

Screening for tarmkræft i Vejle Amt
- en gennemførlighedsundersøgelse
august 2005 – november 2006

Udarbejdet af Vejle Sygehus, Region Syddanmark

Projektleder, Ledende overlæge Claus Bisgaard, Organkirurgisk afdeling
Projektkoordinator, sygeplejerske Conny Jakobsen, Organkirurgisk afdeling
Specialkonsulent Jesper Bliksted, Administrationen
Overlæge Jan Lindebjerg, Patologisk afdeling
Kemiker Birgitte Reinholdt, Klinisk kemisk afdeling Fredericia Sygehus
Overlæge Søren Rafaelsen, Røntgenafdelingen Vejle Sygehus

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.0 Indledning.....	s. 06
2.0 Organisation.....	s. 06
2.1 Organisation i Vejle Amt.....	s. 06
2.2 Følgegruppe.....	s. 07
2.3 Koordinationsgruppe.....	s. 07
2.4 Sekretariat.....	s. 08
2.5 Laboratorium.....	s. 08
2.6 Koloskopi.....	s. 08
2.7 CT-kolografi.....	s. 08
2.8 Kræftlinien.....	s. 08
2.9 Tilladelser.....	s. 09
2.10 Informationsindsats.....	s. 09
2.10.1 Breve, pjecer og svar.....	s. 09
2.10.2 Medier.....	s. 10
2.10.3 Rådgivning.....	s. 10
2.11 Kritik af projektet.....	s. 10
3.0 Teknologi.....	s. 11
3.1 Projektperiode.....	s. 11
3.2 Hvem blev inviteret, og hvordan?.....	s. 11
3.3 Invitationer.....	s. 11
3.4 Analyse.....	s. 12
3.5 Koloskopi.....	s. 12
3.6 CT-kolografi.....	s. 13
3.7 Henvi sning efter fund af cancer.....	s. 14
3.8 Ændringer foretaget undervejs i projektet.....	s. 14
4.0 Resultater af screeningen.....	s. 15
4.1 Deltagerprocent.....	s. 17
4.2 Rykkerprocent.....	s. 22
4.3 Andel positive afføringsprøver.....	s. 22
4.4 Andel folk med positive afføringsprøver, som gennemfører koloskopi.....	s. 24
4.5 Årsager til ikke at udføre primær koloskopi.....	s. 24
4.6 Andel folk med positive afføringsprøver, som gennemfører CT-kolografi.....	s.25

4.7	Fund af polypper og cancer.....	s. 26
4.7.1	Falsk negative prøver og cancer.....	s. 29
4.7.2	Non-responders og cancer	s. 30
4.8	Typeopdeling af polypper.....	s. 30
4.9	Typeopdeling af cancere og sammenligning.....	s. 31
4.10	Komplikationer ved koloskopi og CT-kolografi.....	s. 32
4.11	Svartider fra invitation til modtagelse af prøver.....	s. 33
4.12	Svartider til borgeren.....	s. 34
4.12.1	Afføringsprøver.....	s. 34
4.12.2	Vævsprøver taget ved koloskopi.....	s. 35
4.13	Indkaldelsestider til koloskopi.....	s. 35
4.14	Andel af borgere, som ændrer tid til koloskopi.....	s. 36
4.15	Skoperende sygeplejersker.....	s. 36
5.0	Økonomi.....	s. 37
5.1	Regnskabsmæssig synsvinkel.....	s. 37
5.2	Omkostninger i hovedtal.....	s. 38
5.2.1	Etableringsomkostninger.....	s. 39
5.3	Drift af screeningcentret.....	s. 39
5.4	Analyse af test-kit.....	s. 40
5.5	Koloskopier og CT-kolografier.....	s. 40
5.6	Nærmere undersøgelse – patologi.....	s. 41
5.7	Øvrige omkostninger.....	s. 41
5.8	Videre behandling.....	s. 41
5.9	Beregninger vedr. løbende drift af screeningsprojekt.....	s. 41
5.10	Analyse af driftsomkostningerne i screeningcentret.....	s. 42
5.11	Omkostningsanalyse af test-kit.....	s. 43
5.12	Koloskopier.....	s. 43
6.0	Sammenfatning af gennemførlighedsundersøgelse.....	s. 43
6.1	Overordnede fund.....	s. 43
6.1.1	Deltagerprocent.....	s. 43
6.1.2	Positive prøver.....	s. 44
6.1.3	Fund af cancere.....	s. 44
6.1.4	Fund af polypper.....	s. 44
6.1.5	Komplikationer	s. 44
6.1.6	Svartider efter indsendelse af prøver.....	s. 45
6.1.7	Ventetid koloskopi.....	s. 45

6.2 Praktiske erfaringer.....	s. 45
6.2.1 Mærkning af prøver.....	s. 45
6.2.2 Medicin.....	s. 45
6.2.3 Problemer ved prøveopsamling.....	s. 45
6.3 Brugertilfredshed.....	s. 46
6.4 Barrierer for deltagelse.....	s. 46

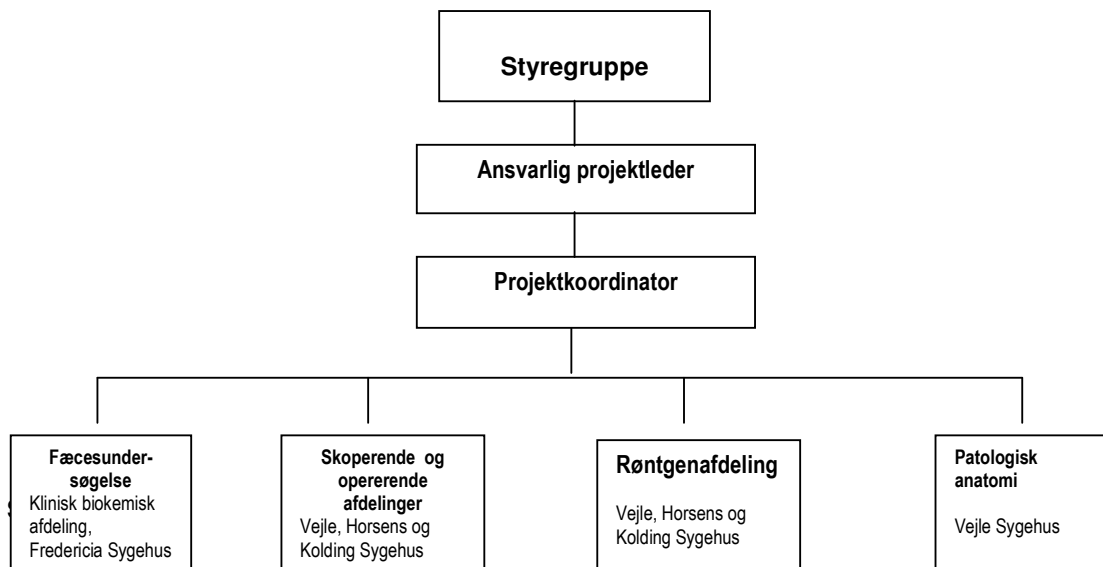
1.0 Indledning

Med baggrund i resultaterne af en stor fynsk, randomiseret undersøgelse af effekten af screening for tarmkræft samt resultaterne af flere internationale studier blev det i Kræftplan I fra 2000 anbefalet at foretage en gennemførlighedsundersøgelse af screening for tarmkræft med henblik på, om resultaterne af undersøgelse kunne reproducere i en generel befolkningsundersøgelse.¹ Undersøgelserne forudsatte en deltagerprocent på 60, og at 40-50% af de fundne kræfttilfælde skulle være tidlige.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet frigav ultimo november 2004 en bevilling på 20 mill. kr. til støtte for en gennemførlighedsundersøgelse af screening for tarmkræft i to forsøgsamter i Danmark. Indenrigs- og Sundhedsministeriet valgte på baggrund af de indkomne ansøgninger Københavns og Vejle Amter som forsøgsamter.

2.0 Organisation

2.1 Organisation i Vejle Amt



¹ Se yderligere forklaring i Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering: *Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening*, Medicinsk Teknologivurdering 2001;3(1).

Styregruppen

Styregruppen bestod af repræsentanter fra: Sundhedsforvaltningen i Vejle Amt, ledelsen på amtets 3 sygehuse og disses Organkirurgisk afdelinger og Røntgenafdelinger samt Patologisk afdeling, Vejle Sygehus.

Styregruppens ansvar

Det formelle ansvar for screeningsprojektet blev varetaget af styregruppens formand.

Styregruppen skulle dels sikre den organisatoriske planlægning af projektet, dels tage stilling til de organisatoriske problemstillinger, som ikke vedrørte lokale matrikler.

Styregruppen afholdte 3 møder og blev nedlagt ultimo december 2006 med overgangen til de nye regioner. Ansvar for evalueringen blev herefter overdraget til Vejle Sygehus.

Projektleder

Det var Projektlederens ansvar at

- rapportere til styregruppen om projektets forløb
- samarbejde med projektkoordinator om at løse de daglige problemer, der viste sig i forbindelse med projektets afvikling
- udfærdige endelig rapport

Projektkoordinator

Det var Projektkoordinatorens ansvar at

- sikre, at projektet blev afviklet inden for den fastsatte tidsramme
- sikre, at patienter blev indkaldt, rykket, booket og undersøgt
- sikre, at undersøgelsesresultaterne blev indberettet til databasen
- sikre en berigtigelse af leverede data
- udfærdige endelig rapport

Ansæt 25 timer/uge

2.2 Følgegruppe

Der blev nedsat en lokal arbejdsgruppe med repræsentanter fra de organkirurgiske afdelinger fra de øvrige sygehuse. Arbejdsgruppen afholdt 10 møder.

2.3 Koordinationsgruppe

Samarbejdet med Københavns Amt før, under og efter gennemførlighedsundersøgelsen havde til formål at

- sikre ensartet information til borgerne i samarbejde med Kræftens Bekæmpelse
- udveksle erfaringer i det praktiske og organisatoriske setup
- diskutere evaluering af gennemførlighedsundersøgelsen

Koordinationsgruppen afholdt 8 møder.

2.4 Sekretariat

Sekretariatet blev etableret i Patologisk afdeling med ansættelse af én fuldtidssekretær, der varetog

- daglig udskrift af invitationer, rykkere og svar fra databasen
- at pakke breve
- betjening af de inviterede borgere - på telefon i hverdagene kl. 8-10
- samarbejde med projektkoordinator

Desuden blev der ansat hjælp 20 timer/uge til pakning af prøvesæt.

2.5 Laboratorium

Klinisk biokemisk afdeling, Fredericia Sygehus, modtog og analyserede fæcesprøver, indrapporterede svarene på analyserne samt borgernes framelding til screening i databasen.

2.6 Koloskopi

Koloskopien foregik på Horsens, Kolding og Vejle Sygehus. På Horsens og Kolding Sygehuse udførte speciallæger koloskopien, mens den på Vejle Sygehus blev udført af endoskoperende sygeplejersker.

2.7 CT-kolografi

CT-kolografi blev udført på Horsens, Kolding og Vejle Sygehus. Røntgenoverlæge Søren Rafaelsen, Vejle Sygehus, gennemså billeder på alle CT-kolografier udført på screeningspatienter som følge af en aftale om dobbeltgranskning.

2.8 Kræftlinien

Kræftlinien er Kræftens Bekæmpelses gratis telefonrådgivning for kræftpatienter, pårørende og andre med spørgsmål om kræft. Medarbejderne på Kræftlinien er alle uddannet i, hvordan man taler med folk i forskellige former for kriser.

I forbindelse med gennemførlighedsundersøgelsen om screening for tarmkræft fungerede Kræftlinien som rådgivere i forhold til undersøgelsen. Kræftliniens telefonnummer fremgik af alt

materiale, der blev udsendt til borgerne, med en opfordring til at kontakte Kræftlinien, hvis man havde spørgsmål til screeningen.

Inden de første invitationer blev sendt til borgerne, blev der for medarbejderne på Kræftlinien afholdt en undervisningsdag, der gav en grundig indføring i alle dele af screeningen.

2.9 Tilladelser

Følgende database, som blev anvendt i forbindelse med screening for tarmkræft, er anmeldt til Datatilsynet:

- KoloRektalCancer databasen, hvorfra projektet styres (Journalnr. ved Datatilsynet: 2005-53-1217).

2.10 Informationsindsats

2.10.1 Breve, pjecer og svar

I samarbejde med Kræftens Bekæmpelse blev der udarbejdet informationsmateriale til undersøgelsen. Materialet bestod af invitation, rykker, pjece om undersøgelsen, pjece om koloskopi samt svartyper til borgeren efter analyse af prøver (bilag 2, 3 og 5).

Der blev indledningsvis skrevet en testversion af invitationsbrevet og -pjece. Versionen var baseret på de retningslinier, som loven udstikker for informationsmateriale (herunder beskrivelse af fordele, ulemper samt muligheder for mere information) og på den brugsvejledning, som Hemocult har produceret. Brev, pjece og testsæt blev herefter testet i to fokusgruppeinterviews med hver seks personer. Interviewene gav anledning til at ændre dele af materialet, herunder grafikken. Anden version af informationsmaterialet - inklusive geninvitationsbrevet og samtlige svarbreve - blev derefter testet i to nye fokusgrupper, hvorefter de sidste korrektioner blev foretaget. Fokusgruppeinterviewene foregik både i Københavns Amt og i Vejle Amt og blev udført af Kræftens Bekæmpelse.

Nogle måneder efter screeningens begyndelse havde Kræftrådgivningen fået mange henvendelser fra borgere, der ville have præciseret, hvilke medicinformer der kunne give falsk positive og falsk negative resultater. En større litteraturgennemgang viste, at der ikke var videnskabelig dokumentation for at fraråde bestemte medicinformer. På den baggrund blev informationsmaterialet revideret få måneder efter projektets start. Afsnittene om falsk positive og falsk negative resultater samt afsnittet om, hvor man kan få yderligere information, blev ligeledes udbygget.

2.10.2 Medier

Der har under projektets afvikling løbende været fokus på screening for tarmkræft i lokale dagblade, radio og TV. I den sidste tredjedel af projektet er billedannoncer anvendt med direkte henvendelse til de borgere som endnu ikke havde benyttet sig af tilbuddet.

Hjemmeside på sundhed.dk blev oprettet, hvor borgeren kunne indhente yderligere oplysninger som ikke var tilsendt borgeren med invitationen. Her var pjecen om koloskopi samt projektbeskrivelsen for screening for tarmkræft i Vejle Amt.

2.10.3 Rådgivning

Samarbejde med Kræftlinien er beskrevet i afsnit 2.8 og desuden kunne borgeren ringe direkte på alle hverdage til screeningsenheden.

De praktiserende læger fik skriftlig information om gennemførlighedsundersøgelsen og de har lavet en opgørelse over i hvilken grad borgerne henvender sig til dem med spørgsmål².

2.11 Kritik af projektet

I TV-Avisen på DR 1 den 4. august 2005 retter John Brodersen en mundtlig kritik af projektet. Vejle Amt udsender dagen efter en pressemeddelelse med svar på de spørgsmål, der er blevet rejst i indslaget. John Brodersen og Ole Hartling kritiserer siden projektet i et brev dateret den 23. august 2005 til Vejle Amt. Kritikken rettes mod styregruppen med en opfordring til at revurdere informationsmaterialet. Kritikken begrundes med, at "materialet ikke lever op til især § 3, 6 og 7 i "Lov om patienters rettigheder."

Informationsmaterialet fra Københavns og Vejle Amter indeholdt enslydende information til borgerne. Københavns Amt modtog samme kritik og rettede henvendelse til Sundhedsstyrelsen med anmodning om deres vurdering.

Københavns Amt skriver i sin rapport:

" For at sikre at informationsmaterialet lever op til kravene i Lov om patienters retsstilling er Sundhedsstyrelsen med brev af 13. oktober 2005 blevet bedt om en vurdering af, hvorvidt materialet ville leve op til lovens krav. Sundhedsstyrelsen meddelte med brev af 11. november 2005, at materialet ikke giver styrelsen anledning til bemærkninger vedrørende overholdelse af Lov om patienters retsstilling."

² Se eventuelt mere i vedhæftede audit om *Henvendelse fra borgeren i forbindelse med screening for tarmkræft i Vejle og Københavns Amter*, Audit Projekt Odense, 2006.

3.0 Teknologi

3.1 Projektperiode

Første invitation i Vejle Amt blev udsendt den 2. august 2005, og sidste tarmundersøgelse blev foretaget før den 31. december 2006.

3.2 Hvem blev inviteret, og hvordan?

I henhold til oplægget i MTVs publikation *Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening*, (2000, Sundhedsstyrelsen), blev alle borgere mellem 50 og 74 og bosat i Vejle Amt inviteret til at deltage i screeningsundersøgelsen. Kohorten blev defineret som de borgere, der, i henhold til CPR registeret på skæringsdatoen 2. august 2005, opfyldte bopæls- og alderskriteriet. 94.167 borgere opfyldte kriterierne.

Vejle Amt byggede screeningsundersøgelsen op omkring den eksisterende databasemodel til screening for cervixcancer. Dette projekt er baseret på programmet fra WM-data, som er velafprøvet og velfungerende. Som følge af den øgede kompleksitet i tarmscreeningsundersøgelsen, med bl.a. flere involverede afdelinger, var det nødvendigt at udbygge programmet.

Programmet blev sammenkørt med patologidatabasen, så borgere med tidligere påvist/behandlet cancer i tyktarm/endetarm og borgere med kendte tarpolypper eller kronisk tarmbetændelse ikke blev inviteret, idet de allerede deltog i opfølgingsprogrammer. Via en central database styrede programmet det at udsende invitationer, registrere indkomne svar og generere udsendelse af rykkerbreve (bilag 1: Flowskema for screeningsprojektet).

3.3 Invitationer

Der blev udsendt ca. 330 invitationer dagligt, 5 dage om ugen. Kuverten til borgerne indeholdt et brev med en invitation, herunder en forklaring af undersøgelsens formål og baggrund, et prøvesæt med vejledning til opsamling af afføringsprøver (Hemoccult) samt en frankeret svarkuvert godkendt til fremsendelse af biologisk materiale.

Fra Vejle Amt deltog tre sygehuse, hvor koloskopi og CT-kolografi udførtes. Organisationen i Vejle Amt var baseret på kommunevis invitation af borgerne, og man valgte at indkalde synkront fra de kommuner, der traditionelt hører til de respektive sygehuses optageområde (bilag 2: Kopi af invitation og 2a: pjecen "Folkeundersøgelse for tarmkræft").

3.4 Analyse

Alle prøver blev fremsendt til og analyseret i laboratoriet på Fredericia Sygehus. Efter endt analyse, to dage efter modtaget prøve, indrapporterede laboratoriet resultatet til den centrale database, som, afhængig af positiv/negativ undersøgelse for blod i afføringen, genererede et brev til borgeren med besked om resultatet. Det blev i Projektorganisationen vedtaget, at blot ét positivt testfelt af i alt seks mulige skulle anses for en positiv afføringsprøve for blod. Borgere med positive prøver fik i svarbrevet besked om, at der var en lille mulighed for tarmkræft eller polypper, og de modtog sammen med svaret en invitation til en kikkertundersøgelse af tyktarmen. Enkelte borgere fremsendte prøvemateriale, som var uegnet til analyse. Disse borgere modtog automatisk brev om dette samt et nyt prøvesæt.

Borgere med negativ prøve modtog besked om dette, men blev samtidig gjort opmærksom på, at det ikke var en garanti for, at de ikke havde kræft. De blev i tilfælde af symptomer opfordret til at søge egen læge (bilag 3: Positivt, Negativt, Uegnet svar).

3.5 Koloskopi

De respektive endoskopiafsnit (Horsens, Kolding eller Vejle) trak alle hverdage lister fra den centrale database, og borgere med positive afføringsprøver blev indkaldt til koloskopi.

Projektkoordinator trak ligeledes lister dagligt fra den centrale database med oplysninger om borgere med positive afføringsprøver. Proceduren blev indført for at dobbelttjekke, at alle med blod i afføringen faktisk blev inviteret.

Da blod i afføringen kan være tegn på ondartet sygdom, valgte man i projektorganisationen, at disse patienter skulle være omfattet af ventetidsgarantien på max. 14 dage (bilag 4: "Strategi for endoskopi i relation til screeningsundersøgelse").

Indkaldelsesbrevet indeholdt svar på afføringsprøven, en beskrivelse af selve kikkertundersøgelsen og det ubehag, der kan være i forbindelse med den, og af de potentielle komplikationer. Brevet indeholdt ligeledes remedier til tarmudrensning med tilhørende brugsvejledning. Undersøgelsen foregik ambulantly (bilag 5: Svar, invitation og bilag 5a pjecen "Kort information om koloskopi").

I tilfælde af patologiske fund blev der i tilslutning til koloskopien umiddelbart taget vævsprøver/fjernet polypper, således at patienten blev færdigbehandlet.

3.6 CT-kolografi

CT-kolografi er en billedmæssig fremstilling af tyk- og endetarm, der er på højde med koloskopi, hvad angår påvisning af polypper og cancer. Ved CT-kolografi kan der dog ikke tages vævsprøver. Koloskopi er en teknisk krævende undersøgelse, hvorunder hele tyktarmen efterses. I trænedede hænder har undersøgelsen en succesrate på ca. 95%.

CT-kolografi har en sensitivitet og specificitet, der er større end colon-røntgenundersøgelse, men lidt lavere end konventionel koloskopi. Det gælder især for polypper under 5 mm i diameter.

I en ny meta-analyse fra London sponsoreret af European Society of Gastrointestinal and Abdominal Radiology (ESGAR) fandtes en sensitivitet på 93% samt en specificitet på 97% med henblik på at påvise polypper på 1 cm eller større. Studiet er baseret på tilsammen 4181 patienter.

I Cotton-studiet fandtes en sensitivitet på 55% med henblik på at påvise polypper over 1 cm i diameter. Man skal bemærke, at der i dette studie var et krav til observatørerne om, at de skulle have erfaring med mindst 10 CT-kolografier, hvilket måske kan forklare den lave sensitivitet.

Et nyt screenings studie fra München viste en sensitivitet på 96% for polypper større end 10 mm. Her anvendte man en 64 kanals CT-skanner.

Anvendelsen af CT-kolografi er hæmmet af mangel på trænedede radiologer. Erfaring øger nøjagtigheden. Ved anvendelse af CT kolografi i Vejle og Københavns Amter fandtes ingen alvorlige bivirkninger.

I litteraturen er den symptomgivende perforationsrate angivet til 0.03% for CT-kolografi og 0.13% ved konventionel koloskopi³.

I de tilfælde, hvor hele tarmen ikke kunne efterses, blev borgerne visiteret direkte fra endoskopiafsnittet til de respektive sygehuses røntgenafdeling med henblik på en CT-kolografi (bilag 6: Strategi for screenings CT-kolografi for kolorektal cancer i Vejle Amt). Undersøgelsen gennemførtes samme dag umiddelbart efter den mislykkede koloskopi eller senest næste dags morgen. Dermed undgik man at foretage en ny tarmudrensning, der af de fleste opleves som meget ubehagelig. Enkelte borgere fik efter eget valg udført CT-kolografi som første undersøgelse, idet de f.eks. tidligere enten har haft en smertefuld oplevelse af koloskopi eller har hørt om ubehag i forbindelse med undersøgelsen. Undersøgelsen foregik ambulantly. Ved anvendelse af CT kolografi i Vejle amt fandtes ingen alvorlige bivirkninger. I litteraturen er den symptomgivende perforationsrate angivet til 0.03% for CT-kolografi.

³ Halligan S, Taylor SA. *CT colonography: results and limitations*. Eur. J Radiol. 2007 March; 61:400-8.

3.7 Henvisning efter fund af cancer

Såfremt der påvistes oplagt klinisk cancer ved koloskopiundersøgelsen, blev borgeren umiddelbart efter undersøgelsens afslutning informeret om, at der var stærk mistanke om tilstedeværende cancer, men at det først endeligt kunne afgøres, når der forelå svar på de udtagne hastebiopsier (vævsprøver). Der blev med det samme henvist til billeddiagnostisk pakke, og patienten fik tid til svar og operationsforundersøgelse i ambulatoriet i løbet af ca. 1 uge. Der blev samtidig booket tid til operation. I de tilfælde, det var nødvendigt at foretage CT-kolografi, jf. ovenstående, blev borgeren informeret om, at de ville blive kontaktet telefonisk med oplysninger om resultatet, når svaret på undersøgelsen forelå - typisk dagen efter. I tilfælde af mistanke om ondartet svulst blev de tilbudt fremmøde i ambulatoriet og fulgte samme forløb som beskrevet ved koloskopisk påvist cancer.

De borgere, der fik påvist polypper, fik ved den endoskopiske undersøgelse ligeledes en forhåndstilkendegivelse af, hvorvidt det fundne ansås for at være god- eller ondartet. Ved mistanke om ondartet sygdom blev den ovenfor beskrevne procedure fulgt. I de få tilfælde, hvor det viste sig, at et fund, som først var vurderet godartet, faktisk var ondartet, blev borgeren kontaktet telefonisk med anmodning om fremmøde i ambulatoriet. Herefter blev forløbet - som ovenfor beskrevet - fulgt.

3.8 Ændringer foretaget undervejs i projektet

Antal dage fra invitation til rykkerbrev

På grund af mange "overlappende" ved udsendelse af rykkerbreve og modtagelse af svar på borgerens afføringsprøver blev antal dage fra invitation til rykker pr. 25. oktober 2005 ændret fra 36 til 42 dage.

Informationsmateriale

På baggrund af litteraturgennemgang foretaget af Københavns Amt blev det i oktober 2005 i fællesskab besluttet, at der ikke var bevis for at udelukke borgere fra undersøgelsen, fordi de f.eks. tager gigtmicin. Informationsmaterialet - breve til borgerne og pjecer om undersøgelsen - blev herefter ændret. Samtidig blev også framelding på grund af kronisk sygdom fjernet, idet det gav anledning til mange tvivlsspørgsmål hos borgeren. Et eksempel: En patient med diabetes spørger, om han har en kronisk sygdom og derfor ikke skal være med? En ny version blev anvendt til udsendelse fra ultimo december 2005.

Borgeridentifikation

Ved indsendelse af prøver skulle borgeren selv sørge for at skrive navn og CPR-nummer på prøverne samt dato for, hvornår prøverne var udført. Ligeledes skulle borgeren vedlægge invitationsbrevet, hvor der på bagsiden var anført deres CPR-nummer i strekkode sammen med de felter, hvor resultatet af analysen skulle angives.

421 prøver, indsendt fra august 2005 til 10. oktober 2005, blev ikke analyseret på grund af manglende CPR-angivelse. Fra den 10. oktober 2005 blev også prøver uden CPR-angivelse analyseret, og borgeren blev herefter søgt identificeret ved hjælp af patologidatabasen.

Fra 1. november 2005 skulle minimum 2 af 3 følgende ID-oplysninger være til stede: fødselsdato, navn, adresse. Hvis kun ét match fandtes i databasen, kunne klinisk kemisk afdeling selv indrapportere svaret. Hvis der fandtes mere end ét match eller kun én ID-oplysning, blev analysesvar sendt til Patologisk afdeling, som herefter søgte match, og projektkoordinator indhentede telefonisk bekræftelse af identifikation.

4.0 Resultater af screeningen

Projektgruppen vedtog oprindeligt, at screeningskohorten skulle defineres som de borgere, der den 2. august 2005 opfyldte alderskriterierne, dvs. var fyldt 50, men endnu ikke 75 år. Ved etablering af databasen var aftalen med WM-data, at denne statiske kohorte skulle indgå som basis for udsendelse af invitationerne.

Imidlertid betød en programmeringsfejl, at invitationerne i perioden 2. august 2005 - 13. november 2005 blev udsendt ud fra en dynamisk screeningskohorte, hvorved borgere, som fyldte 50 år efter den 2. august 2005, også blev inviteret, mens borgere, der fyldte 75 år efter den 2. august, ikke blev inviteret. Ligeledes blev borgere med navne-, adresse- eller forskerbeskyttelse inviteret i den periode.

Den 24. oktober 2005 påbegyndtes med hjælp fra det Centrale Personregister en rekonstruktion af kohorten, som oprindeligt defineret pr. 2. august 2005. Det blev oplyst fra det Centrale Personregister, at det ikke er tilladt at søge på personer med navne-, adresse- og forskerbeskyttelse. Fra den 14. november 2005 blev borgere udelukkende inviteret fra den udtrukne kohorte. Fejlen medførte, at 1414 borgere, som ikke var defineret i kohorten oprindeligt, blev inviteret. 1141 borgere blev fejlagtigt ikke inviteret pga. den omtalte programmeringsfejl.

Forskerbeskyttelse betyder, at en borger ikke ønsker at blive kontaktet i forbindelse med videnskabelige projekter. Det viste sig, at en meget stor del af borgerne ikke havde erindring om,

at de på et tidspunkt, f.eks. i forbindelse med flytning, har bedt om forskerbeskyttelse på flyttemeddelelsen til Folkeregisteret. Nogle af de borgere, som har navne-, adresse- eller forskerbeskyttelse, har selv kontaktet screeningsenheden og bedt om at deltage. Disse benævnes som "selvinviterede".

I følge statistikbanken var der i Vejle Amt 98.014 borgere i alderen 50 til 74 år. Det betyder, at kohorten, som den 2. august 2005 var på 94.167 borgere, repræsenterer 96,1% af screeningspopulationen.

Redegørelse for inviterede

Borgere inviteret uden for kohorten 2. august - 13. november 2005

	Antal inviterede	1.414
<u>Udtrukket kohorte</u>	Befolkning 50-74 år den 2. august 2005	94.167
	Ikke inviteret pga. eksklusionskriterier, jf. afsnit 3.2,	2.300
	- Patolgidiagnose	314
	- Koloskopi	1.982
	- Selv frameldt inden start	4
	Kohorte minus ekskluderede	91.867
	Antal inviterede	90.110
	Manglende invitationer	1.757
	- 1.141 er fyldt 75 år efter 2.august 2005	
	- 287 er døde	
	- 329 ikke inviteret enten pga. intern flytning inden for amt eller flytning til andet amt.	
<u>"Selvinviterede"</u>	Antal i alderen 50 - 74 år	235

4.1 Deltagerprocent

Tabel 1: Hovedtal for screening for tarmkræft i Vejle Amt 2005-2006

	Kohorte 2. august 2005	Inviterede uden for kohorten	"Selvinviterede"	I alt
Antal inviterede	90.110	1.414	235	91.759
Antal rykkere	56.214 (62,38%)	524 * (36,95%)*	Ikke relevant	56.738 61,83%
Indsendte prøver/deltagere	45.990 (51,04%)	498 (35,22%)	205 ** (87,23%)	46.693 50,89%
Frameldinger fra inviterede	11.266 (12,50%)	188 (13,30%)	Ikke relevant	11.454 12,48%
Non-responders	32.854 (36,46%)	728 (51,49%)	Ikke relevant	33.582 36,60%

* Blandt borgere inviteret uden for kohorten har kun de, som blev inviteret i august og september 2005, modtaget en rykker 6 uger efter invitationen, hvis de ikke havde indsendt prøver. Årsagen er, at der fra den 14. november 2005 kun blev inviteret og udsendt rykkere til borgere i kohorten fra 2. august 2005.

** Hos de "selvinviterede" skal det bemærkes, at der ikke findes 100% deltagelse som forventet. Det skønnes, at nogle har fortrudt, og at andre kan have indsendt prøver med manglende ID.

Borgeridentifikation

I august og september 2005 blev 421 prøver modtaget uden CPR-identifikation, og de blev ikke analyseret.

Fra oktober 2005 blev alle prøver analyseret, og de data, som fulgte med prøverne, blev noteret. I de tilfælde hvor 2 ud af 3 data om borgeren (navn, fødselsdato, adresse) fulgte med, og hvor der i databasen fandtes et sikkert match, kunne laboratoriet selv lægge analysesvaret ind. Hos de borgere, hvor der var mulighed for mere end ét match, eller der kun var én borgeroplysning, blev alle analysesvar sendt til screeningsenheden, som herefter søgte at identificere borgeren. Fra november 2005 blev alle identifikationer foretaget ved telefonisk opkald til borgeren. 1837 analysesvar uden sikre ID-oplysninger blev sendt til screeningsenheden. Heraf er 48% (877) telefonisk identificeret, mens 21% (426) blev identificeret ved borgerens egen efterlysning af svaret. De resterende 534 kunne ikke identificeres.

67% vedlagde invitationen sammen med prøverne. På bagsiden af invitationen fremgik borgerens CPR-nummer. Nedenfor ses fordelingen af medfølgende oplysninger med prøver, hvor invitationen ikke er vedlagt.

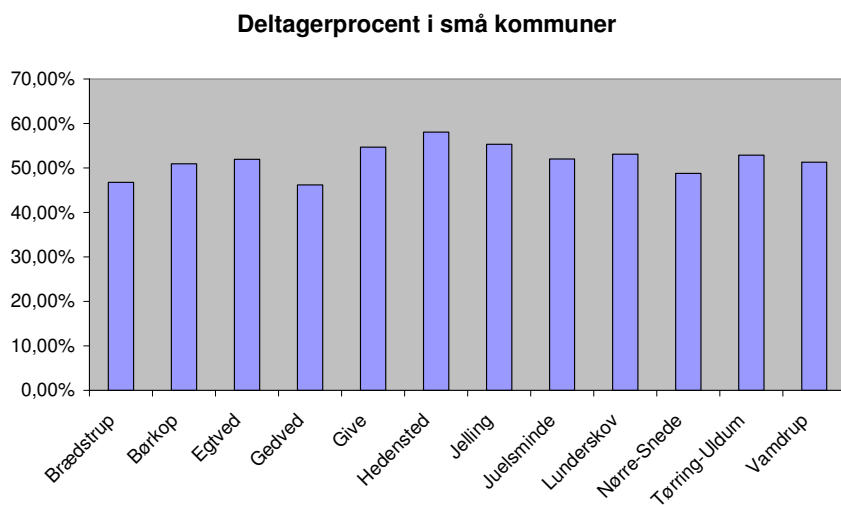
Tabel 2: Oversigt over data, der fulgte med de prøver, hvor invitationsbrevet **ikke** var vedlagt

	Antal borgere	i %
Med CPR	12.648	27%
Uden CPR, 2 ud af 3 mulige ID-oplysninger og med match	999	2%
Uden CPR, 2 ud af 3 mulige ID-oplysninger og uden match	260	1%
En ID-oplysning	1577	3%
I alt		33%

Kommunetilhørsforhold

Det er ikke muligt at rekonstruere kommunetilhørsforhold den 2. august 2005 hos borgere, der blev inviteret uden for kohorten. Borgere inviteret fra kohorten 2. august 2005 illustreres i figur 1 og 2.

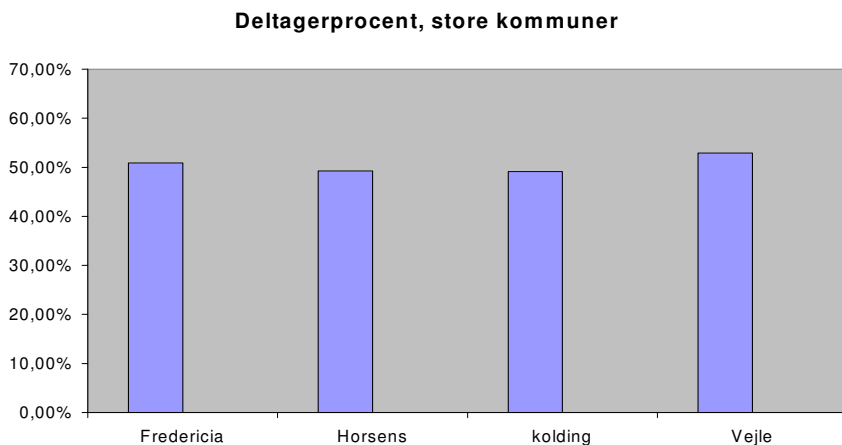
Figur 1: Kohorten 2. august 2005



Deltagerprocent i små kommuner

Små kommuner vil sige kommuner med færre end 5.000 indbyggere i alderen 50 til 74 år, og her var den gennemsnitlige deltagerprocent 51,83%.

Figur 2: Kohorten 2. august 2005



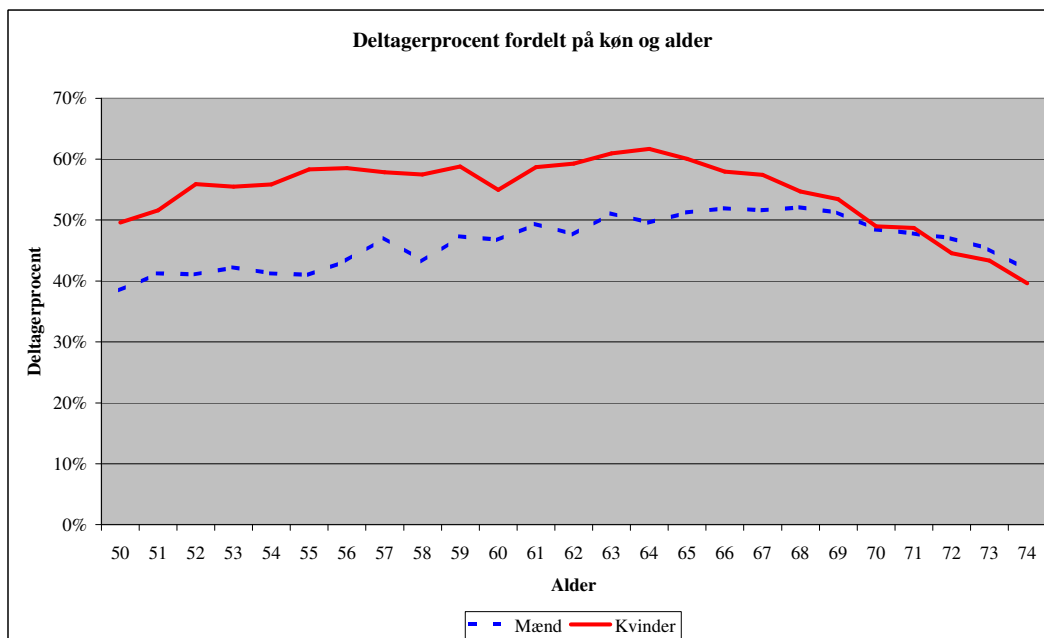
Deltagerprocent i store kommuner

Store kommuner vil sige kommuner med flere end 10.000 borgere i alderen 50 til 74 år, og her var den gennemsnitlige deltagerprocent 50,57%.

Der er ingen mellemstore kommuner med 5-10.000 borgere i alderen 50 til 74 år.

Der ses ingen væsentlig forskel i deltagerprocent i små og store kommuner. Derfor fremstilles alle deltagerne i de efterfølgende figurer og tabeller samlet, dog med undtagelse af de "selvinviterede" i figur 3, 4 og 5.

Figur 3: Deltagere af inviterede i kohorten 2. aug. 2005 og uden for kohorten 2. aug. til 13. nov. 2005



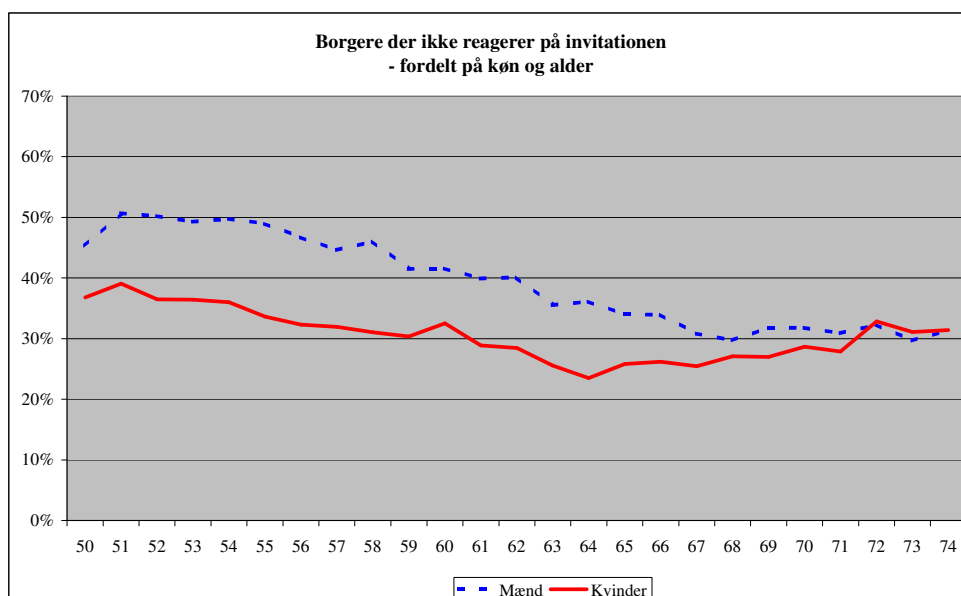
Der ses en markant forskel i deltagerprocent hos mænd og kvinder - størst i det yngste alderssegment.

Fra 70 års alderen ses næsten ens deltagerprocent hos mænd og kvinder, og kurven "krydser", således at der er lidt flere mænd end kvinder, der deltager. Den gennemsnitlige deltagerprocent for 70-årige er på 48,7%. Herefter ses et væsentligt fald i den gennemsnitlige deltagerprocent hos de 74-årige ned til 40,6%.

Den gennemsnitlige deltagerprocent hos de 50 til 74-årige er samlet på 50,79%:

- mænd 46,08 %
- kvinder med 55,45 %

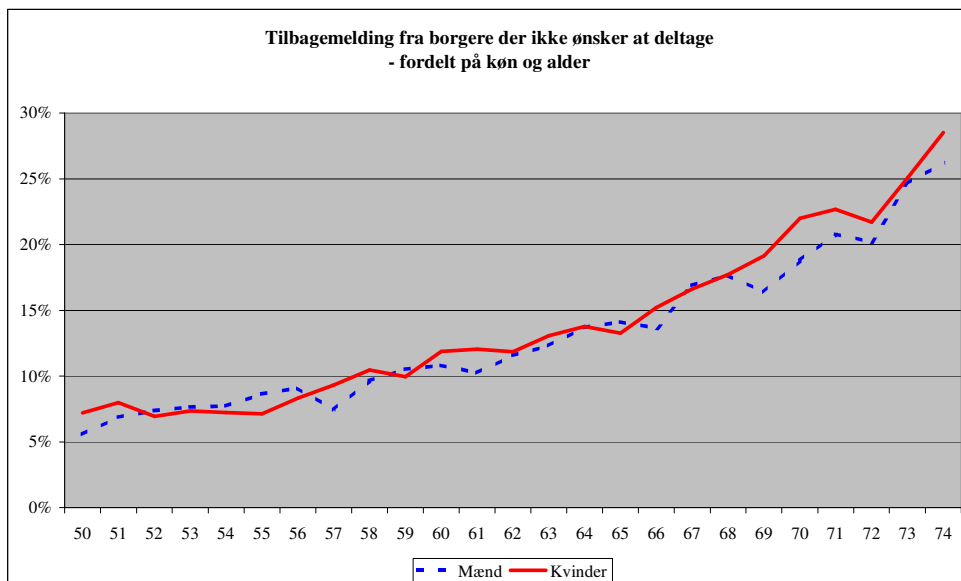
Figur 4: Deltagere af inviterede i kohorten 2. aug.2005 og uden for kohorten 2. aug. til 13. nov. 2005



Borgere, som ikke reagerer på invitationen, betegnes som non-responders. Flest non-responders ses i det yngste alderssegment og med stor forskel mellem mænd og kvinder. Gennemsnittet for non-responder fordeler sig på

- mænd 41,86 %
- kvinder 31,56 %

Figur 5: Deltagere af inviterede i kohorten 2. aug. 2005 og uden for kohorten 2. aug. til 13. nov. 2005



Tilbage meldinger fra borgerne er færrest i det yngste alderssegment og med en næsten ligelig fordeling hos mænd og kvinder.

11.266 meldte tilbage, at de ikke ønskede at deltage (12,5%)

Tabel 3: Fordeling af angivne årsager til framelding

Angivne årsager til framelding	Inviterede fra kohorten	Inviterede uden for kohorten	Inviterede i alt	Procent %
Ikke lyst til at deltage	6.732	77	6.809	59,4
Har fået undersøgt tarmen for nylig	1.979	39	2.018	17,6
Selv bestilt tid til en undersøgelse	67	0	67	0,6
Går til kontrol for tarmsygdom	157	1	158	1,4
Har en svær kronisk sygdom*	279	9	288	2,5
Tager medicin, som udelukker Deltagelse*	597	20	617	5,4
Årsag ikke angivet	1.018	17	1.035	9,0
Har fået tilsendt nyt prøvesæt	1	1	2	0,0
Andet	436	24	460	4,0
I alt	11.266	188	11.454	100

* fjernet ultimo 2005 i forbindelse med revidering af informationsmaterialet. I forbindelse med frameldinger på grund af medicin modtog de pågældende borgere et brev med information om mulighed for at deltage.

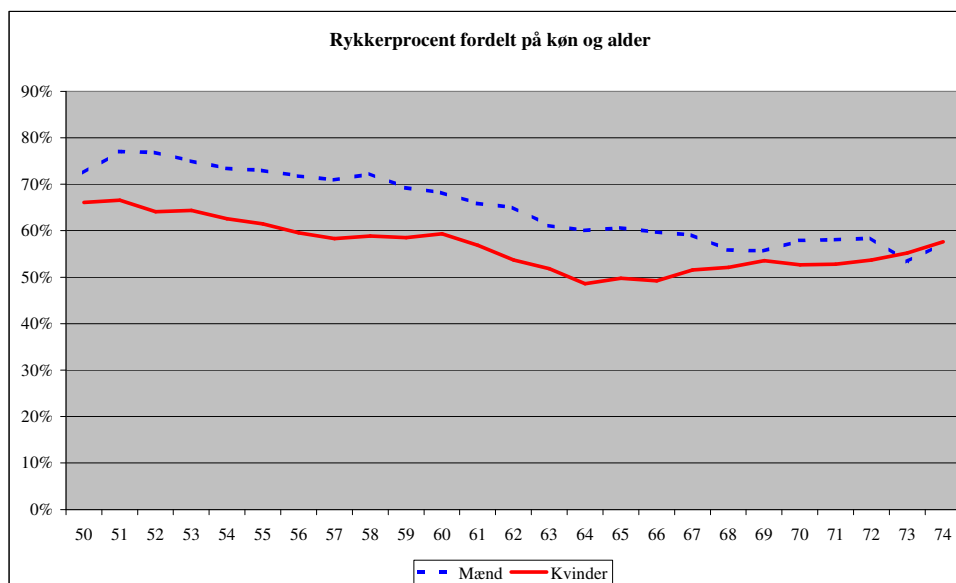
(112 borgere fik tilsendt nyt materiale, 91 henvendte sig telefonisk, 21 på mail, og 13 borgere takkede for tilbuddet telefonisk, men var blevet undersøgt i mellemtiden).

4.2 Rykkerprocent

Havde borgeren ikke indsendt prøver inden 6 uger, udskev databasen automatisk en rykker til borgeren.

Rykkerbrevet indeholdt et brev med information om undersøgelsen og om, at de stadig kunne nå at være med, et prøvesæt med vejledning til opsamling af afføringsprøver (Hemocult) samt en frankeret svarkuvert godkendt til fremsendelse af biologisk materiale.

Figur 6: Deltagere af inviterede i kohorten 2. aug. 2005 og uden for kohorten 2. aug. til 13. nov. 2005



Rykkerprocenten var meget høj i den yngste del af aldersgruppen, mens den herefter falder jævnt mod 50 – 60%, for atter at være stigende efter 67 år.

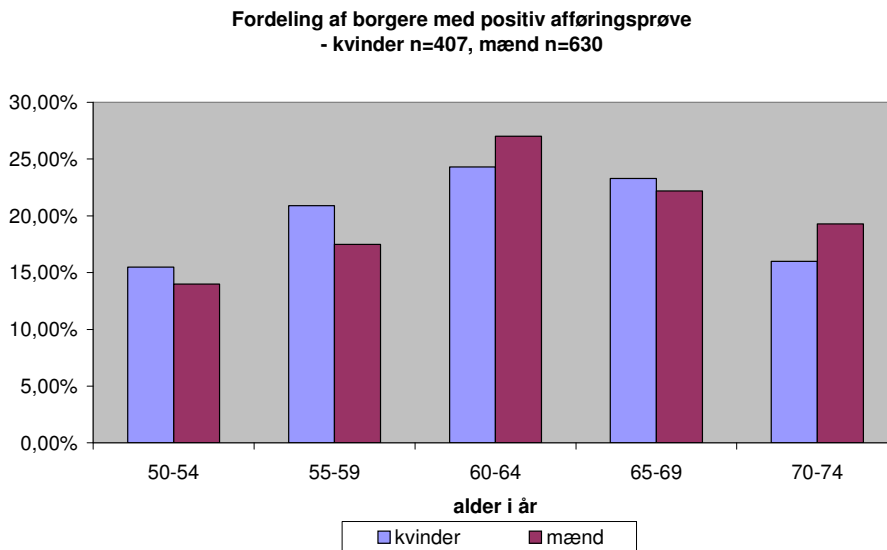
Gennemsnitlig rykkerprocent - Mænd 66,75%
 - Kvinder 57,27%

4.3 Andel positive afføringsprøver

Efterfølgende blev det samlede antal positive afføringsprøver præsenteret for borgere inviteret fra kohorten, uden for kohorten samt de "selvinviterede."

I alt indsendte 46.603 afføringsprøver, hvoraf 1037 prøver blev analyseret positive for usynligt blod i afføringen (2,2%). Mænd udgjorde langt de fleste borgere med positiv afføringsprøve - i alt 630 (60,8%) mod 407 kvinder (39,2%).

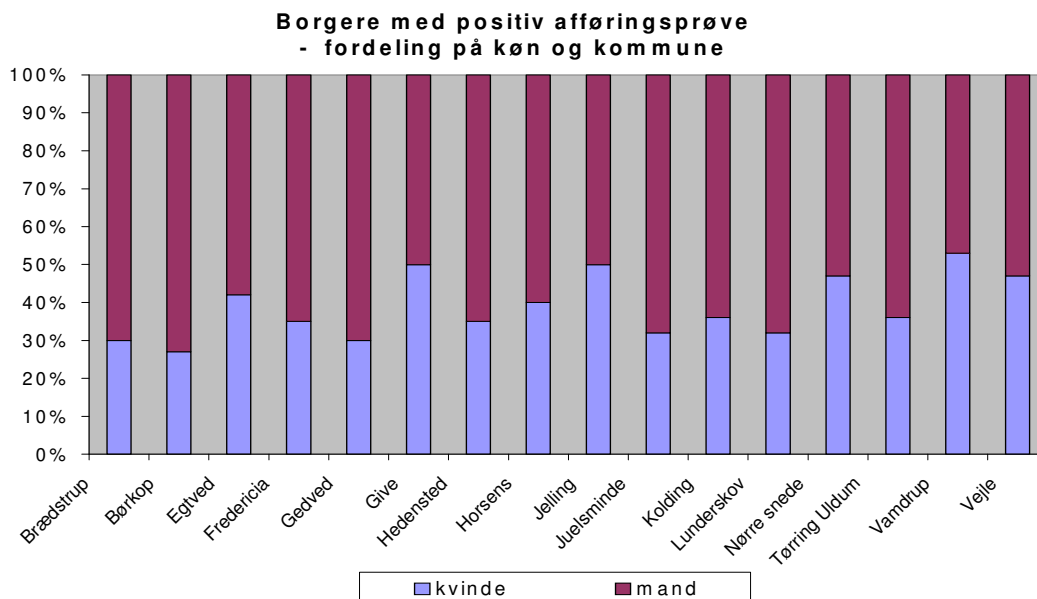
Figur 7: Fordeling af borgere med positiv afføringsprøve på køn



25.617 kvinder indsendte prøver, heraf har 407 en positiv prøve (1,6%)

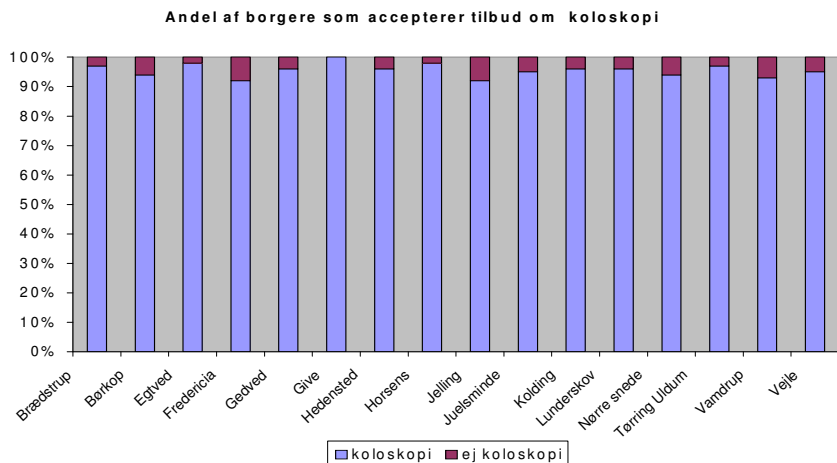
21.076 mænd indsendte prøver, heraf har 630 en positiv prøve (3,0%)

Figur 8: Fordeling af 1037 positive afføringsprøver på køn og kommune



4.4 Andel borgere med positive afføringsprøver, som gennemfører koloskopi

Figur 9: Andel af borgere, der accepterer tilbudet om koloskopi



Af de 1037, som blev tilbudt tid til koloskopi, ønskede 55 ikke at benytte tilbudet. Årsagerne kan ses i pkt. 4.5, tabel 4.

4.5 Årsager til ikke at udføre primær koloskopi

Tabel 4: Oversigt over årsager til, at koloskopi ikke blev udført

Skopisted / Årsager:	Vejle I alt 18	Kolding I alt 23	Horsens I alt 14
Vil ikke	13	14	8
Henvist til primær CT-kolografi	1	2	5
Udeblevet x 2	1	1	0
Udgår af projekt	3	6	1

Årsager til, "vil ikke" hos 35 borgere samt 2 udeblevet x 2

I alt ønskede 37 af 1037 ikke koloskopi, hvilket svarer til 3,6%.

- 21 vil bare ikke have udført undersøgelsen
- 6 aflyst efter at have talt med egen læge
- 1 aflyst pga. negativ omtale i pressen
- 1 aflyst af pårørende pga. dårlig almen tilstand hos borgeren
- 2 aflyst pga. at borgeren er svært handicappet
- 4 aflyst af borgeren pga. sygdom af anden årsag

Årsager til, at 8 borgere blev henvist til **primær CT-kolografi (0,8%)**

- 6 nervøse for komplikationer ved koloskopi, heraf har 3 kronisk sygdom (lungetransplantation, dialysepatient, svært lungesyg) – heraf aflyser også én den aftalte CT-kolografi
- 1 pga. negativ omtale af koloskopi
- 1 pga. tidligere problemer med at gennemføre koloskopi

Årsager til, at 10 borgere er **udgået af projektet (0,96%)**

- 5 var koloskoperet < 1 år
- 1 cancersygdom – aktuelt i kemobehandling og kunne ikke koloskoperes på daværende tidspunkt
- 1 hjerteoperation – kunne ikke koloskoperes på daværende tidspunkt
- 2 havde symptomer og var henvist til koloskopi
- 1 indlagt med blødende ulcus ventriculi dagen efter, de sidste prøver blev taget

4.6 Andel borgere med positive afføringsprøver, som gennemfører CT-kolografi

Tabel 5: Oversigt over årsager til henvisning til CT-kolografi - opdelt på de, der henvises fra koloskopi, og de som henvises primært

	Vejle	Kolding	Horsens
Primær henvist	1	2	4 (5) (én aflyser tilbudt CT-kolografi)
Henvist efter koloskopi	7 (7 af 402 = 1,7%)	18 (18 af 324 = 5,6%)	20 (20 af 256 = 7,8%)
Årsag til henvisning efter koloskopi:			
- stenose	1	4	6
- smerter	5	10	8
- andet	1	4	4
- uoplyst	0	0	2

4.7 Fund af polypper og cancer

Der blev i alt udført 982 koloskopier på de tre endoskopienheder i Vejle Amt (256 i Horsens, 324 i Kolding og 402 i Vejle), mens der blev udført 52 CT-kolografier ialt. Femogfyrre af disse blev foretaget i direkte forlængelse af mislykket/inkomplet koloskopi (20 i Horsens, 18 i Kolding og 7 i Vejle). De resterende 7 CT-kolografier blev udført som primærundersøgelse på grund af patientpræferencer.

De fund af cancer eller større polypper ved CT-kolografi, som krævede behandling/verifikation, fik efterfølgende foretaget koloskopi i universel anæstesi.

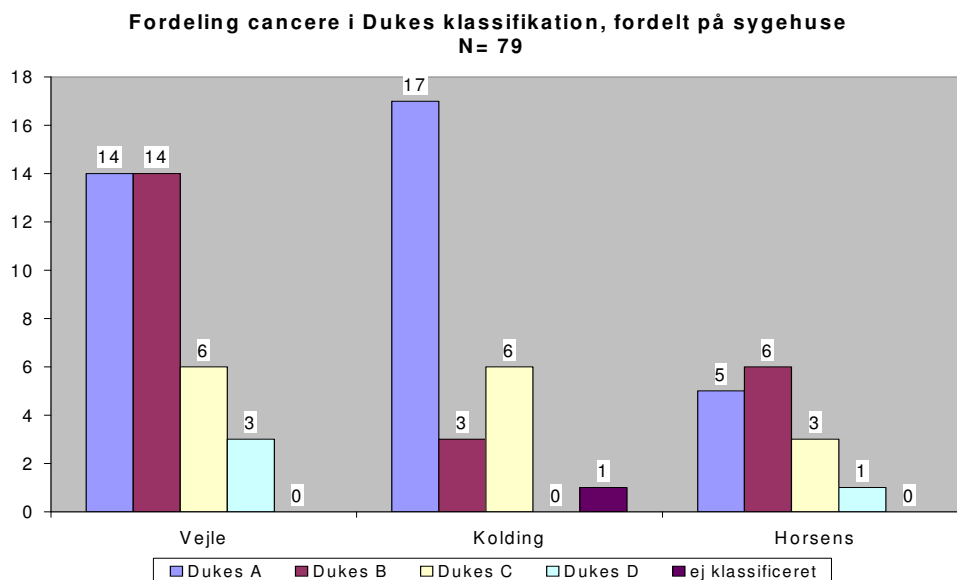
Alle cancere er klassificeret i henhold til TNM-systemet, hvor "T" beskriver tumors udbredning, "N" beskriver omfanget af lymfeknudemetastaser, og "M" beskriver eventuel fjernmetastaser. T og N typerne fastlægges ved en histopatologisk undersøgelse af det bortopererede cancerbærende tarmsegment. "M" typen fastlægges ved en kombination af klinisk og patologisk undersøgelse. Ideelt set bør der bioperes fra metastaselignende forandringer, men det gøres ikke konsekvent. For overskuelighedens skyld rapporteres tumorerne efter Dukes systemet, som kan udledes direkte af TNM-klassifikationen. Dukes type A (T1+2N0M0) er karakteriseret ved, at der dels ikke er gennemvækst af tarmen, og der dels ingen lymfeknudemetastaser er. Ved type B (T3+4N0) er der gennemvækst af tarmens muskellag (Tunica muscularis), men ingen lymfeknudemetastaser. Type C (T1+2+3+4N1M0) er karakteriseret ved metastaser til lymfeknuder uanset dybdevæksten af tumor i tarmvæggen. Ved Type D (T1+2+3+4N0+1M1) forstås fjernmetastaser uanset dybdevækst og lymfeknudemetastaser. Det er dog ikke alle tilfælde af fjernmetastaser, som er histopatologisk verificeret.

Det samlede resultat af screeningsindsatsen gav følgende fund:

Fund af cancere i alt	79
Dukes Type A	36 (45,6 %)
Dukes Type B	23 (29,1%)
Dukes Type C	15 (17,7%)
Dukes Type D	4 (5,1 %)
Ej klassificeret	1 (1,3%) - cancer recti, som er henvist til præoperativ strålebehandling, men hvor patienten efterfølgende ikke ønskede operation.

(For nærmere detaljer se bilag 7).

Figur 10: Fordeling af cancere i Dukes klassifikation



Positive prøver

1037 borgere blev analyseret positive (630 mænd og 407 kvinder).

1009 borgere indsendte prøver på 6 testfelter

Tabel 6: Fordeling af antal positive felter ud af 6 mulige - i alt 1009

Positive af antal felter	Antal borgere
1 af 6	487
2 af 6	266
3 af 6	73
4 af 6	98
5 af 6	35
6 af 6	50

Tabel 7: Øvrige fund af positive prøver af indsendte < 6 felter - i alt 28:

Positive af antal felter	Antal borgere	Positive af antal felter	Antal borgere
1 af 1	1	2 af 2	2
1 af 2	2	2 af 4	5
1 af 3	1	3 af 4	2
1 af 4	12	4 af 4	2
1 af 5	1		

Koloskopier og fund

Antal udførte koloskopier: 982

Antal henvist til CT-kologradi efter koloskopi: 45 (4,6%)

Horsens 20 af 256 = 7,8%

Kolding 18 af 324 = 5,6%

Vejle 7 af 402 = 1,7%

Tabel 8: Oversigt over fund ved koloskopi, hvor der er indsendt 6 felter

Positive felter af antal felter i alt	Antal borgere N= 957 (1009-52)	Polypper < 10 mm N=120	Polypper > 10 mm N=252	Cancer N=76	Fund i alt ved koloskopi N=451
1 af 6	487 – 23 = 464 (fratrækkes: 16 ønsker ikke us, 3 udgår, 1 udebl x2, 3 primær CT- kologr.)	74 (15,9 %)	96 (20,7 %)	15 (3,2 %)	185 (185 af 464 =39,8 %)
2 af 6	266 – 15 = 251 (fratrækkes: 11 ønsker ikke us, 2 udgår, 2 primær CT-kologr.)	30 (11,6 %)	72 (28,3 %)	14 (5,6 %)	116 (116 af 251 =46,2 %)
3 af 6	73 – 5 = 68 (fratrækkes: 3 ønsker ikke us, 1 udgår, 1 primær CT-kologr.)	4 (5,9 %)	23 (33,8 %)	11 (14,7 %)	38 (38 af 68 = 55,9%)
4 af 6	98 – 3 = 95 (fratrækkes: 1ønsker ikke us, 1 udebl x 2, 1 primær CT-kologr.)	8 (8,4 %)	32 (33,7 %)	17 (17,9%)	57 (57 af 95 = 60 %)
5 af 6	35 – 3 = 32 (fratrækkes: 1ønsker ikke us, 2 udgår,	5 (15,6 %)	13 (40,6 %)	6 (18,7 %)	24 (24 af 32 =75 %)
6 af 6	50 – 3 = 47 (fratrækkes: 3 ønsker ikke us)	0 (0 %)	18 (38,3 %)	13 (27,6 %)	31 (31 af 47 = 66 %)

Tabel 8 viser fordelingen af fund ved koloskopi, illustreret i forhold til fund ved afføringsprøven. Der bemærkes en stigning i fund ved koloskopi fra 39,8% ved positiv prøve med 1 af 6 felter stigende til 66% hos de borgere, som har 6 af 6 felter positive.

Tabel 9: Oversigt over fund ved koloskopi, hvor der er indsendt mindre end 6 felter

Positive felter af antal felter i alt	Antal borgere N=28	Polypper < 10 mm N=3	Polypper > 10 mm N=3	Cancer N=3	Fund i alt ved koloskopi N=9
1 af 1	1	0	0	0	0
1 af 2	2	0	0	0	0
1 af 3	1	0	0	0	0
1 af 4	12	1	1	1	3
1 af 5	1	0	1	0	1
2 af 2	2	0	0	1	1
2 af 4	5	1	0	1	2
3 af 4	2	1	0	0	1
4 af 4	2	0	1	0	1

Tabel 9 viser fordelingen af fund ved koloskopi hos de 28 borgere med positiv afføringsprøve, og som havde indsendt mindre end 6 felter. Der er fundet cancer hos 3 (10,7%) og polypper hos 6 (21,4%) borgere.

4.7.1 Falsk negative prøver og cancere

I perioden august 2005 til 18. april 2007 diagnosticeredes 23 cancertilfælde hos borgere, som havde haft en negativ hæmoccult-test ved screeningsundersøgelsen.

Der er forventeligt fundet en del falsk negative undersøgelser, jf. informationerne om sensitivitet og specificitet af Hæmoccult II. Numerisk drejer det sig om i alt 23 patienter pr. 18.4.2007.

På grund af det lille antal patienter giver det ikke mening at foretage statistiske beregninger. Det er dog forventeligt, at stadietildelingen af de fundne cancere vil afspejle den almindelige forekomst i

baggrundsbefolkningen, da alle patienterne har henvendt sig på baggrund af symptomer. Ved en overfladisk betragtning ser det også ud til at være tilfældet jf. nedenstående tabel.

Tabel 10: Oversigt over falsk negative borgere og fund af cancer

Dukes type	Fund af cancer i tal; N=22	Fund af cancer i %
A	2	9,4%
B	6	27,3%
C	13	59,1%
D	1	4,5%

4.7.2 Nonresponders og cancer

Blandt de borgere, der valgte ikke at deltage i screeningsundersøgelsen - de såkaldte nonresponders - er der pr. 18.4.2007 fundet 26 patienter med tarmkræft. Disse patienter har henvendt sig på baggrund af symptomer. I nedenstående tabel ses fordelingen af cancerstadierne. Der er også her tale om et beskedent antal patienter, som ikke gør det meningsfuldt at foretage statistiske beregninger. Også i denne gruppe patienter fordeler stadierne sig i et mønster, der virker sammenligneligt med baggrundsbefolkningen.

Tabel 11: Oversigt over borgere, som valgte ikke at deltage, og fund af cancer

Dukes type	Fund af cancer i tal; N=26	Fund af cancer i %
A	4	15,4%
B	8	30,7%
C	10	38,5%
D	4	15,4%

4.8 Typeopdeling af polypper

Adenomerne er inddelt efter størrelse, idet store adenomer er defineret som dem, der makroskopisk måler mere end 10 mm i diameter ved den patoanatomiske undersøgelse. De er yderligere opdelt efter histologisk undertype og dysplasigrad. Nogle borgere havde flere adenomer. Nedenstående angiver antallet af borgere med nedenfor nævnte fund. Såfremt en borger havde flere adenomer, er kun det mest "aggressive" registreret (de mest dysplastiske, største, villøse).

Tabel 12a: Store adenomer ≥ 10 mm

	Let dysplasi	Moderat dysplasi	Svær dysplasi	I alt
Tubulære	7	112	12	131
Tubovilløse	2	85	20	107
Villøse		14	2	16
Serrate		1	1	2
Peutz Jegher		1		1
I alt	9	213	35	257

Tabel 12b: Små adenomer < 10 mm i alt 124

	Let dysplasi	Moderat dysplasi	Svær dysplasi	I alt
Tubulære	36	59		95
Tubovilløse	2	20	1	23
Villøse		6		6
I alt	38	85	1	124

Yderligere 35 borgere fik fjernet ikke-dysplastiske polypper, hvoraf de 30 havde hyperplastiske polypper. De hyperplastiske polypper opfattes traditionelt som værende uden malignt potentiale, men nyere forskning har vist, at en del af disse er neoplastiske.

Et overraskende fund ved screeningsundersøgelsen var den høje forekomst af polypper > 10 mm. Det er kendt fra studier af denne type polypper, at 25% af disse over tid med sikkerhed vil udvikle sig til cancere.

4.9 Typeopdeling af cancere og sammenligning

Kontrolgruppe

På baggrund af data fra DCCGs årsrapport 2004 kendes forekomsten af de enkelte cancerstadier. Den fordeling er valgt som referenceramme, idet den afspejler den uselektede forekomst af kolorektalcancer, som er diagnosticeret på baggrund af symptomer. DCCG har venligst "renset" tallene, så de repræsenterer forekomst af cancer blandt de 50 til 74-årige.

Af praktiske grunde er kolorektalcancer i stilkede polypper og Dukes Type A cancere slået sammen, idet disse cancere opfylder screeningskriteriet "tidlig cancer". Cancere med fjerne metastaser eller betegnet som ej-klassificerbare er medtaget i gruppen Dukes Type C med fjerne metastaser. Som det fremgår af tallene, er der en klar forskydning mod tidlige cancere i screeningspopulationen sammenlignet med DCCGs "kontrolpopulation".

Tabel 13: Sammenligning af fund ved screening med DCCGs kontrolgruppe

	PROJEKT – screening for tarmkræft	DCCG
	antal (%)	%
Dukes Type A	36 (45,6%)	12,5%
Dukes Type B	23 (29,1%)	33,2%
Dukes Type C	15 (17,7%)	28,6%
Dukes Type D	4 (5,1%)	21,2%
Ej klassificeret/ukendt	1 (1,3%)	4,5%

Tabellen viser fordelingen af patienter på baggrund af Dukes type i screeningsprojektet sammenlignet med fordelingen i DCCGs database.

Ved statistisk beregning med χ^2 -test ses en højsignifikant forskel i forekomsten af tidlige cancere $p < 0,0005$. Der er kun foretaget signifikansberegning på forekomsten af Dukes type A cancere, idet en af hovedindikationerne for at foretage hele gennemførlighedsundersøgelsen var at demonstrere, at der blev påvist væsentlig flere tidlige cancere. Der er i undersøgelsen påvist højsignifikant flere tidlige cancere. Ikke overraskende er der ligeledes påvist en reduktion i de fremskredne stadier.

4.10 Komplikationer ved koloskopier og CT-kolografier

Ingen af CT-kolografiundersøgelserne var forbundet med komplikationer. Der blev via "Det Grønne System" søgt på indlæggelser fra koloskopidato og 14 dage frem, og der blev fundet 60 patienter, som havde været indlagt i denne periode.

En del blev indlagt på grund af behov for indlæggelse til undersøgelsen, enkelte havde også været indlagt til udtømning inden koloskopi. Langt de fleste indlæggelser var til operation efter fund af cancer ved koloskopien. 15 af indlæggelserne var på grund af komplikationer til koloskopi.

Definitioner på komplikationer

- LETTE - de, som indlægges til almen observation med lette smerter og uden blødning. Få timers indlæggelse.
- MODERATE - de, som indlægges pga. frisk blødning. Få af disse har krævet endoskopisk behandling af blødningskilden, typisk stedet for polypfjernelse. Max. 1 døgn indlæggelse.
- SVÆRE - de, som indlægges med tarmp perforation. Operationskrævende tilstand, der kræver flere døgn indlæggelse.

Tabel 14: Oversigt over komplikationer efter 982 koloskopier

	Antal N=15	procent
Lette	8	0,8%
Moderate	5	0,5%
Svære	2	0,2%

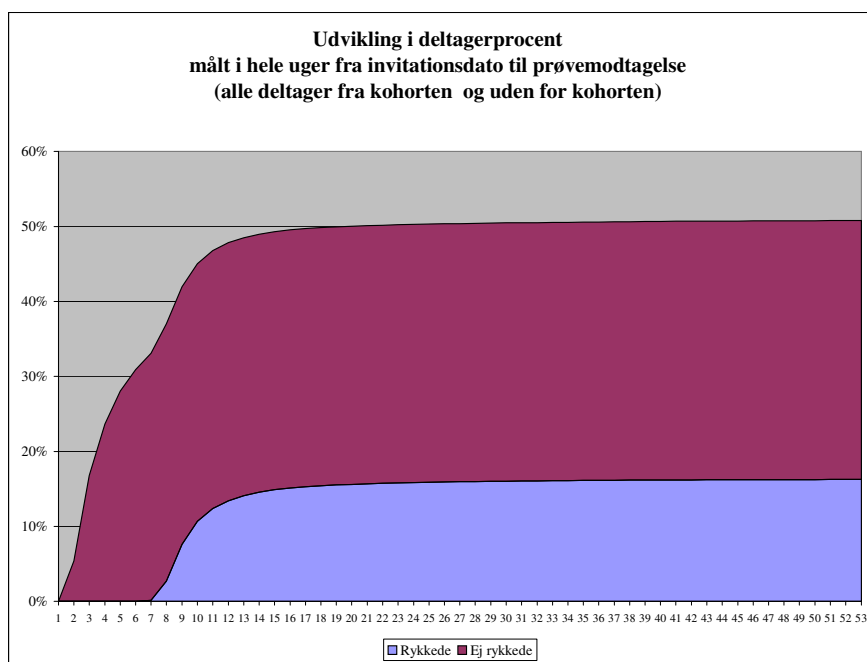
Det er værd at bemærke, at der ikke har været spontane perforationer af tyktarmen i forbindelse med selve den koloskopiske undersøgelse. De to forekommende perforationer er opstået i forbindelse med fjernelse af store bredbaserede polypper. Én af disse indeholdt en cancer og ville under alle omstændigheder have medført efterfølgende operation. De to patienter med perforation af tarmen var indlagt i henholdsvis 8 og 10 dage.

4.11 Svartider fra invitation til modtagelse af fæcesprøver

Tabel 15: Ventedage fra invitation til prøvedato

Indsendt prøver efter invitation og før rykker	27.974 prøver gennemsnit 21,9 dage fra invitationen
Indsendt prøver efter rykker	18.016 prøver gennemsnit 68,4 dage fra invitationen; gennemsnit 41,5 dage fra rykker

Figur 12: Udvikling i deltagerprocent målt i hele uger



Figur 12 viser udviklingen i deltagerprocenten målt i hele uger fra invitationsdatoen til datoen for prøvemodtagelse. Formålet med figuren er dels at vise, hvor lang tid der går fra invitationsdatoen, til borgeren indsender prøven, og dels at undersøge visuelt, hvorvidt rykkeren har nogen effekt.

For hver enkelt deltager er antallet af uger (dage) fra dennes invitationsdato til datoen for prøvemodtagelse opgjort. Herefter er det beregnet hvor mange deltagere, som har indsendt prøve inden for den første uge, inden for den anden uge osv. Disse tal er igen sat i forhold til det samlede antal inviterede personer.

Der indgår i alt 46.488 deltagere i figuren, dvs. både deltagere fra kohorten og deltagere uden for kohorten. Deltagerne er sat i forhold til det samlede antal inviterede personer, svarende til 91.524 personer i alt. Det betyder, at kurven flader ud på en samlet deltagerprocent på 50,79 procent ved projektets afslutning efter godt et års forløb.

Herudover er deltagerne opdelt i henholdsvis rykkede og ej-rykkede deltagere, hvoraf de rykkede deltagere udgør knap en 1/3-del af samtlige deltagere. Det skal bemærkes, at de rykkede deltagere er afgrænset til de deltagere, om var blevet rykket mindst 10 dage før modtagelse af prøven, idet rykkeren så kunne siges at være årsag til indsendelse af prøven.

Som det fremgår af figuren flader kurven ud efter 7-8 uger, således at der kunne forudses en samlet deltagerprocent under 40, såfremt der ikke var blevet gennemført en rykkerrunde. Rykkerrunden bevirker imidlertid, at kurven knækker "opad" igen ved 7-8 uger, hvorved rykkerrunden kan siges at være ansvarlig for ca. 15 procent-point af deltagerne. Endelig kan det konstateres, at der efter godt 10 uger stort set ikke er nogen borgere, om pludselig finder på at indsende en prøve.

4.12 Svartider til borgeren

4.12.1 Afføringsprøver

Svartiden defineres som den tid, der går, fra prøven modtages i laboratoriet, til borgeren modtager svar med posten. Prøverne skal tørre minimum 2 døgn efter afsætning på kortet, inden de analyseres. Tørringen medfører, at eventuelle planteperoxider fra føden forsvinder. Peroxider kan ellers give anledning til falsk positiv reaktion. Følgende retningslinier er fulgt:

Modtagelsesdag	Analysedag
Mandag	Onsdag
Tirsdag	Torsdag
Onsdag	Fredag
Torsdag	Mandag
Fredag	Mandag
Lørdag	Tirsdag

Regelsættet medfører, at prøver modtaget torsdag først blev analyseret 4 dage efter modtagelse. Der vil være uregelmæssigheder omkring helligdage, dels fordi posten ikke leveres, dels fordi de planlagte analysedage er helligdage. Prøverne har maksimalt ligget 5 dage inden analyse, f.eks. efter pinse, hvor 2. pinsedag er en mandag. Prøver modtaget før påske blev analyseret Langfredag. Prøverne kan opbevares op til 14 dage inden analyse. Mange borgere har ikke noteret dato på prøverne - skønmæssigt drejer det sig om op til halvdelen af prøverne. Den samlede opbevaringstid, fra borgeren påsætter sidste prøve, til analysen udføres, er ikke opgjort.

Alle svar på prøver indrapporteres direkte i databasen samme dag, som de analyseres. Svar på prøver udskrives og postes dagen efter som B-post. Positive prøvesvar sendes med A-post.

4.12.2 Vævsprøver taget ved koloskopi

Der er som stikprøve gennemgået i alt 46 journaler. Hos de patienter, hvor der findes klinisk cancer, gives patienten straks information herom og mikroskopisvaret er givet til patienten 3 til 12 dage efter koloskopien. Patienter, hvor der er fjernet polypper eller taget vævsprøve af polyp, er patienten ligeledes informeret om planen samme dag som koloskopien. Hos patienter med polypper > 10 mm ses, at mikroskopisvaret givet 11 til 25 dage efter koloskopien.

4.13 Indkaldelsestider til koloskopi

Indkaldelsestiden defineres som den tid, der går, fra prøver analyseres positiv til den dato, borgeren tilbydes koloskopi.

Udebliver borgeren efter første indkaldelse, sendes der dagen efter nyt brev med ny dato til koloskopi. Udebliver borgeren også efter andet tilbud, afsluttes patienten og informeres i et brev herom.

I alt havde 1037 positiv prøve – 55 var ikke undersøgt med primær koloskopi – se tabel 3.

Table 16: Kohorten 2. aug. 2005 og uden for kohorten 2. aug. til 13. nov. 2005 samt "selvinviterede"

	Mand N=603	Kvinde N = 379
Er tilbudt tid og undersøgt inden for 14 dage fra dato for positiv prøve	443 (73,5%)	285 (75,2%)
<i>Ikke tilbudt</i> tid og undersøgt inden for 14 dage fra dato for positiv prøve på grund af kapacitetsproblemer	42 * (6,9%)	19 * (5,0%)
Er tilbudt tid inden for 14 dage fra dato for positiv prøve, <i>men selv udsat tiden</i>	106 (17,6%)	68 (17,9%)
Er tilbudt tid inden for 14 dage fra dato for positiv prøve - <i>kommer først efter 2.indkaldelse</i>	6	2
Er tilbudt tid inden for 14 dage fra dato for positiv prøve - <i>men ønsker koloskopi på andet sygehus</i>	1	2
<i>Øvrige hvor borgeren selv har ændret tiden</i>	5	3

* I de tilfælde, hvor borgerne ikke kunne tilbydes tid til koloskopi inden 14 dage efter analysedato, var årsagen en kombination af sommerferieperiode og mange borgere, som var henvist efter positive prøve i samme periode. Borgerne blev tilbudt tid til undersøgelsen 15 til 17 dage efter analysedato.

4.14 Andel af borgere, som ændrer tid til koloskopi

193 af 982 (19,7%) ændrede selv tid til koloskopi. Årsagen til at ændre tid var oftest, at borgeren ikke kunne komme på den forud reserverede dato. Enkelte måtte udsætte undersøgelsen, idet de var i behandling for anden sygdom, og enkelte fortrød, at de ikke tog imod det oprindelige tilbud.

4.15 Skoperende sygeplejersker

I ansøgningen til Indenrigs- og Sundhedsministeriet lagde man i ansøgningen fra Vejle Amt vægt på, at en del af de koloskopiske procedurer, in casu de procedurer, der blev udført på Vejle Sygehus, skulle varetages af endoskoperende sygeplejersker.

Det blev besluttet, at alle koloskopier på Vejle Sygehus skulle udføres af to særligt rutinerede endoskoperende sygeplejersker. De to sygeplejersker har gennemgået en omfattende teoretisk såvel som praktisk uddannelse og havde begge, da screeningen blev påbegyndt, udført mere end 500 koloskopier (bilag 8).

Ved fund af cancer, eller ved mistanke om cancer, blev alle patienter informeret af speciallæge. Patienterne blev informeret om mistanken samt om, hvordan man planlagde det videre forløb (ambulant svar og forundersøgelse, billeddiagnostik osv.).

I Vejle Amt havde vi som succeskriterium i forbindelse med koloskopierne sat 90% fuldt gennemførte procedurer som minimum. Tallet syntes realistisk, idet det var vedtaget, at kun speciallæger i kirurgi eller endoskoperende sygeplejersker måtte udføre de til screeningen knyttede koloskopiundersøgelser. Minimumskriteriet blev opfyldt på alle Amtets endoskopienheder. Der blev i Vejle udført i alt 402 koloskopier af de endoskoperende sygeplejersker. 395 af disse blev udført til coecums bund med fotodokumentation af denne samt valvula ileocoecalis, hvilket giver en succesrate på 98,3%. Fordelingen af fund ved koloskopi kan ses i bilag 7.

Konklusionen af disse resultater er, at man med stor fordel kan uddanne og anvende endoskoperende sygeplejersker til at varetage koloskopifunktioner, og at det kan lade sig gøre på et endog overordentligt tilfredsstillende kvalitativt niveau.

5.0 Økonomi

Økonomien i screeningsprojektet er forsøgt belyst ud fra to forskellige synsvinkler, som gerne skulle komplementere og supplere hinanden.

Den første synsvinkel er den rent regnskabsmæssige, hvor der redegøres for, hvordan Vejle Amt i det konkrete gennemførlighedsprojekt har anvendt det bevilligede tilskud på 9,042 mio. kr.

I den anden synsvinkel opstilles ud fra de konkrete erfaringer i screeningsprojektet nogle beregninger over, hvad det vil koste at drive et screeningsprojekt i løbende drift, når der ses bort fra de initiale opstarts- og etableringsomkostninger, samt diverse ikke driftsrelaterede poster.

5.1 Regnskabsmæssig synsvinkel

De reelle omkostninger i screeningsprojektet er særdeles vanskelige at afgrænse entydigt, idet store dele af projektet i høj grad har været integreret i de deltagende afdelingers almindelige drift.

Dette gælder i særdeleshed koloskopi- og CT-kolografiaktiviteten ved sygehusenes organkirurgiske og radiologiske afdelinger, samt aktiviteten i forbindelse med analyse af test-kit ved klinisk biokemisk afdeling ved Fredericia Sygehus og aktiviteten vedrørende analyse af vævsprøverne på patologisk-anatomi ved laboratoriecentret på Vejle Sygehus.

Det er således af stor betydning i hvilken udstrækning man vælger at pålægge screeningsprojekt andele af de generelle overheadomkostninger, samt udgifter ved træk på eksisterende udstyr, installationer, bygninger og personale. I denne forbindelse er det valgt i alt væsentligt kun at medtage de direkte omkostninger i forbindelse med projektet, hvilket også var udgangspunktet i det oprindelige budget for projektet.

Det medfører, at de angivne driftsomkostninger undervurderer de reelle omkostninger, idet træk på eksisterende udstyr, installationer, bygninger og personale mv. dermed ikke indgår i de opgjorte projektomkostninger.

Det oprindelige budget for projektet er udarbejdet i 2004 pris- og lønniveau, selve projektet er gennemført i løbet af 2005-2006, og beskrivelsen finder sted i 2007. Det er imidlertid valgt at se bort fra eventuelle forskelle i prisniveau, og de angivne beløb er som udgangspunkt angivet i løbende priser og lønninger med mindre andet er angivet eksplicit.

5.2 Omkostninger i hovedtal

I bilag vedrørende det endelige regnskab april 2007 er de opgjorte omkostninger i projektet sammenholdt med det bevilligede tilskud på 9,042 mio. kr., således at strukturen fra budgettet af 1. juni 2005 er fuldt.

Tabel 17: Hovedtal

Omkostningspost	Budget af 1. juni 2005	Regnskab april 2007
Etableringsomkostninger	208.000	264.000
Drift af screeningscenter	5.532.000	5.372.560
Analyse af test-kit	556.000	556.000
Endoskopier og CT-kolografier	2.286.000	2.286.000
Nærmere undersøgelse - patologi		
Øvrige omkostninger	425.000	446.000
Ubalance	-60.000	
Omkostninger i alt	9.102.000	9.089.000

Som det fremgår af tabellen var der ved projekt start en ubalance på ca. 60.000 kr. mellem budgettet på 9.102.000 kr. og det bevilligede tilskud på 9.042.000 kr. De faktiske omkostninger blev på i alt 9.089.000 kr., svarende til et lille underskud i forhold til bevillingen.

5.2.1 Etableringsomkostninger

Bogførte omkostninger ved etablering af projektet udgjorde i alt 264.000 kr. Den største post på 197.000 kr. udgjorde tilretning af patologisystemet, som varetog administrationen af screeningsprogrammet. Herudover var der omkostninger til licenser, håndscannere mv., rejser, kontorhold, møder mv. I alt udgjorde disse omkostninger godt 67.000 kr.

Udover ovenstående bogførte omkostninger har der været betydelige, men skjulte omkostninger, idet en lang række deltagere fra cheflæge og nedefter har arbejdet "gratis" for projektet. Endvidere er afledte omkostninger forbundet hermed heller ikke medtaget.

5.3 Drift af screeningscentret

Driftsomkostningerne i screeningscentret i projektperioden fremgår i hovedposter af nedenstående oversigt:

Tabel 17: Driftsomkostninger i hovedposter

Udgiftspost	Bruttostillinger	Beløb i kr.
Projektkoordinator (projektsygeplejerske i 22 måneder)	0,68	510.000
Lægeseekretærer (1,44 lægeseekretærstilling i 17 måneder)	1,44	606.360
Haemocult-testkit incl. opsamlingspapir		2.556.576
Porto		1.495.709
Papir, konvolutter og pjecer		203.915
I alt		5.372.560
I alt pr. inviteret borger ved 91.524 inviterede		58,7
I alt pr. fundet cancer ved 79 fundne cancere		68.007

Omkostningerne afspejler i høj grad den valgte procedure ved invitation og efterfølgende rykning af borgerne.

Det blev valgt at vedlægge test-kit og opsamlingspapir ved 1. invitation frem for først at udsende dette efterfølgende til de borgere, som ønsker at deltage i screeningen. Endvidere er det valgt automatisk at udsende en rykker med nyt test-kit til alle borgere, som ikke har indsendt prøve eller frameldt sig inden for 42 dage. Udgiften til test-kit incl. opsamlingspapir udgør alene 22,2 kr. pr. sæt.

Ovenstående udgifter dækker således udgifter til invitationer, rykkerbreve, returbreve fra borgerne med test-kit, samt svarbreve til borgerne med analyseresultat. Det koster således i alt ca. 59 kr. pr. inviteret borger, og denne udgift skal ses i lyset af, at godt 62 procent af borgerne blev rykket, og dermed fik tilsendt 2 sæt test-kit. Heraf blev dog knap 12.800 test-kit returneret i brugbar stand.

5.4 Analyse af test-kit

Analysen af test-kit er udført ved klinisk biokemisk afdeling ved Fredericia Sygehus. Ifølge afdelingen har analyseopgaven vedr. test-kit været fuldt integreret i afdelingens øvrige opgaver, og opgaven har været fordelt på 7 bioanalytikere ved projektstart stigende til 11 bioanalytikere ved projektets afslutning.

Ovenstående betyder, at det er vanskeligt at afgrænse og estimere ressourceforbruget i forbindelse med analyseopgaven. Afdelingen vurderer dog, at de oprindeligt forudsatte 1,88 bioanalytikerårsværk, svarende til en lønudgift på ca. 556.000 kr. i 2004-P/L, har været dækkende ikke mindst set i lyset af et mindre prøveantal end forventet. Omvendt har der været brugt ressourcer på protokoludarbejdelse, fejludredning, kvalitetskontrol, sortering af retur-kit, mødeaktivitet mv., som der ikke var beregnet ressourcer til.

5.5 Koloskopier og CT-kolografier

Koloskopi- og CT-kolografiaktiviteten har været fordelt på de organkirurgiske- og radiologiske afdelinger ved Horsens, Kolding og Vejle sygehuse. Antallet af koloskopier og ikke mindst CT-kolografier må i forhold til afdelingernes øvrige aktiviteter betegnes som forholdsvis marginal.

Hvert sygehus har fået en særskilt bevilling til dækning aktiviteten, svarende til 39 procent af DAGS-taksterne, og der er blevet etableret en baseline for hver undersøgelsestype på hvert sygehus. Eventuel mer- eller mindre aktivitet i forhold til denne baseline afregnes dog til 55 procent af DAGS-taksterne, jf. de sædvanlige regler for meraktivitetsafregning i Vejle Amt.

Der er sammenlagt til de 3 sygehuse udmøntet 2,207 mio. kr. til koloskopier og 0,080 mio. kr. til CT-koloskopier. Som tidligere nævnt har projektaktiviteten været snævert integreret i afdelingernes normale drift, og der er ikke gjort noget forsøg på at bestemme de reelle omkostninger nærmere.

Der blev i alt udført 982 koloskopier på de tre koloskopienheder mod forventet 1.323. Tilsvarende blev der gennemført 52 CT-kolografier mod forventet 132. Årsagen til den lavere realiserede aktivitet skyldes primært, at deltagerprocenten blev lavere end forventet, samt at behovet for CT-

kolografier blev mindre end forventet, idet gennemførselsprocenten for koloskopier blev højere end forudsat.

Der har ikke været udmøntet særskilte ressourcer til CT-kologرافيaktiviteten.

5.6 Nærmere undersøgelse – patologi

Patologisk anatomi ved Vejle Sygehus har varetaget undersøgelse af vævsprøverne fra biopsier udtaget ved koloskopiundersøgelserne på de tre deltagende sygehuse.

Der har til opgaven været udmøntet 0,09 bioanalytikerårsværk i 2005 og 0,21 bioanalytikerårsværk i 2006. Den samlede lønudgift udgør 93.100 kr. Hertil kommer udgifter til utensilier på skønsmæssigt 2.953 kr.

Patologisk anatomi har efterfølgende opgjort det reelle personaleforbrug til 0,09 overlægeårsværk, 0,12 bioanalytikerårsværk og 0,13 lægesekretærårsværk, svarende til en samlet lønsum på 162.000 kr., hvilket er det tal for indgår i regnskabet.

5.7 Øvrige omkostninger

Øvrige omkostninger på i alt 446.000 kr. udgøres af omkostninger til Kræftens Bekæmpelse, Enheden for Brugerundersøgelser, samt betaling af Audit vedr. praktiserende læger.

5.8 Videre behandling

Der har ikke været afsat særskilte ressourcer til den videre behandling – hverken i kirurgisk eller onkologisk regi. Eventuel meraktivitet er dog blevet afregnet til 55% af DRG- og DAGS-taksterne til sygehusene, jf. de daværende regler for meraktivitetsafregning i Vejle Amt, og den konkrete udmøntning heraf er foregået uden for projektets regi.

5.9 Betragtninger vedr. løbende drift af screeningsprojekt

I det følgende opstilles med udgangspunkt i de konkrete erfaringer fra det netop gennemførte screeningsprojekt nogle betragtninger over, hvad det vil koste fremover at drive et screeningsprojekt, når der ses bort fra de initiale opstarts- og etableringsomkostninger, samt diverse ikke driftsrelaterede poster.

5.10 Analyse af driftsomkostningerne i screeningscentret

Der er ikke ført regnskab over, hvorledes driftsomkostningerne i screeningscentret fordeler sig på henholdsvis den indledende invitationsrunde, samt den efterfølgende rykkerrunde.

Det er dog i nedenstående tabel forsøgt ud fra projektets samlede omkostninger og resultater vedr. deltager-, frameldings- og rykkerprocenter, samt rykkereffekt med videre forsøgt at beregne omkostningerne ved henholdsvis invitationsrunden og rykkerrunden.

Tabel 18: Omkostninger ved invitations- og rykkerrunden

Rykkerstatus	Nøgletal	Invitationsrunde	Rykkerrunde	I alt
Ej rykkede	Omkostninger	2.268.000		2.264.000
	Fundne cancere	54		52
	Omk./cancer	42.000		43.500
Rykkede	Omkostninger	1.051.000	2.054.000	3.105.000
	Fundne cancere		25	25
	Omk./cancer		82.200	124.200
I alt	Omkostninger	3.319.000	2.054.000	5.373.000
	Fundne cancere	54	25	79
	Omk./cancer	61.500	82.200	68.000

Som det fremgår af tabellen, koster det alt i alt ca. 68.000 kr. pr. funden cancer.

Såfremt det antages, at de i alt 79 fundne cancere fordeler sig forholdsmæssigt på rykkede og ej-rykkede borgere, er 54 af cancerne fundet på ikke rykkede borgere, mens de resterende 25 er fundet på rykkede borgere, idet det er opgjort, at godt 32 procent af det samlede antal indsendte prøver var fra borgere som var blevet rykket mindst 10 dage før modtagelse af prøven, hvormed rykkeren kunne siges at være årsag til indsendelse af prøven.

Det er endvidere beregnet, at ca. 62 procent af udgifterne (3.319.000 kr.) knytter sig til invitationsrunden, mens de resterende ca. 38 procent (2.054.000 kr.) vedrører rykkerrunden.

Det betyder, at det koster ca. 61.500 kr. at finde en cancer i den indledende runde, og ca. 82.200 kr. at finde en cancer i rykkerrunden. Regner man endvidere en forholdsvis andel af omkostningerne fra den indledende runde med hos de rykkede borgere, stiger prisen i rykkerrunden til ca. 124.000 kr. pr. funden cancer.

Endelig kan det beregnes, at såfremt deltagerprocenten – helt urealistisk ganske vist - nåede op på 100 procent, ville der forventeligt blive fundet ca. 155 cancer. Omkostningerne herved ville andrage ca. 3.319.000 kr. svarende til ca. 21.400 kr. pr. funden cancer. Den manglende deltagelse, som afstedkommer en efterfølgende rykkerunde, betyder altså, at det blive godt 3 gange så dyrt at finde en cancer, som det teoretisk set burde være.

5.11 Omkostningsanalyse af test-kit

Det var oprindeligt forudsat, at hver undersøgelse ville kræve 3,0 minutter inkl. indrapportering af svar. Tidsstudier har imidlertid vist, at en undersøgelse i gennemsnit kunne gennemføres på 1,85 minut, svarende til en direkte lønudgift på ca. 4-5 kr. pr. undersøgelse afhængigt af hvilken årsløn, som lægges til grund for beregningerne. (der var forudsat en årsløn på 296.000 kr. i 2004-P/L i budgettet)

Med ca. 46.800 gennemførte undersøgelser svare ovenstående til en direkte lønudgift på 210.600 kr., hvortil komme ressourcer til dækning af fravær ved ferie, sygdom, kurser mv. på ca. 20-25 procent, samt tid til dækning af ikke direkte produktionstid i forbindelse med pauser mv.

5.12 Koloskopier

På Vejle Sygehus er koloskopierne blevet udført af sygeplejersker (såkaldte koloskoperende sygeplejersker). Der har i den forbindelse været udmøntet 0,16 sygeplejerske årsværk i 2005 og 0,69 sygeplejerske årsværk i 2006. Den samlede lønudgift udgør 270.560 kr. svarende til ca. 649 kr. pr. koloskopi ved i alt 402 koloskopier i projektperioden.

Ved 41 af de 402 koloskopier er der blevet tilkaldt speciallæge ved fund af cancer eller større polyper. Det skønnes, at et tilkald i gennemsnit tager 15 minutter. Den samlede lønudgift i den forbindelse kan anslås til ca. 4.000 – 5.000 kr.

6.0 Sammenfatning af gennemførlighedsundersøgelse

6.1 Overordnede fund

6.1.1 Deltagerprocent

Der var en markant forskel i deltagerprocenten hos mænd og kvinder, især i det yngste alderssegment. Den gennemsnitlige deltagerprocent for mænd var på 46,08% og for kvinder på 55,45%. Fra 70 års alderen falder deltagerprocenten, og kurven ”krydser,” med lidt flere deltagende mænd end kvinder.

6.1.2 Positive prøver

Der er fundet 1037 positive prøver - svarende til 2,2% - ud af 46.603 indsendte prøver.

6.1.3 Fund af cancere

Der er fundet cancer hos i alt 79 borgere.

Dukes Type A 36 (44,9 %)

Dukes Type B 23 (29,5 %)

Dukes Type C 15 (17,9%)

Dukes Type D 4 (6,4 %)

Én patient (1,3%) med cancer recti har fået præoperativ strålebehandling, men ønsker ikke efterfølgende operation.

Tabel 19: Sammenligning af fund ved screening med DCCGs kontrolgruppe

	PROJEKT – screening for tarmkræft	DCCG
	antal (%)	%
Dukes Type A	36 (45,6%)	12,5%
Dukes Type B	23 (29,1%)	33,2%
Dukes Type C	15 (17,7%)	28,6%
Dukes Type D	4 (5,1%)	21,2%

Tabellen viser fordelingen af patienter mht. Dukes type i screeningsprojektet sammenlignet med fordelingen i DCCGs database.

Hovedindikationerne for at foretage hele gennemførlighedsundersøgelsen var at demonstrere, at der blev påvist væsentlig flere tidlige cancere. Der er i undersøgelsen påvist højsignifikant flere tidlige cancere. Ikke overraskende er der ligeledes påvist en reduktion i de fremskredne stadier

6.1.4 Fund af polypper

> 10 mm: 257

< 10 mm: 124

Det store antal af polypper >10 mm var meget overraskende. Det er kendt fra studier af den type polypper, at 25% af disse over tid med sikkerhed vil udvikle sig til cancere.

6.1.5 Komplikationer

Der var ingen komplikationer i forbindelse med de 52 CT-kolografier.

I forbindelse med de udførte 982 koloskopier blev der registreret komplikationer hos 15 patienter (1,5%) :

- Lette (indlagt få timer): 8 (0,8%)
- Moderate (f.eks. blødning): 5 (0,5%)
- Svære (som tarmperforation): 2 (0,2%)

6.1.6 Svartider efter indsendelse af prøver

Borgere, som har indsendt prøver, har alle fået svar på prøver inden for 14 dage efter indsendelse af prøver.

6.1.7 Ventetid ved koloskopi

94,1% blev tilbudt koloskopi inden for 14 dage. Hos 5,9% var det ikke muligt at give en dato til koloskopi inden for 14 dage efter positiv prøve - max. ventetid var 17 dage.

6.2 Praktiske erfaringer

6.2.1 Mærkning af prøver

67% af borgerne havde sørget for at medsende sikker identifikation med prøverne. Af de resterende borgere huskede 27% at skrive CPR-nummer på prøver, men vedlagde ikke invitationen med de påtrykte data. De sidste 6% skrev enten ikke CPR-nummer på prøver eller medsendte ikke tilstrækkelig identifikation. 6% svarer til knap 3.000 borgere.

6.2.2 Medicin

Der blev i oktober 2005 opnået enighed om, at der ikke er evidens for, at borgere, som tager medicin som f.eks. gigtmedicin, bør udelukkes fra undersøgelsen. De borgere, som havde frameldt sig på grund af medicin, fik alle efterfølgende tilbudt deltagelse.

6.2.3 Problemer ved prøveopsamling

En stor del af henvendelserne fra borgerne drejede sig om spørgsmål til prøvetagningen. Mange havde problemer med det medsendte papir til opsamling af afføringen. Specifikt har de fleste klager drejet sig om opsamlingspapirets dårlige klæbeevne (på toiletbrættet). Leverandøren har forsøgt at ændre på produktet ved blandt andet at forstærke klæberen og derudover synliggøre, hvor på papiret klæberen er placeret. Der er efterfølgende ikke nogen registrerbar øget tilfredshed.

6.3 Brugertilfredshed

Se vedhæftede rapport *Borgernes oplevelser ved deltagelse i Folkeundersøgelsen for tarmkræft*, Enheden for brugerundersøgelser, Region Hovedstaden, marts 2007.

6.4 Barrierer for deltagelse

Fokusgruppeinterview og spørgeskemaundersøgelse blandt deltagere og ikke-deltagere viste, at de vigtigste barrierer var følgende:

Ikke-deltagerne ønskede langt oftere end deltagere ikke at vide, om de havde tarmkræft. Ikke-deltagerne fandt det også oftere besværligt at tage testen tre gange. Hovedparten af både deltagere og ikke-deltagere havde ikke behov for mere information, men ønsket om mere information havde dog betydning for deltagelsen. Andelen af personer, der mener, at screeninger sygeliggør raske mennesker, udgør en lille gruppe, men udgør dog alligevel en barriere. Slutteligt kan nævnes, at også køn havde betydning for deltagelsen - kvinder deltog oftere end mænd. Se mere om barrierer i bilag 9.