

# Screening för tjock- och ändtarmscancer

Rekommendation och bedömningsunderlag

*Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.*

Artikelnr 2014-2-31

---

Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), februari 2014

# Förord

---

I denna rapport ger Socialstyrelsen en rekommendation och ett bedömningsunderlag för nationellt screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer.

Syftet med rekommendationen är att nå en nationell samordning och samsyn när det gäller screening för tjock- och ändtarmscancer och på så sätt skapa förutsättningar för en jämlik vård. Rekommendationen riktar sig till beslutsfattare, verksamhetsledningarna och yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården. Till rekommendationen finns även indikatorer för att möjliggöra en utvärdering av screeningprogrammet på nationell nivå.

Rekommendationen och bedömningen utgår från Socialstyrelsens modell för att bedöma, införa och följa upp nationella screeningprogram. Modellen är framtagen på uppdrag av regeringen. I uppdraget ingick även att tillämpa modellen på screeningprogram för bröst-, prostata-, och tjocktarms- och ändtarmscancer. Dessa screeningprogram har valts ut på grund av myndighetens aktuella uppdatering av de nationella riktlinjerna för motsvarande cancerdiagnoser.

Eftersom modellen har utvecklats parallellt med att den tillämpats har det inte funnits en fast organisation på plats för att bedöma dessa screeningprogram. I arbetet med att ta fram denna rekommendation har Socialstyrelsen därför ersatt den sakkunniga gruppens roll med den prioriteringsgrupp som deltog i arbetet med nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancervård. Vidare har den referensgrupp som deltagit i arbetet med att utveckla den aktuella modellen gjort en helhetsbedömning av det aktuella screeningprogrammet, i stället för (enligt modellen) ett permanent tillsatt nationellt screeningråd.

Sjukvårdsregionerna, berörda intresseorganisationer och andra har lämnat värdefulla synpunkter på remissversionen av rekommendationen. Socialstyrelsen har beaktat synpunkterna innan vi slutgiltigt har tagit ställning till den aktuella rekommendationen.

Socialstyrelsen vill tacka alla som med stort engagemang och expertkunskande har deltagit i arbetet med rekommendationen.

Lars-Erik Holm  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord</b>	<b>3</b>
<b>Rekommendation om screeningprogram</b>	<b>5</b>
Motivering till rekommendation	5
Konsekvenser	5
Beskrivning av screeningprogrammet	6
<b>Bedömning av screeningprogram</b>	<b>7</b>
<b>Referenser</b>	<b>16</b>
<b>Projektorganisation</b>	<b>18</b>

# Rekommendation om screeningprogram

---

## Rekommendation

Hälso- och sjukvården bör erbjuda screening för tjock- och ändtarmscancer med test av blod i avföringen till män och kvinnor i åldern 60–74 år.

## Motivering till rekommendation

Avgörande för rekommendationen är att screeningprogrammet sänker dödligheten i tjock- och ändtarmscancer med 15 procent.

En begränsning i programmet är dock att testmetoden inte kan upptäcka polyper som inte blöder, men som ändå kan utvecklas till cancer. Tumörer som inte blöder kan inte heller upptäckas. Dessutom leder programmet till att hälso- och sjukvården tar bort polyper som inte skulle ha utvecklats till cancer.

Programmets hälsovinster i form av sänkt dödlighet överväger ändå tydligt de negativa effekterna.

Den hälsoekonomiska analysen visar att programmet har en låg kostnad per effekt, vilket innebär mindre än 100 000 kronor per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår.

Åldergruppen är vald utifrån tillgängligt vetenskapligt underlag och att det utifrån detta underlag och för denna åldersgrupp är möjligt att värdera hälsovinster och risker med ett screeningprogram. Det finns dock studier som visar minskad dödlighet i tjock- och ändtarmscancer även i åldersgrupper under 60 år. Då screeningsprogrammet är nytt för nästan alla landsting och medelåldern för insjuknande är drygt 70 år är rekommendationen ändå att i ett första skede begränsa gruppen till personer mellan 60 och 74 år.

## Konsekvenser

Att införa ett nytt nationellt screeningprogram kan ta lång tid. En av de största utmaningarna med att införa ett nationellt likvärdigt screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer är tillgängligheten av koloskopier. Antalet koloskopier kommer att öka eftersom de personer som får ett positivt screeningtest kallas till vidare utredning med koloskopi. För att kunna erbjuda ett fullskaligt screeningprogram kommer det alltså att krävas ekonomiska satsningar för att utbilda personer som utför koloskopier så att tillgången motsvarar förväntat behov.

Screening för tjock- och ändtarmscancer erbjuds sedan 2008 i Region Stockholm-Gotland. Under 2014 startar även en nationell studie om testmetoder vid screening för tjock- och ändtarmscancer där de flesta landsting kommer att delta. Studien avser jämföra koloskopi som testmetod med den

testmetod där man analyserar blod i avföringen. Förutom att studien kommer att fylla en kunskapslucka är den en möjlighet för de landsting som deltar att förbereda för ett fullskaligt screeningprogram, genom att de utökar tillgången på koloskopier och bygger upp en organisatorisk struktur för att hantera programmet.

## Beskrivning av screeningprogrammet

Screeningprogrammet innebär att män och kvinnor i åldern 60–74 år erbjuds att undersökas för tjock- och ändtarmscancer vartannat år. Programmet avser upptäcka cancer i tidig botbar fas genom analys av blod i avföringen. De individer som testas positivt kallas till vidare utredning med koloskopi.

En stor del av den tjock- och ändtarmscancer som upptäcks i ett screeningprogram utgörs av små tumörer belägna i polyper. I många fall räcker det då att ta bort polypen vid koloskopin. Kirurgi är den viktigaste åtgärden i botande syfte vid behandling av övrig tjock- och ändtarmscancer. Vid ändtarmscancer föregås ofta en operation av strålbehandling i syfte att minska risken för lokala återfall och om möjligt öka överlevnaden.

För att minska risken för återfall efter en operation, får många patienter efterföljande läkemedelsbehandling med cytostatika (cellgift).

# Bedömning av screeningprogram

---

## Bedömningskriterier

### 1. Tjock- och ändtarmscancer är ett viktigt hälsoproblem

Risken att få tjock- och ändtarmscancer är 5 procent i befolkningen som helhet, vilket innebär att 95 procent av befolkningen inte kommer att drabbas.

Årligen diagnostiseras cirka 6 000 personer med tjock- och ändtarmscancer i Sverige med en långsamt stigande incidens, ungefär lika många män som kvinnor. Genomsnittsåldern vid insjuknande är 74 år.

År 2011 avled 2 697 personer av cancer i tjock- och ändtarm. Den sjukdomsspecifika 5-årsdödligheten är 45–50 procent, antingen på grund av spridd sjukdom vid diagnos (20–25 procent) eller metastasering som inte går att upptäcka vid diagnosen och som senare leder till återfall och död efter operationen (20–25 procent). I Sverige liksom i andra delar av västvärlden är tjock- och ändtarmscancer den andra eller tredje vanligaste orsaken till död på grund av cancersjukdom [1-3].

### 2. Tjock- och ändtarmscancers naturlförlopp är känt

Majoriteten av all tjock- och ändtarmscancer utgår från en polypförändring som exempelvis är möjlig att se i samband med en koloskopi. Det tar cirka 10–15 år för att en polyp ska kunna växa sig så pass stor att den blir synlig och ytterligare 5–10 år för att den ska övergå till cancer [4]. Med andra ord kan man räkna med att det tar cirka 20 år för att en genförändring i en stamcell i tarmen ska resultera i cancer i tarmen. Vid vissa ärftliga former går det dock betydligt snabbare.

Om tarmcancer lämnas obehandlad leder den till att patienten avlider, antingen i samband med akuta komplikationer eller på grund av metastaser till andra organ.

### 3. Tjock- och ändtarmscancer har en latent eller symtomfri fas som går att upptäcka

Majoriteten av all tjock- och ändtarmscancer börjar som polyper. Många polyper och flertalet cancertumörer blöder, men i så små mängder att det inte märks. I övrigt ger polyperna nästan aldrig några kliniska symtom även om polyper belägna nära ändtarmsöppningen kan ge besvär i form av slem och blod i avföringen. Inte heller tidig cancer i en polyp ger några besvär. Trots det kan cancer ge metastaser till regionala lymfkörtlar och till olika organ i kroppen, främst levern och lungorna.

Genom en endoskopisk utredning av de personer som har blod i avföringen vid ett test kan man tidigarelägga en eventuell cancerdiagnos med 10 år [5]. Polyperna blöder inte alltid varför analys av ockult (ej synligt) blod i

avföringen sannolikt inte är lika bra som en endoskopisk undersökning för att kunna göra en tidig upptäckt och därmed förhindra att cancer över huvud taget uppkommer i tarmen.

#### 4. Det finns lämpliga testmetoder

Fyra stora randomiserade studier och en metaanalys har undersökt screening med analys av ockult blödning i avföringen [6-12]. Man kan antingen analysera avföringen med en peroxidasreaktion eller med ett immunologiskt test (FIT). Peroxidasreaktionen, som användes i de screeningstudier som har publicerats, kräver en diet före undersökningen, eftersom analysen annars kan ge ett högt falskt värde.

Peroxidasreaktionen mäter hem-delen i hemoglobinet. Det immunologiska testet mäter den humana globindelen vilken är specifik för blödningar i tarmen nedanför magsäcken. Olika åtgärdsgränser kan användas. Med peroxidasreaktionen är 2–3 procent av dem som testas positiva. Med ett immunologiskt test visar upp till 5–6 procent (lite beroende på vilken åtgärdsgräns man använder) tecken på blod i avföringen. De individer som testas positiva kallas till en koloskopi för vidare utredning.

Eftersom den immunologiska testmetoden kan variera sitt resultat beroende på åtgärdsgränsen (som ng/L), varierar andelen som bör genomgå koloskopi därefter. Man kan alltså välja åtgärdsgräns så att exempelvis 2–3 procent av individerna kallas, det vill säga precis lika ofta som med peroxidastestet.

Vid en specificitet på 95 procent ligger sensitiviteten för den immunologiska testmetoden på cirka 75–80 procent. Vid högre specificitet (högre åtgärdsgräns i ett screeningprogram) sjunker sensitiviteten något. I de screeningprogram som använder det immunologiska testet tas endast ett prov. Om fler prov tas ökar sensitiviteten. Positivt prediktivt värde med peroxidastest är 10 procent för cancer och 50 procent för polyp.

Med stöd i jämförande studier mellan peroxidas och immunologiskt test kan screeningprogram byta testmetod och förväntas ha bibehållen effekt. Eftersom det immunologiska testet även är enklare för deltagarna i programmet så har många av de pågående screeningprogrammen i omvärlden påbörjat ett skifte mot denna metod.

En begränsning med att testa för ockult blödning är att polypen eller tumören inte alltid blöder vid testtillfället, varför det finns risk att drabbas av symptomgivande cancer (s.k. intervallcancer) mellan testtillfällena.

Vidare utredning med koloskopi innebär att man inspekterar tarmen med ett instrument och då kan identifiera både polyper och cancer. Nackdelar med koloskopiundersökningen är att personen måste förbereda sig med rengöring av tarmen genom att dricka stora mängder vätska och att undersökningen i sin helhet tar upp emot en hel dag. Den kan dessutom upplevas som obehaglig. Koloskopi innebär dock en liten risk (mindre än 1 promille) för besvärande komplikationer med perforation av och blödning från tarmen.

I de enstaka fall då en fullständig koloskopi inte kan genomföras kan datortomografi av tjocktarmen, så kallad CT-kolografi, användas som diagnostiskt alternativ.



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

### *Åtgärdens gynnsamma effekter*

Dödligheten i tjock- och ändtarmscancer minskar med ett screeningprogram. En annan gynnsam effekt är att majoriteten av de patienter som diagnostiseras i ett screeningsprogram slipper tilläggsbehandling med strålning eller cytostatika.

En stor del av den tjock- och ändtarmscancer som upptäcks i ett screeningprogram utgörs av små tumörer som bara sitter i polypen. För många av dessa patienter räcker det att behandlas med enbart polypektomi, det vill säga att tumören och polypen tas bort helt i samband med koloskopin. Denna behandling botar de allra flesta (fler än 98 procent). I förlängningen leder det till att ett antal fall av fullt utvecklade tjock- och ändtarmscancer förhindras.

Kirurgi är därefter den viktigaste åtgärden i botande syfte vid behandling av tjock- och ändtarmscancer. I regel kan en operation genomföras elektivt, det vill säga planeras och utförs vid ett bestämt tillfälle. Konsekvenserna av en operation varierar beroende på patientens allmäntillstånd och samsjuklighet samt hur utbredd tumören är och var den sitter i tarmen. Tumörer i stadium I och II innebär att tumören är begränsad till eller har växt igenom tarmväggen och stadium III innebär att tumören spridit sig till angränsande lymfkörtlar. Dessa stadier kan i regel alltid opereras. Stadium IV innebär att tumören har spridit sig till andra närliggande organ eller till andra delar av kroppen, ofta i form av dottersvulster eller fjärrmetastaser, och är då oftast inte möjligt att operera eller behandla så att långtidsöverlevnad utan sjukdom är möjlig.

Vid ändtarmscancer föregås ofta en operation av strålbehandling i syfte att minska risken för lokala återfall och om möjligt öka överlevnaden.

För att minska risken för återfall efter en operation, får många patienter efterföljande läkemedelsbehandling med cytostatika (cellgift). Om det uppstår svåra komplikationer efter operationen omöjliggörs ibland den typen av behandling.

I de studier där man undersökt förekomsten av ockult blod i avföringen har man noterat en förskjutning i tumörstadiet till mindre avancerade tumörstadier som är botbara med enbart kirurgi eller enbart polypektomi jämfört med hur det ser ut i befolkningen där inte screening genomförs. I en population som inte screenas är 15–20 procent av den cancer som upptäcks i stadium I och i en screenad population är motsvarande siffra upp till cirka 60 procent. I de tre randomiserade studierna där förekomst av blod i avföringen testades vartannat år var andelen stadium I 9–11 procent i kontrollgruppen och 20–26 procent i screeninggruppen.

Tjock- och ändtarmscancer i stadium I har en mycket god prognos med 98 procents utläkning och bot. I stadium II är den relativa överlevnaden efter 5 år cirka 80 procent, i stadium III cirka 60 procent. I stadium IV är den under 10 procent.

### *Åtgärdens negativa effekter*

Den postoperativa mortaliteten är cirka 1 procent vid tjocktarmscancer och cirka 1,5 procent vid ändtarmscancer. Kirurgi för tjock- och ändtarmscancer medför olika komplikationer, såsom sårinfektioner, anastomosläckage och omoperationer hos 20 procent av dem som opereras för tjocktarmscancer och hos 35 procent av dem som opereras för ändtarmscancer. Livskvaliteten efter tjocktarmskirurgi är inte speciellt påverkad medan den efter ändtarmskirurgi kan påverkas negativt på grund av sämre tarmfunktion. Vissa patienter med mycket lågt belägna tumörer behöver stomi efter operationen.

Tillägg av strålbehandling inför operationen ökar riskerna för komplikationer och andra negativa konsekvenser av operationen. Till exempel kan risken för sårinfektioner öka liksom risken för besvär med inkontinens och impotens hos män och slidbesvär hos kvinnor. Även riskerna för tarmvred och insjuknande i ny cancer ökar med strålningen.

Behandling med kirurgi, strålning och cytostatika har relativt begränsat med bieffekter, framför allt i jämförelse med de svåra besvär en tarmcancer ger upphov till om den inte kan opereras. Efter ett kirurgiskt ingrepp vid tjocktarmscancer är det ovanligt med bestående besvär, men vid ändtarmscancer kan problem med tarmfunktionen, sexualfunktionen och urinvägarna bli bestående.

Tillägg av cytostatika ges rutinmässigt till flertalet patienter med tarmcancer i stadium III och vissa patienter i stadium II om tumören har riksfaktorer för återfall. Exempel på akuta bieffekter vid cytostatikabehandling är illamående, infektionsbenägenhet och håravfall. De sena biverkningarna av omfattande cytostatikabehandling med oxaliplatin, är mer bestående och kan försämra livskvaliteten avsevärt.

De sena bieffekterna av behandlingen vid ändtarmscancer är vanligt förekommande, framför allt om tumören satt mycket lågt och var avancerad vid diagnosen.

## **6. Screeningsprogrammet minskar dödlighet och sjuklighet i tjock- och ändtarmscancer**

Upptäckt av ockult blod i avföringen minskar relativt sett dödligheten i tjock- och ändtarmscancer med 15 procent efter 15 år (hög evidensstyrka) [6]. Det innebär en absolut riskreduktion av dödligheten i tjock- och ändtarmscancer med 0,010–0,013 procent (relativ risk 0,85, 95-procentigt konfidensintervall 0,78–0,92).

I faktiska tal innebär det att cirka 300 individer om året i Sverige slipper en förtida död i tjock- och ändtarmscancer om screeningprogrammet införs.

### *Åldersgrupper utanför rekommendationen*

Fyra randomiserade studier utgör underlag för rekommendationen. Två studier undersökte personer i åldern 45–74 år, en studie undersökte

50–80-åringar och en undersökte 60–64-åringar. Då samtliga studier visar minskad dödlighet i tjock- och ändtarmscancer finns vetenskapligt underlag för valt åldersintervall, det vill säga 60–74 år. Då screeningsprogrammet är nytt för nästan alla landsting och medelåldern för insjuknande är drygt 70 år

är rekommendationen att i ett första skede begränsa åldersgruppen till personer mellan 60 och 74 år.

## 7. Testmetoden och fortsatt handläggning accepteras av avsedd population

Test av ockult blod i avföringen används i dag kliniskt och är en acceptabel metod. I Sverige används metoden redan i ett screeningprogram i Stockholm-Gotlandsregionen. Cirka 65 procent av dem som erbjuds deltagande skickar in sitt prov [13].

## 8. Åtgärder vid tjock- och ändtarmscancer är klarlagda och accepteras av avsedd population

Att patienter som bedöms tåla en operation (det vill säga inte har svår samsjuklighet) tackar nej till operation för tarmcancer förekommer knappt. Andelen patienter med tjock- eller ändtarmscancer som tackar nej till tilläggsbehandling i form av strålning före operation eller cytostatika efter operation är också mycket låg (men är inte specifikt studerad). Snarare är det vanligare att patienter önskar tilläggsbehandling framför allt i form av cytostatika efter operationen, trots att risken för återfall är låg och att den absoluta nyttan av behandlingen därmed är liten.

## 9. Hälsovinster överväger de negativa effekterna av screeningprogrammet

### *Positiva effekter*

- Minskad dödlighet: Relativ riskreduktion 15–20 procent efter 15 år, absolut riskreduktion 15 procentenheter efter 15 år.
- Stadieförskjutning: Screeningupptäckt tjock- och ändtarmscancer kräver mindre behandling, ibland mindre omfattande operationer, oftast mindre biverkningsbelastad tilläggsbehandling samt tilläggsbehandlingar mindre ofta än vid kliniskt upptäckt cancer. Betydligt färre behöver opereras akut. Andelen cancer i stadium I, vilken aldrig behöver någon tilläggsbehandling ökar med 40–45 procentenheter. Det sker också en förskjutning inom och mellan stadium II och III till behov av mindre tilläggsbehandling, vilket dock inte studerats så i detalj att det går säga hur många procentenheters förändring som sker. Studierna gjordes under en tidsperiod då tilläggsbehandlingar användes mindre ofta än i dag.

### *Negativa effekter*

- Förekomst av falskt negativa provsvar på grund av att alla polyper inte blöder.
- Överdiagnostik av förstadier (polyper) som tas bort hos individer som inte skulle ha behövt ta bort dem eftersom de avlider inom de närmaste 5–10 åren av annan orsak.
- Tarmperforation eller besvärande blödning vid koloskopi: cirka 0,5 promille.

- Överbehandling av cancer: Ingen på gruppnivå, även om enstaka individer givetvis diagnostiseras och behandlas för cancer i onödan om de avlider av annan orsak inom det närmaste halvåret eller året.

När de positiva effekterna av screeningprogrammet vägs mot de negativa överväger de positiva. Det eftersom tjock- och ändtarmscancer är ett allvarligt tillstånd som relativt snart leder till döden om cancer inte tas bort i sin helhet. Dessutom minskar behovet av tilläggsbehandlingar.

#### 10. Screeningsprogrammet är godtagbart ur ett etiskt perspektiv

Screeningprogrammet är rimligt ur ett etiskt perspektiv. Risken för att det ska påverka det psykiska välbefinnandet är liten, men behöver dock hanteras i programmet. Det har ingen negativ påverkan på autonomi, däremot en möjlig positiv påverkan om personer genom information kan göra egna och välgrundade val. Programmet har ingen påverkan på integriteten. Det är viktigt att programmet är utformat så att det bidrar till en jämlik vård.

#### 11. Screeningprogrammets kostnadseffektivitet har värderats och bedömts rimlig

Den hälsoekonomiska bedömningen visar att populationsbaserad tjock- och ändtarmscancerscreening med ockult blod i avföringen är en kostnadseffektiv åtgärd. Resultatet tyder på att kostnaden per effekt är låg, vilket innebär mindre än 100 000 kronor per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY).

Bedömningen visar följande kostnadseffektkvoter (kostnad per QALY) ur samhällets perspektiv:

- 60–69 år jämfört med att inte erbjuda screening: 10 000 kr per QALY
- 50–74 år jämfört med att inte erbjuda screening: 20 000 kr per QALY
- Utökad screening 70–74 år jämfört med 60–69 år: är kostnadsbesparande

Samhällets perspektiv inkluderar både direkta kostnader och indirekta kostnader där produktionsbortfall är medräknat. Fullständigt hälsoekonomiskt underlag finns i dokumentet *Värdet av populationsbaserad screening för tjock- och ändtarmscancer – hälsoekonomisk analys* som finns att ladda ner på [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se).

#### 12. Information om deltagande i screeningsprogrammet har värderats

Det screeningprogram med ockult blod som införts i Stockholm-Gotlandregionen använder redan ett beprövat informationsmaterial till de personer som kallas till provtagning. Materialet informerar om sjukdomen, värdet av att låta testa sig och hur deltagaren ska göra för att lämna ett prov samt vad som händer om provet är positivt, negativt, eller inte går att bedöma. Informationen innehåller också hänvisningar till 1177 Vårdguiden,

som har information på flera språk. Det finns även en organisation som ansvarar för att hålla informationen uppdaterad.

När informationsmaterial till ett nationellt screeningprogram ska tas fram kan man utgå från det redan befintliga materialet och anpassa det efter lokala och regionala förutsättningar.

### 13. Organisatoriska aspekter som är relevanta för ett nationellt likvärdigt screeningsprogram har klarlagts

Region Stockholm-Gotland har sedan 2008 ett screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer. Många delar i detta program kan sannolikt tillämpas på de flesta håll i landet, med viss regional anpassning.

Ett screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer bör bestå av följande huvudsakliga delar för att ge förutsättningar för ett nationellt likvärdigt program:

- **Ett IT-system med fullständiga personuppgifter på de individer som ska bjudas in till screening.** Underlaget kan utgöras av data från befolkningsregistret där personuppgifter uppdateras regelbundet. Systemet bör kunna hantera elektroniska kallelser, e-remsor till kemiska laboratorier, e-remsor från kemiska laboratorier, brevsvor till personer med negativt prov, påminnelser till personer som är inbjudna men inte skickat in prov, e-remsor till koloskopi, fullständig registrering av koloskopi inklusive patologisk-anatomisk diagnos (PAD) av personer som har genomgått biopsi, matchning mot kvalitetsregistret för uppgifter om kirurgi och PAD. Systemet kan dessutom fungera som register för kvalitetsuppföljningar och utvärderingar av screeningprogrammet.
- **Inbjudan och utskick av material för provtagning till dem som deltar i programmet.** Utskicket kan även ge information om tjock- och ändtarmscancer och beskriva hur deltagaren ska göra för att lämna ett prov samt innehålla ett förfrankerat svarsbrev till laboratoriet. Utskicket bör även innehålla information om när deltagaren förväntas få besked om provsvar.
- **Laboratorieanalys av prov.** Laboratoriet bör vara ackrediterat för analys med aktuell testmetod. Ledtiden för när analysen behöver genomföras styrs av den tidsperiod inom vilken deltagarna är utlovade ett provsvar.
- **Utskick med provsvar till deltagare.** Det finns fyra möjliga provsvorsalternativ: negativt, inkomplett eller felaktigt prov, positivt prov eller att inget prov har lämnats. Svar som anger att provet är normalt och påminnelser kan skickas på samma sätt som inbjudningar men positiva prov bör inte meddelas via brev.
- **Remittering för koloskopi** kan göras elektroniskt och direkt när ett positivt provsvar registrerats i systemet. Erbjudande om uppföljande undersökning bör erbjudas inom en fastslagen tid.
- **Utredning med koloskopi vid positiva provsvar.** De enheter som utför koloskopier inom programmet bör ha ett tydligt uppdrag om kvalitetssäkring av hela koloskopiprocessen. Det är också angeläget att ha en struktur

för hur patienten informeras om undersökning och resultat samt att registrera resultat elektroniskt.

- **Remittering till behandling** av diagnostiserad tjock- eller ändtarmscancer. Programmet bör definiera hur patienter med polyper, misstänkta eller verifierade förändringar samt fastställd cancer remitteras till vidare behandling och åtgärd.
- **Registrering av uppgifter på dem som deltar i screeningprogrammet.** För att kunna följa screeningprogrammet och följa upp kvaliteten i hela vårdkedjan bör det finnas ett screeningregister. Information om behandling och behandlingsresultat för de patienter som deltagit i screeningprogrammet bör kunna överföras mellan screeningregistret och ett kvalitetsregister.

#### 14. Screeningsprogrammets resursbehov och genomförbarhet har värderats

En komplett analys av genomförbarheten av ett nationellt program är inte gjord. Ett känt problem är dock att tillgången på koloskopister i dag inte är tillräcklig. Om inte tillgången på koloskopier utökas kommer det inte heller att vara möjligt att utreda alla personer med påvisat blod i avföringen med denna metod. Hälso- och sjukvården utbildar sjuksköterskor för att göra screeningkoloskopier, så det finns strategier att möta bristen på koloskopister.

På vissa håll i landet finns sannolikt en utbredd opportunistisk screening med koloskopi, men även i form av test för blod i avföringen, vilket är kostsamt för landstingen och innebär en okontrollerad situation där det inte är möjligt att systematiskt värdera utfallet.

Stockholm-Gotlandsregionen har sedan 2008 redan ett screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer. Det finns även en nationell studie som merparten av landstingen planerar att delta i. Studien kommer att jämföra två olika screeningmetoder – undersökning med koloskopi respektive immunologiskt test av blod i avföringen – och kommer även inkludera en kontrollgrupp. Studien innebär också en möjlighet för dessa landsting att förbereda den organisation som krävs för att införa ett fullskaligt screeningprogram.

#### 15. Det finns en plan för utvärdering av screeningsprogrammets effekter

Det behövs ett strukturerat införande av screeningprogrammet och en mycket noggrann uppföljning för att kunna utvärdera programmets effekt på dödlighet i tjock- och ändtarmscancer hos deltagarna. Genom att ha en plan för att utvärdera effekten och genom att känna till kostnaden blir det också möjligt att utvärdera kostnadseffektivitet. Det gör det också möjligt att kunna planera för ett stopp av programmet om det inte ger förväntad effekt.

Utifrån den generiska modellen har Socialstyrelsen tagit fram 13 indikatorer för uppföljning av screening för tjock- och ändtarmscancer. Fullständig beskrivning av dessa indikatorer finns i dokumentet *Screening för tjock- och ändtarmscancer – indikatorer* som finns att ladda ner på [www.social-](http://www.social-)

styrelsen.se. Uppföljningen bör ske på såväl nationell som regional och lokal nivå.

1. Målgrupp för screeningprogrammet
2. Andel primärkallade till test för analys av blod i avföringen
3. Andel som lämnat avföringsprov - deltagare
4. Andel som lämnat avföringsprov efter påminnelse
5. Andel omprovtagningar p.g.a. inkomplett avföringsprov
6. Andel positiva provresultat, d.v.s. personer som påvisats ha blod i avföringen
7. Andel som genomgått koloskopiundersökning
8. Andel komplikationer i samband med koloskopiundersökning
9. Andel personer som fått tjock- och ändtarmscancerdiagnos – detektionsrat
10. Andel personer som opererats
11. Stadiefördelning av vävnadsanalys efter operation
12. Andel falskt positiva test
13. Andel falskt negativa test

Redan i dag registreras samtliga patienter med tjock- och ändtarmscancer i Sverige i kvalitetsregistren för dessa diagnoser. I det pågående screeningprogrammet i region Stockholm-Gotland finns ett utvecklat system för uppföljning av alla led i screeningen från test till operation. Uppföljningen i den planerade nationella studien är byggd utifrån samma system och strukturen kan även användas till ett screeningregister när ett fullskaligt screeningprogram införs i ytterligare landsting.

# Referenser

---

1. Kodeda, K, Nathanaelsson, L, Jung, B, Olsson, H, Jestin, P, Sjøvall, A, et al. Population-based data from the Swedish Colon Cancer Registry. *The British journal of surgery*. 2013; 100(8):1100-7.
2. La Vecchia, C, Bosetti, C, Lucchini, F, Bertuccio, P, Negri, E, Boyle, P, et al. Cancer mortality in Europe, 2000-2004, and an overview of trends since 1975. *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology / ESMO*. 2010; 21(6):1323-60.
3. Pahlman, L, Bohe, M, Cedermark, B, Dahlberg, M, Lindmark, G, Sjødahl, R, et al. The Swedish rectal cancer registry. *The British journal of surgery*. 2007; 94(10):1285-92.
4. Zauber AG, WS, O'Brien MJ, Shi W, Bayuga S. Significant long term reduction in colorectal cancer mortality with colonoscopic polypectomy: findings of the National Polyp Study. *Gastrointest Endosc* 2007; 65(AB268).
5. Thiis-Evensen, E, Hoff, GS, Sauar, J, Langmark, F, Majak, BM, Vatn, MH. Population-based surveillance by colonoscopy: effect on the incidence of colorectal cancer. *Telemark Polyp Study I. Scandinavian journal of gastroenterology*. 1999; 34(4):414-20.
6. Hewitson, P, Glasziou Paul, P, Irwig, L, Towler, B, Watson, E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. *Cochrane Database of Systematic Reviews: John Wiley & Sons, Ltd; 2007*.
7. Kronborg, O, Jørgensen, OD, Fenger, C, Rasmussen, M. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. *Scandinavian journal of gastroenterology*. 2004; 39(9):846-51.
8. Lindholm, E, Brevinge, H, Haglind, E. Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer. *The British journal of surgery*. 2008; 95(8):1029-36.
9. Mandel, JS, Church, TR, Bond, JH, Ederer, F, Geisser, MS, Mongin, SJ, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. *The New England journal of medicine*. 2000; 343(22):1603-7.
10. Mandel, JS, Church, TR, Ederer, F, Bond, JH. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood. *Journal of the National Cancer Institute*. 1999; 91(5):434-7.
11. Scholefield, JH, Moss, S, Sufi, F, Mangham, CM, Hardcastle, JD. Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial. *Gut*. 2002; 50(6):840-4.



12. Scholefield, JH, Moss, SM, Mangham, CM, Whynes, DK, Hardcastle, JD. Nottingham trial of faecal occult blood testing for colorectal cancer: a 20-year follow-up. *Gut*. 2012; 61(7):1036-40.
13. Törnberg S, LV, Gustafsson S, Hultkrantz R. Första året med kolorektalcancerscreening i Stockholm. Noggrann monitorering och kvalitetskontroll nödvändigt. *Läkartidningen*. 2010; 107(26-28):1709-11.

# Projektorganisation

---

## Referensgrupp

- Jan Adolfsson, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Gösta Andersson, hälso- och sjukvårdsplanerare, Landstinget Dalarna
- Bengt Andrae, överläkare, Kvinnokliniken, Gävle sjukhus
- Kjell Asplund, ordförande Statens medicinsk-etiska råd
- Magdalena Barkström, avdelningschef, Region Halland
- Mats Bojestig, hälso- och sjukvårdsdirektör, Landstinget i Jönköpings län
- Margareta Bondestam, utredare, Socialstyrelsen
- Ola Bratt, docent (i urologi), överläkare, enhet urologi, Helsingborgs lasarett
- Sven Bremberg, expert, Statens folkhälsoinstitut
- Per Carlsson, centrumchef för Nationellt kunskapscentrum för prioriteringar inom vård och omsorg, Linköpings universitet
- Niklas Dahl, professor, överläkare, klinisk genetik, Akademiska sjukhuset
- Henning Elvtegen, hälso- och sjukvårdsstrateg, Landstinget Östergötland
- Stefan Emdin, professor (i kirurgi), överläkare, Kirurgcentrum, Norrlands universitetssjukhus
- Ann Fjellner, överläkare, senior medicinsk rådgivare, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen, Stockholms läns landsting
- Bengt Glimelius, professor (i onkologi), Uppsala universitet och Karolinska Institutet, överläkare, onkologiska klinikerna, Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset
- Tony Holm, utvecklingsledare, Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Västra Götalandsregionen
- Håkan Jonsson, statistiker, Regionalt cancercentrum Norr
- Peter Lindgren, överläkare, centrum för fostermedicin, Karolinska universitetssjukhuset
- Beatrice Melin, professor (i onkologi), överläkare, chef Regionalt cancercentrum Norr
- Maria Prigorowsky, projektledare, Sveriges Kommuner och Landsting
- Gunnel Ragnarson Tennvall, doktor (i medicinsk vetenskap), hälsoekonom, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund
- Lars Sandman, professor (i vårdetik), Högskolan i Borås
- Sven Törnberg, docent, verksamhetsutvecklare screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

- Ulrika von Döbeln, docent, överläkare, verksamhetschef Centrum för medfödda metabola sjukdomar
- Susanne Waldau, prioriteringsstrateg, Västerbottens läns landsting

## Prioriteringsgrupp

- Beatrice Melin, vice ordförande prioriteringsgrupp, professor (i onkologi), chef, Regionalt cancercentrum norr
- Hans Starkhammar, ordförande prioriteringsgrupp, docent (i onkologi), chef, Regionalt cancercentrum sydöst
- Maria Albertsson, professor (i onkologi), Linköpings universitet, överläkare, Onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping
- Nils-Olof Bengtsson, överläkare, Cancercentrum, Norrlands universitetssjukhus
- Pal Bordas, medicine doktor, radiolog, överläkare, Sunderby sjukhus, Luleå
- Ann-Carin Börjedahl, kontaktsjuksköterska (med inriktning prostatacancer), och enhetschef, urologimottagningen och kirurgimottagningen, Helsingborgs lasarett
- Anders Cohen, överläkare, specialist (i allmänkirurgi), Kirurgkliniken, Falu lasarett
- Ylva Dahlin, sektionschef, Kirurgi-onkologisektionen, specialistsjukgymnast, Sjukgymnastikkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- Agneta Eriksson, chefsjuksköterska, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- Marcela Ewing, specialist (i allmänmedicin och onkologi), regional processägare (tidig upptäckt), Regionalt cancercentrum väst, Göteborg
- Lars Franzen, professor (i strålningsvetenskap), Umeå universitet, överläkare, onkologiska klinikerna, Norrlands universitetssjukhus i Umeå, Sundsvalls sjukhus
- Per-Anders Heedman, regional processledare, Sydöstra sjukvårdsregionen, överläkare, Palliativt kompetenscentrum i Östergötland
- Eva Johansson, medicine doktor, överläkare, urolog, Akademiska sjukhuset, Uppsala
- Aina Johnsson, medicine doktor, Karolinska Institutet, kurator, Karolinska Universitetssjukhuset
- Per J. Nilsson, docent, kolorektalkirurg, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
- Rolf Lundgren, docent (i urologi), Lunds universitet, överläkare (i urologi), Kirurgiska kliniken, Ängelholms sjukhus
- Christer Lundstedt, docent (i medicinsk radiologi), Helsingborgs lasarett
- Ulrika Persson, arbetsterapeut, Cancercentrum, Norrlands universitetssjukhus

- Anne-May Rytty, kontaktsjuksköterska (inom kolorektalcancer), Karolinska Universitetsjukhuset

## Vetenskapligt underlag

- Bengt Glimelius, professor (i onkologi), Uppsala universitet och Karolinska Institutet, överläkare, onkologiska klinikerna, Akademiska sjukhuset och Karolinska universitetssjukhuset
- Louise Olsson, docent (i kirurgi), Karolinska Institutet, överläkare, Mälarsjukhuset, Eskilstuna
- Lars Påhlman, professor (i kirurgi), Uppsala universitet, överläkare, Akademiska sjukhuset, Uppsala

## Hälsoekonomiskt underlag

- Gunnel Ragnarson Tennvall, doktor (i medicinsk vetenskap), hälsoekonom, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), Lund
- Adam Lundqvist, biträdande projektledare, Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE), Lund

## Indikatorer

- Jan Adolfsson, projektledare, Statens beredning för medicinsk utvärdering
- Sven Törnberg, docent, verksamhetsutvecklare screening, Regionalt cancercentrum Stockholm-Gotland

## Medverkande Socialstyrelsen

- Anna Aldehag, utredare
- Linn Cederström, kommunikatör
- Maja Kärrman Fredriksson, informationsspecialist
- Caroline Mandoki, administratör
- Edith Orem, informationsspecialist
- Karin Palm, utredare
- Helen Persson, webbredaktör
- David Svärd, kommunikatör
- Lena Weilandt, enhetschef (till augusti 2012)
- Arvid Widenlou Nordmark, utredare
- Kristina Wikner, enhetschef (från augusti 2012)
- Göran Zetterström, utredare