

2018-05-21

Till
Södra Regionvårdsnämnden

Införandet av Tarmcancerscreening i Södra Sjukvårdsregionen

Södra Regionvårdsnämnden beslutar

1. Rekommendera landstinget Blekinge, Region Halland, Region Kronoberg och Region Skåne att med start 2019 påbörja populationsbaserad Screening av tarmcancer
2. Första året riktar sig till 60 åringar genom immuntest av blod i avföringen och erbjudandet kommer att upprepas vartannat år och vid positivt resultat undersökning via koloskopi
3. Fullt utbyggd kommer åldersgrupperna 60-74 år att omfattas
4. Nationella rekommendationer ska så långt möjligt följas
5. Tillsätta en gemensam styrgrupp med arbetsgrupper hos varje huvudman med ansvar att samordna och planera genomförandet av screeningen i södra sjukvårdsregionen avseende start och utbyggnad av screeningen, kallelserutiner, analys av prover, samordning med IT system, behov av upphandlingar, kvalitetskrav på provtagning och utbildning av koloskopister
6. Styrgruppen återrappporterar till regionvårdsnämnden vid sammanträdet i december.

Bakgrund

År 2011 påbörjades SCREESCO studien som är en tarmcancerstudie upplagd som en forskningsstudie där alla sjukvårdshuvudmän i Sverige, förutom Stockholm och Gotland, deltar. Stockholm/Gotland införde redan 2008 en tarmcancerscreening med avföringsprov. SCREESCO studien avslutas under 2019 då de sista patienterna inkluderas i studien. Socialstyrelsen har efter samråd med vårdgivarna avvaktat avslutandet av den studien men beslutade redan 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."

Socialstyrelsens screeningråd beslutade 2018 att föreslå införandet av en populationsbaserad tarmcancerscreening med början 2019.

Den nationella utredningen som tagits fram i samverkan med RCC bifogas.

Rita Jedlert

Införande av allmän tarmcancerscreening

Slutrapport och rekommendation

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-02-28	Version 1.0

Nationella arbetsgruppen för utredning om införande av allmän tarmcancerscreening

Rolf Hultcrantz (ordförande och studieansvarig SCREESCO)

Håkan Olsson, RCC Norr

Charlotta Sävsblom, RCC Stockholm Gotland

Birger Pålsso, RCC Syd

Lina Westman, RCC Sydöst

Pia Jestin, RCC Uppsala Örebro

Andreas Pischel, RCC Väst

Införande av allmän tarmcancerscreening – slutrapport och rekommendation
Rapporten utgiven av: Regionala cancercentrum i samverkan

Februari 2018

Innehållsförteckning

Införande av allmän tarmcancerscreening	1
Inledning.....	4
Rekommendation	4
Bakgrund.....	5
Förslag till införande.....	5
Arbetsgruppens överväganden.....	6
Val av screeningmetod.....	6
Resurser.....	6
Konsekvenser för screeningstudien.....	7
IT-system och kvalitetsaspekter	8
Patologi.....	8
Kommunikation.....	8

Inledning

Den nationella tarmcancerscreeningstudien SCREESCO planerades och startades efter att Socialstyrelsen 2011 bedömde screening för tarmcancer, som ett forsknings- och utvecklingsområde.

Då studien redan var igång beslutade Socialstyrelsen 2014 att rekommendera tarmcancerscreening. Diskussionerna som rekommendationen föranledde landade i en gemensam uppfattning om att Sverige bör avvakta med införande av generell screening tills SCREESCO-studien är klar med inklusionen av deltagare, vilket också är angivet i Socialstyrelsens rekommendation.

I juni 2017 enades Regionala cancercentrum i samverkan om att ett nationellt samlat införande av en generell tarmcancerscreening bör påbörjas så snart som möjligt. RCC Stockholm Gotland är inte med i SCREESCO studien då de har redan en fungerande tarmcancerscreening, som påbörjades 2008.

Vid en avstämning mellan ordförande för RCC i samverkan och Socialstyrelsens screeningråd i februari 2018 ställde sig screeningrådet bakom RCCs uppfattning att ett införande av allmän screening för tarmcancer i Sverige bör starta 2019.

RCC i samverkan, som också är styrgrupp för SCREESCO studien, har dock också konstaterat att det behövs ytterligare förberedelser med anledning av rådande förhållanden och de konsekvenser man bedömde skulle komma av ett sådant införande:

- Man behöver i möjligaste mån ta hänsyn till den pågående screeningstudien så att den kan ge svar på den vetenskapliga frågeställningen.
- Tillgängliga resurser räcker inte till att starta alla åldersgrupper samtidigt. Vi föreslår att alla landsting startar med de män och kvinnor som fyller 60 år 2019, och därefter successivt bygger ut programmet så att screening erbjuds vartannat år tills deltagarna fyllt 74 år.
- Koloskopiresurser och -kvalitet varierar i landet.
- Det behövs ett koloskopiregister. RCC har initierat ett arbete för ett register.
- Basal och avancerad koloskopiutbildning behöver startas på fler ställen i landet och de utbildningar som ges bör fyllas upp.
- Rätt använd kompetens med mer utbildning av sjuksköterskor liksom för läkare bör genomföras.
- Det finns möjligheter att utveckla ett IT-system för kallelser, som landstingen kan erbjudas anslutning till. Det befintliga kallelsesystemet för SCREESCO kan med måttliga insatser byggas ut till ett sådant.
- En upphandling av screeningmaterial måste göras i respektive landsting. Det är önskvärt att samma material används i hela landet så att det blir god och likvärdig kvalitet överallt.

En nationell arbetsgrupp fick i uppdrag att fortsätta arbetet med ovanstående frågor genom att ta fram underlag och utreda förutsättningar för ett nationellt införande av tarmcancerscreening.

Rekommendation

Med denna rapport redovisar RCC i samverkan resultatet av arbetsgruppens arbete och slutsatser. Baserat på dessa slutsatser som RCC i samverkan drar av rapporten, samt Socialstyrelsens rekommendation från 2014, rekommenderar RCC att landsting och regioner går vidare i sin planering och startar tarmcancerscreening i respektive landsting/region från och med år 2019.

RCC rekommenderar också landstingen att tillsätta en samrådsgrupp med representation av de i professionen som arbetar med införandet för att få en så smidig, korrekt och samordnad införandeprocess som möjligt.

Bakgrund

Tarmcancer är en sjukdom där tidig upptäckt medför att nästan alla patienter kan botas. Patienter med sent upptäckta tumörer och avancerad sjukdom har däremot betydligt sämre prognos och riskerar att drabbas av för tidig död.

Tarmcancer är lämplig för screening. Det finns botande behandling att ge om cancer hittas i ett tidigt skede och därmed minskar risken för hög sjuklighet och för tidig död hos individen. Genom att införa en generell tarmcancerscreening i Sverige beräknar man att vi kan spara 300 liv per år.

WHO och EU rekommenderar tarmcancerscreening och många länder har infört ett nationellt screeningprogram eller har pågående studier om tarmcancerscreening precis som vi i Sverige. 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.

Stockholm-Gotlands sjukvårdsregion erbjuder sedan 2008 alla kvinnor och män i åldern 60-68 tarmcancerscreening med avföringsprov (FIT) och med efterföljande koloskopi av de med positiv test.

I övriga landet erbjuds ingen generell screening, men SCREESCO-studien, som pågår under 2014-2019, bjuder in 90 000 deltagare till screening med nya metoder såsom direkt koloskopi eller med högkänsligt avföringsprov och efterföljande koloskopi för de med blod i avföringen. Studiedeltagarna ska följas upp i 15 år för utvärdering av effekt på förekomst och dödlighet i koloncancer.

RCC och landstingen kom 2016 överens om att fortsätta genomförandet av den pågående SCREESCO-studien med en förlängning till fem år även i koloskopiarmen, för att på så sätt förbereda och skapa förutsättningar för ett samordnat nationellt införande av tarmcancerscreening. Fördelarna med att ha genomfört inklusion i SCREESCO studien är att

- landstingen har riggat ett system för kallelse till koloskopier och har lärt sig att hantera tarmcancerscreening,
- koloskopiutbildning har ökat kvaliteten på koloskopister,
- koloskopiresurserna har utökats, om än inte i tillräcklig omfattning.
- det finns en forskningsdatabas med koloskopivariabler som kan omformas till ett uppföljningsregister för screening.

Nu, när studien börjar vara klar med inklusionen av screeningdeltagare, anser RCC i samverkan att det är hög tid att påbörja införandet av ett nationellt screeningprogram för tarmcancer i alla landsting och regioner. En rad förberedande insatser och överväganden behöver dock fortfarande göras för att efterfölja nationella och internationella rekommendationer.

Förslag till införande

RCC i samverkan föreslår att ett nationellt program för tarmcancerscreening införs i enlighet med Socialstyrelsens rekommendation i vardera landsting, det vill säga att alla kvinnor och män i åldern 60–74 år erbjuds lämna in ett avföringsprov, som analyseras för förekomst av blod med så kallad FIT.

Genomförandet av SCREESCO-studien har gjort att alla landsting som varit med i studien arbetat upp rutiner så att de kan hantera ett sådant införande.

Det finns dock framförallt två viktiga faktorer att beakta vid ett nationellt införande:

1. Ett fullt införande av tarmcancerscreening (dvs att inbjuda samtliga kvinnor och män i åldern 60-74 år) kräver att man genomför ett stort antal koloskopier. I dagsläget bedömer såväl arbets- som Samverkansgruppen att få landsting har resurser och uppbyggd koloskopikapacitet att klara screening av hela ålderskategorin redan från start.
2. Införande av allmän screening kan komma att påverka utvärderingen av SCREESCO-studien och olika statistiska modeller behöver övervägas för att justera för individer i screeningpopulationen som erbjuds screening inom ramen för ett allmänt screeningprogram.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår RCC i samverkan att alla landsting startar införandet i slutet av 2019 genom att bjuda in den årskull som det året fyller 60 år och därefter successivt bygger ut programmet så att screening erbjuds vartannat år tills deltagarna fyllt 74 år.

Ett sådant införande leder till betydligt färre koloskopier de första åren och ger landstingen mer tid att bygga upp ytterligare resurser för en fullskalig screening. Motsvarande metod användes vid införandet i t.ex. Finland och Stockholm. Justering av analyserna i studien kommer att behöva göras med tanke på att delar av kontrollpopulationen blir erbjuden screening. För att belysa behovet av justering av analyser och de etiska dimensionerna i införandet av screening, inhämtar RCC i samverkan synpunkter från ordförande i Statens medicinska rådet samt sammankallande till SCREESCO-studiens säkerhetskommitté under 2018. Detta samråd hindrar på intet sätt start av screening 2019.

Arbetsgruppens överväganden

Arbetsgruppens överväganden, som ligger till grunden för förslaget, berör val av screeningmetod, resursåtgång, konsekvenser för SCREESCO-studien, IT-system, kvalitetsaspekter, patologi och kommunikation.

Val av screeningmetod

Socialstyrelsen rekommenderar tarmcancerscreening med avföringsprov (fecalt immunologisk test, FIT). Provets känslighet resulterar i att 2 procent av alla screenade får ett positivt testsvar och ska därför genomgå en efterföljande koloskopi.

Då rekommendationen föreskriver att alla mellan 60-74 års undersöks med avföringsprov vartannat år, kommer 16 000 screeningdeltagare per år behöva genomgå en koloskopi när screeningprogrammet är fullt utbyggt.

Resurser

Enligt punkt 14 i Socialstyrelsens riktlinjer för införande av screening, ska huvudmannen säkerställa att det finns erforderliga resurser för screeningen innan den startas. Detta för att det är viktigt att man får komma för efterföljande koloskopi inom rimlig tid ifall man har gjort ett positivt screeningprov.

Baserat på den kartläggning arbetsgruppen genomfört i landet anser gruppen att koloskopi-kapaciteten är otillräcklig i en majoritet av landstingen för att klara totalt 16 000 screening-koloskopier per år.

I SCREESCO har ca 3500 koloskopier utförts per år. Det stora hindret som studien har brottats med mest är att kunna genomföra koloskopierna, då en stor del av landstingen har brist på resurser för att genomföra tillräckligt antal koloskopier. När man startar med den första årskullen så innebär detta cirka 2000 koloskopier, det vill säga mindre än vad SCREESCO har krävt.

Region Stockholm-Gotland har genomfört screening sedan 2008 och här har tillräckliga resurser gradvis byggts upp under större delen av perioden. Ingen av de övriga regionerna förefaller ha kapacitet att starta ett screeningprogram som inkluderar alla årskullar samtidigt.

Nuläget

I dagsläget utförs ca 120 000 koloskopier per år i Sverige. Antalet koloskopier som utförs – uttryckt i undersökningar per 100 invånare och år – varierar mellan 1.8/100 (i Stockholm) till 1/100 (i omkring hälften av landstingen) och ned till 0.5/100 (i de landsting som gör minst). Målet för screeningprogrammet bör vara över 1.5/100 i hela landet för att programmet ska kunna genomföras utan undanträngning av den koloskopi som behövs i sjukvården.

Krav på resurs- och kompetensförstärkning

Införandet av standardiserade vårdförlopp (SVF) har också medfört ökade behov av koloskopi. Införandet av generell screening kommer höja kraven ännu mer, dels på fler skopister, dels på en bättre infrastruktur än den vi har idag.

Studier av koloskopikvaliteten i landet talar för att det också finns brister i hur de utförs. Det behövs således även betydande utbildningsinsatser. Sådana har inletts som en del av satsningen på SCREESCO, men de behöver fortsätta. Framförallt bör en stor satsning på endoskoperande sköterskor genomföras så att sköterskor kan utföra en större andel av skopierna (task-shifting).

Erfarenheten från SCREESCO är att sköterskor utför många skopier med hög kvalitet. För närvarande fylls inte kurserna beroende på att antalet sökande är för lågt. En bidragande orsak kan vara att utbildningen (30 högskolepoäng) på deltid ffa ges i Stockholm, (det har funnits i Göteborg och Blekinge) vilket medför praktiska och sociala problem för presumtiva deltagare. En utbildning för att höja kvaliteten på koloskopierna av koloskoperande läkare och sköterskor har inletts sedan tre år och behöver fortsätta och utvecklas.

Övriga resurser, som hantering av utskick av inbjudningar, provtagning och analys av prover, kontakter med deltagare finns det teknik för men behöver resursättas. Ett FIT-test kostar ungefär 75 kronor per test+ utskickskostnad.

Enligt arbetsgruppen utgör behovet av kirurgiresurs inget problem. Antalet tumörer som kräver kirurgi kommer att öka i början av screeningen men minskar under åren då förstadier till tumörer avlägsnas vid koloskopierna. När man hittar fler förstadier och tidiga tumörer minskar till viss del behovet av mer avancerad kirurgi.

Konsekvenser för screeningstudien

Studien startade inklusion av deltagare 2014 i 18 landsting och kommer inkludera 90 000 60-åriga personer under åren 2014-2019. De sista inbjudningsbrevan planeras att skickas ut under 2019.

Målsättningen med studien är att visa om screening kan minska uppkomst av och dödlighet i tarmcancer, men framförallt att belysa vilken metod som är bäst; screening med avföringsprov eller direkt koloskopi. Deltagarna ska observeras avseende insjuknande och död i tarmcancer i 15 år efter genomförd undersökning.

I studien ingår även undersökningar av deltagarnas upplevelser och hälsoekonomiska beräkningar.

I utvärderingen av SCREESCO-studien kommer man att behöva ta hänsyn till i vilken utsträckning studiepopulationen erbjudits screening och olika statistiska modeller värderas för att korrigera för detta.

IT-system och kvalitetsaspekter

För att kunna följa och kontrollera kvaliteten, och därmed effekter av screening, är IT-system och register helt nödvändiga. I SCREESCO-studien har man byggt upp system både för att kalla deltagare och följa upp resultat av tester. Det finns även ett studieregister för att registrera koloskopier, som kan byggas om till ett uppföljningsregister för koloskopier.

Stockholm-Gotlandsregionen behöver uppdatera sitt kallsystem och avser att i samarbete med Västra Götalandsregionen bygga ut systemet för att anpassa det till de krav som screeningverksamheten ställer. För landsting som så önskar kommer det bli möjligt att ansluta till detta system mot en förvaltningskostnad.

Om flera landsting ansluter finns goda möjligheter att gemensamt bedöma och utveckla screeningprogrammets kvalitet, samtidigt som det blir möjligt att följa screeningdeltagare som flyttar inom landet.

RCC i samverkan har beslutat stödja utvecklingen av det koloskopiregister som finns i SCREESCO och utveckla det till ett kvalitetsregister för nationell screening. En registerstyrgrupp kommer att tillsättas. Förhoppningen är att alla landsting ser fördelen med att ansluta sig till registret då det är en av förutsättningarna för en god, nationell kvalitetskontroll.

Patologi

Cirka 30-40 procent av alla koloskopier som utförs i screening leder till att man hittar och avlägsnar en förändring som skickas för patologisk analys. Avlägsnandet och analyserna av dessa förändringar måste, liksom alla andra delar i screeningverksamheten, utföras med stor noggrannhet.

Fullt utbyggd kommer screeningen leda till att 5 000-6 000 preparat per år skickas för bedömning av patolog. Svensk patologisk förenings grupp för tarmpatologi (KVASt-gruppen) har deltagit i studiens arbete och patologer måste även framgent inkluderas i verksamheten.

Kommunikation

Ett införande av screening kommer att kräva stora kommunikationsinsatser gentemot olika målgrupper och i samverkan med flera aktörer. Inte minst måste befolkningen informeras och övertygas om vinster med tarmcancercreening, då det som vid all annan screening är viktigt med ett högt deltagande.

Berörda delar av landstingen och vårdverksamheterna är viktiga vidareförmedlare av sådan information. Respektive landsting har ansvaret för den direkta kommunikationen med medborgare. Ett nära samarbete med landstingens kommunikationsfunktioner behöver etableras.

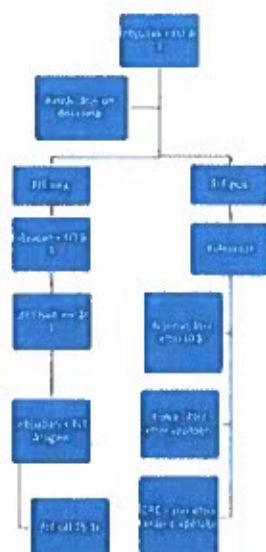
På sedvanligt vis kommer RCC i samverkan och SKL att ge nationellt stöd i form av utveckling av enhetliga underlag och grundmaterial. Revidering av befintlig och framtagande av ny information på 1177.se kommer att lyftas inom ramen för det kontinuerliga samarbete med den nationella redaktionen, som etablerats som en del av cancerstrategiarbetet vid SKL.

FÖRSLAG NAT ARB-GRUPPEN RCC

- Start 2019 populationsbaserad
- 60-åringar FIT (immuntest blod i faeces) vartannat år
- Pos test = koloskopi
- Slutpopulation åldersgr 60 – 74 år
- Kallelesystem Sth-Gotland med utveckl VGR
- Kvalitetsreg koloskopi IT-baserat
- Ökad utbildn koloskopister inkl sjuksköt
- Gemensam (?) upphandling prov-mtrl
- Kommunikation/inform lokalt resp nat (1177)
- Screescostudien hanteras separat

BP18

HUVUDFÖRSLAG CRC-SCREENING SÖDRA SJUKV-REG



BP17

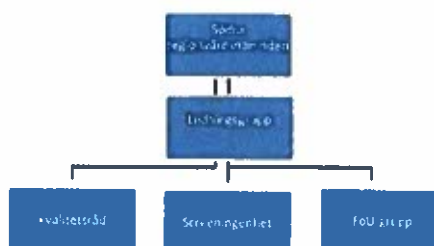
SCREENINGEXEMPEL KRONOBERG ÅR 1

- 2300 personer 60 år inbjudes
- 60 % deltar = 1380 personer
- 5 % har blod i avföringen = 69 patienter
- Samtliga accept koloskopi, diagnoser antal pat:
 - 2-3 cancer
 - 19 polyper
 - 15 godartade orsaker (hemorrojder, fickor etc)
 - 13 orsaker övre magtarmkanalen (magsår etc)
 - 16 oklar orsak
 - 4 tekniskt felaktigt utslag

BP18

FÖRSLAG LOGISTIK OCH ORGANISATION

- Målpopulation
- Dokumentation
- Inbjudan inkl test
- Lab-analys
- Provsvarsinformation
- Koloskopiuppföljning
- Registrering
- FoU



BP 17

ATT BESLUTA

- Politiskt beslut varje huvudman!
- Nat kallelsesystem (Stockholm/Screesco)
- Nat upphandling FIT (?)
- Nat kvalitetskrav (?)
- Nat "kvalitets"register (?)
- Tidplan inklusionstempo (60 – 74 år)
- Nat FoU-samarbete

BP18