



Screening

Status og perspektiver

2009

Screening

Rapport fra Det midlertidige
udvalg vedrørende Screening

**Udarbejdet af:
Det midlertidige udvalg
vedrørende screening i
Region Midtjylland**

August 2009

Indholdsfortegnelse

Indledning	5
1 – Udvalgets anbefalinger	7
2 – Hvad er screening?	8
3 – Screeningsprogrammer i dag	16
4 – Evaluering af screeningsprogrammer	29
5 – Screeningsprogrammer i Finland og England	32
6 – Beslutningstagerne	36
 Bilagsoversigt	 39
Bilag 1 – Kommissorium	40
Bilag 2 – Tids- og arbejdsplan for udvalget	42
Bilag 3 – WHO's kriterier samt Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier	43
Bilag 4 – EU's retningslinjer for screening	45
Bilag 5 – Love og bekendtgørelser inden for screening i Danmark	46
Bilag 6 – Evalueringer af screeningsprogrammer	48
Bilag 7 – Kræftepidemiologi	53
Bilag 8 – Det medicinske evidenshierarki	54

Indledning

"Ud over at forebygge, at kræft opstår, er det også vigtigt at sætte ind, så kræften opdages så tidligt som muligt. I dag tilbydes screening mod både livmoderhalskræft og brystkræft som anbefalet i Kræftplan II, og Sundhedsstyrelsen er ved at færdiggøre sin indstilling vedr. indførelse af screening for tyk- og endetarmskræft."

Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse: OPFØLGNING PÅ KRÆFTPLAN II – I forbindelse med F37 om indsatsen på kræftområdet. Maj 2009.

Spørgsmålet om screening er højaktuelt. Den kommende Kræftplan III vil måske indeholde anbefalinger om endnu flere screeninger end der nævnes i citatet.

Screening er systematiserede undersøgelser af hele befolkningen eller nærmere udvalgte befolkningsgrupper. Mange screeningsprogrammer omhandler tidlig opsporing af symptomer eller forstadier til kræft, men der findes også en række andre screeningsprogrammer, hvis sigte er opsporing og forebyggelse. Denne rapport giver et overblik over, hvilke screeningsprogrammer der findes i Danmark i dag. I rapporten er medtaget de screeningsprogrammer, som er landsdækkende, og hvor der ligger et lovgrundlag, en bekendtgørelse, en anbefaling fra Sundhedsstyrelsen eller lignende til grund.

I takt med at den teknologiske udvikling af diagnostiske redskaber øges, stiger efterspørgslen efter nye screeningsprogrammer. Denne efterspørgsel kommer både fra lægelige specialer og selskaber, patienter, patientforeninger, raske befolkningsgrupper mv.

Der bliver brugt mange ressourcer til driften af eksisterende screeningsprogrammer. Også indførelsen af et nyt screeningsprogram påvirker sundhedsvæsenet, både prioriteringsmæssigt i forhold til hvordan ressourcerne skal anvendes, personalemæssigt og for de borgere, der tilbydes screening.

En screeningstest giver ikke med sikkerhed det sande svar. Der vil altid være tvivlsomme fund og gråzoneresultater. Der er en vis variation i, hvor sikker screeningsten er. Variationen ses blandt andet i, hvor mange psykiske og fysiske gener der er forbundet med at få udført testen, og hvor sikre testresultaterne er. Derfor er en videnskabelig og systematisk tilgang til vurdering af et screeningsprogram meget væsentlig, før et nyt træder i kraft eller et eksisterende bliver videreført.

Problemstillinger inden for screeningsområdet løses ikke blot ved at stemme "for" eller "imod". Det er beslutningstagernes opgave at sikre sig et beslutningsgrundlag, der bygger på sikker viden af høj kvalitet, før der tages beslutning om, hvilke screeningsprogrammer vi skal have i Danmark. Prioriteringsopgaven er stor - vigtigheden af en gennemsigtig debat essentiel.

Baggrund

Ovenstående udfordringer førte til nedsættelse af det midlertidige udvalg vedrørende screening i Region Midtjylland. Det midlertidige politiske udvalg vedrørende screening blev nedsat på regionsrådsmødet den 12. december 2007. Udvalget har fungeret i perioden 7. januar 2009 - 22. juni 2009. Udvalget består af følgende:

Formand:	Ulla Fasting (R)
Næstformand:	Kate Runge (V)
Medlemmer:	Conny Jensen (A)
	Marianne Carøe (A)
	Ove Nørholm (C)
	Jørn Nørby (V)
	Birgit Jonassen (O)



Sekretariatsbetjeningen for udvalget er varetaget af MTV og Sundhedstjenesteforskning, Center for Folkesundhed.

Udvalget har haft besøg af forskellige fagpersoner, som er eksperter inden for feltet og besidder den nyeste viden inden for screening (se oversigten "Tids- og arbejdsplan", bilag 2). Gennem de faglige oplæg blev udvalget præsenteret for et udfordrende felt med mange dilemmaer.

Udvalget har haft til opgave at udarbejde en betænkning, der støtter regionale overvejelser om screening og bidrager til den nationale debat om emnet. Betænkningen er udmøntet i denne rapport, som indeholder en status over screeningsområdet samt udvalgets overvejelser og anbefalinger.

I alt har udvalget afholdt fem møder. I september 2009 præsenteres rapporten på temamøde i regionsrådet samt dagsordenssættes på det efterfølgende Regionsrådsmøde.

1 – Udvalgets anbefalinger

Anbefalinger – *Regionalt perspektiv*

Løbende solidt beslutningsgrundlag til regionsrådet

- **Status på screeningsområdet hver valgperiode**
Regionsrådet præsenteres for en status om screeningsområdet én gang i hver valgperiode.
- **Orientering om nye screeningsspørgsmål – *early warning***
Regionsrådet holdes løbende orienteret om nye emner vedrørende screening.
- **Kriterierne skal følges**
WHO-kriterierne samt Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier anvendes som afsæt for beslutningsgrundlag, før indførelsen af et nyt screeningsprogram kan finde sted i regionen.

National debat

- Regionsrådet tager initiativ til afholdelse af en national debatkonference om screening i 2010.
- Regionsrådet tager initiativ til at rapporten drøftes i Danske Regioners Sundhedsudvalg.

Anbefalinger – *Nationalt perspektiv*

- **Nationalt ekspertudvalg**

Udvalget anbefaler en systematisk tilgang til overvågning af screeningsområdet med henblik på at sikre et overblik over feltet. Dette overblik skal bidrage til at følge og vurdere relevansen af et givent screeningsprogram, og rådgive nationalt i forhold til nye tiltag på området, henholdsvis afvikling af eksisterende tiltag.

- De relevante parter bør være repræsenteret i denne proces. Opgaven bør følgelig løses af et ekspertråd nationalt.

- **En paraplylovgivning**

Regeringen og Folketinget tager initiativ til udarbejdelse af en paraplylovgivning, som skal dække alle eksisterende og kommende screeningsprogrammer i Danmark.

- **Evidens og evaluering**

Nye screeningstiltag skal vurderes i forhold til en bred forskningsbaseret vurdering, for eksempel en Medicinsk Teknologivurdering (MTV) med afsæt i WHO-kriterierne og Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier. Nye screeningstiltag skal baseres på evidens, og efter implementering jævnligt evalueres, fx hvert tredje år.

Det vurderes, at udvalgets anbefalinger er relativt udgiftsneutrale, idet der kan være mindre administrative omkostninger forbundet med udmøntningen af anbefalingerne.

2 – Hvad er screening?

- *Screening betyder sortering. Det er en teknologi, der anvendes til at opspore sygdomme hos personer, der i øvrigt føler sig raske. Screening kan anvendes på hele befolkningen eller på nærmere udvalgte befolkningsgrupper.*
- *Formålet med screening er at forbedre overlevelsen eller at forebygge, at der udvikles alvorlig sygdom.*
- *En screeningstest måler ikke den absolutte tilstedeværelse eller fravær af sygdom. Testen anviser blot markører for sygdom. Screening er risikoopsporing.*

"Screening bygger på det håb, at tidlig behandling vil give et terapeutisk benefit. Sygdomme, der er irreversible, når først sygdomsprocessen er startet, og som vil føre til død eller invaliditet i ubehandlet tilstand, er sygdomme, man gerne vil screene for. Det forudsætter bl.a., at man har de nødvendige midler i form af en god behandling, en valid screeningstest, udstyr, mandskab og økonomiske ressourcer. Selv når disse betingelser er opfyldt, vil programmet have bivirkninger, fordi næsten alle screeningsprogrammer har falsk positive testresultater, overser syge og fanger syge, der aldrig ville blive patienter, fordi de ville dø af andre årsager, uden at sygdommen ville give symptomer, hvad enten dette sker sent eller tidligt i sygdomsforløbet.

Screening er derfor ikke et entydigt gode, men en teknologi, der må underkastes løbende vurdering af uvildige eksperter. Kravene til denne teknologivurdering er øget over tid og omfatter nu også randomiserede forsøg af visse typer af screening. Kravene til disse forsøg er fortsat begrænset til »hårde« slutmål som fx diagnosespecifik død, men der er næppe tvivl om, at de i fremtiden også skal omfatte »bløde«, men vigtige mål. Hvilke psykiske problemer medfører screeningen for især dem, der testes falsk positive? Medfører screeningen en uensigtsmæssig sygdomsangst, eller er screeningen med til at svække den primære forebyggelse, fordi man kan vente med at gøre noget, til sygdommen er til stede? Kan man screene for allergi og lungesygdomme, så man måske ikke behøver at forbedre fx arbejdsmiljøet?

Når dette er sagt, må det også siges, at der er god dokumentation for, at screeningsprogrammer kan være en fornuftig investering. Under alle omstændigheder er screening en teknologi, hvis udvikling ikke lader sig bremse. Ofte står valget mellem systematisk og planlagt screening i forhold til en usystematisk screening og et stigende forbrug af screeningstest".

Citat: Olsen J.: Screening - hvilken dokumentation må man forlange?¹

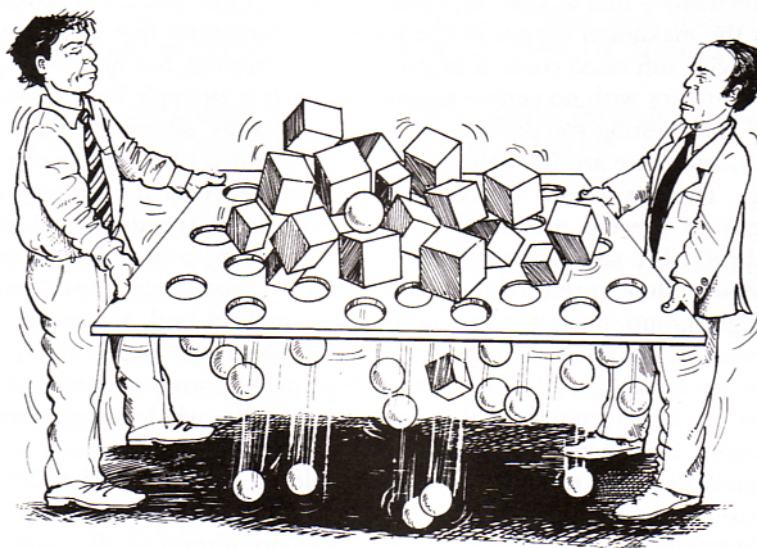
1. Ugeskrift for Læger 2002; 164 (2):148-52.

2.1 Screening

Screening kommer fra engelsk og betyder "at sortere" eller "at sigte". Screening anvendes på hele befolkningen eller er afgrænset af køn og alder. Formålet med screening er at opnå bedst mulig adskillelse mellem syge og raske, det vil sige at kunne identificere de individer, der har tilstrækkelig risiko for at have den sygdom der testes for, til at begrunde en diagnostisk test så behandling kan sættes ind og sygdommen standses eller mindskes. Hvor screening er risikoopsporing, er diagnostik en identifikation af sygdom. Den afklarende diagnostiske test er enten for dyr eller for risikabel til at blive tilbudt uden en sådan forudgående udvælgelse.

For at indføre et screeningsprogram skal det sikres, at der er en relevant behandling for sygdommen, og at der er en god sikkerhed i prøveresultaterne, så man undgår at gøre for mange af dem, der reelt er raske, unødvendigt urolige eller modsat overser mennesker, der faktisk er syge. Borgerne skal have neutral information om fordele og ulemper, så de selv har grundlag for at sige ja eller nej til, om de vil screenes.

Figur 1 - Principperne bag en screeningstest (Tegning: Greenhalgh T, 1997)



Figuren skal illustrere, hvad en screeningstest går ud på. Pladen eller sien med hullerne symboliserer "testen" eller screeningsprogrammet, og hullernes størrelse er programmets fastlagte grænseværdi mellem syg og rask, det der kaldes testens cut-off-værdi, tærskelværdi eller risikoværdi.

Terninger og bolde angiver den screenede population af henholdsvis syge og raske, hvor de, der falder igennem sigten ligger under risikoværdien, altså de raske, og de der fanges ligger over tærskelværdien og udgør de syge eller måske syge. Det hænder at enkelte terninger - altså syge - falder igennem. Disse kaldes de falsk negative. Enkelte bolde - som er symbol for de raske - passerer ikke. Dette kaldes de falsk positive. Det er her, det største problem ved en screeningstest ligger.

En screeningstest kan blive aflæst som negativ, selv i tilfælde hvor sygdom er til stede og det resulterer i, at både den screenede og den sundhedsprofessionelle får falsk vished om, at alt er godt. Omvendt kan testen aflæses som positiv, selvom sygdom ikke er til stede. Det sidste vil føre til yderligere unødvendige undersøgelser, før den raske screenede person erklæres rask.

Fejlene vil opstå fordi testen ikke måler "sandhedsværdien", altså absolut tilstedeværelse eller fravær af sygdom. Testen anviser blot markører for sygdom.



Testpositiv - Testnegativ Falsk positiv versus falsk negativ

I daglig sprogbrug er **positiv**, noget som er bekræftende eller imødekomende; modsat **negativ**

Mange opfatter begrebet testpositiv **fejlagtigt**, som et positivt svar, altså at sygdomme eller det, der testes for, **ikke** er tilstede.

Udtrykket **testpositiv**, skal forstås ud fra testen, om den finder det noget, der testes for. Hvis testen er positiv, betyder det, at **sygdommen eller det der testes for, er fundet, altså er tilstede.**

Forvirringen kan blive total, når begrebet **falsk** medtages.

Falsk positive personer, er testpositive personer, som reelt ikke har sygdommen, der testes for. Det er "**uskyldigt mistænkte**"

Omvendt, er **falsk negative personer**, testnegative personer (negativ test=ingen sygdom), som reelt har sygdommen. **Sygdommen er tilstede, men ingen ved det endnu.**

2.2 Opklarende begreber

2.2.1 Risikoværdiens/tærskelværdiens betydning for detektionsrate og falsk positiv-rate.

Deltagelsesprocenten er afgørende for om et screeningsprogram kan opnå de ønskede sundhedsgevinster. Detektionsraten er "opklaringsprocenten". Den angiver den andel af de undersøgte, der rent faktisk har sygdommen, det vil sige som testes positivt. Den er testspecifik, det vil sige uafhængig af, hvor mange personer der på et givet tidspunkt har den tilstand, der undersøges for (også kaldet "prævalensen").

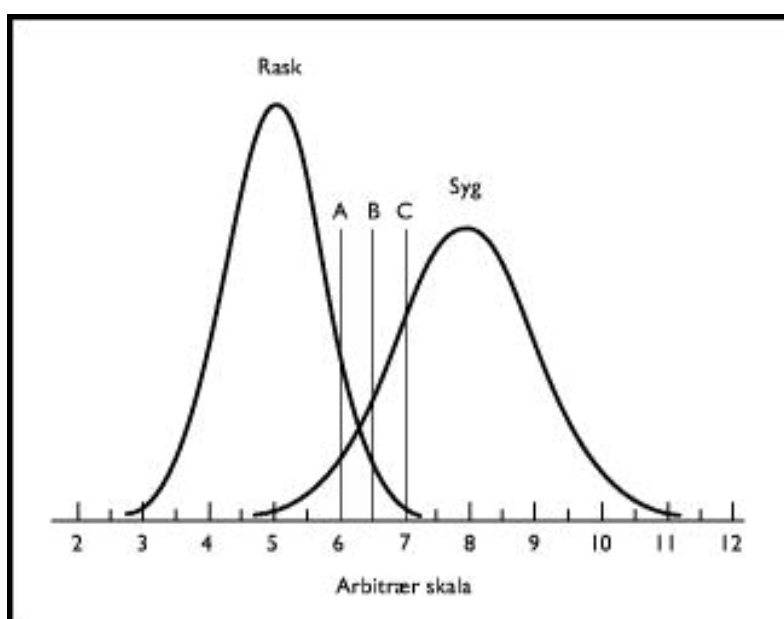
Jo lavere risikogrænse der vælges for en test, jo højere detektionsrate kan der opnås. Intuitivt kan denne sammenhæng mellem risikogrænse og detektionsrate indses på følgende måde: den lavest tænkelige risikogrænse ville være nul. Da alle vil få et risikotal, som er større end nul, betyder dette, at alle ville testes positivt under denne forudsætning. Detektionsraten ville være hundrede procent. Den højest tænkelige risikogrænse ville være en uendelig stor værdi. Da ingen får et risikotal, der er uen-

delig stort, betyder dette, at ingen ville testes positivt under denne forudsætning. Detektionsraten ville være nul.

2.2.2 Vurdering af et screeningsprogram

Grænsen mellem syg og rask kan ikke fastlægges en gang for alle, og uanset hvor grænsen sættes, vil der være forkerte vurderinger i begge grupper (Figur 2). Vælges A som grænseværdi mellem syg og rask vil mange raske unødigt blive klassificeret som syge (falsk positive). Vælges grænsen ved C vil mange syge blive erklæret raske (falsk negative). Grænsen for "mulig syg" bør fastsættes efter nøje afvejning af konsekvenserne ved at fejlklassificere syge henholdsvis raske.

Figur 2 - Fordelinger af undersøgelsesresultater hos en gruppe raske og en gruppe syge personer

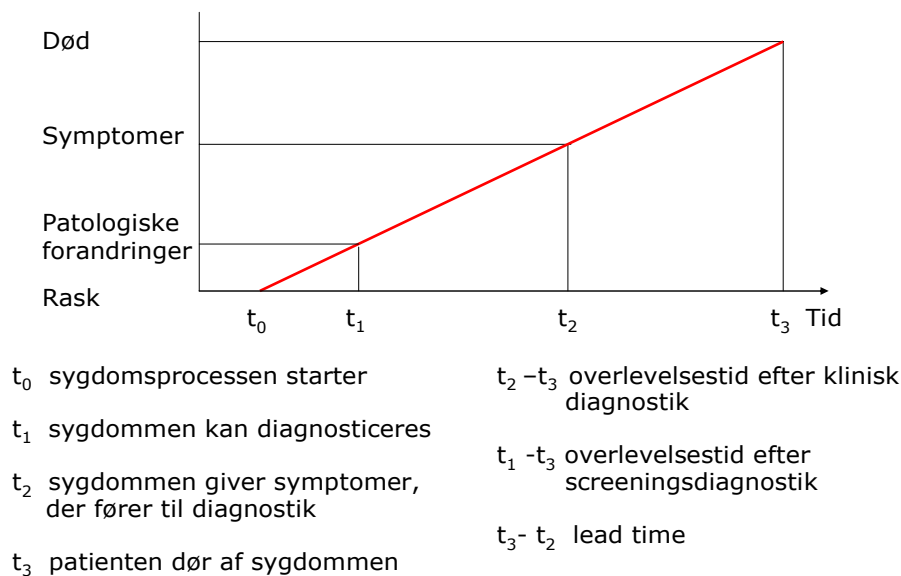


2.2.3 Problemer ved effektivvurdering

Denne vurdering er desværre ikke helt simpel. Det er fx ikke nok blot at konstatere, at de personer, der blev diagnosticeret efter screeningen, lever længere end andre patienter, efter at sygdommen er diagnosticeret. Screening vil sædvanligvis flytte diagnosetidspunktet frem i tid - det er faktisk hele formålet - og det vil give længere overlevelsestid, også selv om dødsalderen forbliver den samme. Dette kaldes "lead time bias" og betyder blot, at tiden som patient bliver længere for de personer, der ikke får gavn af den screeningsinducerede behandling. Dette er illustreret i nedenstående figur, hvor livsbanen for en person er indtegnet. Sygdommen starter ved t_0 og kan "diagnosticeres" ved t_1 ved anvendelse af en screeningstest. Sygdommen vil under alle omstændigheder blive diagnosticeret ved t_2 , og personen dør ved t_3 . Figuren illustrerer den maksimale lead time bias for en person, hvis sygdomsforløb ikke påvirkes af behandlingen.

Levetider efter diagnostik er effektmål, der må tolkes med betydelig forsigtighed, når et screeningsprogram skal vurderes.

Figur 3 - Lead time bias af overlevelsestiden efter screening og diagnostik



2.3 Bivirkninger

Som anført kan screening have en række mere eller mindre alvorlige bivirkninger. Disse bivirkninger afhænger af screeningstestens validitet og sikkerhed, sygdommens natur og behandlingsteamets kompetence. Den vigtigste bivirkning består formentlig i risikoen for overbehandling. Sygdommen kan være reversibel i den fase, hvor den kan opdages ved screeningen, hvilket kan føre til behandling også af patienter uden behov for behandling. Alle screeningstest har desuden falske testresultater. Det betyder, at mange raske vil blive indkaldt til efterundersøgelser, som kan være belastende og måske ikke helt ufarlige, som fx koloskopier som opfølgning på test for blod i afføringen.

Desuden vil ethvert screeningsprogram fokusere på og måske øge frygten for sygdomme; gøre raske til indbildt syge.

Screening koster også penge, der måske kunne bruges bedre på andre områder. Af disse og andre grunde er screening ikke noget indlysende gode, men en aktivitet, der skal vurderes med ordentlige teknikker og af uvildige personer.

Vurderingen af screeningsprogrammet bør omfatte såvel psykiske, helbredsmæssige og sociale konsekvenser for patienterne som samfundsøkonomiske omkostninger.

2.4 Hvordan bør screeningsaktiviteter følges?

Det er vigtigt at følge effekten af screeningsindsatsen ved en monitorering af såvel korttidsmål, fx deltagelsesprocent, detektionsrate, falsk positive og falsk negative fund som langtidsmål, som kan være nye kræfttilfælde eller dødelighed.

2.4.1 Effektmål

Effekten af et screeningsprogram måles som *forskellen mellem resultaterne i programmet (dødelighed, livskvalitet, handicapforekomst m.fl.) og en situation uden et sådant program.*

I relation til screening for kræftsygdomme er såvel forskydninger mod tidligere sygdomsstadier som dødeligheden af sygdommen i den befolkningsgruppe, der er omfattet af screeningen, gode effektmål. En forskydning mod tidligere sygdomsstadier vil ofte give mulighed for en mere skånsom behandling og en bedre overlevelse. Det bedste effektmål ved kræftscreening er dødeligheden af sygdommen i den befolkningsgruppe, der er omfattet af screeningen. Derimod er den totale dødelighed mindre hensigtsmæssig som effektmål, fordi det forudsætter endog meget store forsøg for at kunne dokumentere statistisk sikre ændringer i totaldødeligheden.

Hverken overlevelsestiden eller antallet af fundne tilfælde er velegnede effektmål. Øget overlevelsestid kan, som nævnt, blot være et udtryk for, at sygdommen er diagnosticeret tidligere, mens det faktiske sygdomsforløb er uforandret ("lead time"). Desuden vil sandsynligheden for at diagnosticere fx kræfttilfælde ved screening stige, jo længere den ikke symptomgivende fase af sygdommen varer, hvilket kan betyde overrepræsentation af personer med sygdom med god prognose.

Diagnosticering og behandling af forstadier til sygdom kan medføre et fald i antal egentlige sygdomstilfælde. Samtidig vil antallet af sygdomstilfælde dog ofte stige i en periode efter start af et screeningsprogram, fordi sygdommen diagnosticeres i et tidligere stadie. Endelig kan der være tale om en vis overdiagnosticering, da nogle af de diagnosticerede tilfælde måske aldrig ville være nået til et symptomgivende stadie.

2.5 Etiske overvejelser

Der knytter sig en række etiske og psykologiske problemstillinger til screeningsundersøgelserne. Udgangspunktet for den følgende gennemgang af fordele og ulemper er Det Etisk Råds rapport om screening fra 1999.²

2. Det Etiske Råd. *Screening - En redegørelse*. København: Det Etiske Råd, 1999. Findes på linket: http://www.etiskraad.dk/graphics/03_udgivelser/publikationer/screening/screen/INDEX.HTM.

Fire hovedtemaer i Det Ethiske Råd's overvejelser om screening 1999

- At blive bange eller beroliget
Risikoen for sygeliggørelse og øget ængstelighed over for håbet om at blive helbredt for sygdom – eller helt undgå at blive syg
Konklusion: mangel på viden
- Falske undersøgelsesresultater? – nogle er syge eller raske, uden at være det – sikkerhed eller sandsynlighed?
Hvordan skal man forholde sig til det vilkår, at nogle deltagere i et screeningsprogram vil få falske svar.
Konklusion: mangel på viden og information
- Retfærdig prioritering og styring af sundhedsvæsenets ressourcer?
Ressourcer på de måske syge? Hensynet til gruppen over for individet? Hensynet til processen over for hensynet til resultatet af et screeningsprogram?
Konklusion: flere og bedre begrundelser for prioriteringen
- Uopfordrede henvendelser fra sundhedsvæsenet og præcis information
Krænkes eller styrkes det enkelte menneskes selvbestemmelse?
Retten til at vide versus retten til ikke at vide
Konklusion: Bedre information og større frivillighed

En invitation til en screeningsundersøgelse kan på den ene side virke betryggende og give fornemmelse af sikkerhed og på den anden side opleves som "frivillig tvang", hvor det er svært at sige nej. Frygt for at have sygdommen og frygt for at blive bebrejdet ikke at have ladet sig screene, hvis man sidenhen udvikler sygdom, er andre mulige ulemper. Ved sande positive resultater er der mulighed for hurtigere og muligvis mindre ubehagelig behandling og større chance for helbredelse.

Det kan være en fordel at få forklaring på eventuelle symptomer og deres årsager, og tidlig viden om forhøjet risiko kan betyde tid og mulighed for sundere levevis og øget personlig styrke. På den negative side tæller risikoen for, at den efterfølgende behandling ikke har effekt, således at personen skal leve længere med sin sygdom og eventuelle følger i form af reduceret livskvalitet, psykiske problemer og negative reaktioner fra omgivelserne.

Som tidligere nævnt kan falsk positive resultater medføre unødigt bekymring, indtil den diagnostiske undersøgelse er gennemført. Social stempling, stigmatisering, kan også være en følge. De diagnostiske undersøgelser indebærer unødvendigt tidsforbrug, muligvis ubehag og smerter samt eventuelle økonomiske udgifter. Hertil kommer angsten for at få sygdommen på et senere tidspunkt, en angst der kan blive så stærk, at det kan betyde fortrængning af senere eventuelle sygdomssymptomer.

Der kan også være risiko forbundet med den supplerende diagnostiske undersøgelse. Et gode ved det falsk positive resultat kan være den sygdomsoplysning og information, der formodes at følge med den diagnostiske undersøgelse.

Når den enkelte deltager i screeningen får et negativt testsvar, er det ikke til at afgøre, om dette testresultat er sandt eller falsk negativt, da der ikke her og nu foretages yderligere undersøgelse. Hvis det er en screeningstest for en sjælden sygdom, som vides at have en meget høj sensitivitet, så kan personen føle sig rimeligt sikker på at være rask. For mange screeningstest er sensitiviteten dog noget lavere end de anbefalede 80-90 %, og her skal man sikre, at en negativ screeningstest ikke fører til falsk tryghed. Der er særlige etiske problemer knyttet til screening af gravide, hvor et positivt testresultat efterfølges af abort. Her er fordelene knyttet til forældrenes situation og til samfundets udgifter til børn med svære handicaps.³

3. Olsen J. *Screening - hvilken dokumentation må man forlange?* Ugeskrift for Læger 2002;164(2):148-52.

3 – Screeningsprogrammer i dag

- Overblik over screeninger i Danmark

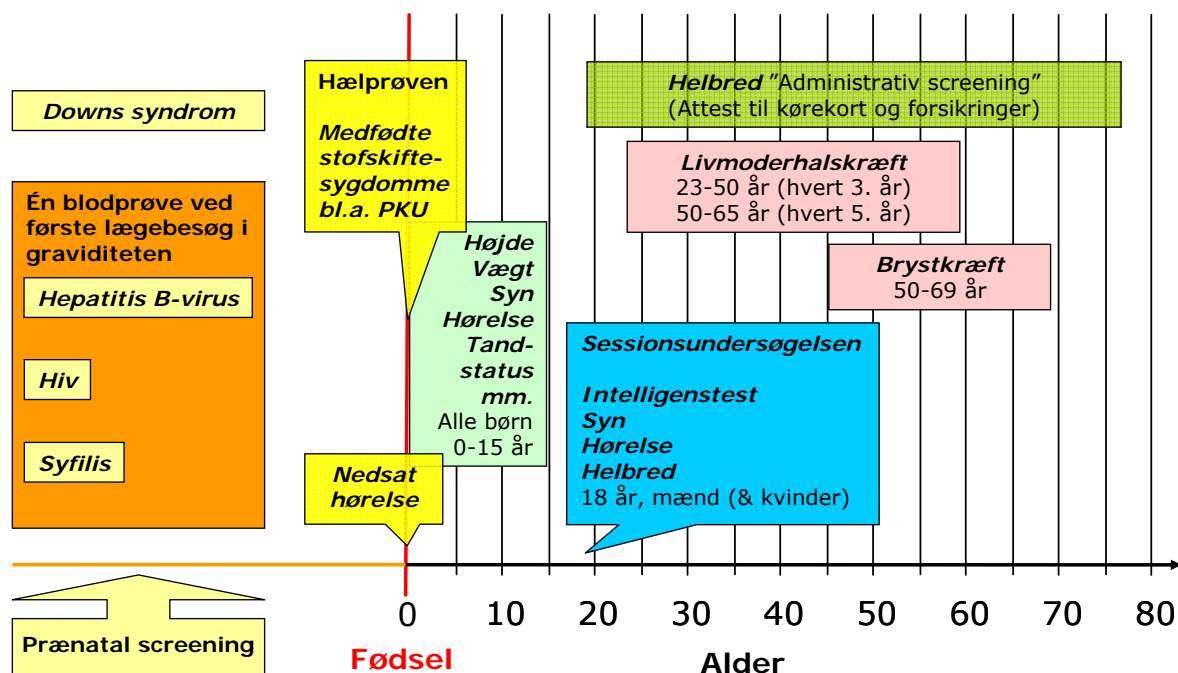
- I Danmark findes en række screeningsprogrammer, der afdækker forskellige sygdomme hos forskellige aldre og køn.
- Bilag 5 viser en oversigt over, hvilke screeninger der er indført ved lov, bekendtgørelse eller anbefaling.
- Flere screeningsprogrammer er måske vej. Der forskes i dag i effekten af disse.

Dette kapitel indeholder en oversigt over de screeninger, der i dag tilbydes i Danmark og de screeninger, der overvejes indført. Oversigten dækker udelukkende screeningsprogrammer, hvortil der findes lovgivning, anbefalinger etc.

Danske Regioner har endnu ikke udarbejdet en oversigt over eksisterende screeningsprogrammer, hvorfor Sundhedsstyrelsen har bidraget til den kortlægning, som præsenteres i nedenstående.

I Danmark bliver der som rutine tilbudt screeninger i alle stadier af livet: i graviditeten, blandt nyfødte, børn og voksne.

Figur 4 - Screeningsprogrammer der i dag tilbydes forskellige aldersgrupper



3.1 Screening under graviditeten

De forebyggende graviditetsundersøgelser er lovpligtige (Sundhedsloven § 61). Indholdet er beskrevet i *"Anbefalinger for Svangreomsorgen 2009"*⁴, Sundhedsstyrelsen, april 2009.

Gravide screenes for

- Downs syndrom (misdannelser hos fosteret)
- Blodtype-uforenelighed mellem mor og barn
- Hepatitis B-virus (leverbetændelse)
- Forhøjet blodtryk
- Svangerskabsforgiftning
- Graviditetssukkersyge
- Fostertilvækst

Hepatitis B-virus (HBV)-infektion

Hyppighed

1:375; etniske minoriteter (1:38).

Deltagelsesprocent

98 % - alle gravide undersøges, medmindre undersøgelsen aktivt fravælges.

Målgruppe

Alle gravide i Danmark.

Testen

Blodprøve (double- eller tripletest). Der anvendes samme blodprøve ved den rutinemæssige undersøgelse for blodtype, blodtypeantistoffer, HBV, HIV og syfilis ved første graviditetsundersøgelse hos lægen.

Typer af screeningstest

- Blodprøve og ultralydscanning for Downs syndrom ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge.
- Blodprøve for irregulære blodtypeantistoffer ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge.
- Blodprøve for Hepatitis B-virus ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge.⁵
- Vurdering af fostertilvækst. Kontroller hos praktiserende læge og jordemoder.
- Urinundersøgelse for bakterier ved første graviditetsundersøgelse hos egen læge. Urinundersøgelse for glukose (sukker) og protein ved alle undersøgelser hos praktiserende læge og jordemoder.
- Derudover er der selektive screeninger af særlige risikogrupper blandt gravide.

4. Link til anbefalingerne: <http://www.sst.dk/publ/Publ2009/CFF/gravide/Svangreomsorgen.pdf>.

5. Læs mere her:

http://www.sst.dk/Forebyggelse/Sygdomsforebyggelse_og_vaccination/Smitsomme_sygdomme/Hepatitis/Screening_gravide_hepatitis_B.aspx?lang=da.

HIV-infektion

Generel screening for HIV-infektion træder i kraft 1. januar 2010.

Hyppighed

1:6.000 gravide \approx 10 gravide om året.

Deltagelsesprocent

–

Målgruppe

Alle gravide i Danmark.

Testen

Blodprøve. Der anvendes samme blodprøve til den rutinemæssige undersøgelse for blodtype, blodtypeantistoffer, leverbetændelse, HIV og syfilis ved første graviditetsundersøgelse hos lægen.

Syfilis

Hyppighed

1:6.000 \approx 1 og 14 tilfælde om året.

Deltagelsesprocent

Alle gravide undersøges, medmindre undersøgelsen aktivt fravælges.

Målgruppe

Alle gravide i Danmark.

Testen

Blodprøve. Der anvendes samme blodprøve til den rutinemæssige undersøgelse for blodtype, blodtypeantistoffer, leverbetændelse, HIV og syfilis ved første graviditetsundersøgelse hos lægen.

3.1.1 Down's syndrom

Inden for de seneste fem år har tilbuddet om screening under graviditeten for Down's syndrom ændret sig betydeligt i Danmark. Dækningsgraden er høj, idet 98 % af alle gravide testes.

De tre test:

- Blodprøve (double- eller triplettest)
- Ultralydsundersøgelse (nakkefoldscanning)
- Ultralydsundersøgelse (misdannelsesscanningen).

Siden 2004 tilbydes alle gravide i første trimester en **risikovurdering** for Down's syndrom. Undersøgelserne til risikovurdering består af en blodprøve, og en nakkefoldsscanning. Disse undersøgelser er ufarlige og kan afklare, om der skal tilbydes fosterdiagnostik (moderkageprøve eller fostervandsprøve kaldes også invasive test). Undersøgelserne kan vise, hvor sandsynlig eller usandsynlig en alvorlig tilstand hos det ufødte barn er. Dette til forskel fra tidligere, hvor alle gravide \geq 35 år blev tilbudt invasiv diagnostik.

Down's syndrom

Hyppighed

1:800-1000 \approx 60-65 børn med Down's syndrom
I 2008 blev født 21 børn med Down's syndrom (efter risikovurdering i første trimester).

Deltagelsesprocent

Ca. 90 %.

Målgruppe

Alle gravide i Danmark.

Testen

Alle gravide tilbydes (siden 2004) i første trimester en risikovurdering baseret på en blodprøveundersøgelse fra moderen (kaldet doubletest) og en ultralydsundersøgelse (nakkefoldscanning) inden en eventuel diagnostisk undersøgelse = moderkageprøve eller fostervandsprøve (kaldet invasiv test).

3.1.2 Risikoværdien

Der tilbydes moderkage- eller fostervandsprøve (invasiv test), hvis risikoen for kromosomafvigelse hos fosteret er større end 1:250. Det betyder at i blandt 250 kvinder med et sådant prøvesvar, vil der altså være én, som får et barn med Down's syndrom, og 249 kvinder, som ikke får et barn med Down's syndrom. Grænsen er fastsat for, at et barn med lav risiko for Down's syndrom ikke skal udsættes for en unødvendig risiko ved en moderkage- eller fostervandsprøve.

Sundhedsstyrelsen anbefaler at anvende en tærskelværdi på 1:250 eller derover. Denne tærskelværdi er dog forskellig på landets sygehuse. Skejby anvender eksempelvis 1:400, hvilket medfører flere moderkage- eller fostervandsprøver med nedestående iboende abortrisiko. Kvinden har mulighed for at vælge abort, hvis resultatet af den diagnostiske test viser kromosomafvigelser.

3.1.3 Risiko ved diagnostik - Abort 1:100

En ulempe ved fostervands- og moderkageprøven er, at ca. 1 ud af hver 100 prøvetagninger medfører, at kvinden aborterer på grund af blødning eller udsivning af fostervand. Risikoen for at abortere et raskt barn er med andre ord 2½ - 4 gange større end risikoen for, at fosteret har en kromosomdefekt (Downs syndrom), såfremt den gravide vælger invasiv test, og risikovurderingen ligger tæt på tærskelværdien.

Der blev foretaget ca. 3.500 invasive test i Danmark i 2008. Ca. 1 % af disse test måtte gentages. I Danmark blev der i 2008 født 21 børn med Downs syndrom, efter risikovurderingen.

3.1.4 Region Midtjylland

I Region Midtjylland fødes ca. 15.000 børn om året. Blodprøven til risikovurderingen for Downs syndrom bliver taget ved den første svangreundersøgelse hos lægen.

3.2 Screening af nyfødte

Der findes i Danmark to screeningsprogrammer rettet mod nyfødte børn: Hælbloodprøven og hørescreening.

3.2.1 Hælbloodprøven

Alle nyfødte i Danmark får i 5.-7. levedøgn taget en blodprøve i hælen, som kan påvise, om barnet lider af forskellige, alvorlige stofskiftesygdomme. Hælbloodprøven⁶ blev indført i 1973, hvor PKU-screeningen blev iværksat over hele landet. PKU indgår fortsat i hælbloodprøven. Der er ikke særskilt lovgivet herom. Finansiering af ordningen hviler på aftaler mellem regionerne og staten.

Biokemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte

Hyppeghed

1:3.400 nyfødte

Piger er oftere ramt end drenge.

Deltagelsesprocent

Næsten 100 %.

Målgruppe

Alle nyfødte i Danmark.

Testen

Hælbloodprøven: Det er fødestedets ansvar, at der med forældresamtykke og efter information tages blodprøve fra den nyfødte til undersøgelse for medfødte sygdomme (filterpapir-blodprøve, "hælbloodprøven").

Blodprøven tages 48-72 timer efter fødslen (hos for tidligt fødte bliver den gentaget svarende til 32. svangerskabsuge).

Blodprøven indsendes til et centralt screeningslaboratorium (Statens Serum Institut). Der testes for 20 stofskiftesygdomme. Sygdommene er sjældne og vanskelige at opdage på anden måde end ved hjælp af en blodprøve. Forældrene får mulighed for en udvidet analyse.

Sygdommene kan behandles.

6. Vedrørende programmets aktuelle indhold med de nyeste ændringer henvises til <http://www.ssi.dk/sw60486.asp>, som også indeholder links til Sundhedsstyrelsens nylige meddelelse til fødestederne samt den faglige rapport med videre fra 2008.

3.2.2 Hørescreening

I Finanslovsaftalen for 2004 blev det vedtaget at gennemføre hørescreening af alle nyfødte i en toårig periode, så behandlingen blev startet tidligt.⁷ Denne ordning blev evalueret i en rapport fra Sundhedsstyrelsen i 2007⁸, og en ny evaluering af screeningsprogrammet forventes færdig medio 2009.

Formålet med hørescreening er, at finde børn med medfødt høretab på et tidligt tidspunkt. Tidspunktet for diagnose og behandlingsstart har betydning for barnets sproglige og kognitive udvikling. Permanent medfødt hørenedsættelse har alvorlige konsekvenser for sprogtilegnelse, sociale kompetencer, skolegang og erhvervsmuligheder.

Børn med forøget risiko for medfødt hørenedsættelse udgør ca. 60 % af alle børn med medfødt nedsat hørelse (for tidligt fødte, børn med kraniedeformiteter, medfødt høretab i familien mv.).

Screeningen gennemføres som en to-stadiescreening. Undersøgelsen foretages af specialuddannede jordemødre eller plejepersonale fra barselsafdelingen. De bedste resultater opnås ved at gennemføre hørescreening, når barnet er mindst 48 timer gammelt, idet man vil finde flere falsk positive screeningsresultater de første par dage efter fødslen.

Et barn kan efter screening bedømmes som rask, det vil sige uden betydende høretab, eller blive henvist til videre udredning på en audiologisk afdeling.

Behandlingen er høreapparat, implantation af elektroniske proteser i det indre øre eller genopbyggende mikrokirurgi. Behandling bør etableres inden barnet er seks måneder gammelt, idet der som tidligere nævnt er nogen dokumentation for, at tidlig behandling gavner barnets sprog- og taleudvikling samt den sociale tilpasning.

I Region Midtjylland tilbydes hørescreening af alle nyfødte. Sundhedsstyrelsen anbefaler, at barnet screenes inden det er 30 døgn gammelt. Undersøgelsen kan med fordel lægges samme dag, som barnet skal have taget hælblodprøven.

Hørescreening

Hyppighed

I alt 1:250 nyfødte ≈ 250 nyfødte/år.

Deltagelsesprocent

90 % til 99 %.

Målgruppe

Alle nyfødte i Danmark.

Testen

To-stadiescreening, hvor barnet får små sensorer (elektroder) anbragt på hovedet og en blød øreprop i øret. Gennem øreproppen bliver der sendt kliklyde, mens en computer måler om lydene er registreret af hjernen.

7. Sundhedsstyrelsens retningslinjer for neonatal hørescreening:

http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Retningslinier_neonatal_hoerescreening.pdf.

8. *Evaluering af den neonatale hørescreeningsindsats*, Sundhedsstyrelsen, 2007:

http://www.sst.dk/publ/Publ2007/EFEK/Neonatalhoerscreen/neonatalhoerscreen_eval.pdf.

3.3 Screeninger – børn og unge

Børn og unge tilbydes to sundhedsforebyggende programmer: børneundersøgelserne og børnetandlægeundersøgelserne.

3.3.1 Børneundersøgelser

Alle danske førskolebørn tilbydes syv forebyggende helbredsundersøgelser hos den praktiserende læge, heraf tre i barnets første leveår.

De forebyggende børneundersøgelser er lovbestemte (BEK 1183 af 28/11/2006)⁹, men det er indholdet ikke, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens *Forebyggende sundhedsydelser til børn og unge – anbefalinger*¹⁰.

De praktiserende læger, sundhedsplejerskerne og kommunallægerne screener børn ved:

- Måling af højde og vægt
- Synsprøve: ved 4-års-alderen (almen praksis) og ved ind- og udskolingsundersøgelserne
- Farvesyn: ved ind- og udskolingsundersøgelserne
- Høreprøve: ved ind- og udskolingsundersøgelserne.

3.3.2 Børnetandlægeundersøgelser

I Danmark tilbydes der vederlagsfri og forebyggende tandpleje til alle børn og unge under 18 år, som er tilmeldt folkeregisteret i en kommune. Dette fremgår af *Bekendtgørelse om tandpleje: Bekendtgørelse nr. 285 af 4. april 2006*¹¹.

Kommunalbestyrelsen kan tilbyde den vederlagsfri børne- og ungdomstandpleje på offentlige klinikker eller hos praktiserende tandlæger, som kommunalbestyrelsen har indgået aftale med. Uanset om kommunen har besluttet at tilrettelægge ungdomstandplejen, kan unge på 16 og 17 år vælge at modtage det vederlagsfri kommunale tandplejetilbud hos praktiserende tandlæge efter eget valg.

Optagelse i den kommunale tandpleje sker automatisk ved barnets fødsel og forudsætter ikke tilmelding.

3.4 Screeninger – voksne

De fleste screeningsprogrammer, der tilbydes den voksne befolkning er for kræft. Bilag 5 - *Kræftepidemiologi*, viser forekomst og dødelighed af de enkelte kræftsygdomme, hvoraf den hyppigst forekommende er brystkræft.

Der er to nationale screeningsprogrammer for kvinder: Brystkræft og livmoderhalskræft.

9. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10585>.

10. http://www.sst.dk/publ/publ2006/CFF/Sundhedsydelser/Sundhedsydbogu_rev06.pdf.

11. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11383>.

3.4.1 Brystkræft

Staten pålagde i 1999 amtskommunerne at mammografiscreene kvinder i 50-69-årsalderen. Tilbuddet blev landsdækkende ved udgangen af 2007. Sundhedslovens § 85 foreskriver, at kvinder mellem 50-69 år skal tilbydes brystundersøgelse hvert andet år.¹²

Mammografi er en røntgenundersøgelse, der kan vise forandringer i brystet. Små kræftknuder, men også godartede tilstande som eksempelvis vandcyster eller små forkalkninger, kan afsløres.

Efter mammografien kan nogle kvinder blive genindkaldt, hvis mammografien viste tegn på forandring. Herefter kan kvinden få følgende undersøgelser:

- Klinisk mammografi
- Ultralydsundersøgelse
- Biopsi
- Fjernelse af knude til mikroskopi.

Brystkræftscreening

Hyppighed

1:800 – 3.500 nye tilfælde per år.

Deltagelsesprocent

–

Målgruppe

Alle danske kvinder i alderen 50 til 69 år.

Testen

Mammografiundersøgelse.

Behandlingen for brystkræft kan i de fleste tilfælde gøres med en brystbevarende operation. Her fjernes selve knuden og vævet rundt om knuden for at sikre, at alt kræftvæv er fjernet. Muligheden for brystbevarende operation afhænger af knudens type, størrelse, placering og brystets størrelse. En konservativ mulighed er at fjerne hele brystet (mastektomi). Det er teknisk muligt at genskabe brystet hos de fleste af disse kvinder. Efter operationen kan kvinden blive tilbudt strålebehandling og/eller medicinsk behandling for at nedsætte risikoen for, at sygdommen vender tilbage.

Effekten af brystkræftscreeninger måles på dødeligheden af sygdommen.

Region Midtjylland tilbyder årligt ca. 75.000 kvinder screening som følge af Sundhedslovens § 85, der foreskriver, at kvinder mellem 50-69 år skal tilbydes brystundersøgelse hvert andet år.

12. <https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10074>.

3.4.2 Livmoderhalskræft

Livmoderhalskræft er den eneste kræftform, der screenes systematisk for i Danmark. De første screeningsundersøgelser for livmoderhalskræft blev iværksat i 1962 i Frederiksberg Kommune, men først i 1986 udgav Sundhedsstyrelsen redegørelsen: *Forebyggende undersøgelser mod livmoderhalskræft*. Siden har alle amter/H:S indført screeningsprogrammer mod livmoderhalskræft.

En MTV-rapport fra 2005 om præpareringsteknikker viste, at amternes/H:S' håndtering af screeningsprogrammerne på centrale områder var meget forskellig, ligesom der er kommet ny viden inden for området, især vedrørende betydningen af infektion med humant papillomvirus (HPV)¹³ for udviklingen af livmoderhalskræft. Sundhedsstyrelsen nedsatte derfor i august 2006 en arbejdsgruppe, hvis opgave var at opdatere Sundhedsstyrelsens anbefalinger for screening for livmoderhalskræft. Disse anbefalinger - *Screening for Livmoderhalskræft – Anbefalinger*¹⁴ - kom i september 2007.

Af anbefalingerne fremgår det, at 23-49-årige kvinder bør screenes hvert tredje år, mens 50-65-årige kvinder screenes hvert femte år.

Ved screening for livmoderhalskræft anvendes der enten udstrygnings- eller væskebaseret teknik til præparation af celleprøver fra livmoderhalsen. Celleprøver fra livmoderhalsen undersøges ved mikroskopi.

Behandlingen afhænger af, hvilket stadie kræften er i. Hvis kræftknuden er meget lille, kan en kegleoperation af livmoderhalsen være tilstrækkelig. I nogle tilfælde af livmoderhalskræft er det nødvendigt at fjerne livmoderen og den øverste centimeter af skeden. Hvis kvinden ikke kan tåle at blive opereret, kræftknuden er meget stor, eller hvis kræften har bredt sig ud i vævet, er behandlingstilbuddet strålebehandling med kemoterapi.

Effekten af screening for livmoderhalskræft måles i antallet af opdagede tilfælde af livmoderhalskræft samt på dødeligheden.

Livmoderhalskræftscreening

Hyppighed

1:1.700 – 400 nye tilfælde per år.

Deltagelsesprocent

–

Målgruppe

23-49-årige kvinder hvert tredje år.

50-65-årige kvinder hvert femte år.

Testen

Ved screening for livmoderhalskræft anvendes der enten udstrygnings- eller væskebaseret teknik til præparation af celleprøver fra livmoderhalsen. Celleprøver fra livmoderhalsen undersøges ved mikroskopi.

13. HPV er en virus, der angriber hud og slimhinder. Der findes flere undertyper af HPV. De har hvert et område af kroppen, som de foretrækker. For eksempel findes HPV2 i vorter på fingrene. Mange andre HPV-typer trives bedst i hud og slimhinder ved kønsorganerne (både hos mænd og kvinder). HPV virus overføres primært seksuelt. Den er hyppig hos yngre seksuelt aktive kvinder. Op mod 70 pct. af os alle vil have haft en HPV infektion på et eller andet tidspunkt i livet. Virus kan give kønsvorter (kondylomer) samt celleforandringer i livmoderhalsen, men er oftest uden symptomer. (fra DR's hjemmeside – Lægens bord, <http://www.dr.dk/DR1/laegen/Programmer/2006/060126/>).

14. http://www.sst.dk/publ/Publ2007/PLAN/Kraeft/Anbef_screen_livmoderhals.pdf.

Antallet af kvinder i Danmark, som årligt får diagnosticeret livmoderhalskræft, er faldet fra 964 tilfælde i 1966 til 409 tilfælde i 2003. Indførelsen af screening for livmoderhalskræft har bidraget til det markante fald.¹⁵

3.5. Screeningsprogrammer på vej

3.5.1 Hæmoglobinopati (arvelig blodsygdom)

Hæmoglobinopati er en af verdens hyppigste arvelige sygdomme, og undersøgelser i Danmark har vist, at 3-4 % af indvandrerbefolkningen¹⁶ bærer genet. Ubehandlet kan hæmoglobinopati føre til svær invaliditet og til tidlig død.

Ifølge Sundhedsstyrelsens nye anbefalinger for svangreomsorg anbefales en selektiv screening for hæmoglobinopati. Anbefalingerne for svangreomsorgen, og dermed for screening for hæmoglobinopati, træder i kraft per 1. september 2009.

Anbefalingerne om screening for hæmoglobinopati er i overensstemmelse med WHO's rekommandationer, hvor screening for seglcelleanæmi og talassæmi har været gennemført gennem de sidste 40 år i en række lande. Det har fra et screenings-synspunkt været en succes, idet antallet af fødsler af børn med alvorlig sygdom er reduceret betydeligt. Der henvises ydermere til MTV-rapporten *Screening af gravide indvandrere for hæmoglobinopati*, Sundhedsstyrelsen, juni 2009.¹⁷

3.5.2 Forebyggende helbredsundersøgelse

Tre kommuner er i øjeblikket i færd med at planlægge implementeringen af Sundhedsprojekt 2010 og 2011. Sundhedsprojektet er bygget op på baggrund af erfaringer fra Ebeltoft kommune, hvor man fra 1991 har gennemført et projekt med forebyggende helbredssamtaler/undersøgelser for de 30-49-årige borgere i kommunen.¹⁸

I de tre kommuner – Randers, Syddjurs og København, bydel Amager – foregår den politiske beslutningsproces over sommeren 2009. Denne proces er udslagsgivende for indførelsen af forebyggende helbredsundersøgelser.

15. Blandt de nordiske lande har Danmark dog stadig flest nydiagnosticerede tilfælde af livmoderhalskræft per 100.000 kvinder. I 2001 var tallet således 11 for Danmark mod henholdsvis 10, 7 og 4 for Norge, Sverige og Finland (kilde: Sundhedsstyrelsens anbefalinger: Screening for Livmoderhalskræft, 2007).

16. Det drejer sig om kvinder fra følgende lande: Middelhavsområdet, Iran, Irak, Pakistan, Afrika (eller af afrikansk oprindelse), Mellemøsten, Indien og Sydøstasien. Kvinden skal undersøges ved første svangreundersøgelse, hvis hun ikke tidligere er undersøgt for hæmoglobinopati.

17. http://www.sst.dk/publ/publ2009/MTV/haemoglobinopati/Screening_gravide_indvandrere_samm_net_final.pdf.

18. Læs mere om projektet på: <http://www.sundhedsprojekt-ebeltoft.dk/index.htm>.

Målgruppen for Sundhedsprojektet er de 30-49-årige borgere. Borgeren tilbydes en helbredsundersøgelse, hvor der screenes for risikofaktorer i relation til flere af de store folkesygdomme:

- Hjerte-kar-sygdomme
- Diabetes
- Knogleskørhed
- Rygerlunger
- Psykiske lidelser
- Overfølsomhedssygdomme
- KRAM-faktorer (kost, rygning, alkohol og motion).

Screeningen foregår ved hjælp af et kort spørgeskema og en helbredsundersøgelse.

Inden for en femårig periode inviteres alle borgere i aldersgruppen. Projektet vil blive evalueret efter periodens ophør. Evalueringen skal danne grundlag for en beslutning om eventuel videreførelse af forebyggende helbredsundersøgelser og helbredssamtaler.

3.6 Screeningsprogrammer, der overvejes indført

I foråret 2009 udsendte sundhedsministeren en pressemeddelelse, hvori det bebudes, at der medio 2010 vil komme en Kræftplan III. Et af målene for den kommende kræftplan er at fokusere yderligere på forebyggelse og tidlig opsporing af kræft. Herved åbnes muligheden for, at andre screeningsprogrammer end de eksisterende tages i brug.

Nedenstående afsnit beskriver nogle af de screeningsprogrammer, som forsøgsvist har kørt i dele af landet (screening for tarmkræft, lungekræft, abdominalt aortaaneurisme (AAA), eller som diskuteres som et kommende screeningsprogram (screening for prostatakræft).

3.6.1 Tarmkræft

Screening for tarmkræft er ikke indført som rutine herhjemme. I Den nationale kræftplan fra 2000 anbefales det, at screening for tarmkræft i form af undersøgelse af afføringen for blod i aldersgruppen 50-75 år indføres gradvist.

I 2001 publicerede Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering en rapport *Kræft i tyktarm og endetarm. Diagnostik og screening*¹⁹. I rapporten anbefales, at der tilbydes screening hvert eller hvert andet år af befolkningsgruppen mellem 50-74 år. Screeningsprogrammet skal bestå af en afføringsundersøgelse for blod og tilbud om opfølgende kikkertundersøgelse (koloskopi) af dem, der får påvist blod i afføringen.

19 Læs rapporten på dette link: <http://www.cemtv.dk/publikationer/docs/Kolorektal/marts2001/index.html>.

På baggrund af disse to anbefalinger blev screening for tarmkræft gennemført som et pilotprojekt i to amter – Københavns Amt og Vejle Amt - for at sikre deltagelsesprocenten. Deltagelsesprocenten kom dog kun op på 40 % i Københavns Amt og 50 % i Vejle Amt.

Som opfølgning på MTV-rapporten fra 2001 og på gennemførlighedsundersøgelserne i Vejle og Københavns amter udkom i maj 2008 en MTV-rapport: *Screening for tarmkræft: Deltagelsesprocentens betydning – En medicinsk teknologivurdering*²⁰ fra Sundhedsstyrelsen, Monitorering og Medicinsk Teknologivurdering. Rapportens fokus er på screening i befolkningsgruppen af 50-74-årige, som undersøges for blod i afføringen med faecal occult blood test (FOBT).

Et par konklusioner fra rapporten:

Teknologi: Konsekvensen af en lav deltagelsesprocent er, at der samlet set opdages færre kræfttilfælde, og at den samlede andel af befolkningen med tidlige kræfttilfælde ikke bliver så stor som ved en høj deltagelsesprocent. Dette betyder, at flere senere vil komme i strålebehandling og kemoterapi eller skal opereres akut ved diagnose-tidspunktet, jo lavere deltagelsesprocenten er.

Økonomi: Analyserne viser, at den opnåede deltagelsesprocent ikke påvirker omkostningseffektiviteten ved screening for tarmkræft, og at deltagelsesprocenten skal under 40, før udgifterne per vundet leveår overstiger 100.000 kr. Disse omkostninger per vundet leveår svarer til forholdene ved screening for livmoderhalskræft og brystkræft.

Kilde: Sundhedsstyrelsen: *Screening for tarmkræft: Deltagelsesprocentens betydning – En medicinsk teknologivurdering*. 2008.

3.6.2 Abdominalt aortaaneurisme (udposning på hovedpulsåren i bughulen)

Abdominalt aortaaneurisme (AAA) er den medicinske betegnelse for udposning på hovedpulsåren i bughulen.

MTV og Sundhedstjenesteforskning, Center for Folkesundhed, udgav i 2008 en Medicinsk Teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme²¹. Rapporten var på dagsordenen som et orienteringspunkt til Regionsrådsmødet d. 19. november 2008.

Screeningsmetoden for AAA er ultralydsscanning af den relevante del af aorta (hovedpulsåren). Patienter med mindre AAA følges ved kontrolundersøgelser for at vurdere væksten og for at kunne tilbydes operation, når aneurismet bliver så stort, at der er

20. Læs rapporten på dette link:
http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/screening_tarmkraeft/MTV_tarmkraeft_net_final_version2.pdf.

21. Rapporten kan læses på dette link:
http://www.centerforfolkesundhed.dk/files/Sundhed/Folkesundhed/MTV%20og%20STF/Pdf/Publikationer/MTV_af_screening_for_AAA.pdf.

en betydelig risiko for bristning af hovedpulsåren. Hvis karvæggen på hovedpulsåren brister, forårsager det voldsomme indre blødninger, som ofte medfører døden inden for kort tid. I ca. 75-95 % af de tilfælde, hvor karvæggen brister, dør patienten enten inden den når operationsbordet eller under operationen.

Større AAA behandles med en operation. Operationen består i at man, via et snit i maven, åbner bughulen og erstatter det syge stykke af hovedpulsåren (med udposningen) med et stykke kunstig blodåre.

3.6.3 Prostatakræft

Af Kræftplan II, Sundhedsstyrelsen 2005, fremgår, at der forskes i effekten af screening for lungekræft og prostatakræft.

Screening for prostatakræft sker ved måling af enzymet prostataspecifikt antigen (PSA) i en blodprøve. Det naturlige indhold af PSA i blodet afhænger af alder og prostatas størrelse.

Men et forhøjet PSA-tal er ikke lig med prostatakræft. Prostataspecifikt antigen har i sig selv intet med kræftsygdom at gøre, men er blot en såkaldt "organspecifik markør". PSA er således ikke en "sygdomsspecifik markør", og man kan derfor ikke sætte lighedstegn mellem forhøjet PSA-tal og prostatakræft.

Forhøjet PSA-værdi i blodet kan derfor skyldes meget andet end prostatakræft – for eksempel godartet prostataforstørrelse, blærebetændelse, kronisk betændelse i prostata, problemer med at lade vandet, brug af kateter eller reaktion på kikkertundersøgelse af blæren. Ved disse tilstande vil der lække mere PSA end normalt fra prostata over i blodet.²²

3.6.4 Lungekræft

Mange lungekræfttilfælde bliver ofte først opdaget på et sent stadie, hvor det er for sent at stille noget op mod sygdommen. Der forskes både i Danmark og i udlandet i, hvorvidt det er muligt at screene for lungekræft.

På Gentofte Hospital foregår der for øjeblikket et forsøg med screening af rygere. Projektet blev påbegyndt i oktober 2004 efter en bevilling fra Indenrigs- og Sundhedsministeriet (nu Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse) dækkende hele forsøgsperioden på fem år. Projektet omfatter 4.104 personer og afsluttes først i marts 2010.

I forsøget bliver halvdelen af forsøgspersonerne CT-scannet en gang om året i fem år. Dette sker ved en lavdosis spiral-CT-scanning. Ved metoden undersøges hele brystkassen på 5-10 sekunder, og små knuder i lungen kan påvises. Den anvendte

22. Informationerne er fundet på www.cancer.dk.

røntgenstråledosis svarer til den, der anvendes ved mammografiscreening. Den anden halvdel af forsøgspersonerne udgør kontrolgruppen.²³

En screening for lungekræft foregår således ved en CT-scanning. Behandlingen af lungekræft kan være operation, kemoterapi eller strålebehandling alt afhængig af sygdommens karakter og stadie. Nogle gange kombineres de forskellige behandlinger.

23. Læs mere om projektet i artiklerne: Pedersen JH, Asraf H, Dirksen A et al. *The Danish Randomized Lung Cancer CT Screening Trial—Overall Design and Results of the Prevalence Round*. *Journal of Thoracic Oncology* 2009; 4:608-614 og Ashraf H, Tønnesen P, Pedersen JH, Dirksen A, Thorsen H, Døssing M. *Effect of CT screening on smoking habits at 1-year follow-up in the Danish Lung Cancer Screening Trial (DLCST)*, *Thorax* 2009; 64:388-392.

4 – Evaluering af screeningsprogrammer

- Hvordan bør screeningsaktiviteter følges?

- *Udgangspunktet for vurdering/evaluering af screeningsprogrammer er WHO-kriterierne fra 1968 - Sundhedsstyrelsen har sidenhen lavet nogle supplerende kriterier (se bilag 3).*
- *I Danmark findes der ikke, hverken på regionalt eller nationalt niveau, en monitoreringsrutine af kræftscreeninger eller andre organiserede screeningsprogrammer.*
- *MTV - Medicinsk Teknologivurdering - er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom – eksempelvis screeningsprogrammer. Der er foretaget evalueringer af en række screeningsprogrammer i Danmark.*

Det er vigtigt at følge effekten af screeningsindsatsen ved en monitorering af både korttidsmål, fx deltagelsesprocent, detektionsrate, falsk positive og falsk negative fund samt langtidsmål, som kan være antallet af nye kræfttilfælde eller dødelighed.

I Danmark findes der ikke, hverken på regionalt eller nationalt niveau, en monitoreringsrutine af kræftscreeninger eller andre organiserede screeningsprogrammer, som der eksempelvis findes i Finland, Norge, England, Frankrig og Holland. Ministerrådet for den Europæiske Union har i 2003 blandt andet anbefalet følgende:

"I forbindelse med organiserede screeningsprogrammer bør der etableres centraliserede databaser, der indsamler data vedrørende screeningstesten og de endelige diagnoser og samkøres med relevante registre, fx kræftregistre og dødsårsagsregistre. De analyserede data bør formidles til de screeningsansvarlige og til sundhedsmyndighederne".

Der bør i Danmark søges etableret en central monitorering af screeningsaktiviteter, dækningsgrad, effekt mv. i et nationalt program, der følger EU-rekommandationerne.

4.1 Screening og MTV

Teknologien

Screening er en medicinsk teknologi.

Medicinsk teknologivurdering (MTV) er en systematisk vurdering af forudsætningerne for og konsekvenserne af at anvende den medicinske teknologi.

Fremgangsmåden og delanalyserne i en medicinsk teknologivurdering kan også i en forskningsmæssig sammenhæng anvendes til en systematisk, bredere vurdering af et screeningsprogram.

Den systematiske, brede vurdering kan omfatte et enkelt eller tre delelementer ud over en omfattende beskrivelse af selve screeningsprogrammets anvendelsesområde, effektivitet og risici. Traditionelt opdeles de øvrige tre delelementer i: økonomien, organisationen og patienten.

Økonomi

Sundhedsøkonomiske analyser bør have en vigtig rolle, når det drejer sig om at skabe overblik over, hvilke alternative anvendelsesmuligheder der findes inden for en fast budgetramme. Økonomiske analyser af sundhedstiltag er derfor vigtige i forbindelse med sundhedspolitikkenes førstehåndsbeslutninger.

Ressourcerne i sundhedsvæsenet, som i alle andre sektorer, er knappe, og der findes forskellige måder at bruge ressourcerne på. Alle anvendelsesmuligheder er imidlertid ikke lige hensigtsmæssige. I økonomisk teori er man optaget af at få mest mulig nytte eller velfærd ("utility") ud af de ressourcer, der er. Sagt på en anden måde er målet at gøre mest muligt godt for flest mulige. Jo mere effektivt ressourcerne bruges, desto flere patienter kan få et tilbud inden for en fast budgetramme. I en række lande er cost-effectiveness derfor et centralt kriterium, når der skal prioriteres mellem forskellige sundhedstiltag. Kravet om cost-effectiveness indebærer blandt andet, at en bestemt behandling skal foregå med mindst muligt ressourceforbrug. For at identificere hvilke sundhedsmæssige tiltag, der er "cost-effektive" henholdsvis "cost-ineffektive", er systematiske økonomiske analyser blevet anvendt i flere lande.

Organisation

Meget kortfattet omfatter organisatoriske elementer identifikation af forudsætninger for, at programmet etableres - og de konsekvenser, anvendelsen af testen udløser.

Bør teknologien centraliseres til få steder? Er decentralisering mulig? Ændres arbejdsfordeling mellem sygehus og primær sundhedstjeneste? Opstår nye specialfunktioner? Ændres visitationskriterier?

Patient

Screeningsprogrammer anvendes i populationer af både raske og syge mennesker. Som delelement i en systematisk bred vurdering af et screeningsprogram bør forskeren derfor også belyse de psykologiske, sociale og etiske aspekter.

Psykologiske forhold som: Skabes der tryghed? Ubehag? Angst?

Sociale forhold som: Påvirkes dagligdagen? Påvirkes arbejdslevnen?

Etiske aspekter som: Er teknologien acceptabel for den enkelte? Er den acceptabel for samfundet?

4.2 Afrunding

MTV er en forskningsbaseret, anvendelsesorienteret vurdering af relevant foreliggende viden om problemstillinger ved anvendelse af teknologi i relation til sundhed og sygdom. MTV er i kraft af sine metoder baseret på forskning, men er samtidig ved sin målrettethed mod beslutningstagning beslægtet med planlægning, forvaltning og ledelse.

I bilag 6 findes en oversigt over nogle udvalgte af de nyeste – danske og udenlandske – evalueringer af screeningsprogrammer som følger konceptet for Medicinsk Teknologivurdering.

5 – Screeningsprogrammer i Finland og England

Hvordan vurderer og organiserer man screeningsprogrammer i andre lande?

- *England har haft en national screeningskomité siden 1996. I Finland er nedsat en ekspertgruppe, som er modelleret over den britiske screeningskomite.*
- *En kortlægning af screeninger i Finland viser, at der findes omkring 60 forskellige screeninger i landet, som enten er i gang eller til debat.*
- *Der er lavet en Government Decree i Finland, som er en paraplylovgivning om screeningsprogrammer i landet.*

5.1 National Screening Committee (NSC)²⁵

Den nationale engelske screeningskomité blev etableret i 1996. Komiteen er placeret under National Health Service (NHS), der hører under Department of Health (DH) – det engelske sundhedsministerium.

5.1.1 Sammensætning

Formand for komiteen i 2009 er den skotske medicinaldirektør (Chief Medical Officer for Scotland). Sekretariatet for Komiteen hører under Sundhedsministeriet (Department of Health). Der er 23 medlemmer og tre observatører i komiteen, heriblandt repræsentanter fra de regionale sundhedsmyndigheder, det juridiske fakultet, brugerrepræsentanter og fagspecialister.

Det britiske sundhedssystem

Storbritanniens population er på ca. 60 millioner.

Kort om organisering

Det engelske sygehusvæsen er organiseret i National Health Service (NHS), som blev etableret i 1948. I organisatorisk struktur minder det meget om de skandinaviske sygehusvæsener. Den væsentligste forskel er, at det engelske sundhedsvæsen er statsligt drevet, og følgelig har staten mere direkte indflydelse. Det britiske sundhedsvæsen (NHS – National Health Service) er et af de få uden for Skandinavien, som er fuldt statsfinansieret, og hvor det overordnede princip er, at al behandling i både primær- og sekundærsektoren er gratis for alle patienter.

Organisatorisk er sundhedsvæsenet opbygget af et sundhedsministerium og 14 regionale sundhedsmyndigheder, Regional Health Authorities (RHA), som har det overordnede ansvar for samtlige sundhedsordninger i en region. Under det regionale niveau er der 190 distriktssundhedsmyndigheder, District Health Authorities (DHA). Udbyderne af hospitalssydelser er overvejende offentlige, men styres som selvejende institutioner med selvstændige bestyrelser.²⁴

24. Kjellberg J, Herbild L. *Deskriptiv analyse af udvalgte nordeuropæiske sundhedssystemer*. Amdtsrådsforeningen og DSI Institut for Sundhedsvæsen. København, 2002.

25. www.nsc.nhs.uk.

5.1.2 Formål og arbejdsmetode

Formålet med komiteen er dels, at den skal have indflydelse på iværksættelsen af nye screeningsprogrammer, dels at den skal identificere nye områder inden for screening, der bør forskes i.

Komiteen er rådgivende i forhold til det politiske niveau, blandt andet med hensyn til implementeringen af nye screeningsprogrammer og evaluering af eksisterende screeningsprogrammer hvert tredje år. Komiteen gør også brug af rådgivning fra andre dele af centralforvaltningen²⁶ og eksterne parter i sit arbejde²⁷.

Komiteen lægger i sin vurdering af screeningsprogrammer megen vægt på kvalitets-sikring:

- at sikre effektiv behandling af fejl, der opstår
- at sikre uddannelse og efteruddannelse af personalet i programmet, og løben-de
- at revidere de nationale standarder for screening under hensyntagen til æn-dringer i befolkningens holdning til screening.²⁸

5.2 Den finske screeningskomite

I Finland har man valgt at nedsætte en ekspertgruppe, som hører under Social- og Sundhedsministeriet (Social- och Hälsovårdsministeriet). Den finske screeningskomi-te er modelleret over den britiske screeningskomite.

Baggrunden for oprettelse af screeningskomiteen var en MTV-rapport om brystkræft-screening. Fra Social- og Sundhedsministeriets side ville man gerne bringe dette em-ne op i et forum, hvor resultaterne kunne debatteres. Derfor ønskede ministeriet, at oprette en komite, der skulle beskæftige sig med generelle screeningspørgsmål.

26. Fx Standing Group of Health Technologies, Diagnostic Technologies Panel & Department of Health Policy Research Programme.

27. Holland S, Stewart S. *Screening in Disease Prevention, The Nuffield Trust and European Observatory on Health Systems and Policies*, UK, 2005.

28. Folkesundhedsrapporten, Danmark 2007:357.

5.2.1 Sammensætning

Formand for ekspertgruppen i 2009 er afdelingschef for Social og Sundhedsministeriet. Sekretariatet for ekspertgruppen udgøres af Finohta – det finske MTV institut (Finnish Office for Health Technology Assessment)²⁹.

Ekspertgruppen er repræsenteret af den finske videnskabelige lægeorganisation, den finske pendant til Kræftens Bekæmpelse (Finnish Cancer Foundation and Finnish Foundation for Cancer Research) og sundhedsmyndighederne samt fagspecialister.

5.2.2 Paraplylovgivning

Ekspertgruppen har lavet en liste over 60 forskellige screeningstyper i Finland, som enten er i gang eller skal prioriteres til debat. Der er enkelte screeninger, der er fastsat ved lov, og som alle kommuner skal tilbyde. Det drejer sig om screening for:

- Brystkræft
- Livmoderhalskræft
- Børnetandpleje
- Syfilis hos gravide.

I stedet for en lovgivning for hver af disse screeningstyper, blev der udarbejdet en forordning om screening. Den er beskrevet med brugsanvisning i *Screeningsprogram – Handbok för kommuner om ordnande av screening som ett led i folkhälsoarbetet*³⁰, og findes også i en engelsk version³¹. Der er i udarbejdelsen af brugsanvisningen og loven hentet inspiration fra Danmark - fra Den Etske Komites rapport om screening fra 1999³².

Det finske sundhedssystem

Finlands population er på ca. 5,3 millioner.

Kort om organiseringen

De to hovedparter i organisering af det finske sundhedssystem er centralforvaltningen og kommunerne. Finland er opdelt i 348 kommuner. Centralforvaltningen laver rammerne for lovgivningen og fører tilsyn med implementeringen af loven. Kommunerne har ansvar for: sundhedsfremme og forebyggelse, lægebehandling, rehabilitering og tandpleje.

Der er 20 hospitalsdistrikter i Finland, som omfatter samtlige kommuner. Alle kommuner skal være medlem af et af de 20 hospitalsdistrikter. Hospitalsdistrikterne er ansvarlige for at skaffe og koordinere specialiseret pleje inden for det område, som de dækker. Styring og finansieringen af distrikterne sker ved medlemskommuner. Befolkningsgrundlaget for et distrikt varierer fra 65.000 til 1,4 mio. borgere.

Finland er ydermere opdelt i fem provinser, som udgør administrative divisioner af centralforvaltningen. Provinsernes opgave er at stå for udbredelsen af nationale/regionale målsætninger. Provinserne er ansvarlige for godkendelse af kapitalinvesteringsplaner, samt rådgiver og overvåger det offentlige, specialiserede og primære sundhedstilbud.

29. Finohta's hjemmeside: <http://finohta.stakes.fi/EN/index.htm>.

30. Dokumentet kan læses på: http://www.stm.fi/c/document_library/get_file?folderId=28707&name=DLFE-3697.pdf&title=Seulontaohjelmat_fi.pdf.

31. Den engelske version: Government Decree on Screenings (1339/2006): <http://www.finlex.fi/en/laki/kaannokset/2006/en20061339.pdf>.

32. Det Etske Råds rapport: http://www.etiskraad.dk/graphics/03_udgivelser/publikationer/screening/screen/INDEX.HTM.

5.2.3 Formål og arbejdsmetode

Ekspertgruppen hører under Sundhedsministeriet og udarbejder anbefalinger i lovgivningsøjemed.

Ekspertgruppens arbejdsmetode er:

- At diskutere forskellige screeninger. Herunder en drøftelse af, hvorvidt de skal evalueres.
- At indkalde og rådspørge eksperter samt indhente data.

Ekspertgruppen drøfter spørgsmål i relation til screening - fordele og ulemper - både vedrørende økonomi og etik. Eksempelvis tager den etiske analyse udgangspunkt i interesserne (forældrene, børnene etc.). I denne analysefase arbejder ekspertgruppen med spørgsmål som:

- Hvad ville der være sket, hvis vi startede dette program?
- Hvad vil der ske, hvis vi ikke starter programmet?
- Hvilke fordele og hvilke ulemper vil indførelsen af screeningsprogrammet afstedkomme?

5.3 Opsamling

I de to ovenstående afsnit er det britiske nationale råd for screening og det finske ekspertråd for screening blevet beskrevet. Formålet med en komite/en ekspertgruppe er at kortlægge screeningsfeltet samt systematisk at følge og vurdere relevansen af et givent screeningsprogram.

I begge lande hører komiteen/rådet under ministeriet for sundhed. Forskellige relevante parter er repræsenteret i komiteen/gruppen, heriblandt:

- Faglige eksperter
- Repræsentanter fra forskellige involverede myndigheder
- Borgerrepræsentanter.

Denne brede sammensætning medvirker til, at debatten omkring screening nuanceres.

6 – Beslutningstagerne

Hvilke myndigheder findes der på screeningsområdet?

- Det er en politisk opgave at sikre, at beslutninger om implementering af et screeningsprogram tager afsæt i et forskningsbaseret beslutningsgrundlag, som lever op til WHO-kriterier.
- Det er vigtigt at beslutningskompetencen mellem regionerne og Sundhedsstyrelsen er klar. Dette giver tryghed, når et screeningsprogram skal indføres.

I forrige kapitel blev Englands og Finlands modeller for den politiske organisering og styring af screeningsområdet beskrevet. I dette kapitel rettes blikket mod de besluttede myndigheder i Danmark.

Det er politikerne, som nationalt, regionalt og kommunalt fastlægger rammerne for sundhedsområdet, og hvordan det skal udvikles. Politikerne afsætter ressourcer til sundhedsfremme, forebyggelse og behandling.

I kapitel 3 beskrives hvilke forskellige screeningsprogrammer, der findes i Danmark i dag, og hvilke der kan overvejes indført. Som det fremgår af kapitlet er baggrunden og beslutningsgrundlaget for indførelsen af de forskellige screeningsprogrammer meget varierende. Nogle screeningsprogrammer findes der lovgivning for, andre har en lang historie bag sig, men er ikke vedtaget ved lov. I stedet støtter disse screeningsprogrammer sig til bekendtgørelser eller retningslinjer og anbefalinger, udsendt af Sundhedsstyrelsen.

Nogle screeningsprogrammer er endnu ikke indført, men befinder sig i en forsøgsfase, som det er tilfældet med eksempelvis lungekræft, hvor der i en femårig periode, forskes i effekten af indførelsen af et lungescreeningsprogram. Det er oftest fagfolk, der står bag forsøg i forhold til opstart af et givet screeningsprogram.

6.1 Beslutningstagerens opgave

Screeningsområdet indeholder mange overvejelser og argumentkæder, som beslutningstagerne skal forholde sig til. Sygdoms- og risikosporing skal ses i forhold til bivirkninger og skadevirkninger, økonomiske prioriteringer og organisatoriske og teknologiske udfordringer i forbindelse med indførelsen af et screeningsprogram.

WHO's kriterier suppleret med Sundhedsstyrelsens krav (bilag 3) er det grundlæggende værktøj for beslutningstagerne, når der skal træffes beslutning i forhold til screeningsområdet.

I de næste afsnit beskrives de forskellige beslutningsniveauer, hvor spørgsmålet om indførelsen af et screeningsprogram drøftes.

6.1.1 Regioner, kommuner og Sundhedsstyrelsen

Om regionernes ansvar for forebyggende, befolkningsrettede tiltag står der i Sundhedslovens § 3:

"§ 3. Regioner og kommuner er efter reglerne i denne lov ansvarlige for, at sundhedsvæsenet tilbyder en befolkningsrettet indsats vedrørende forebyggelse og sundhedsfremme samt behandling af den enkelte patient."

Sygdomsforebyggelse og behandling af patienter er en af regionernes kerneopgaver. Regionerne har ansvaret for forebyggelsen i det regionale sundhedsvæsen samt en rådgivningsforpligtelse i forhold til kommunernes forebyggelses- og sundhedsfremmeindsats. Det regionale sundhedsvæsen omfatter almen praksis og sygehusene i regionen.

Regionens opgave er at højne og løbende forbedre kvaliteten af patientforebyggelsen og behandlingen samt at indrullere Sundhedsstyrelsens faglige rekommandationer.

Danske Regioner indtager således en aktiv politisk, faglig og administrativ rolle som sparringspartner til Sundhedsstyrelsen og Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse vedrørende organiseringen og debatten om det danske sundhedsvæsen inklusive debat vedrørende igangværende såvel som nye screeningsprogrammer.

6.1.2 Staten

I Danmark er det Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse, der forestår planlægning på det sundhedspolitiske område, og Sundhedsstyrelsen har til opgave at fastsætte de faglige rammer om sundhedsarbejdet i Danmark.

Sundhedsstyrelsen

Sundhedsstyrelsen rådgiver regionerne om forebyggelse. En rådgivning, der bygger på sundhedsfaglig udredning af aktuelle problemstillinger. Sundhedsstyrelsen kan således bidrage ved udarbejdelse af medicinske teknologivurderinger til kvalitetsudvikling og effektiv udnyttelse af ressourcerne i sundhedsvæsenet – som for eksempel at afdække fordele/ulemper i indførelse af nye screeningsprogrammer. Opgavevaretagelsen er et led i Sundhedsstyrelsens samlede indsats for kvalitetsforbedring i sundhedsvæsenet.

6.1.3 EU

Den danske sundhedspolitik påvirkes af EU. Samtidigt influerer de beslutninger, der træffes i Folketinget vedrørende den danske sundhedspolitik, på den politik som føres i regionerne.

Formelt har EU's indflydelse været begrænset, idet der i EU-forfatningstraktaten ikke er lagt op til mere EU-indflydelse på det behandlende sundhedsvæsen.

Som det fremgår af Amsterdam-traktaten § 152, stk. 1 og 5, kan EU i princippet ikke udøve indflydelse på de enkelte landes sundhedsvæsener eller i det daglige arbejde på sundhedsområdet.

På trods af de begrænsede, formelle rettigheder på området har EU dog opnået en stigende indflydelse på den danske sundhedspolitik. Indflydelsen på den danske sundhedspolitik sker via:³³

1. Direkte EU-initiativer – fx EU's folkesundhedsprogram 2008-2013
2. Indirekte EU-initiativer – tiltag inden for andre EU-områder, som berører sundheds- og forebyggelsesområdet, eksempelvis gennem udviklingen af domstolspraksis som følge af den underliggende målsætning om fri bevægelighed. Der foreligger en række EU-domme, som har haft indvirkning på dansk sundhedspolitik.³⁴
3. EU-initiativer med følgevirkninger for det nationale sundhedsområde – fx EU's regler om offentligt udbud.³⁵

Som det fremgår af bilag 4, har EU udarbejdet retningslinjer vedrørende brystkræft og livmoderhalskræft. Retningslinjerne har status af henstillinger, og er ikke bindende retsakter, men antages dog at være politisk bindende.

6.2 Afrunding

Der er behov for en afklaring af beslutningskompetencen mellem regioner og Sundhedsstyrelsen i forhold til indførelse af nye screeningsprogrammer og løbende vurdering af de eksisterende screeningsprogrammer i Danmark.

33. Mere om dette på: <http://www.centraldenmark.eu>.

34. Læs mere om dette i folderen fra Danske Regioner: *EU's indflydelse på den danske sundhedspolitik* på linket <http://www.regioner.dk/upload/publikationer/sundhed/pjece%20eu's%20indflydelse%20på%20den%20danske%20sundhedspolitik.pdf>.

35. Fra publikationen: *EU's indflydelse på den danske sundhedspolitik*. Danske Regioner, 2006:5. Kan læses på dette link: <http://www.regioner.dk/upload/publikationer/sundhed/pjece%20eu's%20indflydelse%20på%20den%20danske%20sundhedspolitik.pdf>.

Bilagsoversigt

- Bilag 1 – Kommissorium
- Bilag 2 – Tids- og arbejdsplan
- Bilag 3 – WHO kriterierne samt Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier
- Bilag 4 – EU's retningslinjer inden for screeningsområdet
- Bilag 5 – Love og bekendtgørelser inden for screeningsområdet i Danmark
- Bilag 6 – Evalueringer af screeningsprogrammer
- Bilag 7 – Kræftepidemiologi
- Bilag 8 – Det medicinske evidenshierarki

Bilag 1 – Kommissorium

Kommissorium

for

Midlertidigt udvalg vedrørende screeningsundersøgelser

Udvalget er nedsat i henhold til beslutning på møde i regionsrådet den 12. december 2007 og skal fungere i perioden 1. januar 2009 – 30. juni 2009.

Formand: Ulla Fasting (B)
Næstformand: Kate Runge (V)
Medlemmer: Conny Jensen (A)
Marianne Carøe (A)
Jørgen Nørby (V)
Birgit Jonassen (O)
Ove Nørholm (C)

Sagsnr. 1-31-81-1-07

Udvalgets formål og opgave

Udvalget har til opgave at udarbejde en betænkning, der skal støtte regionale overvejelser inden for screeningsområdet samt at bidrage til den nationale debat om emnet.

Mulighederne for screening af udvalgte (raske) befolkningsgrupper øges i takt med den teknologiske udvikling af diagnostiske redskaber. Både internationalt og i Danmark fremsættes løbende - typisk med udspring i ét lægeligt speciale - forslag om nye screeningstiltag.

Der er således grund til sundhedspolitiske drøftelser af følgende emner/spørgsmål: Hvordan skal vi i fremtiden håndtere vurderingen af nytte, effekt, etik og andre afledte konsekvenser af et screeningsprogram? Hvor mange screeningsprogrammer skal vi have? I hvilken udstrækning skal ressourcerne i bred forstand prioriteres mellem sygdomsbehandling, screening og sundhedsfremme/forebyggelse, herunder i lyset af forskellige forståelser af sygdom/sundhed og livskvalitet samt i en situation med personalemangel inden for sundhedssektoren?

Udvalgets arbejdsform

Udvalget udøver sin virksomhed i henhold til den af regionsrådet vedtagne standardforretningsorden for midlertidige udvalg.

På baggrund af indsamling og drøftelse af eksisterende viden på området skal det midlertidige udvalg udarbejde en betænkning om eksisterende inden- og udenlandske erfaringer i forhold til de sundhedsmæssige, økonomiske, organisatoriske og personalemæssige effekter af indførelsen af større screeningsprogrammer, herunder blandt andet evidensen inden for diverse screeningsundersøgelser.

Udvalgets afrapportering

Udvalget afslutter sit arbejde med aflevering af en redegørelse, som indeholder udvalgets overvejelser og eventuelle anbefalinger, der kan støtte regionsrådets drøftelser og beslutninger i forhold til regionens indsats på screeningsområdet, samt at bidrage til den nationale debat om emnet.

Bilag 2 – Tids- og arbejdsplan for udvalget

Tid og Sted	Tema
<p>Onsdag 7. januar 2009 kl. 13.00 – 16.00</p> <p>Frokost kl. 12.30 i Gæstekantinen Sted: Regionshuset Viborg</p>	<p>Introduktion til screening</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rammer og mål for udvalgets arbejde • Hvad er screening? v. kontorchef Mette Kjølby • Hvordan tager man beslutninger om screeningsprogrammer i andre lande v. projektleder Merete Bech
<p>Tirsdag 17. februar 2009 kl. 13.00 – 16.00</p> <p>Rundvisning kl. 12.30 Frokost kl. 13.00 Sted: Sundhedscenter i Randers, lokale 410, 3. sal</p>	<p>Livsfaser og screening herunder rundvisning på Brystscreening Randers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Screening for brystkræft – en folkeundersøgelse v. koordinerende overlæge Lisbeth Kallestrup • Evidens i screening v. professor Elsebeth Lynge • Screening for livmoderhalskræft v. ledende overlæge Beth Bjerregård • Præsentation af første udkast til rapport v. projektleder Tine Andresen
<p>Mandag 15. april 2009 kl. 12.30-16.00</p> <p>Sted: Richard Mortensen stuen, Studenternes hus, Aarhus Universitet</p>	<p>Etiske overvejelser i forbindelse med screening</p> <ul style="list-style-type: none"> • Etik og screening v. professor Svend Andersen • Sundhedsøkonomiske konsekvenser v. sundhedsøkonom Lars Ehlers • Refleksioner i forhold til screening – evidens, information og lovgivning v. leder af Det Nordiske Cochrane Center, Peter C. Gøtzsche
<p>Onsdag 13. maj 2009 kl. 13.00-16.00</p> <p>Frokost kl. 12.30 Sted: Konference K, Urinvejskirurgisk Afdeling V, Skejby Sygehus</p>	<p>Fremtidens screeningsmuligheder - herunder rundvisning på urinvejskirurgisk afdeling</p> <ul style="list-style-type: none"> • Genetisk screening v. prof., dr. med. Torben Ørntoft • Screening for prostatacancer? Set fra urinvejskirurgisk afdeling v. overlæge Michael Borre • Screening for prostatacancer? Set fra almen praksis v. prak. læge, prof., dr. med. Flemming Bro • Psykiske og sociale virkninger af at deltage i et screeningsprogram v. sundhedskonsulent Louise Nordvig
<p>Mandag 22. juni 2009 kl. 13.00-15.00</p> <p>Frokost kl. 12.30 Sted: Mødelokale F3, Center for Folkesundhed, Regionshuset Århus</p>	<p>Afsluttende møde</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gennemgang af udvalgets arbejde og anbefalingerne v. kontorchef Mette Kjølby
<p><i>Datoen er endnu ikke endeligt fastsat.</i></p> <p>Sted: Regionshuset Viborg</p>	<p>Temamøde i regionsrådet</p>

Bilag 3 – WHO's kriterier samt Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier

Krav til screeningsprogrammer WHO's kriterier

1.
Sygdommen skal udgøre et vigtigt sundhedsproblem.
2.
Der skal være en accepteret behandling for patienter med erkendt sygdom.
3.
Diagnose- og behandlingsfaciliteter skal være tilgængelige.
4.
Sygdommen skal kunne påvises i et latent eller i et tidligt symptomgivende stadium.
5.
Der skal være en egnet test eller undersøgelsesmetode.
6.
Testen/undersøgelsesmetoden skal være acceptabel for befolkningen.
7.
Sygdommens forløb i ubehandlede tilfælde – herunder udviklingen fra latent til manifest fase – skal være tilstrækkeligt belyst.
8.
Behandlingsindikationerne skal være klart defineret.
9.
Omkostningerne ved sygdomsopsporing (herunder diagnostik og behandling af patienter) skal stå i rimeligt forhold til sundhedsvæsenets samlede udgifter.
10.
Screeningsindsatsen skal være en fortløbende proces og ikke en engangsforeteelse.

Sundhedsstyrelsens supplerende kriterier

11.

Inden der træffes beslutning om iværksættelse af en screeningsaktivitet, skal følgende vurderes:

- Testsystemets validitet
- Teknisk effektivitet
- Prædiktiv værdi af testresultater.

12.

Der skal foreligge vurdering af:

- Etiske og psykologiske konsekvenser for de undersøgte
- Stigmatisering
- Konsekvenser af "falsk positive" og "falsk negative" testresultater.

13.

Der skal foretages økonomisk vurdering:

- Cost-benefit-, cost-effectiveness- og/eller cost-utility-analyse
- Kasseøkonomisk vurdering
- Marginal økonomisk vurdering
- Omkostningseffektivitet.

14.

Der skal foreligge detaljeret beskrivelse af:

- Organisering af programmet
- Styringsgruppe (sammensætning, kompetence)
- Registreringssystem
- Visitationsplanlægning
- Information til målgruppe
- Personaleuddannelse

Kilde: Det Etiske Råd: Screening - en redegørelse.

Bilag 4 – EU's retningslinjer for screening

Der findes to guidelines for screening i EU.

Screeninger – voksne

	EU	Links
Brystkræft	European Guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis.	http://bookshop.europa.eu/eubook-shop/Download.action?fileName=ND7306954ENC_002.pdf&eubphfUid=235527&catalogNbr=ND-73-06-954-EN-C
Livmoderhalskræft	European Guidelines for quality assurance in cervical cancer screening.	http://bookshop.europa.eu/eubook-shop/Download.action?fileName=ND7007117ENC_002.pdf&eubphfUid=10027853&catalogNbr=ND-70-07-117-EN-C

Bilag 5 – Love og bekendtgørelser inden for screening i Danmark

Screening under graviditeten

	Danmark	Links
Svangreomsorg	Sundhedsstyrelsens anbefalinger: <i>Anbefalinger for Svangreomsorgen</i> . 2009.	http://www.sst.dk/publ/Publ2009/CFF/gravide/Svangreomsorgen.pdf
Prænatal screening	Sundhedsloven § 61, kapitel 15 om Ydelser. Lægevalg samt lægehjælp hos praktiserende læge.	https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=114054#Kap15
Prænatal screening	Sundhedsstyrelsens retningslinjer: <i>Retningslinjer for fosterdiagnostik - prænatal information, risikovurdering, rådgivning og diagnostik</i> . 2004.	http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Informeret_valg.pdf

Screening af nyfødte

	Danmark	Links
PKU	Sundhedsstyrelsens anbefaling: <i>Biokemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte</i> . 2008.	http://www.sst.dk/publ/publ2008/CFF/Screening/biokemisk_screening.pdf
Hørescreening	Sundhedsstyrelsens retningslinjer af 12. august 2004 for neonatal hørescreening.	http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Retningslinier_neonatal_horescreening.pdf

Screeninger – børn

	Danmark	Links
Børneundersøgelser	<p><i>Lov om forebyggende sundhedsydelser for børn og unge</i> (Sundhedsloven – lovbekendtgørelse nr. 95 af 7. februar 2008)</p> <p>Og</p> <p><i>Bekendtgørelse om forebyggende sundhedsydelser for børn og unge</i> (Bekendtgørelse nr. 1183 af 28. november 2006, vedrørende ovennævnte lov).</p> <p>Disse danner sammen med Sundhedsstyrelsens anbefalinger: <i>Forebyggende sundhedsydelser til børn og unge – anbefalinger</i>, 2007 (Kapitel 5 og bilag 10) grundlaget for børneundersøgelserne.</p> <p>Anbefalingernes faglige indhold er uændret siden 1995.</p>	<p>https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=114054</p> <p>og</p> <p>https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10585</p> <p>http://www.sst.dk/publ/publ2006/CFF/Sundhedsydelser/Sundhedsydbogu_rev06.pdf</p>
Børnetandlægeundersøgelser	<p>Bekendtgørelse om tandpleje: <i>Bekendtgørelse nr. 727 af 15. juni 2007</i>.</p> <p>Sundhedsstyrelsens retningslinjer: <i>Omfanget af og kravene til den kommunale og den regionale tandpleje</i>. 2006.</p>	<p>https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=11383</p> <p>http://www.sst.dk/publ/Publ2006/PLAN/Krav_tandpleje/Omfang_krav_komm_reg_tandpleje.pdf</p>

Screeninger – voksne

	Danmark	Links
Brystkræft	Sundhedslovens § 85, kapitel 18 om særlige sygehusydelser mv.	https://www.retsinformation.dk/Forms/R0710.aspx?id=10074
Livmoderhalskræft	Sundhedsstyrelsens anbefalinger: <i>Screening for livmoderhalskræft</i> . 2007.	http://www.sst.dk/publ/Publ2007/PLAN/Kraeft/Anbef_screen_livmoderhals.pdf

Bilag 6 – Evalueringer af screeningsprogrammer

Nationalt indførte screeninger

Screening under graviditeten

	Andre lande	Links	Danmark	Links
Prænatal screening	Tyskland <i>Screening of the hearing of new-borns – Update.</i> Cologne: German Agency for Health Technology Assessment at the German Institute for Medical Documentation and Information. (DAHTA DIMDI), 2006.		<i>Psykologiske aspekter, brugerholdninger og -forventninger i forbindelse med ultralydskanning i graviditeten - en medicinsk teknologivurdering.</i> Nordvig L, Secher NJ, Andersen S. Sundhedsstyrelsen, 2006.	http://www.sst.dk/publ/Publ2006/CEMTV/Ultralyd/ultrascan.pdf
	Spanien <i>Prenatal screening of Down syndrome.</i> Vitoria-Gasteiz: Basque Office for Health Technology Assessment, Health Department Basque Government (OSTEBA), 2006:63.	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32008000095		---
	Australien <i>Perinatal hepatitis c screening.</i> Adelaide Health Technology Assessment (AHTA) 2007.			---
	England <i>Prenatal screening and treatment strategies to prevent group B streptococcal and other bacterial infections in early infancy: cost-effectiveness and expected value of information analyses.</i> Health Technology Assessment Vil. 11 No. 29 2007: 240.			---

Screening af nyfødte

	Andre lande	Links	Danmark	Links
PKU	England <i>Economics of tandem mass spectrometry screening of neonatal inherited disorders.</i> NHS Economic Evaluation Database (NHS EED), 2007.	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=22006008310	<i>Biokemisk screening for medfødt sygdom hos nyfødte.</i> Sundhedsstyrelsen, 2008.	http://www.sst.dk/publ/publ2008/CFF/Screening/biokemisk_screening.pdf
Hørescreening	Sverige <i>Allmän hörselscreening av nyfödda</i> , SBU, 2004.		<i>Evaluering af den neonatale hørescreeningsindsats.</i> Sundhedsstyrelsen, 2007.	http://www.sst.dk/publ/Publ2007/EFEK/Neonatalhoerscreen/neonatalhoerscreen_eval.pdf
			<i>Screening for hørenedsættelse blandt nyfødte i Århus Amt</i> , Statusartikel i Ugeskrift for Læger, 169/10, 5. marts 2007.	http://www.ugeskriftet.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/UGESKRIFT_FOR_LAEGER/TIDLIGERE_NUMRE/2007/UFL_EKCMA_2007_10/UFL_EKCMA_2007_10_49464

Screeninger – børn

	Andre lande	Links	Danmark	Links
Børneundersøgelser			<i>Evaluering af de forebyggende børneundersøgelser i almen praksis.</i> Sundhedsstyrelsen, 2007.	http://www.sst.dk/publ/Publ2007/EME/Eval_forebyg_boerneunders_i_almen_praksis.pdf
Børnetandlægeundersøgelser			<i>Tidlig diagnostik og behandling af ap-proksimal caries i mælketandsættet – en medicinsk teknologivurdering.</i> Sundhedsstyrelsen, 2008.	http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Caries/MTV_caries_net_final.pdf

Screeninger – voksne

	Andre lande	Links	Danmark	Links
Brystkræft	Østrig <i>Mammography screening. Evidence-based evaluation of mammography-based breast cancer screening programmes.</i> Wien: Ludwig Boltzmann Institut für Health Technology Assessment (LBI-HTA), 2007.		<i>Brug og diagnostisk kvalitet af klinisk mammografi i Danmark.</i> Sundhedsstyrelsen, Center for Evaluering og Medicinsk Teknologivurdering, 2006.	
Livmoderhalskræft	Belgien <i>HTA of cervical cancer screening and HPV testing.</i> Belgian Health Care Knowledge Center (KCE). KCE reports 38, 2006.		<i>Væskebaseret Teknik og udstrykningsteknik anvendt til screening af livmoderhalskræft i Danmark – en medicinsk teknologivurdering.</i> Sundhedsstyrelsen, 2005.	http://www.centerforfolkesundhed.dk/files/Sundhed/Folkesundhed/MTV%20og%20STF/Pdf/Publikationer/MTV_vaeskebaseret_teknik_2005.pdf
	Sverige <i>Det dröjer innan vaccinet kan ersätta gynscreening.</i> SBU – Statens beredning för medicinsk utvärdering, 2007.			

Screeningsprogrammer der overvejes indført

Screeninger – voksne

	Andre lande	Links	Danmark	Links
Tarmkræft	Belgien <i>HTA of screening strategies for colorectal neoplasms.</i> Brussels: Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE), 2006.		<i>Screening for tarmkræft i Vejle og Københavns Amter – tværgående evaluering af pilotprojekter.</i> Center for Forebyggelse og Sundhed, Koncern Plan og Udvikling, Region Hovedstaden, 2008.	http://www.cancer.dk/NR/rdonlyres/CD569192-624A-466C-8054-F5CB5F70740C/0/Eksternevaluering.pdf
AAA - Abdominalt aortaaneurisme (udposning på legemspulsåren i bughulen)	Sverige <i>Screening för buk-aortaaneurysm.</i> SBU Alert-rapport, 2008.	http://www.sbu.se/sv/Publicerat/Alert/Screening-for-bukaortaaneurysm/	<i>Medicinsk teknologivurdering af screening for abdominalt aortaaneurisme.</i> MTV og Sundhedstjenesteforskning, Center for Folkesundhed, 2008.	http://www.centerforfolkesundhed.dk/files/Sundhed/Folkesundhed/MTV%20og%20STF/Pdf/Publikationer/MTV_af_screening_for_AAA.pdf
Prostatakræft	Cochrane/-Internationalt <i>Screening for prostate cancer (Review).</i> Cochrane Database of Systematic Reviews, 2006 (3):1-30.	http://mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsystrev/articles/CD004720/pdf_fs.html		
Lungekræft	Sverige <i>Lungcancerscreening med datortomografi.</i> SBU, 2004.	http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Lungcancerscreening_datortomografi_2003.pdf		

Om screening – generelt

	Andre lande	Links	Danmark	Links
Screeningsprogrammer - metodeudvikling	Tyskland <i>Interventions for increasing uptake in screening programmes.</i> German Agency of Health Technology Assessment at German Institute for Medical Documentation and Information (DAHTA), 2006.	http://www.crd.york.ac.uk/CRDWeb/ShowRecord.asp?ID=32006001446		

Bilag 7 – Kræftepidemiologi

		Danmark		Finland		Norge		Sverige	
		♂	♀	♂	♀	♂	♀	♂	♀
Folketal pr 1. januar 2009 i mill.		2,73	2,78						
Kræftform									
Bryst	Screening, deltagelse (%)	70							
	Incidens (per 100.000)*	114		110		99		107	
	Livstidsrisiko (%)**	9,0		8,7		7,8		8,7	
	5-års-overlevelse (%)	79		84		83		86	
	Ekstra dødsfald per 100PY (1. år)***	4,6		3,5		2,8		2,3	
Livmoderhals	Screening, deltagelse (%)	>80							
	Incidens (per 100.000)	13		5		12		9	
	Livstidsrisiko (%)	1,0		0,4		0,9		0,7	
	5-års-overlevelse (%)	67		65		70		68	
	Ekstra dødsfald per 100 PY (3 mdr.)	14,9		15,5		10,9		10,5	
Livmoder	Incidens (per 100.000)	17		21		21		21	
	Livstidsrisiko (%)	1,5		2,0		1,8		1,9	
	5-års-overlevelse (%)	82		85		82		84	
	Ekstra dødsfald per 100PY (1. år)	6,3		5,5		6,4		4,9	
Æggestok	Incidens (per 100.000)	19		14		18		16	
	Livstidsrisiko (%)	1,7		1,2		1,5		1,4	
	5-års-overlevelse (%)	37		47		45		48	
	Ekstra dødsfald per 100PY (3 mdr.)	51		34		40		27	
Prostata	Incidens (per 100.000)	63		131		125		132	
	Livstidsrisiko (%)	4,6		9,8		10,0		10,4	
	5-års-overlevelse (%)	49		79		73		76	
	Ekstra dødsfald per 100 PY (1. år)	11,2		3,3		4,7		3,5	
Tyktarm	Incidens (per 100.000)	32	28	21	18	38	33	26	22
	Livstidsrisiko (%)	2,4	2,1	1,6	1,4	2,9	2,4	1,9	1,7
	5-års-overlevelse (%)	48	52	63	59	57	61	59	61
	Ekstra dødsfald per 100PY (3 mdr.)	65	44	46	36	44	32	28	27
Endetarm	Incidens (per 100.000)	27	16	17	10	25	17	19	13
	Livstidsrisiko (%)	2,3	1,3	1,4	0,8	1,9	1,3	1,6	1,0
	5-års-overlevelse (%)	49	53	51	57	59	62	56	60
	Ekstra dødsfald per 100PY (3 mdr.)	36	31	47	21	21	21	20	18
Lunge	Incidens (per 100.000)	72	45	58	14	53	30	30	21
	Livstidsrisiko (%)	6,3	4,0	4,6	1,2	4,3	2,7	2,7	1,9
	5-års-overlevelse (%)	8	9	10	14	10	15	11	16
	Ekstra dødsfald per 100PY (3 mdr.)	142	133	115	93	129	109	112	96

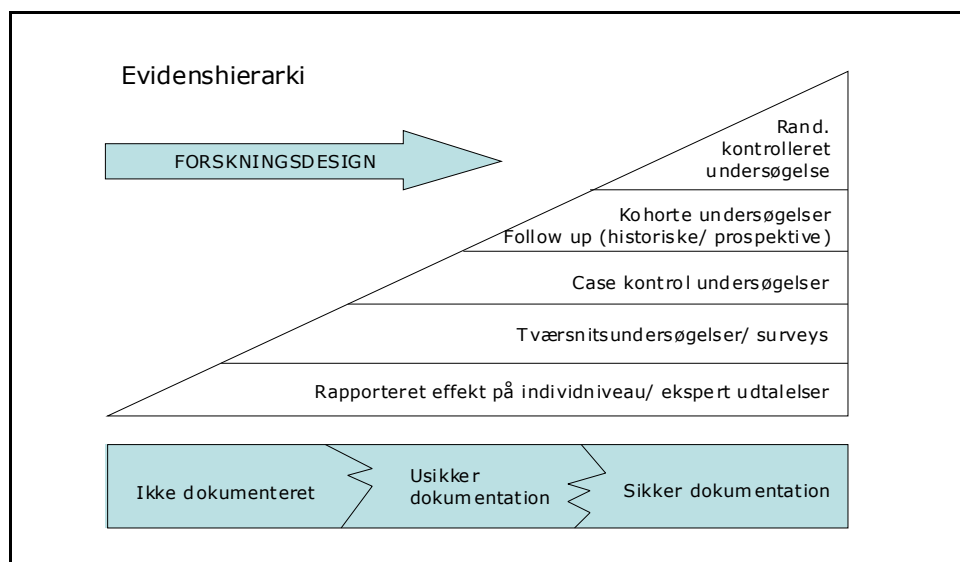
*Incidens angiver antal nye tilfælde per år. **Livstidsrisiko angiver den teoretiske risiko for fx at udvikle kræft i løbet af en normal levetid (svarende til 70 år). ***Læses som: Et år efter diagnosticering er overdødeligheden 4,6 ekstra dødsfald per 100 personår (PY).

Bilag 8 – Det medicinske evidenshierarki

Medicinsk viden er erhvervet på forskellige måder, hvor graden af dokumentation varierer. Dokumentationen af forskellige behandlingstiltag kan graderes på en skala som går fra ikke-dokumenteret nytte til dokumenteret sikker nytte. Mellem disse to yderpunkter er der en bred gråzone, hvor nytteværdien af behandlingen er usikker.

Nedenstående figur viser det medicinske evidenshierarki. Normalt regnes observationer, baseret på enkeltpatienter, som et dårligt grundlag for generelle anbefalinger om en behandlings effekt. Resultaterne af en behandling på flere patienter (patientgrupper), som er behandlet på den samme måde, giver langt større og mere pålidelig information. Men det er først når en patientgruppe (fx en gruppe patienter, der har fået en ny behandling) sammenlignes med tilsvarende patienter, der har fået en anden behandling, enten tidligere eller samtidig, at forskelle kan afklares.

Det medicinske evidenshierarki



Den bedste måde at undersøge nye behandlingsformer på, er randomiserede kliniske studier. Dette "hierarki" af forskningsmetoder har været kritiseret, blandt andet fordi metoderne at få dokumenteret viden på er meget tids- og ressourcerkrevende. Ligeledes hævdes det, at man ikke udnytter anden information, som eventuelt kunne komme patienterne til gavn. Argumenterne er selvsagt relevante, men det er i dag vanskeligt at se realistiske alternativer med hensyn til forskningsdesign og analyse.

I randomiserede kliniske undersøgelser er opmærksomheden rettet direkte mod sammenligning. Patienter med samme diagnose inddeles i to grupper efter lodtrækning. Den ene gruppe modtager den behandling, der skal undersøges, mens den anden modtager standardbehandling eller placebo (et virkningsløst middel). Et sådant design giver mulighed for at sammenligne effekten af en ny behandling med standardbehandlingen eller med placebo. Randomiseringen sikrer, at man ved sammenligningen vurderer den medicinske effekt af en undersøgelse eller behandling, og ikke

kun vilkårlige forskelle mellem grupperne. Sådanne randomiserede kliniske studier regnes for det kliniske forskningsdesign, der giver mest pålidelige resultater. Det optimale er, at nye behandlingsprincipper eller metoder afprøves i randomiserede kliniske studier, før de accepteres som virksom behandling, der implementeres i praksis. En række af de sundhedstiltag, som anvendes i daglig rutine både i Danmark og andre lande, har imidlertid aldrig været genstand for sådanne undersøgelser.

Det videnskabelige grundlag som en behandling bygger på er omfattende og baseres på forskellige forskningsdesign. Behandling med sikker effekt og nytte baseres ikke udelukkende på randomiserede kliniske forsøg. Det er her vigtigt at skelne mellem etableret behandling og nye behandlingsformer. Det er velkendt, at en del af dagens rutinebehandling ikke vil opfylde kravene til videnskabelig dokumenteret nytte. Spørgsmålet bliver imidlertid, hvilke krav vi skal stille ved indførelse af ny behandling. Bør kravet altid være studier med optimalt forskningsdesign, med andre ord randomiserede kliniske forsøg? Dette er ikke bare et spørgsmål om forskningsmetodologi, men rejser vigtige etiske og prioriteringsmæssige problemstillinger. Der er flere eksempler i medicinens historie på, at fremskridt er opnået uden kontrollerede kliniske studier. Sådanne fremskridt er imidlertid oftest opnået ved akutte sygdomme med et veldefineret sygdomsforløb, og hvor den nye behandling repræsenterede et langt skridt fremover. Effekten af nye behandlingsgennembrud bør alligevel ideelt set efterprøves på denne måde.

De forskellige design

Ved den *randomiserede, kontrollerede undersøgelse* (RCT) deles deltagerne ved lodtrækning i en forsøgsgruppe, der eksempelvis får tilbudt regelmæssig screening og en kontrolgruppe, der ikke screenes. Dette design er kun muligt, såfremt screenings-testen ikke allerede bruges i sundhedsvæsenet.

I *kohorte-undersøgelser* (follow-up-undersøgelser) følges den sygdomsspecifikke helbredsændring i en periode (udtrykt ved antal nye forekomster), fx dødelighed i henholdsvis en befolkningsgruppe, der har fået tilbudt screening, og en befolkningsgruppe, der ikke har fået tilbudt screening.

I *case-kontrol-undersøgelsen* sammenlignes en gruppe, der fx dør af kræft (cases) med en kontrolgruppe, der repræsenterer den "kildepopulation" cases stammer fra. Ud fra andelen af screenede i de to grupper beregnes et skøn over screeningens effekt, oftest målt i odds ratio (= risiko). Designet er behæftet med betydeligt større usikkerhed end den randomiserede undersøgelse.

Endelig kan man *sammenligne udviklingen* i en sygdom eller risikofaktor i et område, hvor der er indført screening, med et eller flere kontrolområder uden screeningstilbud.

