

Mini-HTA Screening avseende bukaortaaneurysm

Test-Mini-HTA-protokoll version 2006-10-02 för SU / Sahlgrenska akademien och VGR:s prioriteringsråd

Protokoll och arbetsfält kan justeras och utvecklas allt efter behov. Avsikten är att ifyllt protokoll i normalfallet omfattar 2 – 5 sidor.

Datum:

Fråga 1 -5: Inledning, sjukdomsgrupp/hälsoproblem

1: a) Vem är förslagsställare (personer och verksamhet). b) Vilka står bakom förslaget förutom förslagsställaren? c) Har verksamheten tidigare genomfört Mini-HTA/bedömt evidensläget för den aktuella teknologin?

Kärlkirurgen SU Sahlgrenska, Kärlkirurgin i Västra Götaland. Urban Wingren Ö1 Kärlkirurgen SU Sahlgrenska och Johan Gelin VC Kärlkirurgen SU Sahlgrenska

2: Namnet/beteckningen för den teknologi Mini-HTA:n avser?

Screeningundersökning av män i Västra Götalandsregionen avseende bukaortaaneurysm för att förhindra insjuknande och död i brustet bukaortaaneurysm.

3. Aktuell sjukdom och dess svårighetsgrad? Beskriv kortfattat

a) symtom

b) påverkan på funktionsförmåga och hälsorelaterad livskvalitet

c) risk för förtida död

d) risk för permanent sjukdom/skada och nedsatt livskvalitet

a/Åtgärden avser förhindra insjuknande i tillståndet brustet bukaortaaneurysm. Detta är ett livshotande tillstånd, där en majoritet av patienterna avlider vid insjuknandet.

b/ De patienter som överlever tillståndet och förs till sjukhus opereras om det bedöms rimligt att de skall kunna klara operationen. Hög ålder annan svår sjukdom kan vara diskvalificerande faktorer. De patienter som opereras avlider trots lyckade operationer inte så sällan. Förutom den komplicerade operationen innebär vården mer eller mindre lång tids intensivvård inte sällan med flera dygn i respirator. Konvalescenstiden varierar men det tar oftast flera månader innan patienten når tidigare funktionsnivå. Insjuknandet, operationen och postoperativa vården innehåller flera moment av mycket traumatiska upplevelser för patienten och inte minst anhöriga.

c/ Pat som har opererats för bukaortaaneurysm har en något kortare överlevnad än motsvarande åldersgrupper men medelöverlevnaden efter diagnos och operation för bukaortaaneurysm har rapporterats vara något under 10 år. Den totala dödligheten i brustet bukaortaaneurysm är i de flesta rapporterade studier nära 80%.

d/ Hög dödlighet. Stor risk för nedsatt ork under relativt lång tid. Njurpåverkan som kan vara beständig och risk för behov av dialys ökar. Frekvensen hjärtinfarkt i samband med insjuknande och operation för brustet pulsåderbräck är relativt hög. Psykisk påverkan av en dramatiskt livshotande tillstånd drabbar ibland såväl patienter som anhöriga påtagligt.

Komplicerad IVA vård ger ibland bestående negativa effekter på den mentala hälsan.

4. Aktuella sjukdomens prevalens och incidens i regionen?

Epidemiologin är inte exakt känd och man vet att den varierar mellan olika delar av landet. Man räknar dock med i nationella och internationella rapporter att drygt 1% av alla dödsfall hos män i åldrarna över 65 år betingas av brustet aortaaneurysm. Frekvensen bukaortaaneurysm rapporteras stiga enligt samstämmiga uppgifter från flera rapporter. Data från internationella studier och från svenska gör det mycket rimligt antaga att 100 – 150 personer avlider i Västra Götaland i brustet aortaaneurysm varje år. Dagens låga frekvens av obduktioner gör att exakta siffror inte finns.

5. Vilken är nuvarande vård på sjukhuset/i regionen? Beskriv kortfattat.

Pat som kommer till sjukhus levande efter att ha drabbats av bristning av aortaaneurysm genomgår om de anses lämpliga antingen en öppen bukoperation där aneurysmet repareras eller ett endovaskulärt ingrepp där en tätning av bristningen sker med kateterburen minimalinvasiv teknik. Eftervården är i första hand intensivvård ofta med respiratorvård och ibland dialysbehov. Därefter följer varierande långa vårdtider på kärllirurgisk vårdavdelning följt av rehabiliterande vård på sjukhus och/eller i hemmet.

a) antal patienter/år

Under 2005 genomfördes knappa 200 operationer för bukaortaaneurysm vid de kärllirurgiska enheterna i Västra Götaland. Av dessa var något mindre än hälften indicerade av bristning.

b) faktisk väntetid f.n

Inte applicerbart i detta fall eftersom patienten antingen dör direkt eller förs till operation direkt vid ankomsten till sjukhus.

c) resultat av nuvarande vård för patientgruppen (beskriv kortfattat viktigaste kliniska endpoint(s))

Mortaliteten efter operation är knappa 40% i vår verksamhet men totala mortaliteten i sjukdomen är alltså (70 –) 80% beroende på den höga andelen omedelbara dödsfall.

d) kort beskrivning av nuvarande vårdkedja

Om patienten överlever insjuknandet akutambulans till sjukhus. Omedelbar förflyttning till operationsavdelning och genomförande av öppen eller kateterburen operativ åtgärd. Intensivvård. Vård på vårdavdelning respektive rehabiliteringsvård.

Fråga 6 - 13: Teknologi

6: a) På vilken(a) indikation(er) ska teknologin användas? b) Hur många patienter beräknas bli aktuella i verksamheten/på sjukhuset/i regionen per år? c) Innebär det förändring jämfört nuvarande antal? d) Beskriv kort ev förändringar i nuvarande patientflöden (inkl antal pat) inom sjukhuset/VG

Avsikten är att screeningundersöka alla 65 åriga män i regionen.

Under de första fem åren rekommenderar vi också att alla 70-åringar kallas för undersökning. Storleken på de aktuella ålderskohorterna är c:a 7000 resp 5000 män.

I rapporter från flera screeningprogram i andra länder halveras antalet operationer för brustet bukaortaaneurysm.

Men givetvis kommer antalet elektiva operationer att öka. Med stöd av en hälsoekonomisk studie från Linköping kan man förmoda att antalet elektiva operationer i regionen kommer att öka med dryga 40 det första året. För varje år tillförs sedan de patienter vars aneurysm tillväxt till en storlek som kräver operation förutom de som nyupptäcks varje år.

Elektivt opererade patienter har en väsentligt kortare vårdtid som dessutom oftast inte innebär något intensivvårdsbehov.

7: a) På vilket sätt är teknologin ny jämfört nuvarande praxis? b) Beskriv vilka metoder teknologin ersätter/kompletterar. c) Beskriv kortfattat om dessa ersätts helt, delvis (ung reduktion), inte alls

Den stora fördelen med att screeningupptäcka aneurysm är att dödligheten radikalt minskar (mortalitete vid elektiv kirurgi 1- 3%), att akutbelastningen på ambulans och helikopter minskar, att akutbelastningen på operationsresurserna minskar, att intensivvårdsbehovet och blodtransfusionsbehovet minskar och att vårdtiderna för de enkilda patienterna minskar.

8: Beskriv kortfattat kunskapsläget för den nya teknologin. Redovisa översiktligt resultat av en systematisk litteraturlista. Bifoga litteraturlista.

En SBU Allert rapport publicerades 2003 som konkluderar att screening för bukaortaaneurysm leder till minskad dödlighet i brustet bukaortaaneurysm.

Denna rapport lutar sig mot tre prospektiva randomiserade studier och två populationsstudier. Sedan dess har ytterligare en stor randomiserad studie publicerats. Samtliga studier indikerar samma effekt nämligen minst en halvering av dödligheten i sjukdomen.

1. Ashton HA et al., Lancet 2002, 360:1531-9
2. Lindholt JS et al., J Vasc Endovasc Surg 2002, 23:55-60
3. Scott RA et al., Br J Surg 1995., 82:1066-70
4. Wilmink TB et al., J Vasc Surg 1999, 30:203-8
5. Heather BP et al., Br J Surg 2000, 87:750-3
6. SBU Alert. SBU 2003
7. Norman PE et al., BMJ 2004, 329:1254-

9: Ange väsentligaste referenser (med högsta evidensstyrkan) med värdering enl SBU-klassifikation (Se Vägledning sid)

se ovan: Ref 1,2,3 och 7 är större randomiserade studier 4och 5 stora populationsstudier. Samtliga dessa faller under högsta bevisvärde enl SBU. Slutsatsen är alltså gjord med evidensstyrka 1 enl SBU.

10: Vad är effekterna av användning av teknologin för patienterna avseende diagnostik, behandling, vård, rehabilitering och prevention? Välj viktigaste effektmått,ex

-överlevnad,

-funktionsförmåga ev hälsorelaterad livskvalitet

och belys styrkta effekter av teknologins användning samt klassificera evidensen enl SBU för de huvudsakliga referenserna

Minskad dödlighet i den drabbade gruppen med minst hälften. Beräknat på Västra Götaland c:a 50 dödsfall färre. I denna grupp överlevare är den beräknade medellivslängden efter elektiv operation 8 år.

Grunden för den föreslagna åtgärden är ett antal studier av högsta bevisvärde enligt SBU.

11: Medför användning av den nya teknologin andra, önskade eller oönskade, effekter?

Elektiv operation för bukaortaaneurysm är behäftad med låg men inte obefintlig mortalitet. Enligt SWEDVASC (det svenska kärregistret) var mortaliteten i Västra Götaland 2005 under 3%. Givetvis kan den dödligheten drabba patienter som inte skulle ha råkat ut för det utan screening.

Flera patienter som skulle avlidit av annan åkomma innan de fått diagnosen kommer att bli opererade för bukaortaaneurysm.

Flera män kommer att få en diagnos som de aldrig skulle behövt uppleva, därför att sjukdomen i allmänhet är symptomfri fram till ruptur, om de avlidit i annan sjukdom.

Flera män kommer att oroas av en sjukdom de kanske aldrig behöver bli behandlade för.

12: a) Finns kända pågående vetenskapliga studier av teknologin på andra sjukhus i Sverige eller utlandet? b) Används teknologin på andra sjukhus i VGR eller i övr Sverige? c) När kan den nya teknologin startas upp? Beskriv vad som ev behöver göras innan uppstart.

Det vetenskapliga underlaget för ett screeningprogram är så väldokumenterat att det sannolikt inte finns skäl till ytterligare studier.

Ett screeningprogram har startats i Uppsala tidigare i år.

Vi föreslår studiebesök vid en engelsk institution för screening som har flera års erfarenhet och detsamma i Uppsala som just startat. En projektledare bör engageras för att ta fram datorstöd, starta 2 st screeningcentra, Göteborg och Skövde, samt anställa biomedicinsk analytiker eller sjuksköterska. Vidare behöver portabel ultraljudsutrustning upphandlas. En kvalitetssäkringsrutin måste tas fram.

13: a) Är teknologin rekommenderad av SBU, Socialstyrelsen, specialitetsförening(ar) eller sektorsråd? b) Finns någon HTA från annat håll inkl utlandet?

SBU Alert rapporten saknade hälsoekonomisk genomlysning. Sådan finns idag bl a i form av en svensk rapport där kostnaden sparat kvalitetsjusterat levnadsår beräknas vara c:a 100 000 i svenska förhållanden. Internationella rapporter stöder denna kostnadsnivå (Henriksson o Lundgren CMT Rapport Linköping 2004:4).

Regionens sektorsråd i kirurgi har diskuterat frågan och var i princip positiv. Svensk kärkirurgisk förening har vid ett flertal tillfällen haft frågan uppe i positiv anda.

Östergötlands läns landstings har uttalat sig positivt men något program har ännu inte startat där.

I USA rekommenderas screening och så även i England av deras resp hälsomyndigheter.

Fråga 14: Patient / etik

14: Vilka är de etiska konsekvenserna av om den nya teknologin används/ej används (Se Vägledning sid)

Dessa berörs under punkt 11 ovan. De är förstås likvärdiga med alla screeningprogram där den främsta invändningen är att människor får reda på att de har en sjukdom som de hittills inte känt av och som de kanske aldrig skulle ha något obehag av. Å andra sidan kommer ett antal människor att slippa dö i sjukdomen, ytterligare ett antal och deras anhöriga slipper den traumatiska upplevelsen som ett insjuknande i brustet bukaortaaneurysm innebär.

Den föreslagna screeningundersökningen har den stora fördelen jämfört med de flesta andra screeningprogram att för den som är frisk behövs bara en undersökning och risken för felaktiga diagnoser är nästan obefintlig. Screeningundersökningen med ultraljud innebär i sig ingen skaderisk för patienten.

Fråga 15 - 16: Organisation

15: Har användande av teknologin konsekvenser för personalen vad gäller exempelvis information, utbildning, jämställdhet och arbetsmiljö?

Metoden är den etablerade för undersökning av bukaorta. Omhändertagandet av diagnostiserade patienter följer helt den idag etablerade för patienter med diagnostiserade bukaortaaneurysm. En informationsaktivitet bör däremot riktas mot allmänmedicin förslagsvis via sektorsrådet för denna specialitet.

16: Kommer andra kliniker/servicefunktioner på sjukhuset/övriga VG att påverkas om teknologin används? Beskriv kortfattat hur nuvarande vårdprocesser –inklusive andra verksamheter – påverkas av användande av teknologin

De män som befinner ha bukaortaaneurysm räknar vi med skall kunna tas omhand för uppföljning inom befintliga organisationer inom öppenvården resp kärnkirurgin. Behovet av ultraljudskontroller av män med bukaortaaneurysm kommer att öka. Dessa undersökningar är dock mycket enkla, snabba och billiga.

Fråga 17 -24: Ekonomi

17: Vad är kostnaderna för nuvarande vård (som teknologin avser) i verksamheten/för sjukhuset/regionen? Reduceras denna kostnad om den nya teknologin används?

Det som kommer att förändras är att de screeningupptäckta patienterna i de flesta fall när operationsbehov infaller kommer att genomgå planerade operationer. Kostnaden för en planerad operation är dryga 100 tkr lägre än en akutoperation. Minskad vårdtid, intensivvård och blodåtgång ger denna skillnad.

Kostnaden försvinner inte för sjukhuset, det kan tolkas som en gul nytta där det krävs vidare åtgärder för att realisera besparingen. Omvänt är både blod och intensivvård flaskhalsar inom sjukvården och andra patienter kommer att kunna få del av resursen som frigörs.

Denna beräkning är förstuds avhängig den volym som kommer att förändras av screening både med avseende på hur många som undviker akut operation och de som idag avlider innan de opereras.

18: Sammanfatta kortfattat i ord de aktivitets-/driftsrelaterade ekonomiska konsekvenserna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren?

Driftsrelaterade kostnader är de kostnader som presenteras för att screena patienter, 2 – 4 BMA samt material, utrustning och resor. Ytterligare uppföljning för de patienter som har aneurysm men som inte ännu blir föremål för operation. Dessutom tillkommer en totalvolym av patienter som ska opereras.

19: Vilken är mer-/mindrekostnaden per patient och per år för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren om teknologin används?

Merkostnad för screening.

Merkostnad för operationer.

Mindre kostnad för färre akutoperationer.

20: Vilka är totala mer-/mindrekostnaderna för verksamhetsområdet/sjukhuset/regionen de närmaste åren? Belys nettokostnaderna, dvs bruttokostnader minus ev vinster inom övriga delar av regionen/besparingar.

a) multiplicera kostnader i pkt 23 med beräknat antal patienter/år.

b) ange och lägg till ev kapitaltjänstkostnader.

c) om det finns andra startkostnader för apparatur, om-/nybyggnad, utbildning etc för att nya teknologin ska kunna användas anges dessa och läggs till.

Bifoga de ekonomiska beräkningarna för frågorna 19 – 20 (Se Vägledning sid)

a/

b/ kapitalkostnad för två portabla ultraljudsapparater

c/ nyanställning av 2 – 4 BMA (beroende av om förslaget att screena två åldersgrupper eller bara en).

21. Finns utrymme för ev ovanstående merkostnader inom befintlig egen budget?

Verksamhet: Utrymme finns för delar av utökningen inom befintlig budget.

Område/division: För själva screeningen kärnkirurgverksamheterna SU o KSS.

Operationerna för kärnkirurgverksamheterna vid SU, SÅS, NÅL, KSS

Sjukhus: se ovan

22. a) Är den nya teknologins kostnadseffektivitet känd?

b) Ange isåfall kunskapsläge samt värdering av kostnadseffektiviteten enligt SoS klassifikation (Se Vägledning sid

Det är mycket etablerade och beprövade metoder som användes i så väl screeningarbetet som i de fall man behöver operera patienterna.

23: Förväntas mer-/mindrekostnad för andra samhällssektorer etc? Isåfall var o hur mycket?
Eftersom sjukdomen har mycket hög mortalitet så innebär den föreslagna screeningen att fler patienter kommer att överleva om de hittas innan aneurysmet brister. De flesta är pensionerade eller på väg att bli, vilket ökar belastningen på pensionssystemet, på kommunal service som hemtjänst och färdtjänst på sikt. De här kostnaderna skall sättas i relation till antal överlevande och deras resp anhörigas livskvalitet och hur det skall värderas. Kostnaden per QALY kommer förmodligen att bli lågt. Den har i hälsoekonomiska studier beräknats till dryga 100 tkr. Patienterna kommer förmodligen att belasta sjukvården i framtiden för någon annan sjukdom i livets slutskede.

24: Beskriv kortfattat vilka osäkerheter som kan finnas i bedömningarna i denna Mini-HTA
Jag vill påstå att osäkerheterna i det föreslagna screeningprogrammet är mycken liten. Evidensgraden är osedvanligt god och vid uppföljning och behandling användes mycket etablerade, säkra och välkända metoder.

Övriga kommentarer

Förslagsställare

Namnförtydl

Urban Wingren

Johan gelin

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 litteraturoversikt 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