

Screening för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke

Rekommendation och bedömningsunderlag

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

ISBN 978-91-7555-417
Artikelnummer 2017-3-7

Metadata

Kunskapsunderlag: Kunskapssammanställning med evidensgradering
Kunskapssammanställning utan evidensgradering
Hälsoekonomisk/ekonomisk analys
Analys av etiska och sociala aspekter

Grad av styrning: Vägledande

Primär målgrupp: Beslutsfattare – politiska (nationell, regional och lokal nivå)
Beslutsfattare – chefer

Huvudsyfte: Underlag för resursfördelning och prioritering

Typ av dokument: Rekommendationer om nationell screening

Publicerad www.socialstyrelsen.se, mars 2017

Förord

I denna rapport ger Socialstyrelsen en rekommendation och ett bedömningsunderlag om att hälso- och sjukvården inte bör erbjuda ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke. I Sverige finns i dag inget befintligt screeningprogram för förmaksflimmer.

Syftet med myndighetens rekommendation är att nå en nationell samordning och samsyn när det gäller screening för förmaksflimmer, för att främja en god och jämlik vård över landet. Rekommendationen riktar sig till beslutsfattare och verksamhetsledning inom hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsens bedömning och rekommendation utgår från myndighetens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Modellen finns publicerad på myndighetens webbplats.

Landsting, regioner och andra intressenter har lämnat värdefulla synpunkter på remissversionen av rekommendationen om ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer. Det har varit ett öppet remissförfarande och av de 12 landsting och regioner som inkommit med synpunkter ställer sig samtliga positiva till Socialstyrelsens rekommendation. Inkomna synpunkter har beaktats innan Socialstyrelsen slutligt har tagit ställning till den aktuella rekommendationen.

Socialstyrelsen vill tacka det nationella screeningrådet, sakkunniga och experter som har deltagit i detta arbete med stort kunnande och engagemang.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	8
Screening för förmaksflimmer hittills	8
Andra utvärderingar av screening med tum-EKG	9
Sjukdomsutveckling	9
Rekommendation om screeningprogram	11
Motivering till rekommendation	11
Beskrivning av screeningprogrammet	11
Förutsättningar för en ny bedömning	12
Bedömning av screeningprogram	13
Bedömningskriterier med slutsatser	13
Referenser	17
Projektorganisation	18
Förteckning över externa bilagor	21

Sammanfattning

Socialstyrelsen rekommenderar att hälso- och sjukvården *inte* bör erbjuda screening för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke. Avgörande för rekommendationen är att det i dagsläget saknas vetenskapligt stöd för att ett sådant screeningprogram skulle minska antalet fall av stroke. Socialstyrelsens samlade bedömning är därmed att det är oklart om hälsovinster med ett screeningprogram för förmaksflimmer överväger de negativa effekterna.

Förmaksflimmer är en betydande riskfaktor för hjärninfarkt (stroke orsakad av en blodpropp). Omkring 6 000 personer med förmaksflimmer drabbas av hjärninfarkt varje år. Risken för hjärninfarkt hos personer med kliniskt upptäckta förmaksflimmer kan effektivt reduceras genom läkemedelsbehandling med antikoagulantia. Denna behandling är dock förenad med en förhållandevis stor risk för komplikationer genom framförallt allvarliga blödningar.

Förmaksflimmer ger inte alltid tydliga symtom och många personer har sjukdomen utan att veta om det. Okända förmaksflimmer går att upptäcka genom screening. Det är däremot ännu oklart om de förmaksflimmer som upptäcks genom *screening* medför samma risk för hjärninfarkt som kliniskt upptäckta förmaksflimmer. Det kan därmed finnas en risk med att erbjuda förebyggande behandling med antikoagulantia till personer med förmaksflimmer som upptäckts genom screening, eftersom det hos dessa är oklart om den strokeförebyggande effekten av behandlingen överväger risken för allvarlig blödning av samma behandling.

I det screeningprogram som Socialstyrelsen utvärderat används tum-EKG för att registrera hjärtrytmen. Utöver tum-EKG används flera andra metoder för att mäta EKG. Oavsett metod för EKG-registrering saknas det studier som visar att antalet fall av hjärninfarkt minskar efter screening för förmaksflimmer.

Inledning

Förmaksflimmer är en betydande riskfaktor för hjärninfarkt (stroke orsakad av en blodpropp). I Sverige får drygt 20 000 personer per år en hjärninfarkt. Cirka 30 procent av dessa uppskattas ha ett förmaksflimmer som bidragit till detta. Risken för hjärninfarkt vid kliniskt upptäckt förmaksflimmer kan minskas genom förebyggande behandling med blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia). Många personer är ovetande om att de har ett förmaksflimmer och är därmed både odiagnostiserade och obehandlade.

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen utvärderat om screening för förmaksflimmer med tum-EKG kan vara ett effektivt sätt att identifiera personer med förmaksflimmer och ökad risk för hjärninfarkt, i syfte att kunna erbjuda dessa förebyggande behandling med antikoagulantia (S2015/04530/RS).

I denna rapport presenteras Socialstyrelsens rekommendation om ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer samt underlag för bedömningen. Rekommendationen har utgått från Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp olika typer av screeningprogram. Screeningmodellen består av 15 bedömningskriterier som bör vara uppfyllda för att ett program ska rekommenderas. På Socialstyrelsens webbplats finns mer information om modellen och om hur myndigheten tar fram rekommendationer om screening, se rapporten *Nationella screeningprogram – modell för bedömning, införande och uppföljning*.

Underlag till den aktuella rekommendationen finns i bilagan *Screening för förmaksflimmer med tum-EKG i syfte att förebygga stroke – vetenskapligt underlag*. Underlaget har sammanställts av Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU) och finns att ladda ner från Socialstyrelsens webbplats: www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellascreeningprogram. Med det vetenskapliga underlaget som grund bedöms att det saknas data som stödjer införande av ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer. Socialstyrelsen har därför i denna utredning endast utvärderat bedömningskriterier 1–10 i modellen.

Screening för förmaksflimmer hittills

I dag finns det inget nationellt screeningprogram för förmaksflimmer i Sverige.

En primärpreventiv screeningstudie, STROKESTOP-studien, pågår för närvarande i Stockholms läns landsting och Region Halland, där cirka 14 000 personer i åldern 75–76 år har bjudits in till screening för förmaksflimmer med tum-EKG. Nära 55 procent av de som erbjöds screening accepterade att delta i studien. Vid screeningen upptäcktes tidigare okända förmaksflimmer hos tre procent av deltagarna. Av dessa accepterade 93 procent att påbörja strokeförebyggande behandling med antikoagulantia. Inom ett par år förväntas studien ge resultat som visar på screeningens effekt på stroke.

I Storbritannien avrådde myndigheterna 2014, via UK NSC (United Kingdom National Screening Committee), från populationsbaserad screening vid 65 års ålder. Detta på grund av att de bedömde det osäkert om okända (asymtomatiska) flimmer leder till stroke i lika hög grad som kända (symtomatiska, kliniskt upptäckta), dålig följsamhet till åtgärden (behandling med anti-koagulantia), samt att screeningmetodens tillförlitlighet var för osäker. De värderade dock inte tum-EKG utan andra mätmetoder med EKG.

Andra utvärderingar av screening med tum-EKG

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har nyligen genomfört en hälsoekonomisk utvärdering av primärpreventiv screening av förmaksflimmer med tum-EKG, där de drar slutsatsen att metoden är kostnads-effektiv (1). TLV utför inom ramen för sitt uppdrag hälsoekonomiska utvärderingar av medicintekniska produkter i syfte att ge beslutsunderlag för hälso- och sjukvården. Mot den bakgrunden har TLV i detta fall accepterat en högre grad av osäkerhet än vad Socialstyrelsen gjort i sin bedömning av ett nationellt screeningprogram för förmaksflimmer. Socialstyrelsens uppdrag är att utvärdera och ge rekommendationer om hela screeningprogrammet, där testmetoden utgör en del av bedömningen. Av denna anledning kan slutsatserna angående screening skilja sig mellan myndigheterna.

Sjukdomsutveckling

Stroke är ett samlingsnamn för hjärnskador som orsakas av blodpropp (hjärninfarkt) eller blödning i hjärnan (hjärnblödning). Hjärninfarkt är den vanligaste formen av stroke och utgör cirka 85 procent av fallen. Vid en stroke förloras plötsligt olika funktioner såsom tal, rörelser, syn och känsel, beroende på vilken del av hjärnan som skadats. Stroke kan vara livshotande och är den tredje vanligaste dödsorsaken i Sverige och den vanligaste orsaken till kroniska funktionsnedsättningar hos vuxna. Stroke kan även leda till demens.

En av de viktigaste riskfaktorerna för hjärninfarkt är förmaksflimmer. Förmaksflimmer är en vanlig form av arytmi, det vill säga rubbning av hjärtrytmen. Tillståndet ökar risken för att det bildas blodproppar i hjärtat, framför allt i hjärtats vänstra förmak. Dessa blodproppar kan frigöras, och om en blodpropp når hjärnan kan det leda till en hjärninfarkt.

Vanliga symtom vid förmaksflimmer är snabbare puls, hjärtklappning, andnöd, bröstsmärta, yrsel och trötthet. Förmaksflimmer ger dock inte alltid tydliga symtom och många kan därför ha sjukdomen utan att veta om det. Förekomsten av förmaksflimmer ökar starkt med stigande ålder och ungefär var tionde 75-åring uppskattas ha ett förmaksflimmer. Risken för hjärninfarkt är tre till fem gånger högre per år hos personer som är 75 år och har förmaksflimmer jämfört med 75-åriga personer utan förmaksflimmer.

Det finns ingen tydlig tidsmässig korrelation mellan debut av förmaksflimmer och hjärninfarkt. Studier av personer med pacemaker visar att en hjärninfarkt kan inträffa allt från dagar till år efter uppkomst av förmaks-

flimmer, och att en hjärninfarkt även kan uppstå en tid efter en episod av förmaksflimmer och då vid normal hjärtrytm.

Risken för hjärninfarkt hos personer med kliniskt upptäckta förmaksflimmer kan minskas betydligt med behandling med antikoagulantia. Dock finns alltid en ökad risk för blödningskomplikationer vid antikoagulantibehandling.

Rekommendation om screeningprogram

Rekommendation

Hälso- och sjukvården **bör inte erbjuda** screening för förmaksflimmer med tum-EKG.

Motivering till rekommendation

Enligt Socialstyrelsens rekommendation bör screening för förmaksflimmer med tum-EKG inte erbjudas av hälso- och sjukvården. Avgörande för rekommendationen är att det i dagsläget saknas vetenskapligt stöd för om screening för förmaksflimmer har avsedd effekt – att förebygga stroke. Det går därmed inte att säga om hälsovinster överväger de negativa effekterna av screeningprogrammet.

Ett screeningprogram innebär att en avgränsad del av befolkningen bjuds in till en undersökning med syfte att upptäcka ett specifikt tillstånd, och vid positivt screeningtest erbjuds efterföljande behandling. Konsekvenserna av eventuella negativa effekter av screeningen är då en särskilt viktig faktor att beakta, eftersom personerna inte själva har sökt vård. För att rekommendera ett screeningprogram är det därför viktigt att det finns vetenskapligt stöd för att programmet har avsedd effekt – att minska dödlighet eller sjuklighet som är förknippad med det tillstånd som screeningen avser upptäcka.

Det är i dag känt att antikoagulantibehandling av kliniskt upptäckta förmaksflimmer minskar risken för hjärninfarkt. Det är dock fortfarande oklart om *screeningupptäckta*, tidigare okända, förmaksflimmer medför samma risk för hjärninfarkt som kliniskt upptäckta förmaksflimmer. Det är därmed osäkert om antikoagulantibehandling vid screeningupptäckta förmaksflimmer minskar risken för hjärninfarkt mer än den ökar risken för allvarliga komplikationer som t.ex. allvarlig blödning.

Beskrivning av screeningprogrammet

Socialstyrelsen har i sin bedömning av screening för förmaksflimmer utgått från det screeningprogram som utvärderas i STROKESTOP-studien (2). Detta screeningprogram innebär att 75-åriga kvinnor och män bjuds in till screening för förmaksflimmer med tum-EKG. De personer som identifieras med förmaksflimmer erbjuds fortsatt utredning och strokeförebyggande behandling med antikoagulantia.

Skälet till att bedöma ett screeningprogram riktat till 75-åringar är att risken för både förmaksflimmer och stroke är hög vid denna ålder samt att 75-åriga personer med förmaksflimmer har en förhöjd risk för stroke, enligt riskskalan CHA₂DS₂-VASc. CHA₂DS₂-VASc är ett beslutsstöd för att

bedöma risk för stroke hos personer med förmaksflimmer, och en ålder på 75 år ger 2 poäng på riskskalan. Enligt Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård bör personer med kliniskt upptäckta förmaksflimmer med denna risknivå behandlas med antikoagulantia för att förebygga hjärninfarkt (3).

Tum-EKG är en bärbar apparat som registrerar EKG genom att testpersonen placerar sina tummar på varsin metallplatta på apparaten under 30 sekunder. Tum-EKG kan användas i hemmet och registreringen görs två gånger per dag samt därutöver vid känningar av oregelbunden hjärtrytm, under två veckors tid. På detta sätt registreras EKG vid flera tillfällen med kortare varaktighet under en längre tidsperiod.

Ett förmaksflimmer definieras som oregelbunden rytm utan p-vågor under 30 sekunder eller mer. STROKESTOP-studien definierar även minst två episoder med oregelbunden rytm under 10–29 sekunder som förmaksflimmer.

Förutsättningar för en ny bedömning

Förmaksflimmer är ett relativt vanligt tillstånd som kan leda till allvarliga konsekvenser, och Socialstyrelsen har en aktiv bevakning av kunskapsläget på området. Om resultat från pågående eller kommande studier visar på färre fall av stroke efter screening för förmaksflimmer kan frågan om ett nationellt screeningprogram bli aktuell för ny bedömning.

För närvarande pågår den svenska STROKESTOP-studien om screening för förmaksflimmer och behandling med antikoagulantia (2). År 2017 planeras en treårsuppföljning, och ytterligare en uppföljning 2019. Uppföljningarna kommer att jämföra antalet fall av stroke, dödlighet, blödningar och sjukhusinläggningar i den grupp som deltagit i screeningprogrammet med en kontrollgrupp som inte erbjudits screening för förmaksflimmer. Uppföljningsresultaten baseras på registerdata från Patientregistret och Folkbokföringsregistret.

Den tekniska utvecklingen av EKG-utrustning är snabb och en eventuell ny bedömning kan även inkludera fler tekniker för EKG-registrering.

Bedömning av screeningprogram

Bedömningskriterier med slutsatser

Här presenteras ett summerat vetenskapligt underlag tillsammans med slutsatser. Dessa utgår från bästa tillgängliga kunskap och aktuell forskning.

Bedömningen av kriterier 1–10 utgår från det vetenskapliga underlag som presenteras i bilagan *Screening för förmaksflimmer med tum-EKG i syfte att förebygga stroke – vetenskapligt underlag*.

1. Förmaksflimmer och stroke är viktiga hälsoproblem

Socialstyrelsen bedömer att förmaksflimmer är ett betydelsefullt hälsoproblem och en av de viktigaste riskfaktorerna för hjärninfarkt. Risken att vid ett obehandlat förmaksflimmer drabbas av hjärninfarkt ökar kraftigt med åldern.

Stroke är ett mycket stort hälsoproblem. Det utgör den vanligaste orsaken till neurologiska funktionsnedsättningar hos vuxna och är den tredje vanligaste dödsorsaken efter hjärtinfarkt och cancer. I Sverige vårdas årligen 25 000–30 000 personer på sjukhus till följd av stroke – cirka 85 procent på grund av hjärninfarkt och cirka 15 procent på grund av hjärnblödning. Stroke är den somatiska sjukdom som svarar för flest vård dagar på svenska sjukhus. För personer som drabbats av stroke krävs också stora resurser i särskilda boenden och hemtjänst. Även anhörigas insatser som vårdgivare är omfattande.

2. Naturalförloppet av förmaksflimmer och risken att utveckla en stroke är känt

Studier av patienter med pacemaker har inte visat någon tidsmässig relation mellan ett pågående förmaksflimmer och utvecklingen av en hjärninfarkt. Vissa patienter får en hjärninfarkt under pågående förmaksflimmer medan andra har flimmerepisoder som uppträder långt före att de drabbas av hjärninfarkt, som då inträffar vid normal hjärtrytm. Förmaksflimmer är alltså förenat med en ”kontinuerlig” ökad risk för hjärninfarkt.

Det saknas dock större epidemiologiska långtidsstudier om screening-identifierade förmaksflimmer och utveckling av hjärninfarkt. Däremot förefaller personer med okända symtomlösa förmaksflimmer vara något friskare med avseende på riskfaktorer för hjärninfarkt än dem med kända förmaksflimmer.

3. Okända förmaksflimmer går att upptäcka

Studier har visat att många med så kallat asymtomatiskt förmaksflimmer i själva verket har nedsatt ork, trötthet eller andra diffusa symtom. Det är därför viktigt att här beskriva förmaksflimmer som känt eller okänt i stället för symtomatiskt eller asymtomatiskt.

Screeningstudier har visat att det går att upptäcka tidigare okända förmaksflimmer. I den svenska STROKESTOP-studien identifierades tre procent tidigare okända flimmer hos 75-åriga personer vid screening med tum-EKG.

4. Tum-EKG kan vara en lämplig testmetod för screening för förmaksflimmer

EKG-registrering är grunden för diagnostik av förmaksflimmer. Registreringen kan göras kontinuerligt eller intermittent och kan utföras på olika sätt, till exempel med Holter-EKG, pacemaker, permanenta blodtrycksmätare eller via smarta telefoner. Den tekniska utvecklingen av produkter för att registrera EKG går snabbt framåt.

I denna utredning utvärderas intermittent registrering av hjärtrytmen med så kallat tum-EKG. Tum-EKG är en bärbar apparat som patienten får med sig hem. Hjärtrytmen registreras genom att patienten placerar tummarna på varsin liten platta på apparaten under 30 sekunder.

Socialstyrelsen bedömer att tum-EKG kan vara en lämplig testmetod för att identifiera okända förmaksflimmer. Metoden har validerats i tre svenska studier varav två visar att tum-EKG (i 29–30 dagar) upptäcker förmaksflimmer i högre frekvens än Holter-EKG (i 24 timmar). Tum-EKG diagnostiserar förmaksflimmer med en sensitivitet och specificitet på 94 respektive 92 procent, med 4 procent falskt positiva och 8 procent falskt negativa svar. Valideringsstudierna är dock relativt små (22–108 patienter), och sensitivitet och specificitet har dokumenterats i en studie där definitionen av förmaksflimmer skiljer sig från den i det screeningprogram som utreds (oregelbunden rytm utan p-vågor minst 10 sekunder respektive oregelbunden rytm utan p-vågor under 30 sekunder eller mer, eller minst två episoder under 10–29 sekunder).

5. Det finns åtgärder som ger bättre effekt i tidigt skede än vid klinisk upptäckt

Antikoagulantibehandling av patienter med riskfaktorer för hjärninfarkt och kliniskt upptäckta förmaksflimmer minskar risken för hjärninfarkt med cirka 70 procent. Det finns ingen tidsmässig relation mellan förmaksflimmer och hjärninfarkt, och studier av pacemakerpatienter visar att hjärninfarkt kan uppstå dagar till år efter debut av förmaksflimmer.

Förutsatt att screeningupptäckta förmaksflimmer innebär samma risk för hjärninfarkt som kliniskt upptäckta är tidig insättning av antikoagulantia angeläget för att minska tiden med obehandlat förmaksflimmer som kan leda till hjärninfarkt.

6. Det är oklart om screeningprogrammet minskar antalet fall av stroke

Det finns ännu inga studier som utvärderat om screening för förmaksflimmer minskar antal fall av stroke. Socialstyrelsen bedömer därmed att det i dagsläget är oklart om screening för förmaksflimmer med tum-EKG och efterföljande behandling med antikoagulantia kan förebygga stroke.

I den svenska STROKESTOP-studien identifierades att totalt 12,3 procent av de 75–76-åriga deltagarna hade förmaksflimmer, genom screening med tum-EKG. Hos tre procent av dem som identifierades med förmaksflimmer var förmaksflimren inte tidigare kända. Utvecklingen av förmaksflimmer i kontrollgruppen är ännu inte publicerad. Likaså saknas ännu data för utfallet stroke, men förväntas publiceras 2017.

7. Testmetod och fortsatt utredning accepteras delvis av avsedd population

Metoden tum-EKG är inte invasiv eller fysiskt och psykiskt påfrestande, samt har hög acceptans bland dem som deltar i screeningprogrammet. I STROKESTOP-studien gjordes i snitt 26,4 EKG-registreringar per person under 14 dagars registrering av EKG två gånger per dag. Mindre än en procent av deltagarna gjorde 15 eller färre EKG-registreringar (av minst 28).

I svenska screeningstudier med tum-EKG deltog 54–64 procent av slumpvis inbjudna 75-åringar. I en av studierna var deltagandet lägre i geografiska områden med större andel invandrare liksom i områden med hög stroke-förekomst.

I studier om screening är andelen deltagare vanligtvis högre än vid populationsbaserade screeningprogram och det kan därför inte uteslutas att andelen deltagare i en populationsbaserad inbjudan till screening för förmaksflimmer kan komma att bli lägre än i de svenska screeningstudierna.

8. Åtgärder vid tillståndet är klarlagda och accepteras av avsedd population

Enligt Socialstyrelsens riktlinjer för hjärtsjukvård bör patienter med förmaksflimmer och en $\text{CHA}_2\text{DS}_2\text{-VASc}$ -risk på 2 eller mer behandlas med anti-koagulantia för att förebygga hjärninfarkt om det inte finns kontraindikationer för sådan behandling. I riktlinjerna anges som mål att 80 procent av patienterna med förmaksflimmer bör behandlas med antikoagulantia.

I STROKESTOP-studien accepterade 93 procent av patienterna med nyupptäckta förmaksflimmer att påbörja antikoagulantibehandling. Socialstyrelsen gör därmed bedömningen att den åtgärd, det vill säga antikoagulantibehandling, som sätts in vid upptäckt av förmaksflimmer accepteras av målgruppen.

Följsamheten till behandling med antikoagulantia efter kliniskt upptäckt förmaksflimmer sjunker över tid. Efter ett år har cirka 20 procent av de personer som påbörjat antikoagulantibehandling av olika skäl avslutat sin behandling. Det finns dock inga studier om hur stor andel av patienterna med screeningupptäckta förmaksflimmer som fortsätter behandling med antikoagulantia över tid.

9. Oklart om hälsovinster överväger de negativa effekterna av screeningprogrammet

Socialstyrelsen bedömer att hälsovinster med screening för förmaksflimmer inte är kända eftersom det i nuläget är oklart om denna screening medför färre fall av stroke.

Antikoagulantibehandling är förenat med förhållandevis stor risk för allvarliga komplikationer, och det är framför allt allvarliga blödningar som måste ställas mot risken att få hjärninfarkt kopplat till ett obehandlat förmaksflimmer. I de studier som utvärderat personer med kända förmaksflimmer överväger hälsovinsterna med en förebyggande antikoagulantibehandling, i form av färre fall av hjärninfarkt, risken att få en hjärnblödning av samma behandling.

Den årliga risken för hjärninfarkt vid förmaksflimmer utan antikoagulantibehandling uppskattas till 4,0–4,5 procent. Med antikoagulantibehandling med warfarin uppskattas risken för hjärninfarkt att minska till 1,7 procent, men då tillkommer 0,4–0,6 procents risk för hjärnblödning samt 0,7 procents risk för mag-tarmblödning. De nya antikoagulantipreparaten, s.k. NOAK (dabigatran, rivaroxaban, apixaban och edoxaban), har i studier medfört en mindre risk för hjärnblödning än vid behandling med warfarin. Den övergripande risken för allvarliga blödningar (mag- tarm- och hjärnblödningar) är dock densamma för NOAK och warfarin.

10. Screeningprogrammet ska vara godtagbart ur ett etiskt perspektiv

Den övergripande etiska frågan för screeningprogrammet är att det inte finns data som utvärderar effekten av screening för förmaksflimmer när det gäller risken att få stroke. Socialstyrelsen anser därmed att det inte går att ta ställning till om screeningprogrammet är godtagbart ur ett etiskt perspektiv.

Om antikoagulantibehandling av screeningupptäckta förmaksflimmer har samma effekt som vid kliniskt upptäckta flimmer behöver nyttan, i form av färre hjärninfarkter, vägas mot den ökade risken för hjärnblödning och andra allvarliga blödningar som antikoagulantibehandling medför.

I en valideringsstudie av tum-EKG visade 4 procent av diagnoserna falskt positiva svar. Personer med falskt positiv diagnos riskerar att få behandling med antikoagulantia i onödan med åtföljande risk för blödningsskomplikationer. Detta skulle uppskattningsvis medföra att cirka en person per år får en hjärnblödning till följd av felaktig antikoagulantibehandling.

Att delta i ett screeningprogram är frivilligt men om programmet ska ha avsedd effekt, som exempelvis att minska dödligheten i en sjukdom, är det viktigt att många deltar. Ett screeningprogram för förmaksflimmer har troligtvis samma problematik gällande skillnader i deltagande kopplat till socioekonomiska förhållanden som andra screeningprogram.

Bedömningskriterier 11–15

Socialstyrelsen har inte tagit fram underlag för kriterier 11–15 eftersom bedömningen utifrån kriterier 1–10 har visat att det är oklart om screening för förmaksflimmer minskar antalet fall av stroke. Det innebär att screeningprogrammet inte rekommenderas.

Referenser

1. TLV. Utvidgat kunskapsunderlag av tum-EKG 2016. Available from: <http://www.tlv.se/Medicinteknik/Medicinteknikuppdraget/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/TLV-kompletterar-utvarderingen-av-Tum-EKG/>
2. Svennberg E, Engdahl J, Al-Khalili F, Friberg L, Frykman V, Rosenqvist M. Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The STROKESTOP Study. *Circulation*. 2015;131(25):2176-84.
3. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2015. Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/nationellariktlinjerhartsjukvard>.

Projektorganisation

Nationellt screeningråd

Lars-Torsten Larsson	ordförande
Jan Adolfsson	expert på screeningfrågor
Kerstin Nilsson	medicinsk expert
Niklas Hedberg	representant Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Anders Tegnell	representant Folkhälsomyndigheten
Elisabeth Strömquist	landstingspolitiker Norra sjukvårdsregionen (t.o.m. jan. 2016)
Eva Back	landstingspolitiker Norra sjukvårdsregionen (fr.o.m. april 2016)
Denise Norström	landstingspolitiker Uppsala-Örebro sjukvårdsregion
Marie Ljungberg Schött	landstingspolitiker Stockholm-Gotland sjukvårdsregion
Mia Frisk	landstingspolitiker Sydöstra sjukvårdsregionen
Stefan Bengtsson	landstingspolitiker Västra sjukvårdsregionen
Stefan Lamme	landstingspolitiker Södra sjukvårdsregionen

Sakkunniggrupp

Ulf Näslund	ordförande sakkunniggruppen, professor kardiologi, överläkare, institutionen för folkhälsa och klinisk medicin, Umeå universitet
Anders Ahlsson	Områdeschef, överläkare, kärllthoraxkliniken, Universitetssjukhuset Örebro
Sven Andréason	Patientrepresentant, förbundsordförande STROKE-Riksförbundet
Lilian Amnered	sjuksköterska arytm, kardiologiska kliniken, Universitetssjukhuset Linköping
Björn Berglund	patientrepresentant, Riksförbundet HjärtLung

Fredrik Bernsten	överläkare kardiologi, hjärtenheten område medicin, Östersunds sjukhus
Rolf Hörnsten	lektor, legitimerad biomedicinsk analytiker, Norrlands universitetssjukhus, hjärtcentrum, Umeå
Hans Lingfors	distriktsläkare, medicine doktor, primärvårdens FoU-enhet, Futurum, Region Jönköping
Miriam Nahum	läkare internmedicin, internmedicin Hudiksvalls sjukhus
Annica Ravn-Fischer	överläkare kardiologi, kardiologen, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg
Fredrik Schön	överläkare neurologi, medicinkliniken Växjö, Region Kronoberg
Kajsa-Stina Svensson	sjuksköterska, enhetschef, strokeenheten, Sundsvalls sjukhus
Sven Törnberg	docent, överläkare, verksamhetsutvecklare screening, Karolinska institutet och Regionalt Cancercentrum Stockholm-Gotland
Mia von Euler	docent, överläkare, Karolinska institutet och Karolinska universitetssjukhuset
Håkan Walfridsson	docent, överläkare kardiologi, kardiologiska kliniken, HMC, Universitetssjukhuset i Linköping

Vetenskapligt underlag kriterier 1-10

Jan Adolfsson	docent, projektledare, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Agneta Brolund	informationsspecialist, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Peter Svensson	professor, koagulationscentrum, Skånes universitetssjukhus, Malmö
Anneth Syversson	projektadministratör, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
Signhild Åsberg	medicine doktor, strokeavdelningen, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Medverkande Socialstyrelsen

Anna Mattsson	projektledare
Johanna Kain	projektmedarbetare (fr.o.m. mars 2016)

Yvonne Jangelind	projektmedarbetare (t.o.m. januari 2016)
Linn Cederström	redaktör
Helene Persson	kommunikatör
Filippa Svensson	produktionsledare
Caroline Mandoki	administratör
Arvid Widenlou Nordmark	enhetschef

Förteckning över externa bilagor

Bilaga 1. Screening för förmaksflimmer i syfte att förebygga stroke – Vetenskapligt underlag. Socialstyrelsen och SBU; 2016