

Värdet av patientnära test oklart – SBU bör bedöma evidens

Feces-Hb i primärvården illustrerar problemen



LARS BORGQUIST, professor, distriktsläkare, allmänmedicin, institutionen för medicin och hälsa, Linköpings universitet; tidigare styrelseledamot, EQUALIS (Extern kvalitetssäkring inom laboratoriemedicin i Sverige), Uppsala

Patientnära test är ett expanderande område både inom och utanför sjukvården. En stark utveckling har skett under de senaste 20 åren. Det finns inga uppgifter om volymer, och därmed inte heller om kostnader, för patientnära analyser.

Statistik fanns tidigare för diabetikers egenmätningar av blodglukos. Nu när enskilda landsting upphandlar dessa test finns det sannolikt inte någon nationell statistik, och diagnostikabolagen avslöjar inga siffror. Man kan dock utgå från att snabbtest är en verksamhet som sannolikt omsätter hundratals miljoner kronor bara i Sverige.

För cirka 15–20 år sedan var det en del fokus på patientnära laboratorieanalyser [1]. Det konstaterades att patientnära laboratorieanalyser kunde användas med olika syften: vid screening av allvarliga sjukdomar, som led i en diagnostisk utredning och som instrument för uppföljning av behandling och kontroller i vården.

B-glukos är exempelvis en vanlig analys med möjlighet till både screening och diagnos samt som uppföljning på sjukhus och i primärvård. Andra mycket vanliga diagnostiska patientnära snabbtest som används frekvent inom primärvården är Strep A och CRP, vilka kan vägleda vid diagnostik och exempelvis legitimeras antibiotikabehandling. Det finns flera studier som visat på både över- och underanvändning av dessa patientnära analyser [2].

Utanför vården finns i dag stora möjligheter att själv undersöka sig med hjälp av egentest som tillhandahålls

exempelvis på apotek och via Internet. Konsekvenserna av denna ökande användning i befolkningen är dåligt analyserade och belysta, inte minst med avseende på de skilda användningsområdena: screening, diagnostik och uppföljning av behandling.

Rapporterad studie väcker frågor

Artikeln i veckans nummer av Läkartidningen om undersökning av hemoglobin i feces (F-Hb) väcker frågor om bl a användning och nytta av patientnära test för att upptäcka och diagnostisera allvarliga sjukdomar [3]. F-Hb-analyserna hade i huvudsak använts för diagnostik i primärvård.

I artikeln antyds att både sensitivitet och specificitet var låga; endast ett fall av koloncancer upptäcktes i primärvården med hjälp av 1066 F-Hb-prov på 303 patienter under en 3-årsperiod.

I tidigare studier har F-Hb i huvudsak använts för screening för koloncancer. Men det finns ingen standard för vad »1 mg Hb/kg feces» egentligen är för något, utan testen graderas godtyckligt av tillverkarna.

Det går således inte att slå fast sambandet mellan detektionsnivå och sensitivitet respektive specificitet för testen i en screeningsituation [Gunnar Nordin, Uppsala, pers medd, 2010].

Särskilda villkor inom primärvården

SBU:s Alert-rapport »Screening för kolorektal cancer» visade att screening med avföringsprov kunde minska dödligheten med mellan 15 och 33 procent [4].

En dansk rapport [5], som kommenterats av SBU [6], har visat att screeningstudier av kolorektal cancer haft en tendens till sjunkande deltagande. Av denna anledning belystes i den danska studien betydelsen av befolkningens deltagande. Dock fann man att andelen upptäckta fall inte påverkades av deltagandet; inte heller påverkades



Foto: Les Cunliffe/IBL

Endast ett fall av koloncancer upptäcktes med hjälp av drygt 1000 prov för hemoglobin i feces på ungefär 300 primärvårdspatienter under en 3-årsperiod.

andelen personer med positiva test eller stadiefördelningen vid cancerdiagnos.

Vid studier avseende användning och nyttan av patientnära test i primärvård är det andra viktiga faktorer som bör beaktas och som kan påverka resultaten. Några sådana faktorer (primär-

Sammanfat tat

Patientnära snabbtest är ett expanderande område och resursmässigt omfattande både inom och utanför sjukvården.

Screening, diagnostik samt uppföljning av behandling är olika tillämpningsområden för testen.

Dessa tillämpningsområden har varierande förutsättningar att utnyttja resultaten av testen.

Systematisering av kunskapen om olika snabbtest, deras nytta och ekonomiska konsekvenser är angelägen.

vårdsmiljö, tidsaspekt, ekonomi och teknologi) ska kort beröras.

Få allvarliga diagnoser i primärvården

Upptagningsområdet för en genomsnittlig vårdcentral ligger kring 10 000 personer. Det innebär att prevalensen är låg för många sjukdomstillstånd, och allvarliga sjukdomar är därför sällsynta i denna miljö. I en svensk befolkning ligger incidensen per år av koloncancer på cirka 60 fall per 100 000 invånare, dvs man kan förvänta cirka sex koloncancerfall för en normal vårdcentralens upptagningsområde. I den här aktuella studien fann man sju nya fall, men sex av dessa diagnostiserades inte av vårdcentralen.

Cirka 50–60 procent av befolkningen har kontakt med en allmänläkare under ett år, fler personer på landsbygden och färre i städerna. Prevalensen för allvarliga diagnoser är låg, med lågt prediktivt värde som konsekvens för de symtom som patienterna presenterar.

Ett utmärkande drag för personer som söker primärvård är samsjuklighet, dvs patienterna är ofta äldre och har andra sjukdomar, vilka kan ge likartade symtom som vid koloncancer. Symtom vid koloncancer kan vara buksmärta, diarré, trötthet, förstoppning och blodbrist, och det är inte självklart att ett F-Hb-prov ordinerar initialt.

Den låga specificiteten för möjliga cancersymtom är välkänd. Det finns inga systematiska studier i primärvårdsmiljö som ger underlag för evidensen för snabbtest avseende den diagnostiska processen. De traditionella beräkningarna i klinisk epidemiologi avseende sensitivitet och specificitet för test är svåra att tillämpa.

Tidsfördröjningen är en utmaning

Oftast presenterar sig symtom för exempelvis koloncancer relativt sent i förloppet. Patienterna kommer till vården med tidsfördröjning, och det kan finnas en försening som inte är ringa. När väl symtomen uppenbarar sig, kan det dröja ytterligare en tid innan kontakt tas med vården. Detta faktum illustreras av

den relativt höga dödligheten i sjukdomen.

Att tidsfördröjning är en utmaning för primärvården visades i en engelsk studie, där det dröjde längre till diagnos för patienter som träffat en »general practitioner» (GP) än för dem som inte gjort besök hos en GP [7].

I en fransk–norsk studie [8] konstaterades att tidig diagnostik är avgörande och att mer forskning behövs kring dessa frågor. Samarbete mellan primärvård och sjukhusspecialister för att påskynda den diagnostiska processen betonas.

Hälsoekonomiska aspekter

Det finns mycket få studier med inriktning på hälsoekonomi och diagnostik inom primärvård. En del studier finns med fokus på kostnadseffektivitet vid screeningverksamhet. Hälsoekonomiska studier förutsätter ofta att det finns klara diagnoskriterier och entydiga diagnostest och ingen komorbiditetsproblematik [9].

En svensk studie med primärvårdsinriktning analyserade diagnostiska test med hänsyn till symtom och kostnader i det dagliga primärvårdsarbetet för fyra olika cancerdiagnoser i en definierad befolkning [10]. Det visade sig att de mest kostsamma symtomen var de som kunde relateras till kolorektal cancer, bl a blod i avföring. Icke-specifika symtom som trötthet hade också en relativt hög utredningskostnad.

F-Hb endast ett av alla verktyg

Två sorters test används för att upptäcka blod i feces: ett äldre guajakbaserat test (Hemoccult) och en nyare immunkemisk metod. Den senare metoden har ökat i användning, men metodens känslighet för blödningar i övre mag–tarmkanalen är sämre, eftersom hemoglobinet bryts ned. Metoden är dyrare, men analysresultatet påverkas inte av födointag.

Vid misstanke om tumör finns ytterligare ett antal undersökningar/tekniker som koloskopi och röntgen, vilka används för att komma vidare i diagno-

stiken. F-Hb är endast ett av verktygen i den diagnostiska arsenalen, och osäkerheten kvarstår vare sig provet ger positivt eller negativt resultat.

Oklar evidens – SBU kan ge klarhet

Sammanfattningsvis är det viktigt att systematisera kunskapen om vad patientnära test ska användas till (screening, diagnostik, uppföljning av behandling) och i vilka sammanhang de är lämpliga att använda.

Verksamheten kring patientnära diagnostiska test är resursmässigt omfattande och expanderande och behöver kartläggas. Teknikutvecklingen är snabb, och vårdarbetet går mot en allt större decentralisering av ansvar. Patientnära test påskyndar ett decentraliserat diagnosställande och uppföljning av sjukdomsbehandling med patienten som ansvarig beslutsfattare – med större osäkerhet och tidsfördröjning som möjlig konsekvens.

Det är angeläget att systematisera kunskapen om olika snabbtest, deras nytta och ekonomiska konsekvenser. Evidensen för testen är i hög grad oklar. SBU skulle vara en mycket lämplig instans att bringa klarhet i detta.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Borgquist L, Tryding N, Hovelius B, Scherstén B. Patientnära kemiska analyser i primärvården. Viktigt led i snabb teknisk utveckling. Läkartidningen. 1994;91:269–72.
2. Neumark T, Brudin L, Mölstad S. Use of rapid diagnostic tests and choice of antibiotics in respiratory tract infections in primary healthcare – a 6-y follow-up study. Scand J Infect Dis. 2010; 42(2):90–6.
3. Screening för kolorektal cancer – betydelsen av befolkningens deltagande. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2009. SBU kommenterar.
4. Demagny L, Holtedahl K, Bachimont J, Thorsen T, Letourmy A, Bungener M. General practitioners' role in cancer care: a French–Norwegian study. BMC Res Notes. 2009;2:200.
5. Månsson J, Marklund B, Carlsson P. Costs in primary care of investigating symptoms suspicious of cancer in a defined population. Scand J Prim Health Care. 2006;24(4):243–50.

Vill du skriva en medicinsk kommentar?

Välkommen! Men kontakta först Stefan Johansson, medicinsk redaktionschef: stefan.johansson@lakartidningen.se

Utmanande saklig
Läkartidningen