

# »Screening av bukaorta hos 65-åriga män saknar vetenskaplig grund«

Bukaortascreening av 65-åriga män bör upphöra, och SBU bör revidera sin rapport från 2008 där man sammanfattar att screening är ekonomiskt och etiskt försvarbar om etiska principer tillgodoses och objektiv och begriplig information ges, anser författarna.

I april 2011 anordnade Statens medicinsk-etiska råd (SMER) ett seminarium om »Screening på gott och ont«, vid vilket bukaortascreening diskuterades. Diskussioner före och under detta seminarium föranleder oss att ifrågasätta denna screening. Bukaortascreening av 65-åriga män har sedan 2008 införts i de flesta landsting/regioner, och Sverige tycks kunna bli först i världen med en nationell screening av denna typ [1].

En SBU-rapport 2008 [2] sammanfattar att screening för bukaortaaneurysm är ekonomiskt och etiskt försvarbar om verksamheten utformas så att grundläggande etiska principer tillgodoses och att informationen är objektiv och lättbegriplig. Svensk förening för kärlkirurgi rekommenderade screening av 65-åriga män 2009.

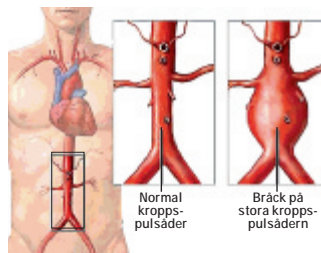
Rupturerat bukaortaaneurysm orsakar stort lidande och hög dödlighet (80–90 procent). I SBU-rapporten redovisas att prevalensen av bukaortaaneurysm vid screening är

cirka 5 procent hos äldre män, att ungefär 5/1000 har en så stor vidgning (50–55 mm) att operation kan bli aktuell direkt, medan övriga (45/1000) behöver följas upp med regelbundet återkommande ultraljudsundersökningar. Vidare anges att ca 700 män behöver genomgå screening för att ett dödsfall till följd av aneurysm ska undvikas inom fyra år.

Om 5/1000 opereras direkt kan överbehandlingen beräknas till cirka 3/1000. Vid förebyggande operation är dödligheten upp till 3 procent. Flertalet av de screenade med mindre aneurysm (<50 mm) kommer aldrig att behöva opereras, enligt rapporten. Kostnadsberäkningarna bygger bl a på dessa siffror. En senare dansk undersökning har ifrågasatt att screening är kostnadseffektiv, eftersom analyserna utgått från »optimistiska« antaganden [3].

I SBU-rapporten sammanfattas i en tabell de fyra randomiserade studier av bukaortascreening som fanns publicerade 2008; tre värderades ha högt till medelhögt bevisvärde och en ha lågt bevisvärde. Dessutom innehåller tabellen en metaanalys från Cochrane-samarbetet [4] omfattande 124 575 personer från de tre studier som värderades högst. Cochrane-rapporten visade en signifikant lägre aneurysmrelaterad dödlighet (OR 0,60 [0,47–0,78]), en lägre rupturfrekvens (OR 0,45 [0,21–0,99]) och en fördubbling av antalet elektiva operationer (OR 2,03 [1,59–2,59]) i screeninggrupperna jämfört med kontrollgrupperna. Där emot fanns ingen signifikant skillnad i total dödlighet mellan dessa båda grupper (OR 0,95 [0,85–1,07]).

I SBU-rapporten har i tabellen och på flera ställen i texten påpekats att en signi-



Denna bild ingår i den patientinformation som skickas till alla 65-åriga män i Region Skåne.

fikant effekt på den totala dödligheten påvisats i 7-årsuppföljningen av MASS (Multicentre aneurysm screening study) [5], som är den mest omfattande av de tre studierna med drygt 33 000 män i såväl screening- som kontrollgrupp. Resultaten från denna 7-årsuppföljning är inte inkluderade i Cochrane-samarbetets metaanalys.

Uppgiften i SBU-rapporten om signifikans i fråga om total dödlighet är ett allvarligt misstag. Av MASS-artikeln [5] framgår att den totala dödligheten inte är signifikant sänkt i screeninggruppen, hazardkvot (95 percents CI), control group 1,00; invited group: 0,96 (0,93–1,00). Cosford et al [6] har 2011 uppdaterat den tidigare Cochrane-rapporten med oförändrat resultat.

Nu har 10-årsuppföljningen av MASS redovisats med i princip samma resultat [7]. Den absoluta risken för död i aortaaneurysm var i screeninggruppen 0,46 procent och i kontrollgruppen 0,87 procent. Den absoluta riskreduktionen blir alltså 0,41 procent. Det betyder att 244 män ska inviteras till screening för att förebygga ett dödsfall de följande 10 åren. Efter det att studien pågått i tio år kunde fortfarande ingen signifikant påverkan på total dödlighet påvisas (30,9 procent i screeninggruppen och 30,3 procent i kontrollgruppen).

Av uppgifterna i artikeln kan överdiagnostik av aortaaneurysm beräknas. I screeninggruppen har 1 334 fall av aneurysm diagnostiserats (155 dödsfall). I kontrollgruppen redovisas 296 dödsfall på grund av aneurysm och ytterligare 78 icke-letala aneurysm, dvs totalt 374 aneurysm. Överdiagnostik av bukaortaaneurysm i screeninggruppen kan således beräknas till 1 334 – 374 = 959 (71,7 procent).

Sedan 2006 screenas alla 65-åriga män i Uppsala län för bukaortaaneurysm. Prevalensen anges i en artikel i Läkartidningen [1] till 1,3 procent och vid SMER-seminariet till 1,7 procent. Det är en betydligt lägre prevalens än vad som redovisats i SBU-rapporten. Skulle screening vid denna låga prevalens vara ekonomiskt försvarbar?

Från Uppsala redovisas vidare att 19 patienter opererats med öppen kirurgi och tre med endovaskulär kirurgi. Det kan noteras att ett skäl för screening i Region Skåne anges vara »skonsam endovaskulär teknik« [8].

I förslaget till genomförande i Region Skåne anges att flertalet individer känner sig »väl omhändertagna och tack samma för erbjudandet om screening« [8]. I SBU-rapporten anges att livskvalitetsundersökningar har gjorts i relativt liten omfattning. Dock påpekas att det i MASS ingått en del instrument (bl a SF-36 och EQ-5D) för mätning av upplevt hälsotillstånd och att dessa visat något lägre poängantal under de första veckorna efter diagnos för de individer som fått vetskap om att de hade bukaortaaneurysm.

En dansk studie, som använt ett generiskt quality of life-instrument, visade att aortaaneurysm vid screening



**BIRGITTA HOVELIUS**  
professor em, Lunds universitet  
Birgitta.Hovelius@med.lu.se



**JOHN BRODERSEN**  
forskningslektor, specialläge i almen medicin, Köpenhamns universitet  
john.brodersen@sund.ku.dk

gav en negativ inverkan på livskvaliteten. Denna försvann dock hos de män som opererades för aneurysmet men kvarstod hos dem som fick konservativ behandling [9]. Relevansen av dessa så kallade generiska mätinstrument i detta sammanhang kan starkt ifrågasättas [10].

I en nyligen publicerad undersökning intervjuades tio män med bukaortaaneurysm påvisat vid screening [11] ett år efter diagnos. De var nöjda med värden och att de levde som vanligt, men tankar på sjukdomen var återkommande. De hade inte tänkt att de skulle kunna ha en förstörd aorta. De män vars bukaorta vuxit sedan föregående undersökningstillfälle uttryckte besvikelse och oro och ansåg att det begränsade deras dagliga aktiviteter. Några av männen uttryckte att det hade varit bättre att ingenting veta.

**SBU bör revidera sin rapport från 2008 och, liksom vi, konstatera**

- att bukaortascreening inte påverkar den totala dödligheten
- att cirka 70 procent av de män som vid screening konstaterats ha ett bukaortaaneurysm har blivit överdiagnostiserade
- att de psykosociala konsekvenserna av att delta i screening, och särskilt av att få konstaterat ett aortaaneurysm som ska behandlas konservativt, inte är tillräckligt vetenskapligt belysta.

Därför föreslår vi att bukaortascreening hos 65-åriga män upphör.

Screening av män med hög risk, t ex rökning, andra orsaker till arteriosklerotisk sjukdom och hereditet för sjukdomen, kan diskuteras. Utifrån tillgänglig evidens kan det dock inte konkluderas att män med hög risk för aortaaneurysm har mer än teoretisk nytta av screening.

Om bukaortascreening ut-

förs måste informerat samtycke utformas på ett annat sätt än vad som nu är fallet i Region Skåne, Stockholm, Västra Götalandsregionen och Dalarna, som är vad vi haft tillgång till. I inbjudan till och information om screening bör tid och plats för undersökningen inte anges. Den som erbjuds screening ska ha möjlighet att själv beställa tid per telefon eller via Internet. Ett statligt finansierat råd eller myndighet utan särintressen bör ha ansvaret för hur infor-

merat samtycke vid screening utformas.

#### REFERENSER

1. Wanhainen A, Svensjö S, Tillberg M, Mani K, Björck M. Screening för bukaorta-aneurysm i Uppsala. Goda erfarenheter av de första fyra åren – resten av Sverige är på väg. *Läkartidningen*. 2010;107:2232-6.
2. SBU. Screening för bukaortaaneurysm. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2008. SBU Alert-rapport nr 2008-04.
3. Kim LG, P Scott RA, Ashton HA, Thompson SG. A sustained mortality benefit from screening for abdominal aortic aneurysm. *Ann Intern Med*. 2007;146:699-706.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

7. Thompson SG, Ashton HA, Gao L, Scott RAP. Screening men for abdominal aortic aneurysm: 10 year mortality and cost effectiveness results from the randomised Multicentre Aneurysm Screening Study. *BMJ*. 2009;338:1538-44.
11. Berterö C, Carlsson P, Lundgren F. Screening for abdominal aortic aneurysm, a one-year follow up: an interview study. *J Vasc Nurs*. 2010; 28:97-101.

**Läs mer** Fullständig referenslista *Läkartidningen.se*

### replik:

## SBU:s slutsatser står fast!

■ Hovellius och Brodersen anser att vi på SBU bör revidera vår rapport från 2008 [1] och att screening för bukaortaaneurysm hos 65-åriga män bör upphöra. Vi ser inga som helst skäl att revidera SBU-rapportens centrala budskap. Våra tre slutsatser står fast.

Det finns starkt vetenskapligt underlag för att screening för bukaortaaneurysm leder till minskad dödlighet relaterad till bukaortaaneurysm hos män och att metoden är kostnadseffektiv. Däremot, vilket våra slutsatser också framhåller, är det vetenskapliga underlaget otillräckligt beträffande effekterna av screening för bukaortaaneurysm hos kvinnor. Exakt samma slutsatser drar Cochrane-rapporten från 2011 [2]. Våra slutsatser bygger på att randomiserade studier visat tydligt signifikant lägre aneurysmrelaterad dödlighet med ca 40 procent för män.

Att påvisa effekter på totaldödlighet, som Hovellius och Brodersen förordar, är generellt inte ett realistiskt utfallsmått vid screening i en population där det eftersökta tillståndet är en sällsynt dödsorsak. Detta har därför inte varit någon av frågeställningarna i SBU-projektet. Att reducera dödligheten i bukaortaaneurysm måste vara

ett eftersträvarsvårt mål så länge insatsen i sig inte ökar annan dödlighet. Vid åtgärdade screeningupptäckta aneurysm hos 65-åriga män är den postoperativa mortaliteten hitintills 0 procent.

I den detaljerade delen av rapporten har vi dock på två ställen kommenterat totaldödligheten kring den s k MASS-studien. Där har vi sagt att punktestimatet var 0,96 (med 95 procents konfidensintervall 0,93–1,00) och att det var statistiskt signifikant trots att det övre konfidensintervallet var 1,00. Detta är ett formellt fel, och vi tackar för påpekandet.

Detta förändrar dock inte huvudslutsatserna i de frågeställningar vi behandlat. Resultaten kring totaldödlighet pekar på att det inte finns någon anledning att misstänka att screeningen skulle orsaka ökad dödlighet i andra orsaker. Valet av nivån 95 procent vid beräkning av konfidensintervall är arbiträrt. Ett annat sätt att formulera det aktuella resultatet är att bukaortascreening med mer än 90 procents sannolikhet även påverkar totaldödligheten.

Hovellius och Brodersen påstår – utan vetenskapligt underlag – att ca 70 procent av de män som fått konstaterat ett bukaortaaneurysm har

blivit överdiagnostiserade. Det är inte fråga om överdiagnostik. Vad författarna antagligen menar är att många icke operationskrävande aneurysm upptäcks. Prevalens förväxlas med operationsindikation. Det viktiga är således inte överdiagnostik utan förhindrad död i 141 fall.

Vi håller dock med Hovellius och Brodersen om att psykosociala konsekvenser och livskvalitetsundersökningar har gjorts i relativt liten omfattning. Det är också vad vi skriver i rapporten från 2008. Vi håller också med om att informationen till de screenade ska vara objektiv och lättbegriplig. Även detta framhålls i SBU-rapporten.

Måns Rosén  
professor, direktör, SBU

David Bergqvist  
professor em,  
ordförande i SBU:s råd

Jesper Swedenborg  
professor em, expert i projektet om screening för bukaortaaneurysm

#### REFERENSER

1. SBU. Screening för bukaortaaneurysm. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering; 2008. SBU Alert-rapport nr 2008-04.
2. Cosford PA, Leng GC, Thomas J. Screening for abdominal aortic aneurysm. *Cochrane Database Syst Rev*. 2007;(2): CD002945.