

Läkemedelsverkets nya riktlinjer för primärprevention av hjärt-kärlsjukdom

Ingen hjälp åt läkarkåren



GÖRAN BERGLUND, professor, Lunds universitet; institutionen för kliniska vetenskaper, Universitetssjukhuset MAS, Malmö
goran.berglund@med.lu.se

Läkemedelsverket anordnade i november 2005 ett expertmöte om prevention av hjärt-kärlsjukdom. Ett 40-tal deltagare samlades för att under två dagar diskutera fram gemensamma riktlinjer för hur sjukvården skall agera för att minska individens risk för framtida hjärt-kärlsjukdom.

Resultatet av överläggningarna finns sedan maj i år på Läkemedelsverkets webbplats. I dokumentet [1] ges dels underlag för riktlinjerna, dels specifika råd till Sveriges läkare för hur vi skall diagnostisera och åtgärda riskfaktorer för hjärt-kärlsjukdom, bl a med hjälp av speciella riskstratifikationsprogram (SCORE), där totala risken beräknas på basis av individens riskfaktorer.

Här görs en kritisk genomgång av de nya riktlinjerna, och värdet av konsensusriktlinjer av detta slag för den svenska läkarkåren ifrågasätts.

Riktlinjernas innehåll

Dokumentet på Läkemedelsverkets webbplats ger en grundlig epidemiologisk genomgång av både klassiska och nya riskfaktorer.

Dessutom presenteras de program [2] som finns för skattning av den totala risken bedömd från ett fåtal klassiska riskfaktorer som blodtryck, blodfetter och rökning.

Ett problem är att dessa program endast gäller personer under 65 års ålder. Flertalet individer som kan komma ifråga för intervention är ju över 65 år. Riktlinjerna är därför separata för personer över respektive under 65 år.

Rekommendationer om prevention och behandling av diabetes har vävts in i riktlinjerna, som ges separat för diabetiker och övriga.

Dokumentet slår helt riktigt fast att evidens för nyttan av befolkningscreening saknas. Opportunistisk screening i

samråd med patienten och riktad screening av speciella högriskgrupper rekommenderas dock.

I dokumentet beskrivs sedan livsstilens betydelse för den individuella risken och att faktorer som psykosocial stress, sömnstörningar, fysisk aktivitet, mat och dryck, energiintag/övervikt, alkohol och rökning skall identifieras och åtgärdas.

»Tyvärr lämnas läkaren helt utan hjälp i sitt förändringsarbete. Dokumentet ger ett flertal förnumstiga råd till Sveriges läkare om hur man skall förändra patientens livsstil.«

Dokumentet går sedan igenom underlaget för behandling av blodtryck, höga blodfetter, viktreduktion, arteriell trombosprofylax och diabetes.

Den sista delen av dokumentet ger detaljerade riktlinjer för vilka gränser som skall gälla för individuell primärprevention för individer under respektive över 65 års ålder och för dem med ökad risk för diabetes eller redan manifesterad diabetes. Riktlinjerna har sammanställts i ett flödesschema på

sidan 10 i dokumentet.

Många »tyckanden«

Läkemedelsverket har försökt sammanställa riktlinjer för hela det primärpreventiva fältet. Riktlinjerna har tidigare varit fragmenterade och gällt antingen hypertoni eller personer med höga blodfetter, diabetiker etc. Nu har vi för första gången ett dokument som gäller helheten.

Frågan som nu skall diskuteras är om de anvisningar som ges till den svenska läkaren är vetenskapligt korrekta, genomförbara och kostnadseffektiva.

Det finns två sätt att komma fram till och presentera riktlinjer för medicinskt handlande. Det sätt som Läkemedelsverket använt sig av – konsensusförfarandet – är det vanligaste. Man samlar ett antal experter och låter dessa diskutera sig fram till råd om hur en sjukdom skall förebyggas, diagnostiseras och behandlas. Diskussionen grundas ofta på sammanställningar av någon/några av deltagarna.

SBU har valt den andra vägen. På SBU utses en vetenskapligt väl sammansatt grupp som under lång tid – ofta flera år – får arbeta med publicerad vetenskaplig litteratur och granska den på ett struk-

turerat sätt – Cochranemetodik. De gula sammanfattningar som SBU publicerat för ett stort antal sjukdomar har hållit hög klass och utmynnat i en sammanfattning om vad man kan rekommendera på basis av dagens vetenskapliga ståndpunkt.

I Sverige har en praxis bildats. SBU utreder, och Socialstyrelsen eller Läkemedelsverket skriver riktlinjer för hur läkarkåren skall hantera det praktiska. Dessa riktlinjer har tyvärr ofta blivit en blandning av vetenskapligt grundade anvisningar och tyckanden om gränsvärden, målvärden och åtgärder som saknar sådan vetenskaplig grund.

De nya riktlinjerna för primärprevention av hjärt-kärlsjukdom har många sådana »tyckanden«. Jag återkommer nedan till flera av dem.

Helheten har inte utvärderats

Vi har en praxis i Sverige som alltmer tycks försvinna – nämligen att nya diagnostiska och terapeutiska rekommendationer skall vara utvärderade innan de införs.

Delar av de nya riktlinjerna för primärprevention av hjärt-kärlsjukdom grundas på en gedigen vetenskaplig utvärdering. Det gäller behandling av hypertoni, hyperlipemi och diabetes. Helheten, dvs de totala föreslagna multifaktoriella riktlinjerna, har dock inte utvärderats. Högriskapproachen, som dessa riktlinjer förespråkar, har varit del i flera stora befolkningsinriktade interventionsförsök – utan att leda till minskning av hjärtinfarkt eller stroke [3].

Detta påpekas också i dokumentet, dock utan att man fullföljer tanken och

SAMMANFATTAT

Läkemedelsverket har gett ut nya riktlinjer för primärprevention av hjärt-kärlsjukdom. Riktlinjerna innefattar dels användning av speciella program för skattning av risk (SCORE), dels rekommendationer för åtgärder mot hypertoni, höga blodfetter och diabetes.

I denna granskning av riktlinjerna efterlyses såväl bevis för nyttan av de föreslagna åtgärderna som konsekvensanalys av genomförbarheten i svensk primärvård och analys av kostnadseffektiviteten.

föreslår en utvärdering innan man rekommenderar det nya riktlinjepaketet.

En sådan utvärdering är önskvärd och bör omfatta dels effekter vad gäller förmågan att förhindra hjärt-kärlsjukdom, dels genomförbarheten av de föreslagna åtgärderna i normal, svensk primärvård. Dessutom bör en utvärdering omfatta kostnadseffektivitet och beräkning av hur många individer som behöver behandlas för att en individ skall ha nytta av behandlingen.

Krux med riskskattning borde framgått

Riskskattningssiffran skall användas som ett hjälpmedel för läkaren att uppskatta risknivån, men den kan inte utgöra det enda beslutsunderlaget för ställningstagande till åtgärder.

Detta påpekande i dokumentet är bra, men tyvärr tror jag att läkaren ofta kommer att luta sig mot gränsen 5 procent i 10-årsrisk (se flödesschemat sidan 10 i dokumentet), när hon/han tar ställning till behandling. Speciellt om hon/han inte har skaffat sig kunskap om bukfetma, HDL, grad av proteinuri, ärftlighet, kvoten apo B/apo A1, fysisk aktivitet, matvanor och det sociala nätverket.

Detta är faktorer som läkaren enligt dokumentet skall väga in, utöver riskskattningssiffran. Ett problem är att riskskattningssiffran för en specifik individ är behäftad med osäkerhet. Det finns ett konfidensintervall runt skattningen som inte redovisas i dokumentet, vilket gör att siffran för en specifik individ är mycket osäker. Alla instrument för riskskattning ger en acceptabel beskrivning av risker i grupper, men de är dåliga på att uppskatta risken hos en specifik individ. Detta borde ha funnits med i dokumentet.

Lämnar evidensbaserad mark

När dokumentet lämnar de klassiska riskfaktorerna och ger rekommendationer om de riskfaktorer som nämns ovan lämnar man också evidensbaserad mark. Man ger inga definitioner av »normalvärden« för t ex bukfetma, HDL, grad av proteinuri, ärftlighet, kvot apo B/apo A1, fysisk aktivitet, matvanor, socialt nätverk, psykosocial stress, sömnbesvär, sömnapné, bristande återhämtning på grund av bristande sömn etc.

Orsaken till detta är att forskningsfronten ännu inte nått dit, att flertalet av dessa definitioner inte har kunnat fastställas. Att ta upp användandet av dessa riskfaktorer är alldeles för tidigt. Utan tydliga definitioner på när läkaren skall agera, lämnas den behandlande läkaren utan hjälp. Denna del av dokumentet bör skrivas om och tonas ner tills forsknings-

fronten nått dithän att rekommendationer kan ges på säker grund.

Fokus på livsstil – läkaren får ingen hjälp

De nya riktlinjerna ökar fokus på förändringar i livsstilen. Tyvärr lämnas läkaren helt utan hjälp i sitt förändringsarbete. Dokumentet ger ett flertal förnumstiga råd till Sveriges läkare om hur man skall förändra patientens livsstil.

På sidan 5 i dokumentet ges t ex följande inledande allmänna råd inför livsstilsförändring:

- identifiera psykosociala stressfaktorer
- identifiera sömnstörningar, sömnapné samt bristande återhämtning på grund av störd sömn
- diskutera vad patienten kan och önskar förändra, stöd denna förändringsprocess genom rådgivning, kunskapsförmedling och uppföljande terapeutiska kontakter
- stärk patientens självtillit och tilltron till den egna förmågan att förändra situationen och levnadsvanorna
- hjälp patienten upprätta en plan för livsstilsförändring.

Vad skall primärvårdsläkaren konkret fråga patienten om för att kunna identifiera dessa riskfaktorer? Hur svåra skall störningarna vara för att hon/han skall dokumentera dem som riskökande? Hur skall läkaren stödja genom rådgivning (vilka råd), kunskapsförmedling (vilken kunskap) och uppföljande terapeutiska kontroller (hur ofta, vad skall kontrolleras)? Tyvärr är staplade floskler av detta slag helt utan hjälp för läkaren. Dokumentet bör rensas från dessa inslag.

Konkreta råd saknas

På samma sida (sidan 5) i dokumentet beskrivs i två faktarutor vad man bör tänka på vid kostrådgivning respektive matråd för förebyggande av hjärt-kärlsjukdom. Återigen beskrivs vad man skall tänka på respektive vad patienten skall äta, men inte hur dessa effekter skall uppnås.

Realismen i dessa råd ter sig mycket svag. Speciellt vad gäller möjligheten att i svensk primärvård kunna uppnå önskade effekter och målvärden.

Samma svaghet föreligger i de kommande avsnitten om minskat energiintag och ökad fysisk aktivitet för att minska/förhindra övervikt. Här behövs mycket mer konkreta råd om hur behandlingsteamet skall agera för att uppnå effekt.

Tyvärr finns relativt få studier där processen för livsstilsförändringar detaljdocumenterats och validerats. Konkreta råd kan dock hämtas från de få studier

som över lång tid visat effekter av livsstilsintervention. Att, som i detta dokument, bara tala om att åtgärder bör vidtas är inte tillräckligt.

Nedprioritering av betablockerare

Läkemedelsavsnittet är väl genomarbetat och tar upp behandling av hypertoni, höga lipider, övervikt, trombosrisk och diabetes. Rekommendationerna följer i stort de internationella riktlinjerna.

Dock förvånas jag över nedprioriteringen av betablockerare vid hypertoni, från förstahandsmedel till sistahandsmedel. Läkemedelsverket har fäst alldeles för stor vikt vid den metaanalys, presenterad i Lancet [4], där MAPHY-studien [5], som är baserad på metoprolol, uteslutits.

Sjukvårdsekonomisk analys saknas

Principerna i interventionsavsnittet (flödesschemat på sidan 10 i dokumentet) ställer jag mig i stort bakom. Dock måste någonstans påpekas att de blodtrycksgränser som anges gäller efter upprepade mätningar. Jag saknar dock en simulering, där det har analyserats hur stor del av befolkningen som kommer att bli föremål för åtgärder om riktlinjerna följs.

Jag saknar också en sjukvårdsekonomisk analys av kostnaderna för åtgärder enligt riktlinjerna, hur många fall av hjärt-kärlsjukdom som (teoretiskt) kommer att kunna förebyggas, och följaktligen hur mycket det kostar att skjuta upp ett dödsfall eller ett insjuknade i hjärt-kärlsjukdom ett år. Gärna också med en analys av alternativ användning av motsvarande ekonomiska resurs inom andra delar av välfärden!

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Förebyggande av aterosklerotisk hjärt-kärlsjukdom. Uppsala: Läkemedelsverket; 2006. http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/RecommendationsPage_4385.aspx
2. Conroy RM, Pyörälä K, Fitzgerald AP, Sans S, Menotti A, De Backer G, et al. Estimation of ten-year risk of fatal cardiovascular diseases in Europe: the SCORE project. *Eur Heart J*. 2003;24:987-1003.
3. SBU. Att förebygga sjukdom i hjärta och kärl genom befolkningsinriktade program – en systematisk litteraturoversikt. Stockholm: SBU; 1997. SBU-rapport 134.
4. Lindholm LH, Carlberg B, Samuelsson O. Should β blockers remain first choice in the treatment of primary hypertension? *Lancet*. 2005;366:1545-53.
5. Wikstrand J, Warnold I, Tuomilehto J, Olsson G, Barber HJ, Eliasson K, et al. Metoprolol versus thiazide diuretics in hypertension. Morbidity results from the MAPHY study. *Hypertension*. 1991;17:579-88.