

SBU-studie av indikationer för ingrepp i hjärtats kranskärl kan ifrågasättas

Diskutabel metodik ger missvisande resultat

I detta nummer av Läkartidningen publiceras två artiklar om indikationerna för ingrepp i hjärtats kranskärl. Artiklarna bygger på studier gjorda av SBU (Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik) hösten 1994 av 2 767 patienter vid sju svenska kardiologkliniker. De patienter som ingick i studien hade genomgått selektiv koronarangiografi och därefter bedömts på hjärtkonferens.

Studierna är nog bland de mest omfattande som har gjorts av svensk krans-kärlsjukvård. Stora resurser har lagts ned på bl a planering och datainsamling, och det är imponerande att studierna har kunnat genomföras. De ger med vissa undantag (se nedan) en allsidig bild av krans-kärlsjukvården såsom den var 1994.

Den ena studien (sidan 739) handlar om överlevnad och livskvalitet efter genomförd behandling med antingen operation (CABG) eller ballongvidgning (PTCA). Den är förhållandevis okontroversiell. De kliniska resultaten av både PTCA och operation var mycket goda och står sig väl vid internationell jämförelse.

En svaghet var dock att de mest akut sjuka patienterna av praktiska skäl ej inkluderades i studien, samt att ca 15 procent av patienterna ej besvarade enkäten vid uppföljningen. Dessa båda patientgrupper är sannolikt sjukare än genomsnittet, vilket kan göra att de kliniska resultaten framstår som bättre än vad de egentligen var.

Den andra studien (sidan 731), som handlar om utvärdering av indikationer

för ingrepp på hjärtats kranskärl vid angina pectoris, är desto mer kontroversiell. När SBUs slutrapport [1] publicerades sommaren 1998 väckte den uppmärksamhet i massmedierna. Budskapet blev tyvärr att »många ingrepp i hjärtats kranskärl var onödiga». Vår kommentar berör därför huvudsakligen denna andra studie.

RAND-metoden

I USA, där det finns stora variationer i klinisk praxis och där behandlande läkare kan ha ekonomiska incitament som påverkar besluten, har man försökt hitta metoder som syftar till att bli objektiva granska kvaliteten på tagna beslut. En sådan metod har framtagits av RAND Corporation i Santa Monica, Kalifornien, den så kallade RAND-metoden.

Den innebär i korthet att en panel bestående av nio medicinska experter på basis av en aktuell kunskapsöversikt och egna erfarenheter granskar medicinska beslut enligt en modell där man utifrån bl a symtom, medicinering och fynd vid undersökningar grupperar patienterna i olika kategorier, och sedan bestämmer vad som är »rätt eller fel» för varje kategori. Metoden är komplicerad; för detaljer hänvisas till artikeln på sidan 0000 eller till publicerade SBU-rapporter [1, 2].

Uppseendeväckande resultat

SBU har valt denna metod för att bedöma lämpligheten, »appropriateness», eller snarare styrkan vad gäller indikationen för ingrepp i hjärtats kranskärl i ovan nämnda patientmaterial. Av fattade beslut vid hjärtkonferenserna på de deltagande sjukhusen ansåg studiens panel att 10 procent av alla CABG och 38 procent av alla PTCA utfördes utan att det fanns någon indikation för ingreppet.

Detta är mycket uppseendeväckande siffror. Att indikation saknades definierades som att den förväntade risken med ingreppet bedömdes överstiga den

förväntade vinsten. Kostnadsaspekter bortsåg man ifrån. Då nästan alla patienter som kommer till koronarangiografi i Sverige är handikappade av angina i sin dagliga livsföring är den förväntade vinsten (i första hand symtomlindring) betydande.

Riskerna med PTCA var redan 1994 påtagligt små. Svenska coronarangioplastikregistret (SCAP) registrerade detta år 4 050 PTCA i Sverige med följande komplikationsfrekvens: mortalitet 0,3 procent, hjärtinfarkt (oftast små) 2,1 procent och behov av akut krans-kärlsoperation 1,0 procent. Med denna låga komplikationsrisk är det knappast rimligt att 38 procent av alla PTCA i studien skulle ha haft en förväntad risk som översteg den förväntade vinsten. Förklaringen till dessa studieresultat torde vara brister i den använda metoden.

Panelens svårigheter

Det är angeläget att betona att kritik inte bör riktas mot paneldeltagarna. De har inte haft rimliga förutsättningar att bedöma om indikationen för valt behandlingsalternativ (PTCA, CABG eller fortsatt medicinsk behandling) i det enskilda fallet varit rätt eller fel. RAND-metoden tvingar till ett mycket förenklat och grovt regelverk för denna bedömning.

Panelens beslutsunderlag utgjordes av vissa uppgifter som klassade patienten som »svart eller vit»:

Symtom: Lätta-måttliga (funktionsklass I-II) eller svåra (funktionsklass III-IV) besvär.

Vänsterkammarmfunktion: Ejektionsfraktion (EF) <20 procent eller EF >20 procent (normalt >55 procent).

Arbetsprov: Starkt positivt eller inte starkt positivt.

Behandling: Optimal (minst tre läkemedel mot angina) eller inte optimal.

Kranskärllstenoser: Stenosgrad mer eller mindre än 70 procent, antal stenoserade kärl och om huvudstam re-

Författare

ULF BERGLUND

överläkare, kardiologiska kliniken

CHRISTIAN OLIN

professor, överläkare, thoraxkirurgiska kliniken; båda vid Universitets-sjukhuset, Linköping.

spektive främre nedstigande gren är engagerade.

Operationsrisk: Hög eller låg risk.

Funktionsklass är en mycket grov gradering. Hur upplever patienten sina symtom? Utgör de ett avgörande hinder för patienten i hans specifika arbets- eller livssituation? För att bedöma indikationen och lämpligheten för PTCA vill man naturligtvis veta stenosens längd, graden av förträngning och morfologi, om det finns kalk eller tromber i anslutning till stenosen, eventuell slingrighet vid eller före stenosen, om stenosen är lokaliserad vid ett ostium eller en stor sidogren. Men det enda panelen får veta är om stenosen är av typ C eller inte (med en betydande förenkling använder vi i våra databaser – men absolut inte för bedömning av en patient – en A-, B1-, B2-, C-gruppering baserad på stenosens svårighetsgrad). Information om kärldiameter – ofta en avgörande faktor vid bedömning av revaskularisering – saknas. Andra viktiga uppgifter, såsom patientens ålder och eventuell förekomst av andra betydelsefulla sjukdomar, saknas helt liksom även patientens egna synpunkter och önskemål.

Sammanfattningsvis hade panelen alltså en synnerligen förenklad bild av den enskilde patientens specifika behov av och lämplighet för den ena eller andra åtgärden. *Ingen svensk hjärtkonferens torde fatta ett för patienten så viktigt beslut som kranskärlsoperation, PTCA eller fortsatt medicinsk behandling på ett så bristfälligt beslutsunderlag.* Det är följaktligen inte märkligt om det blir skillnader mellan panelens bedömning och det beslut som fattas vid en hjärtkonferens där ett mer fullständigt beslutsunderlag föreligger och där inte minst patientens koronarangiogram kan studeras. Denna sistnämnda information är oftast helt nödvändig.

Författarna har själva i artikeln i detta nummer berört en del av svagheterna med RAND-metoden. Problemet är att

det budskap som sprids till politiker och allmänhet ändå blir att framför allt PTCA utförs på felaktiga indikationer vid svenska hjärtcentra!

Är RAND-metoden användbar vid denna typ av studie?

Huruvida RAND-metoden är användbar i enklare kliniska fall må vara osagt, men den lämpar sig inte vid en så komplicerad och mångfasetterad situation som bedömning av kranskärlssjukdom. Panelens ca 2 000 patientkategorier är, som framgår ovan, resultatet av mycket grova förenklingar; vid ett adekvat användande av ingående parametrar skulle det bli miljontals olika varianter – och då har vi ändå inte räknat in alla de ovannämnda faktorer som över huvud taget inte finns med i RAND.

Om olika paneler bedömer samma material med denna metod kommer de till ungefär samma resultat, men metoden tycks inte fungera för bedömning av enskilda patienter [3]. Den har inte prövats mot verkliga kliniska data eller, som författarna skriver, »metodens validitet har inte utsatts för mer systematisk granskning».

Att utvärdera kvaliteten i svensk sjukvård är ett vällovt syfte, som ingen torde ha något att invända mot, men då måste det också vara kvaliteten på utvärderingsmetoden [4]!

Orimliga krav på medicinering

För många patientkategorier med stabil angina kräver panelen »optimal medicinsk behandling», vilket definieras som behandling med tre läkemedel, för att PTCA eller operation skall anses adekvat. Detta krav strider mot både vetenskap och beprövad erfarenhet. Eller, för att citera Socialstyrelsens nyligen utkomna nationella riktlinjer för kranskärlssjukvård:

»Dokumenterad refraktaritet mot ett av de två huvudläkemedlen betablockerare och kalciumantagonister, tillsammans med nitrater, bör leda till diskus-

sion av kranskärlsningrepp snarare än förstärkt fortsatt läkemedelsbehandling.»

Då endast 23 procent av alla patienter med stabil angina behandlades med tre läkemedel är det lätt att förstå att panelen och hjärtkonferensen i många fall kommer fram till olika beslut. Vid instabil angina, där man kräver behandling med minst fyra läkemedel, kan panelens inställning rentav vara farlig för patienten. Att vid behandlingsrefraktär instabilitet ytterligare laborera med mediciner – i stället för att revaskularisera – torde vara i det närmaste kontraindicerat och medföra ökad risk för död eller hjärtinfarkt och dessutom orimligt långa vårdtider.

Panelen kräver i många fall att patienten skall ha svåra symtom för att ett ingrepp skall vara indicerat. Detta är ett märkligt krav, som varken stämmer med gängse praxis eller får stöd i Socialstyrelsens riktlinjer. En patient med måttliga besvär kommer ju till koronarangiografi just därför att han känner sig klart handikappad av angina i sin dagliga livssituation, även om symtomen inte är svåra; se exempel 1 nedan.

Panelen kräver att den åtgärdade stenosen skall vara >70 procent. Det är välkänt att graderingen av stenoser är synnerligen osäker, och som exempel 2 visar är detta ibland ett orimligt krav.

Panelen lägger stor vikt vid fynden i tre studier utförda på 1970-talet, där operation i jämförelse med medicinsk behandling gav lägre mortalitet på några års sikt i vissa i efterhand konstruerade subgrupper, såsom t ex patienter med tre sjuka kranskärl i kombination med nedsatt vänsterkammarfunktion. Jämfört med dagens (och 1994 års) välbehandlade patient – med bl a acetylsalicylsyra (ASA), betablockerare, angiotensin-konvertashämmare (ACE) och lipidsänkare – framstår dock patienten på 1970-talet som närmast medicinskt obehandlad, och ingen kan med säkerhet säga vilken relevans dessa 1970-talsstudier har idag. För flera patienter i

dessa subgrupper kan i själva verket – när man tar hänsyn till alla omständigheter – PTCA vara ett bättre alternativ än operation. Panelen anser dock oftast att PTCA är inadekvat i dessa fall.

Sammanfattningsvis är vi övertygade om att panelens bristande beslutsunderlag i kombination med dess orimliga krav på mediciner, symtom, stenograd och operation i vissa subgrupper till mycket stor del förklarar den funna diskrepansen mellan hjärtkonferensens beslut och panelens åsikt.

Utvärdering av panelens beslut

När studien var avslutad fick vi i Linköping en lista av SBU på sju av de patienter som vi, enligt panelen, hade åtgärdat med operation eller PTCA på felaktig indikation. Vi har, som stickprov, detaljgranskat dessa patienter utan att hitta något stöd för riktigheten i panelens bedömningar.

Exempel 1: Patienten var en 43-årig kvinna med stabil angina med måttliga symtom, funktionsklass 2. Hon var maximalt medicinerad, hade påvisad ischemi vid arbetsprov och en ca 70 procents mycket lång stenos på stor gren av vänster kranskärl, otillgänglig för PTCA. Hon bedömdes av panelen som olämplig för operation – ansågs vara för frisk – men hon kände sig handikappad och var mycket angelägen om

åtgärd. Hon var nöjd och besvärsfri efter operationen.

Exempel 2 var en 70-årig man med stabil angina och betydande symtom, funktionsklass 3, trots maximal medicinsk behandling. Ischemi hade påvisats vid arbetsprov, och det fanns en ca 65 procents stenos på höger kranskärl, vänster kärl var utan anmärkning. Patienten bedömdes av panelen som olämplig för PTCA, då den uppskattade stenograden var <70 procent. Mannen blev besvärsfri efter PTCA.

I ett annat stickprov granskade författarna journalerna för nio av de patienter vilka enligt panelens bedömning borde ha opererats, men där hjärtkonferensen avstått från ingrepp. I samtliga dessa fall fann man metastaserande cancer eller annan allvarlig sjukdom som skäl för hjärtkonferensens beslut.

Dessa stickprov visar att hjärtkonferensen faktiskt hade fog för sina beslut, och man kan beklaga att författarna inte låtit detaljgranska ett större antal av de fall där hjärtkonferensen och studiepanelen var oeniga (vilket man faktiskt hade lovat att göra när studien planerades). Då hade man åtminstone kunnat utvärdera RAND-metoden mot verkliga kliniska data.

SBU:s ansvar

SBU, som har gjort sig känd genom utmärkta rapporter inom många medicinska områden, har blivit en stor auktoritet. Data från SBU får stor genomslagskraft, men därmed följer också att man har ett stort ansvar för att publicerade data verkligen är riktiga och relevanta. Vi är något förvånade över att SBU som – helt riktigt – ställer stora vetenskapliga krav på de studier man granskar inte har lika stora krav på sin egen studie. Man kan knappast ha varit omedveten om den föreliggande studiens stora metodologiska brister, vilka påtalades av representanter för involverade centra redan vid studiens plane-

ring. Tyvärr beaktades inte dessa synpunkter och studien har, som befarats, givit missvisande och uppenbart orimliga resultat. Enligt vår mening borde man då ha avstått från att offentliggöra dessa. De som är någorlunda insatta i kranskärlssjukvården inser givetvis att resultaten inte kan stämma, men andra gör det inte och litar på att det som kommer från SBU är riktigt.

Nu har studieresultaten okritiskt vidareberapporterats av massmedierna och orsakat betydande skada. Kvaliteten på svensk hjärtsjukvård har på mycket lösa grunder ifrågasatts, landstingspolitiker och andra tror helt felaktigt att man nu kan spara pengar, och de svenska hjärtpatienterna har skrämts upp och fått minskat förtroende för sjukvården.

SBU-studien kommer säkerligen att gå till historien för sin utmärkta kartläggning av ett stort svenskt kranskärlsmaterial 1994. Kanske kommer någon även att minnas studien som den gången man gjorde ett misslyckat försök att använda RAND-metoden för utvärdering av hjärtkonferensbeslut vid kranskärlssjukdom i Sverige.

Referenser

1. Brorsson B, Persson H, Landelius P, Werkö L. Smärtor i bröstet: Operation, ballongvidgning, medicinsk behandling. Stockholm: Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, 1998. SBU rapport nr 140, 1998.
2. Johansson SR, Brorsson B, Bernstein SJ. Coronary artery bypass graft and percutaneous transluminal coronary angioplasty. Stockholm: Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik, 1994. SBU Report no 120E.
3. Shekelle PG, Kahan JP, Bernstein SJ, Leape LL, Kamberg CJ, Park RE. The reproducibility of a method to identify the overuse and underuse of medical procedures. *N Engl J Med* 1998; 338: 1888-95.
4. Kassirer JP. The quality of care and the quality of measuring it. *N Engl J Med* 1993; 329: 1263-5.

Medicinsk kommentar är Läkartidningens forum för signerade medicinska ledare. Merparten av dessa är beställda av redaktionen, och vi välkomnar förslag om aktuella frågor som bör tas upp i denna form. Vi vill där även fånga in och belysa aktuella medicinska rön presenterade annorstädes.

Finns något i din specialitet att kommentera? Ta kontakt med redaktionen innan du börjar skriva för att undvika dubbelarbete!

Se även artiklarna med start på sidan 731 i detta nummer.