blodtryk og ankelblodtryk måles i tillæg til diameteren på aorta. På den baggrund vil der kunne etableres dansk viden om forskelle i de to screeningstilbud og den sundhedsøkonomiske kosteffektivitet vil kunne evalueres og sammenlignes. En lignende model med differentieret screeningstilbud vil snarligt blive implementeret i screeningsprogrammet for livmoderhalskræft.

Et AAA screeningsprogram bør overvejes implementeret med en afgrænset tidsramme, hvor det videre screeningstilbud gøres afhængig af en evaluering af effekten af programmet. Her vil det blive evalueret om AAA screeningsprogrammets effekt på fx overlevelse, komplikationer i forbindelse med indgreb, livskvalitet, omfanget af overdiagnostik og overbehandling samt den sundhedsøkonomiske omkostningseffektivitet vurderes at give anledning til, at screeningsprogrammet bør ophøre eller fortsætte. Ligeledes vil det fortsat være væsentligt at følge udviklingen i forekomsten af AAA, og hvis denne falder væsentligt skal ophør af programmet overvejes.

### Økonomi

I en forundersøgelse foretaget af KORA for SST, om de sundhedsøkonomiske konsekvenser af et nationalt screeningsprogram for AAA opsummeres det, at de gennemførte økonomiske evalueringer af AAA-screening viser, at screening for AAA er en omkostningseffektiv strategi. En dansk omkostningsanalyse fra 2012 estimerer, at den inkrementale kosteffektivitetsratio

(ICER) per vundet leveår ved AAA screening af mænd vil være 555 pund per QALY. Til sammenligning opererer NICE (The National Institute for Health and Care Excellence) med en tærskelværdi på 20.000 pund per QALY for, om en indsats er omkostningseffektiv. I den nyligt publicerede gennemgang fra det norske Folkehelseinstitut fandtes den inkrementale kosteffektivitetsratio (ICER) per vundet leveår at være på ca. 154.000 norske kroner, mens den svenske sundhedsøkonomiske gennemgang estimerer ICER til 7 770 EURO per QALY. Forskellene i ICER mellem Danmark, Norge og Sverige kan blandt andet skyldes forskelle i omkostninger i sundhedsvæsenet

I forhold til de direkte årlige omkostninger har Dansk Karkirurgisk Selskab estimeret, at omkostningerne forbundet med et screeningsprogram for AAA, hvor mænd på 65 år (ca. 30.000 mænd i en fødselsårgang) tilbydes en engangsundersøgelse med ultralyd, samt opfølgning af personer med AAA og planlagte kirurgiske indgreb vil være omkring 21 mio. kr. årligt. I den nylig publicerede gennemgang fra Norge blev det estimeret, at et program der omfatter en fødselsårgang på 28.000 mænd koster omkring 20 mio. norske kroner per år. For et mere nøjagtigt estimat af udgifterne til et AAA screeningsprogram er der behov for en gennemgang af de foretagne beregninger for at sikre, at alle relaterede omkostninger er omfattet.

### Anbefaling og indstilling

Sundhedsstyrelsen vurderer samlet, at evidensgennemgangen viser, at et screeningsprogram for AAA med UL vil kunne reducere dødeligheden relateret til AAA. Det findes også godtgjort, at forekomsten af AAA ikke er faldet i Danmark, som det er tilfældet i andre lande. Screeningen kan foretages med en ikke invasiv metode i form af UL, der vurderes simpel, sikker og acceptabel. Der vurderes, at ville være skadevirkninger forbundet med et nationalt screeningstilbud for AAA herunder dødsfald på baggrund af planlagte operationer af AAA fundet ved screening. Risikoen for dødsfald i forbindelse med planlagt operation er dog meget lavere end ved akut operation, og det estimeres samlet, at der vil reddes flere liv, end der vil være dødsfald på baggrund af screeningsprogrammet. Der er et etisk dilemma i forhold til fund af AAA hos personer, der ikke kan opereres grundet anden sygdom. Disse personer vil blive tilbudt rådgivning og medicinsk behandling.

I forhold til de gavnlige, skadelige og etiske forhold forbundet med programmet er det, som ved andre screeningsprogrammer, væsentligt med informationsmateriale, der giver grundlag for, at den enkelte kan tage et informeret valg i forhold til deltagelse i programmet.

Samlet set vurderer Sundhedsstyrelsen, at der med et screeningstilbud i form af et engangstilbud om ultralydsundersøgelse af maven med måling af diameteren af hovedpulsåren målrettet mænd, kan opnås en folkesundhedsmæssig gevinst. Samtidig er det dog usikkert om ultralyd bør kombineres med flere screeningsundersøgelser som fx blodtryk og distale tryk i anklen, da det kan være et endnu bedre screeningstilbud. Et sådant udvidet tilbud vil lede til flere oplysninger om hjertekarsygdom (særligt åreforkalkning) og dermed give mulighed for at tilbyde de screenede borgere medicinsk intervention om nødvendigt.

Således indstiller Sundhedsstyrelsen til Sundheds- og ældreministeren, at der indføres et nationalt screeningsprogram for AAA til mænd i alderen 65 år. Dette i første omgang som et tidsbegrænset program, hvor effekt og sundhedsøkonomiske konsekvenser af screeningsprogrammet evalueres efter en specificeret årerække for at revurdere, om der fortsat vurderes at være en væsentlig folkesundhedsmæssig gevinst af programmet.

Forud for indførelse af et nationalt screeningsprogram vil der være en række forhold, der skal vurderes og beskrives yderligere, herunder screeningsmetode, organisering, ressourcebehov, monitorering, etiske og økonomiske forhold. Herudover bør et eventuelt catch up i målgruppen overvejes. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at der indledningsvist er behov for at udarbejde faglige anbefalinger for et nationalt screeningsprogram for AAA, i samarbejde med en faglig arbejdsgruppe. Dette vil forudsætte finansiering af opgaven til styrelsen estimeret til ca. 1,5 mio. DKK.

Efter de faglige anbefalinger er udarbejdet, skal der tages politisk stilling til og bevilliges midler til selve programmet. Danske sundhedsøkonomer har estimeret omkostningerne i omegnen af 21 mio. per år, når programmet er fuldt implementeret. Da erfaringen viser, at opstart af et nyt screeningsprogram tager tid, forventes de årlige driftsudgifter til programmet de første 1-2 år at være mindre, afhængig af, om man vil lave gradvis implementering, og om der skal være et catch-up tilbud til mænd, der er fyldt 65 år, når programmet indføres. Der vil dertil det første år være etableringsomkostninger, der skal gå til at implementere screeningsprogrammet.



## Bilag 1 Gennemgang af gavnlige og skadelige virkninger af AAA screening

### ***Gavnlig effekt af AAA screening***

En amerikansk evidensgennemgang viser, at for hver 1000 mænd over 65 år, der deltager i screeningsprogram for AAA, vil 5 færre dø af AAA over en periode på mellem 13 og 15 år. Et canadisk systematisk review beskriver, at et AAA screeningsprogram reducerer AAA-relateret dødelighed med 42 % og antallet af akutte operationer med 50 %. Både den svenske gennemgang og den norske gennemgang publiceret i juni 2020 finder, at dødeligheden af AAA halveres med et AAA screeningsprogram. I Sverige har screeningsprogrammet eksisteret siden 2006 i Sverige, og det er vist, at screeningen i Sverige redder ca. 100 mænd årligt fra at dø. Antallet der skal screenes, og antallet der skal opereres for at forhindre et præmaturo AAA dødsfald i Sverige er hhv. 677 og 1,5.

Screening kan give tryghed i form af viden om, at man ikke har et AAA.

### ***Skadelige effekter af AAA screening***

Et screeningsprogram kan give falsk tryghed om, at man ikke har AAA, eller at kontrolprogrammet vil give mulighed for behandling, før der er stor risiko for bristning. Et lodtrækningsforsøg har vist, at 0,2 % af de borgere, som fik konstateret en normal aorta ved screening, alligevel var døde af et bristet AAA efter 13 år. Blandt borgere, der havde en aorta-diameter mellem 3 og 5 cm, døde 1,4 % af bristet AAA inden den efterfølgende kontrolscanning.

Hos nogen forekommer der bristning af aorta, selvom man er opereret. Dødeligheden hos mænd opereret for AAA er stadig højere efter operation. En dansk MTV har således vist, at omkring 22 % af de opererede var i live 10 år efter operation mod ca. 53 % i den gennemsnitlige befolkning i samme aldersgruppe. Overdødeligheden på næsten 30 % kan formentlig tilskrives risikofaktorer i gruppen af opererede, såsom åreforkalkning, men en del vil også skyldes risikoen efter operationen.

Der kan være komplikationer til operationen. Ved evidensgennemgangen er det fundet, at der ved planlagt operation for AAA er en risiko for at dø inden for 30 dage på gennemsnitligt 2 %. I en engelsk 5-års-opfølgning er der kun fundet en 30-dages mortalitet på 0,8 %. Der kan også forekomme medicinske komplikationer i relation til operationen som bl.a. blodpropper i hjertet (3-5 %), lungebetændelse (4-13 %), akut nyresvigt (4-11 %). I den danske Karbase, som indeholder oplysninger om alle danske karkirurgiske operationer, er der beskrevet sårkomplikationer hos 22 %, der fik foretaget en lukket operation (EVAR) og hos 7 % af de åbent opererede. Kirurgiske komplikationer forekom hos 3 % af de EVAR-behandlede og 11 % af de åbent opererede og almene komplikationer hos 17 % af de EVAR-behandlede og 24 % af de åbent opererede.

Screeningsprogrammer kan give anledning til bekymring. De mænd, der får konstateret et AAA på mellem 2,5 og 5 cm skal følges livslangt med bevidstheden om, at de har en udposning på aorta. Denne gruppe udgør op mod 3,5 % af de screenede mænd. Data fra det danske lodtrækningsforsøg har fundet en 5 % lavere livskvalitet hos de screenede, der havde et ikke-operationskrævende AAA, i forhold til en kontrolgruppe. Hos de patienter, der blev opereret, steg livskvaliteten til normalt niveau. I MASS-studiet fandt man, at de, der havde et AAA ved screening, var lidt mere angste end de, der ikke havde et AAA, i de første 6 uger efter screening. Efter 3 måneder var forskellen forsvundet. Ved 3 måneder var der dog fortsat flere i overvågningsgruppen, der rapporterede ”påvirket mental sundhed”. Forskellen var forsvundet igen efter

6 måneder. Canadian Task Force on Preventive Health Care har ikke fundet nogen forskel i livskvalitet mellem screenede og ikke-screenede.

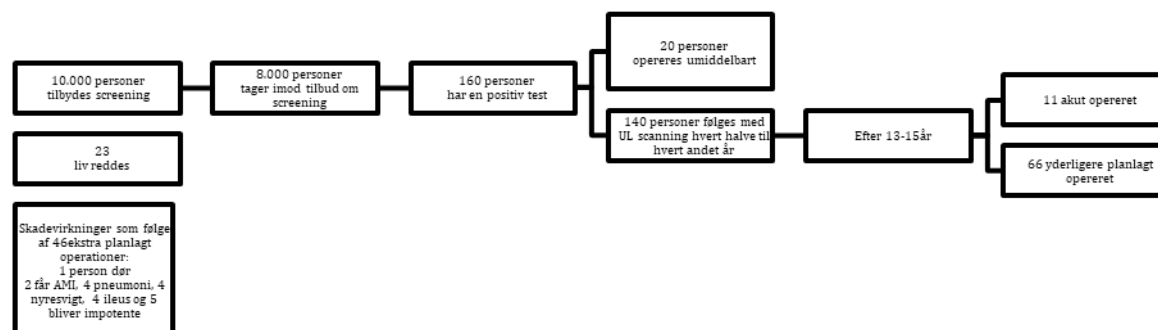
Overbehandling kan fremstilles som antallet af ekstra operationer i screeningsgruppen fratrukket det antal personer, der reddes fra at dø af et AAA. Ved Sundhedsstyrelsens evidensgennemgangen fandtes, at der på baggrund af screening samlet set udføres 7 ekstra operationer pr. 1000 screenede. Samtidig blev der fundet en reduktion i antallet af AAA relaterede dødsfald på 5 pr. 1000 screenede. Dermed blev 2 ud af 1000 screenede opereret uden at få gavn af operationen. Der er en 30 dages dødelighed på 0,8-2 % ved planlagt AAA operation og risiko for andre komplikationer, hvorfor det kræver særdeles grundig information at udsætte patienter for disse risici, da ikke alle, der vil blive tilbudt operation, ville have fået et bristet AAA i deres levetid.

Overdiagnostik kan defineres som det antal personer, der får konstateret i AAA i screeningsgruppen og som, uden screening, ikke ville få konstateret AAA i deres levetid. Ud fra lodtrækningsforsøg er omfanget af overdiagnostik estimeret til 38 % - 45 %. Canadian Task Force on Preventive Health Care har ved en evidensgennemgang fundet, at 45 % af de screeningsdetekterede AAA vil være overdiagnosticerede, mens de svenske rekommandationer beskriver overdiagnostik hos 24-30 %. Forventeligt vil nogle af disse personer have gavn af den forebyggende medicinske behandling, der opstartes i forbindelse med AAA screeningen, hvorfor der kan argumenteres for, at problemet med overdiagnostik er mindre. Det skal desuden påpeges, at ingen af de (over)diagnosticerede indstilles til operation ude de foregående har fået en CT- eller MR-screening.

I Viborg-studiet fandt man 191 personer med AAA blandt 4816 screenede personer (4 %). Af disse blev 24 henvist umiddelbart til kirurgi pga. aneurismets størrelse. Yderligere 60 blev henvist til kirurgi på et senere tidspunkt som følge af vækst af aneurismet, som blev opdaget via kontrolscanninger. Disse vil dermed ikke på længere sigt være overdiagnosticerede<sup>5</sup>.

Sundhedsstyrelsen præsenterede i sin evidensgennemgang fra 2016 nedenstående figur 1, der viser de gavnlige og skadelige virkninger, hvis 10.000 mænd tilbydes screening for AAA. Der er i figuren taget udgangspunkt i en AAA prævalens på 2 %. Altså noget lavere end den danske (ca. 3,3 %), mens et aneurisme i figuren er defineret som en diameter af aorta på 3,0 cm eller større.

Figur 1: Forventet flowchart for 10.000 mænd på 65 år, der inviteres til screening med UL for AAA. Baseret på forekomst af AAA på over 3 cm på halvdelen af den fundet i lodtrækningsforsøgene (sat til 2%). 86 opereres samlet planlagt.



<sup>5</sup> Lindholt JS, Norman PE. Meta-analysis og postoperative mortality after elective repair og abdominal aortic aneurysms detected by screening. BJS 2011; 98: 619-622.

Sættes prævalensen derimod til 4 % anslås det i Sundhedsstyrelsens evidensgennemgang, at man opnår 46 reddede liv per 10.000 personer, der tilbydes screening, mens der vil være 91 ekstra planlagte operationer og 2 vil dø i forbindelse med den planlagte operation. Se figur 2 nedenfor.

Figur 2: Forventet flowchart for 10.000 mænd på 65 år, der inviteres til screening med UL for AAA. Baseret på forekomst af AAA på over 3 cm på den fundet i lodtrækningsforsøgene. Prævalens sat til 4%. 169 opereres samlet planlagt.

