

# Tjock- och ändtarmscancer- screening

Nationellt vårdprogram

2022-09-20 Version: 1.0

# Innehållsförteckning

<b>Kapitel 1 .....</b>	<b>7</b>
<b>Sammanfattning .....</b>	<b>7</b>
 <b>Kapitel 2 .....</b>	 <b>9</b>
<b>Inledning .....</b>	<b>9</b>
2.1     Introduktion .....	9
2.2     Första version .....	9
2.3     Standardiserat vårdförlopp för tjock- och ändtarmscancer .....	10
2.4     Evidensgradering .....	10
2.5     Förkortningar .....	11
 <b>Kapitel 3 .....</b>	 <b>13</b>
<b>Mål med screeningvårdprogrammet .....</b>	<b>13</b>
 <b>Kapitel 4 .....</b>	 <b>14</b>
<b>Socialstyrelsens rekommendationer .....</b>	<b>14</b>
4.1     Bakgrund .....	14
4.1.1     Testmetoder fekal blod .....	16
4.1.2     Effekt stadiereduktion och dödlighet .....	16
4.1.3     Negativa effekter .....	16
4.1.4     Etiska aspekter .....	16
4.1.5     Hälsoekonomi .....	16
4.1.6     Organisationskrav .....	17
4.1.7     Uppföljning och utvärdering .....	17
4.2     Sammanfattning .....	19
 <b>Kapitel 5 .....</b>	 <b>20</b>
<b>Bakgrund och orsaker till tjock- och ändtarmscancer .....</b>	<b>20</b>
 <b>Kapitel 6 .....</b>	 <b>21</b>
<b>Screening – bakgrund och principiella frågor .....</b>	<b>21</b>
6.1     Vad är screening? .....	21
6.2     Screening för tjock- och ändtarmscancer .....	26
6.2.1     Screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer internationellt .....	26
6.2.2     Erfarenheter från regionerna Stockholm och Gotland .....	32
6.2.3     Den nationella studien för screening för tjock- och ändtarmscancer, SCREESCO (Screening of Swedish colons) .....	34
6.3     Etiska ställningstaganden vid tjock- och ändtarmscancerscreening .....	35
6.3.1     Göra gott-principen .....	35
6.3.2     Inte skada-principen .....	36

6.3.3	Autonomiprincipen.....	36
6.3.4	Rättvis principen.....	37
<b>Kapitel 7</b>		<b>38</b>
<b>Psykosociala effekter av screening</b>		<b>38</b>
7.1	Screeningen .....	38
7.2	Positivt avföringsprov.....	38
7.3	Åtgärder för att minimera och ta hand om psykosociala reaktioner .....	39
<b>Kapitel 8</b>		<b>40</b>
<b>Screeningprocess och ansvarsfördelning</b>		<b>40</b>
8.1	Definition av individ och patient inom screening.....	40
8.2	Lagstöd.....	40
8.3	Ansvarsfördelning .....	41
8.4	Screeningprocess .....	43
<b>Kapitel 9</b>		<b>47</b>
<b>Screeningpopulation</b>		<b>47</b>
9.1	Vilka personer ska kallas och när?.....	47
9.2	Personer som kan avstå från provtagning .....	47
9.2.1	Spärllista .....	47
9.2.2	Polypvårdprogram .....	48
9.2.3	Cancervårdprogram .....	48
9.2.4	Kolit uppföljningsprogram .....	48
9.2.5	Ärftlig cancer .....	48
9.2.6	Samsjuklighet.....	49
9.3	Skyddade personuppgifter .....	49
9.4	Utlandssvenskar .....	49
9.5	Personer med funktionsnedsättning.....	49
<b>Kapitel 10</b>		<b>51</b>
<b>Åtgärder för att underlätta och stimulera informerat deltagande</b>		<b>51</b>
10.1	Bakgrund .....	51
10.2	Faktorer som hindrar eller möjliggör deltagande .....	52
10.2.1	Brist på information och kunskap .....	52
10.2.2	Oro och rädsla.....	53
10.2.3	Attityder och värderingar .....	53
10.2.4	Screeningmetod .....	54
10.3	Åtgärder för att underlätta och stimulera deltagande.....	54
10.3.1	Organisation.....	54
10.4	Information och kunskap .....	55
10.4.1	Screeninginbudans utformning .....	55
10.4.2	Utformande av instruktioner för FIT.....	55
10.4.3	Information och kunskap till hälso- och sjukvården .....	56
10.4.4	Källor för information och kommunikation .....	56

10.5	Webbsidor .....	56
10.6	Telefonsupport.....	56
<b>Kapitel 11</b> .....		<b>58</b>
<b>Provtagning FIT</b> .....		<b>58</b>
11.1	Provtagningsinstruktion för screeningdeltagaren.....	58
11.2	Felkällor .....	59
<b>Kapitel 12</b> .....		<b>60</b>
<b>Laboratorieanalys FIT</b> .....		<b>60</b>
12.1	FIT .....	60
12.1.1	Kvantitativ immunkemisk analys av hemoglobin i feces .....	60
12.1.2	Krav på analyserande laboratorium och analysmetod .....	61
12.2	Gränsvärde (cutoff) .....	61
12.2.1	Introduktion .....	62
12.2.2	Testegenskaper .....	62
12.2.3	Upprepad testning.....	63
12.2.4	Anatomisk lokalisation.....	64
12.2.5	Individrelaterade faktorer.....	64
12.2.6	Differentierade gränsvärden.....	65
12.2.7	Gränsvärde i relation till koloskopiresurser.....	67
12.2.8	Riskbaserade gränsvärden .....	67
12.2.9	Slutsats .....	68
12.3	Handläggning avvikande prov.....	68
<b>Kapitel 13</b> .....		<b>70</b>
<b>Koloskopi</b> .....		<b>70</b>
13.1	Koloskopins roll.....	70
13.1.1	DT-kolografi.....	70
13.2	Krav på koloskopist.....	71
13.3	Krav på endoskopienhet .....	71
13.4	Screeningsjuksköterskan på endoskopienheten .....	73
13.5	Bokning av screeningpatient – rekommenderat arbetsflöde .....	74
13.6	Uppföljning av patient som ombokar eller uteblir.....	75
13.7	Krav på förberedelser .....	75
13.7.1	Provtagning .....	75
13.7.2	Patientinformation .....	76
13.7.3	Kostrestriktioner .....	76
13.7.4	Laxering .....	76
13.7.5	Värdering av tarmrengöring.....	77
13.8	Krav på undersökningen .....	78
<b>Kapitel 14</b> .....		<b>79</b>
<b>Handläggning under och efter koloskopi</b> .....		<b>79</b>
14.1	Normal undersökning.....	79

14.2	Polyper .....	79
14.3	Misstänkt cancer .....	80
14.4	PAD .....	80
14.4.1	Inledning.....	80
14.4.2	Inskickat material och remissuppgifter .....	80
14.4.3	Fynd som kan förväntas för fokala lesioner.....	81
14.4.4	Dysplasi.....	83
14.4.5	Polypcancer .....	83
14.4.6	MSI och MMR .....	84
14.4.7	Molekylärpatologiska analyser .....	85
14.5	Handläggning efter PAD .....	85
14.5.1	Information till patient och vårdgivare.....	85
14.5.2	Ofullständig undersökning.....	85
14.5.3	Normal undersökning .....	86
14.5.4	Inget behov av endoskopisk uppföljning.....	86
14.5.5	Behov av endoskopisk uppföljning .....	87
14.5.6	Intervall vid endoskopisk uppföljning.....	87
14.6	Komplikationer .....	88
<b>Kapitel 15</b>	.....	<b>90</b>
<b>Kommunikation</b>	.....	<b>90</b>
<b>Kapitel 16</b>	.....	<b>91</b>
<b>IT-system GAS</b>	.....	<b>91</b>
16.1	Översiktlig beskrivning .....	91
16.2	Övergripande behov av och krav på IT-stödsystemet inom screeningverksamheten	93
16.2.1	Behov av nationellt gemensamt kallelsesystem .....	93
16.2.2	Behov av IT-integration med IT-system hos analyslaboratoriet.....	93
16.2.3	Behov av IT-integration med IT-system hos brevdistributören .....	93
16.2.4	Behov av IT-integration med IT-system hos Skatteverket .....	94
16.2.5	Behov av IT-integration med kvalitetsregistret SveReKKS.....	94
16.2.6	Framtida behov hos GSK .....	94
<b>Kapitel 17</b>	.....	<b>95</b>
<b>GSK – gemensamt samordningskansli</b>	.....	<b>95</b>
<b>Kapitel 18</b>	.....	<b>96</b>
<b>Samordnings-sjuksköterska</b>	.....	<b>96</b>
<b>Kapitel 19</b>	.....	<b>98</b>
<b>Utbildning</b>	.....	<b>98</b>
19.1	Screeningsjuksköterskan på endoskopienheten .....	98
19.2	Endoskopisten .....	98
<b>Kapitel 20</b>	.....	<b>100</b>
<b>Kvalitetsuppföljning</b>	.....	<b>100</b>
20.1	SveReKKS.....	100
20.2	Kvalitetsindikatorer .....	101

20.3	Utdata.....	103
<b>Kapitel 21</b>	.....	<b>104</b>
<b>Referenser</b>	.....	<b>104</b>
<b>Kapitel 22</b>	.....	<b>117</b>
<b>Vårdprogramgruppen</b>	.....	<b>117</b>
22.1	Vårdprogramgruppens sammansättning .....	117
22.2	Vårdprogramgruppens medlemmar .....	117
22.3	Medförfattare .....	117
22.4	Tidigare medlemmar i vårdprogramgruppen .....	118
22.5	Jäv och andra bindningar.....	118
22.6	Vårdprogrammets förankring .....	118

## KAPITEL 1

# Sammanfattning

Detta nationella vårdprogram (NVP) är det första avseende screening för tjock- och ändtarmscancer (kolorektal cancer – KRC). I tillämpliga delar anknyter det också till Nationellt vårdprogram för tjock- och ändtarmscancer. Cancerformen är den tredje vanligaste i Sverige med drygt 6 900 nyinsjuknade per år. Cancerutvecklingen sker vanligen från polyper under 10–15 års tid, vilka förekommer hos drygt 15 % av männen och 10 % av kvinnorna vid 60 års ålder, varefter prevalensen ökar med stigande ålder. Prognosen vid tjock- och ändtarmscancer beror främst på i vilket stadium cancer diagnostiseras. Dessa förhållanden, tillsammans med att tjock- och ändtarmscancer uppfyller Världshälsoorganisationens (WHO:s) generella krav för screening, gör det angeläget att införa ett screeningprogram.

Målet med screening för tjock- och ändtarmscancer är att minska dödligheten i sjukdomen. Detta sker dels genom att den påvisas i ett tidigare skede (lägre stadium), dels genom att polyper diagnostiseras och exstirperas. Metoden som rekommenderas är populationsbaserad, det vill säga ett erbjudande till samtliga personer med normalrisk för tjock- och ändtarmscancer i åldern 60–74 år får erbjudande om att testa sig för eventuell förekomst av ockult blod i avföringen vartannat år (personer med förhöjd risk, till exempel ärftlighet, erbjuds särskilda kontrollprogram). Sannolikheten att tjock- och ändtarmscancer blöder ökar med mer avancerat stadium, och sannolikheten för att polyper blöder ökar med storleken.

Analysmetoden är immunologisk och upptäcker specifikt humant globin (fekalt immuntest, FIT). Testprestanda i form av sensitivitet och specificitet är relaterad till flera faktorer, vilka diskuteras i vårdprogrammet. Med screeningprogrammets utformning kommer cirka 2,5 % av de testade att uppvisa blod i avföringen och erbjudas vidare utredning med koloskopi.

Screeningmetoden är evidensbaserad och bygger på ett stort antal internationella studier. Europeiska unionens (EU:s) medlemsstater rekommenderas sedan 2003 att införa screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer. Socialstyrelsen kom med samma rekommendation 2014, efter en noggrann analys, inklusive hälsoekonomiska och etiska aspekter. Man beräknade att minst 300 dödsfall årligen i tjock- och ändtarmscancer kunde undvikas och att det hälsoekonomiska utfallet var gott. År 2018 rekommenderade en arbetsgrupp inom Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan i en rapport att ett nationellt synkroniserat screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer enligt principerna ovan borde införas. Regionerna Stockholm och Gotland startade redan 2008–09 ett liknande screeningprogram men i begränsad omfattning. Nu har Sveriges samtliga 21 regioner beslutat om att successivt införa ovanstående screeningprogram under 2021–2022, vilket beräknas vara slutfört senhösten 2026. Då kommer närmare 1,5 miljoner svenskar i åldersgrupperna 60–74 år att erbjudas screening vartannat år.

Screeningprogrammet är likadant utformat i samtliga regioner. Därmed uppnås jämlik vård, nationell kvalitetskontroll av hela screeningkedjan, ett samordnat införande och goda forskningsmöjligheter. Praktiskt sker detta genom ett nationellt, gemensamt samordningskansli som har etablerats vid RCC Stockholm-Gotland. Kansliet arbetar bland annat med ett gemensamt administrativt IT-stöd, kontrakterad paketering och utskick av standardiserade erbjudandebrev med provtagningsmaterial och svarsbrev, FIT-analys vid ett ackrediterat laboratorium (Karolinska universitetslaboratoriet) och information från särskilda sjuksköterskor.

Sedan våren 2019 är detta system knutet till ett kvalitetsregister för både screening- och rutinkoloskopier (SveReKKS = Svenskt register för koloskopier och kolorektalcancerscreening).

Effekten av ett screeningprogram är avhängigt av att alla led håller hög kvalitet och att den inbjudna populationen har ett högt deltagande. I detta NVP beskrivs därför relativt utförligt aspekter på etik, inbjudandeförfarande och kommunikation, potentiella sidoeffekter och psykosociala faktorer. Stor vikt läggs vid rekommendationer om så kallade högkvalitativa koloskopier och de internationella riktlinjerna för dessa. Det finns också en utförlig beskrivning av de kvalitetsindikatorer som Socialstyrelsen har tagit fram, och som är baserade på internationella motsvarigheter.

Det kan förväntas att detta NVP för tjock- och ändtarmscancerscreening kommer att revideras och uppdateras relativt frekvent, i takt med att kunskapen ökar genom dels den intensiva forskning som pågår internationellt, dels de nationella erfarenheterna från det synkroniserade införandet.



## KAPITEL 2

# Inledning

### 2.1 Introduktion

Syftet med screeningprogrammet för tjock- och ändtarmscancer (kolorektalcancer, KRC) är att minska dödligheten i sjukdomen. Programmet innebär att män och kvinnor i åldern 60–74 år erbjuds att genomföra självprovtagning för dolt blod i avföringen vartannat år. De individer som testas positivt kallas till vidare utredning med koloskopi där såväl cancer som godartade polyper kan hittas i god tid. Vid fynd av polyper kan dessa tas bort i samband med undersökningen och därmed förebyggs framtida cancerutveckling.

Nya screeningprogram bör introduceras samordnat och strukturerat, enligt ”En nationell cancerstrategi för framtiden”, SOU 2009:11. Ett nationellt vårdprogram för tjock- och ändtarmscancerscreening ger stöd för implementeringsprocessen. Screeningprogrammet för tidig upptäckt av cancer i tjocktarm och ändtarm startade nationellt i Sverige under våren 2021. Det här nationella vårdprogrammet (NVP) ger rekommendationer för screeningprocessens olika delar så att en nationell samordning och samsyn kan uppnås. Vårdprogrammet utgör därmed ett komplement till Socialstyrelsens rekommendation från 2014.

Vid sidan om vårdprogrammet finns andra viktiga åtgärder som Regionala cancercentrum (RCC) i samverkan fattat beslut om för att underlätta ett samordnat och strukturerat införande av screening. Den nationella arbetsgruppen (NAG) för tjock- och ändtarmscancerscreening inrättades 2018 och RCC Stockholm-Gotland utsågs till stödjande RCC. RCC i samverkan har tillsammans med RCC Stockholm-Gotland sedan 2018 utvecklat ett gemensamt administrativt stödsystem (GAS) som är i drift sedan april 2019. GAS hanterar kallelser (erbjudande om självprovtagning för dolt blod i avföringen) och uppföljning av screening (provsvär, omprov, remitteringar m.m.). RCC i samverkan har även stöttat utvecklingen av Svenskt kvalitetsregister för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS), vilket startades 2019. Åtgärderna är baserade på förslag från en arbetsgrupp som RCC i samverkan tillsatte 2017–2018 för att förbereda screeningstarten. Arbetsgruppens erfarenheter hämtades både från studien Screening of Swedish colons (SCREESCO), som startade 2014, (se vidare i [avsnitt 6.2.3](#)) och från det screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer som i över tio år funnits i Region Stockholm och Region Gotland.

### 2.2 Första version

Detta är det första svenska nationella vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancerscreening, och det togs fram 2020–2021 av den nationella arbetsgruppen för tjock- och ändtarmscancerscreening på uppdrag av RCC i samverkan. Extern expertis deltog också i arbetet.

## 2.3 Standardiserat vårdförlopp för tjock- och ändtarmscancer

För tjock- och ändtarmscancer finns ett standardiserat vårdförlopp (SVF) framtaget. Den senaste versionen fastställdes av RCC i samverkan 2018, men en reviderad version håller på att arbetas fram 2022–2023. En ingång till SVF är cancerfynd vid screening. Positivt f-Hb (med fekalt immunttest, FIT) funnet inom screeningprogrammet utreds dock vidare med koloskopi inom screeningen, och först vid eventuellt fynd av tjock- och ändtarmscancer remitteras patienten vidare till SVF. Det standardiserade vårdförloppet kan laddas ned i sin helhet från RCC:s webbplats <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/tjock-och-andtarmscancer/vardforlopp>.

## 2.4 Evidensgradering

Syftet med ett vårdprogram är en sammanvägning av evidensläget och den kliniska tillämpningen. Det är däremot inte en komplett vetenskaplig och hälsoekonomisk analys av typen Health Technology Assessment (HTA). I detta vårdprogram bidrar alla författare med sin respektive expertkunskap och är givetvis väl inlästa på den vetenskapliga litteraturen inom sitt område. Efter behov har de också genomfört strukturerade litteratursökningar.

Vårdprogrammet använder det etablerade graderingssystemet GRADE (Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation) vid bedömningen av kvantitativa studier. För en komplett gradering ska alla ingående studier tabelleras och värderas. Detta har dock endast gjorts för ett urval av rekommendationerna, men principerna för GRADE-gradering har tillämpats i hela vårdprogrammet.

GRADE innebär att tillförlitligheten i rekommendationerna graderas enligt följande:

- Sammanvägda resultatet har hög tillförlitlighet (++++)
- Sammanvägda resultatet har måttlig tillförlitlighet (++++)
- Sammanvägda resultatet har låg tillförlitlighet (++)
- Sammanvägda resultatet har mycket låg tillförlitlighet (+)

Går inte att bedöma om resultaten är korrekta.

När det saknas vetenskapligt underlag som uppfyller inklusionskriterierna anges ”studier saknas” och ingen gradering görs.

Läs mer om systemet här: [SBU:s metodbok](#)



## 2.5 Förkortningar

ADR	Adenoma detection rate (frekvensen av funna adenom)
AUC	Area under kurvan
BBPS	Boston Bowel Preparation Scale
BMI	Body Mass index (kroppsmasseindex)
dMMR	Deficient MMR
DT	Datortomografi
EMR	Endoskopisk mukosa-resektion
ESD	Endoskopisk submukös dissektion
ESGE	European Society of Gastrointestinal Endoscopy
FAP	Familjär adenomatös polypos
F-Hb	Hemoglobin i feces
FIT	Fekalt immunokemisk test
FN	Field number
FOBT	Fekalt ockult blodtest
FS	Sigmoideoskopi
GAS	Gemensamt administrativt IT-stöd
GDPR	General Data Protection Regulation
gFOBT	Guajakbaserat fecestest för ockult blod
GIST	Gastrointestinal stromacellstumör
GRADE	Grading of Recommendations Assessment Development and Evaluation
GSK	Gemensamt samordningskansli
HE	Hematoxylineosin
HTA	Health Technology Assessment
IBD	Inflammatory Bowel Disease (Inflammatorisk tarmsjukdom)
IFCC FIT-WG	International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Scientific Division – Working Group on FIT
iFOBT	Immunokemiskt fekalt ockult blodprov
INCA	Informationsnätverk för cancervården
KI	Konfidensintervall
KRC	Kolorektalcancer
KVAST	Kvalitets- och standardiseringskommittén (inom patologi)
MMR	Mismatch repair
MSI	Microsatellite instability
MSS	Microsatellite stability

NAG	Nationell arbetsgrupp
NBI	Narrow-band imaging
NICE	NBI International Colorectal Endoscopic (klassifikationssystem vid koloskopi)
NGS	Next generation sequencing
NNS	Numbers needed to scope
NS	Not statistically significant
NSAID	Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
NVP	Nationellt vårdprogram
PAD	Patologisk-anatomisk diagnos
PCCRC	Post colonoscopy colorectal cancer
PCR	Polymeraskedjereaktion
PEG	Polyetylenglykol
pMMR	Proficient MMR
PPV	Positivt prediktionsvärde
PROM	Patient Reported Outcome Measures
PREM	Patient Reported Experience Measures
PU	Personuppgift
QALY	Kvalitetsjusterade levnadsår
RCC	Regionalt cancercentrum
RID	Remissidentitetsnummer
ROC	Receiver operating curve
RR	Relativ risk
SCRCR	Svenska Kolorektalcancerregistret
SCREESCO	Screening of Swedish colons
SES	Svensk Endoskopiskola
SFGAR	Svensk Förening för Gastrointestinal och Abdominell Radiologi
SGF	Svensk Gastroenterologisk Förening
SOF	Svensk Onkologisk Förening
SSL	Sessila serrata lesioner
SSLD	Sessila serrata lesioner med dysplasi
SveReKKS	Svenskt register för koloskopier och kolorektalcancerscreening
SVF	Standardiserat vårdförlopp
TNM	Tumor, node, metastasis (internationellt system för stadieindelning av cancer)
TSA	Traditionellt serrata adenom



## KAPITEL 3

# Mål med screeningvårdprogrammet

Huvudmålet med detta screeningvårdprogram är att ge rekommendationer för processen med screening för tjock- och ändtarmscancer, ur medicinsk och organisatorisk synpunkt, för att uppnå tidig upptäckt av sjukdomen och skapa förutsättning för en jämlik vård. Vårdprogrammet är baserat på Socialstyrelsens rekommendation för screening för tjock- och ändtarmscancer från 2014.

Vårdprogrammets rekommendationer innebär att screeningen bedrivs med gemensamma metoder och följs upp genom gemensamt kvalitetsarbete som hanteras via nationellt kvalitetsregister för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS). Det ger därmed förutsättningar för att det nya screeningprogrammet ska introduceras samordnat och strukturerat i hela landet, vilket även var ett övervägande i den nationella cancerstrategin, SOU 2009:11.

Vårdprogrammet har ett tydligt fokus på handläggningen i screeningprocessens olika steg. Screeningen ska kunna utvärderas för effekt, resursförbrukning och biverkningar som grund för förbättringsarbete. Rekommendationerna ska vara väl avvägda mot krav på säkerhet och kostnadseffektivitet. För att sköta administrationen av vårdprogrammet finns det gemensamma IT-stödet GAS (Gemensamt Administrativt IT-System).

Målet är också att ge huvudmännen och de verksamhetsansvariga vägledning i vad som krävs för att införa screeningprogrammet. Dokumentet innehåller exempelvis tydliga rekommendationer om vilka krav som bör ställas på enskilda screeningkoloskopister, på de enheter som utför koloskopi och på själva undersökningen. Vårdprogrammet innehåller även rekommendationer om utbildnings- och informationsinsatser.

## KAPITEL 4

# Socialstyrelsens rekommendationer

## Rekommendation

- Socialstyrelsen rekommenderar sedan 2014 att ”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”.
- Vid påvisande av ockult blod i avföringen ska koloskopi erbjudas.
- Socialstyrelsen har använt 15 bedömningskriterier och finner bland annat att den rekommenderade screeningen uppfyller WHO:s screeningkriterier samt är kostnadseffektiv och etiskt korrekt.
- Socialstyrelsen har också fastställt 13 indikatorer för uppföljning och utvärdering.
- Genom screeningen beräknar man att cirka 300 dödsfall årligen i Sverige i tjock- och ändtarmscancer kan undvikas och att en förskjutning till stadium I ökar med cirka 40–45 %.

## 4.1 Bakgrund

Socialstyrelsen gav 2014 följande 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.” [1]. Den baserades på en utförlig genomlysning av evidens enligt en modell för att bedöma, införa och följa upp screeningprogram som utarbetats av Socialstyrelsen, vilken uppdaterades 2019 [2]. En central del i modellen är de tio kriterier för screening, som utarbetades redan 1968 av WHO (se detta avsnitt), till vilka Socialstyrelsen har adderat ytterligare fem kriterier som är anpassade för svensk hälso- och sjukvård [1-3]. Samtliga kriterier listas nedan i tabell 1. Även en hälsoekonomisk analys utfördes [4].

**Tabell 1. Socialstyrelsens 15 kriterier för värdering av screeningprogram, varav de 10 första utgör WHO:s ursprungliga kriterier [1-3].**

Kriterium
Tillståndet ska vara ett viktigt hälsoproblem
Naturalförloppet ska vara känt
Symtomfri sjukdomsfas som går att upptäcka ska finnas
Lämplig testmetod ska finnas
Åtgärder ger bättre effekt i tidig fas än vid klinisk upptäckt

Dödlighet, sjuklighet eller funktionsnedsättning ska minskas av screeningen
Testmetod och utredning ska accepteras av målpopulationen
Åtgärderna vid tillståndet ska vara klarlagda och accepterade av målpopulationen
Hälsovinster ska överväga de negativa effekterna av screeningen
Screeningprogrammet ska vara etiskt godtagbart
Screeningprogrammets kostnadseffektivitet ska ha värderats och befunnits rimlig
Informationen till målpopulationen ska vara värderad
Organisatoriska aspekter för likvärdighet ska vara klarlagda
Resursbehov och genomförbarhet ska ha värderats
Plan för utvärdering av screeningprogrammets effekter ska finnas

Socialstyrelsens rekommendation om screening för tjock- och ändtarmscancer (KRC) baseras på de sex större randomiserade studier som då fanns tillgängliga, varav två utgår från samma ursprungskohort [5-10], liksom en metaanalys av dessa [11]. Studierna är delvis heterogena i kohortstorlek, uppläggning, metodologi och resultatredovisning men har en enhetlig grundstruktur. Samtliga baseras på test av mikroskopiskt blod i avföringen med guajaktest (mäter kvalitativt förekomsten av hemmolekylen via en peroxidasreaktion) varje till vartannat år, följt av koloskopi för dem med positivt test. Studierna startade 1976–1985 och screeningen avslutades 1992–1998, vilket gav en relativt lång uppföljningstid men också gjorde att studierna var utsatta för dynamiska förändringar, till exempel inom hälso- och sjukvårdssystemen.

De totala populationsstorlekarna (interventions- och kontrollgrupp) varierar från cirka 31 000 [7, 8] till cirka 153 000 personer [9]. Studierna har varierande åldersintervall för målpopulationerna mellan 45–74 år och 50–80 år. Socialstyrelsen rekommenderar i ett första skede åldersintervallet 60–74 år.

Samtliga studiekohorter utom en [7, 8] är populationsbaserade och inriktade på personer med normal risk för att drabbas av tjock- och ändtarmscancer (se kapitel 6 Screening, som handlar om olika screeningstyper). Evidensstyrkan (enligt GRADE) för studierna betecknas som ”stark” för samtliga tre effektmått: mortalitet för tjock- och ändtarmscancer, totaldödlighet och incidens för tjock- och ändtarmscancer [12]. Deltagandefrekvensen i de populationsbaserade studierna är 57–70 %, medan den når 90 % i de opportunistiska programmen [7, 8]. I Sverige fanns 2014 erfarenhet från screeningprogrammet i RCC Stockholm-Gotland, startat 2008–2009, med en deltagandefrekvens på cirka 65 % [13].

Metaanalysen beräknar en riskreduktion för tjock- och ändtarmscancer-mortalitet med en relativ risk 0,85 (95 % KI 0,78–0,92), motsvarande en absolut riskreduktion på 10–13 fall per 100 000 [11].

### 4.1.1 Testmetoder fekalt blod

Socialstyrelsen diskuterar också de två testmetoderna för blod i avföringen, dvs. guajaktestet och ett immunologiskt test (fekalt immuntest, FIT), som mäter globindelen i hemoglobinet. FIT är enklare att hantera för testpersonen, är inte känsligt för dietfaktorer, kräver bara ett avföringsprov och har högre känslighet, varför det rekommenderas, även om det inte var utvärderat i stora screeningstudier, däremot i jämförande studier med guajaktestet. FIT är ett kvantitativt test och ett gränsvärde ska väljas, vilket styr andelen personer med positivt utslag för blod i avföringen (se avsnitt 12.2). Gränsvärdet, som också blir den nivå vid vilken koloskopi rekommenderas, skiftar i studierna, med positivt utfall för 2–6 % av de testade. Socialstyrelsen resonerar om att gränsvärdet kan avpassas till koloskopiresurserna men ett förslag är 2 % med positivt utfall. Man rekommenderar vidare testfrekvens vartannat år, efter sammanvägning av publicerade resultat, även om några studier har använt årlig testning. Sammantaget är sensitiviteten för FIT cirka 75–80 % vid en specificitet på 95 %.

### 4.1.2 Effekt stadiereduktion och dödlighet

Enligt Socialstyrelsen innebär screeningen en relativ riskreduktion i dödlighet på 15–20 % efter 15 år och en absolut riskreduktion på 15 %. I absoluta tal motsvarar det cirka 300 färre dödsfall årligen i tjock- och ändtarmscancer i Sverige. Man framhåller också vinsten med att 40–45 % av fallen förskjuts från mer avancerade cancerstadier till stadium I, dvs. i absoluta tal en ökning från cirka 10–15 % till 20–25 %. För dessa patienter räcker operation medan tillägg av strålning, och cytostatika behövs inte. En förskjutning sker också inom och mellan stadierna II och III så att färre patienter behöver tilläggsbehandling, men den exakta omfattningen var inte klarlagd när rekommendationen kom.

### 4.1.3 Negativa effekter

De negativa effekterna av screeningprogrammet anges vara falskt negativa provsvar, överdiagnostik av polyper (som då exstirperas hos individer som avlider av andra orsaker och vars polyper inte skulle ha hunnit utvecklas till cancer), överbehandling av cancer (vilken är försumbar på gruppnivå) och tarmperforation och blödning vid koloskopi, vilket uppges inträffa i cirka 0,5 ‰ av fallen. Sammanvägt konstaterar Socialstyrelsen att de positiva effekterna klart överväger de negativa.

### 4.1.4 Etiska aspekter

Även de etiska aspekterna kommenteras kortfattat. Socialstyrelsen bedömer att screeningprogrammet är ”rimligt ur ett etiskt perspektiv”. Man framhåller dock att risken för påverkan på det psykiska välbefinnandet behöver beaktas i programmet även om den är liten. Individens autonomi påverkas inte negativt utan kan närmast stärkas om vederbörande genom information kan göra egna, välgrundade val. Den personliga integriteten anges vara opåverkad. Socialstyrelsen framhåller att screeningprogrammet ska utformas så att det främjar jämlik vård.

### 4.1.5 Hälsoekonomi

I en separat hälsoekonomisk analys konstateras att det föreslagna screeningprogrammet är kostnadseffektivt [4], men att det är svårt att göra exakta hälsoekonomiska värderingar utan att använda modellsimulering. Man anlägger tre perspektivnivåer på kostnader, nämligen



sjukvårdens, samhällets (inkluderar även indirekta kostnader för produktionsbortfall) och ett utökat samhällsperspektiv (kostnader för total konsumtion minus total produktion för vunna levnadsår). Däremot värderar man inte effekten av minskade behandlingskostnader för sjukvården. Hälsovinster mäts i kvalitetsjusterade levnadsår (QALY), och till dem kopplas värdet av ett statistiskt människoliv i Sverige enligt trafiksektorns värderingar. En kostnad per QALY (kostnadseffektivitet) under 100 000 kr anses låg, under 500 000 kr måttlig, under 1000 000 kr hög och däröver mycket hög (2013 års priser). Vid jämförelse med icke-screening är kostnadseffektiviteten för gruppen 60–69 år cirka 9 000 kr för både sjukvårdens och samhällets perspektiv, och för gruppen 50–74 år är den cirka 20 000 kr, dvs. långt understigande ”låg” kostnad. Vid det utökade samhällsperspektivet är kostnaden per QALY cirka 265 000 kr för gruppen 60–69 år och cirka 255 000 kr för gruppen 50–74 år, dvs. ”måttlig”. Det är alltså kostnadsbesparande att utöka åldersintervallet från 60–69 år (som i Stockholm och Gotland) till 60–74 år. Man finner också att en sådan utökning ger en QALY-vinst på cirka 430 år.

#### 4.1.6 Organisationskrav

Socialstyrelsen framhåller vidare de organisatoriska förutsättningarna för att screeningprogrammet ska ha god kvalitet och vara nationellt likvärdigt:

- Det ska finnas ett IT-system för att registrera inbjudna individer och hantera remisser till laboratorium och koloskopienheter, hantera brevsvår, registrera koloskopi och ev. patologisk-anatomisk diagnos (PAD), koppla information till kvalitetsregister med mera. (IT-systemet i regionerna Stockholm och Gotland har utvidgats till ett Gemensamt Administrativt IT-System (GAS), för nationell användning.)
- Inbjudan och provtagningsmaterial ska skickas på ett standardiserat sätt till berörda personer.
- Laboratorieanalys av avföringsprovet bör ske på ackrediterat laboratorium, med definierad ledtid.
- Brevsvar om provresultat ska standardiseras men positiva prov bör inte meddelas via brev.
- Koloskopi bör erbjudas inom fastslagen tid och endoskopienheten bör ha kvalitetssäkrat hela processen.
- Remitteringsförfarandet för behandling av eventuell tjock- och ändtarmscancer ska vara fastställd (sedan 2015 enligt standardiserat vårdförlopp, SVF), liksom uppföljningen vid polypförekomst.
- Ett screeningregister bör upprättas för samtliga inbjudna och de som väljer att delta, främst för kontinuerlig kvalitetsuppföljning av hela programmet. (År 2019 inrättades det nationella kvalitetsregistret SveReKKS för koloskopiregistrering (var god se detta avsnitt).

#### 4.1.7 Uppföljning och utvärdering

Förutom ett strukturerat införande behövs en plan för kvalitetsuppföljning och utvärdering av screeningprogrammets effekter. För detta ändamål har Socialstyrelsen utarbetat 13 indikatorer, sammanställda nedan i tabell 2 [\[14\]](#).

**Tabell 2. Indikatorer för uppföljning och utvärdering av screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer baserat på f-Hb-test, enligt Socialstyrelsen [14].**

Indikator	Kommentar
Målgrupp	För bedömning av antalet personer i målpopulationen. Spärrlista för dem som aktivt avböjt att delta.
Andel primärkallade för f-Hb-test	Målet att samtliga i målpopulationen nås av testmateriel. Testning vartannat år. Processindikator men även surrogatmått för effekt. Årvis uppföljning.
Andel som lämnat f-Hb-test, dvs. deltagare	> 45 % av målpopulationen för önskvärd screeningeffekt, men eftersträvarsvärt är > 65 %. Processindikator men även surrogatmått för effekt. Årvis uppföljning.
Andel som lämnat f-Hb-test efter påminnelse	Påminnelse föreslås efter 8 veckor. Processindikator. Årvis uppföljning.
Andel omprovtagningar p.g.a. inkomplett f-Hb-test	Enligt EU:s riktlinjer från 2010 <3 %, eftersträvarsvärt är <1 %. Processindikator. Årvis uppföljning.
Andel positiva f-Hb-test	Vid guajaktest förväntas 2–3 % positiva och vid FIT 3–8 % enligt EU:s riktlinjer från 2010. Processindikator men även surrogatmått för effekt. Årvis uppföljning.
Andel koloskoperade	Enl. EU:s riktlinjer bör >85 % av dem med pos. f-Hb-test koloskoperas, eftersträvarsvärt är >90 %. Processindikator. Årvis uppföljning.
Andel komplikationer vid koloskopi	Blödning eller perforation. Inget riktvärde anges. Resultatindikator. Årvis uppföljning.
Andel som fått tjock- och ändtarmscancerdiagnos – detektionsrat	1–2 patienter med tjock- och ändtarmscancer bör upptäckas av 1 000 testade, enligt EU:s riktlinjer. Resultatindikator men även surrogatmått. Årvis uppföljning.
Andel som opererats	Anges som antal opererade av totalt antal testade. Resultatindikator. Årvis uppföljning.
Stadiefördelning av tjock- och ändtarmscancerfynd	Stadiefördelning enligt TNM-klassifikationen IA, IB, II, III och IV. Förskjutning till fler patienter i lägre stadier jämfört med symptom baserad diagnostik eftersträvarsvärt. Resultatindikator men även surrogatmått. Årvis uppföljning.
Andel falskt positiva test	Andelen personer med positiva f-Hb-test men normal uppföljande koloskopi är normal. Låg andeleftersträvarsvärd. Specificitetsmått. Resultatindikator. Årvis uppföljning.
Andel falskt negativa test	Andelen personer med normalt f-Hb-test som diagnostiseras med tjock- och ändtarmscancer mellan screeningtillfällena, s.k. intervallcancer. Sensitivitetsmått. Lågt värde är eftersträvarsvärt. Processindikator. Årvis uppföljning.

Socialstyrelsen konstaterar också att det inte finns någon komplett analys av genomförbarheten av ett nationellt screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer, men att det är känt att tillgången på koloskopister är otillräcklig inom vissa regioner. Man förmodar också att det på vissa håll förekommer opportunistisk screening med koloskopi, vilken inte är kostnadseffektiv eller möjlig att systematiskt utvärdera.

## 4.2 Sammanfattning

Sammanfattningsvis gjorde Socialstyrelsen 2014 en samlad genomgång av olika aspekter på screening för tjock- och ändtarmscancer. Rekommendationen blev att populationsbaserad screening bör införas, baserad på analys av ockult blod i avföringen med immunbaserat test (FIT) vartannat år för åldersklasserna 60–74 år, med erbjudande om koloskopi för dem med positivt test. Socialstyrelsen presenterade också genomgångar av hälsoekonomi, etiska aspekter och kvalitetsindikatorer för uppföljning och utvärdering.

## KAPITEL 5

# Bakgrund och orsaker till tjock- och ändtarmscancer

Epidemiologi, riskfaktorer, naturalförlopp och prevention diskuteras utförligt i det nationella vårdprogrammet för desamma, varför vi hänvisar dit för de aspekterna:

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/tjock-och-andtarmscancer/vardprogram/>.

Det bör påpekas, att screeningen innebär både primärprevention och sekundärprevention.

Genom att eventuella polyper identifieras och exstirperas vid koloskopin (om f-Hb är positivt) uppnås en viss primärprevention. Sekundärpreventionen sker genom motsvarande selektion, där eventuell tjock- och ändtarmscancer upptäcks i ett tidigare stadium än när den blir symtomatisk.

## KAPITEL 6

# Screening – bakgrund och principiella frågor

## 6.1 Vad är screening?

Någon riktigt bra svensk term för ”screening” finns inte, men närmast kommer ”riktad testning” i syfte att ”sälla” fram symptomfria individer i en population med genomsnittlig risk för en definierad sjukdom eller dess förstadier. Screening skiljer sig därmed från en allmän hälsoundersökning, som dels är inriktad på individen, dels på ett flertal tillstånd, och främst syftar till att bekräfta att individen är frisk. Screeningprogram utgår således från ett populationsperspektiv, dvs. effekten är viktig ur en övergripande samhällssynpunkt, vilket indirekt också är fördelaktigt för individen. Det vetenskapliga underlaget (evidensen) för ett screeningprogram baseras dock på effekten på gruppnivå. Därmed kan det inte förutsägas vilken effekt programmet får för en specifik individ. Övergripande är det därför endast en minoritet av dem som screenas som får en medicinsk nytta av undersökningen, liktydigt med att en diagnos konstateras, medan majoriteten däremot bekräftas vara fri från diagnosen. Detta medför att samhällets övergripande mål med screeningprogrammet styr t.ex. vilken målpopulationen är.

Flera andra förutsättningar måste vara uppfyllda för att screening ska vara meningsfull, både för individen och för samhället. En är att tillräckligt många i befolkningen insjuknar under en viss tidsperiod, vanligen beräknat per år (tillräckligt hög incidens), alternativt att sjukdomen är så allvarlig att även ett fåtal personer med förstadier är angelägna att finna. Allvarligheten kan bestå av hög dödlighet, svår sjuklighet eller funktionsnedsättning.

En ytterligare förutsättning är att det finns en metod för att påvisa sjukdomen eller dess förstadier, att metoden är av tillräcklig kvalitet, inte medför allvarliga risker eller stort obehag och att tillräckligt många personer är beredda att genomgå testningen. Vidare måste någon form av behandling eller profylax finnas mot den sjukdom som eftersöks.

År 1968 fastställde WHO tio kriterier för screening, formulerade av Wilson och Jungner. De är fortfarande giltiga och sammanfattas i tabell 3 [3].

**Tabell 3. WHO:s screeningkriterier [3].**

Kriterium
Sjukdomen är ett viktigt hälsoproblem
Effektiv och accepterad behandling finns
Resurser för diagnostik och behandling finns tillgängliga
Sjukdomen har ett identifierbart latent eller tidigsymptomatiskt stadium
Adekvat testmetod finns tillgänglig

Testmetoden är acceptabel för testpopulationen
Naturalförloppet är känt för sjukdomen
Det finns en accepterad policy för vilka som ska behandlas
Kostnad–nytto-balans ska råda
Screeningprocessen är fortgående

Ovanstående kriterier har förtydligats av Socialstyrelsen, som också har adderat ytterligare fem kriterier utifrån ett svenskt hälso- och sjukvårdsperspektiv [1, 2]. Dessa redovisas närmare i avsnitt 4.1 Bakgrund, tabell 1, men handlar om att hälsovinster ska överväga de negativa effekterna av screeningprogrammet, programmet ska vara etiskt godtagbart, informationen till målpopulationen ska vara värderad, organisatoriska aspekter för ett nationellt likvärdigt program ska ha klarlagts samt det ska finnas en plan för att utvärdera effekterna.

Flera länder med längre tids erfarenhet av screeningprogram har definierat liknande kriterier, vilka i grunden bygger på WHO-kriterierna. Till exempel fastställde brittiska hälsovårdsdepartementet 2015 generella riktlinjer för screeningprogram, vilka i tillägg till ovanstående också framhåller att kostnadseffektiva primärpreventiva åtgärder först ska ha vidtagits, att om mutationsbärare identifieras genom screeningen ska det vara känt hur naturalförloppet ser ut och hur kontroller ska ske, att den kliniska handläggningen av tillståndet ska vara optimerad i samtliga processer före screeningimplementering, liksom nödvändiga screeningresurser, att andra kostnadseffektiva möjligheter att behandla tillståndet ska ha värderats och att eventuella krav från allmänheten om att förändra screeningprogrammet ska hanteras evidensbaserat [15].

I internationell vetenskaplig litteratur framhålls bland annat i en systematisk litteraturöversikt bristen på studier av hur screeningprinciper har utvecklats över tid liksom avsaknaden av koordinerad progression av underelement till principerna [16]. Författarna konstaterar också ett fokusskifte mot operationella aspekter och implementering. En annan, resonerande artikel sätter WHO:s kriterier i relation till den biomedicinska utvecklingen, främst inom gendiagnostiken, och föreslår tio kompletterande kriterier enligt tabell 4 [17].

**Tabell 4. Föreslagna kompletterande kriterier för screeningprogram [17].**

<b>Kriterier för screeningprogram</b>
Screeningprogrammet ska svara mot ett identifierat behov
Målsättningen ska definieras före start
En definierad målpopulation ska finnas
Vetenskaplig evidens för effektivitet ska finnas
Screeningprogrammet ska integrera utbildning, testning, kliniska behov och programhantering
Kvalitetskontroll ska ingå, med mekanismer för att minimera risker med screeningen

Screeningprogrammet ska garantera informerat samtycke, konfidentialitet och autonomi
Screeningprogrammet ska understödja rätt till och tillgång till screening för hela målpopulationen
Evalueringsystem ska vara planerade före start
De sammantagna fördelarna ska överväga nackdelarna

Teoretiskt kan utfallet av en ideal screeningmetod, där en sjukdom eller ett tillstånd påvisas tidigare bli ett av fyra att individen

1. ändå avlider eller drabbas av sjukdomen
2. ändå skulle ha blivit botad
3. aldrig skulle ha fått sjukdomen diagnostiserad (personen hinner avlida av annan orsak)
4. skulle ha avlidit (eller blivit svårt sjuk) av sjukdomen om den inte hade screeningupptäckts.

Det sistnämnda utfallet är således målsättningen med screening.

Screening kan organiseras på flera sätt när det gäller både målgrupp och logistik. Den vanligaste screeningformen är **populationsbaserad**, det vill säga riktad till samtliga individer i en viss åldersgrupp med en genomsnittlig risk för sjukdomen i fråga (målpopulationen), ibland också benämnd organiserad screening. Personer med t.ex. genetiskt förhöjd risk ingår däremot i separata kontrollprogram, liksom de som redan är under utredning och behandlas för sjukdomen.

Inbjudan i screeningprogrammet går ut till samtliga individer i målgruppen, vanligen via brev. Eftersom deltagandet är frivilligt, sker en viss selektion genom att enbart de personer som accepterar inbjudan kommer att testas. Populationsbaserad screening har visats ge bäst hälsoekonomiskt utbyte och hushållning med samhällets resurser samt är möjlig att följa upp och utvärdera adekvat och vetenskapligt. Det är också den metod som rekommenderas av Socialstyrelsen.

Den vanligaste alternativa screeningvarianten benämns **opportunistisk screening** och innebär i praktiken en selektion i målpopulationen genom att inbjudan inte riktas jämnt till samtliga individer. Screeningprogrammet kan t.ex. baseras på att individen själv får ta kontakt med hälso- och sjukvården för att bli screenad eller att individens husläkare förmedlar inbjudan att delta. Opportunistisk screening ger generellt sämre effekt och hälsoekonomi samt är svår att utvärdera. En viss opportunistisk screening förekommer i Sverige vid flera sjukdomar, t.ex. prostatacancer, men omfattningen är i huvudsak okänd.

En övergripande jämförelse mellan olika aspekter på organiserad och opportunistisk screening presenteras i tabell 5.

Tabell 5. Generell jämförelse mellan populationsbaserade och opportunistiska screeningprogram (efter Miles 2004 [18]).

Aspekt	Organiserad	Opportunistisk
<b>Screeningmetod</b>	Fastställd av myndighet el. dyl.	Varierbar, väljs av individen eller individens vårdgivare
<b>Mål</b>	Reducera cancerincidens och -dödlighet i populationen	Reducera cancerincidens och -dödlighet på individnivå
<b>Testsensitivitet</b>	Test med högst sensitivitet behöver inte vara mest lämpat. Sensitivitetsmål för screeningprogrammet fastställs.	Test med högst sensitivitet väljs vanligen för individen.
<b>Testspecificitet</b>	Hög specificitet eftersträvas för att reducera andelen falskt positiva resultat, vilka medför onödiga uppföljningskostnader och risker.	Hög specificitet är av mindre betydelse på individnivå.
<b>Screeningintervall</b>	Fixeras för att maximera populationseffekt till rimliga kostnader.	Varierar, väljs för att maximera individens skyddseffekt, vanligen mer frekvent.
<b>Finansiella resurser</b>	Begränsade på populationsnivå, prioriteringsfråga.	Begränsade både på individnivå och i övergripande sjukvårdsresurser men beror på individens ekonomiska status och ev. försäkringar.
<b>HTA</b>	Screeningprogram ska vara nyttovärderade.	Effektvärdering måste inte ha skett.
<b>Kvalitetskontroll</b>	Kvalitetsparametrar definieras och följs.	Kvalitetsparametrar kan definieras och monitoreras.
<b>Deltagarfrekvens</b>	Specificeras i förväg och monitoreras, vid för lågt deltagande vidtages åtgärder.	Kan men behöver inte vara specificerad, vanligen svårt att öka deltagandet med systematiska åtgärder.
<b>Inbjudna personer</b>	Fixerat, samtliga i ett specificerat åldersintervall.	Varierar, inklusion via sjukvårdsenheter, anställningsförmån, kampanjer etc.
<b>Inbjudningsstrategi</b>	Samtliga i den definierade populationen inbjuds aktivt.	Passiv, ingen fixerad strategi.
<b>Jämlik tillgång</b>	Inbyggd i screeningprogrammets organisation.	Önskvärd men resursallokering begränsande.
<b>Målgrupp och cancerrisk</b>	Inbjudna målgruppen behöver inte ha högst risk på individnivå men ger störst screeningnytta på populationsnivå.	Inbjudna individer behöver inte ha högst risk, medför risk för över-screening av lågriskpersoner resp.



		underscreening av högriskpersoner.
<b>Fördelar</b>	Maximerade för målpopulationen med tillgängliga resurser.	Maximerad för den enskilda individen.
<b>Nackdelar</b>	Minimerade för målpopulationen med tillgängliga resurser.	Inte nödvändigtvis minimerade för individen.

Deltagandefrekvensen har stor betydelse för hur väl programmet kommer att lyckas men andra faktorer spelar också stor roll, t.ex. sjukdomens incidens och prevalens (en hög förekomst i befolkningen medför god screeningeffekt även vid lågt deltagande), dess allvarlighetsgrad (hög sjuklighet och dödlighet gör att screening får effekt även med lågt deltagande).

En annan förutsättning är att programmet erbjuds jämlikt till målpopulationen i hela befolkningen. Screening måste, liksom all annan hälso- och sjukvård, prioriteras i förhållande till samhällets resurser baserat på beräkningar av kostnadseffektivitet. Socialstyrelsen framhåller vikten av att prioriteringen sker enligt vedertagna etiska principer, bland annat den etiska plattformen ”Prioriteringar inom hälso- och sjukvården” från 1996.

Screening är alltid frivillig för individen, vilket är viktigt ur etisk och juridisk synpunkt. Man behöver även värdera övergripande etiska frågor, t.ex. integritet och autonomi. Korrekt utformat har ett screeningprogram ingen negativ inverkan på den personliga integriteten. Autonomi bör snarast påverkas positivt om individen får balanserad information och kan göra ett välunderbyggt val.

Screening kan även medföra negativa effekter. Den kan t.ex. skapa psykisk oro och ångest, testmetoden kan medföra obehag, uppföljande undersökningar kan vara förknippade med smärtor och obehag samt innebära risker, överdiagnostik kan ske av förstadiet som aldrig skulle ha hunnit utvecklas till symtomatisk sjukdom etc. Ett särskilt problem är falskt negativa F-Hb-test, som kan invägga personen i en falsk trygghet att den inte har tjock- och ändtarmscancer. Dessa problem måste givetvis värderas medicinskt, etiskt och hälsoekonomiskt. Deltagarna måste få saklig och lättförståelig information om dessa aspekter i inbjudan.

Som nämns i kapitel 4 Socialstyrelsens rekommendationer om screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer, har Socialstyrelsen utarbetat en generell modell för bedömning, införande och uppföljning av befintliga eller tänkbara screeningprogram [2]. Förutom de beskrivna 15 bedömningskriterierna, innehåller den en systematisk process i 10 steg för att ta fram underlag och utvärdera kriterierna. Sammanfattningsvis innebär den att en expertgrupp tar fram evidens för om WHO:s 10 kriterier är uppfyllda, vilket sedan bedöms av en sakkunniggrupp. Härfter tar Nationella screeningrådet hos Socialstyrelsen ställning till om fortsatt utvärdering ska ske. Om så är fallet, tar expertgruppen fram underlag för de ytterligare 5 kriterierna refererade ovan. Nationella screeningrådet gör sedan en helhetsbedömning med en rekommendation till Socialstyrelsen, som sedan skickas på remiss, och därefter beslutar Socialstyrelsen om en rekommendation. Därmed finns i Sverige en genomarbetad och väl definierad arbetsgång för hur nya screeningprogram ska värderas och implementeras.

## 6.2 Screening för tjock- och ändtarmscancer

### 6.2.1 Screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer internationellt

#### Rekommendation

- Standardiserad och aktuell rapportering om olika länders screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer globalt saknas i betydande utsträckning.
- Majoriteten av rika länder har screeningprogram etablerade eller under införande, medan få resurssvaga stater har inlett eller planerar att starta program.
- Majoriteten av de etablerade programmen är organiserade och populationsbaserade, ofta med en övergång från opportunistiska eller regionala organiserade pilotprogram.
- Merparten är baserade på test av ockult blod i avföringen (feces), främst med immunologiskt test (FIT), följt av koloskopi vid positivt test.
- Vanligaste åldersintervallet är 50–74 år.
- Deltagandefrekvensen varierar avsevärt, från 4 % till 70 %, och är dynamisk och beroende av flera faktorer som rör själva screeningen men också situationen avseende tjock- och ändtarmscancer i det enskilda landet.
- De första längre effektstudierna av etablerade screeningprogram visar varierande positivt prediktionsvärde (PPV) för adenom och cancer, från cirka 5 % till 46 %, god koloskopikvalitet och en klar reduktion av den årliga genomsnittsdödligheten i tjock- och ändtarmscancer med 0,7 % till 3,9 %.

Någon övergripande, global och uppdaterad sammanställning av hur långt olika länder har kommit med screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer står inte att finna. Däremot finns en utförlig och standardiserad rapport från 2017 om läget i de dåvarande 28 EU-länderna [19]. Den torde återspegla ländernas olikheter i ekonomiska förutsättningar, hälso- och sjukvårdens organisation, incidens och prevalens av tjock- och ändtarmscancer etc.

Det här avsnittet belyser förhållandena i ett antal länder, med tonvikt på Europa, vars införda screeningprogram har redovisats. Publikationerna är dock relativt få och saknar standardiserad metod för presentation av data (förutom ovannämnda EU-rapport). En eftersläpning i rapporteringen ses också, där uppgifterna är minst 5 år gamla. För att ge ett internationellt perspektiv innehåller tabell 6 en sammanställning av basförhållandena i de länder vars screeningprogram är mer etablerade och har beskrivits mer systematiskt än övriga.

Däremot redovisas inte olika länders riktlinjer för screeningprogram, eftersom dessa i skiftande grad har prövats i praktiken eller har uppnått några resultat, utan mer återspeglar en politisk ambition. Det ska också framhållas, att flera länder i framför allt Europa gjorde under 1990-talet och 2000-talets inledning pilotförsök och vetenskapliga studier av olika programutformningar, men de redovisas inte här, utan syftet är att beskriva verk samma program som är nationella eller regionala men omfattar stora delar av befolkningen.

Tabellen visar att samtliga EU-länder har etablerade program eller är på väg att införa dylika, vilket torde bero på den EU-gemensamma rekommendationen från 2003 [20]. I den rekommenderades medlemsländerna att införa screening för tjock- och ändtarmscancer för både män och kvinnor i åldersgrupperna 50–74 år genom test för ockult fekal blod, varje till vartannat år, och vid positivt fynd rekommenderades uppföljande koloskopi.

Även en majoritet av Europas länder utanför EU har eller håller på att införa program. De flesta staterna i Östeuropa har nationella program, men Ryssland har enbart några regionala pilotprogram. Ett anmärkningsvärt undantag är Slovakien, som redovisar bland Europas högsta dödlighet i tjock- och ändtarmscancer (18 fall per 100 000 invånare och år, åldersstandardiserad), men inte har någon screening [21].

I övriga världen är bilden mer splittrad, även om ett mönster att rikare länder generellt har nått längst är uppenbart. I Nordamerika finns program i både USA och Kanada, och i Sydamerika prövas regionala organiserade pilotprogram i Brasilien och Chile medan Kuba, Mexiko och Uruguay har nationella, opportunistiska program.

I Asien framträder Japan, Sydkorea, Taiwan, Singapore och Australien med etablerade, nationella program. Nya Zeeland har regionala pilotprogram, syftande till nationellt genomförande. Kina har inlett organiserade regionala pilotförsök i några befolkningstäta urbana områden.

I Mellanöstern har Israel ett etablerat organiserat screeningsystem sedan 1990, medan några enstaka stater vid Persiska viken nyligen har inlett regionala förstudier, bland annat Saudiarabien.

I Afrika finns inga redovisade program, pilotförsök eller studier från någon stat.

Generellt synes länder med skattefinansierad och centraliserad hälso- och sjukvård i hög utsträckning ha nationella, organiserade screeningprogram, medan länder med stort inslag av privatfinansierad vård tenderar att ha opportunistiska varianter.

Åldersintervallen är däremot mer homogena och i en klar majoritet av länderna startar screening vid 50 års ålder och avslutas vid 74 år. Några länder, såsom Tyskland och Österrike, specificerar inte en övre åldersgräns, vilket kan bero på stora inslag av opportunistisk screening. För några länder, såsom Chile och Singapore, bidrar det troligen att programmen startar vid 50 år och etablerades så sent att man ännu inte har nått åldersgrupperna över 70 år, varför man än så länge har man inte behövt fatta beslut om eventuell övre åldersbegränsning.

Ett genomgående mönster är att den absoluta majoriteten av länderna använder test för ockult fecesblod, dominerat av FIT, även de som relativt tidigt införde screening och då använde guajakbaserade test. Av de som redovisar testintervallen dominerar 2 år. Gränsvärdena för FIT varierar mellan staterna och är påfallande ofta inte beskrivna, alternativt har de ändrats flera gånger beroende på utfallet i pilotstudier, och redovisas därför inte i tabell 6.

Ett land, Polen, använder enbart koloskopi som screeningmetod, medan några ytterligare stater erbjuder det som alternativ till fecesblodtest, nämligen Österrike, Estland, Grekland, Portugal, Tyskland, Turkiet och Singapore. Koloskopiintervallen anges till 5–10 år, medan det i Polen rör sig om en engångskoloskopi. I USA kan medborgare välja mellan fecesblodtest, koloskopi, sigmoideoskopi med eller utan fecesblodtest, datortomografi av kolon (DT-kolografi) eller kombinerat fecetest för både blod och DNA-rester (bl.a. KRAS-mutationer) av tjock- och ändtarmscancer.

Deltagandefrekvensen bland de inbjudna till screening varierar stort mellan länderna, i den mån den redovisas. Flera orsaker bidrar, såsom hur många årskullar man hunnit inkludera, om påminnelser skickas ut, hur många testomgångar individen har deltagit i, om programmet är väletablerat eller under införande och hur landets sjukvårdsstruktur ser ut. Som framgår i tabell 6 är spridningen påfallande stor, från frekvenser omkring 5–10 % upp till 65–70 %. Regionerna Stockholm och Gotland har f.n. cirka 70 % deltagande. Detta kan jämföras med den internationella rekommendationen om ett deltagande över 65 % [22].

Resultat och utfallsdata från de olika ländernas fortlöpande screeningprogram är mycket sparsamma utanför studier och pilotvarianter. Detta hänger delvis ihop med att programmen varierar, men beror också på att den absoluta majoriteten har verkat för kort tid för att man ska få tillförlitliga mätningar av det ultimata målet, reducerad dödlighet. Givetvis inverkar också flera andra faktorer på resultaten i det enskilda landet, till exempel incidensen av tjock- och ändtarmscancer, deltagandefrekvensen, kvaliteten i screeningkedjans samtliga led och gränsvärden för fecesbaserade blodtester. Något försök att systematiskt sammanställa resultat och utfallsdata görs därför inte i det här avsnittet.

Nyligen kom dock en av de första jämförande studierna av resultat från olika länders screeningprogram för perioden 2000–2016 [23]. Man delar in 16 europeiska stater i grupper: 5 länder med tidigt startade program, 6 med sena program och 5 länder utan screening, och jämför ålderstandardiserade årliga genomsnittliga förändringar i incidens och dödlighet i tjock- och ändtarmscancer. Tydliga skillnader ses till fördel för länder med screeningprogram, med bäst resultat för dem med tidig start. I länder med tidiga program har till exempel den årliga dödligheten reducerats med 0,7–3,1 % för män och 0,7–3,9 % för kvinnor, i länder med sent startade program har den minskat med 0,3 (icke signifikant)–2,3 % för män och 1,1–2,5 % för kvinnor, och i länder utan screening är minskningen 0,0 (icke signifikant)–1,8 % för män och 0,3 (icke signifikant)–1,7 % för kvinnor.

I en studie varierade positiva prediktionsvärden (PPV för tjock- och ändtarmscancer och avancerade adenom för båda könen från 4,9 % till 25,4 % för guajakbaserade program, jämfört med 4,7 % till 45,7 % för FIT-baserade program i 15 EU-länder [24]. I samma studie användes ett kvalitetsmått i form av kompletta uppföljande koloskopier (med intubation av cecum) vid positiva fecesblodtester, och för samma länder och samma program redovisades frekvenser på 91,0 % till 97,6 % för guajakmetoden respektive 92,4 % till 98,8 % för FIT-programmen. En annan rapport ställde frågor om screeningprogrammets inbyggda kvalitetskontroll, varvid man i 19 av 23 EU-länder uppgav att kvaliteten i datainsamlingen kontrollerades kontinuerligt [25]. Rimligen finns dock en viss ”selection bias” för samtliga dessa uppgifter.

Sammantaget saknas således standardiserad och uppdaterad rapportering från många länders screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer. De publicerade rapporterna visar dock att de flesta av världens rika länder har etablerade program eller håller på att införa sådana, medan få resurssvaga stater har inlett arbetet. Programmen är huvudsakligen baserade på fecetest av ockult blod följt av koloskopi vid positivt test, och majoriteten är organiserade (populationsbaserade) men deltagandefrekvensen varierar avsevärt.



**Tabell 6. Översikt över ett antal olika länders redovisade screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer (kolorektalcancer).**  
**"Organiserat" = vanligen populationsbaserat. "?" = uppgift saknas eller är oklar. "gFOBT" = guajakbaserat fecestest för ockult blod. "FIT"**  
**= immunbaserat fecestest för ockult blod. "FS" = sigmoideoskopi**

LAND	TÄCKNING	STARTÅR	TYP	ÅLDERSINTERVALL (ÅR)	INTERVALL (ÅR)	TESTMETOD	DELTAGANDE-FREKVEN (S)	ANMÄRKNING	REFERENS
Sverige	Regionalt	2008	Organiserat	60–69	2	FIT	70	FIT 2015	[26]
Danmark	Nationellt	2014	Organiserat	50–74	2	FIT	63		[23, 27], [19]
Finland	Nationellt (pilot)	2009	Organiserat	60–69	2	gFOBT → FIT	32		[24, 25, 27, 28], [19]
Island	Nationellt	?	Opportunistiskt	?	?	Koloskopi		FIT-baserat under införande	[27, 28]
Norge	Regionalt	2012	Organiserat	50–64	?	FIT/FS/koloskopi		Studier. Start 2021.	[28]
Belgien	Regionalt	2009	Organiserat	50/56–74	2	gFOBT → FIT	28–50		[24, 25, 27], [19]
Litauen	Nationellt	2009	Organiserat	50–74	2	FIT	53	Initialt regionalt	[24, 25, 27], [19]
Lettland	Nationellt	2005	Opportunistiskt	50–74	1	gFOBT	11		[24, 27], 58
Kroatien	Nationellt	2008	Organiserat	50–74	2	gFOBT → FIT	15		[24, 25, 27, 28], [19]
Tjeckien	Nationellt	2014	Organiserat	50–70	2	FIT	45		[23-25, 27, 28], [19]
Estland	Nationellt (pilot)	2016	Organiserat	60–69	2	FIT/koloskopi	?		[19, 23, 25, 27]
Frankrike	Nationellt	2009	Organiserat	50–74	2	gFOBT → FIT	27	Regionalt 2002	[19, 24, 25, 27, 28]
Grekland	Nationellt	?	Opportunistiskt Opportunistiskt	50–74 50–80	? 5	gFOBT Koloskopi	?		[19, 27, 28]
Irland	Nationellt	2012	Organiserat	60–69	2	FIT	43	Utvidgas 50–74 år	[19, 23-25, 27, 28]
Italien	Nationellt	2004	Organiserat	50–69	2	FIT	46		[19, 25, 27]

LAND	TÄCKNING	STARTÅR	TYP	ÅLDERSINTERVALL (ÅR)	INTERVALL (ÅR)	TESTMETOD	DELTAGANDE-FREKVENNS (%)	ANMÄRKNING	REFERENS
Polen	Nationellt (studie)	2012	Organiserat	55–64	1 gång	Koloskopi	5		[19, 24, 25, 27]
Slovenien	Nationellt	2009	Organiserat	50–74	2	FIT	50		[19, 23-25, 27]
Portugal	Nationellt (pilot)	2009	Opportunistiskt	50–74	1 resp. 10	FIT/koloskopi	4–63	Initialt regionalt	[19, 24, 25, 27]
Nederländerna	Nationellt	2014	Organiserat	55–75	2	FIT	71		[19, 23, 24, 27]
Spanien	Regionalt	2000	Organiserat	50–69	2	FIT	15–52		[19, 24, 25, 27, 28]
Tyskland	Nationellt	2019	Organiserat Organiserat	50–74 50 män, > 55 kvinnor	1 resp. 2 10	FIT Koloskopi		1974–2019 opportunistiskt gFOBT/koloskopi	[19, 25, 27, 28]
Turkiet	Nationellt	2009	Opportunistiskt	50–74	2 resp. 10	FIT/koloskopi	30		[21, 23]
Storbritannien	Nationellt	2006	Organiserat	50–74	2	FIT (sedan 2019)	56	Flera tidigare studier. Tidigare 60–74 år (Skottland 50–75).	[19, 24, 25, 27]
Ungern	Nationellt (pilot)	2007	Organiserat	50–70	2	FIT	36		[25, 27], [19]
Ryssland	Regionalt (pilot)	2010	Organiserat	48–75	?	FIT			[21]
Österrike	Regionalt	2005	Opportunistiskt	> 50	7–10	Koloskopi			[25, 27, 28],
	Regionalt	1980	Opportunistiskt	> 40	1	gFOBT			[19]
Schweiz	Nationellt	2013	Opportunistiskt	50–80	2–10	FIT/koloskopi	22		[21]
Serbien	Nationellt	?	Organiserat	50–74	2	FIT	58		[21]
Brasilien	Regionalt (pilot)	?	Organiserat	?	?	FIT			[28]
Chile	Regionalt (pilot)	2007	Organiserat	> 50	?	FIT			[28]
Kuba	Nationellt	?	Opportunistiskt	?	?	FIT			[28]
Mexiko	Nationellt	?	Opportunistiskt	> 50	?	gFOBT → FIT			[28]
Uruguay	Nationellt	1997	Opportunistiskt	> 50	2	gFOBT → FIT			[28]
USA	Nationellt	?	Opportunistiskt	50–75	?	FIT/koloskopi/FS/DT kolografi			[28]
Kanada	Nationellt	?	Organiserat	50–74	?	FIT	15	Successivt provinsvis	[28, 29]

LAND	TÄCKNING	STARTÅR	TYP	ÅLDERSINTERVALL (ÅR)	INTERVALL (ÅR)	TESTMETOD	DELTAGANDE- FREKVENNS (%)	ANMÄRKNING	REFERENS
Nya Zeeland	Regionalt (pilot)	2011	Organiserat	50–74	?	FIT			<a href="#">[28]</a>
Australien	Nationellt	2006	Organiserat	50–74	5	FIT			<a href="#">[28]</a>
Kina	Regionalt (pilot)	2003–2008	Organiserat	40/50–74	?	gFOBT/koloskopi			<a href="#">[28]</a>
Japan	Nationellt	1992	Organiserat	40–69	1	FIT	38		<a href="#">[28-30]</a>
Sydkorea	Nationellt	2004	Organiserat	50–75	1	FIT	36		<a href="#">[28-30]</a>
Singapore	Nationellt	2009	Organiserat	> 50	1	FIT/koloskopi			<a href="#">[28, 30]</a>
Taiwan	Nationellt	2004	Organiserat	50–74	2	FIT	38		<a href="#">[28-30]</a>
Thailand	Regionalt (pilot)	2011	Organiserat	50–65	?	FIT	63		<a href="#">[28, 29]</a>
Israel	Nationellt	1990	Organiserat	50–74	1	FIT			<a href="#">[28]</a>



## 6.2.2 Erfarenheter från regionerna Stockholm och Gotland

Screening för tjock- och ändtarmscancerscreening ansågs av Socialstyrelsen vara en fråga för forskning och utveckling (FoU) efter deras utredning som genomfördes 2005/2006. Detta även om EU redan 2003 rekommenderade medlemsländerna att införa sådan screening [20].

Den politiska ledningen i Stockholm läns landsting beslöt 2006 att införa screening men att programmet skulle införas så att det var möjligt att utvärdera effekten på dödlighet i tjock- och ändtarmscancer. Inför beslutet hade dåvarande Onkologiskt centrum Stockholm Gotland (numera Regionalt cancercentrum) givits uppdraget att undersöka möjligheten att införa screeningprogrammet och professionen hade involverats via vårdprogramsgruppen för tjock- och ändtarmscancer.

Centrumet var det enda av landets sex onkologiska centrum som hade en screeningenhet som samordnade och följde upp regionens screening (bröstcancer och livmoderhalscancer). Den screeningansvariga vid centrumet var också svensk representant inom EU:s screeningnätverk.

Förutom den kompetens som redan fanns inom screeningenheten på centrumet inskaffades ytterligare kunskap genom att studera hur bl.a. England och Finland, länder med liknande sjukvårdsorganisation som Sverige, bedrev sina screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer. Därför beslöt landstinget att populationen skulle vara i åldrarna 60–69 år och erbjudas screeningprovtagning vartannat år, men med möjlighet till utökning av populationen efter senare utvärdering.

Screeningprogrammet startade 2008 i Stockholm och 2009 på Gotland. Implementeringen planerades i samarbete med Finland. Populationen ökades randomiserat med två födelsekohorter per år och de födelsekohorter som primärt omfattats återinbjöds på så sätt med 2-årsintervall, innan samtliga födelseår inkluderades i den planerade populationen för att minska risken för intervallcancer. Implementeringen, att erbjuda screening till alla i åldrarna 60–69 år vartannat år, var genomförd 2014. Först 2020 kom det politiska beslutet att öka populationen till att omfatta åldrarna 60–74 år (enligt Socialstyrelsens rekommendationer sedan 2014). Implementeringen startade 2021 och kommer att vara genomförd 2025.

**Tabell 7. Implementeringsplan olika årsklasser för screeningprogrammet inom RCC Stockholm-Gotland.**

Årtal	Födelseår
2008	1942, 1946
2009*	1940, 1944, 1949 *Gotland startade
2010	1942, 1946, 1950
2011	1943, 1944, 1949
2012	1946, 1948, 1950, 1952
2013	1944, 1945, 1947, 1949, 1951



2014	1946, 1948, 1950, 1952, 1954
2015	1947, 1949, 1951, 1953, 1955
2016	1948, 1950, 1952, 1954, 1956
2017	1949, 1951, 1953, 1955, 1957
2018	1950, 1952, 1954, 1956, 1958
2019	1951, 1953, 1955, 1957, 1959
2020	1952, 1954, 1956, 1958, 1960
2021	1951, 1953, 1955, 1957, 1959, 1961
2022	1952, 1954, 1956, 1958, 1960, 1962
2023	1951, 1953, 1955, 1957, 1959, 1961, 1963
2024	1952, 1954, 1956, 1958, 1960, 1962, 1964
2025	1951, 1953, 1955, 1957, 1959, 1961, 1963, 1965

Screeningprogrammet i RCC Stockholm-Gotland har sedan starten fortlöpande utvärderats varje halvår med kvalitetsmått antal kallade, antal deltagande, detektionsfrekvens, stadium med flera, som initialt skapades med erfarenhet från andra screeningprogram. Sedan 2010 finns riktlinjer från EU [\[22\]](#) och det onkologiska centrumets screeningansvariga person deltog aktivt i att skapa dessa. Socialstyrelsen anger 13 kvalitetsindikatorer för tjock- och ändtarmscancerscreening [\[14\]](#) vilka bygger på de kvalitetsmått som EU beskriver i sina riktlinjer.

En utvärdering av de första fem åren med screening är publicerad [\[31\]](#). Under 2008–2012 erbjöds över 200 000 invånare screening, varav 60 % deltog. Faktorer som bidrog till ett högre deltagande var kvinnligt kön, stigande ålder och erbjudande vid upprepade tillfällen. Totalt 2,1 % testade positivt för blod med guajakbaserat fecetest för ockult blod (gFOBT) och 88,3 % deltog i efterföljande koloskopi. Man fann cancer i 5,6 % av koloskopierna och adenom i 25,6 %. Sedan 2015 testas positivitet för blod i avföring med FIT.

Kvalitetsdata analyseras och presenteras regelbundet i Region Stockholm och Region Gotland. År 2020 gick erbjudandet till 117 000 invånare i regionerna, varav 83 000 deltog, vilket motsvarar 71 %. Frekvensen har legat stabilt mellan 69 och 71 % årligen sedan 2016. Av deltagarna utföll 2,5 % med positivt prov, varav 6,6 % diagnostiserades med malignitet och 26 % av deltagarna gick in i polypvårdsprogrammet [\[26\]](#). En större utvärdering av bland annat dödlighet kommer att initieras 2022.



### 6.2.3 Den nationella studien för screening för tjock- och ändtarmscancer, SCREESCO (Screening of Swedish colons)

Vid ett möte med flera intressenter 2011 tyckte Socialstyrelsen inte att det fanns tillräckligt med evidens för att introducera screening i hela Sverige. Då kom ett initiativ från de nyligen skapade RCC att designa och genomföra en studie av tjock- och ändtarmscancerscreening i Sverige. Studien "Screening of Swedish colons" (SCREESCO) startade i april 2014 efter att en studieplan godkännts av en etisk kommitté på Karolinska Institutet, och finansiering beslutats från 18 landsting. <https://cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/Screening-tjock-och-andtarmscancer/screesco-studien/>

Uppföljningstiden är satt till 15 år med de primära utfallsmåtten sjukdomsspecifik dödlighet och incidens av tjock- och ändtarmscancer. Sekundära utfallsmått är bland annat olika kvalitetssäkringsvariabler vid koloskopiundersökningen, deltagares och icke-deltagares upplevelser av inbjudan till screening och själva undersökningen, liksom hälsoekonomiska aspekter vid en eventuell implementering av screening för tjock- och ändtarmscancer i rutinsjukvård.

Studien omfattar personer som fyller 60 år innevarande år; de randomiseras från befolkningsregistret och får brev med erbjudande om screeningundersökning. I arm A har 33 600 personer bjudits in till en koloskopi och i arm B har 60 000 personer bjudits in till att lämna ett avföringsprov för att upptäcka blod (FIT). De med positivt avföringsprov erbjuds en uppföljande koloskopi. Personerna som är randomiserade till att lämna avföringsprov kommer att erbjudas att lämna ett nytt prov efter två år.

Totalt 183 600 matchade individer kommer inte att bjudas in till screening utan fungera som kontrollgrupp genom att följas i bland annat det svenska cancerregistret.

Inklusionsperioden, som avslutades 2020, är fem år och genererar cirka 3 000–5 000 koloskopier årligen vid en deltagandefrekvens på 30–40 % i direktkoloskopiarmen A och 50 % i FIT-armen B. I slutet av 2020 hade nästan 17 000 koloskopier utförts.

Studien har RCC i samverkan som styrgrupp, och RCC Uppsala-Örebro är stödande RCC. SCREESCO har en vetenskaplig kommitté och sköts från ett kansli med en "principal investigator" som ledare. Alla FIT-analyser sker på Aleris Medilab och koloskopierna utförs på 33 sjukhus i de 18 landstingen.

Gruppen håller nu på med en första analys av inklusionen, dels fynd, dels jämförelse med data från Socialstyrelsens register för öppen och slutenvård, dödsorsaksregistret, cancerregistret etc.

Flera delarbeten om framför allt deltagarupplevelse och hälsoekonomi har redan publicerats [[32-40](#)].

## 6.3 Etiska ställningstaganden vid tjock- och ändtarmscancerscreening

### Rekommendationer:

- För att skydda personers autonomi och integritet:
  - Ge transparent information. Förmedla både för- och nackdelar med screeningmetoden.
  - Informera om hela screeningprocessen, från början till slut.
- För att upprätthålla människors människovärde och jämlikhet:
  - Ge alla rätten att tacka ja eller nej till att delta, baserat på egen vilja och inte för att det finns praktiska eller organisatoriska hinder för att delta.
  - Undanröj praktiska och organisatoriska hinder för att delta – exempelvis genom att erbjuda information på de vanligaste språken, tillgänglighetsanpassad information för synnedsatta och inspelad information samt assistans för de som behöver det.
- Upprätta en plan för omhändertagande av screeningrelaterad
  - sjukdom, exempelvis tarmcancer
  - komplikation, exempelvis orsakad av endoskopisk undersökning.

År 1968 kom WHO ut med en rapport om principer som bör uppfyllas för att screeningprogram ska vara försvarbara ur ett bland annat ett etiskt perspektiv [3, 41]. Principerna utgår från att tillståndet eller sjukdomen ska vara ett viktigt hälsoproblem som det finns behandling för, att diagnos och behandling är tillgängligt för alla som ingår i screeningprogrammet och att tillståndet eller sjukdomen har en asymtomatisk period då förstadiet och tidig sjukdom kan upptäckas. Vidare ska det finnas ett relevant test eller en undersökning som är acceptabel för befolkningen, tillståndets eller sjukdomens naturalförlopp ska vara känt och det ska finnas en överenskommelse om när en person som genomgår screening ska övergå till att behandlas som patient. Utöver det ska screeningprogram vara kostnadseffektiva i jämförelse med gängse vård och bara pågå så länge målet för screeningen uppnås [41].

I Socialstyrelsens föreskrifter [2] poängteras vikten av att utvärdera ett screeningprograms positiva och negativa effekter och att de positiva effekterna ska överväga. När programmet designas och organiseras ska det också finnas en plan för hur eventuella negativa effekter tas om hand. Vidare är det viktigt att individens autonomi och integritet skyddas, att människovärde och jämlikhet inte påverkas negativt och att inte sårbara grupper stigmatiseras och diskrimineras [2]. De etiska aspekterna att ta hänsyn till vid tarmcancerscreening diskuteras här utifrån fyra vedertagna etiska principer inom hälso- och sjukvården:

1. göra gott-principen
2. inte skada-principen
3. autonomiprincipen
4. rättvisepincipen [42].

### 6.3.1 Göra gott-principen

För att rättfärdiga screeningprogrammen krävs att de förebygger sjukdom och därigenom fysiskt och psykiskt lidande i befolkningen. Vidare ska screeningprogrammet ha en fördel gentemot gängse vård där individen själv tar initiativ till kontakt med vården. Det ska alltså finnas någon typ av behandling och fördelar med att hitta tecken på sjukdom tidigt samt en visshet om att individer inte själva tar initiativ till testet [41]. För tarmcancerscreening är detta applicerbart då



det finns ett evidensbaserat test i form av avföringsprov [1] som kan upptäcka humant blod. Den uppföljande tarmundersökningen (koloskopi) kan här anses likvärdig med behandling, eftersom orsakerna till blod i avföringen identifieras och åtgärdas. Vidare kan man misstänka att individer själva inte tar initiativet till avföringsprov eftersom förstadier till tarmcancer och tidig tarmcancer sällan ger symtom. Tjock- och ändtarmscancerscreening gör därför gott genom att antalet individer som insjuknar kommer att minska, men precis som vid all screening kommer inte hälsan att förbättras hos alla individer som deltar [41].

### 6.3.2 Inte skada-principen

De negativa effekterna av screening får inte överväga de positiva. Det finns dock negativa konsekvenser av alla screeningprogram, så det är viktigt att identifiera dessa och upprätta strategier för hur de ska hanteras. Negativa effekter som beskrivs vid screening är risken för falskt negativa och falskt positiva resultat av testet, överdiagnostisering och överbehandling [43]. Dessa negativa effekter gäller även för tarmcancerscreening. Falskt negativa resultat äventyrar individens hälsa och invagar personen i falsk trygghet medan falskt positiva resultat, överdiagnostisering och överbehandling skapar onödig oro hos individen. Överdiagnostisering och överbehandling ökar också risken för fysiskt lidande hos individen, i form av koloskopiundersökningar och risken för komplikationer av dem [43, 44].

En annan negativ faktor i screeningsammanhang är vad som brukar benämnas medikalisering, vilket innebär att icke-medicinska problem definieras och behandlas som ett medicinskt problem [44]. Ett exempel är den oro som kan uppstå hos individer som erbjuds screening, för att cancer ska upptäckas vid avföringstestet [33, 45], för att ta laxerande medel inför koloskopi eller för att genomgå själva koloskopiundersökningen [33, 46].

Forskningen ger ingen entydig bild av hur stort problemet med oro är, för de flesta studier som undersökt oro hos individer inbjudna till tjock- och ändtarmscancerscreening har undersökt hur det påverkar deltagandet [47]. I en svensk studie fick cirka 1 500 individer som bjudits in till SCREESCO besvara ett frågeformulär om oro i samband med att de tog beslutet om att delta i screeningen [36]. Resultatet visade att majoriteten inte hade klinisk signifikant oro i samband med beslutet. I en annan svensk studie deltog individer som var inbjudna till SCREESCO i fokusgruppdiskussioner, och den visade stora variationer i oro. Oavsett screeningmetod (koloskopi kontra avföringsprov) oroade sig vissa inte alls medan andra oroade sig mycket [46].

### 6.3.3 Autonomiprincipen

Autonomi innebär att ha självbestämmande och oberoende. Att upprätthålla principen om autonomi är särskilt utmanande vid cancerscreening när till synes friska individer screenas på initiativ från samhället och inte individen själv. Bara det faktum att samhället organiserar tjock- och ändtarmscancerscreening som vänder sig till en specifik åldersgrupp i befolkningen kan göra att individer upplever förväntningar på att delta, vilket kan inkräkta på möjligheten att göra autonoma val. Därför behöver screeningprogram organiseras för att bibehålla individers autonomi men också för att främja den [41] med målet att stödja individer att fatta egna rationella och autonoma beslut [48].

Informationsöverföring och rådgivning är viktiga delar för att bibehålla och främja individens autonomi vid tarmcancerscreening. För att kunna göra autonoma val är det viktigt att det som kommuniceras är transparent, vilket innebär att man presenterar både för- och nackdelar ur medicinsk synpunkt men också psykologiska och sociala aspekter. Att vara transparent innebär

till exempel att ge information om att tarmcancerscreening inte förlänger liv men minskar risken för sjuklighet i cancer [44], vilket brukar benämnas preventionsparadoxen – dvs. att screening är positivt på befolkningsnivå men inte säkert på individnivå [43, 49].

Individer som erbjuds tarmscreening har rätt att känna till vad screeningen handlar om och behöver därför information om hela processen [41]. En utmaning är att individer ofta underskattar sin risk för att drabbas [43]. Det blir lättare att fatta beslut utifrån risk om man använder procentsats för absolut risk i stället för relativ risk. Absolut risk innebär den absoluta risken för att en specifik individ eller grupp ska få tarmcancer, medan relativ risk baseras på risken för en grupp i jämförelse med en annan grupp. Det är också viktigt att använda hela tal och enkla ordval, en ordlista kan underlätta förståelsen [41]. Dessutom bör man minimera mängden information och utgå ifrån individens behov [43], och möjligheten att få information mer än en gång bör vara inbyggd i organisationen [41]. Fler förslag på hur informationen bör utarbetas och kommuniceras finns i kapitel 15 Kommunikation.

För att upprätthålla autonomi behöver individer som bjudits in till tarmcancerscreening också tillgång till rådgivning som hjälper individen att eftersträva eller bibehålla sin hälsa och sitt välbefinnande. I screeningsammanhang ses viss rådgivning som behandling, till exempel rådgivning om livsstilsfaktorer. Tillgång till rådgivning kan också öka medborgarnas förtroende för screeningprogrammet [41] och i förlängningen deltagandet. I en svensk studie analyserades samtal till rådgivningstelefonen i studien SCREESCO, och den visade att cirka 19 % av alla som bjöds in till studien utnyttjade möjligheten att ringa [50]. Det kan tyckas vara en låg andel, men med tanke på det stora antalet som bjuds in vid populationsscreening gäller det ett stort antal personer.

### 6.3.4 Rättvisprincipen

För att uppnå jämlikhet i ett screeningprogram måste många tacka ja till att delta. Ett högt deltagande gör programmet automatiskt mer rättvist. Alla som bjuds in till tarmcancerscreening ska ha rätten att tacka ja och inte hindras från att delta av skäl som individen inte kan råda över, såsom praktiska och/eller organisatoriska hinder, samtidigt som alla ska ha rätten till att säga nej till att delta [41].

Möjligheten att delta när det gäller tarmcancerscreening kan försvåras eftersom det primära avföringstestet görs hemma av individen själv. Att följa instruktionerna för hur avföringsprovet ska tas är särskilt utmanande för till exempel personer med synnedsättning eller fysiska och psykiska funktionsnedsättningar [51-53] och för personer som inte har svenska som modersmål. En ytterligare utmaning vid utformningen av tarmcancerscreening program är jämlik tillgång till endoskopienheten för de individer med blod i avföringsprovet visar blod i avföringen [41]. Fler förslag på åtgärder för att få ett rättvist screeningprogram finns i kapitel 10 Åtgärder för att underlätta och stimulera informerat deltagande.

Screeningprogram behöver även utformas så att de med lätthet kan anpassas till nya forskningsrön [49].



## KAPITEL 7

# Psykosociala effekter av screening

Screening för tjock- och ändtarmscancer med avföringsprov kan ge en negativ psykologisk påverkan hos individen, även om den är lindrig och övergående [54, 55]. Denna påverkan kan uppstå av att delta i screening i sig eller av att få veta att testet är positivt. Det är viktigt att minimera negativa effekter för individen, och screeningprogrammets nytta måste noga vägas mot dess eventuella skada. Ett negativt FIT eller negativ koloskopi efter ett positivt FIT kan invägga patienten i falsk trygghet om det är så att screeningmetoden inte fångat upp en befintlig tumör eller polyp.

### 7.1 Screeningen

Den som erbjuds screening för tarmcancer ställs inför ett val: att genomgå en process för att i slutändan få ett svar på om vederbörande har tjock- och ändtarmscancer, eller att avstå. Personen blir påmind om att vi alla har risk för sjukdom och död, i detta fall risken för tarmcancer, och en del individer har redan en uttalad cancerskräck [56]. Beslutet i sig, att delta eller inte delta, kan väcka en oro över om man gjort rätt val. Screeningprocessen innebär också flera steg med väntetid mellan, då personen behöver bestämma om den ska ta ytterligare ett steg eller avsluta processen. Väntan kan föda ångest och oro om den blir lång eller om man inte får besked när det var sagt.

### 7.2 Positivt avföringsprov

Svaret att avföringsprovet är positivt kan väcka en stark reaktion [57]. En del kan tolka det som liktydigt med en cancerdiagnos. Många har svårt att värdera sannolikheten för att ett positivt avföringsprov kommer att resultera i en cancerdiagnos, men sannolikt uppfattas den risken som mycket större än vad den i verkligheten är. Därför kan man redan i detta steg få en känsla av att hälsa övergår till ohälsa.

Individen ställs inför ytterligare ett val: att genomgå en koloskopi eller inte. Det kan innebära oro för undersökningens resultat men också en oro inför undersökningen i sig. Oron kan stegras till ångest och somatisering [58]. För en del individer är en undersökning via ändtarmen kraftigt generande och kan vara behäftad med starka skamkänslor. För en liten grupp av individer som varit utsatta för övergrepp kan tanken på en koloskopi utlösa en mycket stark reaktion. Det är väsentligt att koloskopin blir en så positiv upplevelse som det är möjligt, och koloskopiteamets roll och omhändertagande är viktiga för att uppnå det. Se även avsnitt 14.1 Normal undersökning.

## 7.3 Åtgärder för att minimera och ta hand om psykosociala reaktioner

1. Screening ska utföras på centrum som har en fungerande vårdkedja och god erfarenhet av och kunskap om hela screeningprocessen.
2. Inbjudan till screening och information om screening ska utformas på ett förståeligt språk och minimera risken för misstolkningar. Den som bjuds in ska helst ska möjlighet att få saklig, personcentrerad muntlig information.
3. Väntetider mellan de olika stegen i screeningprocessen ska minimeras.
4. Det ska finnas beredskap för att ta hand om kraftiga psykiska reaktioner eller kunna hänvisa personer med sådana reaktioner till adekvat omhändertagande.
5. I alla steg i processen ska man ta hänsyn till, respektera och uppmuntra individens integritet och autonomi.
6. Screeningdeltagaren måste informeras om att falskt negativa och falskt positiva undersökningar kan förekomma.



## KAPITEL 8

# Screeningprocess och ansvarsfördelning

### 8.1 Definition av individ och patient inom screening

Screening är inte ett juridiskt entydigt begrepp och därmed är det heller inte klart när individen övergår till att vara patient [59]. Otvetydigt blir dock individen patient när vederbörande erbjuds koloskopi med anledning av ett positivt FOBT. Patienten har ett symptom som ska utredas med frågeställning om tjock- och ändtarmscancer, och remitteras från screeningprogrammet till sjukvården för koloskopisk utredning. Därmed gäller sedvanliga lagrum för hälso- och sjukvården, till exempel om journalföring.

Vissa av screeningpatienterna kommer efter fullgjord utredning att fortsätta inom sjukvården och då ”vanliga” patienter. Det gäller de som diagnostiseras med tjock- och ändtarmscancer och de som har tarmpolyper av sådan allvarlighetsgrad att de ska följas enligt polypvårdprogrammet. De båda grupperna kommer att spärras från kommande erbjudanden om provtagning i screeningprogrammet efter rapport till SveReKKS om koloskopins utfall.

För de övriga har screeningkoloskopin inte givit anledning till fortsatt sjukvård eftersom blodet i avföringen bedömts ha normala och godartade anledningar, och de kommer att återgå till screeningprogrammet och erbjudas provtagning igen om de fortfarande tillhör målpopulationen. De patienterna återgår därmed till att vara individer, snarare än patienter.

### 8.2 Lagstöd

Screeningprocessen för tjock- och ändtarmscancer är en del av hälso- och sjukvården. Lagar, förordningar, föreskrifter och andra bestämmelser som reglerar hälso- och sjukvård gäller också inom screening. Erbjudandebrev till hela befolkningsgrupper ställer krav på hantering av personuppgifter, och de lagar som följs har antagits i hela EU: dataskyddsförordningen (General Data Protection Regulation, GDPR) som till stor del liknar den tidigare personuppgiftslagen (1998:204).

Vårdens skyldigheter regleras bland annat i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) där man följer alla led för att skydda patient, vårddata, sekretess, jämlikhet och information. Den anger att målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen samt att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. God vård definieras enligt Socialstyrelsen som kunskapsbaserad, ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv och jämlik. Vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancerscreening ger rekommendationer för hur vården ska utföras för att uppfylla dessa kriterier. Rekommendationerna bör därför i väsentliga delar följas för att man ska kunna anse att sjukvården lever upp till hälso- och sjukvårdslagen.

[Patientlagen \(2014:821\)](#) anger att vårdgivaren ska erbjuda patienten anpassad information om bland annat diagnosen, möjliga alternativ för vård, risk för biverkningar och förväntade



väntetider samt information om möjligheten att själv välja mellan likvärdiga behandlingar (3 kap. 1–2 § patientlagen). I screeningprocessen vid tjock- och ändtarmscancer tillämpas patientlagen genom att säkerställa att korrekt och utförlig information delges individer som erbjuds att delta genom att erbjudandebrev och informationslänkar innehåller information om orsak till att individen erbjuds att delta i screeningprogrammet och om eventuella biverkningar och negativa följder som kan upplevas då man deltar.

Enligt förordningen om vårdgaranti (2010:349) har vårdgivaren en skyldighet att erbjuda patienter kontakt och åtgärder inom vissa tider. Till specialistvård gäller 90 dagar från remiss till undersökning. I avtal mellan aktuell region som beställer endoskopienheters tjänster i form av koloskopi regleras rekommendationer för att individer i målgruppen kallas till uppföljande koloskopi inom rimlig tid.

### 8.3 Ansvarsfördelning

RCC Stockholm-Gotland ansvarar inom ramen för Gemensamt samordningskansli (GSK) för att samordna organiserad populationsbaserad screening genom att

- skicka
  - erbjudande om provtagning till avsedd population med provmaterial
  - omprov med provmaterial
  - påminnelse om provtagning
  - positiva och negativa provsvarsbrev via GAS
- remittera utvalda personer (med positiv FIT) till regionernas endoskopienheter via GAS
- planera årets utskick inklusive beställa provtagningsmaterial
- Tillhandahålla provtagningsmaterial för prov med FIT
- följa upp via SveReKKS att remitterade patienter har koloskoperats på en endoskopiklinik i den aktuella regionen
- kommunicera med befolkningen om screeningprogrammet, provtagningen, uppföljningen och andra screeningrelaterade frågor via telefon, mejl och andra kommunikationskanaler
- ha personal för att administrera screeningprogrammet såsom samordningssköterskor på kansliet, verksamhetsutvecklare (läkare), statistiker, lokalt-IT-stöd, administrativt stöd och arbetsledning.
- kontrollera att prover blir analyserade och ansvara för avtalet mellan GSK och laboratoriet
- sluta avtal med leverantör som t.ex. ordnar porto, plockning och packning av erbjudandebrev och provmaterial samt trycker inbjudningar
- kontrollera fakturor
- göra statistisk kvalitetsuppföljning.

Varje region som ansluter till GSK ansvarar för att

- meddela GSK vilken målgrupp som är aktuell för inbjudningar varje år, senast 6 månader före driftstart och därefter årligen – snarast men senast 6 månader i förväg
- ge GSK fullmakt att söka ut målgruppen i regionens befolkningsregister
- meddela GSK vilka endoskopienheter som ska anslutas och vilka som är kontaktpersoner på dessa senast 6 månader före driftstart
- ta över det medicinska ansvaret för patienten när GSK remitterat patienten för koloskopi.



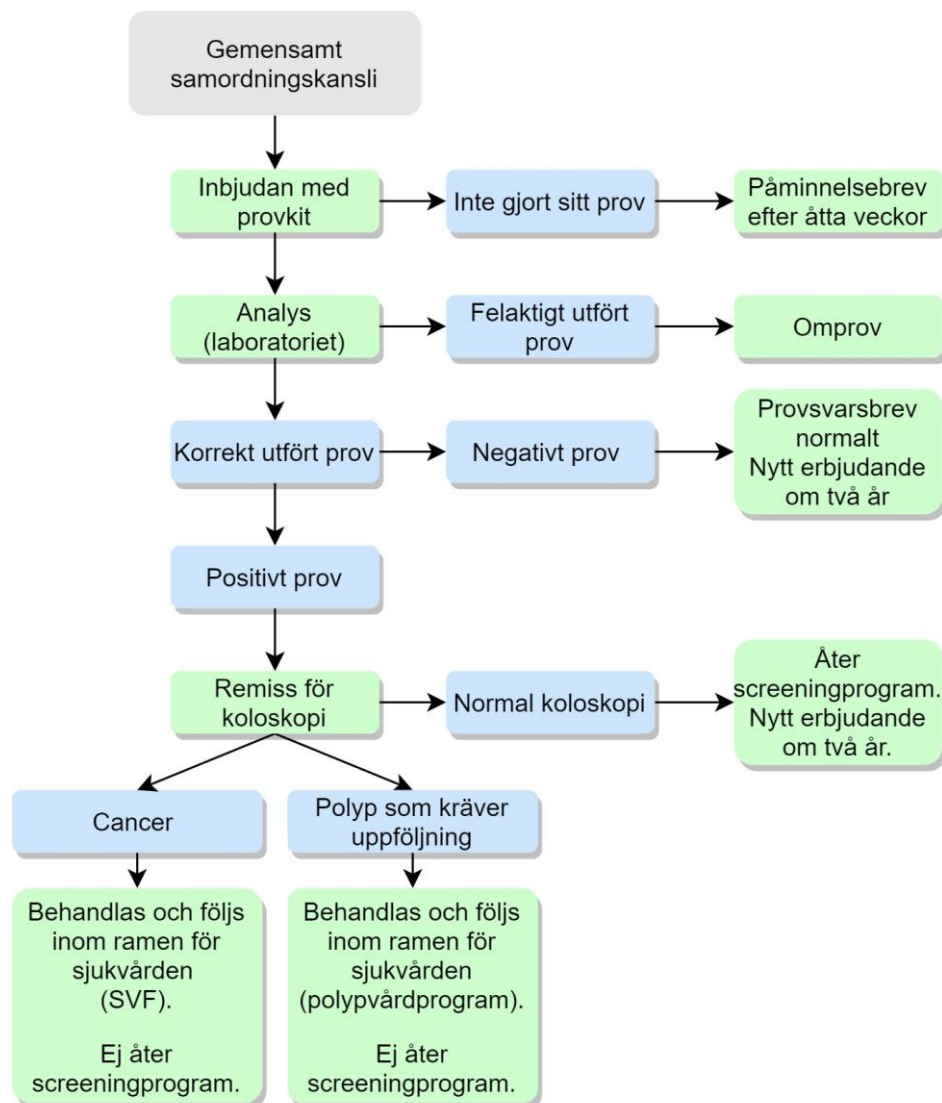
När regionen tagit över patienten ansvarar endoskopienheterna för att

- kalla patienten till screeningkoloskopi
- erbjuda patienten en tid för undersökning inom den tidsram som anges i detta vårdprogram: brev bör sändas inom 7 kalenderdagar från det att remissen har kommit till enheten, och en koloskopitid bör erbjudas inom 28 kalenderdagar från det datum då man fått telefonkontakt med patienten
- en legitimerad sjuksköterska vid koloskopienheten informerar om FIT-provsvaret och dess betydelse, samt övriga sedvanliga förberedelser inför koloskopi
- medicinskt bedöma och vid behov åtgärda andra sjukdomar hos de screeningutvalda patienterna inför screeningkoloskopi
- patienten får en annan lämplig utredning såsom DT-kolografi, om koloskopi inte är genomförbar av medicinska skäl
- patienten får laxermedel på recept hemskickat, eller hämtar det på endoskopienheten enligt lokala rutiner
- efter genomförd koloskopi och diagnostiserad tjock- och ändtarmscancer remittera patienten till behandling eller vidare uppföljning i polypvårdsprogram
- registrera screeningutvalda personer i kvalitetsregistret SveReKKS
- åtgärda fel och brister som uppkommer vid kvalitetsuppföljning
- vara ansluten till GAS och betala kostnad för anslutning och förvaltning av GAS, SveReKKS och personuppgiftsregister
- utrustning, lokal och personal etc. på endoskopienheterna möter de fastställda särskilda kraven för screening som anges i detta vårdprogram
- personalen på endoskopienheterna har för uppdraget adekvat utbildning och kompetens och får den kompetensutveckling som enligt detta vårdprogram
- besluta om eventuella patientavgifter, DRG-registreringar etc.

Varje RCC ska även tillsätta en sjukvårdsregional processledare för tjock- och ändtarmscancerscreening som ingår som ledamot i den nationella arbetsgruppen.

## 8.4 Screeningprocess

Figur 1. Flödesschema screening för tjocktarm- och ändtarmscancer.



Processen för tjock- och ändtarmscancerscreening i Sverige följer Socialstyrelsens rekommendationer: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>

Verksamheten för tjock- och ändtarmscancerscreening har en central organisation men bygger på en decentraliserad verksamhet.

GSK är den samlade organisationen med samordningssjuksköterskor som framför allt arbetar med stöd av GAS och till viss del även med kvalitetsregistret SveReKKS.

Analys och undersökningar sker decentraliserat genom avtalat samarbete med ett ackrediterat laboratorium. Även brevutskicken till medborgarna trycks och packas decentraliserat genom avtalat samarbete med PostNord/Strålfors.

Integrationer mellan GAS och folkbokföringen, laboratorium respektive PostNord/Strålfors möjliggör detta. Integrationerna finns inom varje enskild region, och lagar och förordningar anger hur personuppgifter hanteras korrekt genom denna regionala lösning. Se även avsnitt 8.2 Lagstöd och kapitel 16 IT-system GAS. Regionernas avtalade endoskopienheter är inlagda i GAS och endoskopisjuksköterskorna som arbetar med screeningutvalda personer får behörighet till GAS via samordningssjuksköterskan på kansliet. Endoskopisjuksköterskorna har enbart åtkomst till den egna regionens patienter i GAS. Endoskopisterna får åtkomst till SveReKKS via registeradministratören på RCC Stockholm-Gotland för att fylla i utfallet efter genomförd koloskopiutredning. Integrationer mellan GAS och SveReKKS möjliggör kvalitetsuppföljningen och även återgång till screeningprogrammet för de individer som inte fortsätter inom sjukvården som patienter efter genomförd koloskopiutredning.

Den population som ska erbjudas att delta får ett brev till sin folkbokföringsadress om att lämna avföringsprov för att upptäcka dolt blod. Brevet innehåller information om screeningerbjudandet, en provtagningstub och en provtagningsinstruktion i text och bild. För att kunna returnera provtagningstuben för analys innehåller brevet ett adresserat, förfrankerat vadderat svarskuvert och en hygienpåse av plast. Materialet för att sända provet per post till laboratoriet följer Folkhälsomyndighetens anvisningar. Provtuben är etiketterad med personnummer och ett specifikt remissidentitetsnummer (RID) för tuben och provtagningstillfället. Varje tub har en originalmärkning med bland annat utgångsdatum från företaget som gör provtuberna.

Screeningerbjudandet sänds ut ungefär den månad då individerna har sin födelsedag, med uppehåll inför sommar och jul och nyår. Syftet är att skapa en jämn arbetsbelastning för både laboratoriet som analyserar proverna och endoskopienheterna som ska genomföra de uppföljande screeningkoloskopierna. Deltagarna har sex månader på sig att göra sitt prov. FIT-provet beskrivs i detalj i kapitel 12 Laboratorieanalys FIT.

Individer med ett positivt prov (fynd av osynligt blod i avföringen) remitteras, inom regionens GAS, för uppföljande koloskopi till en avtalad endoskopienhet.

I IT-stödet GAS kan den aktuella populationen fördelas s över årets alla 52 veckor. Samordningssjuksköterskan begränsar manuellt antalet utskicksveckor för att skapa en gynnsam arbetsbelastning för alla samarbetsparter som ingår i screeningprocessen.

Utsicken görs en gång per vecka via en manuell knapptryckning i GAS av samordningssjuksköterskan. Då skapas en elektronisk fil som stämmer av individerna i filen mot folkbokföringen. Sedan sänds informationen till PostNord/Strålfors och till analyserande laboratorium.

Den information som förs över elektroniskt till PostNord/Strålfors kan tryckas, och de personliga breven och provtuberna kan etiketteras för att sedan packas och postas till befolkningen. Det tar cirka tio dagar från knapptryckning till att försändelsen når individens folkbokföringsadress.

Laboratoriet tar via sin integration med GAS emot information om personnummer och RID så att de har informationen när individerna sänder in sina prover för analys.

Provsvar från individerna som provtagit sig sänds dagligen från laboratoriet åter till GAS, där provsvaren fördelas som positiva, negativa och felaktiga.

Felaktiga prov beror oftast på att provtagningsdatum saknas på provtuben eller att den har kommit till laboratoriet senare än 7 dagar från provtagning. Individen får då ett nytt brev med begäran om omprov.

Filer för omprov skapas och sänds på samma sätt via GAS av samordningssjuksköterskan. De som inte returnerat sitt prov får ett påminnelsebrev efter 8 veckor om möjligheten att göra sitt prov. Påminnelsebrevet innehåller inte någon ny provtagningstub, men det finns kontaktuppgifter till kansliet (telefon och mejl) för den som behöver ett nytt provkit. Det är IT-stödet GAS som skapar en fil för påminnelsebrev som sänds av samordningssjuksköterskan.

På samma sätt skapas det filer i GAS för negativa provsvar och positiva provsvar, och de sänds på samma sätt som övriga brev till medborgarna.

Brev med påminnelse om provtagning, negativt provsvar och positivt provsvar är personliga brev med en standardiserad text. De levereras till medborgarna efter cirka 3–7 dagar.

Påminnelser, provsvar och remitteringar skickas två gånger i veckan, tisdagar och torsdagar. På sommaren och under jul och nyår sker det enbart en gång i veckan, på onsdagar.

Positiva provsvar från laboratoriet leder till att individerna elektroniskt remitteras inom GAS från kansliet till den endoskopienhet som ska genomföra koloskopin. Det sker samtidigt som den elektroniska filen sänds till PostNord/Strålfors via samordningssjuksköterskan.

Screeningsjuksköterskorna på endoskopienheterna får inom GAS sin remitteringslista med nya remitterade. De börjar sedan arbeta med patienterna som ska kontaktas och bokas in. De sänder ett nationellt standardbrev med endoskopienhetens egna kontaktuppgifter tillagda så att den utvalda patienten kan kontakta dem.

Både det positiva provsvarsbrevet från kansliet och brevet från endoskopienheten informerar om att avföringsprovet visat att en ytterligare undersökning behöver göras. I brevet från kansliet framgår att patienten kommer att kontaktas av en endoskopienhet. Det finns även kontaktuppgifter till kansliet vid eventuella frågor eller om brevet från endoskopienheten inte skulle nå fram. I brevet från endoskopienheten framgår att personen ska ringa upp endoskopienheten för att få information och boka en undersökningstid.

Detta dubbla brevförfarande ökar chansen för att individen nås av korrekt information.

De utvalda screeningpatienterna är inte förberedda på det positiva provsvaret och har till skillnad mot patienter som remitteras för koloskopi från en annan sjukvårdsenhet inte förberetts i ett samtal med en läkare. Därför är detta telefonsamtal med en screeningutbildad endoskopisjuksköterska nödvändigt i processen, så att patienten verkligen kan fatta ett informerat beslut om att genomföra sin screeningkoloskopi. Vid telefonkontakten ska sjuksköterskan även inhämta information om patientens ev. läkemedel och samsjuklighet samt sedvanlig information om patientens screeningförberedelser. Se även kapitel 13 Koloskopi.

Vid telefonsamtalet erbjuder endoskopisjuksköterskan en koloskopitid och noterar det datumet på patientens sida i GAS. Datumet för den först erbjudna tiden i GAS leder genom integration med kvalitetsregistret SveReKKS till att det är möjligt att föra in utfallet av screeningkoloskopin i SveReKKS.

Efter genomförd koloskopi ansvarar endoskopienheten för att remittera de individer som diagnostiserats med tjock- och ändtarmscancer vidare inom sjukvården för behandling och uppföljning enligt vårdprogrammet och SVF för tjock- och ändtarmscancer. En del diagnostiserats med polyper av sådan allvarlighetsgrad att de ska fortsätta att följas enligt



polypvårdprogrammet, och endoskopienheten ansvarar för att de remitteras vidare inom sjukvården. De individer som inte har patologiska fynd som behöver tas omhand inom sjukvården återgår automatiskt till screeningprogrammet genom information från SveReKKS till GAS. Därmed kan de på nytt erbjudas screening efter 2 år om de fortfarande är inom det aktuella åldersintervallet. De som fortsätter som patienter inom sjukvården spärras i GAS via SveReKKS.

## KAPITEL 9

# Screeningpopulation

## 9.1 Vilka personer ska kallas och när?

I ett organiserat populationsbaserat screeningprogram ska alla som ingår i målpopulationen erbjudas provtagning. Screeningprogrammets organisation ska säkerställa att alla individer i målpopulationen identifieras för att få ett personligt erbjudande [22].

Under uppbyggnadsfasen kommer individer 60–74 år gamla successivt att erbjudas provtagning beroende på regionens utökningstakt. De personer som under det aktuella året fyller jämnt antal år (60, 62, 64 år osv.) får erbjudandebrev till sin folkbokföringsadress ungefär den månad då de fyller år, med uppehåll inför sommar och jul och nyår.

När programmet är fullt utbyggt kommer alltså inbjudna individer att få ett erbjudandebrev vartannat år så länge de är 60–74 år gamla. Under uppbyggnadsfasen kommer de som är fyllda 60 år att få erbjudandebrev, och successivt lägger man till fler och fler ålderskohorter.

I uppbyggnadsfasen behöver man beakta kapaciteten hos GSK och GAS och kliniskt kemiska laboratorier (FIT-analys) samt regionala endoskopienheter, patologi-laboratorier och övriga sjukvårdsenheter. Screeningprogrammet utökas därför successivt enligt en särskild införandeplan som är förankrad i regionerna. Samma förfarande under uppbyggnadsfasen användes i Region Stockholm och Region Gotland med start 2008. Erfarenheterna har visat att belastningen av samtliga delar i screeningprocessen inte blev för stor och att kvaliteten har kunnat hållas.

## 9.2 Personer som kan avstå från provtagning

Personer som tidigare har proktokolektomerats kan givetvis inte utveckla tjock- och ändtarmscancer och kan därmed inte heller screenas. Juridiskt får dock inte screeningprogrammet inhämta någon information ur journalsystemen, varför det blir upp till den enskilda patienten att meddela GSK detta för att bli spärrad från vidare screeningerbjudanden. Personer som av olika anledningar har genomgått delresektioner av kolon eller har rektum kvar ska dock erbjudas screening med FIT.

### 9.2.1 Spärrlista

Om en person begär att slippa få erbjudande om screening ska den inkluderas i en spärrlista, vilket är en märkning av att personens uppgifter inte ska omfattas av kallelseutskick eller FIT-provtagning. Skälet till att personen avstår från screeningen får inte journalföras eller överprövas, och det gäller tills personen själv åter önskar bli kallad. Det är därför viktigt att personen har fått skriftlig eller muntlig information om konsekvensen av att inte bli kallad och om hur man senare tar bort spärren om så önskas. De personer som vill spärra sig eller häva sin spärr vänder sig till samordningssjuksköterskorna på GSK.





### 9.2.2 Polypvårdprogram

Ett särskilt uppföljningsprogram för patienter med kolorektala polyper finns publicerat och nås via följande länk: [Endoskopisk uppföljning efter kolorektal polypektomi \(svenskgastroenterologi.se\)](https://svenskgastroenterologi.se). I detta definieras lågrisk- respektive högriskadenom och koloskopiintervall. Screeningprogrammet har av både juridiska och IT-mässiga skäl ingen information om i vilka övriga koloskopikontrollprogram patienter ingår.

Patienter med identifierade lågriskadenom erbjuds inga ytterligare koloskopikontroller och de ska därför erbjudas tjock- och ändtarmscancerscreening enligt screeningprogrammet om de ingår i målpopulationen åldersmässigt.

Patienter med identifierade högriskadenom ingår i ett polypuppföljningsprogram med regelbundna koloskopier och bör inte ingå i screeningprogrammet. De måste dock, efter samråd med ansvarig kirurg eller gastroenterolog, själva kontakta GSK och meddela detta (om de ingår i screeningaktuella åldersklasser). På motsvarande sätt måste patienterna meddela GSK om polypkontrollerna avslutas och de åter önskar ingå i screeningprogrammet. Patientansvarig läkare har ett ansvar att informera patienten om detta.

### 9.2.3 Cancervårdprogram

Personer som har kurativt opererats för tjock- och ändtarmscancer ska följas upp enligt aktuell rekommendation i det nationella vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancer ([Nationellt vårdprogram tjock- och ändtarmscancer - RCC Kunskapsbanken \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se)). Dessa patienter bör inte delta i screeningprogrammet parallellt men måste enligt ovanstående själva meddela GSK detta. Om koloskopikontrollerna avslutas och patienten fortfarande ingår i målpopulationen för screeningen, bör vederbörande åter erbjudas att delta, men måste själv meddela GSK detta. Som ovan påpekats bör patientansvarig läkare informera patienten om detta.

### 9.2.4 Kolit uppföljningsprogram

Personer som har inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) och hög eller intermediär risk för tjock- och ändtarmscancer ska följas enligt IBD-uppföljningsprogrammet med regelbundna koloskopier ([Koloskopisk övervakning av IBD \(svenskgastroenterologi.se\)](https://svenskgastroenterologi.se)). Dessa personer behöver då inte delta i tjock- och ändtarmscancerscreeningen men måste själva meddela GSK det. Personer med låg risk som följs i IBD-uppföljningsprogrammet, med avsikt att genomgå koloskopikontroller endast vart 10:e år, bör dock delta i tjock- och ändtarmscancerscreening med FIT. Även i denna situation måste patientansvarig läkare informera om situationen och att patienten måste kontakta GSK om den önskar delta screeningprogrammet.

### 9.2.5 Ärftlig cancer

Personer som kommer till screeningkoloskopier ska anamnestiskt tillfrågas om ärftlighet (hereditet). Syftet är att identifiera släkter med en ökad risk för att insjukna i cancer generellt och särskilt tjock- och ändtarmscancer. Släkthanamnesen ska innefatta syskon, barn och föräldrar samt mor- och farföräldrar. Det är även viktigt att efterfråga släktingars ålder vid insjuknandet. Förstagrads släkting definieras som syskon, föräldrar eller barn. Vid positiv anamnes ska personen remitteras enligt följande riktlinje till onkogenetisk klinik för vidare rådgivning:

<https://sfmg.se/download/riktlinjer/Cancergenetik/Arftlig-kolorektalcancer-utredning-uppfoljning-och-omhandertagande-uppdaterad-151124.pdf>



Vid fynd av adenom övergår individen till polypuppföljningsprogrammet. Om detta avslutas återgår individen till koloskopikontrollerna för ärftlig tjock- och ändtarmscancer enligt ovan eller till det nationella screeningprogrammet (om den tillhör målpopulationen). I alla situationer ovan måste dock individen själv kontakta GSK och meddela vad som gäller, efter diskussion med ansvarig läkare.

### 9.2.6 Samsjuklighet

Personer där koloskopi eller föregående laxering innebär risk för liv och hälsa bör exkluderas ur screeningprogrammet, eller så bör screeningen framflyttas till en tidpunkt då hälsotillståndet tillåter uppföljande tarmundersökning vid positiv FIT, och orsaken noteras som en anteckning i GAS. Eftersom detta är en läkarbedömning, ska en journalanteckning göras samtidigt.

Diskrimineringslagen reglerar frågor om undersökning av funktionsnedsatta. För att möta lagens krav måste varje region säkerställa att det finns vårdgivare som har de hjälpmedel som krävs för att undersöka t.ex. personer som behöver sedering, narkos eller lyft ur och i en rullstol.

## 9.3 Skyddade personuppgifter

Personer som har skyddade personuppgifter men ändå omfattas av regionens åtagande för screening behöver själva kontakta vården och få en screeningundersökning gjord. Regionen erbjuder då vård motsvarande screeningverksamheten i mer lämplig form och uppfyller alltså de krav som ställs i och med att en patient har rätt att söka motsvarande vård hos den allmänna hälso- och sjukvården. Vårdcentralen ansvarar för svarsbrev och eventuell vidare utredning med koloskopi.

## 9.4 Utlandssvenskar

För att få erbjudandebrev om screening krävs en folkbokföringsadress i Sverige. Utlandssvenskar som vill lämna avföringsprov enligt samma rutin som de med folkbokföringsadress i Sverige får själva ta kontakt med en vårdcentral och lämna provet via den vårdenheten. Regionen erbjuder i stället vård motsvarande screeningverksamheten på samma sätt som för dem med skyddade personuppgifter ovan. Vårdcentralen ansvarar för svarsbrev och eventuell vidare utredning med koloskopi.

## 9.5 Personer med funktionsnedsättning

Funktionsnedsatta kan behöva sjukvårdens stöd för att göra screeningprovet. Personer som kan ha svårt att själva göra sitt prov och vill undvika att besvara sina närstående kan då vända sig till sin distriktsköterska eller annan sjuksköterska, exempelvis på särskilt boende.

Det finns framtaget material med tillgänglig information för personer med synnedsättning. De som har svårt att skriva provtagningsdatum på sin FIT-provtagningsstub kan skriva sitt personnummer och provtagningsdatum på ett papper och bifoga det till sin provtub i svarskuvertet. Provtagningsdatumet är dock nödvändigt att meddela laboratoriet inför provets analys. Se även kapitel 12 Laboratorieanalys FIT.

En koloskopi kräver väsentliga förberedelser. En screeningutvald patient, som kontaktar mottagningen för att få ytterligare information om provsvar och boka tid för koloskopi, kan ha sin första kontakt med vården samt ha många olika behov att hantera inför undersökningen. Det



finns ingen formell remiss med medicinsk information. Screeningsjuksköterskan bör därför vara observant på funktionsnedsättningar för att kunna stödja patienten inför, under och efter koloskopin. Se även avsnitt 19.1 Screeningsjuksköterskan på endoskopienheten.

## KAPITEL 10

# Åtgärder för att underlätta och stimulera informerat deltagande

## Rekommendationer

- Screening med FIT är kostnadsfri.
- Testet skickas direkt hem i brevlådan.
- Målgruppen får påminnelser i olika former.
- Inbjudan har ett tydligt budskap.
- Inbjudan är utformad så att den passar alla oavsett bakgrund.
- Det finns ”steg för steg”-instruktioner med bilder.
- Sjukvårdspersonal får riktad information om tjock- och ändtarmscancer och screening.
- Den som vill ha mer information kan vända sig till olika källor såsom webbsidor, chat-funktion och telefonsupport.
- Vid behov kan extra oroliga screeningpersoner få ”peer-support” från personer som delar samma bakgrund.
- Personer med funktionsnedsättning får assistans om det behövs.

Kapitlet utgår från Socialstyrelsens rekommendationer om att screeningprogram utformas så att de bidrar till en jämlik vård samt att personer genom information ska kunna göra egna välgrundade val [1]. Evidensläget om åtgärder för att underlätta och stimulera informerat deltagande i tjock- och ändtarmscancerscreening är dock osäkert eftersom forskningsunderlaget är bristfälligt, vilket gör att det inte går att gradera nivån av evidens. Kapitlet bygger på systematiska översiktsartiklar i så stor utsträckning som möjligt men en del kvalitativa artiklar ingår också för att exemplifiera resultat.

## 10.1 Bakgrund

Effekten av screeningprogram för tjock- och ändtarmscancer kan utmanas av relativt lågt deltagande [19], vilket i sin tur riskerar att leda till ett ojämlikt deltagande [60]. För att uppnå ett jämlikt deltagande i screening är det viktigt att så många som möjligt deltar. Men eftersom tjock- och ändtarmscancerscreening vänder sig till friska personer är det viktigt att skydda individers autonomi [43]. Därför bör screeningprogram utformas så att majoriteten av individer kan göra självständiga och välinformerade val i linje med sina värderingar [61]. Samtidigt är målet ett högt deltagande, även i grupper som generellt deltar i mindre utsträckning.



## 10.2 Faktorer som hindrar eller möjliggör deltagande

Vad som hindrar och möjliggör deltagande i tjock- och ändtarmscancerscreening är relativt välstuderat. Vi vet att medvetenhet om tjock- och ändtarmscancer och screening ökar deltagandet, medan dålig kunskap om tjock- och ändtarmscancer och screening i allmänhet kan vara hinder för att delta. Andra möjliga hinder är könstillhörighet, kultur och socioekonomiska faktorer (såsom utbildning och inkomst) [62-64] samt genans, obehag, brist på tid, rädsla för att diagnostiseras med cancer och bli en börda för familjen, känslan av att det inte behövs när man är symtomfri och en tro hos kvinnor att tjock- och ändtarmscancer är en sjukdom som enbart drabbar män [64].

En systematisk översiktsstudie, vilken dock inte inkluderar några svenska studier, visar att specifika hinder för personer som bor på landsbygden är tveksamhet om nyttan med tjock- och ändtarmscancerscreening, långa avstånd till screeningcenter och läkarbrist [64]. Tidigare studier från Sverige visar att lågt deltagande är förknippat med manligt kön, civilstånd ensamstående och låg inkomst [65] samt att högre deltagande är förknippat med ökad ålder, kvinnligt kön och upprepade erbjudanden om tjock- och ändtarmscancerscreening [31].

Bristande språkkunskaper och uppfattning om hälsa och sjukdom har i internationella studier visat sig vara hinder för deltagande bland utlandsfödda personer [47]. Det finns inga svenska studier om utlandsföddas deltagande i tjock- och ändtarmscancerscreening men flera internationella studier visar ett lägre deltagande än bland infödda personer [66] och man kan anta att det även gäller här i Sverige. Vad gäller personer med funktionsnedsättning finns det få internationella och inga svenska studier. En studie från Sydkorea visar att personer med funktionsnedsättning deltar i lägre utsträckning i tjock- och ändtarmscancerscreening men att variationen är stor och beror på funktionsnedsättningens grad och typ [67]. Det finns en systematisk översiktsartikel som framför allt inkluderar studier av bröst- och cervixcancerscreening och deltagande bland personer med funktionsnedsättningar, och den visar att många har svårt att komma ihåg avtalad tid, tidigare negativa upplevelser av vården och upplever dålig tillgänglighet till screeningcenter [68].

### 10.2.1 Brist på information och kunskap

Kunskapen om tjock- och ändtarmscancer och screening har i Sverige visat sig vara relativt låg hos dem som bjudits in till tjock- och ändtarmscancerscreening, oavsett om de valt att delta eller inte. Det gällde både när deltagarna själva fick bedöma sin kunskap [33] och när den faktiska kunskapen studerades [69]. De som uppfattade sin kunskap som låg ansåg bland annat att det berodde på bristande information från samhället [33]. En systematisk översikt och metaanalys har visat en liten positiv relation mellan riskuppfattning och screeningdeltagande [70], vilket även setts i en svensk studie där personer som valde att inte delta i tjock- och ändtarmscancerscreening var mer osäkra på sin egen risk för att drabbas jämfört med de som deltog [69].

Hälsolitteracitet är ett begrepp inom hälso-och sjukvård och anses ha betydelse för hur personer tar till sig information och gör om den till kunskap som de sedan använder som grund för beslut om sin hälsa. Personer med god hälsolitteracitet anses ha bättre förmåga att fatta beslut om sin hälsa än personer med låg hälsolitteracitet. Det finns dock relativt få studier av hälsolitteracitet och deltagande i tjock- och ändtarmscancerscreening, och de visar dessutom motsägande resultat [34, 71-73].

I den senaste systematiska översikten vi funnit visar de flesta inkluderade studierna antingen en association mellan lägre hälsolitteracitet och lägre kunskap om eller mindre positiv attityd till

tjock- och ändtarmscancerscreening, eller ingen sådan association [74]. En dansk studie, omfattande 7 142 personer som inbjudits till tjock- och ändtarmscancerscreening för första gången, visar lägre kunskap och ökad oro hos personer med lägre hälsolitteracitet och en mer positiv attityd till screeningen hos personer med högre hälsolitteracitet [75]. Vidare visar en svensk studie att majoriteten som inbjudits till tjock- och ändtarmscancerscreening hade god hälsolitteracitet oavsett om de valde att delta eller inte [34]. Det finns dock metodologiska utmaningar i de studier som hittills studerat hälsolitteracitet [73, 74], vilket gör det svårt att förhålla sig till betydelsen av begreppet i detta sammanhang.

Oavsett om nivån av hälsolitteracitet påverkar valet att delta eller inte är det viktigt att ta hänsyn till detta när man utformar informationsmaterial och stöd, så att alla oavsett bakgrund och utbildningsnivå kan ta till sig kunskapen för att kunna fatta ett informerat beslut men även för att minska eventuell oro (se nästa avsnitt 10.2.2 Oro och rädsla).

### 10.2.2 Oro och rädsla

Att som frisk person bli erbjuden att delta i tjock- och ändtarmscancerscreening kan enligt en systematisk översikt skapa oro [76], särskilt efter ett positivt avföringstest [77]. Även om det positiva beskedet visar sig vara falskt kan det enligt Vermeer och kollegor [77] leda till oro i upp till sex månader efter koloskopin. Samma studie visade högre oro för cancer hos kvinnor jämfört med män [77], men en kvalitativ studie visade tvärtom att män i högre utsträckning oroade sig för cancer. Trots det uppgav män att de söker vård och låter sig screenas i mindre utsträckning än kvinnor [45]. Huruvida oro i sig påverkar deltagande i tjock- och ändtarmscancerscreening är inte studerat i någon högre utsträckning, men oro anses kunna ligga bakom både deltagande och icke-deltagande i screening beroende på nivån [47]. En svensk studie visar att majoriteten som erbjudits tjock- och ändtarmscancerscreening inte hade ökad oro oavsett om de valde att delta eller inte [36], men att en ökad oro uppmättes bland kvinnor, ensamboende, personer utan arbete och personer med låg hälsolitteracitet [34]. För att minska onödig oro kan det finnas anledning att fånga upp personer i dessa grupper.

### 10.2.3 Attityder och värderingar

De flesta internationella studier av attityder och värderingar fokuserar på attityder till olika screeningmetoder. I två svenska studier (en kvalitativ och en kvantitativ studie) ses tydliga skillnader mellan de personer som valde att delta och de som tackade nej till tjock- och ändtarmscancerscreening [33, 69]. De personer som valde att delta såg det som ett sätt att få kontroll över hälsan, de prioriterade screening [33] och var mer oroliga för att få cancer och var intresserade av tidig upptäckt av cancer [69]. De som valde att inte delta hade däremot en mer fatalistisk inställning och uttryckte att de ville leva i nuet, de prioriterade inte screening eller upplevde att de hade svårt att ta ledigt från arbetet för koloskopi [33]. De oroade sig också över risken för obehag och komplikationer i samband med koloskopiundersökningen, i större utsträckning än deltagarna [69]. Vidare visar en kvalitativ studie från Kanada att män uppfattade sig som mer sårbara och hade ett större motstånd mot tjock- och ändtarmscancerscreening jämfört med kvinnor, vilket yttrade sig i att de förhållade deltagandet och tyckte att screeningen var onödig [78].



## 10.2.4 Screeningmetod

Användningen av FIT har ökat antalet deltagare i tjock- och ändtarmscancerscreening [29], vilket innebär att screeningmetoden har betydelse för deltagandet. De flesta studier som undersökt användarvänlighet av avföringstest är gjorda på guajaktestet, som är krångligare att utföra och kräver två tester i stället för ett [79, 80]. I Sverige tycks FIT vara mer accepterat än guajaktestet, men det finns lärdomar att dra från dessa studier.

I en systematisk översiktsartikel fann man att avsmak och genans inför avföringsprov var orsaker till att inte vilja delta i screening, särskilt hos kvinnor [45, 80], även om det minskade vid FIT-användning [81]. En annan orsak till att inte delta är att FIT-testet blir liggande och bortglömt men också att det inte skiljer ut sig från annan post som man uppfattar som reklam, vilket gör att det slängs [45]. En kvalitativ studie med enbart utlandsfödda deltagare visade att många inte förstått nyttan med testet och att instruktionerna upplevdes som komplicerade och förvirrande [79].

## 10.3 Åtgärder för att underlätta och stimulera deltagande

Flera systematiska översikter visar att deltagandet påverkas av organisationen kring tjock- och ändtarmscancerscreening, typen av avföringstest och påminnelser och rekommendationer från hälso- och sjukvårdspersonal [82-84]. Vidare visar en Cochrane-review att de inbjudna personerna får ökad kunskap om de använder ett beslutstöd (eng: decision aid) i anslutning till sitt beslut om screening, de blir säkrare på sina värderingar och det kan vara kostnadseffektivt [85]. Det är dock inte givet att beslutstödet leder till att fler tackar ja [86]. Enligt en svensk kvalitativ studie är det viktigt att kunna välja mellan olika informationskällor, oavsett om man valt att delta i tjock- och ändtarmscancerscreening eller inte [34].

### 10.3.1 Organisation

Deltagandet ökar om man har en organiserad tjock- och ändtarmscancerscreening där deltagandet är kostnadsfritt eller kostnaden är låg, samt strukturerat skickar påminnelser till dem som ännu inte deltagit [82-84]. Vidare främjas deltagandet om avföringstestet tillsammans med instruktioner skickas direkt hem i brevlådan till potentiella deltagare, jämfört med om FIT-testet måste hämtas ut på t.ex. apotek, vilket förekommer i vissa länder [82-84]. För att öka medvetenheten om tjock- och ändtarmscancerscreening bland utlandsfödda personer har man i vissa länder använt sig av sociala nätverk [87, 88] och ”peer support”, dvs. personer i individens närhet, för att nå ut med information och därmed öka kunskapen om tjock- och ändtarmscancerscreening. Det är dock oklart om dessa interventionen ökar deltagandet [87]. På liknande sätt har man i svenska cervixcancerscreeningprogrammet använt verbal information från personer med samma kulturella bakgrund och modersmål [89]. För att främja deltagandet för personer med funktionsnedsättningar som ger problem med minnet föreslås olika påminnelsesätt såsom brev, vykort eller telefonsamtal [68]. Vidare kan man erbjuda transport till screeningcentret, handikappanpassad miljö och vid behov assistans för personer med fysiska funktionsnedsättningar [68]. Detta gällde framför allt vid mammografiscreening men kan överföras till tjock- och ändtarmscancerscreening för dem som fått ett positivt FIT-test och rekommenderas koloskopi.

## 10.4 Information och kunskap

### 10.4.1 Screeninginbjudans utformning

Inbjudan till tjock- och ändtarmscancerscreening bör vara utformad för att passa personer oavsett grad av hälsolitteracitet (se 1.2.2). Tre faktorer anses viktiga för patientinformation:

1. Texten är läsbar, sett till både språket och det visuella. Läsbarheten kan öka med tillräckligt stor text, tillräckligt radavstånd, färger och grafik som framhäver viktiga delar i texten, bilder, avstavningar och bekanta ord samt lagom långa meningar.
2. Läsarna förstår texten, vilket innefattar val av ord och uttryck. Texten blir lättare att förstå med ett vardagligt språk, och med förklaringar till de specialtermer som behövs. Meningarna behöver också ”stå för sig själva” eftersom alla inte läser texten uppifrån och ner.
3. Informationen får tänkt effekt på läsaren, vilket innefattar läsarens tankemönster, känslor och beteende när hen har läst texten [90].

Deltagare i en svensk studie av tjock- och ändtarmscancerscreening, både de som valt att delta och de som valt att avstå, uttryckte att det måste vara tydligt varför det är viktigt att delta [34]. Ett försök att öka deltagandet genom riktad information till kvinnor kontra män resulterade i att deltagandet med koloskopi ökade (man kunde välja mellan avföringsprov och koloskopi). Den riktade informationen bestod i information om incidensen av tjock- och ändtarmscancer jämfört med bröstcancer för kvinnor och prostatacancer för män. Jämfört med standardbrevet hade man även minskat på informationen [91].

För att försäkra sig om att informationen tas emot väl är det av värde att potentiella deltagare får ta del av ett utkast och kan lämna synpunkter innan det börjar användas i stor skala. Resultatet av en kvalitativ studie, där man testade kortfattad information om tjock- och ändtarmscancerscreening, visade att de flesta ändringsförslag från deltagarna handlade om hur texten var disponerad. När texten delades upp och sattes in i boxar, och när färger ändrades, hade läsarna lättare att komma ihåg vad texten handlade om [92]. För att överkomma språkhinder bör informationen inte bara skrivas på olika språk utan också kulturanpassas, vilket innebär att informationen inte enbart översätts från svenska utan också anpassas till målspråkets vanliga uttryck och sätt att beskriva [93].

### 10.4.2 Utformande av instruktioner för FIT

Ett avföringsprov omfattar många steg och kan vara komplicerat att genomföra [45, 79-81], så processen behöver beskrivas steg för steg med inkluderade bilder. Hela processen kan med fördel också filmas och länken till filmen anges i instruktionen. Det har framkommit att kuvertet med FIT-testet kan misstas för reklam, och därför kan det vara lämpligt med ett kuvert som tydligt visar att det gäller tjock- och ändtarmscancerscreening. I det nederländska tjock- och ändtarmscancerscreeningprogrammet har man t.ex. valt en starkt lila färg på kuvertet på vilket det också tydligt står att det innehåller ett FIT-test. All information om tjock- och ändtarmscancerscreening, oavsett var den kan inhämtas, går i samma färg som ska förknippas med tjock- och ändtarmscancerscreening.





### 10.4.3 Information och kunskap till hälso- och sjukvården

Flera systematiska översiktsartiklar visar att deltagandet ökar om individer får rekommendation om tjock- och ändtarmscancerscreening från exempelvis en husläkare som de känner förtroende för [82-84]. Men i ett svenskt sammanhang tycks det inte vara avgörande eftersom två svenska studier visar att majoriteten inte involverade någon sjukvårdspersonal i sitt beslut, oavsett om de valde att delta eller inte [33, 69]. Uppfattningen var att ett sådant beslut kan man fatta själv [33]. Trots det kan man anta att en positiv inställning generellt från sjukvårdspersonal främjar deltagandet i tjock- och ändtarmscancerscreening, särskilt med tanke på utlandsfödda personer som kan ha erfarenhet av andra sjukvårdstraditioner. Det kan därför behövas informationsmaterial som är riktat till sjukvårdspersonal, i samband med att tjock- och ändtarmscancerscreening införs, så att de i sin tur kan ge adekvat information om cancerformen och om screening.

### 10.4.4 Källor för information och kommunikation

För att öka kunskapen om tjock- och ändtarmscancer och screening i befolkningen har man i flera länder genomfört samhälleliga informationskampanjer [94]. De har dock haft kortvarig och relativt begränsad effekt på deltagandet [94]. Ibland används så kallade beslutsstöd för att öka deltagandet och öka andelen individer som fattar sitt beslut baserat på kunskap och egna preferenser. Ett beslutsstöd kan vara webbaserat och innehålla flera delar såsom text, bilder och filmer samt interaktiva frågeformulär för att uppmärksamma individen på sin egen attityd till screeningen. Ibland finns också en chattfunktion. En översiktsartikel visar dock att kunskapen visserligen ökar med hjälp av beslutsstöd, men inte intresset för att delta [86]. Men då fokus ligger på möjligheten att fatta ett informerat beslut kan man ändå dra lärdom av de komponenter som ingår i beslutsstöd.

## 10.5 Webbsidor

I en svensk kvalitativ studie ansåg deltagarna att internet var den bästa informationskällan, oavsett om de deltagit i tjock- och ändtarmscancerscreening eller inte [69]. För att så många som möjligt ska kunna ta till sig av informationen på webben bör den presenteras på olika sätt (text, bild, film och ljud). Resultatet från en dansk studie visar att man kan tillhandahålla information om tjock- och ändtarmscancer och screening stegvis, och då kan personer med olika nivåer av hälsolitteracitet skaffa sig så mycket information som de själva anser sig behöva för att kunna fatta beslut om deltagande [95]. För att spara tid kan man samla ”vanliga frågor och svar” under en rubrik där personen kan klicka sig fram till det som den vill veta mer om.

## 10.6 Telefonsupport

Telefonrådgivning kan vara värdefullt för personer som inte har tillgång till dator och internet och/eller de som hellre kommunicerar verbalt. Två skandinaviska studier, från Danmark och från Sverige, visar dock att endast cirka 7 respektive 11 % av de inbjudna till tjock- och ändtarmsscreening utnyttjade möjligheten att ringa [48]. Det blir dock relativt många samtal, studien SCREESCO tog emot cirka 10 000 samtal under perioden 2014–2020. Den danska studien visade att de flesta samtalen berodde på att personen ville tacka nej till att delta, hade frågor om själva avföringsprovet och ville han annan rådgivning [96]. I Sverige var de vanligaste orsakerna att man ville tacka nej eller ja till att delta, hade praktiska frågor om



screeningproceduren och ville ha rådgivning. Andra sjukdomar var den vanligaste orsaken till att avböja deltagande (opublicerade data).

## KAPITEL 11

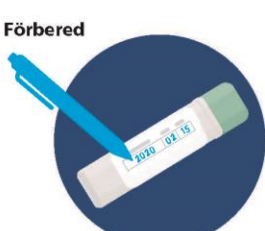
# Provtagning FIT

## 11.1 Provtagningsinstruktion för screeningdeltagaren

I de nationella breven som sänds ut till medborgarna med erbjudande om provtagning och provtagningsmaterial bifogas ”Instruktion för avföringsprov”. Instruktionen beskriver i text kombinerat med illustrationer i nio steg hur provet görs och sedan postas.

### Instruktion för avföringsprov

#### Förbered



Skriv provtagningsdatum på etiketten. Kontrollera att personnumret stämmer.



Samla all avföring (bajs) på en tidning i toaletten. Undvik urin i avföringen. Spola inte ner tidningen.

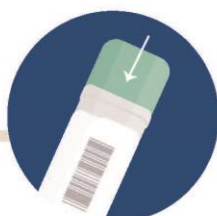


Öppna tuben genom att vrida på locket.

#### Provtagning



Samla avföring på provpinnen. Drag den fram och tillbaka på olika ställen i avföringen tills räfflorna är täckta.



Stoppa tillbaka pinnen i tuben. Tryck tills tuben är helt stängd. Öppna inte tuben igen.



Lägg tuben i bifogad hygienpåse med den fukt-skyddande pappersbiten.

#### Skicka in



Lägg hygienpåsen i bifogat svarskuvert. Det behövs inget frimärke.

#### Checklista

- ☐ Jag har skrivit datum på provtagnings-tuben.
- ☐ Personnumret stämmer.
- ☐ Tuben ligger i hygienpåsen.
- ☐ Jag har klistrat igen svarskuvertet.



Posta provet – helst samma dag som du gör provet.

På den nationella sidan för tjock- och ändtarmscancerscreening på 1177 Vårdguiden finns även en film som visar hur provet görs: <http://www.1177.se/kolla-tarmen>. Filmen är tillgänglighetsanpassad med speaker och undertexter på lätt svenska. Även syntolkning ingår, samt valbara undertexter på de 12 vanligast förekommande språken i Sverige förutom svenska samt extra röstmanus för två ytterligare språk. Filmen visar hur en person får sitt prov i brevlådan, gör provet i hemmet, förpackar och därefter postar provet samt får sitt provsvar i brevlådan. I filmen ingår även kort information om screening och screeningdeltagandet.

Provtagningsinstruktionen och filmen är framtagen av RCC i samverkans arbetsgrupp för tjock- och ändtarmscancerscreening tillsammans med det nationella kommunikatörsnätverket.

Screeningdeltagaren har även möjlighet att få information om provtagningen per mejl och telefon med samordningssjuksköterskorna på GSK-kansliet, enheten för cancerprevention och screening. Kontaktuppgifter finns i de nationella breven som sänds till medborgarna och på 1177Vårdguiden: <http://www.1177.se/kolla-tarmen>.

## 11.2 Felkällor

Med FIT behövs inga dietföreskrifter eller läkemedelsrestriktioner, till skillnad från gFOBT. Deltagaren genomför provtagningen själv, vilket medför en ökad risk för felaktig provtagning. Det är därför viktigt med en tydlig patientinstruktion. Andelen underkända test ska inte överstiga 3 % och bör inte överstiga 1 % [27], i annat fall bör provtagningsmateriel och instruktioner omprövas.

Provröret bör vara utformat så att provvolymen blir korrekt och ingen vätska kan spillas eller läcka vid hanteringen. Ett problem är falskt negativa svar på grund av för lång tid mellan provtagning och analys. Hållbarheten är kortare än med gFOBT, eftersom globin är mindre stabilt i feces än hemgruppen. Deltagaren måste själv skriva provtagningsdatum på provtagningstuben, för att provet ska accepteras för analys vid ankomst till laboratoriet. Avföringsprovet görs vid endast ett tillfälle, vilket innebär ökad risk för icke-representativt prov. Vid provtagningen dras en provtagningspinnen fram och tillbaka på olika ställen i avföringen tills räfflorna på pinnens spets är täckta, med fördel på flera olika ställen i avföringen för att öka provets representativitet. Provet bör inte tas under menstruation eller vid annan känd samtidig blödning i anogentialområdet.

Provet sänds per post till laboratoriet. Nedbrytningen av hemoglobin i provtagningsbufferten är temperaturberoende och bromsas avsevärt om provet kan förvaras kallt. Hållbarheten i rumstemperatur är begränsad, så deltagarna bör om möjligt posta provet samma dag som det tas. Ett observandum i kliniskt bruk utanför screeningprogrammet är att FIT (till skillnad från gFOBT) inte med säkerhet påvisar blödningar från övre magtarmkanalen på grund av proteolytisk nedbrytning av globinet.

## KAPITEL 12

# Laboratorieanalys FIT

**Rekommendationer**

- Analysen av screening för blod i avföringen ska påvisa humant hemoglobin med kvantitativ immunkemisk metod (FIT).
- Det analysresultat som rapporteras till screeningprogrammet ska vara omräknat till enheten  $\mu\text{g Hb/g feces}$ .
- Analysen bör endast utföras på ett Swedac-ackrediterat laboratorium, där F-Hb-screening är en del av laboratoriets ackrediteringsomfång.
- Analys av FIT ska rapporteras till SveReKKS, som nationellt följer upp screeningens effekt och kvalitet.
- De flesta avvikande prov är möjliga att hantera via konfigurationen i IT-stödet GAS. Men en del måste hanteras manuellt och för det krävs en struktur mellan laboratoriet och samordningssjuksköterskan på GSK.

## 12.1 FIT

### 12.1.1 Kvantitativ immunkemisk analys av hemoglobin i feces

Förekomsten av blod i avföringen (F-Hb) inom screeningprogrammen ska mätas med immunkemisk mätning av hemoglobin i feces, förkortat FIT (Fecal Immunochemical Test) FIT eller immunkemiskt fekalt ockult blodprov (iFOBT). Historiskt mättes F-Hb med guajakmetod (gFOBT, vilken detekterar hemgruppen. FIT detekterar globindelen, och är därigenom specifikt för humant hemoglobin till skillnad från gFOBT. FIT-analyser ger högre deltagande i screening än gFOBT, delvis för att avföringen isoleras i provrör.

Andra fördelar med FIT är att analysen kan automatiseras på analysinstrument och att gränsvärdet kan justeras. Den ungefärliga detektionsgränsen för gFOBT motsvarade 200–1 000  $\mu\text{g Hb/g feces}$  [27]. Gränsvärdet för FIT kan sättas avsevärt lägre, vilket ger högre känslighet för blödning. Detektionsgränserna är dock inte direkt jämförbara. FIT är humanspecifikt och har avsevärt färre analysinterferenser, så analysen har ett högre positivt prediktivt värde även i de fall man väljer gränsvärde för att motsvara gFOBT [28]. Oavsett hur lågt detektionsgränsen sätts kan man aldrig uppnå 100 % sensitivitet för tjock- och ändtarmscancer, med hänsyn till intermittent blödande förändringar och ojämn fördelning av blod i feces.

Automatiserade kvantitativa FIT baseras oftast på agglutination med monoklonala eller polyklonala antikroppar som är riktade mot humant-HbA<sub>0</sub>, förstärkta med latexpartiklar eller magnetiska partiklar och avläsning genom turbidimetri. Den kvantitativa immunkemiska mätningen förutsätter att feces löses i en buffert, så den koncentration som mäts i instrumentet anges i ng Hb/mL buffert. Volymen av feces och buffert varierar mellan olika fabrikat, så gränsvärdet mellan olika analysmetoder kan inte jämföras i enheten ng Hb/mL buffert.

Analysresultatet måste därför omvandlas till ett närmevärde för koncentration av hemoglobin direkt i feces, enligt nedanstående formel.

$$\text{F-Hb } [\mu\text{g Hb/g feces}] = \frac{\text{F-Hb } [\text{ng Hb/mL}] \times \text{mL buffert}}{\text{mg feces}}$$

Av samma skäl kan mätningen delvis anses som semikvantitativ, eftersom den stora variationen i provtagningsvolym mellan provtagningar medför att repeterbarheten av kliniska hemoglobinkoncentrationer är låg, och därför kan inte provtagningarna användas som kvantitativa i alla avseenden [97].

### 12.1.2 Krav på analyserande laboratorium och analysmetod

Analysen bör endast utföras på ett laboratorium som är ackrediterat av Swedac enligt ISO 15189, där FIT-screening är en del av laboratoriets ackrediteringsomfång. I ackrediteringen ingår krav på interna och externa kvalitetskontroller med tillfredsställande resultat, och i avsaknad av ett externt kvalitetskontrollprogram inom Equalis kan deltagande i danska DEKS uppfylla detta krav. Kontrollnivåerna bör avspegla det valda gränsvärdet. Analysen bör kalibreras med spårbarhet till WHO:s standard för humant hemoglobin (Haemiglobincyanide NIBSC 98/708).

Analysmetoden ska utvärderas avseende mätosäkerhet, linearitet och mätintervall, effekt av antigen excess, carryover, interferenser (inklusive toalettkemikalier) och eventuellt hemoglobinvarianter (framför allt HbS). Utvärderingen ska även säkerställa att lägsta mätbara koncentration (Limit of Quantitation) understiger valt gränsvärde. Hemoglobinetets hållbarhet i buffertblandningen ska utvärderas för att styrka längsta acceptabla tid mellan provtagning och analys. Andra aspekter som vägs in i valet av metod är analysen och instrumentets användbarhet, samt det tillhörande provrörets hållbarhet och lämplighet för att skickas via post.

## 12.2 Gränsvärde (cutoff)

Följande gäller för gränsvärde (cutoff-nivå) för FIT:

- Valet av gränsvärde i screeningprogram påverkas av flera faktorer hos testet, målpopulationens egenskaper (bland annat ålder, kön och prevalensen av tjock- och ändtarmscancer och adenom), tarmneoplasiernas karakteristika och koloskopiresurserna.
- Gränsvärdet ska balanseras så att andelen falskt negativa är låg, eftersom personer med negativt FIT-resultat inte följs upp med koloskopi och risken därför finns att neoplasier missas. Andelen falskt positiva resultat kan däremot tillåtas vara högre, då dessa personer koloskopikontrolleras, men det medför onödiga koloskopier och oro.
- Gränsvärdena kan behöva justeras i pågående screeningprogram, till exempel om man får stora avvikelser från de fördefinierade kvalitetsindikatorerna.
- Det finns diskussioner om olika gränsvärden baserade på individens riskprofil för tjock- och ändtarmscancer och adenom men detta har inte studerats prospektivt i tillämpade screeningprogram.
- I Stockholm-Gotlandprogrammet har differentierade gränsvärden baserade på kön införts, med 40  $\mu\text{g Hb/g feces}$  för kvinnor och 80  $\mu\text{g/g}$  för män. Det har gett en bättre balans i utfallet, samtidigt som koloskopiresurserna inte överbelastas.

- Nationella arbetsgruppen rekommenderar att samma gränsvärden som i Stockholm-Gotland används nationellt inom ramen för samarbetet inom GSK och att framtida justeringar likaså samordnas nationellt.

### 12.2.1 Introduktion

Det ska understrykas att FIT detekterar humant hemoglobin (globindelen) men inte tjock- och ändtarmscancer eller adenom i sig. Beteckningarna falskt positivt och falskt negativt prov gäller däremot förekomsten av tjock- och ändtarmscancer eller adenom. Testet är kvantitativt (även om reproducerbarheten på individnivå beror på flera faktorer vid provtagningen) men används i screeningsammanhang kvalitativt genom ett fördefinierat gränsvärde (cut-off-nivå), uttryckt som  $\mu\text{g Hb/g feces}$ . Om gränsvärdet överstiges kommer testpersonen att erbjudas vidare utredning med koloskopi, oavsett nivån. Man gör inte heller någon individuell värdering av mängden feces-Hb om testvärdet understiger gränsvärdet.

FIT-gränsvärdet påverkas av flera faktorer, såsom

- testets biokemiska och tekniska egenskaper
- testfabrikatet och validering vid olika F-Hb-nivåer
- prevalensen i testpopulationen av tjock- och ändtarmscancer och adenom, vilken inverkar på det positivt prediktiva och det negativt prediktiva värdet
- blödningsvolymen per tidsenhet från lesionerna, vilken hänger ihop med deras makroskopiska utseende och lokalisation i kolon och rektum
- testpopulationens sammansättning när det gäller faktorer som kan inverka på testet, främst kön och ålder men även interkurrenta sjukdomar med blödningsrisk i tarmen, såsom inflammatorisk tarmsjukdom (IBD, divertikulos, hemorrojder och andra anala tillstånd; vissa tillstånd synes också indirekt öka risken för tarmlödnning, till exempel obesitas, hyperglykemi och hypertoni
- bruket av vissa farmaka i testpopulationen, främst icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) och möjligen antikoagulantia, liksom rökning
- koloskopiresurser för att följa upp dem med positivt FIT.

### 12.2.2 Testegenskaper

Det övergripande syftet med screeningen är att reducera dödligheten i tjock- och ändtarmscancer genom att påvisa sjukdomen i lägre stadier och i förstadiet i form av adenom. Teoretiskt kräver detta både hög sensitivitet och hög specificitet av testet, vilket i praktiken är svårt att förena. I screeningsammanhang är det centralt att påvisa lesioner, vilket innebär att en högre andel falskt positiva testresultat kan accepteras, medan frekvensen falskt negativa eftersträvas vara låg. Således balanseras testet så att sensitiviteten är hög medan specificiteten kan tillåtas vara lägre.

I screeningpraxis är dock prediktionsvärdena mer relevanta, dvs. sannolikheten för att ett positivt FIT-resultat innebär tjock- och ändtarmscancer eller adenom (positiv prediktion) och sannolikheten för att ett negativt utesluter dem (negativ prediktion). Om testet är positivt erbjuds uppföljande koloskopi, och därför kan en högre frekvens falskt positiva värden accepteras för att minska risken för att missa befintliga lesioner, det vill säga ett lägre positivt prediktionsvärde (PPV). Däremot ska ett negativt testresultat vara så sant som möjligt, eftersom testpersonen då inte koloskoperas och testet i sig med hög tillförlitlighet måste klassa individen som frisk, medförande ett högt negativt prediktionsvärde (NPV). Det är därvid viktigt att beakta prevalensens inverkan på prediktionsvärdena. Ju mer frekvent tjock- och ändtarmscancer och

adenom är i testpopulationen, ju lägre blir NPV och ju högre PPV (vid oförändrad sensitivitet och specificitet hos testet).

En särskild arbetsgrupp för studier av FIT, The International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine – Scientific Division – Working Group on FIT (IFCC FIT-WG), etablerades 2017. Den framhåller särskilt laboratorieaspekterna, bland annat att fyra laboratoriesystem för kvantitativ analys är väldefinierade, och att gränsvärdet är validerat för ett specifikt system [99]. Man påpekar också flera delar i hela provtagningskedjan som kan påverka värdet, till exempel ojämn fördelning av mikroskopiskt blod i feces.

Vid jämförelse mellan olika gränsvärden måste det tydligt framgå om den avser ett prov vid ett tillfälle, ett medelvärde av flera prov vid samma provtagning eller fortlöpande testning senare i screeningprogrammet (prevalensen av tjock- och ändtarmscancer och adenom har då sjunkit i populationen genom första testomgången och efterföljande koloskopier av dem med positivt test, det vill säga incidensen blir alltmer dominerande).

Den senaste och mest omfattande metaanalysen av FIT-karakteristiska i screeningsituationer inkluderar 31 studier med drygt 120 000 deltagare, vanligen i åldersintervallet 50–75 år, och 18 olika FIT-fabrikat [100]. Prevalensen av tjock- och ändtarmscancer var 0,15–3,48 % och för avancerade adenom 1,26–12,2 %. Vid gränsvärdet 10 µg Hb/g feces var sensitiviteten för tjock- och ändtarmscancer 91 % (95 % KI 84–95 %), specificiteten 90 % (95 % KI 86–93 %), positiv ”likelihood ratio” 9,19 (95 % KI 6,17–13,40) och negativ likelihood ratio 0,10 (95 % KI 0,06–0,19). Med gränsvärdet 20 µg/g sjönk sensitiviteten till 75 % (95 % KI 61–86 %), specificiteten ökade till 95 % (95 % KI 94–96 %), positiv likelihood ratio ökade till 14,19 (95 % KI 8,16–22,95) och negativ ökade till 0,26 (95 % KI 0,15–0,42). ROC-värden (relative operating characteristics) för motsvarande gränsvärden var i båda fallen 0,94.

Motsvarande beräkningar för avancerade adenom visade för gränsvärdet 10 µg/g sensitiviteten 40 % (95 % KI 33–47 %), specificiteten var 90 % (95 % KI 87–93 %), positiv likelihood ratio var 4,05 (95 % KI 2,46–6,60) och negativ dito var 0,67 (95 % KI 0,57–0,78). När gränsvärdet höjdes till 20 µg/g sjönk sensitiviteten till 25 % (95 % KI 20–31 %), specificiteten ökade till 95 % (95 % KI 93–96 %), positiv likelihood ratio ökade något till 4,80 (95 % KI 2,81–8,15) och negativ dito ökade marginellt till 0,79 (95 % KI 0,72–0,86). ROC-värdena blev 0,73 respektive 0,69.

En mindre metaanalys med en delvis annan metodik, visar likartat resultat, men omfattar 19 studier med cirka 76 000 testpersoner och 7 olika FIT-varianter [101]. Gränsvärdena var 2–82,1 µg/g feces. Vid summering av de olika använda gränsvärdena blev ROC-värdet för tjock- och ändtarmscancer 0,90 (95 % KI 0,88–0,94) och för avancerade adenom 0,68 (95 % KI 0,67–0,70).

### 12.2.3 Upprepad testning

Screening för tjock- och ändtarmscancer med F-Hb-testning bygger ju på upprepade testningar varje till vartannat år. Därför är FIT-prestanda vid varje testomgång i löpande screeningprogram lika väsentliga att värdera som initialeffekten, men det finns relativt få studier med detta upplägg. I ett USA-program med årligt FIT-erbjudande till åldersgruppen 50–70 år och gränsvärdet 20 µg/g följdes drygt 323 000 personer under fyra testomgångar, varvid drygt 145 000 personer kvarstod i sista omgången [102]. Sensitiviteten för tjock- och ändtarmscancer var i första omgången 84,5 % och sedan 75,4–78,0 % i efterföljande omgångar. PPV var på motsvarande sätt 3,4 % initialt och därefter 2,1–2,3 %. Beträffande avancerade adenom beräknades enbart PPV, med 14,0 % i första omgången följt av 8,4–10,0 % i efterföljande omgångar.



En italiensk studie baserad på FIT vartannat år i åldersgruppen 50–69 år, med gränsvärdet 20 µg/g, redovisar långtidsuppföljning under 12 år, motsvarande 6 testomgångar. Initialt hade man drygt 123 000 deltagare och knappt 30 000 återstod i sista omgången [103]. Relativ risk (RR) för tjock- och ändtarmscancer i första testrundan var  $RR = 1$  och för andra rundan var  $RR = 0,48$  (95 % KI 0,40–0,57), innan den planade ut till sjätte omgången med  $RR = 0,18$  (95 % KI 0,12–0,27). Motsvarande för avancerade adenom var  $RR = 0,51$  (95 % KI 0,47–0,56) för andra testomgången, och 0,51 (95 % KI 0,45–0,57) i sjätte omgången. För avancerade neoplasier (tjock- och ändtarmscancer + avancerade adenom) beräknades PPV för andra omgången till 0,82 (95 % KI 0,77–0,89) och i sjätte omgången till 0,79 (95 % KI 0,70–0,89).

## 12.2.4 Anatomisk lokalisation

Proximala neoplasier i kolon ger enligt flera studier sämre detektionsresultat med F-Hb-test. En metaanalys inkluderande 11 FIT-baserade studier med drygt 20 000 deltagare, visade en sensitivitet för distal tjock- och ändtarmscancer på 79,0 % (95 % KI 69,2–86,3 %) jämfört med 71,1 % (95 % KI 60,9–79,6 %) för proximal [104]. Specificiteten påverkades däremot inte utan var 95,2 % (95 % KI 92,1–97,1 %) för både distal och proximal cancer. Positiv likelihood ratio var för distal tjock- och ändtarmscancer 16,4 (95 % KI 10,5–25,5) och för proximal dito var den 14,7 (95 % KI 9,5–22,7 %). Negativ likelihood ratio för distal var 0,2 (95 % KI 0,1 – 0,3 %) jämfört med 0,3 (95 % KI 0,2–0,4 %) för proximal cancer.

En aktuell studie med drygt 8 000 deltagare bekräftar att FIT-nivåerna är signifikant högre även vid vänstersidiga adenom, odds ratio (OR) 1,48 (95 % KI 1,26–1,74), jämfört med högersidiga dito [105]. Samma studie påvisade en koppling till adenomdiameter (till exempel > 20 mm OR 1,4 [95 % KI 1,14–1,81]), dysplasi grad (högggradig OR 1,35 [95 % KI 1,08–1,69]) och cancer (OR 2,83 [95 % KI 2,12–3,8]) men däremot inte till adenomantalet. En hypotes är att sågtandade adenom är mer frekventa i proximala kolon och blöder mindre.

Motsvarande sågs också i en grundlig studie av riskfaktorer för falskt negativa FIT-resultat, där cirka 4 000 individer med både positivt FIT (gränsvärde 20 µg/g) och negativt koloskoperades [106]. Sensitiviteten för avancerad proximal neoplasia var 32,8 % (95 % KI 25,8–40,3) jämfört med 49,5 % (95 % KI 42,7–56,4) för distal dito, specificiteten var 82,2 % (95 % KI 80,9–83,4) respektive 83,3 % (95 % KI 82,1–84,5), PPV var 7,7 % (95 % KI 5,9–9,9) respektive 14,6 % (95 % KI 12,2–17,4) och NPV för proximal lesion var 96,4 % (95 % KI 95,7–97,0) respektive 96,6 % (95 % KI 95,9–97,2).

## 12.2.5 Individrelaterade faktorer

Mängden feces-Hb hos asymtomatiska individer utan tjock- och ändtarmscancer eller adenom har visats variera. En omfattande studie härrör från Skottland med över 887 000 FIT-provade personer i åldern 50–74 år [107]. Mängden F-Hb är högre hos män jämfört med kvinnor, 49,9 µg/g kontra 32,3 µg/g (95 % percentil) och ökar med åldern för båda könen. För män var den 30,1 µg/g i gruppen 50–54 år och ökade till 64,9 µg/g för gruppen 65–69 år (95 % percentil), och för kvinnor i motsvarande ålder ökade mängden från 21,2 µg/g till 39,6 µg/g (95 % percentil). Lägre socioekonomisk status innebär också högre F-Hb-koncentrationer för båda könen, och man såg signifikanta F-Hb-variationer mellan olika geografiska områden. En jämförelse i studien av resultat från Taiwan, Florens och Barcelona visade samma mönster relaterade till kön och ålder även om nivåerna i sig skilde sig åt mellan länderna.



Andra individrelaterade faktorer som kan inverka på FIT-resultatet har studerats med delvis heterogena resultat. En metaanalys från 2018 omfattande 14 studier med drygt 54 000 deltagare fann att manligt kön medförde minskad RR på 0,85 (95 % KI 0,74–0,94) för falskt positivt prov men också ökad RR 1,83 (95 % KI 1,53–2,19) för falskt negativt test [108]. Ökad risk för falskt positiva resultat, dock baserat på enbart 1–2 ingående studier per faktor, sågs också för ålder över 65 år, för användande av protonpumpshämmare respektive NSAID och för analfissur, peptiskt ulkus och förhöjda triglycerider. Ökad RR för falskt negativt resultat, likaså baserat på 1–2 studier per faktor, beskrevs för ålder över 65 år, rökare, excessivt alkoholintag, hemorrojder, förhöjt b-glukos/diabetes mellitus och hypertension. Fler studier visade falskt negativt utfall för släktanamnes för tjock- och ändtarmscancer med RR 1,61 (95 % KI 1,19–2,15) och obesitas RR 1,38 (95 % KI 1,11–1,71). Notabelt är att antikoagulantia inte ökade risken för falskt positiva FIT-resultat, baserat på 10 studier (mest studerade faktorn).

En senare studie FIT-prövade drygt 4 600 personer vid screeningkoloskopi för att studera frekvensen falskt positiva resultat [109]. Hos 8,1 % förekom falskt positiva FIT, vilka var oberoende förknippade med manligt kön (OR 1,30 [95 % KI 1,03–1,62]), ålder över 65 år (OR 1,27 [95 % KI 1,01–1,59]), BMI  $\geq$  30 (OR 1,81 [95 % KI 1,36–2,40]), tidigare rökning (OR 1,63 [95 % KI 1,18–2,25]), salicylikabruk (OR 1,36 [95 % KI 1,02–1,82]), IBD (OR 9,13 [95 % KI 2,18–38,19]) och andra benigna förändringar, till exempel anala sjukdomar (OR 1,86 [95 % KI 1,37–2,51]).

### 12.2.6 Differentierade gränsvärden

Ovanstående har lett till diskussioner om och studier av främst inverkan av kön och ålder på FIT-resultaten vid olika gränsvärden i screeningprogrammen. En metaanalys värderade dessa faktorer i 46 inkluderade studier (9 stycken baserades dock på samma kohort) omfattande drygt 2,4 miljoner tester [110]. Gränsvärdena var 2–251  $\mu\text{g/g}$ , vilka i analysen stratifierades till 4 olika nivåer. Sensitiviteten för tjock- och ändtarmscancer var 66 % (95 % KI 55–75) vid gränsvärdet  $> 30 \mu\text{g/g}$  och ökade till 80 % (95 % KI 76–83) vid  $\leq 10 \mu\text{g/g}$ , medan specificiteten sjönk från 96 % (95 % KI 94–97) till 91 % (95 % KI 89–93). För samtliga studier (vid de gränsvärden som fabrikanterna rekommenderade) var sensitiviteten för tjock- och ändtarmscancer 76 % (95 % KI 72–79) och specificiteten 94 % (95 % KI 92–95). Beträffande avancerade adenom var sensitiviteten 19 % (95 % KI 14–25) vid gränsvärdet  $> 30 \mu\text{g/g}$  och steg till 31 % (95 % KI 27–35) vid  $\leq 10 \mu\text{g/g}$ , medan specificiteten sjönk från 97 % (95 % KI 96–98) till 93 % (95 % KI 91–96) för respektive gränsvärde. Vid stratifiering avseende kön (drygt 1,45 miljoner deltagare) sågs ingen skillnad vare sig för sensitivitet eller för specificitet för tjock- och ändtarmscancer. Inte heller åldersstratifiering (drygt 1,39 miljoner) påvisade någon skillnad.

Könsskillnaden har också studerats i svenska populationer. I Screencoststudien (Screening of Swedish Colons) analyserades koloskopifynden vid fem olika gränsvärden (10, 15, 20, 40 respektive 80  $\mu\text{g/g}$ ) inklusive könsinverkan hos en kohort på drygt 12 000 personer, varav cirka 1 200 FIT-positiva [40]. Vid samtliga gränsvärden var signifikant fler män FIT-positiva än kvinnor. PPV för tjock- och ändtarmscancer skiljde sig däremot inte åt vid någon nivå, vilket kan ha berott på ett relativt lågt antal fall av tjock- och ändtarmscancer (endast ett 10-tal hos respektive kön). Däremot var PPV för avancerade adenom signifikant högre hos män för gränsvärden  $< 40 \mu\text{g/g}$ ; vid 20  $\mu\text{g/g}$  var det exempelvis för män 26,3 (95 % KI 21,8–31,2) och för kvinnor 18,2 (95 % KI 14,2–22,7). För att diagnostisera samma antal avancerade neoplasier hos kvinnor som hos män behövde gränsvärdet för kvinnor sänkas från 80 till 40  $\mu\text{g/g}$  alternativt från 40 till 20  $\mu\text{g/g}$ , men samtidigt ökade då koloskopibehovet med 26–34 %.

Screeningprogrammet i regionerna Stockholm och Gotland har sedan FIT infördes 2015 differentierat gränsvärdena till 40 µg/g för kvinnor och 80 µg/g för män. I en analys av drygt 158 000 personer därifrån fann man 2,7 % positiva FIT hos båda könen [111]. PPV för tjock- och ändtarmscancer var för män 8,3 (95 % KI 6,9–9,6) och för kvinnor 5,8 (95 % KI 4,8–6,8), men med gränsvärdet 80 µg/g även för kvinnor blev PPV för dem 7,7 (95 % KI 6,2–9,2). För avancerade adenom var PPV signifikant olika med nuvarande gränsvärden, för män (gränsvärde 80 µg/g) 35,0 % (95 % KI 32,8–37,3), och för kvinnor vid 40 µg/g var det 25,7 % (95 % KI 23,8–27,6) och vid 80 µg/g 27,5 (95 % KI 25,0–30,0). Detta återspeglar den högre prevalensen hos män för både tjock- och ändtarmscancer och adenom. Hos 23 % av kvinnorna hade tjock- och ändtarmscancer inte diagnostiserats om de också hade haft gränsvärdet 80 µg/g, men sänkningen till 40 µg/g renderade 31 % fler indexkoloskopier.

Inverkan av olika gränsvärden för män och kvinnor på koloskopivolymer och fynden av neoplasier studerades också i ett spanskt screeningmaterial om drygt 17 000 FIT-positiva personer [112]. När programmets gränsvärde 20 µg/g ökades till 60 µg/g (ytterligare 5 mellanliggande nivåer analyserades) sjönk detektionsfrekvensen för tjock- och ändtarmscancer från 5,2 % till 4,1 % för män och från 2,2 % till 1,7 % för kvinnor, vilket samtidigt reducerade koloskopibehovet med 49 % hos män och 56 % hos kvinnor. En väsentlig iakttagelse var att av icke-diagnostiserade tjock- och ändtarmscancer var 70 % hos männen och 66 % hos kvinnorna stadium I–II. Stratifiering för ålder och kön visade samma mönster.

I en annan nylig spansk studie beräknade man optimala gränsvärden i pågående screeningprogram inkluderande drygt 545 000 personer med närmare 37 000 positiva FIT (gränsvärde 20 µg/g), som ledde till drygt 34 000 koloskopier [113]. Vid stratifiering för ålder och kön fann man med ROC-kurvsanalys optimala gränsvärden för detektion av tjock- och ändtarmscancer: bland kvinnor 50–59 år var det 18,35 µg/g och för kvinnor 60–69 år 14,60 µg/g, och för män var motsvarande gränsvärden 16,8 µg/g respektive 60–69 år 19,92 µg/g. Jämfört med programgränsvärdet 20 µg/g ändrades dock inte sensitiviteten signifikant (från 90,1 % till 90,7 %) och inte heller specificiteten (från 93,5 % till 93,0 %), däremot ökade andelen falskt positiva test signifikant från 6,45 % till 6,99 % och antalet koloskopier ökade därmed med 8,55 %. Man jämförde också effekterna av 4 högre gränsvärden, och vid 40 µg/g sjönk sensitiviteten signifikant till 79,5 %, specificiteten ökade till 96,0 % och andelen falskt positiva sjönk till 3,96 %. Parallellt sågs också signifikanta ändringar av andelen screeningupptäckta tjock- och ändtarmscancer från 3,61 ‰ till 3,18 ‰, och för intervallcancer var ökningen från 0,40 ‰ till 0,82 ‰.

Trots att andelen intervallcancer är ett kvalitetsmått, finns inga studier som specifikt studerar inverkan av olika gränsvärden på frekvensen intervallcancer, utan data är indirekta i form av andelen falskt negativa FIT-resultat, där hög andel ökar risken för missad tjock- och ändtarmscancer och därmed senare intervallcancer. I en metaanalys av 17 studier beräknades med den metodiken risken för intervallcancer för varje höjning av gränsvärdet med 10 µg/g, från 10 till 200 µg/g [114]. Ingen signifikant förändring sågs, men studierna avsåg alltså olika kohorter med skiftande gränsvärden, även om 12 stycken hade relativt låga gränsvärden, ≤ 20 µg/g, vilket rimligen har bidragit till att ingen ökad intervallcancerincidens sågs med ökande gränsvärden.

En liknande metodik användes i Taiwans screeningprogram, där man analyserade incidensen av intervallcancer relaterat till koloskopikvaliteten men också till FIT-nivåer [115]. Närmare 30 000 personer koloskoperades på grund av positivt FIT med gränsvärdet 20 µg/g, vilket detaljanalyserades med kohortindelning i fyra olika nivåer, varav högsta ≥ 150 µg/g. För de drygt 18 000 patienterna med helt normala koloskopier sågs att FIT-koncentrationen var en oberoende

variabel där ökande koncentration ökade incidensen av intervallcancer: till exempel var justerad RR 2,88 (95 % KI 1,70–4,90) för kohorten med FIT  $\geq$  150  $\mu\text{g/g}$ .

### 12.2.7 Gränsvärde i relation till koloskopiresurser

Gränsvärden har också justerats i pågående screeningprogram av resursskäl, och ett av de större programmen är det nederländska [116]. Det initiala gränsvärdet 15  $\mu\text{g/g}$  (för båda könen) ledde till 10,6 % positiva resultat (95 % KI 10,5–10,8 %), PPV för avancerade neoplasier 42,1 % (95 % KI 41,3–42,9 %), med detektionsfrekvens för tjock- och ändtarmscancer på 5,8 % (95 % KI 5,5–6,1 %) och för avancerade adenom 30,8 % (95 % KI 30,1–31,5 %) samt falskt positiva resultat i 5,0 % (95 % KI 4,9–5,1 %). Dessa resultat översteg de predefinierade målen och den tillgängliga koloskopikapaciteten, varför man efter simulering av olika gränsvärden fastställde ett nytt på 47  $\mu\text{g/g}$ . Det ledde till 6,7 % positiva resultat (95 % KI 6,6–6,8 %) och PPV för avancerade neoplasier 49,1 % (95 % KI 48,3–49,9 %). Detektionsfrekvenser för tjock- och ändtarmscancer var 4,4 % (95 % KI 4,2–4,7 %) och för avancerade adenom 20,6 % (95 % KI 20,0–21,2 %), och falskt positiva svar sågs i 2,6 % (95 % KI 2,6–2,7 %). Koloskopibehovet reducerades med 37 % och frekvensen falskt positiva med 48 % men samtidigt sjönk detektionsfrekvensen för tjock- och ändtarmscancer med 23 % och för avancerade adenom med 33 %.

### 12.2.8 Riskbaserade gränsvärden

Ovanstående aspekter har lett till en diskussion om så kallade ”risk scores” eller ”risk adapted cutoffs” ska tillämpas, det vill säga att screeningprogrammen använder olika gränsvärden för individer med olika risk baserat på kombinationer av till exempel kön, ålder, rökning och kroppsmasseindex (BMI). En systematisk översikt inkluderade 22 studier med 17 originalrisker för avancerade neoplasier i populationer med normalrisk [117]. I median inkluderades 5 riskfaktorer, varav de vanligaste var ålder, kön, förstagrads släkting med avancerad neoplas BMI och rökning (även alkoholkonsumtion, diabetesförekomst, konsumtion av rött kött, fysisk aktivitet, intag av NSAID eller salicylika, kardiovaskulär sjukdom och hypertoni studerades i olika omfattning). Den diskriminerande kapaciteten mätt som ”area under kurvan” (AUC) var  $\geq$  0,70 i 7 riskmodeller och 0,60–0,70 i resterande. Man gjorde också en metaanalys av 8 studier som validerade tidigare publicerade riskmodeller och fann AUC mellan 0,61 (95 % KI 0,60–0,66) och 0,70 (95 % KI 0,61–0,79). Inga studier inkluderade laboratedata eller genetiska riskfaktorer.

En systematisk översikt fann 40 artiklar som beskrev 52 riskmodeller och ytterligare 6 valideringsstudier, vilka relaterade till tjock- och ändtarmscancer och adenom [118]. Totalt beskrevs 87 olika riskfaktorer, utifrån data som man samlade in på 5 olika sätt (rutinuppgifter, enkäter, enkäter och biomarkörer, enbart genetiska markörer samt kombinationer av enkäter och genetiska markörer), vilka dessutom kombinerades i olika antal. För 37 riskmodeller var ROC-värdena 0,65–0,75, där de med högst resultat enbart inkluderade journaldata. Vid addering av enkätuppgifter och laboratedata ökade inte diskriminationsförmågan nämnvärt. Tre studier använde genetiska markörer med något högre ROC-värden men med ett fåtal, utvalda patienter utan valideringsstudier.

Det ska framhållas, att av de olika riskfaktorerna är det enbart ålder och kön som enkelt kan fastställas, medan övriga baseras på enkäter eller journaldata, vilka kräver relativt omfattande arbetsinsatser. Med enkätsvar finns även risk för låg svarsfrekvens och bias. Laboratiebaserade riskfaktorer medför givetvis ett extra arbetsmoment i form av provtagning, med risk för lågt deltagande.

En av få studier som har applicerat ”risk adapted cutoffs” i en screeningpopulation är tysk och baseras på drygt 4 300 personer 50–79 år gamla, som i samband med screeningkoloskopi lämnade FIT-prov [119]. Totalt 9 variabler inkluderades (bland annat ålder, kön, ärftlighet för tjock- och ändtarmscancer, rökning och tidigare koloskopi), vilka fick olika viktade riskpoäng för att stratifiera deltagarna i 3 olika riskgrupper. Signifikanta prevalensskillnader för avancerade neoplasier sågs för högre ålder, manligt kön, rökning, alkoholbruk, tidigare koloskopi och högre riskgrupp för tjock- och ändtarmscancer. Vid ett fixerat gränsvärde för samtliga deltagare på 10 µg/g varierade PPV i lågriskgruppen från 23,3 % (95 % KI 16,7–31,0 %) till 41,8 % (95 % KI 36,3–47,4 %), och för högriskgruppen och ”numbers needed to scope” (NNS) från 4,3 (95 % KI 3,2–6,0) till 2,4 (95 % KI 2,1–2,8). När i stället ett fixerat PPV applicerades (3 olika nivåer prövades), varierade gränsvärdena från 7,5 µg/g i lågriskgruppen till 31,0 µg/g i högriskgruppen (skillnaden 23,5 med 95 % KI 2,2–31,3) för till exempel PPV 35 %. Man framhåller behovet av ytterligare studier för att fastställa PPV för olika riskgrupper och effekten av riskstratifiering vid upprepade screeningomgångar. Det ska påpekas att studien inte exkluderade personer som tidigare hade koloskoperats, haft tjock- och ändtarmscancer eller haft avancerade polyper.

### 12.2.9 Slutsats

Flera faktorer inverkar på valet av gränsvärde för FIT. Lite förenklat kan dessa indelas i testrelaterade faktorer, faktorer hos målpopulationen, blödningskaraktistika hos tjock- och ändtarmscancer och adenom samt screeningprogrammets resurser, främst koloskopikapaciteten. De bäst studerade faktorerna är målpopulationens ålder och kön samt koloskopitillgången, även om resultaten är något heterogena. För svenskt vidkommande har screeningprogrammet i regionerna Stockholm och Gotland justerat gränsvärdena baserat på kön till 80 µg Hb/g feces för män och 40 µg/g för kvinnor, och konstaterat att dessa ger en rimlig balans mellan utfall och resurser. Nationella arbetsgruppen ansluter till den bedömningen och rekommenderar dessa gränsvärden även i övriga Sverige inom ramen för GSK-samarbetet. Fortsatta studier internationellt och även inom det svenska screeningprogrammet kan antas leda till justerade gränsvärden i framtiden.

## 12.3 Handläggning avvikande prov

De flesta avvikande prov är möjliga att hantera via konfigurationen i IT-stödet GAS. Avvikande prov är prover som

- saknar provtagningsdatum på provtagningsstubben
- ankommer sent till laboratoriet så att analys inte är möjlig inom 7 dagar från provtagningsdatum.

Men alla prover som är möjliga att analysera på laboratoriet analyseras, och alla positiva prov handläggs utan reservationer så att individen remitteras för uppföljande koloskopi. De avvikande prover som är negativa hanteras i GAS som felaktiga och individerna får hem ett utskick med begäran om omprov.

Det finns även prover som är avvikande på ett sådant sätt att de inte kan hanteras via en konfiguration i GAS. Det gäller när

1. provtuben är felaktigt fylld
2. provtuben saknar screeningprogrammets streckkod och RID-nummer
3. provtubens utgångsdatum är passerat

4. remissen på laboratoriet är bortgallrad (görs efter 18 månader)
5. provtuben kommer från en annan inrättning än screeningprogrammet
6. ett meddelande är skickat med provtuben
7. provet har en övrig avvikelse, om ingen av punkterna ovan stämmer in.

Sådana prover rapporteras skriftligen till samordningssjuksköterskan på kansliet. På kansliet dokumenteras på personens sida i GAS att laboratoriet meddelat att provet utförts felaktigt och vad som var fel samt kansliets handläggning. Vid alternativen 1, 2 och 5 får personen ett omprov hemsänt, och före det skickar man ett personligt men standardiserat brev med information om vad som inte var rätt vid provtagningen och att ett nytt provkit är på väg, inkluderande kontaktuppgifter till kansliet. Vid alternativen 3 och 4 beror kansliets hantering på om personen är i fas för att få ett omprov hemsänt eller om personen i stället ska hänvisas till nästa ordinarie utskick, med information om att söka medicinsk bedömning på sin vårdcentral om den har symtom. Alternativ 6 innebär att personen sänt med ett meddelande och laboratoriet ska enligt avtal förmedla alla meddelanden till kansliet för bedömning och åtgärd.

Det finns personer som har svårt att ta till sig provtagningsinstruktionen och som sänder in flera omprov på rad. Samordningssköterskan tar regelbundet fram dessa personer via IT-stödet GAS och kontaktar dem per brev och/eller telefon för att hjälpa till och förtydliga hur provtagningen går till.

## KAPITEL 13

# Koloskopi

### 13.1 Koloskopins roll

Vid koloskopi finns möjligheten till omedelbar provtagning, så det finns inga falskt positiva fynd som leder till operation. Samtidigt har koloskopin en mycket hög sensitivitet för cancer och precancerösa förändringar. Nästan samtliga precancerösa förändringar som hittas vid koloskopi kan avlägsnas omedelbart, så en singel koloskopi innebär diagnostik och behandling vid samma tillfälle. En eller två negativa koloskopier med ett adekvat tidsintervall ger möjligen ett livslångt skydd mot tjock- och ändtarmscancer om de görs med hög kvalitet [120].

Nackdelen är att koloskopi är en relativt invasiv metod som kräver screeningspersonens acceptans. I dagsläget finns det dock inga publicerade randomiserade studier om koloskopi som screeningmetod, även om en svensk studie nu har slutinkluderat patienter och är under publicering (SCREESCO). Det finns dock extensiva data från kohortstudier om adenom [121, 122], kohortstudier om incidens och dödlighet [123, 124] och fall-kontrollstudier [125-130] vilka visar att koloskopi är effektivt för att förebygga både insjuknande och död i tjock- och ändtarmscancer. Dock finns enbart få studier gjorda på screeningspopulationen [122, 126, 127]. Data från USA och Tyskland visar en reduktion i incidens och dödlighet med upp till 80 % i distala kolon och 40–60 % i proximala kolon [125, 127, 129, 131]. Utöver det finns det data från FOBT-studier [7] och sigmoideoskopistudier [132] som visar att koloskopi skyddar mot tjock- och ändtarmscancer. Endoskopistens förmåga har dock stor betydelse för den skyddande effekten [133, 134].

Andra nackdelar är att det finns ett behov av adekvat kolonlaxering, en liten risk för perforation, en viss risk för aspiration när personen är kraftigt sederad och en lätt ökad risk för blödning, framför allt efter polypektomi. En metaanalys av populationsbaserade studier beskrev en risk för perforation (0,5 fall av 1 000 koloskopier), blödning (2,6 fall av 1 000) och död (2,9 fall av 100 000) [135]. Blödningskomplikationer är nästan alltid relaterade till polypektomi. Totalt sett är det flesta blödningskomplikationer relaterade till resektion med diatermi av små polyper då dessa är vanligast. Per polyp är dock risken för blödning relaterad till storlek och lokalisation samt växt av polypen [136]. Kall slyngning av bredbasiga polyper är effektiv och förhindrar allvarlig blödningskomplikation vid små polyper. (Se kapitel 14 Handläggning under och efter koloskopi.)

Största nackdelen med koloskopi är att kvaliteten är operatörsberoende. För att hitta precancerösa förändringar eller tidig tjock- och ändtarmscancer måste tarmen vara adekvat rengjord, så det är också operatörens ansvar att värdera och göra om koloskopin vid eventuellt orena tarmar. Hela kostnad-nyttaberäkningen av tjock- och ändtarmscancerscreening baseras på att koloskopin görs med god kvalitet.

#### 13.1.1 DT-kolografi

I Sverige görs i dag fortfarande en hel del DT-kolografi i brist på resurser på endoskopienheterna. DT-kolografi rekommenderas dock som kompletterande undersökning efter en inkomplett koloskopi, helst i direkt anslutning till koloskopin. Metoden är dock inte accepterad som screeningmetod för tjock- och ändtarmscancer, varken i Sverige eller



internationellt. Sensitiviteten och specificiteten är hög när det gäller att upptäcka respektive utesluta tjock- och ändtarmscancer. Vad gäller cancerförstadier sjunker specificiteten relativt mycket vid polyper som är mindre än 1 cm och framför allt flacka polyper, särskilt sessila serrata adenom.

Om man använder röntgen som primär screening blir stråldosen på populationsbasis relativt hög även om den individuella dosen är relativt låg. Totalt 60 % av alla positiva DT-kolografier följs upp med en koloskopi för att verifiera fyndet, få histopatologisk material eller avlägsna cancerförstadier, vilket gör att DT-kolografi inte är kostnadseffektiv. Laxering behövs även för radiologin även om metoden i flera studier har visat sig vara mer tolerabel, dock har man hittills inte kunnat visa att detta är förknippat med ett ökat deltagande i screening. Med DT-kolografi får man också en del information om andra bukorgan och andelen incidenta fynd är hög, vilket driver kostnaderna utan att studier har kunnat visa att det är relaterat till en sänkt dödlighet i andra tumörer.

## 13.2 Krav på koloskopist

Kvaliteten på och utfallet av tjock- och ändtarmscancerscreeningen är starkt sammankopplad med den enskilda endoskopistens kompetens. Det är därför rimligt att det ställs krav på den som utför screeningkoloskopier.

Utifrån erfarenheter från bland annat den svenska SCREESCO-studien bör endoskopisten

- ha utfört totalt minst 1 000 koloskopier under sin yrkesverksamma tid samt årligen utföra mer än 150 undersökningar för att kvalificera sig som screeningkoloskopist
- ha en ”adenoma detection rate” (ADR) på minst 25 %<sup>1</sup> [[134](#), [137](#)]
- ha en ojusterad ”caecum intubation rate” (CIR) på minst 90 %<sup>1</sup>
- ha en komplikationsfrekvens på mindre än 0,1 % vid diagnostiska koloskopier och vid behandlande koloskopier mindre än 5 % [[137-139](#)]
- kunna värdera tarmens renhetsgrad enligt Boston Bowel Preparation Scale (BBPS) [[140](#)].
- behärska bedömning av polyper och utföra polypektomier för lägst nivå 1–3 enligt SMSA-klassifikationen (som bygger på ”size, morphology, site, access”) eller liknande [[141](#)]
- behärska handläggningen eventuella komplikationer (t.ex. blödning och perforation)
- vid behov kunna tatuera slemhinnan
- vara väl förtrogen med virtuell och konventionell kromoendoskopi
- vara väl förtrogen med de nationella riktlinjerna för polypuppföljning
- vara väl förtrogen med det standardiserade vårdförloppet för tjock- och ändtarmscancer.

## 13.3 Krav på endoskopienhet

För att screeningverksamheten ska fungera på ett effektivt och smidigt sätt måste den vara väl strukturerad och varje enhet måste vara tekniskt uppdaterad. Nedan följer en lista som bör följas och som kan fungera som handledning för att organisera verksamheten.

<sup>1</sup> Lägre nivåer för ADR och CIR ökar påtagligt risken för intervallcancer, dvs. risken för att diagnostiseras med en tjock- och ändtarmscancer 6–36 månader efter en genomgången koloskopi.

**Krav på organisationen:**

1. Enheten bör ha välstrukturerat samarbete med GSK.
2. Enheten bör ha IT-stöd för uppkoppling med GSK.
3. Enheten bör ha en ansvarig sjuksköterska som är väl förtrogen med screeningprogrammet och de screeningutvaldas särskilda behov.
4. Enheten bör kunna erbjuda tid för undersökning inom tre veckor efter remiss från GSK.
5. Enheten bör ansvara för att medicinsk bedöma och bevaka om den screeningutvalda kan genomgå koloskopi, och vid behov konsultera annan vårdgivare.
6. Enheten bör ha möjlighet att erbjuda patienten vila med övervakning efter undersökningen.
7. Enheten bör ha en organisation för att hantera förberedelser, vilket innebär information om undersökningen inklusive risker och förberedelser såsom kostregim, tarmrengöring och läkemedelshantering.
8. Enheten bör uppfylla de nationella kraven på hygien och spårbarhet.
9. Enheten bör ha ett system för digital bilddokumentation som är direkt kopplat till patientens journal.
10. Enheten bör i minst 90 % av undersökningarna ha uppnått adekvat rengjord tarm.
11. Enheten bör ha möjlighet att ge sedering och smärtlindring.
12. Enheten bör ha resurser för polypektomi i nivå 1–3 enligt SMSA-klassifikationen eller motsvarande samt hantera komplikationer i samband med koloskopin (blödning, perforation etc.).
13. Enheten bör ha rutiner för att handlägga allvarliga komplikationer med allmänpåverkan på patienten.
14. Enheten bör ha ett strukturerat samarbete med andra enheter för t.ex. övervakning efter komplikation, avancerade endoskopiska åtgärder, bilddiagnostik, laboratoriemedicin, histopatologi och kirurgisk intervention.
15. Enheten bör ha larmrutiner om en patient drabbas av allvarliga akuta komplikationer.
16. Enheten bör ha tillgång till kvalitetsregistret SveReKKS och registrera data inom 3 månader från undersökningen.
17. Enheten bör identifiera och registrera komplikationer i SveReKKS inom 7 kalenderdagar efter koloskopiundersökningen.
18. Efter undersökningen bör patienten få skriftlig information om resultat och åtgärder, och risk för eventuella sena komplikationer.
19. Enheten bör vid misstänkt eller konstaterad cancer starta det standardiserade vårdförloppet, säkerställa aktiv överlämning av patienten, upprätta en vårdplan med patienten och förmedla kontaktuppgifter till ansvarig kontaktsjuksköterska.
20. Enheten bör ha rutiner för att handlägga provsvar, skicka meddelande till patienten och göra eventuell uppföljning.
21. Enheten bör ansvara för rutiner för vidare handläggning vid ofullständig koloskopi.
22. Enheten bör erbjuda patienten möjlighet att lämna återkoppling på sin upplevelse av undersökningen (till exempel PROM och PREM).
23. Enheten bör ansvara för att årligen följa upp och agera på kvalitetsindikatorer som är registrerade i SveReKKS.
24. Enheten bör efter polypektomi följa nationella riktlinje gällande endoskopisk uppföljning efter kolorektal polypektomi enligt Svensk gastroenterologisk förening.



**Krav på utrustning:**

Enheten ska ha

1. adekvat utrustning för att genomföra screeningkoloskopi, inklusive polypektomi, kromoendoskopi (virtuell och eller konventionell) och tatuering (utrustningen bör genomgå regelbunden service enligt fastställd serviceplan)
2. venös infart
3. pulsoximeter
4. blodtrycksmätare
5. läkemedel (sederin, smärtstillande, återupplivning, preparat mot anafylaxi kristalloid lösning)
6. HLR-utrustning
7. koldioxidinsufflator
8. spolpump
9. diatermi
10. digital bilddokumentation med direkt koppling till journalsystemet.

## 13.4 Screeningsjuksköterskan på endoskopienheten

Screeningsjuksköterskan på endoskopienheterna har en nyckelroll för att de screeningutvalda patienterna (med positivt F-Hb) ska välja att genomföra den uppföljande koloskopin. Det är screeningsjuksköterskan som har ansvaret för att informera patienterna om avföringsprovets positiva provsvar och dess innebörd och varför det behövs en uppföljande koloskopi. Se avsnitt 8.3 Ansvarsfördelning och 8.4 Screeningprocess.

Den screeningutvalda patienten är inte förberedd på samma sätt som andra patienter som remitterats för koloskopi – dessa har informerats och haft möjlighet att resonera med sin remitterande läkare. Den screeningutvalda patienten kan därför i högre grad drabbas av oro och rädsla med anledning av provsvaret och informationen om att en kompletterande undersökning krävs. Jämfört med patienter som remitteras från sjukvården behöver de flesta screeningpatienter därför både mer tid, engagemang och stöd av screeningsjuksköterskan. Se kapitel 10 Åtgärder för att underlätta och stimulera informerat deltagande, särskilt avsnitt 10.2.2 Oro och rädsla. Se även kapitel 7 Psykosociala effekter av screening.

Både Socialstyrelsen och EU rekommenderar att provsvarsinformationen till de screeningpatienter ges muntligt och inte enbart via ett brev [1, 22]. EU understryker i sin rekommendation den möjliga psykiska påverkan som provsvaret kan ha på screeningpatienter [22]. Socialstyrelsen beskriver att screeningprogrammet ska vara godtagbart även ur ett etiskt perspektiv och att deltagarnas psykiska välbefinnande måste hanteras inom det. (<https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>) [142].

Den screeningutvalda patienten behöver göra ett autonomt och informerat val och behöver få personcentrerad information som möjliggör det. Enligt patientlagen (SFS, 2014:821) ska information anpassas efter mottagarens individuella förutsättningar, och legitimerade sjuksköterskor har den kompetens som krävs samt kompetens att ge psykosocialt stöd. Sjuksköterskor arbetar evidensbaserat.

<https://www.swenurse.se/publikationer/kompetensbeskrivning-for-legitimerad-sjukskoterska>



För att screeningsjuksköterskornas arbete med screeningpatienterna ska följa Socialstyrelsens rekommendationer måste arbetsledningen på endoskopienheten ha kunskap om och förståelse för det specifika arbetet och planera för de resurser som behövs.

En koloskopi kräver väsentliga förberedelser. En screeningpatient som kontaktar enheten för ytterligare information om provsvar och tidsbokning för koloskopi har ingen formell remiss med medicinsk information. Screeningsjuksköterskan behöver därmed fråga efter viktig information om eventuell samsjuklighet, medicinering (exempelvis blodförtunnande och diabetesläkemedel), funktionsnedsättning och tolkbehov. Patienten kan nämligen ha en funktionsnedsättning som annars uppdagas först vid ankomsten, till exempel svårigheter att läsa och förstå skriftlig information, och därmed ha missförstått eller struntat i förberedelserna inför undersökningen.

Beroende på funktionsnedsättningen kan patienten behöva extra stöd inför och under undersökningen. Det kan till exempel innebära ineliggande laxering eller kanske ett fysiskt möte på mottagningen för muntlig laxeringsinformation, vilket i sig kan innebära ett psykiskt stöd inför koloskopin.

Det kan behövas särskilda rutiner för kontaktsamtalen med screeningutvalda, med en samtalsmall som stöd. Mallen kan behöva anpassas enligt de rutiner som finns på enheten.

## 13.5 Bokning av screeningpatient – rekommenderat arbetsflöde

Alla patienter bör erbjudas en tid för koloskopiundersökning inom 28 kalenderdagar från telefonkontakt med patienten.

### Rekommenderat arbetsflöde för att boka screeningutvalda för koloskopi:

1. Kontrollera nya elektroniska remisser i GAS på överenskomna remitteringsdagar.
2. Dokumentera i GAS datum för sänt kontaktbrev (ledtidmätning).  
Skicka standardiserat brev (Se bilagan Standardiserat brev) till patienten. Brevet bör sändas inom 7 kalenderdagar från det att remissen kom till endoskopienheten.  
Brevet bör om möjligt postas samma dag bör helst inte komma till patienten dagen före en helg, utan patienten ska ha möjlighet att ringa upp inom kort.
3. När patienten ringer:  
Dokumentera i GAS datum för kontakt (ledtidmätning).  
Dokumentera i GAS datum för första erbjudna koloskopitid (ledtidmätning). Det är den första tid som kan erbjudas vid kontakttillfället som ska dokumenteras, även om patienten direkt önskar en senare koloskopitid än den erbjudna.  
Informera om fyndet av blod i avföringen och innebörden av det.  
Följ enhetens egen samtalsmall för screeningutvalda (fångar upp information om samsjuklighet, funktionshinder, medicinering osv. eftersom det saknas en formell klinisk remiss.)  
Boka undersökning.  
Informera om sedvanliga förberedelser.
4. Om patienten inte ringer upp inom rimlig tid (enligt enhetens rutiner), försök att ta telefonkontakt.
5. Om patienten inte går att kontakta per telefon i rimlig tid (enligt enhetens rutiner), skicka ett standardiserat påminnelsebrev (se bilaga).  
Notera sänddatum i GAS.

6. Om patienten inte heller besvarar denna uppmaning inom rimlig tid (enligt enhetens rutiner), skicka ett rekommenderat påminnelsebrev, som ett sista försök. Notera sänddatum i GAS.
7. Om det fortfarande inte går att få kontakt med patienten inom rimlig tid (enligt enhetens rutiner), besluta i samråd med medicinskt ansvarig läkare på enheten att personen avböjt undersökningen.  
Notera datumet för detta beslut i GAS.  
Notera i GAS att patienten avböjer koloskopi av medicinskt ansvarig läkare.

## 13.6 Uppföljning av patient som ombokar eller uteblir

Screeningsjuksköterskan på endoskopienheterna har en nyckelroll för screeningpatienternas val att genomföra den uppföljande koloskopin. Det innebär att de ansvarar för och hanterar de screeningpatienter som ombokar sin undersökning både en och flera gånger samt ansvarar för att följa upp screeningpatienter som uteblir från bokad undersökning. Flera screeningpatienter är ambivalenta i beslutet att genomföra den uppföljande koloskopin och behöver personcentrerat stöd av en kunnig och intresserad legitimerad sjuksköterska för att göra ett informerat val. Se avsnitt 10.3 Åtgärder för att underlätta och stimulera deltagande och avsnitt 10.2.2 Oro och rädsla. Se även kapitel 7 Psykosociala effekter av screening.

En del screeningpatienter avböjer slutligen sin undersökning och det ska noteras med datum i GAS, gärna med en anteckning om att det är patientens beslut.

I vissa fall kan det landa i en bedömning att patienten avböjer sin screeningkoloskopi, något som screeningsjuksköterskan då ska besluta i samråd med medicinskt ansvarig läkare på enheten. Då behövs även en kort anteckning i GAS om detta. Se även avsnitt 13.5 Bokning av screeningpatient – rekommenderat arbetsflöde, om hur det registreras.

Om koloskopin görs lång tid efter screeningen minskar möjligheten att hitta en cancer i tidigt skede, vilket också försämrar effektiviteten av screeningen. Dessutom uppstår logistiska problem om tidsintervallet till nästa provtagning blir alltför kort. Frekventa om- eller avbokade tider ökar risken för att koloskopitider blir outnyttjade, vilket förlänger väntetiden till kliniskt indicerade undersökningar. Erbjudandet bör därför tidsbegränsas, utifrån grundprincipen att screeningen är ett populationsbaserat sätt att reducera tjock- och ändtarmscancer. En koloskopi bör således ha utförts senast 6 månader efter utförd screeningtest. Om patienten har erbjudits två tider för koloskopi, men väljer att om- eller avboka, rekommenderas att man inte rutinmässigt erbjuder en tredje tid, utan att patienten då återgår till screeningprogrammet. Individuella undantag kan göras utifrån endoskopienhetens egna rutiner.

## 13.7 Krav på förberedelser

### 13.7.1 Provtagning

Rutinmässig blodprovstagning rekommenderas inte inför koloskopi [143, 144], (Svensk Gastroenterologisk Förenings rekommendationer). Undantag kan göras vid klinisk misstanke om koagulationsrubbnings, särskilt vid planerade behandlande ingrepp. Vid blodförtunnande behandling bör nationella riktlinjer följas [144] (SGF) - [Handläggande av antitrombotiska läkemedel hos patienter som genomgår planerad endoskopisk diagnostik eller terapi \(svenskgastroenterologi.se\)](https://www.svenskgastroenterologi.se). Koloskopin ska betraktas som en högriskprocedur, eftersom

eventuell polypektomi oftast bör ske vid screeningundersökningen och inte vid ett separat tillfälle.

### 13.7.2 Patientinformation

Skriftlig information om laxeringen bör kompletteras med förstärkt information, exempelvis i form av en instruktionsfilm, digitala applikationer, telefonrådgivning eller sms-påminnelse. Förstärkt information om laxeringen ökar andelen adekvata tarmrengöringar, andelen cekumintubationer (CIR) och patientens vilja att upprepa laxeringen vid en senare undersökning [145, 146].

### 13.7.3 Kostrestriktioner

En fiberfattig kost (< 10 gram kostfiber per dag) bör ordineras dagen före koloskopin. Efter att laxeringen påbörjats bör patienten endast inta klara drycker, exempelvis vatten, saft, fruktjuice utan fruktkött, kolsyrad dryck, buljong och kaffe eller te utan mjölk.

Fiberfattig kost tolereras bättre än en kost med endast klara drycker, och det ökar viljan att upprepa laxeringen [147]. Ingen skillnad har påvisats i form av adekvat tarmrengöring, adenomdetektion (ADR) eller biverkningar [147, 148]. Ingen skillnad har heller påvisats i andelen adekvata tarmrengöringar vid intag av fiberfattig kost i en kontra tre dagar [149].

**Tabell 8. Kostfiberinnehåll i vanliga livsmedel.**

Livsmedel	Kostfiber/100 g livsmedel
Hårt bröd	5–15 g
Mjukt bröd	4–10 g
Böror	3–8 g
Potatis, morot, andra rotsaker	2–4 g
Pasta	2–3 g
Grönsaker	1–3 g
Frukt	1–2 g
Ris	0,2–2 g

### 13.7.4 Laxering

Orena förhållanden vid koloskopin minskar ADR [150] och CIR [151]. Målsättningen bör därför vara att andelen adekvata laxeringar vid första koloskopin är  $\geq 95\%$  [152]. Vid låg andel adekvata tarmrengöringar (< 90 %) bör ett systematiskt förbättringsarbete genomföras vid endoskopienheten.

Högvolyms makrogollösningar (polyetylenglykol, PEG) bör användas i första hand. Dessa är effektivare än lågvolyms-PEG och andra alternativ [153, 154]. Lågvolyms-PEG med tillsatser alternativt natriumpikosulfat eller magnesiumsulfat kan vara ett alternativ vid biverkningar av

högvolyms-PEG eftersom dessa oftare tolereras bättre [155, 156]. Fosfatbaserade lösningar bör inte användas på grund av risken för njurskada [157].

Laxeringen bör delas upp i två doser. Den första dosen tas kvällen före koloskopin. Den andra dosen tas samma morgon som undersökningen. Detta ökar andelen adekvata tarmrengöringar och viljan att upprepa laxeringen [153]. Delad dos kan också öka ADR [158, 159].

Intaget av den sista dosen laxermedel bör påbörjas helst 3 men tidigast 5 timmar före koloskopin. Effekten ökar ju närmare koloskopin intaget sker [160]. Laxeringen bör vara avslutad senast 2 timmar före koloskopin. Detta minskar risken för aspiration i samband med eventuell sedering [161].

Tillägg av simetikon 400–1200 mg i samband med laxeringen ökar ADR [162], i synnerhet i situationer där ADR är lägre än 25 % [163].

Vid tidigare koloskopi med orena förhållanden rekommenderas förutom högvolyms-PEG även tillägg av natriumpikosulfat, exempelvis under tre kvällar före koloskopin.

### 13.7.5 Värdering av tarmrengöring

Under koloskopin bör endoskopisten värdera graden av renhet enligt Boston Bowel Preparation Score (BBPS) [164]. Tre segment av tarmen (vänsterkolon, transversum och högerkolon) poängsätts enligt tabellen nedan. Om patienten har genomgått resektion av ett tarmsegment (exempelvis högersidig hemikolektomi) kan BBPS-summan inte beräknas.

En ofullständig tarmrengöring definieras som något av följande: 1) BBPS-summa < 6 poäng eller 2) en variabel < 2 poäng.

**Tabell 9. Boston Bowel Preparation Score i svensk översättning. Vänsterkolon, transversum och högerkolon poängsätts var för sig.**

Poäng	Kommentar
0	Tarmens slemhinna kan inte ses på grund av fast avföring som inte kan spolats bort.
1	Tarmens slemhinna kan delvis ses, medan andra delar ses dåligt på grund av kvarvarande avföring och/eller vätska.
2	Mindre mängd kvarvarande avföring och/eller färgad vätska finns men slemhinnan i tarmen ses väl.
3	Hela slemhinnan i tarmen ses väl utan inslag av kvarvarande avföring och/eller färgad vätska.
Ej undersökt	Ej undersökt förbi följande stationer: Vänsterkolon – förbi rektum Transversum – förbi vänster flexur (vänster flexur hör till vänsterkolon) Högerkolon – förbi höger flexur (höger flexur hör till transversum)

**Tabell 10. På svenska läkemedelsmarknaden förekommande substanser med indikation tarmrengöring (FASS september 2020).**

Substans	Volym	Varumärke	Rekommendation
Makrogol, natriumvätekarbonat, natriumsulfat	4 L	Laxabon®	Första hand
Makrogol, natriumvätekarbonat	4 L	Vistaprep®	Första hand
Makrogol, natriumsulfat, askorbinsyra	1–2 L	Movprep®, Plenvu	Andra hand
Natriumpikosulfat, magnesiumcitrat	0,3 L	CitraFleet®, Picoprep®	Andra hand
Natriumdivätefosfatdihydrat, dinatriumfosfatdodekahydrat	0,3 L	Phosphoral®	Rekommenderas ej

**Faktaruta. Förslag på laxering inför koloskopi.**

- Fiberfattig kost (< 10 gram) dagen före koloskopin  
2 L makrogollösning + 400 mg simetikon påbörjas kvällen före koloskopin.
- Endast intag av klara drycker efter påbörjad laxering  
2 L makrogollösning + 400 mg simetikon påbörjas 3 timmar före koloskopin.

## 13.8 Krav på undersökningen

Screeningkoloskopin bör utföras av en endoskopist som uppfyller de basala kraven för screening (se krav för endoskopist avsnitt 12.2) och undersökningen bör uppnå kraven för en högkvalitativ koloskopi.

Med en högkvalitativ undersökning avses adekvat tarmrengöring hos > 90 % av patienterna och möjlighet att erbjuda adekvat sedering och smärtlindring samt att < 1 % av patienterna får hypoxi (saturation < 85 % i > 30 sekunder) i samband med detta, CIR på > 90 % (ojusterad) för alla koloskopier samt ADR på > 25 %. Minst 90 % av receserade polyper bör utförskaffas för PAD [165, 166].

Vid terapeutiska ingrepp bör frekvensen av komplikationer som kräver kirurgisk intervention på grund av perforation, ligga på < 0,1 % och blödning på < 5 %.

För polyper som av någon anledning inte kan resecceras bör det finnas en organisation för vidare handläggning av dessa fall och möjlighet till samarbete med en annan klinik eller ett sjukhus.

Utbackningstiden bör vid diagnostiska undersökning vara minst 6 minuter.

Efter avslutad undersökning ska patienten informeras om resultatet av undersökningen och den uppföljning som kommer att ske. Undersökningen ska registreras i SveReKKS, vilket även inkluderar uppföljning av eventuellt PAD-resultat och komplikationer.

## KAPITEL 14

# Handläggning under och efter koloskopi

## 14.1 Normal undersökning

I dag saknas tydlig evidens för handläggning av personer som genomgått koloskopi inom ramen för screeningen, med normalt resultat, och därefter åter får ett positivt FIT. En metaanalys beräknade risken för fynd av avancerad neoplasi till 2,8 % efter 1–5 år, till 3,2 % efter 5–10 år och 7,0 % efter 10 år eller mer [167]. Författarnas slutsats var att risken för avancerad neoplasi efter normal koloskopi var tillräckligt låg för att föreslå en karenstid från screeningen i 10 år. De inkluderade studierna omfattade dock inte screeningpersoner som var utvalda med FIT där andelen neoplasi är högre än vid primär koloskopi.

Samtidigt har risken för ”post colonoscopy colorectal cancer” (PCCRC) i Sverige beräknats till 7,9 %, definierat som andelen PCCRC (diagnostiserade 6–36 månader efter en koloskopi) av totala antalet fall av tjock- och ändtarmscancer [168]. Det betyder att var trettonde patient med nydiagnostiserad cancer hade genomgått en normal koloskopi under de senaste tre åren.

Vid upprepade positiva FIT och normala högkvalitativa koloskopier rekommenderas därför en individuellt anpassad dialog mellan patienten och endoskopisten. Man bör här beakta eventuell ärftlighet, föregående koloskopiers kvalitet och tidigare fynd. Om patienten vill avstå fortsatt provtagning bör rekommendationen vara att återgå till screening senast sex år efter en normal screeningkoloskopi. Det ska understrykas att rekommendationen alltså har ett svagt evidensunderlag och är en syntes av ovanstående data. Den kan därför komma att revideras i takt med att data från bland annat SveReKKS analyseras. Patienten får då själv meddela GSK att vederbörande avstår från provtagning vid upp till två tillfällen i följd. Vi avråder däremot från att patienten anmäler sig till spärllistan, eftersom det i dagsläget inte finns någon funktion för att automatiskt återgå till screening efter en viss tid.

## 14.2 Polyper

Polyper är ett av de vanligaste fynden i samband med koloskopi och kan utgöra ett förstadium till cancer. Från olika koloncancerscreeningsprogram finns rapporter om ADR på upp till 50–75 %. Borttagandet av polyper leder till minskad incidens och dödlighet i tjock- och ändtarmscancer. Samtliga polyper som påvisas ska avlägsnas och skickas för histopatologisk undersökning, med undantag för hyperplastiska polyper < 5 mm i sigmoideum och rektum. Polyper ska dokumenteras i journalen med information om läge, storlek, kromoendoskopi (t.ex. NICE-klassifikationen NBI International Colorectal Endoscopic, eller motsvarande system) och Parisklassifikationen. Polyper ska fotodokumenteras både i vitt ljus och med virtuell eller konventionell kromoendoskopi före en eventuell polypektomi. Polypektomi ska utifrån polypens storlek och växtsätt utföras enligt vedertagen teknik (se nedan). Efter svar på den histopatologiska undersökningen fattas beslut om ifall patienten ska återgå till



screeningprogrammet eller följas upp enligt det polypkontrollprogram som är framtaget av Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF).

**Tabell 11. Rekommenderad polypektomiteknik [169].**

Polyper $\leq 9$ mm avlägsnas med kall snara.
Polyper 10–19 mm avlägsnas med varm slynga, och submukös injektion före polypektomi bör övervägas för att minska risken för djup brännskada i tarmväggen.
Varm slynga rekommenderas vid avlägsnande av stjälkade polyper. För att minska risken för blödning vid skaftade polyper med huvud $> 20$ mm och/eller stjälk $> 10$ mm i diameter rekommenderas att förbehandla stjälken med injektion adrenalin 0,1 mg/mL alternativt mekanisk hemostas (t.ex. clips eller endo-loop).
Målet vid endoskopisk mukosa-resektion (EMR) är att uppnå komplett radikal resektion med så få bitar som möjligt.
Noggrann inspektion och bedömning av polypen rekommenderas inför polypektomi för att identifiera faktorer som kan försvåra en säker och radikal polypektomi. Sådana faktorer kan vara: polyper $> 40$ mm, växt på ileocekalvalveln, tidigare misslyckat resektionsförsök och SMSA nivå 4. Kontakt rekommenderas med endoskopienhet med kompetens för endoskopisk submukös dissektion (ESD).
Vid blödning i samband med polypektomi rekommenderas endoskopisk koagulation eller mekanisk hemostas, med eller utan injektion av adrenalin 0,1 mg/mL

## 14.3 Misstänkt cancer

Vid misstänkt cancer i samband med koloskopi eller vid påvisad cancer i en borttagen polyp ska SVF startas och patienten handläggas enligt NVP för tjock- och ändtarmscancer.

## 14.4 PAD

### 14.4.1 Inledning

När screening för tjock- och ändtarmscancer införs kommer flera olika discipliner i svensk sjukvård att beröras. Detta avsnitt om patologi tar upp de vanligaste aspekterna, med fokus på att kvalitetssäkra de histopatologiska resultaten.

Avsnittet tar inte upp vidare handläggning av operationspreparat vid redan konstaterad eller stark misstanke om tjock- och ändtarmscancer, utan vi hänvisar till nationellt vårdprogram för tjock- och ändtarmscancer [170].

### 14.4.2 Inskickat material och remissuppgifter

#### 1. Anvisningar för provtagarens hantering av provet

Biopsier och polypektomipreparat fixeras omedelbart i 10 % neutral buffrad formalin (4 % formaldehyd). Större preparat kan eventuellt fästas på korkskiva eller liknande efter lokala överenskommelser.

#### 2. Anamnestisk remissinformation



För optimal bedömning och tolkning av histologiska fynd krävs detaljerad klinisk information. Remissen bör därför innehålla information om

- indikation för provtagning, exstirpation eller operation
- anamnes inklusive symtom, sjukdomsduration och samsjuklighet
- endoskopiska och ev. radiologiska fynd
- lokalisation för förändringar, vilket är särskilt viktigt eftersom spektrat och frekvenserna av lesioner är påtagligt olika i olika delar av tjocktarmen och detta bör vägas in i samband med den histologiska bedömningen
- klinisk bedömning
- frågeställning.

### 3. Laborativt omhändertagande

Antalet inkomna biopsier antecknas som laboratorieanteckning. Biopsierna orienteras och paraffinbäddas. Det finns ingen konsensus eller evidensbaserad rekommendation om optimalt antal snitt. Ett praktiskt förslag för rutindiagnostik för biopsier är 2–3 nivåer per glas. Materialet rutinfärgas med hematoxylineosin. Polyper och andra förändringar kan gärna fotodokumenteras vid utskärning. Polypektomipreparat bäddas i normalfallet i sin helhet. Fokala förändringar beskrivs. Storleken på lesioner ska mätas och rapporteras. Det endoskopiska måttet av polyper är viktigast vad gäller polypuppföljning, men en viktig gräns är 10 mm storlek. Därför är det olyckligt att vanemässigt avrunda storlekar till just 10 mm. Operationspreparat vid redan konstaterad tjock- och ändtarmscancer berörs inte närmare i dessa riktlinjer utan vi hänvisar i stället till gällande dokument från Kvalitets- och standardiseringskommittén (KVASt) [171].

#### 14.4.3 Fynd som kan förväntas för fokala lesioner

År 2019 kom WHO med en delvis ny nomenklatur och klassifikation av polypliknande lesioner i kolorektum [172]. Framför allt serrata lesioner berörs av förändringarna.

**Figur 2. Vanligare lesioner i kolorektum.**

##### Icke neoplastiska polyper eller lesioner

- Inflammatorisk polyp
- Fibroid polyp
- Juvenil polyp
- Peutz-Jeghers polyp
- Solitärt ulcus (rektum) och inflammatorisk kloakogen polyp (analkanalen)

##### Neoplasier

- Serrata lesioner eller polyper
  - Hyperplastiska polyper
  - Sessila serrata lesioner (SSL)
- Traditionellt serrata adenom (TSA)
- Konventionella adenom
  - Tubulärt adenom
  - Tubulovillöst adenom
  - Villöst adenom

- Adenokarcinom
- Lymfom
- Neuroendokrin tumör
- Gastrointestinal stromacellstumör (GIST)

### Polypsyndrom

- Lynchs syndrom (Hereditary non-polyposis colorectal cancer)
- Peutz-Jeghers syndrom
- Familjär adenomatös polypos (FAP)
- Juvenilt polypossyndrom
- Serrat polyposyndrom
- Cronkhite-Canada syndrom
- Cowdens syndrom

**Serrata lesioner** är en heterogen grupp och klassificeras enligt WHO:s riktlinjer [170]. Man bedömer att cirka 30 % av all tjock- och ändtarmscancer uppstår via en molekylär sessil ”pathway” och det är karakteristiskt med hypermetylering av promotorregionen till MLH1 men också med BRAF-mutationer. För vägledning i bedömning, se WHO 2019 [172].

**Hyperplastiska polyper.** Numera finns bara två subtyper, gobletcellsrisk hyperplastisk polyp (mest frekvent förekommande i distala kolon) och mikrovessikulär hyperplastisk polyp (spridd i hela kolon och rektum men mest i distala kolon). Den kliniska nyttan av dessa undergrupper är mycket begränsad.

**Sessila serrata lesioner utan (SSL) dysplasi eller med dysplasi (SSLD).** Dessa definieras histologiskt genom att de uppvisar sågtandsmönster samt otvetydigt har en eller flera av följande kriterier i någon krypta:

- horisontell växt längs med muscularis mucosae (L-formationer eller inverterade T-formationer, dvs. ”ankarliknande” kryptbaser)
- dilatation av kryptbaser (basala tredjedelen)
- serrata formationer ända ner i kryptbaserna
- asymmetrisk kryptproliferationsmönster (från basalt lokaliserad proliferationszon till lateral kryptsida).

Dysplasi i serrata lesioner graderas inte, utan det anges bara om det finns eller inte, i enlighet med senaste WHO-klassifikationen. Bakgrunden till detta är att reproducerbarheten är låg vid gradering av dysplasi vid SSL. Dysplasien i SSL har ofta skiftande utseenden och kan delas in i adenomatös, serrat dysplasi, ”minimal deviation dysplasia” och övriga. De övriga är vanligast (cirka 75 %) vilket visar svårigheten med heterogenitet. Ibland är dysplasien endast subtil och i dessa fall kan man ha nytta av immunhistokemisk färgning med MLH1 som tilläggsanalys. Bortfall av MLH1 i epitelceller som är misstänkta för dysplasi kan stärka dysplasimisstanken [173]. Av SSL med dysplasi (enligt en panel av subspecialiserade patologer) uppvisar cirka 75 % bortfall av MLH1.

Vidare kan SSL vara del av tillståndet serrat polypos, som karakteriseras av multipla serrata lesioner i kolon och rektum och innebär en ökad risk för tjock- och ändtarmscancer. Däremot ses

ingen manifestation av denna polypos i övre gastrointestinalkanalen eller utanför kolorektum. Etiologin till denna polypos är okänd.

**Traditionellt serrata (sågtandade) adenom** är vanligast i vänsterkolon och rektum. De uppvisar en komplex arkitektur, tubulovillöst, filiformt. Cellerna har riklig cytoplasma som är kraftigt eosinofil. Vidare ser man ofta ektopiska kryptfoci och knoppformationer. Gobletceller kan vara en framträdande komponent i dessa. Det finns ingen säker konsensus för dysplasi-bedömning och tills vidare graderas dessa i hög- eller låggradig dysplasi på samma sätt som traditionella adenom.

**Konventionella adenom** besvaras med subklassifikation i tubulära, tubulovillösa eller villösa, och med gradering av dysplasi i låggradig eller höggradig. Med de nya polypuppföljningsriktlinjerna minskar dock betydelsen av dessa subklasser, speciellt villösa adenom.

**”Mixed polyps”** är en grupp polyper som har flera olika fenotyper enligt ovan. Denna entitet minskar i betydelse och de flesta av dessa lesioner tros vara SSL som komplicerats av tillkomst av konventionella adenom.

#### 14.4.4 Dysplasi

Dysplasi motsvarar det morfologiska utseendet av neoplas. På senare år har Sverige och de flesta andra länder använt en blott tvågradig dysplasiskala med endast låggradig eller höggradig dysplasi. Termer såsom ”måttlig” eller ”medelhög dysplasi” bör inte användas på kolorektala lesioner. I svåra fall med markant inflammation kan diagnosen ”obestämbar för dysplasi” (”indefinite for dysplasia”) användas för att markera osäkerheten i bedömningen. Denna diagnos ska dock endast användas i undantagsfall. Som stöd för eventuell histologisk dysplasi kan man använda tilläggsanalyser med immunhistokemi mot p53, Ki67 och eventuellt MLH1 (se ovan).

#### 14.4.5 Polypcancer

Ibland är det svårt att dra gränsen mellan höggradig dysplasi och tidig invasiv växt. Det bör betonas att termen ”carcinoma in situ” inte längre används. Termen intramukosal cancer finns dock, men är mycket sällan tillämplig och ofta utan klinisk betydelse. Termen ska inte användas på biopsimaterial utan endast när hela lesionen kan bedömas. Vi rekommenderar inte användning av pTis vid höggradig dysplasi.

T1-tumörer, dvs. tumörer som endast infiltrerar i submukös vävnad, ska bäddas i sin helhet. Tumörer och polyper som uppfattas som bredbasiga eller flacka indelas i kategorierna T1sm1, T1sm2 och T1sm3 enligt Kikuchi [171]. Infiltration i den inre luminala tredjedelen motsvarar T1sm1, mellersta T1sm2 och yttre tredjedelen av detta submukösa lager T1sm3. För att denna bedömning ska kunna göras måste delar av muscularis propria vara representerad. Vid lokal excision där muscularis propria inte finns representerad är det inte möjligt med sm-gradering, men djupinvasionen kan mätas i mm [174]. Den kliniska nyttan är dock tveksam. Risken för lymfkörtelmetastaser ökar framför allt om tumören infiltrerar motsvarande T1sm3. Denna subgruppering görs i bredbasiga adenom och tumörer. För motsvarande bedömning av T1-tumörer som är tydligt stjälkade rekommenderar man i stället Haggitts klassifikation, där infiltrationsdjupet ställs i relation till eventuell adenomdel och normalslemhinna [171, 175, 176]. Vid infiltrativ cancerväxt ska både ”cancer-radikalitet” och ”adenom-radikalitet” bedömas.

Vid lokal excision av maligna polyper kan man dela in tumörerna i låg risk och hög risk. Enligt det nationella vårdprogrammet gäller högriskgruppen för positiv resektionsmarginal (eller < 1 mm), högradiga tumörer, lymf- och veninvasion, måttlig (eller större) förekomst av ”tumör buddings” (Bd2 och Bd3) och utväxt i submukosan > 1 mm [177]. Budding är en omdiskuterad faktor med ett stort potentiellt prognostiskt värde, men reproducerbarheten har ifrågasatts.

Tumour budding definieras enligt WHO 2019 som enskilt liggande tumörceller *eller* kluster av 2–4 tumörceller vid tumörens invasionsfront. Enligt internationell konsensus ska graden av tumour budding bedömas i *ett* hotspot definierat som 0,785 mm<sup>2</sup> vilket motsvarar 20x objektiv med okularlinsdiameter (field number, FN) 20 mm. För okular med annat FN finns en normaliseringstabell. Bedömningen ska utföras i hematoxylineosinfärgat material. Som stöd för bedömning av kärlinvasion kan man använda immunhistokemiska kärlmarkörer, exempelvis D2–40 och CD31 men också specialfärgning med Elastin-van Gieson eller liknande.

#### 14.4.6 MSI och MMR

I senaste nationella vårdprogrammet för tjock- och ändtarmscancer påtalas att man bör testa all sådan cancer för MSI och MMR (Microsatellite instability och Mismatch repair) vid diagnos. Det finns två syften med att brett införa MSI- och MMR-analyser, dels att identifiera nya fall av Lynchs syndrom, dels att karakterisera den nyupptäckta tumören utifrån prognostik och behandlingsprediktion.

Analyserna kan göras på olika metodologiska och logistiska sätt och man bör därför utarbeta lokala överenskommelser för arbetsflödet. I dag kan man laboratoriemässigt analysera tumörvävnad för MSI- och MMR-status på tre olika principiella sätt. Det klassiska sättet och ”gold standard”-metod är polymeraskedjereaktion (PCR) mot definierade mikrosatellit-loci (vilket resulterar i MSI eller MSS-status). I klinisk praxis inom patologin har man däremot mestadels använt immunhistokemi mot fyra DNA-”mismatch repair”-proteiner (MMR), nämligen MLH1, MSH2, MSH6 och PMS2 vilket resulterar i MMR-status (dMMR – deficient MMR; pMMR – proficient MMR).

På senare tid finns även möjligheten till massiv parallell sekvensering, också kallat NGS (next generation sequencing). Detta resulterar i MSI-status och är i nuläget mest lämpligt när storskaliga genpaneler samtidigt analyseras på patienten. NGS är ännu oftast bara aktuellt vid spridd sjukdom.

Immunhistokemiska färgningar av MMR-proteiner bedöms i tumörcellernas cellkärnor och jämförs med interna kontrollceller i preparatet, exempelvis lymfocyter, stromaceller eller icke-neoplastiska epitelceller. Utfallet rapporteras enligt följande: bevarat (+, pMMR), förlust (–, dMMR); bevarat uttryck = positiv infärgning i tumörcellernas kärnor; förlust = avsaknad av infärgning i tumörcellernas kärnor; ej bedömbart = artefakter, icke fungerande immunfärgning, ingen tumör i snittet etc.

Vid utvärdering av MMR-proteiner bör man beakta att dessa proteiner binder parvis som heterodimerer (MLH1 och PMS2 respektive MSH2 och MSH6). Detta påverkar deras reglering så att man ofta finner samtidig förlust av MLH1 och PMS2, eller samtidig förlust av MSH2 och MSH6. Defekt uttryck av MMR-proteiner ses både i sporadisk tjock- och ändtarmscancer och i tumörer från patienter med Lynchs syndrom. Lynchs syndrom beror på en ärftlig mutation i något av MMR-proteinerna och resulterar i sin tur i defekt DNA-reparation. Heterogent uttryck av MMR-proteiner gör utvärderingen svårare, även om detta oftast beror på artefakter

(exempelvis till följd av icke optimal fixering). Dock har WHO på basis av klinisk användning rekommenderat att heterogent uttryck ska tolkas som bevarat uttryck [172].

Förlust av MLH1-proteinet i tjock- och ändtarmscancer sker dock oftare genom hypermetylering av genens promotorregion och har då inte koppling till Lynchs syndrom. Denna grupp av sporadiska tumörer är vanlig (cirka 15 %), tumörerna är ofta högersidiga och drabbar äldre patienter, framför allt kvinnor. Om patienten har bortfall av MSH2 och/eller MSH6, eller isolerat bortfall av PMS2, är det sannolikt att det rör sig om Lynchs syndrom. Däremot är det mer oklart om patienten har bortfall av MLH1 (och då oftast också bortfall av PMS2), och man kan då ha nytta av BRAF-mutationsanalys för att belysa risken för Lynchs syndrom.

#### 14.4.7 Molekylärpatologiska analyser

Molekylära mutationsanalyser genomförs i dag i rutinhandläggning av tjock- och ändtarmscancer (exempelvis mutationsanalyser för KRAS, NRAS och BRAF. Däremot genomförs inte rutinemässigt (eller genom s.k. reflextestning) genetisk analys av icke maligna fynd såsom polyper. Dock har alla universitetslaboratorier metodik för de flesta genetiska aberrationer som är relevanta vid skopifynd i kolorektum, och detta inkluderar även polyps syndrom.

### 14.5 Handläggning efter PAD

#### 14.5.1 Information till patient och vårdgivare

Den endoskoperande enheten ansvarar för att informera patienten om svaret på eventuella vävnadsprov, exempelvis via brev, telefonsamtal, återbesök eller digitala lösningar. Patienten bör informeras om någon endoskopisk uppföljning är nödvändig samt hur länge det dröjer till nästa undersökning.

Enhetererna bör ha rutiner för att säkerställa att uppföljningen utifrån de endoskopiska och histopatologiska fynden är standardiserad och följer nationella riktlinjer. Information om uppföljning bör dokumenteras i patientens journal. Avvikelser från de nationella riktlinjerna bör motiveras och dokumenteras.

Enhetererna ansvarar för att remittera patienten till en annan vårdenhet om uppföljning eller kompletterande åtgärd inte kan utföras på den egna enheten.

#### 14.5.2 Ofullständig undersökning

Ibland kan hela kolon inte inspekteras, exempelvis på grund av oren tarm, patientupplevelse, förträngning eller tekniska problem, och då rekommenderas en individuellt anpassad uppföljning. I första hand rekommenderas en ny koloskopi med åtgärd av de faktorer som gjorde att första undersökningen blev ofullständig. Detta kan innebära förstärkt laxering (se avsnitt 13.7.4 Laxering), byte till mer erfaren endoskopist, ökad nivå av smärtlindring eller sedering. Denna undersökning bör ske senast 3 månader efter positivt test [178, 179].

Om en ny koloskopi misslyckas eller inte bedöms vara möjlig att genomföra bör patienten rekommenderas undersökning med DT-kolografi eller kolonkapselendoskopi (beroende på tillgänglighet). DT-kolografin måste utföras och tolkas adekvat. Svensk Förening för Gastrointestinal och Abdominell Radiologi (SFGAR) har därför utarbetat ett metoddokument som stöd för radiologiavdelningarna: [https://www.sfmr.se/Files.aspx?f\\_id=182648](https://www.sfmr.se/Files.aspx?f_id=182648)



I de fall där koloskopi inte går att genomföra och uppföljande bilddiagnostik inte ger entydigt normala fynd bör enheten tillsammans med patienten göra en individuellt anpassad uppföljning samt värdera om fortsatt screening är meningsfull.

### 14.5.3 Normal undersökning

Vid en undersökning utan förekomst av adenom och/eller tjock- och ändtarmscancer återgår patienten till screeningprogrammet. Detta gäller även om andra fynd noterats som inte är neoplasier (exempelvis angioektasier, inflammation och divertiklar).

Endoskopisten bör vid undersökningen försäkra sig om att patienten inte ingår i ett uppföljningsprogram sedan tidigare (se avsnitt 9.2 Personer som kan avstå från provtagning). Om detta inkluderar regelbundet återkommande koloskopier medan patienten hör till den åldersgrupp som screeningprogrammet omfattar, bör patienten inte återgå till screening.

### 14.5.4 Inget behov av endoskopisk uppföljning

Vårdprogrammets rekommendationer om polypuppföljning baseras huvudsakligen på riktlinjer från European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) publicerade 2013 och 2020 [178, 180].

Rekommendationerna nedan utgår från att samtliga adenom avlägsnats radikalt. Med radikalt avlägsnat avses den endoskopiska bedömningen, företrädesvis med stöd av ett histopatologiskt utlåtande. Om det finns tveksamhet kring radikaliteten bör patienten genomgå uppföljande koloskopi inom 3–6 månader.

Vid nedanstående tillstånd där det inte finns behov av endoskopisk uppföljning förutsätts att patienten återgår till screening. Om screeningen inte är fullt utbyggd för åldersgruppen 60–74 år kan det uppstå situationer där patienten inte kommer att omfattas av programmet. Då rekommenderas en kontroll 10 år efter indexkoloskopin där lågriskadenom påvisades.

#### 14.5.4.1 Antal

Vid fynd av 1–4 adenom, som samtliga är < 10 mm och uppvisar låggradig dysplasi, är den långsiktiga risken för tjock- och ändtarmscancer densamma som för patienter med normala fynd vid indexkoloskopin och lägre än för normalbefolkningen [181–183]. Därför rekommenderas ingen endoskopisk uppföljning och patienten bör återgå till screening [178]. Observera att sessila serrata lesioner inte räknas in i beräkningen av antalet adenom.

#### 14.5.4.2 Villös histologi

Villösa adenom med låggradig dysplasi innebär ingen ökad risk för tjock- och ändtarmscancer jämfört med kontrollpersoner [182–185]. Under förutsättning att adenomet är < 10 mm och det totala antalet är  $\leq 4$  rekommenderas ingen endoskopisk uppföljning [178]. Patienten bör återgå till screening.

#### 14.5.4.3 Sessila serrata lesioner

Vid > 20 sessila serrata lesioner (SSL) i kolon eller  $\geq 5$  polyper i rektum eller sigmoideum, varav  $\geq 2$  är  $\geq 10$  mm, har patienten sannolikt ett sågtandat polyposyndrom och ska följas upp enligt särskilda riktlinjer [186]. I övriga fall har antalet SSL ingen påverkan på uppföljningen.



SSL utan dysplasi och < 10 mm innebär ingen ökad risk för tjock- och ändtarmscancer, varken jämfört med lågriskadenom eller jämfört med normalfynd [187]. Dessa behöver därför inte endoskopisk uppföljning [178]. Patienten bör återgå till screening.

## 14.5.5 Behov av endoskopisk uppföljning

### 14.5.5.1 Antal

Vid fynd av  $\geq 5$  adenom, oavsett storlek, rekommenderas fortsatt endoskopisk uppföljning i avvaktan på mer evidens [178].

Vid  $\geq 10$  adenom vid indexkoloskopin eller  $\geq 20$  adenom totalt bör patienten genomgå genetisk utredning för eventuella ärftliga tillstånd [186, 188, 189].

### 14.5.5.2 Storlek

Tidigare riktlinjer har rekommenderat kontroll av adenom  $\geq 10$  mm utifrån ökad risk för avancerade adenom och cancer vid uppföljande koloskopi [180]. En studie har visat att endast adenom  $\geq 20$  mm är associerade med ökad risk för både insjuknande och för död i tjock- och ändtarmscancer [183]. Kunskapsläget är i dag osäkert när det gäller behovet av att följa upp adenom 10–19 mm. Tills vidare bör patienter med adenom  $\geq 10$  mm rekommenderas endoskopisk uppföljning [178].

### 14.5.5.3 Högrgradig dysplasi

Adenom med högrgradig dysplasi är en oberoende riskfaktor för tjock- och ändtarmscancer under uppföljningstiden [183, 190, 191]. Patienter med högrgradig dysplasi, oavsett storlek, bör därför rekommenderas endoskopisk uppföljning [178].

### 14.5.5.4 Sessila serrata lesioner

SSL  $\geq 10$  mm [192] eller med dysplasi [193] innebär ökad risk för tjock- och ändtarmscancer. Dessa bör rekommenderas endoskopisk uppföljning [178].

Risken är ännu högre för patienter med avancerade adenom ( $\geq 10$  mm, högrgradig dysplasi) och samtidig SSL (oavsett storlek och dysplasi) [194]. Dessa patienter omfattas dock redan av rekommendationerna för adenomuppföljning.

## 14.5.6 Intervall vid endoskopisk uppföljning

Patienter som deltar i endoskopisk uppföljning har hälften så hög risk för att utveckla cancer jämfört med dem som inte deltar [182, 195]. Stor vikt bör därför läggas vid att optimera patienternas följsamhet till uppföljningen.

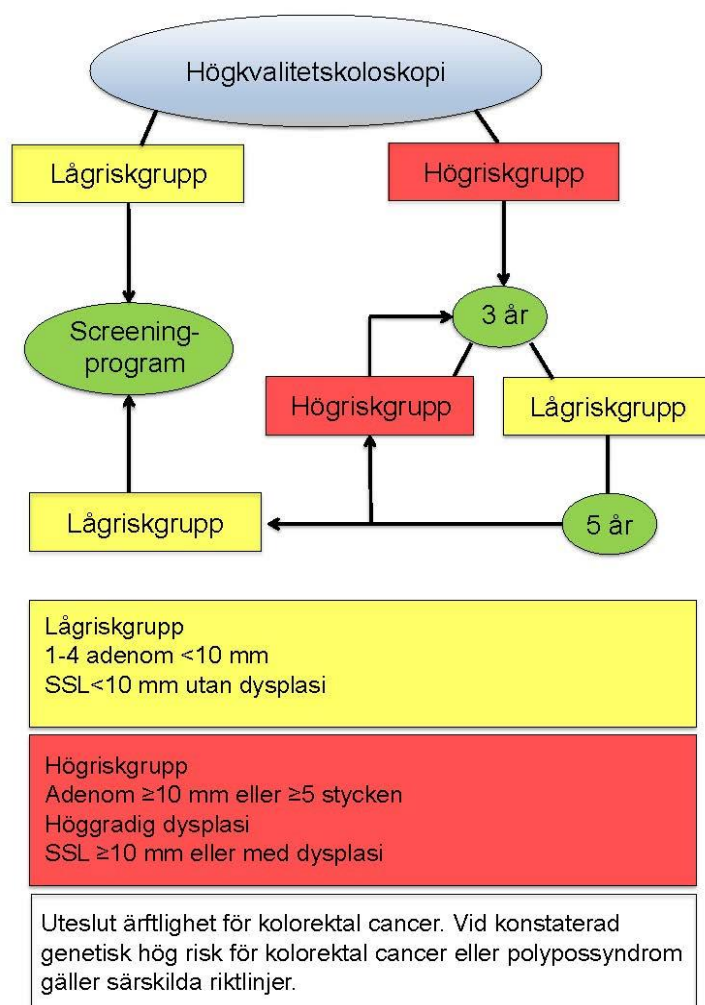
All endoskopisk uppföljning utgår från den tidpunkt då man avlägsnade polyperna som diagnostiserades vid indexkoloskopin. Vid fynd som leder till rekommendation om endoskopisk uppföljning bör en uppföljande koloskopi ske efter 3 år. Om första koloskopin efter indexkoloskopin inte visar fynd som kräver endoskopisk uppföljning rekommenderas en andra koloskopi efter 5 år. Om den andra koloskopin inte heller visar fynd som kräver endoskopisk uppföljning bör patienten återgå till screening [178].

Vid polypektomi av adenom  $\geq 20$  mm som avlägsnas i mer än en bit ("piecemeal resection") är

riskerna för lokala återfall ökad. Dessa patienter bör rekommenderas endoskopisk uppföljning inom 3–6 månader. Om inget återfall påvisas rekommenderas ytterligare en kontroll efter 12 månader. Först därefter bör patienten ingå i den ordinarie uppföljningen.

Endoskopisk uppföljning bör avslutas efter 80 års ålder, eller tidigare vid allvarlig samsjuklighet som bedöms reducera livslängden.

**Figur 3. Flödesschema.**



## 14.6 Komplikationer

Stora studier har följt upp komplikationer efter såväl diagnostiska som terapeutiska koloskopier. Studierna visar att metoden är säker med låg frekvens av komplikationer. De två vanligaste komplikationerna vid diagnostiska undersökningar är blödning och perforation. Frekvensen av dessa två komplikationer varierar mycket mellan olika studier [138, 139, 196].

Perforation är den av dessa två komplikationer som är behäftad med ökad dödlighet [196]. Vissa faktorer ökar risken för komplikationer i samband med koloskopi, bland annat



antikoagulantibehandling, ålder över 75 år, manligt kön och användande av värme vid polypektomi [\[196\]](#).

European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) har föreslagit att frekvensen av komplikationer som kräver kirurgisk intervention bör, vid screeningundersökningar, ligga under 5 % för blödning efter polypektomi och vara mindre än 1 ‰ för perforation [\[165\]](#).

## KAPITEL 15

# Kommunikation

**Rekommendationer riktade till regionernas ledning och 1177 Vårdguiden samt personal i vårdkedjan**

- Kommunikation och information är särskilt viktig för att minimera psykologiska negativa effekter som screeningprogram kan medföra.
- Det behövs tydliga och genomarbetade informationsbrev för erbjudande, påminnelsebrev, instruktioner för provtagning och svarsbrev för negativt och positivt prov. Information på andra språk ska finnas lätt tillgänglig.
- Information från endoskopienheterna till kallade patienter bör vara tydlig och nationellt enhetlig.
- Ordvalet bör vara konsekvent för att säkerställa tydlighet.
- Utbildningsmaterial för hälso- och sjukvårdspersonal ska finnas tillgängligt.
- Informationsmaterial bör finnas i både tryckt och digital form.
- Brett riktad information till allmänheten bör finnas tillgänglig via 1177 Vårdguiden samt till hälso- och sjukvårdspersonal via Vårdgivarguiden.

Liksom för vårdprogrammet för cervixcancerprevention bör det finnas en tydlig kommunikationsplan, och nationella arbetsgruppen för tjock- och ändtarmscancerscreening har en central roll för att säkerställa att en sådan plan finns och efterlevs.

En tydlig kommunikationsplan är viktig för att kunna säkerställa att screeningprogrammet har en deltagarnivå så att man i alla led ser till att information når ut i flera kanaler. En del i kommunikationsplanen rör rekommendationerna ovan som gäller nationellt och ska säkerställa en god och jämlik vård och därmed möjlighet till information.

Arbetet med vårdprogram för cancerdiagnoser ska inkludera patientföreträdare för den aktuella diagnosen. I detta vårdprogram har patientföreträdare deltagit i remissförfarandet och det inkluderar synpunkter från bland annat Tarm-, uro- och stomiförbundet ILCO.

Det är mycket viktigt att göra medborgarna mer medvetna om screeningprogrammet för tjock- och ändtarmscancer, och därmed behövs tydlig information, brev och information med länkar till bland annat provtagningsinstruktioner, information om hur en koloskopi går till och fördjupad information om bakgrunden till Socialstyrelsens rekommendation.

1177 Vårdguiden är en nationell resurs med patientinformation som regionerna kan använda. Där finns regelbundet uppdaterad information om tjock- och ändtarmscancerscreening.

Kampanjer för att upplysa medborgare om tjock- och ändtarmscancerscreening arbetas aktivt fram i samarbete med specifika specialistföreningar såsom SGF, Svensk Kirurgisk Förening och Svensk Onkologisk Förening (SOF) samt genom den nationella arbetsgruppen och dess samarbete i RCC i samverkan.

## KAPITEL 16

## IT-system GAS

**Rekommendationer främst riktade till regionernas ledningar**

- Regionerna bör snarast inleda en nationell samordning av kallelseverksamheten som stöder screeningrekommendationerna. Ett nationellt IT-kallelsesystem bör implementeras.
- Kallelsesystemet och laboratoriernas IT-system behöver anpassas till Socialstyrelsens rekommendationer om screening mot tjock- och ändtarmscancer och till detta vårdprogram.
- Regionerna bör samordna sina kravspecifikationer på IT-system gentemot leverantörer.

Det gemensamma administrativa stödsystem GAS är en vidareutveckling av IT-stödet som använts i SCREESCO-studien och som varit i drift vid RCC Stockholm-Gotland sedan april 2019.

Alla regioner kan använda GAS, och kostnaden är beroende av hur många regioner som använder systemet. Utvecklingen har bekostats av RCC i samverkan och RCC Stockholm-Gotland.

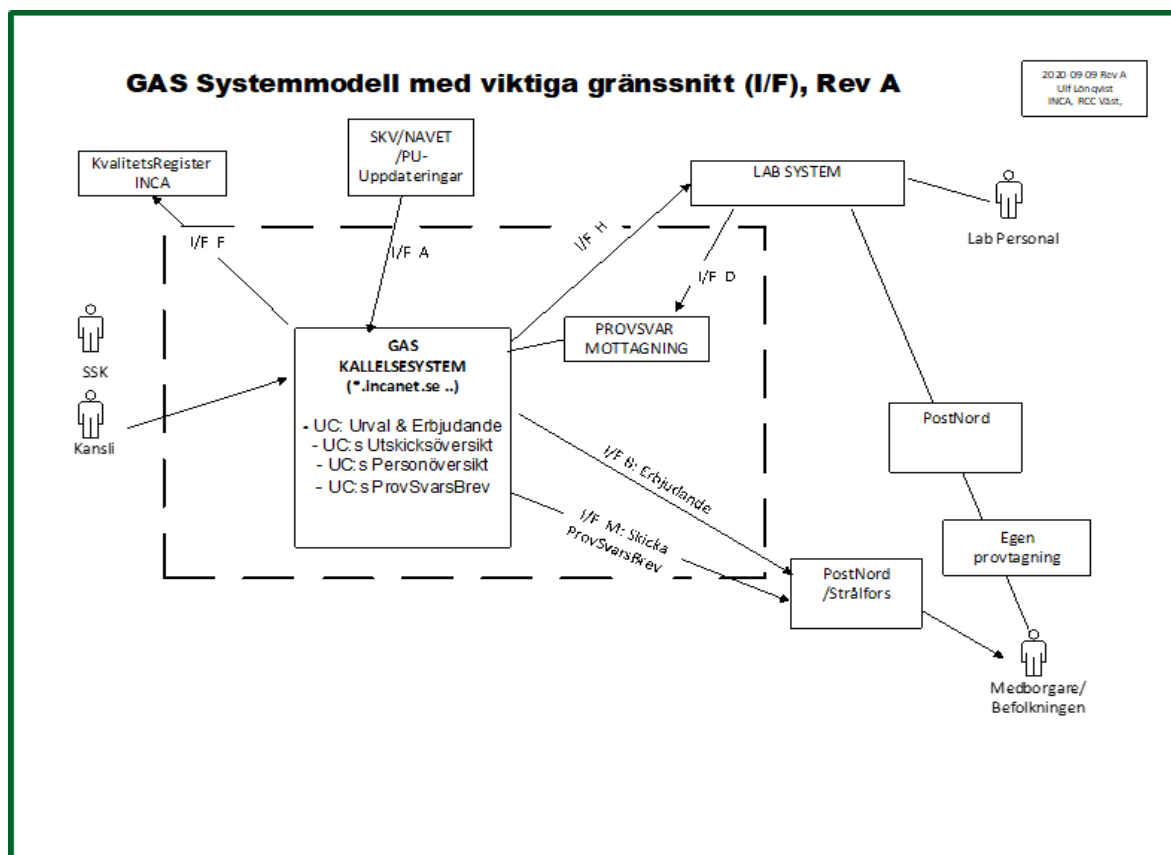
GAS är knutet till plattformen Informationsnätverk för cancervården (INCA) som regionerna tillsammans äger och som RCC i samverkan styr. Västra Götaland är värd och juridisk huvudman.

## 16.1 Översiktlig beskrivning

GAS IT-systemlösning består av två huvuddelar:

- Kallelsesystem (urvalsalgoritmer, erbjudandebrev, provsvarsbrev och omprovsbrev).
- Remisshanteringsstöd för sjuksköterskor på koloskopienheterna (som är integrerat med kallelsesystemets komponenter).

Figur 4. Förenklad systembild över GAS IT-system och dess externa IT-komponenter.



GAS-systemet har realiserats genom ett centraliserat kallelsesystem med följande IT-systemintegrationer:

1. Uppdateringar av personuppgifter via Skatteverkets system för folkbokföringsuppgifter, Navet
2. Analyslaboratoriets IT-system
3. Brevdistributörens och tryckeriets IT-system
4. Kvalitetsregistret SveReKKS

IT-lösningen är fysiskt installerad i INCA-driftsmiljö (dock helt IT-mässigt separerade från kvalitetsregistren på INCA-plattformen). I den erbjudna driftsmiljön finns god tillgänglighet via ett webbaserat användargränssnitt.

De övergripande behoven av och kraven på ett kallelsesystem, och dess ingående systemintegrationer, beskrivs i avsnitt 16.2 Övergripande behov av och krav på IT-stödsystemet inom screeningverksamheten.

Det finns också en mer detaljerad systembeskrivning i "IT Systemkravspecifikation för GAS" (internt dokument). I detta dokument finns alla viktiga "UseCase" identifierade, samt mer detaljerade IT-systemkrav.

## 16.2 Övergripande behov av och krav på IT-stödsystemet inom screeningverksamheten

### 16.2.1 Behov av nationellt gemensamt kallelsesystem

Behovet av ett nationellt gemensamt kallelsesystem beror främst på två saker:

1. Systemlösningen uppfyller på bästa sätt vårdprogrammets intentioner och krav.
2. Det är en mer kostnadseffektiv IT-systemlösning för de ingående regionerna.

### 16.2.2 Behov av IT-integration med IT-system hos analyslaboratoriet

I samband med att IT-kallelsesystemet skapar en inbjudan (kallelse) till en person behöver det också skapa en elektronisk remiss för personen. Denna remiss skickas via en IT-integration till analyslaboratoriets IT-system.

#### 16.2.2.1 Provsvarshantering

Det är viktigt att beakta skalbarheten för kallelsesystemets mottagning av provsvar från analyslaboratoriet. Med skalbarhet menas att IT-systemet måste kunna hantera ett stort antal provsvar/dygn (mer än 50 000 provsvar per dygn ifall alla regioner i Sverige vill ansluta sig till IT-systemet.

Mellan kallelsesystemets IT-plattform och analyslaboratoriets IT-plattform finns ofta en regional IT-tjänstplattform.

### 16.2.3 Behov av IT-integration med IT-system hos brevdistributören

IT-integration med IT-system hos brevdistributören används både för olika brevtypen i pappersform och för distribution av provtagningskit (som samordnas med erbjudandebrev eller omprovsbrev). Den kan också användas för digitala brev (t.ex. Kivra eller liknande system).

Några exempel på brevmallar som finns stöd för i dag:

- Erbjudandebrev eller inbjudningsbrev (inklusive FIT-provkit)
- Omprovsbrev
- Provsvarsbrev

Brevmallshanteringen måste på ett tydligt och enhetligt sätt hålla isär den dynamiska delen och den statiska delen av mallen.

- Den dynamiska delen i brevmallen omfattar t.ex. *Namn, Adress, Datum* och *Provsvarvärde*, och har alltid unika värden för varje unikt brev.
- Den statiska delen (ofta kommunikatorens brevtexter till befolkningen) är unik för varje brevmall, men är statisk mellan brev av samma brevtyp, åtminstone för visst tidfönster.

Brevmallar måste alltid ha en versionshantering över tid. Endast en version är giltig vid en viss tidpunkt.

#### 16.2.4 Behov av IT-integration med IT-system hos Skatteverket

Personuppgift uppdateras via en IT-integration mellan kallelsesystemet (GAS) och Skatteverkets IT-system Navet. Detta behövs för att hela tiden ha aktuella adressuppgifter till alla de personer som ingår i screeningprogrammet. Denna uppdatering sker normalt 1 gång per dygn och inför varje brevutskick.

Även hantering av personer med skyddad identitet måste beaktas i detta sammanhang.

#### 16.2.5 Behov av IT-integration med kvalitetsregistret SveReKKS

Kallelsesystemets IT-system bör automatiskt och kontinuerligt kunna överföra kvalitetsindikatorinformation till kvalitetsregistret SveReKKS. Detta sker med hjälp av IT-integrationer mellan GAS-systemet och kvalitetsregistret.

#### 16.2.6 Framtida behov hos GSK

Det behövs separata databasinstanser för olika deltagande regioner i GSK, av både legala skäl och framtida prestandaskäl.

## KAPITEL 17

# GSK – gemensamt samordningskansli

RCC i samverkan har tagit flera initiativ för att stödja ett samordnat och strukturerat införande av screening för tjock- och ändtarmscancer. Att nya screeningprogram bör introduceras samordnat och strukturerat var också ett övervägande och förslag i den nationella cancerstrategin (SOU 2009:11).

Varje region som inför tjock- och ändtarmscancerscreening behöver administrera arbetet med kallelser, svarsbrev och remitteringar. Den av RCC i samverkan nationellt samordnade SCREESCO-studien har visat att det finns möjlighet och vinster med att samordna det administrativa arbetet som krävs i screeningprogrammet för flera regioner. Ett gemensamt samordningskansli (GSK) kan därför antas vara både rationellt och kostnadseffektivt. Motsvarande finns eller planeras i Norge, Danmark och Storbritannien.

RCC i samverkan har utsett RCC Stockholm-Gotland till stödjande RCC då de har administrerat screening för tjock- och ändtarmscancer sedan 2008 och därmed har lång erfarenhet, kunskap och alla rutiner och logistik upprättade.

Region Stockholm har inom RCC Stockholm-Gotland inrättat ett GSK för att samordna screeningen med Region Gotland. Se även avsnitt 8.4 Screeningprocess. Region Stockholm kan erbjuda ett administrativt samordningsarbete, en så kallad screeningtjänst, för personer som är folkbokförda i andra regioner än Stockholm och Gotland. Det innebär att andra regioner kan avtala med Region Stockholm att tillhandahålla screeningtjänsten till befolkningen.

När det svenska screeningprogrammet är fullt utbyggt med målpopulationen 60–74 år, beräknas att GSK ska kunna administrera det med enbart fyra samordningssjuksköterskor på heltid. Till GSK knyts även ytterligare spetskompetens såsom verksamhetsutvecklare (läkare), statistiker, IT-teknisk supportpersonal, arbetsledare och administratörer.

De regioner som ansluter sig till screeningtjänsten hos GSK ansvar själva medicinskt för patienterna när de efter selektion har remitterats till endoskopienheten i hemregionen. Remittering sker inom IT-stödet GAS. Hemregionen ansvarar för att meddela provsvar samt kalla, förbereda och undersöka patienten. Dessutom ska hemregionen remittera patienten vidare för behandling eller uppföljning och rapportera koloskopidata i kvalitetsregistret SveReKKS.

De anslutna regionerna ersätter Region Stockholm för utförd screeningtjänst. Anslutningen mellan den aktuella regionen och Region Stockholm regleras i avtal om medicinskt ansvar och kostnader.

Ju fler som ansluter till den gemensamma screeningtjänsten i Region Stockholm, desto lägre blir troligen de fasta kostnaderna för administration och samordning eftersom de delas på fler parter, men detta är inte studerat.

En gemensam screeningtjänst i Sverige antas också möjliggöra ökad kvalitet och jämlikhet inom det nationella screeningprogrammet för tjock- och ändtarmscancer.



## KAPITEL 18

# Samordnings-sjuksköterska

På GSK arbetar samordningssjuksköterskor för att samordna tjock- och ändtarmscancerscreeningen i Region Stockholm och Region Gotland samt för övriga regioner genom den screeningtjänst som Region Stockholm erbjuder.

Samordningssjuksköterskorna ingår i GSK-teamet på RCC Stockholm-Gotland som är stödande RCC. Hela GSK-teamet består av enhetschef verksamhetsutvecklare (som också är överläkare), forskare inom screening och prevention samt statistiker och kommunikatör.

EU har i sina evidensbaserade riktlinjer [\[22\]](#) tydliggjort att sjuksköterskor med sin specifika omvårdnadskompetens är viktiga för deltagarna under hela screeningprocessen. De har fördjupad kunskap om screening och om screeningprocessen samt i den sjukdom som screeningprogrammet avser. Dessutom har de kunskap om och förmåga till avancerad kommunikation eftersom de till exempel behöver vara väl rustade för att stödja deltagarna under screeningprocessen och i deras val om att delta eller inte.

Screeningprocessen består av flera led med flera olika samarbetspartner. Screeningverksamhet sker dessutom både på populations- och individnivå. Samordningssjuksköterskan har helhetsperspektivet och planerar, samordnar, utbildar, kvalitetsutvärderar och utvecklar inom verksamheten från samordningskansliet. Samordningssjuksköterskan arbetar självständigt men i samråd med verksamhetsutvecklare när det krävs.

För aktiviteterna i screeningprocessen används IT-stödet GAS men även kvalitetsregistret SveReKKS.

Att **planera** för verksamheten innebär att planera kommande års utskick baserat på aktuell population och regelbundet planera åtgång av och beställa provtagningsmaterial och utskicksmaterial.

Att **samordna** verksamheten innebär att ombesörja utskick av provkit, omprov, påminnelsebrev och provsvarsbrev samt remittera utvalda deltagare till endoskopienheter. Detta görs via GAS.

Samordningssjuksköterskan har även daglig kontakt med befolkningen, via en funktionsmejl och per telefon. Detta är en av de viktigare arbetsuppgifterna, vilken exempelvis ofta innebär att bland rutinsamtal fånga upp medicinska frågeställningar och hänvisa individen till rätt vårdinstans, att kunna hantera individers oro och ge stöd i samband med att de fått ett screeningerbjudande eller valts ut pga. positivt prov. Se även kapitel 7 Psykosociala effekter av screening.

I samordningen ingår att samarbeta med alla olika samarbetspartner såsom laboratoriet, PostNord/Strålfors, endoskopikliniker, leverantör av provtagningsmaterial och kommunikatörer.

Andra arbetsuppgifter är att hantera särskilt avvikande provsvar och meddelanden från laboratoriet, hantera postreturer av utskick och kontrollera screeningprogrammets fakturor.



Samordningssjuksköterskan håller även regelbundna möten med screeningsjuksköterskorna i regionerna för att **utbilda** dem och byta erfarenheter mellan enheterna. Dessutom är samordningssjuksköterskan kursledare i den digitala screeningutbildning som nya screeningsjuksköterskor på endoskopienheterna måste genomgå för att få personlig behörighet för att arbeta i GAS.

Sköterskorna **kvalitetsutvärderar** programmet utifrån Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer (<https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>) vilket innebär ett samarbete med statistiker och verksamhetsutvecklare. Kvalitetsutvärderingen innebär även att följa upp alla remitterade och kontrollera att data om dem förts in i SveReKKS.

I arbetet med att **utveckla** och kvalitetssäkra screeningprogrammet ingår vidare att hantera avvikelser tillsammans med verksamhetsutvecklare. Dessutom deltar samordningssjuksköterskorna i kvalitetsråd, vårdprogramsmöten och forskargruppsmöten samt arbetar med att utveckla GAS och SveReKKS.

Samordningssjuksköterskan har inte tillgång till sjukvårdens journaler eller andra medicinska register. Möjligheten att spåra varje individ som erbjudits screeningprovtagning finns GAS och i SveReKKS.

En samordningssjuksköterska är senior och nationellt ansvarig samordningssjuksköterska vid GSK. Vederbörande har ytterligare ansvarsområden:

- Arbeta i den nationella arbetsgruppen för tjock- och ändtarmscancerscreening
- Arbeta i den nationella vårdprogramsguppen för tjock- och ändtarmscancerscreening
- Ansvara för att möten arrangeras med screeningsjuksköterskor på endoskopienheter i anslutna regioner för arbete med screeningutvalda
- Ansvara för att utbilda screeningsjuksköterskor på endoskopienheter i anslutna regioner
- Samarbeta med och stödja verksamhetsutvecklaren för tjock- och ändtarmscancerscreeningen i nationella frågor
- Vara mentor för övriga samordningssjuksköterskor på GSK

## KAPITEL 19

# Utbildning

### 19.1 Screeningsjuksköterskan på endoskopienheten

Screeningsjuksköterskor på endoskopienheterna är vana vid att arbeta med patienter från sjukvården som remitterats för koloskopiundersökning. Arbetet omfattar att hantera screeningpatienternas ökade behov av stöd och information, se avsnitt 10.2.2 Oro och rädsla och kapitel 7 Psykosociala effekter av screening. Det kräver dels allmän kunskap om screening, dels särskild kunskap för att kunna bistå screeningpatienterna i sitt personcentrerade, informerade val att genomföra den uppföljande koloskopin eller avstå. Screeningsjuksköterskan behöver även specifik kunskap i IT-stödet GAS och kunskap om kvalitetsregistret SveReKKS för att hantera patienterna. Screeningsjuksköterskan arbetar i GAS och endoskopisten arbetar i SveReKKS, men screeningsjuksköterskan behöver ha kännedom även om SveReKKS för att förstå sitt arbete i GAS.

Den stödjande RCC Stockholm-Gotland har därför skapat en digital utbildning via LäraNära som varje blivande screeningsjuksköterska ska genomgå. Utbildningen omfattar allmän screeningkunskap och det specifika i att arbeta med screeningutvalda patienter, information om SveReKKS och grunden för att arbeta i GAS. Anmälan sker via samordningssjuksköterskorna på GSK.

För att få personlig behörighet att arbeta i GAS krävs genomgången utbildning och ett intyg från verksamhetschefen om behovet av behörighet. Behörighet till GAS fås via GSK.

I samband med behörighet får screeningsjuksköterskan även en manual för att arbeta i GAS via GSK.

Regionerna Stockholm och Gotland har sedan starten 2008 inbjudit screeningsjuksköterskorna på de enheter som undersöker screeningutvalda till möten en gång per termin. GSK kommer även att regelbundet ordna möten för enheterna i en region eller flera regioner samtidigt för utbyte av erfarenheter och kunskap.

Det finns också möjlighet för screeningsjuksköterskorna att få stöd och information av samordningssjuksköterskorna på GSK i Region Stockholm, per telefon eller mejl.

### 19.2 Endoskopisten

Tidigare har det i Stockholm och Karlskrona funnits en strukturerad utbildning för sjuksköterskor som velat utbilda sig till endoskopist. I Göteborg har det erbjudits en utbildning i basal gastro- och koloskopi för både sköterskor och läkare. För närvarande har utbildningarna i både Karlskrona och Göteborg återupptagits.

På uppdrag från RCC i samverkan sattes en arbetsgrupp samman under 2019 för att med det engelska koloskopistutbildningssystemet som förebild utveckla ett svenskt utbildningssystem eftersom det hittills inte funnits någon övergripande utbildningsorganisation. Den organisationen har fått namnet Svensk Endoskopi Skola (SES). Syftet är att samordna utbildningssatsningar i Sverige och utveckla kursverksamhet för att höja kvaliteten vid både diagnostiska och

behandlande koloskopier. Utbildningarna kommer att omfatta grundläggande endoskopiutbildning och avancerad polypektomiteknik.

## KAPITEL 20

# Kvalitetsuppföljning

### 20.1 SveReKKS

Det nationella kvalitetsregistret Svenska registret för koloskopier och kolorektalcancerscreening (SveReKKS) <https://cancercentrum.se/syd/vara-uppdrag/prevention-och-tidig-upptackt/screening-tjock-och-andtarmscancer/sverekks/> är en förutsättning för att uppfylla EU:s och Socialstyrelsens rekommendationer om organiserad screening.

SveReKKS har tre syften:

1. följa upp organiserad tjock- och ändtarmscancerscreening i Sverige
2. rapportera tillbaka till kallelsesystemet vilka som efter en screeningkoloskopi inte längre ska ingå i screeningprogrammet, på grund av att de ingår i program för polypvård eller tjock- och ändtarmscancer
3. följa upp alla koloskopiundersökningar i Sverige, även de som inte utförs inom tjock- och ändtarmscancerscreening.

SveReKKS har stödteam vid RCC Stockholm-Gotland, och registerutvecklingen sker vid RCC Mellansverige tillsammans med RCC Stockholm-Gotland.

#### Datainsamling

SveReKKS ligger på INCA-plattformen <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/om-inca/> vilket gör att SveReKKS kan integreras med kallelsesystem och journalsystem för automatisk överföring av data. För närvarande är GAS och SveReKKS är tätt integrerade och skickar data mellan varandra, regelbundet och automatiskt:

- GAS skickar screeningdata över vilka som fått erbjudande om screening och avföringsprov som kommit in från dessa.
- GAS skickar en summerad tabell över hur många som ingår i spärrlistan (ska inte kallas till screening).
- GAS skapar en koloskopiuppföljningsblankett i SveReKKS.
- SveReKKS skickar tillbaka data om vilka som inte längre ska delta i screeningprogrammet på grund av att de ingår i program för polypvård eller tjock- och ändtarmscancer. De spärras för screeningerbjudanden i GAS.

Efter varje koloskopiundersökning ska en blankett fyllas i av koloskopisten med uppgifter om fynd, renhet, komplikationer med mera, och i slutet av blanketten framgår det om personen ska åter till screening eller inte.

Om screeningkoloskopin måste kompletteras med fler koloskopiundersökningar för att avgöra om personen ska återgå till screening eller inte, ska alla undersökningar dokumenteras med egen blankett i SveReKKS.

Endoskopisten bör själv fylla i blanketten direkt i INCA, men det finns också en pappersblankett. Ifall endoskopisten använder pappersblanketten ansvarar kliniken för att föra över uppgifterna till en digital blankett på INCA.

SveReKKS följer upp de kvalitetsindikatorer för tjock- och ändtarmscancer som Socialstyrelsen har fastställt, se tabell 2 [14]. Dessutom följer registret upp ledtider och SveReKKS indikatorer för screening och all koloskopi, som huvudsakligen bygger på riktlinjer från ESGE och som kvalitetsregistrets styrgrupp har fastställt, se tabell 12 [178]. En beskrivning av indikatorerna finns på SveReKKS hemsida [14].

En del av indikatorerna kräver att registret samkörs med Svenska Kolorektalcancerregistret (SCRCR) [197]. En integration mellan SveReKKS och SCRCR håller på att utvecklas.

**Tabell 12. Indikatorer enligt ESGE.**

Adekvat tarmrengöring
Schemalagd tid per koloskopi
Indikation för koloskopi
Cekumintubation
Adenomdetektion
Tid för tillbakadragande
Polypdetektion
Adekvat polypektomiteknik
Polypfångst
Tatuering
Avancerad bildbehandling
Polypmorfologi
Komplikationer
Patientupplevelse

## 20.2 Kvalitetsindikatorer

SveReKKS följer upp Socialstyrelsens kvalitetsindikatorer för tjock- och ändtarmscancer: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/screening-tjockandtarmscancer-indikatorer.pdf> Dessutom följer registret upp ledtider och indikatorerna för screening och all koloskopi som registrets styrgrupp har fastställt.

En del av indikatorerna kräver att registret samkörs med Svenska Kolorektalcancerregistret (SCRCR) <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/tjocktarm-andtarm-och->

[anal/tjock--och-andarm/kvalitetsregister/](#), och för närvarande utvecklas en integration mellan SveReKKS och SCRCR.

Tabell 13 listar de indikatorer som finns specificerade i SveReKKS särskilt för tjock- och ändtarmscancerscreeningen.

**Tabell 13. Kvalitetsindikatorer för tjock- och ändtarmscancerscreening.**

Målgrupp för screeningprogrammet
Andel primärkallade till test för analys av blod i avföringen
Andel som lämnat avföringsprov – deltagare
Andel som lämnat avföringsprov efter påminnelse
Andel omprovtagningar pga. inkomplett avföringsprov
Andel remitterade till koloskopi efter positivt avföringsprov
Tid från avföringsprov till svar
Tid från remiss efter positivt avföringsprov till koloskopiundersökning
Andel positiva provresultat, dvs. personer som påvisats ha blod i avföringen
Andel som genomgått koloskopiundersökning
Andel som genomgått komplett koloskopiundersökning
Minimikrav på koloskopisten när det gäller antal utförda koloskopier per år
Andel komplikationer i samband med koloskopiundersökning
Andel som efter positivt avföringsprov har adenom (samtliga typer) eller cancer inklusive stadiefördelning: positivt prediktivt värde (PPV)
Andel personer som fått tjock- och ändtarmscancerdiagnos – detektionsrat
Andel personer som opererats
Stadiefördelning av vävnadsanalys efter operation
Andel falskt positiva test
Andel falskt negativa test

Då avsikten är att samtliga koloskopier, oavsett indikation, ska registreras i SveReKKS, har generella kvalitetsindikatorer fastställt, vilka redovisas i tabell 14.

**Tabell 14. Kvalitetsindikatorer för all koloskopi.**

Adekvat tarmrengöring.
Schemalagd tid per koloskopi.
Indikation för koloskopi.
Cekumintubation.
Adenomdetektion.
Tid för tillbakadragande.
Polypdetektion.
Adekvat polypektomiteknik.
Polypfångst.
Tatuering.
Avancerad bildbehandling.
Polypmorfologi.
Komplikationer.
Patientupplevelse.

## 20.3 Utdata

Klinikerna äger sina egna data i registret och via INCA kan de själva ta ut den på individnivå.

Datauttag för forskning behandlas här: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/datauttag/>

Den som är inloggad på INCA har tillgång till interaktiva rapporter för kvalitetsindikatorer i SveReKKS. Det finns huvudsakligen tre typer av rapporter:

1. Klinikrapporter för att jämföra olika kliniker och regioner mot varandra och riket.
2. Endoskopirapporter som är designade efter inloggad användare, där inloggad endoskopists data jämförs med dem för kliniken, regionen och riket.
3. Koll på läget, en överskådlig rapport med poängsumma förr några utvalda endoskopistindikatorer; rapporten går även att få skickad till sig regelbundet via e-post.

Registret kommer att öppet redovisa kvalitetsindikatorer ner på kliniknivå med interaktiva årsrapporter, se <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/statistik/kvalitetsregisterstatistik/interaktiva-rapporter/>

## KAPITEL 21

## Referenser

1. Socialstyrelsen. Screening för tjock- och ändtarmscancer. Rekommendation och bedömningsunderlag. Socialstyrelsen artikelnummer 2014-2-31 Stockholm2014 [2020-12-09]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>.
2. Socialstyrelsen. Nationella screeningprogram. Modell för bedömning, införande och uppföljning. Socialstyrelsen artikelnummer 2019-4-12 Stockholm2019 [2020-12-09]. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/om-nationella-screeningprogram/>.
3. Wilson JM, Jungner YG. [Principles and practice of mass screening for disease]. Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana Pan American Sanitary Bureau. 1968;65(4):281-393.
4. Socialstyrelsen. Värdet av populationsbaserad screening för tjock- och ändtarmscancer – hälsoekonomisk analys Stockholm2014. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/screening-tjockandtarmscancer-halsoekonomi.pdf>.
5. Kronborg O, Jørgensen OD, Fenger C, Rasmussen M. Randomized study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds. Scand J Gastroenterol. 2004;39(9):846-51.
6. Lindholm E, Brevinge H, Haglund 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.
7. 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. N Engl J Med. 2000;343(22):1603-7.
8. Mandel JS, Church TR, Ederer F, Bond JH. Colorectal Cancer Mortality: Effectiveness of Biennial Screening for Fecal Occult Blood. JNCI: Journal of the National Cancer Institute. 1999;91(5):434-7.
9. 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.
10. 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.
11. Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B, Watson E. Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult. The Cochrane database of systematic reviews. 2007;2007(1):Cd001216.
12. Socialstyrelsen. Rekommendation om screening för tjock- och ändtarmscancer (arbetsdokument) Stockholm2014. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>



- <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/screening-tjockandtarmscancer-indikatorer.pdf>.
13. Törnberg S. Första året med screening för kolorektal cancer i Stockholm. Läkartidningen 26/2010 Stockholm: Läkartidningen; 2010. Available from: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/2010/06/forsta-aret-med-screening-for-kolorektal-cancer-i-stockholm/>.
  14. Socialstyrelsen. Screening för tjock- och ändtarmscancer. Indikatorer Stockholm: Socialstyrelsen; 2019. Available from: <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/tjock-och-andtarmscancer/>  
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-screeningprogram/screening-tjockandtarmscancer-indikatorer.pdf>.
  15. Public Health England. Guidance. Criteria for appraising the viability, effectiveness and appropriateness of a screening programme. Updated 23 October 2015 2015 [updated 23 October 2015 2020-12-09]. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/evidence-review-criteria-national-screening-programmes/criteria-for-appraising-the-viability-effectiveness-and-appropriateness-of-a-screening-programme>.
  16. Dobrow MJ, Hagens V, Chafe R, Sullivan T, Rabeneck L. Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process. CMAJ. 2018;190(14):E422-E9.
  17. Andermann A, Blancquaert I, Beauchamp S, Déry V. Revisiting Wilson and Jungner in the genomic age: a review of screening criteria over the past 40 years. Bull World Health Organ. 2008;86(4):317-9.
  18. Miles A, Cockburn J, Smith RA, Wardle J. A perspective from countries using organized screening programs. Cancer. 2004;101(5 Suppl):1201-13.
  19. Ponti A, Anttila A, Ronco G, al. E. Cancer screening in the European Union (2017). 2. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening (second report). Bryssel. : World Health Organization (WHO); 2017. Available from: <https://screening.iarc.fr/EUreport.php>.
  20. Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). 2003:34-8.
  21. Altobelli E, D'Aloisio F, Angeletti PM. Colorectal cancer screening in countries of European Council outside of the EU-28. World journal of gastroenterology. 2016;22(20):4946-57.
  22. Segnan N, Patnick J, von Karsa L. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. 1 ed. Luxembourg: Office for Official Publications of the European Communities; 2010.
  23. Cardoso R, Guo F, Heisser T, Hackl M, Ihle P, De Schutter H, et al. Colorectal cancer incidence, mortality, and stage distribution in European countries in the colorectal cancer screening era: an international population-based study. Lancet Oncol. 2021;22(7):1002-13.
  24. Senore C, Basu P, Anttila A, Ponti A, Tomatis M, Vale DB, et al. Performance of colorectal cancer screening in the European Union Member States: data from the second European screening report. Gut. 2019;68(7):1232-44.

25. Basu P, Ponti A, Anttila A, Ronco G, Senore C, Vale DB, et al. Status of implementation and organization of cancer screening in The European Union Member States-Summary results from the second European screening report. *Int J Cancer*. 2018;142(1):44-56.
26. Öhman D. Kvalitetsrådsmöte kolorektalcancerscreening våren 2021, Intern rapport. Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland, 2021.
27. Cardoso R, Guo F, Heisser T, Hoffmeister M, Brenner H. Utilisation of Colorectal Cancer Screening Tests in European Countries by Type of Screening Offer: Results from the European Health Interview Survey. *Cancers*. 2020;12(6).
28. Schreuders EH, Ruco A, Rabeneck L, Schoen RE, Sung JJ, Young GP, et al. Colorectal cancer screening: a global overview of existing programmes. *Gut*. 2015;64(10):1637-49.
29. Navarro M, Nicolas A, Ferrandez A, Lanás A. Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. *World journal of gastroenterology*. 2017;23(20):3632-42.
30. Chiu HM, Hsu WF, Chang LC, Wu MH. Colorectal Cancer Screening in Asia. *Current gastroenterology reports*. 2017;19(10):47.
31. Blom J, Kilpeläinen S, Hultcrantz R, Tornberg S. Five-year experience of organized colorectal cancer screening in a Swedish population - increased compliance with age, female gender, and subsequent screening round. *J Med Screen*. 2014;21(3):144-50.
32. Fritzell K, Jervaeus A, Stake Nilsson K, Hultcrantz R, Wengström Y. Translation and cultural adaption of the decisions module for colorectal cancer screening into a Swedish version - the SCREESCO questionnaire. *Scand J Gastroenterol*. 2017;52(11):1248-52.
33. Fritzell K, Stake Nilsson K, Jervaeus A, Hultcrantz R, Wengström Y. The importance of people's values and preferences for colorectal cancer screening participation. *Eur J Public Health*. 2017;27(6):1079-84.
34. Wangmar J, Jervaeus A, Fritzell K, Wängdahl J, Hultcrantz R, Wengström Y. Health literacy levels and views about being invited to a colorectal cancer screening program. *Acta oncologica (Stockholm, Sweden)*. 2018;57(6):743-9.
35. Jervaeus A, Fritzell K, Hultcrantz R, Wengström Y, Kottorp A. Psychometric properties of the SCREESCO questionnaire used in a colorectal cancer screening programme-A Rasch analysis. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2020;26(2):541-50.
36. Wangmar J, von Vogelsang AC, Hultcrantz R, Fritzell K, Wengström Y, Jervaeus A. Are anxiety levels associated with the decision to participate in a Swedish colorectal cancer screening programme? A nationwide cross-sectional study. *BMJ Open*. 2018;8(12):e025109.
37. Fritzell K, Forsberg A, Wangmar J, Wengström Y, Bottai M, Hultcrantz R. Gender, having a positive FIT and type of hospital are important factors for colonoscopy experience in colorectal cancer screening - findings from the SCREESCO study. *Scand J Gastroenterol*. 2020;55(11):1354-62.
38. Aronsson M, Carlsson P, Levin L, Hager J, Hultcrantz R. Cost-effectiveness of high-sensitivity faecal immunochemical test and colonoscopy screening for colorectal cancer. *The British journal of surgery*. 2017;104(8):1078-86.
39. Ribbing Wilén H, Blom J, Höijer J, Andersson G, Löwbeer C, Hultcrantz R. Fecal immunochemical test in cancer screening - colonoscopy outcome in FIT positives and negatives. *Scand J Gastroenterol*. 2019;54(3):303-10.
40. Ribbing Wilén H, Blom J, Höijer J, Hultcrantz R. Fecal immunochemical test in colorectal cancer screening: Colonoscopy findings by different cut-off levels. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019;34(1):103-12.

41. Juth N, Munthe C. The Ethics of Screening in Health Care and Medicine [Elektronisk resurs]: Springer Netherlands; 2012.
42. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. New York: Oxford University Press; 2013.
43. Hofmann B. Ethical issues with colorectal cancer screening-a systematic review. *Journal of evaluation in clinical practice*. 2017;23(3):631-41.
44. van Dam L, Bretthauer M. Ethical issues in colorectal cancer screening. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2014;28(2):315-26.
45. Bradley DT, Treanor C, McMullan C, Owen T, Graham A, Anderson D. Reasons for non-participation in the Northern Ireland Bowel Cancer Screening Programme: a qualitative study. *BMJ Open*. 2015;5(9):e008266.
46. Johanna W, Yvonne W, Anna J, Kaisa F. Two sides of every coin: individuals' experiences of undergoing colorectal cancer screening by faecal immunochemical test and colonoscopy. *Eur J Public Health*. 2021.
47. Cossu G, Saba L, Minerba L, Mascacchi M. Colorectal Cancer Screening: The Role of Psychological, Social and Background Factors in Decision-making Process. *Clin Pract Epidemiol Ment Health*. 2018;14:63-9.
48. Kirkegaard P, Larsen MB, Andersen B. Helpline Calling Patterns in a Colorectal Cancer Screening Program: A Cross-Sectional Study. DOI:10.4172/2472-1654.100052. *Journal of Healthcare Communication* 2017;2:2.
49. Moutel G, Duchange N, Lievre A, Orgerie MB, Jullian O, Sancho-Garnier H, et al. Low participation in organized colorectal cancer screening in France: underlying ethical issues. *Eur J Cancer Prev*. 2019;28(1):27-32.
50. Fritzell K, Kottorp A, Jervaeus A. Different information needs – the major reasons for calling the helpline when invited to colorectal cancer screening. Submitted.
51. Wu AM, Morse AR, Seiple WH, Talwar N, Hansen SO, Lee PP, et al. Reduced Mammography Screening for Breast Cancer among Women with Visual Impairment. *Ophthalmology*. 2021;128(2):317-23.
52. Angus J, Seto L, Barry N, Cechetto N, Chandani S, Devaney J, et al. Access to cancer screening for women with mobility disabilities. *J Cancer Educ*. 2012;27(1):75-82.
53. Bates C, Triantafyllou P. Exploring the impact of mental capacity on breast screening for women with intellectual disabilities. *Health Soc Care Community*. 2019;27(4):880-8.
54. Laing SS, Bogart A, Chubak J, Fuller S, Green BB. Psychological distress after a positive fecal occult blood test result among members of an integrated healthcare delivery system. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2014;23(1):154-9.
55. Parker MA, Robinson MH, Scholefield JH, Hardcastle JD. Psychiatric morbidity and screening for colorectal cancer. *J Med Screen*. 2002;9(1):7-10.
56. Vrinten C, Waller J, von Wagner C, Wardle J. Cancer fear: facilitator and deterrent to participation in colorectal cancer screening. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev*. 2015;24(2):400-5.
57. Lindholm E, Berglund B, Kewenter J, Haglund E. Worry associated with screening for colorectal carcinomas. *Scand J Gastroenterol*. 1997;32(3):238-45.
58. Brasso K, Ladelund S, Frederiksen BL, Jorgensen T. Psychological distress following fecal occult blood test in colorectal cancer screening--a population-based study. *Scand J Gastroenterol*. 2010;45(10):1211-6.
59. Calleberg A. Personligt meddelande Personligt meddelande (2021-03-12). Socialstyrelsen.; 2021.

60. de Klerk CM, Gupta S, Dekker E, Essink-Bot ML. Socioeconomic and ethnic inequities within organised colorectal cancer screening programmes worldwide. *Gut*. 2018;67(4):679.
61. Hersch JK, Nickel BL, Ghanouni A, Jansen J, McCaffery KJ. Improving communication about cancer screening: moving towards informed decision making. *Public health research & practice*. 2017;27(2).
62. Honein-Abouhaidar GN, Kastner M, Vuong V, Perrier L, Rabeneck L, Tinmouth J, et al. Benefits and barriers to participation in colorectal cancer screening: a protocol for a systematic review and synthesis of qualitative studies. *BMJ Open*. 2014;4(2):e004508.
63. Wools A, Dapper EA, de Leeuw JR. Colorectal cancer screening participation: a systematic review. *Eur J Public Health*. 2016;26(1):158-68.
64. Wang H, Roy S, Kim J, Farazi PA, Siahpush M, Su D. Barriers of colorectal cancer screening in rural USA: a systematic review. *Rural Remote Health*. 2019;19(3):5181.
65. Blom J, Yin L, Liden A, Dolk A, Jeppsson B, Pahlman L, et al. Toward understanding nonparticipation in sigmoidoscopy screening for colorectal cancer. *Int J Cancer*. 2008;122(7):1618-23.
66. von Wagner C, Baio G, Raine R, Snowball J, Morris S, Atkin W, et al. Inequalities in participation in an organized national colorectal cancer screening programme: results from the first 2.6 million invitations in England. *Int J Epidemiol*. 2011;40(3):712-8.
67. Shin DW, Chang D, Jung JH, Han K, Kim SY, Choi KS, et al. Disparities in the Participation Rate of Colorectal Cancer Screening by Fecal Occult Blood Test among People with Disabilities: A National Database Study in South Korea. *Cancer research and treatment : official journal of Korean Cancer Association*. 2020;52(1):60-73.
68. Edwards DJ, Sakellariou D, Anstey S. Barriers to, and facilitators of, access to cancer services and experiences of cancer care for adults with a physical disability: A mixed methods systematic review. *Disability and health journal*. 2020;13(1):100844.
69. Wangmar J, Wengström Y, Jervaeus A, Hultcrantz R, Fritzell K. Decision-making about participation in colorectal cancer screening in Sweden: Autonomous, value-dependent but uninformed? Patient education and counseling. 2020.
70. Atkinson TM, Salz T, Touza KK, Li Y, Hay JL. Does colorectal cancer risk perception predict screening behavior? A systematic review and meta-analysis. *Journal of behavioral medicine*. 2015;38(6):837-50.
71. Kobayashi LC, Wardle J, von Wagner C. Limited health literacy is a barrier to colorectal cancer screening in England: evidence from the English Longitudinal Study of Ageing. *Preventive medicine*. 2014;61(100):100-5.
72. Solmi F, Von Wagner C, Kobayashi LC, Raine R, Wardle J, Morris S. Decomposing socio-economic inequality in colorectal cancer screening uptake in England. *Social science & medicine (1982)*. 2015;134:76-86.
73. Oldach BR, Katz ML. Health literacy and cancer screening: a systematic review. *Patient education and counseling*. 2014;94(2):149-57.
74. van der Heide I, Uiters E, Jantine Schuit A, Rademakers J, Fransen M. Health literacy and informed decision making regarding colorectal cancer screening: a systematic review. *Eur J Public Health*. 2015;25(4):575-82.
75. Gabel P, Larsen MB, Edwards A, Kirkegaard P, Andersen B. Knowledge, attitudes, and worries among different health literacy groups before receiving first invitation to colorectal cancer screening: Cross-sectional study. *Preventive medicine reports*. 2019;14:100876.

76. Vermeer NC, Snijders HS, Holman FA, Liefers GJ, Bastiaannet E, van de Velde CJ, et al. Colorectal cancer screening: Systematic review of screen-related morbidity and mortality. *Cancer treatment reviews*. 2017;54:87-98.
77. Vermeer NCA, van der Valk MJM, Snijders HS, Vasen HFA, Gerritsen van der Hoop A, Guicherit OR, et al. Psychological distress and quality of life following positive fecal occult blood testing in colorectal cancer screening. *Psycho-oncology*. 2020;29(6):1084-91.
78. Ritvo P, Myers RE, Paszat L, Serenity M, Perez DF, Rabeneck L. Gender differences in attitudes impeding colorectal cancer screening. *BMC public health*. 2013;13:500.
79. Phillipson L, Pitts L, Hall J, Tubaro T. Factors contributing to low readiness and capacity of culturally diverse participants to use the Australian national bowel screening kit. *Public health research & practice*. 2019;29(1).
80. Reynolds LM, Consedine NS, Pizarro DA, Bissett IP. Disgust and behavioral avoidance in colorectal cancer screening and treatment: a systematic review and research agenda. *Cancer nursing*. 2013;36(2):122-30.
81. Worthley DL, Cole SR, Esterman A, Mehaffey S, Roosa NM, Smith A, et al. Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: why people choose to refuse. *Internal medicine journal*. 2006;36(9):607-10.
82. Davis MM, Freeman M, Shannon J, Coronado GD, Stange KC, Guise JM, et al. A systematic review of clinic and community intervention to increase fecal testing for colorectal cancer in rural and low-income populations in the United States - How, what and when? *BMC cancer*. 2018;18(1):40.
83. Duffy SW, Myles JP, Maroni R, Mohammad A. Rapid review of evaluation of interventions to improve participation in cancer screening services. *J Med Screen*. 2017;24(3):127-45.
84. Senore C, Inadomi J, Segnan N, Bellisario C, Hassan C. Optimising colorectal cancer screening acceptance: a review. *Gut*. 2015;64(7):1158-77.
85. Stacey D, Légaré F, Col NF, Bennett CL, Barry MJ, Eden KB, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *The Cochrane database of systematic reviews*. 2014(1):Cd001431.
86. Volk RJ, Linder SK, Lopez-Olivo MA, Kamath GR, Reuland DS, Saraykar SS, et al. Patient Decision Aids for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-analysis. *Am J Prev Med*. 2016;51(5):779-91.
87. Laiyemo AO, Kwagyan J, Williams CD, Rogers J, Kibreab A, Jack MA, et al. Using Patients' Social Network to Improve Compliance to Outpatient Screening Colonoscopy Appointments Among Blacks: A Randomized Clinical Trial. *The American journal of gastroenterology*. 2019;114(10):1671-7.
88. Hu J, Wu Y, Ji F, Fang X, Chen F. Peer Support as an Ideal Solution for Racial/Ethnic Disparities in Colorectal Cancer Screening: Evidence from a Systematic Review and Meta-analysis. *Diseases of the colon and rectum*. 2020;63(6):850-8.
89. Olsson E, Lau M, Lifvergren S, Chakhunashvili A. Community collaboration to increase foreign-born women's participation in a cervical cancer screening program in Sweden: a quality improvement project. *International journal for equity in health*. 2014;13:62.
90. Garner M, Ning Z, Francis J. A framework for the evaluation of patient information leaflets. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*. 2012;15(3):283-94.
91. Zhan T, Hielscher T, Eckardt M, Giese T, Schäfer C, Riemann JF, et al. The effect of gender-specific invitation letters on utilization of colorectal cancer screening. *Zeitschrift für Gastroenterologie*. 2019;57(9):1051-8.



92. Smith SG, Wolf MS, Obichere A, Raine R, Wardle J, von Wagner C. The development and testing of a brief ('gist-based') supplementary colorectal cancer screening information leaflet. *Patient education and counseling*. 2013;93(3):619-25.
93. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25(24):3186-91.
94. Martini A, Morris JN, Preen D. Impact of non-clinical community-based promotional campaigns on bowel cancer screening engagement: An integrative literature review. *Patient education and counseling*. 2016;99(10):1549-57.
95. Gabel P, Kirkegaard P, Larsen MB, Edwards A, Andersen B. Developing a Self-Administered Decision Aid for Fecal Immunochemical Test-Based Colorectal Cancer Screening Tailored to Citizens With Lower Educational Attainment: Qualitative Study. *JMIR formative research*. 2018;2(1):e9.
96. Kirkøen B, Berstad P, Botteri E, Åvitsland TL, Ossum AM, de Lange T, et al. Do no harm: no psychological harm from colorectal cancer screening. *British journal of cancer*. 2016;114(5):497-504.
97. Halloran SP, Launoy G, Zappa M, International Agency for Research on C. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. *Endoscopy*. 2012;44 Suppl 3:SE65-87.
98. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology*. 2008;135(1):82-90.
99. Benton SC, Symonds E, Djedovic N, Jones S, Deprez L, Kocna P, et al. Faecal immunochemical tests for haemoglobin: Analytical challenges and potential solutions. *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*. 2021;517:60-5.
100. Imperiale TF, Gruber RN, Stump TE, Emmett TW, Monahan PO. Performance Characteristics of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer and Advanced Adenomatous Polyps: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2019;170(5):319-29.
101. Gies A, Bhardwaj M, Stock C, Schrotz-King P, Brenner H. Quantitative fecal immunochemical tests for colorectal cancer screening. *Int J Cancer*. 2018;143(2):234-44.
102. Jensen CD, Corley DA, Quinn VP, Doubeni CA, Zauber AG, Lee JK, et al. Fecal Immunochemical Test Program Performance Over 4 Rounds of Annual Screening: A Retrospective Cohort Study. *Ann Intern Med*. 2016;164(7):456-63.
103. Zorzi M, Hassan C, Capodaglio G, Fedato C, Montaguti A, Turrin A, et al. Long-term performance of colorectal cancerscreening programmes based on the faecal immunochemical test. *Gut*. 2018;67(12):2124-30.
104. Hirai HW, Tsoi KK, Chan JY, Wong SH, Ching JY, Wong MC, et al. Systematic review with meta-analysis: faecal occult blood tests show lower colorectal cancer detection rates in the proximal colon in colonoscopy-verified diagnostic studies. *Alimentary pharmacology & therapeutics*. 2016;43(7):755-64.
105. O'Reilly SM, MacNally S, O'Donoghue D, Mooney T, Fitzpatrick P, Mulcahy HE, et al. Correlation of Fecal Immunochemical Testing Levels With Pathology Results in a National Colorectal Cancer Screening Program. 2021;12(1):e00277.
106. Kim NH, Park JH, Park DI, Sohn CI, Choi K, Jung YS. Risk Factors for False Fecal Immunochemical Test Results in Colorectal Cancer Screening. *Journal of clinical gastroenterology*. 2017;51(2):151-9.

107. Clark GRC, Strachan JA, McPherson A, Digby J, Mowat C, Steele RJC, et al. Faecal haemoglobin distributions by sex, age, deprivation and geographical region: consequences for colorectal cancer screening strategies. *Clin Chem Lab Med*. 2020;58(12):2073-80.
108. de Klerk CM, Vendrig LM, Bossuyt PM, Dekker E. Participant-Related Risk Factors for False-Positive and False-Negative Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-Analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2018;113(12):1778-87.
109. Amitay EL, Cuk K, Niedermaier T, Weigl K, Brenner H. Factors associated with false-positive fecal immunochemical tests in a large German colorectal cancer screening study. *Int J Cancer*. 2019;144(10):2419-27.
110. Selby K, Levine EH, Doan C, Gies A, Brenner H, Quesenberry C, et al. Effect of Sex, Age, and Positivity Threshold on Fecal Immunochemical Test Accuracy: A Systematic Review and Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2019;157(6):1494-505.
111. Ribbing Wilén H, Saraste D, Blom J. Gender-specific cut-off levels in colorectal cancer screening with fecal immunochemical test: A population-based study of colonoscopy findings and costs. *J Med Screen*. 2021;9691413211020035.
112. Arana-Arri E, Idigoras I, Uranga B, Pérez R, Irurzun A, Gutiérrez-Ibarluzea I, et al. Population-based colorectal cancer screening programmes using a faecal immunochemical test: should faecal haemoglobin cut-offs differ by age and sex? *BMC cancer*. 2017;17(1):577.
113. Vanaclocha-Espi M, Ibáñez J, Molina-Barceló A, Valverde-Roig MJ, Nolasco A, Pérez-Riquelme F, et al. Optimal cut-off value for detecting colorectal cancer with fecal immunochemical tests according to age and sex. *PLoS One*. 2021;16(7):e0254021.
114. Wieten E, Schreuders EH, Grobbee EJ, Nieboer D, Bramer WM, Lansdorp-Vogelaar I, et al. Incidence of faecal occult blood test interval cancers in population-based colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Gut*. 2019;68(5):873-81.
115. Chiu SY, Chuang SL, Chen SL, Yen AM, Fann JC, Chang DC, et al. Faecal haemoglobin concentration influences risk prediction of interval cancers resulting from inadequate colonoscopy quality: analysis of the Taiwanese Nationwide Colorectal Cancer Screening Program. *Gut*. 2017;66(2):293-300.
116. Toes-Zoutendijk E, van Leerdam ME, Dekker E, van Hees F, Penning C, Nagtegaal I, et al. Real-Time Monitoring of Results During First Year of Dutch Colorectal Cancer Screening Program and Optimization by Altering Fecal Immunochemical Test Cut-Off Levels. *Gastroenterology*. 2017;152(4):767-75.e2.
117. Peng L, Weigl K, Boakye D, Brenner H. Risk Scores for Predicting Advanced Colorectal Neoplasia in the Average-risk Population: A Systematic Review and Meta-analysis. *The American journal of gastroenterology*. 2018;113(12):1788-800.
118. Usher-Smith JA, Walter FM, Emery JD, Win AK, Griffin SJ. Risk Prediction Models for Colorectal Cancer: A Systematic Review. *Cancer prevention research (Philadelphia, Pa)*. 2016;9(1):13-26.
119. Peng L, Balavarca Y, Niedermaier T, Weigl K, Hoffmeister M, Brenner H. Risk-Adapted Cutoffs in Colorectal Cancer Screening by Fecal Immunochemical Tests. *The American journal of gastroenterology*. 2020;115(7):1110-6.
120. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Hoffmeister M. Long-term risk of colorectal cancer after negative colonoscopy. *J Clin Oncol*. 2011;29(28):3761-7.
121. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med*. 1993;329(27):1977-81.



122. Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med*. 2012;366(8):687-96.
123. Singh H, Nugent Z, Demers AA, Kliever EV, Mahmud SM, Bernstein CN. The reduction in colorectal cancer mortality after colonoscopy varies by site of the cancer. *Gastroenterology*. 2010;139(4):1128-37.
124. Kahi CJ, Imperiale TF, Juliar BE, Rex DK. Effect of screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2009;7(7):770-5; quiz 11.
125. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Rickert A, Hoffmeister M. Protection from colorectal cancer after colonoscopy: a population-based, case-control study. *Ann Intern Med*. 2011;154(1):22-30.
126. Doubeni CA, Weinmann S, Adams K, Kamineni A, Buist DS, Ash AS, et al. Screening colonoscopy and risk for incident late-stage colorectal cancer diagnosis in average-risk adults: a nested case-control study. *Ann Intern Med*. 2013;158(5 Pt 1):312-20.
127. Brenner H, Chang-Claude J, Jansen L, Knebel P, Stock C, Hoffmeister M. Reduced risk of colorectal cancer up to 10 years after screening, surveillance, or diagnostic colonoscopy. *Gastroenterology*. 2014;146(3):709-17.
128. Mulder SA, van Soest EM, Dieleman JP, van Rossum LG, Ouwendijk RJ, van Leerdam ME, et al. Exposure to colorectal examinations before a colorectal cancer diagnosis: a case-control study. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2010;22(4):437-43.
129. Baxter NN, Warren JL, Barrett MJ, Stukel TA, Doria-Rose VP. Association between colonoscopy and colorectal cancer mortality in a US cohort according to site of cancer and colonoscopist specialty. *J Clin Oncol*. 2012;30(21):2664-9.
130. Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, et al. Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy. *N Engl J Med*. 2013;369(12):1095-105.
131. Doubeni CA, Corley DA, Quinn VP, Jensen CD, Zauber AG, Goodman M, et al. Effectiveness of screening colonoscopy in reducing the risk of death from right and left colon cancer: a large community-based study. *Gut*. 2018;67(2):291-8.
132. Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, Yokochi LA, Church T, Laiyemo AO, et al. Colorectal-cancer incidence and mortality with screening flexible sigmoidoscopy. *N Engl J Med*. 2012;366(25):2345-57.
133. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med*. 2010;362(19):1795-803.
134. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, et al. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med*. 2014;370(14):1298-306.
135. Reumkens A, Rondagh EJ, Bakker CM, Winkens B, Masclee AA, Sanduleanu S. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. *The American journal of gastroenterology*. 2016;111(8):1092-101.
136. Bahin FF, Rasouli KN, Byth K, Hourigan LF, Singh R, Brown GJ, et al. Prediction of Clinically Significant Bleeding Following Wide-Field Endoscopic Resection of Large Sessile and Laterally Spreading Colorectal Lesions: A Clinical Risk Score. *The American journal of gastroenterology*. 2016;111(8):1115-22.
137. Bond A, Sarkar S. New technologies and techniques to improve adenoma detection in colonoscopy. *World journal of gastrointestinal endoscopy*. 2015;7(10):969-80.

138. Kim SY, Kim HS, Park HJ. Adverse events related to colonoscopy: Global trends and future challenges. *World journal of gastroenterology*. 2019;25(2):190-204.
139. Thulin T, Hammar U, Ekbom A, Hultcrantz R, Forsberg AM. Perforations and bleeding in a population-based cohort of all registered colonoscopies in Sweden from 2001 to 2013. *United European gastroenterology journal*. 2019;7(1):130-7.
140. Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc*. 2010;72(4):686-92.
141. Sidhu M, Tate DJ, Desomer L, Brown G, Hourigan LF, Lee EYT, et al. The size, morphology, site, and access score predicts critical outcomes of endoscopic mucosal resection in the colon. *Endoscopy*. 2018;50(7):684-92.
142. European Colorectal Cancer Screening Guidelines Working G, von Karsa L, Patnick J, Segnan N, Atkin W, Halloran S, et al. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: overview and introduction to the full supplement publication. *Endoscopy*. 2013;45(1):51-9.
143. Asge Standards of Practice Committee, Levy MJ, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Dominitz JA, et al. Position statement on routine laboratory testing before endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2008;68(5):827-32.
144. Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF). Available from: <https://svenskgastroenterologi.se/#>.
145. Guo X, Yang Z, Zhao L, Leung F, Luo H, Kang X, et al. Enhanced instructions improve the quality of bowel preparation for colonoscopy: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(1):90-7 e6.
146. Desai M, Nutalapati V, Bansal A, Buckles D, Bonino J, Olyae M, et al. Use of smartphone applications to improve quality of bowel preparation for colonoscopy: a systematic review and meta-analysis. *Endosc Int Open*. 2019;7(2):E216-E24.
147. Nguyen DL, Jamal MM, Nguyen ET, Puli SR, Bechtold ML. Low-residue versus clear liquid diet before colonoscopy: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc*. 2016;83(3):499-507 e1.
148. Avalos DJ, Sussman DA, Lara LF, Sarkis FS, Castro FJ. Effect of Diet Liberalization on Bowel Preparation. *South Med J*. 2017;110(6):399-407.
149. Gimeno-Garcia AZ, de la Barreda Heuser R, Reygosa C, Hernandez A, Mascareno I, Nicolas-Perez D, et al. Impact of a 1-day versus 3-day low-residue diet on bowel cleansing quality before colonoscopy: a randomized controlled trial. *Endoscopy*. 2019;51(7):628-36.
150. Sulz MC, Kroger A, Prakash M, Manser CN, Heinrich H, Misselwitz B. Meta-Analysis of the Effect of Bowel Preparation on Adenoma Detection: Early Adenomas Affected Stronger than Advanced Adenomas. *PLoS One*. 2016;11(6):e0154149.
151. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader JP. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc*. 2005;61(3):378-84.
152. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy*. 2017;49(4):378-97.
153. Martel M, Barkun AN, Menard C, Restellini S, Kherad O, Vanasse A. Split-Dose Preparations Are Superior to Day-Before Bowel Cleansing Regimens: A Meta-analysis. *Gastroenterology*. 2015;149(1):79-88.

154. Enestvedt BK, Tofani C, Laine LA, Tierney A, Fennerty MB. 4-Liter split-dose polyethylene glycol is superior to other bowel preparations, based on systematic review and meta-analysis. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2012;10(11):1225-31.
155. Xie Q, Chen L, Zhao F, Zhou X, Huang P, Zhang L, et al. A meta-analysis of randomized controlled trials of low-volume polyethylene glycol plus ascorbic acid versus standard-volume polyethylene glycol solution as bowel preparations for colonoscopy. *PLoS One*. 2014;9(6):e99092.
156. Jin Z, Lu Y, Zhou Y, Gong B. Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation. *Eur J Clin Pharmacol*. 2016;72(5):523-32.
157. Markowitz GS, Stokes MB, Radhakrishnan J, D'Agati VD. Acute phosphate nephropathy following oral sodium phosphate bowel purgative: an underrecognized cause of chronic renal failure. *J Am Soc Nephrol*. 2005;16(11):3389-96.
158. Radaelli F, Paggi S, Hassan C, Senore C, Fasoli R, Anderloni A, et al. Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. *Gut*. 2017;66(2):270-7.
159. Pohl J, Halphen M, Kloess HR, Fischbach W. Impact of the quality of bowel cleansing on the efficacy of colonic cancer screening: a prospective, randomized, blinded study. *PLoS One*. 2015;10(5):e0126067.
160. Bucci C, Rotondano G, Hassan C, Rea M, Bianco MA, Cipolletta L, et al. Optimal bowel cleansing for colonoscopy: split the dose! A series of meta-analyses of controlled studies. *Gastrointest Endosc*. 2014;80(4):566-76 e2.
161. An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. Practice Guidelines for Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration: Application to Healthy Patients Undergoing Elective Procedures: An Updated Report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preoperative Fasting and the Use of Pharmacologic Agents to Reduce the Risk of Pulmonary Aspiration. *Anesthesiology*. 2017;126(3):376-93.
162. Pan P, Zhao SB, Li BH, Meng QQ, Yao J, Wang D, et al. Effect of supplemental simethicone for bowel preparation on adenoma detection during colonoscopy: A meta-analysis of randomized controlled trials. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019;34(2):314-20.
163. Yeh JH, Hsu MH, Tseng CM, Chen TH, Huang RY, Lee CT, et al. The benefit of adding oral simethicone in bowel preparation regimen for the detection of colon adenoma: A systematic review and meta-analysis. *J Gastroenterol Hepatol*. 2019;34(5):830-6.
164. Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc*. 2009;69(3 Pt 2):620-5.
165. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy*. 2012;44(10):957-68.
166. Thorlacius H, Wurm Johansson G, Nemeth A, Toth E. Koloskopier måste kvalitetssäkras. *Läkartidningen* 20–21/2017 Stockholm: Läkartidningen; 2017. Available from: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/klinisk-oversikt/2017/05/koloskopier-maste-kvalitetssakras/>.

167. Heisser T, Peng L, Weigl K, Hoffmeister M, Brenner H. Outcomes at follow-up of negative colonoscopy in average risk population: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019;367:l6109.
168. Forsberg A, Hammar U, Ekblom A, Hultcrantz R. Post-colonoscopy colorectal cancers in Sweden: room for quality improvement. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2017;29(7):855-60.
169. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017;49(3):270-97.
170. Regionala cancercentrum i Samverkan. Nationellt vårdprogram för tjock- och ändtarmscancer [cited 2021 2021-10-12]. Available from: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/tjock-och-andtarmscancer/varldprogram/>.
171. Svensk Förening för Patologi. KVASt-dokument 2016. Available from: <https://www.svfp.se/kvastdokument%5E3>.
172. Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours. WHO Classification of Tumours Editorial Board. 5 ed 2019.
173. Liu C, Walker NI, Leggett BA, Whitehall VL, Bettington ML, Rosty C. Sessile serrated adenomas with dysplasia: morphological patterns and correlations with MLH1 immunohistochemistry. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc*. 2017;30(12):1728-38.
174. Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Aida S, Hase K, et al. Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma. *Gastroenterology*. 2004;127(2):385-94.
175. The Royal College of Pathologists. Standards and datasets for reporting cancers. Dataset for histopathological reporting of colorectal cancer. Edition 4. 2018. 4:[Available from: <https://www.rcpath.org/uploads/assets/c8b61ba0-ae3f-43f1-85ffd3ab9f17cfe6/G049-Dataset-for-histopathological-reporting-of-colorectal-cancer.pdf>].
176. Washington MK, Berlin J, Branton P, Burgart LJ, Carter DK, Fitzgibbons PL, et al. Protocol for the examination of specimens from patients with primary carcinoma of the colon and rectum. *Archives of pathology & laboratory medicine*. 2009;133(10):1539-51.
177. Lugli A, Kirsch R, Ajioka Y, Bosman F, Cathomas G, Dawson H, et al. Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016. *Modern pathology : an official journal of the United States and Canadian Academy of Pathology, Inc*. 2017;30(9):1299-311.
178. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy*. 2020;52(8):687-700.
179. Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019. *Endoscopy*. 2019;51(8):775-94.
180. Hassan C, Quintero E, Dumonceau JM, Regula J, Brandao C, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2013;45(10):842-51.
181. Click B, Pinsky PF, Hickey T, Doroudi M, Schoen RE. Association of Colonoscopy Adenoma Findings With Long-term Colorectal Cancer Incidence. *JAMA*. 2018;319(19):2021-31.

182. Atkin W, Wooldrage K, Brenner A, Martin J, Shah U, Perera S, et al. Adenoma surveillance and colorectal cancer incidence: a retrospective, multicentre, cohort study. *Lancet Oncol.* 2017;18(6):823-34.
183. Wieszczy P, Kaminski MF, Franczyk R, Loberg M, Kobiela J, Rupinska M, et al. Colorectal Cancer Incidence and Mortality After Removal of Adenomas During Screening Colonoscopies. *Gastroenterology.* 2020;158(4):875-83 e5.
184. Saini SD, Kim HM, Schoenfeld P. Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc.* 2006;64(4):614-26.
185. de Jonge V, Sint Nicolaas J, van Leerdaam ME, Kuipers EJ, Veldhuyzen van Zanten SJ. Systematic literature review and pooled analyses of risk factors for finding adenomas at surveillance colonoscopy. *Endoscopy.* 2011;43(7):560-72.
186. van Leerdaam ME, Roos VH, van Hooft JE, Dekker E, Jover R, Kaminski MF, et al. Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy.* 2019;51(9):877-95.
187. He X, Hang D, Wu K, Naylor J, Drew DA, Giovannucci EL, et al. Long-term Risk of Colorectal Cancer After Removal of Conventional Adenomas and Serrated Polyps. *Gastroenterology.* 2020;158(4):852-61 e4.
188. Syngal S, Brand RE, Church JM, Giardiello FM, Hampel HL, Burt RW, et al. ACG clinical guideline: Genetic testing and management of hereditary gastrointestinal cancer syndromes. *The American journal of gastroenterology.* 2015;110(2):223-62; quiz 63.
189. Stjepanovic N, Moreira L, Carneiro F, Balaguer F, Cervantes A, Balmana J, et al. Hereditary gastrointestinal cancers: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up dagger. *Ann Oncol.* 2019;30(10):1558-71.
190. Atkin WS, Morson BC, Cuzick J. Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Engl J Med.* 1992;326(10):658-62.
191. Lieberman DA, Weiss DG, Harford WV, Ahnen DJ, Provenzale D, Sontag SJ, et al. Five-year colon surveillance after screening colonoscopy. *Gastroenterology.* 2007;133(4):1077-85.
192. Holme O, Bretthauer M, Eide TJ, Loberg EM, Grzyb K, Loberg M, et al. Long-term risk of colorectal cancer in individuals with serrated polyps. *Gut.* 2015;64(6):929-36.
193. Erichsen R, Baron JA, Hamilton-Dutoit SJ, Snover DC, Torlakovic EE, Pedersen L, et al. Increased Risk of Colorectal Cancer Development Among Patients With Serrated Polyps. *Gastroenterology.* 2016;150(4):895-902 e5.
194. Anderson JC, Butterly LF, Robinson CM, Weiss JE, Amos C, Srivastava A. Risk of Metachronous High-Risk Adenomas and Large Serrated Polyps in Individuals With Serrated Polyps on Index Colonoscopy: Data From the New Hampshire Colonoscopy Registry. *Gastroenterology.* 2018;154(1):117-27 e2.
195. Cross AJ, Robbins EC, Pack K, Stenson I, Kirby PL, Patel B, et al. Long-term colorectal cancer incidence after adenoma removal and the effects of surveillance on incidence: a multicentre, retrospective, cohort study. *Gut.* 2020;69(9):1645-58.
196. Tam MS, Abbas MA. Perforation following colorectal endoscopy: what happens beyond the endoscopy suite? *The Permanente journal.* 2013;17(2):17-21.
197. Regionala Cancercentrum i Samverkan. Nationellt kvalitetsregister för tjock- och ändtarmscancer - Svenska Kolorektalcancerregistret (SCRCR). Available from: <https://cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/tjocktarm-andtarm-och-andtarm-och-andtarm/kvalitetsregister>.



## KAPITEL 22

# Vårdprogramgruppen

## 22.1 Vårdprogramgruppens sammansättning

Vårdprogrammet utarbetades 2020–2021 av den Nationella arbetsgruppen för tjock- och ändtarmscancerscreening, på uppdrag av RCC i samverkan. Arbetsgruppen består av en representant per RCC samt en ordförande som utsetts av RCC i samverkan. Gruppen har därmed också utgjort vårdprogramsgrupp, som har adjungerat expertis för att skriva specifika kapitel och avsnitt. Dokumentet har genomgått RCC:s process för fastställande av nationella vårdprogram innefattande en remissrunda riktad till professionerna, patientföreningarna och regionerna.

## 22.2 Vårdprogramgruppens medlemmar

### *Ordförande*

**Birger Pålsson**, docent, adj. universitetslektor, Lunds universitet, överläkare kirurgkliniken och FoU Kronoberg, processledare RCC Syd.

### *Övriga medlemmar*

**Karl Franklin**, professor, överläkare, Enheten för kirurgi, Umeå universitet, Kirurgcentrum, Norrlands universitetssjukhus, Umeå.

**Stina Fuentes**, specialistläkare i onkologi, verksamhetsutvecklare RCC Stockholm-Gotland.

**Andreas Pischel**, MD, PhD, överläkare, specialist invärtesmedicin och gastroenterologi, Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg, processledare tjock- och ändtarmscancerscreening, RCC Väst.

**Daniel Sjöberg**, med.dr, gastroenterolog, Medicinkliniken, Falu lasarett, Falun.

**Marika Sventelius**, leg. onkologisjuksköterska, nationell samordningssjuksköterska tjock- och ändtarmscancerscreening, enheten för cancerprevention och screening, RCC Stockholm-Gotland.

**Rikard Svernlöv**, specialist i internmedicin och gastroenterologi, överläkare, Mag-tarmmedicinska kliniken, Universitetssjukhuset i Linköping, RCC Sydöst.

**Eva Berglund**, leg. sjuksköterska, samordningssjuksköterska tjock-och ändtarmscancerscreening, RCC Stockholm-Gotland.

## 22.3 Medförfattare

Anna Forsberg, PhD, överläkare, Endoskopicentrum, Capio St. Görans sjukhus, Stockholm.

Anna Jervaeus, docent, biträdande lektor, leg. sjuksköterska, institutionen för neurobiologi, vårdvetenskap och samhälle, sektionen för omvårdnad, Karolinska Institutet, Stockholm.

Daniel Öhman, statistiker, RCC Stockholm-Gotland.

Kaisa Fritzell, med.dr, leg. sjuksköterska, Tema Cancer, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Maria Farm, med.dr, specialistläkare i Klinisk Kemi, medicinskt metodansvarig för kvantitativ f-Hb, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Niklas Bark, med.dr, sektionschef Klinisk kemi, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Richard Palmqvist, professor, överläkare patologi, Norrlands universitetssjukhus, Umeå.

Rolf Hultcrantz, professor emeritus, överläkare, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm.

Ulf Lönqvist, civilingenjör, projektledare, RCC Väst/Västra Götalandsregionen.

## 22.4 Tidigare medlemmar i vårdprogramgruppen

Charlotta Sävbom, överläkare, med.dr, chefläkare, t.f. FoUUI-chef, Södertälje sjukhus.

Kathrine Ericson, leg. sjuksköterska, samordningssjuksköterska tjock- och ändtarmscancerscreening, RCC Stockholm–Gotland.

Stefan Willmarsson, specialist i internmedicin och gastroenterologi, överläkare kirurgkliniken, Centralsjukhuset Karlstad, processledare RCC Mellansverige.

## 22.5 Jäv och andra bindningar

RCC i samverkan har fastställt ett dokument för avgivande av jävsdeklaration, som bygger på Förvaltningslagen och Kommunallagen. Samtliga medlemmar i vårdprogramgruppen, tidigare dito medlemmar och medförfattare har avgett jävsdeklarationer. Ingen av dessa personer har befunnits ha uppdrag eller på annat sätt ha kopplingar som kan innebära jävsrisk. Kopior av hela gruppens jävsdeklarationer, inklusive föreläsuppdrag, går att få från RCC Stockholm-Gotland.

## 22.6 Vårdprogrammets förankring

Vårdprogrammet har utarbetats på uppdrag av RCC:s samverkansgrupp, vilken utsett Birger Pålsson till vårdprogramgruppens ordförande.

Remissversionen av vårdprogrammet har publicerats öppet på cancercentrum.se.

Remissversionen har skickats till regionernas linjeorganisationer för kommentarer om organisatoriska och ekonomiska konsekvenser av vårdprogrammet samt till specialist-, professions- och patientföreningar för övriga synpunkter på innehållet. Under remissrundan har nedan listade organisationer lämnat synpunkter på vårdprogrammets innehåll. Utöver dessa har svar inkommit från enskilda kliniker och enskilda företrädare för patienter och profession.

- Tarm- uro- och stomiförbundet ILCO
- RCC Mellansverige
- Statens beredning för medicinsk och social utvärdering (SBU)
- Norgine
- Patient- och närståenderådet, RCC Väst
- Västra Götalandsregionen
- Svensk Gastroenterologisk Förening (SGF)
- Region Örebro län

- Svensk Förening för Gastrointestinal och Abdominell Radiologi (SFGAR)
- Region Värmland
- RCC Syd
- E-hälsomyndigheten
- Vårdens kunskapsstyrningsnämnd, Region Stockholm
- Fysioterapeuterna, Region Skåne
- Verksamhetsutvecklingsstöd, Karolinska Universitetssjukhuset
- Region Kronoberg
- Region Halland
- Sydöstra sjukvårdsregionen
- Patient- och närståenderådet, RCC Norr
- Sveriges Kommuner och Regioner (SKR)
- Svensk sjuksköterskeförening och Sjuksköterskor i Cancervård
- Svensk Förening för Klinisk Kemi (SFKK)
- Svensk förening för allmänmedicin (SFAM)
- Region Skåne
- Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)

Efter sammanställning av de inkomna synpunkterna, och i förekommande fall revidering som följd av dessa, har vårdprogrammet bearbetats och godkänts av vårdprogramgruppen och fastställts av RCC i samverkan.





Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.  
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.  
[www.cancercentrum.se](http://www.cancercentrum.se)