



4. marts 2022

EBM
Sagsnr. 03-599-6

Nationalt screeningsprogram for Abdominalt Aorta Aneurisme

Sundhedsstyrelsen har på baggrund af henvendelser fra Dansk Karkirurgisk Selskab vurderet forslag om indførelse af et nationalt screeningsprogram for Abdominalt Aorta Aneurisme (AAA). Som aftalt på møde mellem Sundhedsministeriet (SUM) og Sundhedsstyrelsen i januar 2020 fremsendes hermed styrelsens aktuelle vurdering og indstilling.

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.

Screeningsprogrammet kan med fordel indføres i en tidsbegrænset periode, på grund af usikkerhed om den fremadrettede udvikling i forekomst AAA i Danmark, hvilket giver behov for at gøre status på effekt og sundhedsøkonomiske konsekvenser af screeningsprogrammet efter en afgrænset periode. Det foreslås således, at screeningsprogrammet for AAA i første omgang afgrænses til en 5-årig periode, hvorefter der gennemføres en evaluering af screeningsprogrammet med henblik på at afgøre om programmet skal indstilles til videreførelse, justeres eller ophøre.

Såfremt man ønsker at gå videre med indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA, vil det indledningsvist forudsætte finansiering af udarbejdelse af faglige anbefalinger i regi af Sundhedsstyrelsen samt efterfølgende finansiering af implementeringen af selve screeningsprogrammet. De faglige anbefalinger for screeningsprogrammet forventes udarbejdet i løbet af 2023, mens selve screeningsprogrammet forventes opstartet 2024 og løbe i en fem-årig periode til udgangen af 2028.

Udgiften til udarbejdelse af faglige anbefalinger anslås at være 1.5 mio. I tilfælde af, at der etableres et Videnscenter for Evidens i Sundhedsstyrelsen, vil omkostningerne forventes at være lavere, da behovet for at tilkøbe konsulenttydelser vil være lavere. Se også bilag1.

Udgiften til etablering og drift af screeningsprogrammet anslås over den 5-årige periode at udgøre i alt 110 mio. dkr fordelt på årlige driftsudgifter inkl. afledte effekter på 21 x 5 (105

mio.), etableringsomkostninger på 4 mio. kroner samt 1 mio. kroner til evaluering af indsatsen.

Baggrund

Dansk Karkirurgisk Selskab (DKS) har over en længere periode opfordret til, at der i Danmark indføres et nationalt screeningsprogram for AAA. Der er gradvist fremkommet øget dokumentation 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 redde ca. 100-200 liv årligt.

Dansk Karkirurgisk Selskab indsendte første gang konkret forslag om et nationalt screeningsprogram for AAA til Sundhedsstyrelsen i 2015, hvilket blev behandlet på et møde i Sundhedsstyrelsens rådgivende udvalg for nationale screeningsprogrammer. På baggrund af denne drøftelse var der enighed om at der var behov for yderligere afdækning af området i forhold til en vurdering af balancen mellem gavnlige og skadelige virkninger. Dette særligt på grund af uafklarede spørgsmål i forhold til udviklingen i forekomsten af AAA i Danmark.

Sundhedsstyrelsen foretog på baggrund af forslaget fra Dansk Karkirurgisk Selskab en evidensgennemgang i 2015, som basis for et fagligt beslutningsgrundlag omkring indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA. Der blev desuden nedsat en faglig følgegruppe til at kvalificere beslutningsgrundlaget. På baggrund af gennemgangen fandt Sundhedsstyrelsen, 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, som Sverige og England, var set et markant fald i forekomsten af AAA. Forekomsten af AAA i befolkningen har betydning for, om der vil være en tilstrækkelig folkesundhedsmæssig gevinst ved at indføre et nationalt screeningsprogram, sammenlignet med de skadevirkninger målgruppen kan påføres. Dette fordi man vil skulle screene forholdsvis flere, som dermed er i risiko for skadevirkninger, for at redde et liv.

Der er i 2020 udgivet en artikel, som sammenholder data fra tre danske studier der samlet spænder over tre årtier og viser, 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 visse sundhedstjenesteforskere mener, at de gavnlige virkninger af et nationalt screeningsprogram for AAA ikke opvejer de skadelige virkninger ved programmet. AAA screening er desuden et område, der igennem flere år løbende har været politisk fokus på, bl.a. med flere SUU-spørgsmål.

Om abdominalt aortaaneurisme og screeningsprogram

Abdominalt aortaaneurisme er en udposning på den nederste del af hovedpulsåren. Diameteren af aorta varierer med køn og alder, og et abdominalt aortaneurisme (AAA) er defineret som en abdominal aorta med en diameter på over 3 cm. AAA er associeret til rygning, mandligt køn, familiær historie og åreforkalkning. Udposningen er ofte uden symptomer, men kan give anledning til smerter. Et AAA kan bryde øjeblikkeligt også uden forudgående symptomer. Ved bristning er der stor risiko for at dø (50-80%). Omkring 300 danskere estimeres årligt at dø af bristet AAA. Omkring halvdelen dør inden de når på sygehus. Af dem der indlægges dør omkring 30% i forbindelse med akut operation (Karbassen 2018). Til sammenligning dør omkring 1% i forbindelse med planlagt operation for AAA.

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 skaber dermed 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 acceptable for borgerne. Det er størrelsen (diameteren) af aneurismet og persons generelle helbredstilstand, der afgør det efterfølgende opfølgningstilbud. De videre undersøgelser kan bestå af enten opfølgende UL eller af CT- eller MR -scanning. Personer, der får diagnosticeret AAA, får tilbudt rådgivning om andre forebyggede tiltag i forhold til hjertekarsygdom.

Screeningsprogram for AAA er på nuværende tidspunkt anbefalet og indført i få lande herunder Sverige, England, USA og Tyskland. Andre lande som Finland og Holland 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, hvor 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%. På baggrund af et AAA screeningsprogram forventes antallet af akutte operationer vurderes at blive reduceret, mens antallet af planlagte operationer vil øges. I den norske gennemgang Denne gennemgang forventes at skulle danne baggrund for en ny vurdering af et evt. nationalt AAA screeningsprogram.

Gennemgang af evidensen

I det følgende gennemgås de væsentligst resultater og pointer fra evidensgennemgangen fra 2015 samt de nyligt publicerede data om udviklingen i forekomsten af AAA i Danmark.

På baggrund af den foretagne evidensgennemgang fandt Sundhedsstyrelsen det godtgjort, at et behandlingstilbud, givet på baggrund af screening for AAA, over en periode på mellem 13 og 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 afhængigt af den aktuelle prævalens af AAA hos danske mænd på 65 år, og 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 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.

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 3-5 cm og dermed blive tilbudt et kontrolforløb. Dette medfører sygeliggørelse og mulig negativ psykisk påvirkning. Sundhedsstyrelsen vurderer dog, på baggrund af evidensgennemgangen, 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 (prævalensen) af AAA blandt danske mænd, er denne i et studie publiceret i 2020 vist at have ligget mellem 3,3-4,2 % over de sidste 3 årtier. Der er således ikke tegn på, at forekomsten i Danmark er faldende. Til sammenligning er forekomsten i UK og Sverige faldet til 1-1,5%. Det estimeres at omkring 2,5% af alle mænd over 65 år i Danmark dør af AAA.

For en mere detaljeret gennemgang af evidensen henvises til Bilag 2.

Overvejelser i forbindelse med indførelse af screeningsprogram for AAA

Sundhedsstyrelsen vurderer samlet set, at de gavnlige effekter ved indførelse af et nationalt screeningsprogram for AAA overstiger skadevirkningerne. 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 eller 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 indførelse af et nationale 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 anæstesen i forbindelse med indførelse 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 effekter opvejer de skadelige effekter 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 ultralydsbaseret screeningsprogram for AAA. Dansk Kardiologisk Selskab finder, at den eksisterende evidens peger på en sundhedsmæssig gevinst ved screening for AAA. Samtidig påpeger 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 screenings fund. På den baggrund stiller 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.

Dansk Selskab for Almen medicin har 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. Dette bør vurderes i forbindelse med udarbejdelse af evt. 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 distale tryk i anklen 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 kan 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 forskellige i omkostninger i sundhedsvæsenet

I forhold til de direkte årlige omkostninger har 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 nylige 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 dilemmaer 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 væsentlig 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 diameter 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.

Således indstiller Sundhedsstyrelsen til Sundhedsministeren, at der indføres et nationalt screeningsprogram for AAA til mænd i alderen 65 år. Dette i første omgang som et tidsbegrænset program varende 5 år, hvorefter den folkesundhedsmæssige effekt såvel som de sundhedsøkonomiske konsekvenser af screeningsprogrammet evalueres med henblik på at vurdere, om screeningsprogrammet skal videreføres, eventuelt justeres eller ophøre. Evalueringen opstartes ved screeningsprogrammet opstart og følger programmet løbende i den 5-årige periode med fokus på udvalgte sundhedsfaglige, organisatoriske og økonomiske måltal koblet med borgerrettede undersøgelser af både kvalitativ og kvantitativ karakter.

Forud for indførelse af et nationalt screeningsprogram, vil der være en række forhold, der skal beskrives yderligere, herunder screeningsmetode, organisering, ressourcebehov, monitorering, etiske og økonomiske forhold. Herudover bør det overvejes om aldersgruppen for screeningsprogrammet målgruppe skal genovervejes. Sundhedsstyrelsen vurderer derfor, at der er behov for at udarbejde faglige anbefalinger for et nationalt screeningsprogram for AAA, i samarbejde med en faglig arbejdsgruppe.

Såfremt man ønsker at gå videre med indførelse og finansiering af et nationalt screeningsprogram for AAA, kunne første skidt være, at Sundhedsstyrelsen i 2023 udarbejder faglige anbefaling for det national screeningprogram for AAA. Dette vil forudsætte finansiering af opgaven til styrelsen estimeret til ca. 1,5 mio. DKK.

Implementering af AAA screeningsprogrammet på baggrund af de faglige anbefalinger ville forventeligt kunne ske fra 2024 og man vil her skulle afsættes et tocifret millionbeløb årligt til implementering og drift af programmet. Danske sundhedsøkonomer har estimeret omkostningerne (drift + afledte effekter) i omegnen af 21 mio. DKK per år, når programmet er fuldt implementeret. Da erfaringen viser, at opstart af et nyt screeningsprogram tager tid, forventes udgiften til programmet de første 1-2 år at være mindre, afhængigt 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. Det indstilles således til, at der afsættes i alt 110 mio. kroner over en 5-årig periode (2024-2028), som inkluderer udgifter til etablering og drift af screeningsprogrammet samt en evaluering af programmet.

Bilag 1: Anslåede udgifter til udarbejdelse af anbefalinger for nationalt screeningsprogram for abdominalt aorta aneurisme (AAA)

De følgende udgifter tager udgangspunkt i udarbejdelsen af en national klinisk retningslinje i Sundhedsstyrelsens regi, som forventes at indeholde de samme typer af udgifter såvel som omfang af udgifter.

I tilfælde af, at der etableres et Videnscenter for Evidens i Sundhedsstyrelsen, vil omkostningerne forventes at være lavere, da behovet for at tilkøbe konsulentydelse (metode- og søgekonsulenter) vil være lavere.

Aktivitet	Beløb
Sekretariatsfunktion (projektledelse, mødeafholdelse, publicering, mv.).....	350.000 DKK
Søgekonsulent (litteratursøgning, mv.).....	200.000 DKK
Lægefaglig konsulent (gennemgang af litteratur, udarbejdelse af rapport, mv.)...	500.000 DKK
Metodekonsulent (evidensgennemgang, udarbejdelse af evidensprofiler, mv.)..	250.000 DKK
Mødeafholdelse (forplejning, rejseudgifter, mv.).....	50.000 DKK
Peer review (2 reviews).....	25.000 DKK
Opsætning af rapport (korrekturlæsning og layout).....	25.000 DKK
Aflønning af arbejdsgruppemedlemmer (privatpraktiserende speciallæger).....	<u>100.000 DKK</u>
I alt.....	1.500.000 DKK

Bilag 2 Gennemgang af gavnlige og skadelige virkninger af AAA screening

Gavnige effekter 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 engelske 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 3 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.

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 overdiagnosticerede¹.

¹ Lindholt JS, Norman PE. Meta-analysis og postoperative mortality after elective repair of abdominal aortic aneurysms detected by screening. *BJS* 2011; 98: 619-622.