

Version 4 20.9.2021

Godkänd för publicering 6.10.2021 för utlåtanden i tjänsten Lausuntopalvelu.fi

Beredningspromemoria för tjänsteutbudsrådets kriterier:

Datortomografiundersökning för at konstatera
lungcancer hos symptomfri personer som rökt

UTKAST

Innehåll

1	Grunder för beredningen av kriterierna	1
2	Ett hälsoproblem	1
2.1	Fastställande av hälsoproblem.....	2
2.2	Naturligt förlopp.....	3
2.3	Inverkan på funktionsförmågan	3
3	Metod som bedöms.....	3
3.1	Beskrivning av metoden	3
3.2	Grupp som undersöks	5
4	Nuvarande undersöknings- och behandlingspraxis samt jämförelsemetod.....	5
4.1	Nuvarande undersöknings- och behandlingspraxis.....	5
4.2	Rekommendation för god medicinsk praxis.....	6
4.3	Övriga inhemska rekommendationer.....	8
4.4	Bedömning av det faktiska genomförandet	8
4.5	Utländska rekommendationer och rutiner.....	9
5	Effektivitet, säkerhet och evidensbedömning	9
6	Statistisk information	12
6.1	Rökning	12
6.2	Förekomst av och dödlighet i lungcancer	12
6.3	Antal ingrepp, behandlingsperioder, besök	14
6.4	Hälsovårdskostnader.....	15
7	Etiska och organisatoriska synpunkter	15
8	Medborgarperspektiv och patientupplevelser	18
9	Beredningens faser	18

10	Personer som deltagit i beredningen och godkännandet av kriterierna.....	18
11	Mer information	19
11.1	Röntgenstrålning.....	19
	Källhänvisningar	20

Bilaga

UTKAST

Syfte med beredningspromemorian

Palkos kriterier för bilddiagnostiska undersökningar består av de egentliga kriterierna och denna beredningspromemoria. Syftet med beredningspromemorian är att lyfta fram den kunskap som kriterierna baserar sig på och hur kriterierna beretts.

Kriterierna inklusive bakgrundsmaterialet publiceras på Palkos [webbplats](#) på finska. De publiceras också på [svenska](#) och [engelska](#).

1 Grunderna för utarbetandet av kriterierna

Enligt 111 § i strålsäkerhetslagen (859/2018) som trädde i kraft i december 2018 ska det, om det för en tidig diagnos av en sjukdom hos en symptomfri person behövs medicinsk exponering som inte ingår i ett screeningprogram, formuleras en särskild skriftlig motivering om berättigandet till medicinsk exponering som gäller personen i fråga. Motiveringen ska beakta kriterierna för antagning till undersökning framtagna av tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården, och detta krav gäller även de hälso- och sjukvårdstjänster som avses i lagen om privat hälso- och sjukvård.

Lungcancer hör till de vanligaste cancerformerna i Finland, och rökning är den största riskfaktorn när det gäller cancer. Berättigande till riskbaserade datortomografiundersökningar av symptomfria rökare har inte tidigare bedömts nationellt i Finland. Syftet med kriterierna är att ta fram riktlinjer för bilddiagnostisk undersökning. Om lokal lungcancer opererats, är rentav över hälften av patienterna vid liv ännu efter fem år. Största delen av lungcancerfallen konstateras dock i spridningsfasen. Prognosen för lungcancer som hunnit spridas är dålig: under 10 procent av patienterna är vid liv efter fem år.

2 Ett hälsoproblem

I Finland insjuknar cirka 2 300 personer i lungcancer i Finland. Rökning är den största orsaken till lungcancer. Cirka 85 procent av dem som insjuknar i lungcancer är rökare. Andra orsaker till lungcancer är asbest, radon och luftföroreningar. Enligt den rådande uppfattningen är genetiska faktorer av liten betydelse för uppkomsten av lungcancer. De vanligaste underkategorierna av lungcancer är skivepitelcancer och småcellig lungcancer som i allmänhet har ett samband med rökning. Den mer sällsynta undervarianten,

adenokarcinom i lungan, förekommer också bland icke-rökare. Prognosen för lungcancer är dålig: efter en uppföljningsperiod på fem år är cirka 15 procent av patienterna vid liv. I allmänhet konstateras lungcancer först när den hunnit sprida sig avsevärt, varefter den inte längre kan botas genom behandlingar. (Knuutila A 2021, Rekommendation för god medicinsk praxis 2017)

Misstankar om lungcancer baserar sig på patienternas symptom och fynd på röntgenbilder av lungorna. Därefter remitteras patienten till den specialiserade sjukvården på lungkliniken för fortsatt undersökning. En datortomografiundersökning (DT) görs för att utreda hur långt canceren spridit sig. DT-undersökning är inte en särskilt bra metod för att upptäcka metastaser i lungans mediastinum eller hilarregion. DT-undersökningar kan vid behov kompletteras med positronemissionstomografi (PET).

Innan vårdbeslut fattas ska man sträva efter att ta vävnadsprover för att fastställa sjukdomen (Rekommendation för god medicinsk praxis2017). Man strävar efter att ta prover av lungtumören och eventuella metastaser för mikroskopiska undersökningar. Proverna kan tas genom endoskopi av bronker eller mediastinum och samtidiga nålprover. Endoskopi av brösthålan är också möjlig vid provtagning, om tumören är tillräckligt nära lungans yta. Upphostningsprov är inte en säker metod för diagnosticering av lungcancer. Cellprover (cytologiska prover), till exempel av vätska i lungorna (pleuravätska), är också en osäker metod för diagnosticering av lungcancer.

2.1 Fastställande av hälsoproblem

Små lokala lungcancertumörer kan botas genom operation. Därför är det motiverat att utreda om man med hjälp av DT-undersökningar av lungor kan diagnosticera lungcancer i ett tidigt stadium hos personer som rökt och som därför har en högre risk att insjukna i lungcancer. Dessutom kan man utreda om sjukdomsfallen eventuellt minskar och undersökningens konsekvenser för livskvaliteten. Fördelarna och de eventuella nackdelarna för hälsan på grund av diagnostiska undersökningar utreds också. Referensgruppen utgörs av personer som på grund av förhöjd risk för lungcancer inte

omfattas av bilddiagnostiska undersökningar och som efter insjuknande får vård på grund av lungcancer.

2.2 Naturligt förlopp

I allmänhet konstateras lungcancer på grund av symptomen. Vanliga symptom som tyder på lungcancer är andnöd, hosta, blodiga upphostningar och återkommande lunginfektioner. Ett allmänt lungcancersymptom är att man går ner i vikt och känner sig trött. I den öppna hälsovården undersöker en läkare patienten och toraxröntgenundersökning görs. Om symptomen eller toraxröntgenbilden tyder på lungcancer skriver läkaren en remiss till den specialiserade sjukvården. På grund av misstankarna om lungcancer undersöks patienten med hjälp av bilddiagnostik (DT, PET) och endoskopi av bronker, mediastinum och brösthåla (bronkoskopi, mediastinoskopi, thoraxskopi) samt biopsi.

2.3 Inverkan på funktionsförmågan

Lungcancer är en allvarlig cancerform som i allmänhet konstateras efter att den hunnit sprida sig. Sjukdomen orsakar allvarliga symptom, såsom hosta, andnöd, smärta och trötthet.

3 Metod som bedöms

3.1 Beskrivning av metoden

Symptomfria långvariga rökande vuxna (se avsnitt 3.2) genomgår en DT-undersökning. Om fynd hittas görs fortsatta undersökningar. Om fynd inte hittas görs en ny DT-undersökning med 1–2 års intervall.

DT är en radiologisk metod som tar bilder av tunna skikt och kan ha en urskiljningsförmåga på rentav under en millimeter. Då blir även små förändringar synliga, vilket gör det möjligt att konstatera lungcancer i ett tidigt skede. DT-undersökningen baserar sig på skillnader mellan strålningens intensitet på bilden. Den koncentration som

cancer orsakar kan inte alltid skiljas från godartade eller betydelselösa förändringar. I den närmare DT-undersökningen av konstaterade eller misstänka fynd används i allmänhet kontrastmedel i venerna, eftersom detta kan underlätta bedömningen av förändringarna. I bilddiagnostik som görs på symptomfria personer används inte kontrastmedel. Användningen av kontrastmedel medför risk för starka allergiska reaktioner och en ökad belastning av njurarna.

Den strålning som patienten exponeras för i samband med DT-undersökningar är betydligt högre än vid vanlig bilddiagnostik. Den effektiva dosen vid vanlig bilddiagnostisk undersökning av lungorna är i allmänhet under 0,1 millisievert. Vid en typisk DT-undersökning är den effektiva dosen cirka 2–10 millisievert. Dosen påverkas av det undersökta områdets storlek och den eftersträvade bildkvaliteten. Med modern DT-utrustning kan bildkvaliteten och således storleken på dosen justeras mycket mångsidigt för att optimera skyddet mot strålning. Även naturligt starka vävnadskontraster i lungregionen möjliggör en effektiv optimering.

Enligt litteraturen rekommenderas låga doser vid datortomografi av lungorna hos symptomfria personer (Mazzone et al. 2018; Kauczor et al. 2020). I en omfattande internationell studie analyserades egenskaperna hos DT-undersökningar i det första skedet, och det observerades att medianen för effektiva doser var 4,1–6,4 millisievert (Homayounieh et al. 2021). Jämförelsenivån för röntgenundersökning av lungorna i Finland är 290 mGycm (STUK 2019), vilket motsvarar en effektiv dos på 4,2 millisievert. Med mer utvecklad diagnostisk utrustning är dosen för personer som undersöks i allmänhet under 1 millisievert (Black et al. 2007; Kalra et al. 2020; Dangis et al. 2020).

Som riskkoefficient som beskriver de nackdelar som strålningen orsakar kan man använda 3,5 procent per sievert (ICRP 2007), eftersom en stor andel av de som undersöks är 60 år fyllda män. Om 2 000 symptomfria personer årligen blir föremål för en DT-undersökning, som orsakar en effektiv dos på 5 millisievert blir den kollektiva effektiva dosen 10 sievert sammanlagt. Statistiskt innebär detta att exponeringen för strålning då orsakar 0–1 dödsfall. Om 20 000 symptomfria personer undersöks orsakar detta 3–4 dödsfall.

Informationen om vanliga röntgenundersökningar är betydligt smalare än om DT-undersökningar. Röntgenundersökningars förmåga att upptäcka förändringar i lungorna har konstaterats vara betydligt sämre jämfört med DT-undersökningar med låga doser: DT-undersökningars känslighet är 89 procent och dess specificitet är 92,6 procent, medan motsvarande siffror för vanliga röntgenundersökningar av lungorna är 78 respektive 97 procent (Toyoda et al. 2008).

Om det vid en DT-undersökning med låg dos av en symptomfri persons lungor upptäcks avvikelser, är den typiska fortsatta undersökningen en noggrannare DT- eller PET-undersökning (Rekommendation för god medicinsk praxis 2017). Således ökar symptomfria personers totala exponering för strålning mer än vad som kan estimeras utifrån en DT-undersökning (Kauczor et al. 2020).

3.2 Grupp som undersöks

Symptomfria vuxna som rökt minst 20–30 askår. Med ett askår avses att en person rökt en ask per dag i ett år.

4 Nuvarande undersöknings- och behandlingspraxis samt jämförelsemetod

4.1 Nuvarande undersöknings- och behandlingspraxis

Vid misstanke om lungcancer görs en bilddiagnostisk undersökning av lungorna. DT med kontrastmedel görs om den bilddiagnostiska undersökningen ger anledning till det. PET-undersökningar kan göras som kompletterande undersökningar. Dessutom utreds lungornas prestationsförmåga med hjälp av lungfunktionstest (spirometri, fastställande av diffusionskapaciteten). Innan vårdbeslut fattas behövs det alltid vävnadsprover av tumörerna i lungorna för fastställande av sjukdomen.

Oberoende av typen av lungcancer är den enda botande behandlingen i praktiken operation. Bland annat på grund av att lungcancer tenderar att vara symptomfri och spridas snabbt kan högst 25–30 procent av patienterna opereras (Rekommendation för god medicinsk praxis). Endast en liten del av dem som är föremål för botande (kurativa)

åtgärder är friska efter 5 år. En förutsättning för operation är att patienten har en tillräcklig allmän fysisk kondition och lungfunktion samt att tumören är lokalt avgränsad enligt bildiagnostiken. Utöver bildiagnostik behövs det ibland invasiva ingrepp (mediastinoskopi och thoraxskopi). Operationsmetoden väljs på basis av utredningar av spridningen, och målet är att avlägsna hela tumören. Operationer och den omedelbara rekonvalescensfasen medför en sjuklighet (morbiditet) på högst cirka 50 procent och en dödlighet (mortalitet) på cirka 4 procent (Rekommendation för god medicinsk praxis 2017, Rueth et al. 2012, Welch et al. 2020). Ingrepp kan utföras med hjälp av öppen kirurgi eller endoskopi. Mindre invasiva ingrepp med endoskop innebär en snabbare och riskfri återhämtning efter operation utan att prognosen för tillfrisknande försämras. Den 5-åriga kombinerade överlevnadsgraden för alla lungcancerformer är 8–13 procent, och den har inte förändrats under de senaste åren. Efter operationer som ansetts vara botande är den 5-åriga överlevnadsgraden cirka 25 procent med en viss spridning beroende på bland annat den opererade tumörens läge, utspridning (TNM-kategori) och vävnadstyp (histologi) (Rekommendation för god medicinsk praxis 2017, Welch et al. 2020).

Om lungcancer spridits till lymfknutar i mediastinum kan den behandlas med en kombination av strålbehandling och läkemedel. Läkemedelsbehandling av tumörer bromsar upp lungcancers framskridande, men den botar inte patienten. Möjligheten att använda läkemedelsvård beror på tumörens vävnadstyp och eventuella molekylära förändringar. Strålbehandling kan också användas för att bromsa upp cancers framskridande och lindra symptomen.

4.2 Rekommendation för god medicinsk praxis

Rekommendationen för god medicinsk praxis för lungcancer har utarbetats av en arbetsgrupp med representanter för Finska Läkarföreningen Duodecim, Finlands Lungläkarförening och en arbetsgrupp tillsatt av Finsk Förening för Onkologi. Rekommendationen offentliggjordes 21.3.2017.

I referensmaterialet för rekommendationen har den engelska termen "screening" översatts till "seulonta" på finska. Termen "seulonta" i rekommendationen motsvarar dock inte

definitionen i statsrådets förordning om screening (339/2011), enligt vilken screening avser undersökningar av eller provtagningar på befolkningen eller en viss del av befolkningen. Enligt förordningen omfattar screening fastställande av målgruppen, rådgivning och handledning av individer, provtagning och undersökning, återrapportering, hänvisning till fortsatta undersökningar samt ordnande av behövliga hälsovårdstjänster. I rekommendationen nämns några av de aspekter som borde utredas innan screening påbörjas, men inte alla som avses i förordningen.

Rekommendationen innehåller två evidensgradsöversikter över bilddiagnostiska metoder (tabell 1).

Tabell 1. Påståenden och evidensgrader i evidensgradsöversikterna i rekommendationen för god medicinsk praxis.

Påstående	Evidensgrad ¹
En normal thoraxbild utesluter inte lungcancer	A
Årlig "DT-screening" av lungcancer i tre år minskar dödligheten i lungcancer bland dem som rökt minst 30 askår enligt en 6,5 år lång uppföljningsperiod.	B

I anamnesen är det viktigt att utreda patientens rökning och exponering för asbest. Om misstankar om lungcancer väcks på basis av patientens symptom inom primärvården, ska patientens lungor enligt rekommendationen för god medicinsk praxis röntgas varefter patienten ska hänvisas till en klinik för lungsjukdomar för fortsatta undersökningar. En normal thoraxbild utesluter inte lungcancer (evidensgrad A).

I rekommendationen för god medicinsk praxis konstateras följande:

"Datortomografiscreening minskar antagligen dödligheten i lungcancer bland storrökare,

¹ Evidensgrad A: stark evidens, B: måttlig evidens

men det behövs ytterligare evidens”. Enligt rekommendationen minskar röntgenbaserad screening inte dödligheten i lungcancer. Inte heller upphostningsprover i samband med screening ökar screeningens effektivitet. I rekommendationen konstateras dessutom att man med hjälp av ”datortomografiscreening” med små doser kan hitta lungcancer i tidigt stadium, och hos personer som rökt mycket minskar detta också dödligheten mer jämfört med röntgenbaserad uppföljning (evidensgrad B).

I rekommendationen för god medicinsk praxis konstateras att innan DT-screening kan påbörjas måste man utreda screeningens kostnadseffektivitet och målgrupp (ålder, cigarettkonsumtion) samt screeningens optimala volym och intervall. Dessutom ska för- och nackdelarna med DT-screening estimeras. Ett stort antal falska positiva fynd belastar sjuk- och hälsovårdens resurser och kan orsaka ångest. Överdiagnosticering kan också leda till behandlingar som försämrar livskvaliteten och som eventuellt är skadliga.

4.3 Övriga inhemska rekommendationer

Det finns inga andra inhemska rekommendationer för specialiserade sektorer eller överhuvudtaget.

4.4 Bedömning av det faktiska genomförandet

Nuvarande undersöknings- och vårdpraxis beskrivs i avsnitt 4.1. Enligt de sakkunniga som deltagit i utarbetandet av denna promemoria är det praktiska genomförandet i linje med den praxis som beskrivits.

Väntetiderna för vård av lungcancer var tillgängliga vid Åbo universitets centralsjukhus (ÅUCS), där uppföljningen pågick från januari 2019 till december 2020. Efter mottagandet av remissen tog det i genomsnitt 10 dagar till den första vårdkontakten, dvs. undersökning, behandlingsmöte eller läkarbesök. Tiden från operationsbeslut till operation var i genomsnitt 10–18 dagar (ÅUCS 2021). Vid de andra universitetssjukhusen fanns det inga öppet tillgängliga och lika detaljerade uppgifter om väntetider för vård.

4.5 Utländska rekommendationer och rutiner

Europeiska radiologiföreningen (ESR, European Society of Radiology) och Europeiska föreningen för lungsjukdomar (ERS, European Respiratory Society) publicerade ett uppdaterat ställningstagande 2019. Där konstateras att det efter det första ställningstagandet 2015 nu finns fler tillgängliga publikationer om screening av lungcancer (LCS) och att diskussionen har ökat avsevärt. I ställningstagandet konstateras att hälsovårdssystemen snarare borde ta fram omfattande förfaranden för tidigt konstaterande av lungcancer för att minska dödligheten i stället för att tillåta okontrollerade undersökningar. Även åtgärder som siktar på att människor ska sluta röka bör ingå i förfarandena.

Enligt remissrekommendationen i Tyskland är DT-undersökningar med låga doser inte indicerat för symptomfria personer (SSK 2019).

5 Effektivitet, säkerhet och evidensbedömning

Palkos kriterier baserar sig på rapporten EUnetHTA. I sökningen av litteratur som använts i den hittades nio randomiserade studier, av vilka en var en genomförbarhetsstudie (feasibility study) och som därför inte kunde beaktas. Således baserar sig evalueringen på åtta randomiserade studier, vars särskilda drag presenteras i rapporten EUnetHTA (Bilaga 1).

Även om den engelska termen "screening" används i EUnetHTA, uppfyller studierna dock inte den finländska uppfattningen om systematisk screening, utan befinner sig någonstans mitt emellan screening och hälsokontroll på eget initiativ. Någon övergripande nytta med DT-undersökning av lungorna enskilda symptomfria personer har inte kunnat påvisas. Riskbaserade regelbundna DT-undersökningar av symptomfria personers lungor minskar eventuellt antalet dödsfall på grund av lungcancer med fem personer av tusen som hör till riskgruppen under en 10-årsperiod. Däremot inverkar den bilddiagnostiska uppföljningen inte på den totala dödligheten.

Antalet deltagare i sex av studierna 3 000–4 000 personer, men de två större studierna (NELSON och NLST) omfattade 16 000 respektive 53 500 personer. Studierna omfattade både män och kvinnor som rökt minst 20–30 askår. En del av de undersökta hade slutat röka mindre än 10 år tidigare (i en studie mindre än 15 år tidigare). De undersökta var 50–75 år. I studierna randomiserades de undersökta i två grupper: DT-undersökning av lungorna med 1–2 års intervall eller ingen uppföljning överhuvudtaget. DT-undersökningarna gjordes under forskningsperioden på 1–6 år. Uppföljningstiden för de undersökta var 8–11 år från randomiseringen. Under uppföljningen genomgick 1–7 procent av de undersökta bilddiagnostiska undersökningar på eget initiativ. Sammanlagt 0,1–1,5 procent av de undersökta kallades till diagnostiska undersökningar. Kirurgiska ingrepp på grund av godartade orsaker gjordes på 0,1–1,3 procent av de undersökta. Det fanns inga skillnader i den totala dödligheten mellan grupperna. Dödligheten i lungcancer var något mindre i screeninggruppen (IRR 0,81, $p = 0,004$).

Bilddiagnostik medför risk för både över- och underdiagnosticering. Som överdiagnosticering betraktas de förändringar hos symptomfria som i uppföljningen inte skulle leda till cancer med symptom. Överdiagnosticering orsakar såväl ökade kostnader som ökad sjuklighet på grund av fortsatta undersökningar (ytterligare bilddiagnostik, biopsi) och relaterade risker för komplikationer. I DT av lungor konstateras ofta lokala förtätningar. Bland deltagarna i studien National lung screening trial (NLST, USA) konstaterades sådana förtätningar hos 24 procent, och 96 procent av dem var godartade (Wu et al. 2016). I NLST-studien konstaterades att den kalkylmässiga överdiagnosticeringen var 18,5 procent och när det gäller adenokarcinom (bronchioalveolar carcinoma) upp till 78,9 procent (Patz et al. 2014). I EUnetHTA kunde andelen överdiagnosticering beräknas, men variationsintervallet var så stort att man inte kom med några siffror i rapporten.

Med falskt positivt resultat avses ett bilddiagnostiskt fynd som tolkas som cancer men som i fortsatta undersökningar visar sig vara en godartad förändring. I EUnetHTA:s material förekom lindriga komplikationer hos 0,1 procent av de undersökta (dvs. två undersökta av sju som genomgick kirurgiska ingrepp). Allvarliga komplikationer förekom hos 0,04 procent

av de undersökta. Enligt National lung screening trial (NLST, USA) konstaterades allvarliga komplikationer i samband med fortsatt behandling hos 0,06 procent av dem med falska positiva fynd och hos 11,2 procent av dem som konstaterats ha lungcancer (Abelre et al. 2011).

Även om riskbaserad bildiagnostik kan minska dödligheten bland storrökare med cirka 5/1 000 personer/10 år (EUnetHTA 2019), orsakar överdiagnosticering och falska positiva fynd behov av fortsatta undersökningar samt dessutom psykosociala problem, oro och ångest. Det har inte heller identifierats någon allmänt acceptabel metod med vars hjälp uttryckligen de personer som skulle ha störst nytta kunde fås med i undersökningarna. Enligt olika studier har 46–50 procent av deltagarna berättat att de känt oro och ångest i väntan på undersökningsresultaten (Wu et al. 2016). Även om långvariga psykiska konsekvenser konstaterades, kände i synnerhet de personer kortvarig (högst 6 månader lång ångest) hos vilka DT-fynden förblivit oklara (indeterminate) (Wu et al. 2016).

I Finland är befolkningens utbildningsnivå relativt hög, men även hos oss kan det förekomma skillnader i informationens tillgänglighet beroende på såväl utbildningsnivå som språkkunskaper. Problemet med tillgång till information har lösts på olika sätt i europeiska studier (trials) (Hestbech et al. 2011): man har kallat in personer till undersökningar till exempel via pressen eller allmänläkare eller delat ut flygblad. Trots det har deltagandet i undersökningar krävt personlig aktivitet av deltagarna. När det gäller tillgänglighet utredde man i samband med DLCST (Dutch lung cancer screening trial) deltagarnas bakgrund jämfört med kontrollgruppen med en motsvarande rökningssanamnes (Hestbech et al. 2011). Det konstaterades att deltagarna hörde till en högre inkomstkategori och var mer högutbildade samt hade mindre psykosociala problem än personerna i kontrollgruppen.

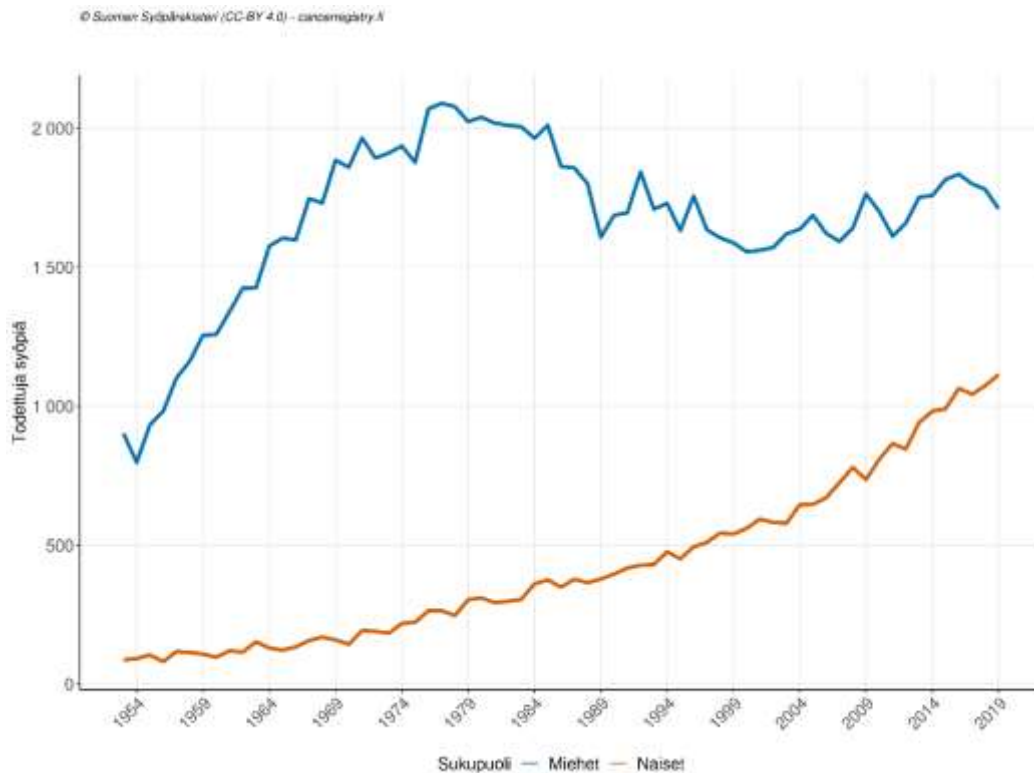
6 Statistisk information

6.1 Rökning

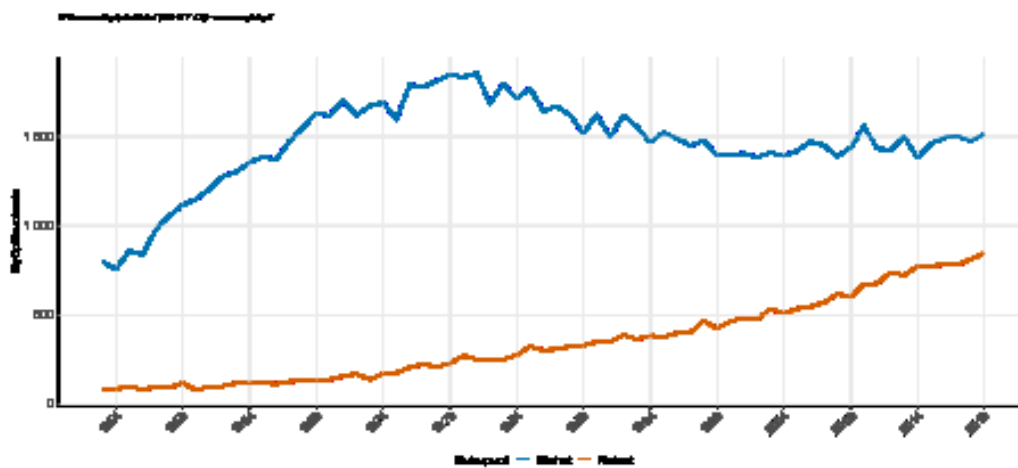
Största delen av den tobak som konsumeras i Finland röks som cigaretter. År 2018 konsumerades 966 cigaretter per invånare som fyllt 15 år. Rökningen har minskat bland män sedan 1960-talet och bland kvinnor på 2000-talet. Av finländarna i åldern 20–64 år rökte 14 procent dagligen 2018. Av männen rökte 15 procent dagligen och av kvinnorna 13 procent. Skillnaderna mellan olika befolkningsgrupper i fråga om rökning är fortfarande stora. Till exempel röker lågutbildade betydligt oftare än högutbildade, även om rökningen har minskat under de senaste åren även bland lågutbildade. (THL 2020). Information om antalet personer som rökt 20–30 askår är inte tillgänglig.

6.2 Förekomst av och dödlighet i lungcancer

I Finland konstateras lungcancer årligen hos cirka 1 700 män och 1 000 kvinnor (figur 1). I Finland dör årligen cirka 1 500 män och 800 kvinnor i lungcancer (figur 2). Både förekomsten av och dödligheten i lungcancer har ökat i synnerhet bland kvinnor 1953–2018. Under de senaste 20 åren har förekomsten av och dödligheten i lungcancer inte förändrats nämnvärt bland män.



Figur 1. Förekomst av lungcancer i Finland 1953–2018. (Källa: Finlands cancerregister. Nedladdats 22.9.2021)



Figur 2. Dödlighet i lungcancer i Finland 1953–2018. (Källa: Finlands cancerregister. Nedladdats 22.9.2021)

6.3 Antal ingrepp, behandlingsperioder, besök

Riktgivande information om antal ingrepp, behandlingsperioder och vårdbesök finns i THL:s Avo Hilmo-register (tabell 2 och 3).

Tabell 2. Antal besök relaterade till undersökning och behandling av bronkial cancer och/eller lungcancer bland män. (Källa: THL Avo Hilmo)

Besöksorsak (antal)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Alla år
C34 Malign tumör i bronk (luftrör) och lunga	1 268	2 191	2 589	2 715	2 046	1 627	245	12 681
Tillämpliga begränsningar								
Kön	Man							
Indikatorer	Besöksorsak (antal)							
Kuben har uppdaterats 12.03.2021								
(c) Institutet för hälsa och välfärd 2021, CC BY 4.0								

Tabell 3. Antal besök relaterade till undersökning och behandling av bronkial cancer och/eller lungcancer bland kvinnor. (Källa: THL Avo Hilmo)

Besöksorsak (antal)	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Alla år
C34 Malign tumör i bronk (luftrör) och lunga	1 314	2 654	2 899	3 218	2 422	985	322	13 814
Tillämpliga begränsningar								
Kön	Kvinna							
Indikatorer	Besöksorsak (antal)							
Kuben har uppdaterats 12.03.2021								
(c) Institutet för hälsa och välfärd 2021, CC BY 4.0								

6.4 Hälsovårdskostnader

Priserna på DT-undersökningar av lungorna på universitetssjukhus varierar mellan 129 och 245 euro. Bilddiagnostik förutsätter remiss av läkare. Priserna på fortsatta undersökningar (bronkoskopi och DT-styrd lungbiopsi) varierar mellan 300 och 500 euro.

7 Etiska och organisatoriska synpunkter

Förhållande mellan för- och nackdelar

Syftet med DT-undersökningar av symptomfria personers lungor är att upptäcka lungcancer i ett så tidigt skede att deras livstidsprognos förbättras och att behandlingarna blir lättare. Alla undersökta skulle exponeras för strålning. Personer får inte exponeras för strålning utan medicinska grunder. Det finns inga riskfria strålningsdoser. Dessutom ökar rökning avsevärt risken på grund av strålning. Sambandet mellan rökning och exponering för strålning på grund av radon är tydligt: den absoluta extra risken att dö i lungcancer ökar lineärt med exponeringen för radon (Siiskonen et al. 2020).

I undersökningarna görs också fynd som leder till fortsatta undersökningar med relaterade risker. Onödiga undersökningar orsakar ångest och oro för patienter och deras närstående samt förbrukar hälso- och sjukvårdens resurser utan att medföra hälsorelaterad nytta. Å andra sidan kan normala fynd ge en felaktig uppfattning om att rökning inte är farligt för hälsan.

Betydelsen av bristfälliga faktaunderlag

Rökande personer har ofta också andra sjukdomar, som utöver rökning även beror på socioekonomiska skillnader. Tillförlitligheten hos historiska uppgifter om rökning är osäker, och gränsvärden som baserar sig på askår kan ge en vilseledande bild av sambandet mellan den faktiska exponeringen och risken för cancer. I undersökningar beaktas inte överdiagnosticeringens betydelse för personers livskvalitet eller nackdelar med fortsatta undersökningar.

Individens autonomi

Rökning ökar risken för många sjukdomar, inte endast lungcancer. Personer kan uppleva att sjuk- och hälsovården skuldbelägger dem om frågor om rökning ställs till dem.

Levnadsvanor, såsom rökning, anses höra till kärnan av autonoma val. Ifrågasättandet av dem förutsätter i allmänhet mycket vägande skäl. Sjuk- och hälsovårdens uppgift är att säkerställa att personer förstår hälsorisker relaterade till valet av levnadsvanor och att vid behov erbjuda metoder med vars hjälp levnadsvanorna kan bli sundare.

Med tanke på autonomi är det väsentligt att om en symptomfri person föreslås DT-undersökning av lungorna på grund av rökning, så ska personen samtidigt informeras om den risk för cancer som rökning medför och om metoder genom vilka risken kan minskas. Detta innebär att personen aktivt ska erbjudas metoder som gör det lättare att sluta röka. Man lyckas sällan sluta röka utan stödåtgärder om man är nikotinberoende (se Tjänsteutbudsrådets rekommendation). Att sluta röka förutsätter information och stärkning av förtroendet för att det kan lyckas.

DT-undersökningar av symptomfria personers lungor innebär å ena sidan att avvikande fynd leder till fortsatta undersökningar och å andra sidan innebär normala fynd inte att lungcancer kan utvecklas senare. Med tanke på autonomi är det viktigt att personer inser att DT-undersökningar involverar en viss osäkerhet och att eventuella fortsatta undersökningar medför nackdelar för att kunna fatta medvetna beslut om deltagande i undersökningar.

Människovärde

Rökning ökar risken för många sjukdomar, inte endast lungcancer. Personer kan uppleva att sjuk- och hälsovården skuldbelägger dem om frågor om rökning ställs till dem. Genom att fastställa ett gränsvärde för rätt att delta i DT-undersökningar i form av askår kan man å andra sidan signalera att det är viktigare att undersöka vissa personer än andra, vilket kan

uppfattas som ojämnt. Att utsätta personer för undersökningar utan att samtidigt aktivt stödja dem stöder inte deras förtroende för att det går att sluta röka.

Rättvisa och likabehandling

Hälsovårdssystemet väljer inte patienter beroende på om sjukdomar är självorsakade eller inte. Sjuk- och hälsovårdens uppgift är att erbjuda medel vid rätt tidpunkt för att förebygga och vårda sjukdomar. I fördelningen av hälsovårdens resurser och i verksamhet gäller det att beakta hur man uppnår bästa möjliga hälsonyttan. I fråga om livsstilssjukdomar uppnås den bästa möjliga hälsonyttan med förebyggande åtgärder. När det gäller rökning innebär detta i första hand stöd för att sluta röka i alla skeden, eftersom man då i högre grad kan påverka sjukdomsrisker relaterade till rökning. Detta främjar också likabehandlingen av rökare.

Sjuk- och hälsovårdens bilddiagnostikkapacitet ska i första hand i situationer där syftet är att identifiera orsaker till symptom eller följa upp behandlingarnas effekter. Bilddiagnostisk utrustning bör inte heller användas i undersökningar bara för att den skaffats. Varje undersökning ska vara medicinskt motiverad.

Lagstiftelsens betydelse

Genom lagstiftning har man främst strävat efter att säkerställa att rökare är medvetna om de hälsorisker som rökning medför (varningsmärken på produkter) och minska de olägenheter som rökning orsakar andra (rökförbud inomhus). För att hjälpa personer att sluta röka har Läkemedelsprismyndigheten beviljat läkemedelspreparatet Champix, som innehåller vareniklin, begränsad grundersättning (40 procent) för vuxna rökare som är starkt nikotinberoende, som inte har lyckats sluta röka med hjälp av andra stödåtgärder och som är motiverade att sluta röka. En förutsättning för ersättning är att rökavvänjningen ska förenas med personlig rådgivning och stöd, men detta följs inte upp.

8 Medborgarperspektiv och patientupplevelser

Kompletteras efter remissrundan.

9 Beredningens faser

- 18.2.2021 Första möte för sektionen för bilddiagnostik
- 23.3 smågruppsmöte
- 26.3 Andra möte för sektionen för bilddiagnostik
- 12.4 smågruppsmöte
- 21.4. Tredje möte för sektionen för bilddiagnostik
- 4.5 smågruppsmöte
- 18.5 smågruppsmöte
- 19.5 Fjärde möte för sektionen för bilddiagnostik
- 25.5 smågruppsmöte
- 10.6 smågruppsmöte
- 15.6 Femte möte för sektionen för bilddiagnostik
- 17.8 Sjätte möte för sektionen för bilddiagnostik
- 2.9 smågruppsmöte
- 20.9 Sjunde möte för sektionen för bilddiagnostik

10 Personer som deltagit i beredningen och godkännandet av kriterierna

Beredning av kriterierna

Sektionen för bilddiagnostik:

- Ordförande 18.2.2021–1.3.2021: Minna Kaila, Helsingfors universitet
- Ordförande från och med 24.3.2021: Jarmo Koski, ESSOTE
- Teuvo Antikainen, KSKS
- Merja Auero, SHM

- Marja Ekholm, Åbo universitet 18.2.2021–5.5.2021
- Sirkku Jyrkkö, SHM
- Juha Peltonen, HUS
- Raija Seuri, HUS
- Joonas Sirola, KYS

Sekreteriat:

- Ilona Autti-Rämö, generalsekreterare
- Ritva Bly, specialsakkunnig
- Reima Palonen, specialsakkunnig
- Laura Sandström, sakkunnig

Godkännande av kriterierna

Tjänsteutbudsrådet:

Kompletteras senare

11 Mer information

11.1 Röntgenstrålning

Den strålning som används i röntgenundersökningar är till sin karaktär elektromagnetisk strålning, vars energi är tillräckligt hög för att orsaka förändringar i biologiska vävnader. Strålningens direkta interaktion med vävnader är liten och kan till exempel inte observeras med människans sinnen. Strålningens energi är dock tillräckligt hög för att spjälka upp vattenmolekyler, vars sönderfallsprodukter kan vidareagera med DNA-molekyler och orsaka genetiska cellförändringar. Statistiskt kan dessa effekter på lång sikt kumuleras med andra cellförändringar, vilket kan leda till cancer.

De negativa konsekvenserna av strålning kan estimeras genom att vikta en känd fysikalisk stråldos med strålningens viktningkoefficient samt genom att vikta strålningens fördelning

mellan olika organ med vävnadsviktningkoefficienten. I allmänhet är sådana organ där celler delar sig intensivt känsligast för strålning. Den statistiska variabeln som beskriver strålningens negativa effekter är den effektiva dosen, vars enhet är Sievert (Sv).

År 2018 var den genomsnittliga stråldosen för finländare 5,9 millisievert (Siiskonen 2018), av vilken den överlägset största andelen är radonstrålning. Bakgrundsstrålningen utomhus är i allmänhet 0,1–0,2 mikrosievert beroende på ort. Jordens atmosfär filtrerar effektivt den kosmiska strålningen, och på ett internationellt flyg kan strålningens doshastighet vara över hundra gånger större än på jordytan.

Stråldoserna i medicinska röntgenundersökningar varierar avsevärt beroende på undersökningens omfattning och krav. Den typiska effektiva dosen för en lungröntgenbild är cirka 0,03 millisievert och för röntgenundersökning av ländryggen cirka 0,8 millisievert. När mer avancerade tekniker, såsom datortomografi, används kan exponeringen för strålning vara större, och detta beror i hög grad på patientens storlek och eftersträvad bildupplösning. Exponeringen för strålning i datortomografiundersökningar är i allmänhet 1–9 millisievert (<https://www.stuk.fi/aiheet/sateily-terveydenhuollossa/rontgentutkimukset/rontgentutkimusten-sateilyannoksia>).

I allmänhet orsakar medicinska röntgenundersökningar små biologiska konsekvenser för celler i förhållande till alla cellförändringar. Således är de kalkylmässiga riskerna relaterade till röntgenundersökningar aldrig tillämpliga på individnivå, utan bedömningen måste utgå från en större grupp som är exponerad för strålning i samband med undersökningar.

Källhänvisningar

Aberle DR, Adams AM, Berg CD, Black WC, Clapp JD, Fagerstrom RM, Gareen IF, Gatsonis C, Marcus PM and Sicks JD National Lung Screening Trial Research Team. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening. N Engl J Med 2011; 365:395– 409.

Black C, de Verteuil R, Walker S, Ayres J, Boland A, Bagust A and Waugh N. Population screening for lung cancer using computed tomography, is there evidence of clinical effectiveness? A systematic review of the literature. *Thorax*. 2007 Feb; 62(2): 131–138. Doi: 10.1136/thx.2006.064659

Dangis A, Gieraerts C, De Bruecker Y, Janssen L, Valgaeren H, Obbels D, Gillis M, Ranst MV, Frans J, Demeyere A, Symons R. Accuracy and reproducibility of low-dose submillisievert chest CT for the diagnosis of COVID-19. *Radiology: Cardiothoracic Imaging* 2020;2:e200196, Doi: 10.1148/ryct.2020200196.

EUnetHTA: Joint Action 3 WP4. [Lung Cancer Screening in Groups](#).

Hestbech S, Siersma V, Dirksen A, Pedersen J, Brodersen J. Participation bias in a randomised trial of screening for lung cancer. *Lung Cancer* 2011;73:325-31.

Homayounieh F, Holmberg O, Al Umairi R, Aly S, Basevičius A, Costa PR, Darweesh A, Gershan V, Ilves P, Kostova-Lefterova D, Renha SK, Mohseni I, Rampado O, Rotaru N, Shirazu I, Sinitsyn V, Turk T, Van Ngoc Ty C, Kalra M, Vassileva J. Variations in CT Utilization, Protocols, and Radiation Doses in COVID-19 Pneumonia: Results from 28 countries in the IAEA study. *Radiology* 2021;298:E141-51.

Kalra MK, Homayounieh F, Arru C, Holmberg O, Vassileva J. Chest CT practice and protocols for COVID-19 from radiation dose management perspective. *European Radiology* 2020;3:1-7.

Kauczor HU, Baird AM, Blum TG, Bonomo L, Bostantzoglou C, Burghuber O, Čepická B, Comanescu A, Couraud S, Devaraj A, Jespersen V. ESR/ERS statement paper on lung cancer screening. *European radiology* 2020;12:1-8. DOI: 10.1183/13993003.00506-2019

Knuutila A. Keuhkosityövät. I boken Keuhkosairaudet diagnostiikka ja hoito. *Duodecim* 2021. Mazzone PJ, Silvestri GA, Patel S, Kanne JP, Kinsinger LS, Wiener RS, Hoo GS,

Detterbeck FC. Screening for lung cancer: CHEST guideline and expert panel report. Chest 2018;153:954 – 85.

Rekommendation för god medicinsk praxis. Keuhkosityöpä. Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Keuhkolääkäriyhdistys ry:n ja Suomen Onkologiyhdistys ry:n asettama työryhmä Suomen Keuhkolääkäriyhdistyksen ja Suomen Onkologiyhdistyksen Ry:n asettama työryhmä. Helsingfors: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim, 2017

Patz EF Jr, Pinsky P, Gatsonis C, Sicks JD, Kramer BS, Tammemägi MC, Chiles C, Black WC, Aberle DR, NLST Overdiagnosis Manuscript Writing Team, Overdiagnosis in low-dose computed tomography screening for lung cancer. JAMA Intern Med 2014;174:269-74.

Rueth N, Parsons H, Haberman E, Groth S, Virnig B, Tuttle T, Andrade R, Maddaus M, D’Cunha J. Surgical treatment of lung cancer: predicting postoperative morbidity in the elderly population. J Thorac Cardiovasc Surg 2012;143:1314-23.

Sihoe AD. Video-assisted thoracoscopic surgery as the gold standard for lung cancer surgery. Respirology 2020; 25:49–60.

Siiskonen T (toim.), Bly R, Isaksson R, Kajaluoto S, Kiuru A, Kojo K, Kurttio P, Lahtinen J, Lehtinen M, Muikku M, Peltonen T, Ruonala V. Suomalaisten keskimääräinen efektiivinen annos vuonna 2018. STUK-A-263/Huhtikuu 2020.

SSK, German Commission on Radiological Protection. Recommendations for medical imaging procedures, Adopted at the 300th SSK meeting on 27 June 2019.

Strålsäkerhetscentralens föreskrift om berättigandebedömning och om optimering av strålskyddet vid medicinsk exponering S/4/2019.

THL 2020. [Tobak](#). Lästs 25.3.2021.

Toyoda Y, Nakayama T, Kusunoki Y, Iso H, Suzuki T. Sensitivity and specificity of lung cancer screening using chest low-dose computed tomography. *British Journal of Cancer*. 2008; 98:1602–7.

TYKS. [Keuhkosyövän hoitopääsajat](#). Lästis 20-09-2021.

[ICRP Publication 103](#). The 2007 Recommendations of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4), 2007.

Welch C, Sweeting M, Lambert P, Rutherford M, Jack R, West D, Adlam D, Peake M. Impact on survival of modelling increased surgical resection rates in patients with non-small-cell lung cancer and cardiovascular comorbidities: a VICORI study. *British J Cancer* 2020;123:471–9.

Wu G, Raz D, Brown L, Sun V. Psychological Burden Associated With Lung Cancer Screening: A Systematic Review. *Clinical Lung Cancer* 2016;17:315 – 24.

Bilaga

Tabell 1. Särdrag hos studier som ingår i rapporten EUnetHTA.

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
LDCT screening versus no screening							
DANTE	RCT, multi-centre	2811 I=1403 ² C=1408 ²	<ul style="list-style-type: none"> Annual LDCT screening Chest X-ray and sputum cytology at baseline 	<ul style="list-style-type: none"> No screening Annual medical examination Chest X-ray and sputum cytology at baseline 	Italy, March 2001 to February 2006	4 years/≥7 years	Primary: lung cancer mortality; overall mortality Secondary: incidence of lung cancer, resection rate

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
DLCST	RCT, single-centre	4104 I=2052 C=2052	<ul style="list-style-type: none"> Annual LDCT screening Annual pulmonary function test 	<ul style="list-style-type: none"> No screening Annual pulmonary function test 	Denmark, October 2004 to March 2006	4 years/10 years	<p>Primary: lung cancer mortality</p> <p>Secondary: overall mortality, incidence of lung cancer, false-positive screening results, health-related quality of life</p>
ITALUNG	RCT, multi-centre	3206 I=1613 C=1593	<ul style="list-style-type: none"> Annual LDCT screening Invitation to smoking cessation counselling 	<ul style="list-style-type: none"> No screening Invitation to smoking cessation programme 	Italy, 2004 to 2006	3 years/10 years	<p>Primary: lung cancer mortality</p> <p>Secondary: overall mortality,</p>

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
							overdiagnoses
LUSI	RCT, single-centre	4052 I=2029 C=2023	<ul style="list-style-type: none"> • Annual LDCT screening • Invitation to smoking cessation counselling 	<ul style="list-style-type: none"> • No screening • Invitation to smoking cessation programme 	Germany, October 2007 to April 2011	4 years/9 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: undefined
MILD	RCT, single-centre ³	4099 ⁴ I=2376 Annual=1190 Biannual=1186	<ul style="list-style-type: none"> • LDCT screening with two study arms: • annual and • biannual screening • Pulmonary function test at baseline • Invitation to smoking prevention programme 	<ul style="list-style-type: none"> • No screening • Pulmonary function test at baseline • Invitation to smoking prevention programme 	Italy, September 2005 to January 2011	6.2 years ⁵ / 10 years ⁶	Primary: lung cancer mortality, overall mortality Secondary: incidence of lung cancer, procedures for benign

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
		C=1723					lung disease
NELSON	RCT, multi-centre	15 792 I=7900 C=7892	<ul style="list-style-type: none"> • LDCT screening at intervals of 1,2 and 2,5 years • Pulmonary function test at baseline • Invitation to smoking cessation counselling 	<ul style="list-style-type: none"> • No screening • Pulmonary function test at baseline in a sample • Invitation to smoking cessation counselling 	The Netherlands and Belgium 2003 (1 st wave) and 2005 (2 nd wave)	5.5 years / 10 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: health-related quality of life
LDCT versus chest X-ray							
LSS	RCT, multi-centre	3318 I=1660	<ul style="list-style-type: none"> • Annual LDCT screening 	<ul style="list-style-type: none"> • Annual chest X-ray screening 	USA, September 2000 to November 2000	1 year/n.r.	Primary: Feasibility of conducting a lung cancer

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
		C=1658					<p>study with regard to recruitment, implementation of interventions and contamination, prevalence of abnormal findings, extent of diagnostic follow-up subsequent to abnormal screening findings</p>

Study name	Study type	Number of individuals randomised	Intervention	Comparator	Location and recruitment period	Duration of screening-phase/planned duration of follow-up (since randomisation)	Primary endpoint and patient-relevant secondary endpoints ¹
NLST	RCT, multi-centre	53 454 I=26 722 C=26 732	<ul style="list-style-type: none"> Annual LDCT screening 	<ul style="list-style-type: none"> Annual chest X-ray screening 	USA, September 2002 to April 2004	2 years/ at least 5 years	Primary: lung cancer mortality Secondary: overall mortality, incidence of lung cancer

Lyhenteet: C=control group; I=intervention group; LDCT=low-dose computed tomography; n.r.=not reported; RCT=randomised controlled trial.

¹Primary endpoints contain information without consideration of its relevance for this assessment. Secondary endpoints contain exclusively information on the relevant available outcomes for this assessment.

²Numbers differ from those in the result tables. After randomisation, some of the subjects of the I and C groups were excluded for registration errors, the absence of consent or ineligibility.

³Originally designed as a multicentre study but carried out as a single-centre study owing to financial and organisational restrictions.

⁴Originally planned to enrol 10,000 subjects.

⁵The study was originally designed with a screening-phase of 10 years.

⁶Actual duration of follow-up; the planned duration of follow-up is unclear.