



# Faglegar leiðbeiningar landlæknis til framkvæmdaraðila ristilspeglana og lýðgrundaðrar skimunar fyrir krabbameini í ristli og endaparmi

Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. laga um landlækni og lýðheilsu, nr. 41/2007

Embætti landlæknis

## Leiðbeiningar til starfsstöðva þar sem ristilspeglun er framkvæmd

Hér á eftir er listi yfir gæðakröfur sem ber að fara eftir. Líta skal á listann sem leiðbeiningar um hvernig skipuleggja skal framkvæmd ristilspeglana.

### Leiðbeiningar til starfsstöðvar:

- Starfsstöðin skal vera með nettengdan tölvubúnað og sjúkraskrárkerfi sem gerir kleift að tengjast skimunarskrá.
- Starfsstöðin er ábyrg fyrir því að leggja læknisfræðilegt mat á beiðnir um ristilspeglun og forgangsraða sjúklingum. Starfsstöðin skal geta boðið sjúklingi tíma í speglun innan 28 daga frá því að beiðni um ristilspeglun er send ef grunur er um krabbamein. Öðrum beiðnum er forgangsraðað eftir alvarleika. Ef einstaklingur mætir ekki er ferlið hefðbundið og boðin nýr tími eða eftir atvikum tölvusneiðmynd.
- Starfsstöðin er ábyrg fyrir því að leggja læknisfræðilegt mat á hvort einstaklingur sem vísað er til speglunar geti undirgengist ristilspeglun eða ekki og hafa samráð við Landspítala ef þörf krefur.
- Starfsstöðin skal geta boðið sjúklingi upp á að jafna sig undir eftirliti að rannsókn lokinni.
- Starfsstöðin skal vera með búnað og hæft starfsfólk til að annast undirbúning sjúklings, þ.m.t. að veita upplýsingar um rannsóknina, hugsanlega áhættu og það sem sjúklingur þarf að gera fyrir rannsókn, þ. á m. mataræði, úthreinsun og lyfjagjöf. Æskilegt er að hafa leiðbeiningar á pólsku og ensku, auk íslensku.
- Starfsstöðin skal búa yfir kerfi fyrir skráningu og gerð stafrænna myndgagna. Starfsstöðin ákveður sjálf með hvaða hætti myndgögn eru vistuð.
- Ef sepi greinist í speglun og vafi er á að hægt sé að fjarlægja á starfsstöð skal seppinn myndaður vandlega. Hreinsa skal öll óhreinindi og slím af sepanum og taka myndir frá a.m.k. tveimur sjónarhornum með bæði hvítu ljósi og NBI (*Narrow-Band Imaging*) eða annarri ljóssíu.
- Einnig er ráðlagt að taka góðar myndir af meinum eða birtingarmynd sjúkdóma sem fylgjast þarf með.
- Starfsstöðin skal sjá til þess að úthreinsun ristils sé nægileg í minnst 90% tilvika.
- Starfsstöðin skal geta gefið róandi og verkjastillandi lyf.
- Starfsstöðin skal búa yfir tækjabúnaði og öðru sem þarf til að fjarlægja sepa og geta brugðist við hugsanlegum fylgikvillum ristilspeglunar (t.d. blæðingu eða rofi).
- Starfsstöðin skal geta brugðist við alvarlegum fylgikvillum og bráðatilvikum hjá sjúklingi.
- Starfsstöðin skal eiga samstarf við aðrar sjúkrastofnanir m.a. um myndgreiningar, rannsóknarstofu-greiningar og meinafræðilegar greiningar.
- Starfsstöðin skal hafa aðgang að miðlægu speglunareyðublaði skimunarskrár og skal læknir sem framkvæmir ristilspeglun skrá samdægurs lýsingu speglunar á speglunareyðublað skimunarskrár.

- Starfsstöðin skal greina og skrá fylgikvilla úr ristilspeglunum.
- Að rannsókn lokinni skulu sjúklingar upplýstir um niðurstöður speglunarinnar og að þær séu skriflegar t.d. í gegnum Heilsuveru. Vefjarannsóknaniðurstöður skulu sendar á sjúkling í Heilsuveru innan tveggja vikna frá speglun og ráðleggingar um næstu skref.
- Ef grunur leikur á krabbameini eða krabbamein er staðfest í speglun skal speglunarlæknir upplýsa um meinið og tryggja að tilfellið sé rætt á Samráðsfundi meltingarkrabbameina á Landspítala, svo sem með tilvísun í gegnum Heilsugátt.
- Starfsstöðin skal hafa sett sér verkferli fyrir viðbrögð ef ristilspeglun er ófullnægjandi. Ef t.d. ekki tekst að komast í botnrístil getur þurft að gera sneiðmynd.
- Starfsstöðin skal gefa sjúklingi færi á að veita endurgjöf um upplifun sína af rannsókninni t.d. í formi tölvu-pósts eða símtals. Ekki er átt við endurgjöf í formi spurningalista.
- Starfsstöðin skal vera samþykk árlegu gæðaeftirliti samkvæmt þeim gæðavísam sem embætti landlæknis gefur út og bregðast við ef þörf krefur.
- Hafi separ verið fjarlægðir skal starfsstöðin fylgja verklagi um eftirlit með sepum ([Flæðirit 1](#))

## Leiðbeiningar til læknis sem framkvæmir ristilspeglun

Gæði og niðurstöður ristilspeglunar eru mjög háðar færni og þekkingu þess læknis sem framkvæmir ristilspeglunina. Því er eðlilegt að gera tilteknar kröfur til viðkomandi læknis.

Eftirfarandi atriði ættu að liggja til grundvallar hæfnimati læknis:

- Hlutfall þess að speglunartæki nái til botnrístils (CIR - *caecum intubation rate*) skal vera yfir 95%.
- Tíðni alvarlegra fylgikvilla skal vera lægri en 0,1% fyrir ristilspeglanir í greiningarskyni og lægri en 5% fyrir ristilspeglanir í meðferðarskyni.
- Læknir þarf að geta metið hreinleika ristils samkvæmt BBPS-kvarða (*Boston Bowel Preparation Scale*).
- Læknir þarf að geta metið og fjarlægt sepa sem eru að minnsta kosti af stigi 1–3 samkvæmt SMSA-flokkun (sem grundvallast á „size, morphology, site, access“, þ.e. „stærð, formfræði, staðsetningu, aðgangi“) eða sambærilegri flokkun.
- Læknir þarf að geta brugðist við hugsanlegum fylgikvillum ristilspeglunar (t.d. blæðingu eða rofi).
- Læknir þarf að getað blekmerkt slímhúðina ef þess gerist þörf.
- Læknir þarf að kunna góð skil á notkun ljóss við speglanirnar.
- Læknir þarf að þekkja verlag varðandi eftirfylgni sepa ([Flæðirit 2](#))
- Læknir þarf að kunna skil á stöðluðu matsferli fyrir krabbamein í ristli og endaparmi.

## Leiðbeiningar um undirbúning

Ekki þarf að taka blóðsýni fyrir ristilspeglun. Undantekningar á þessu má gera ef klíniskur grunur er um storkutruflanir, einkum við áætluð meðferðarinnngrip. Við blóðþynningarmeðferð skal fylgja viðurkenndu verklagi. Líta ber á ristilspeglun sem áhættuaðgerð, þar sem sepanám skal helst framkvæma í rannsókninni sjálfri en ekki við síðari speglun.

### Upplýsingar fyrir sjúkling

Góð úthreinsun er mikilvæg fyrir gæði ristilspeglunar. Mikilvægt er að gefa skriflegar upplýsingar um úthreinsun. Ef veittar eru ítarupplýsingar um úthreinsun má fjölga tilvikum þar sem ristilhreinsun er

fullnægjandi, auka tíðni tilvika þar sem speglunartæki nær til botnrists og auka líkur á því að sjúklingur sé reiðubúinn til að endurtaka úthreinsun fyrir síðari rannsóknir.

### Mat á ristilhreinsun

Á meðan ristilspeglun fer fram skal lækinn sem framkvæmir speglunina leggja mat á ristilhreinsun samkvæmt BBPS-kvarðanum (*Boston Bowel Preparation Score*). Hinir þrír hlutar ristilsins (fallristill, þverristill og risristill) eru metnir í samræmi við töfluna hér að neðan. Ef sjúklingur hefur áður gengist undir brotnám á hluta ristils (t.d. brotnám risristils) er ekki hægt að reikna út samtölu BBPS-stiga.

Ófullnægjandi ristilhreinsun er skilgreind sem eftirfarandi:

- BBPS-samtala < 6 stig
- Einn hluti ristils < 2 stig

Tafla 1. BBPS-kvarði. Fallristill, þverristill og risristill eru metnir hver fyrir sig<sup>1</sup>

| Stig           | Athugasemdir                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0              | Ristilslímhúð er ekki sýnileg vegna fastra hægða sem ekki er hægt að skola út.                                                                                                                                                                                                |
| 1              | Ristilslímhúð sést að hluta, en aðrir hlutar hennar sjást illa vegna hægða og/eða vökva sem enn er til staðar.                                                                                                                                                                |
| 2              | Eitthvað magn hægða og/eða litaðs vökva er til staðar, en ristilslímhúðin sést vel.                                                                                                                                                                                           |
| 3              | Öll ristilslímhúðin sést vel og engar hægðir og/eða litaður vökvi er til staðar.                                                                                                                                                                                              |
| Ekki rannsakað | Ekki rannsakað fram yfir eftirfarandi staðsetningar:<br>Fallristill – fram yfir endaparm<br>Þverristill – fram yfir vinstri ristilbeygju (vinstri ristilbeygja telst til fallristils)<br>Risristill – fram yfir hægri ristilbeygju (hægri ristilbeygja telst til þverristils) |

<sup>1</sup> Sjá [Tjock- och ändtarmscancerscreening](#) (Tafla 9, bls. 77)

## Sértækar leiðbeiningar þegar um er að ræða speglun í kjölfar skimunar (jákvætt FIT próf)

### Leiðbeiningar til starfsstöðvar:

- Starfsstöðin skal eiga í samstarfi við Samhæfingarstöð krabbameinsskimana (SKS).
- Starfsstöðin skal vera með nettengdan tölvubúnað og sjúkraskrárkerfi sem gerir kleift að tengjast skimunar-skrá.
- Hjá starfsstöðinni þurfa lækna og hjúkrunarfræðingur að þekkja til skimunaráætlunarinnar og þeirra viðmiða sem gilda um skimunarspeglanir.
- Starfsstöðin skal geta boðið sjúklingi tíma í speglun innan 28 daga frá því að niðurstaða úr FIT-prófi er gefin út. Ef einstaklingur mætir ekki er ferlið hefðbundið og boðin nýr tími eða eftir atvikum tölvusneiðmynd.

### Leiðbeiningar til lækna sem framkvæma ristilspeglun í tengslum við skimun:

- Að lækni hafi tekið þátt í kynningarfundi fyrir innleiðingu skimunar fyrir ristil- og endaparmskrabbameinum á Íslandi.
- Að lækni hafi framkvæmt að lágmarki 600 ristilspeglanir á starfsferli sínum og geri að lágmarki 100 speglanir árlega til þess að teljast hæfur til þess að framkvæma ristilspeglanir í skimunartilgangi.
- Hlutfall kirtilæxla (ADR - *adenoma detection rate*) hjá viðkomandi lækni skal vera a.m.k. 25% þegar FIT-próf er jákvætt.

## Leiðbeiningar til rannsóknarstofu og greiningaraðferðir

FIT-rannsókn (*fecal immunochemical test*, mæling á magni hemóglóbíns í saur með hjálp mótefna) skal aðeins framkvæma á rannsóknarstofu sem er faggilt af Swedac í samræmi við ISO 15189:2022 og skal FIT-rannsóknin vera ein af þeim rannsóknum sem fellur undir faggildingu rannsóknarstofunnar. Til að fá slíka faggildingu þarf að uppfylla kröfur staðals um skipulag, verkferla, innra og ytra gæðaeftirlit og rekjanleika.

Mælinguna skal kvarða samkvæmt staðli Alþjóðahæilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) fyrir blóðrauða úr mönnum (*haemoglobinocyanide* NIBSC 98/708). Stýrisýni, sem notuð eru í innra gæðaeftirliti mælingar skulu hafa magn hemóglóbíns nærri viðmiðunarmörkum rannsóknarinnar (*cut-off value*). Það er talið afar æskilegt að stuðst sé við norrænt ytra gæðaeftirlitskerfi svo sem Labquality, Equalis eða DEKS.

Rannsókn skal mæla og meta með hliðsjón af tilviljunarkenndum og kerfisbundnum skekkjum (*accuracy and bias*), mælisviði, hættu á skekkjum vegna ofgnóttar mótefnavaka („*antigen excess*“) sem og áhrifum truflandi efna (svo sem hreinsiefnum) og hugsanlegum arfgengum hemóglóbínafbrigðum (þá einkum HbS). Gæðamatið þarf einnig að staðfesta að lægsti mælanlegur styrkur (*lower limit of quantitation*) sé undir viðmiðunarmörkum.

Upplýsingar þurfa að liggja fyrir um stöðugleika hemóglóbíns í sýnatökuglasi til þess að hægt sé með vissu að ákveða lengsta ásættanlega tíma milli sýnatöku og greiningar sýnis.

Einnig skal fylgjast með svartíma rannsókna, þ.e. bæði þess tíma sem líður frá sýnatöku til móttöku sýnis á rannsóknastofu og tíma frá því að sýni berst á rannsóknastofu og niðurstaða liggur fyrir.

Aðrir þættir sem ber að taka mið af við mat og val á aðferð eru notkunarmöguleikar tækis, endingartími sýnaglasa og hvort þau megi senda með pósti.

## Heimildir

Leiðbeiningarnar eru þýddar og staðfærðar að íslensku umhverfi úr sænskum leiðbeiningum um skimanir fyrir ristilkrabbameini, [Tjock- och ändtarmscancerscreening](#), Nationellt vårdprogram, 2022-09-20 Version: 1.0. Leiðbeiningarnar voru ekki þýddar í heild sinni en eftirfarandi kaflar voru þýddir: 12.1, 12.2, 13.2, 13.3, 13.7, 13.8 og 14.2.