

**Álit skimunarráðs á  
skimun fyrir  
krabbameini í brjóstum,  
legghálsi, ristli og  
endaþarmi**

Október 2020



**Embætti  
landlæknis**  
Directorate of Health



**Embætti  
landlæknis**  
Directorate of Health

*Álit skimunarráðs á skimun fyrir krabbameini  
í brjóstum, leghálsi, ristli og endaparmi*

**Útgefandi:**

Embætti landlæknis  
Katrínartúni 2  
105 Reykjavík  
[www.landlaeknir.is](http://www.landlaeknir.is)

Reykjavík 2020

© 2020 Embætti landlæknis

Rit þetta má ekki afrita með neinum hætti,  
svo sem ljósmyndun, prentun, hljóðritun eða  
á annan sambærilegan hátt, að hluta eða í heild,  
án þess að geta heimildar.

**Skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi.**

Anna Margrét Jónsdóttir, sérfræðingur í meinafræði  
Ástríður Stefánsdóttir, lækni og dósent í hagnýtri  
siðfræði

Jakob Jóhannsson, yfirlækni, sérfræðingur í  
krabbameinslækningum

Margrét Ólafía Tómasdóttir, sérfræðingur í  
heimilislækningum

Sigurður Guðmundsson, sérfræðingur í lyflækningum  
og smitsjúkdómum, lyflækningasviði Landspítala og  
prófessor emeritus, læknadeild Háskóla Íslands.

Thor Aspelund, prófessor í lýðheilsuvísindum og  
líftölfræði (formaður)

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, prófessor í heilsuhagfræði

## Efnisyfirlit

Skipun í skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi.....	3
Skilgreining.....	4
Ávinningur og skaði.....	4
Gæðamat og siðferðilegar áskoranir .....	7
Ferli skimunar.....	8
Helstu niðurstöður fagráða.....	9
Skimanir fyrir brjóstakrabbameini .....	9
Skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi (KRE).....	10
Skimanir fyrir krabbameini í leghálsi.....	10
Álit skimunarráðs .....	12
Heimildaskrá.....	13
Viðaukar .....	14
1. Tillaga að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar. 23. febrúar 2016.....	15
2. Minnisblað landlæknis. Staðsetning, stjórn og framkvæmd skimana fyrir krabbameinum. 22. febrúar 2019.....	18
3. Fundargerð fagráðs um brjóstaskimanir, 14. mars 2019.....	25
4. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi, 29. nóvember 2019. ....	27
5. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir brjóstakrabbameini, 18. desember 2019. ....	34
6. Álitsgerð fagráðs um krabbamein í leghálsi, 18. desember 2019.....	37
7. Álitsgerð meirihluta fagráðs. Skimun fyrir krabbameini í leghálsi, 9. janúar 2020. ....	44

## Skipun í skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi.

Í apríl 2018 skipaði landlæknir skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi.

Skipunartími var til tveggja ára, frá og með 1. maí 2018. Skipun í skimunarráðið byggðist á sérþekkingu á málum sem tengjast skimunum og álit viðkomandi byggist á eigin mati óháð þeirri stofnun eða félagasamtökum sem þau starfa við.

Gert var ráð fyrir að hlutverk skimunarráðs yrði í fyrstu að gera tillögur um framtíðarskipulag skimana fyrir sjúkdómum og fyrirkomulagi skimana á landsvísi. Sérstaklega yrði hugsað til faglegra raka fyrir því hvernig stjórnun og skipulagi krabbameinsleitar verði háttað. Ráðið var enn fremur beðið um tillögur um hvernig umsjón og vinnsla krabbameinsskrár verði best fyrir komið. Ráðið skyldi taka til umfjöllunar sértæk mál sem heilbrigðisyfirvöld beindu til þess varðandi skimanir.

Skimunarráðið var þannig skipað:

1. Anna Margrét Jónsdóttir, sérfræðingur í meinafræði
2. Ástríður Stefánsdóttir, læknir, dósent í hagnýtri siðfræði
3. Helgi Birgisson, yfirlæknir Krabbameinsskrár Íslands
4. Jakob Jóhannsson, yfirlæknir, sérfræðingur í krabbameinislækningum
5. Margrét Ólafía Tómasdóttir, sérfræðingur í heimilislækningum
6. Thor Aspelund, prófessor í lýðheilsuvísindum og líftölfræði
7. Tinna Laufey Asgeirsdóttir, prófessor í heilsuhagfræði.

Þann 6. maí 2019 tók Sigurður Guðmundsson sæti Helga Birgissonar í ráðinu.

Framhaldshlutverk ráðsins var síðan að vera ráðgefandi um forgangsröðun hópleita að sértækum krabbameinum en einnig um fyrirkomulag hópleita, umfang þeirra og aðferðir. Ráðið skyldi stöðugt meta hvort ný þekking tengd skimun kalli á nýjar eða breyttar aðferðir.

Landlæknir skipaði einnig fulltrúa í fagråd vegna tiltekinna krabbameina sem unnu með skimunarráðinu eftir atvikum.

Landlæknir skipaði formann skimunarráðsins, Thor Aspelund. Landlæknir sá ráðinu fyrir fundar- og skrifstofuaðstöðu og skipaði ráðinu ritara sem kallaði ráðið saman til fundar í samráði við formann skimunarráðs.

## Skilgreining

Þegar hér er fjallað um skimanir fyrir krabbameini er fyrst og fremst átt við það þegar gerðar eru athuganir á heilbrigðu og einkennalausum fólki. Skimun er þá gróf flokkun sem aðgreinir þá sem líklegt er að hafi tiltekinn sjúkdóm frá þeim sem líklegt er að hafi hann ekki (*Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2020*). Skimun er því ekki sjúkdómsgreining, heldur er markmið slíkrar skimunar að geta vísað þeim sem eru í aukinni áhættu í greiningu. Með slíkri greiningu, ýmist á krabbameini á byrjunarstigi eða á forstigi krabbameins, er mögulegt að: a) bæta lifun þar sem mein greinist á byrjunarstigi eða b) lækka nýgengi krabbameins þar sem hægt er að fjarlægja forstig meinsins.

Skimanir sem hér er fjallað um eiga því ekki við um skimanir á fólki sem þegar er í aukinni áhættu að fá tiltekin krabbamein t.d. vegna erfða (t.d. BRCA erfðavísir) eða annarra undirliggjandi sjúkdóma (t.d. bólgusjúkdómar í ristli). Í slíkum tilvikum er það lækni viðkomandi sem stýrir skimun og eftirliti.

## Ávinningur og skaði

Þótt skimanir séu almennt gerðar til að bæta lýðheilsu þá er einnig vitað að skimun á einkennalausum fólki felur í sér áhættu vegna þess að skimanir eru almennt ekki 100% nákvæmar. Á þetta bentu Wilson og Jungner, 1968, en þeir settu þá fram 10 skilmerki sem forsendur árangursríkrar skimunar (Wilson, Jungner og World Health Organization 1968). Ábendingar þeirra eru enn í fullu gildi. Eðlilegt er að hafa ábendingar þeirra til viðmiðunar við allar ákvarðarnir tengdar skimun, hvort sem taka á upp nýja skimun eða hætta skimun.

Kostir skimana felast því í greiningu krabbameina fyrr, til að einfalda meðferð og bæta árangur meðferða, til að lækka nýgengi og fækka dauðsföllum vegna þess meins sem skimað er fyrir. Jafnframt bjóða skimanir upp á valkost fyrir fólk til að fá upplýsingar um eigin áhættu á að greinast með tiltekið mein.

Þótt ávinningur af krabbameinsskimun sé oft fyrst og fremst mældur í lækkaðri dánartíðni vegna tiltekins meins (*Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2020*) er einnig nauðsynlegt að líta til þess hvort skimun lækki nýgengi meinsins og hvort að skimunin hafi í för með sér lækun á heildardánartíðni eða að minnsta kosti að sá hópur sem er skimaður hafi ekki hækkaða heildardánartíðni á móti þeim hópi sem ekki er skimaður. Hér skiptir miklu máli að huga að þeim skaða sem skimanir geta mögulega valdið. Þótt sá skaði hafi verið þekktur lengi hafa sjónir manna beinst meira að þessum þætti á undanförunum áratugum.

Oft er erfitt að greina skaðann. Hann sést fyrst og fremst í faraldsfræðilegum rannsóknum en einnig í eigindlegum rannsóknum þar sem rætt er við þátttakendur, til dæmis til að fá innsýn í skilning þeirra á ávinningi og áhættu skimana ásamt því að reyna að skilja þá andlegu vanlíðan sem getur fylgt skimunum. Rannsóknir hafa sýnt að þátttaka í skimun getur valdið því að einstaklingar búi við verri lífsgæði til dæmis vegna kvíða og afleiðingar skimunar geta jafnvel leitt

til ótímabærra dauðsfalla. Illa ígrundaðar skimanir þar sem skaði hefur ekki verið veginn á móti ábata getur leitt til óþarfa eyðslu fjármuna og mannauðs sem ekki skilar sér í betri lífsgæðum eða aukinni ævilengd þeirra sem taka þátt í skimuninni.

Vegna þess að skaði skimana er oft lítið ræddur og almenn þekking oft lítil bæði á meðal almennings og heilbrigðisstarfsfólks er rétt er að útskýra hann nánar.

Falskt jákvæðar skimunarniðurstöður leiða til óþarfa inngripa til að gera eiginlega sjúkdómsgreiningu. Slík greiningarpróf eru gjarnan inngríp sem fela í sér áhættu. Þótt hún sé ekki mikil þá kemur slíkur skaði ávallt fram þegar gera þarf inngríp á stórum hópi einkennalauss fólks. Skimun sem er ónákvæm og hefur mikið af falskt jákvæðum niðurstöðum getur því, auk þess að skaða beint ákveðna einstaklinga, valdið töluverðu óþarfa álagi á heilbrigðiskerfið sem kemur niður á annarri þjónustu.

Falskt neikvæðar niðurstöður geta leitt til þess að fólk býr við falskt öryggi og leiðir hjá sér mikilvæg heilsufarsleg einkenni sem geta seinkað greiningu á krabbameini. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur bent á að þegar slíkt gerist geti það dregið úr trú fólks á skimunum og grafið undan þátttöku (*Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2020*).

Skimanir leiða til ofgreininga á krabbameinum (Moynihan, Doust og Henry 2012). Hér er átt við greiningar á meinum í almennri skimun sem aldrei hefðu leitt til sjúkdóma eða ótímabærs dauða hjá einstaklingnum (*Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2020*). Vandinn við ofgreiningar er að erfitt er að meta hve stór hluti greininga þær eru. Í Bretlandi er áætlað að fyrir hverjar 1.000 konur sem skimaðar eru fyrir brjóstakrabbameini á þriggja ára fresti, á aldrinum 50-70 ára megi gera ráð fyrir að 4 lífum sé bjargað, en á móti séu 13 konur greindar með brjóstakrabbamein sem hefðu annars aldrei valdið þeim heilsufarslegum skaða (Marmot, o.fl. 2013). Í annarri rannsókn frá Belgíu kemur fram að hjá 1.000 konum, 50-59 ára, sem skoðaðar eru á tveggja ára fresti, muni skimun bjarga lífi þriggja kvenna en 3 konur fengju óþarfa greiningu og meðferð; í hópnunum 60-69 ára væru tölurnar 4 á móti 4 konum. Þetta er fyrst og fremst dregið fram hér til að vekja athygli á þeim vanda sem felst í ofgreiningum og sýnir hversu erfitt getur verið að leggja mat á hann. Ýmislegt bendir einnig til að ofgreiningar, til dæmis á brjóstakrabbameinum, hafi aukist með næmari greiningartækni og við það að víkka aldursmörk skimunar (Autier 2017). Ofgreiningar eru viðurkenndur vandi og mikilvægt að rannsaka hann frekar til að auðveldara verði að leggja mat á hann. Ómögulegt er að greina hvort það mein sem finnst muni valda sjúkdómi og dauða eða ekki. Það er því ávallt nauðsynlegt að meðhöndla öll mein sem finnst. Ofgreiningar birtast okkur fyrst og fremst í stórum faraldsfræðilegum rannsóknum og þess vegna er erfitt að átta sig á umfangi þeirra. Engu að síður er mjög mikilvægt að rannsaka þær frekar og að útskýra fyrir þátttakendum möguleikann á þeim og þá áhættu sem í þeim felst.

Ofmeðhöndlun er það þegar fólk undirgengst óþarfa meðferð sem getur skaðað heilsu þess. Dæmi um ofmeðhöndlun er þegar krabbamein sem ekki hefðu valdið einkennum eru greind og meðhöndluð en einnig þegar t.d. góðkynja hnútar í brjósti sem finnst við skimun eru fjarlægðir með skurðaðgerð.

Ónauðsynleg eyðsla á fé og mannauði. Skimanir byggja á mikilli fjárfestingu og á vinnu vel menntaðs heilbrigðisstarfsfólks. Það er því mikilvægt að forgangsöröðun fjármuna og fólks sé vel ígrunduð. Óþarfa eyðsla í vanhugsaða skimun veldur ekki einungis beinum skaða á þátttakendum heldur tekur hún fjármuni og mannskap frá öðrum mikilvægum verkefnum í heilbrigðiskerfinu eins og t.d. snemmgreiningu krabbameina byggðri á mati einkenna ásamt góðri umönnun og meðferð þeirra sem eru veikir.

Þótt erfitt sé að koma auga á skaða vegna skimana þá hefur töluvert verið birt af rannsóknum um þetta á síðustu árum (Adami 2019) (Heidi D. Nelson 2016). Þessar rannsóknir benda til þess að full ástæða sé til að fara mjög varlega í að skima heilbrigt og einkennalaust fólk sem ekki er í þekktum áhættuhópi. Mikilvægt er því að þeir sem taka ákvarðanir um hvernig slíkum almennum skimunum skuli háttað séu tilbúnir að endurskoða og endurmeta reglulega skilmerki og fýsileika skimana og geti gert breytingar í takti við nýjar upplýsingar eftir því sem rannsóknum á viðfangs-efninu vindur fram.

Í krabbameinsskimunum sem hér eru ræddar, það er skimunum fyrir brjóstakrabbameini, krabbameini í ristli og endaparmi (KRE) og krabbameini í leghálsi felst ávinningurinn fyrst og fremst í lækkaðri dánartíðni og í lækkuðu nýgengi þeirra meina sem skimað er fyrir. Sérstaklega skiptir máli að fá fram lækkun á nýgengi sem kemur í veg fyrir skaða við greiningu, ásamt kostnaði og skaða vegna meðferðar auk þess sem dánartíðni lækkar. Lækkun á nýgengi sést einkum við skimanir vegna krabbameins í leghálsi og skimanir á KRE í kjölfar ristilspeglunar.

Skaði sem skimanir vegna krabbameins í brjósti, í leghálsi og vegna KRE geta valdið er þó vel þekktur. Í skimunum fyrir brjóstakrabbameini hefur fyrst og fremst verið bent á ofgreiningar og ofmeðhöndlun. Skaði vegna skimunar á krabbameini í ristli og endaparmi er bundinn við áhættu vegna ristilspeglana og við aðgerðir sem gerðar eru til að fjarlægja sepa í ristli. Getur það falist í blæðingum og áverkum á ristli. Beinn skaði vegna skimana á leghálskrabbameini er fólgin í keiluskurði sem getur valdið fósturlátum hjá konum síðar á ævinni og í einstaka tilvikum ófrjósemi vegna samvaxta. Áhætta sérhvers einstaklings vegna þátttöku í skimun er lítil þar sem sjaldgæft er að inngríp eins og ristilspeglun og keiluskurðir valdi skaða. Þegar á hinn bóginn eru gerð inngríp á stórum hópum af heilbrigðu einkennalausum fólki koma ávallt upp slík tilvik og sérhvert þeirra skiptir máli. Til viðbótar þessu er sá skaði sem er sameiginlegur með öllum skimunum. Hann felst í hærri tíðni andlegra vandamála vegna aukinnar streitu eins og kvíða og svefnleysi þetta getur einnig leitt til enn alvarlegri andlegra erfiðleika eins og þunglyndis og sjálfsvíga sem og til hjarta- og æðasjúkdóma (Adami 2019).

## Gæðamat og siðferðilegar áskoranir

Til að tryggja öryggi og meta árangur skipulegrar lýðgrundaðrar skimunar fyrir krabbameinum er nauðsynlegt að ætíð sé fylgt leiðbeiningum sem byggjast á gagnreyndri læknisfræði, verði því við komið.

Í Evrópu hafa verið gefnar út leiðbeiningar um skimun fyrir krabbameini í leghálsi (*European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, Second Edition* (Arbyn 2010) og um skimun fyrir krabbameini í brjóstum (*European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, Fourth Edition* (Perry N 2008). Flestar þjóðir Evrópu byggja leiðbeiningar sínar á þessum leiðbeiningum sem fjöldi sérfræðinga hefur komið að. Leiðbeiningarnar eru frá tugum til hundraða blaðsíðna en til samanburðar eru íslensku leiðbeiningarnar um skimun fyrir krabbameini í leghálsi átta blaðsíður og enn styttri eru leiðbeiningar um skimun fyrir krabbameini í brjóstum.

Sérþekking á skimun fyrir krabbameini í leghálsi og brjóstum er takmörkuð á Íslandi og erfitt að finna gagnreynd læknisfræðileg rök fyrir því að sérstaða Íslands kalli á sérstakar íslenskar leiðbeiningar um skimun fyrir krabbameini í brjóstum og leghálsi.

Skimunarráð leggur því til að heilbrigðisyfirvöld leiti eftir formlegu samstarfi við nágrannaríki þar sem byggt væri á sameiginlegum leiðbeiningum, um skimun fyrir krabbameini í brjóstum annars vegar og fyrir krabbameini í leghálsi hins vegar. Ávinningurinn gæti orðið margþættur, m.a. væri hægt að styrkja gæðuferla og þar með tryggja betur öryggi skimunar fyrir krabbameini í leghálsi og brjóstum og meta árangur hennar hér á landi.

Siðferðilegt mat á skimunum er einnig mikilvægt en í því felst í fyrsta lagi að skoða vel annars vegar ávinning af skimun og vega hann og meta á móti þeim skaða sem skimun getur valdið. Við þetta mat þarf ekki einvörðungu að skoða staðreyndir heldur einnig að vega og meta gildi. Slíkt mat getur verið flókið eins og til að mynda að vega og meta hvað sé ásættanlegur fjöldi ofgreininga á móti einu mannlífi sem er bjargað.

Í öðru lagi er mikilvægt að huga að réttlæti tengdu skimunum. Þegar skimun byggir á traustum rannsóknum og er vel framkvæmd þá er hún gæði fyrir einstakling og samfélag. Það er mikilvægt að þessum gæðum sé dreift á réttlátan máta. Hér þarf því sérstaklega að huga að greiðu aðgengi jaðarsettra hópa og ryðja úr vegi hindrunum sem þeir kunna að búa við. Greiðslupátttaka er dæmi um slíka hindrun og því ættu skimanir að vera gjaldfrjálssar. Í þriðja lagi er mikilvægt að virða sjálfræði þátttakenda í krabbameinsskimun. Þess vegna þarf skimun að vera valkvæð. Þá er líka mikilvægt að þátttakendur fái góðar upplýsingar um eðli og ávinning og áhættu af skimuninni til að þeir geti tekið upplýsta ákvörðun um þátttöku.



## Ferli skimunar

Hér verða rakin þau skref sem skimun byggist á:

1. Skilgreina hvaða hóp á að skima, hvernig og hvenær. Hér er mikilvægt að styðjast við formlega skimunarskrá. Skilgreina þarf þýðið sem á að boða og bjóða öllum að taka þátt.
2. Boðun og upplýsingagjöf. Mikilvægt er að upplýsa þátttakendur um hvað felst í skimun. Þátttakendur geta þá tekið upplýsta ákvörðun um að taka þátt eða ekki.
3. Sýnataka og/eða myndgreining.
4. Vísa einstaklingum með jákvæða niðurstöðu áfram til frekari greiningar. Koma upplýsingum um neikvæða niðurstöðu til þátttakenda.
5. Gera greiningarpróf, gera greiningu á krabbameini.
6. Vísa sjúklingi í viðeigandi meðferð eða eftirlit sett af stað (setja nýja þéttari innköllun við aukna áhættu).
7. Safna, halda utan um og vinna úr upplýsingum. Halda utan um gæðaeftirlit. Greina hvort skimun skili árangri og svári kostnaði. Meta hvort ástæða er til að endurskoða skimunarferlið.

Yfirlit byggt á (*Copenhagen: WHO Regional Office for Europe 2020*).

## Helstu niðurstöður fagráða

### Skimanir fyrir brjóstakrabbameini

*Fyrirliggjandi leiðbeiningar landlæknis:*

Landlæknir hefur mælt með því að lýðgrunduð skimun meðal kvenna sem ekki eru í sérstökum áhættuhópum miðist við aldurshópinn 50-74 ára.

### Leiðbeiningar fagráðsins (sjá í viðauka álit fagráðsins í heild sinni frá 18.12.2019)

Fagráðið um brjóstaskimanir hefur mælt með því að byggt verði á ráðleggingum Evrópu-sambandsins (JRC 2019) þar sem mælt er til þess að skimað sé hjá einkennalausum konum í meðaláhættu fyrir brjóstakrabbameini í aldurshópnum 45-74 ára. Lagt er til að tíðni skimunar-rannsókna verði eftirfarandi:

1. Aldurshópur 45-49 ára: á 2-3 ára fresti
2. Aldurshópur 50-69 ára: á 2 ára fresti
3. Aldurshópur 70-74 ára: á 3 ára fresti

Ísland og Svíþjóð eru einu Norðurlandþjóðirnar sem hefja lýðgrundaða skimun við 40 ára aldur. Hinar hefja skimun við 50 ára aldur.

Fagráðið leggur áherslu á að hópleit sé þverfaglegt ferli og árangur hópleitarinnar byggist á að allir þættir hennar t.d. skimun, skráning, gæðamat, miðstýring og miðlæg yfirsýn vinni saman.

Fagráðið tekur ekki afstöðu til þess hvar skimun fari fram svo framarlega að sérhæfð þekking komi að öllum þáttum hennar. Konum á skimunardri verði tryggt að þær geti gengist undir brjósta-mynd í hópleitarskyni sem næst búsetu. Við skimun sé tryggt að greiningarferli og meðferð í kjölfar greiningar fylgi evrópskum leiðbeiningum um brjóstamiðstöðvar.

Fagráðið telur mikilvægt að gögn um brjóstaskimun og úrvinnsla afbrigða (endurinnkallanir, niðurstöður vefjarannsókna, fjölda falskt jákvæðra og neikvæðra vefjasýna o.s.frv.) verði skráð. Grundvallaratriði er að gagnagrunnur og gæðaskráning verði miðlæg (t.d. miðstöð skimana) en ekki á höndum margra aðila. Gæðavísar verði skilgreindir og skoðaðir með reglubundnum hætti.

## Skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi (KRE)

### *Fyrirliggjandi leiðbeiningar landlæknis*

Landlæknir hefur mælt með því að lýðgrunduð skimun hefjist á aldrinum 60-69 ára hjá þeim sem eru ekki í sérstakri áhættu. Skimað verði með leit að duldu blóði í hægðum á tveggja ára fresti. Ef blóð finnst verði gerð fullkomin ristilspeglun. Gert er ráð fyrir að auka þetta aldursbil í 50-74 ára þegar reynsla er komin á aldurshópinn 60-69 ára.

### Leiðbeiningar fagráðsins (sjá í viðauka álit fagráðsins í heild frá 29.11.2019)

Lagt er til að hafin verði frumskimun fyrir KRE í aldurshópnum 50-74 ára samkvæmt evrópskum ráðleggingum (EUR-Lex 2003). Byrja með aldurshópinn 60-69 ára í meðaláhættu með leit að duldu blóði í hægðum (FIT próf) annað hvert ár og ristilspeglun hjá þeim sem greinast með blóð í hægðum.

Að auki leggur fagráðið til að einstaklingum sem eru á 51. aldursári verði boðin ristilspeglun sem frumskimun en annars val um að þiggja FIT próf einu sinni.

Lögð er áhersla á að kerfi fyrir speglaþraskráningu verði tekið í notkun strax. Sjá nánar í álit fagráðsins.

## Skimanir fyrir krabbameini í leghálsi

### *Fyrirliggjandi leiðbeiningar landlæknis*

Leiðbeiningar landlæknis liggja ekki fyrir.

### Leiðbeiningar fagráðsins (sjá í viðauka álit 1 frá 18.12.2019 og álit 2 frá 10.1.2020 í heild sinni)

Fagráðið um leghálsskimanir skilaði inn tveimur álitum (sjá í viðauka).

Á sameiginlegum fundi fagráðsins og skimunarráðs þann 14.1.2020 kom fram að mikill samhljómur er í báðum tillögum.

Finna þarf stjórnstöð stað en í öðru álitinu (álit 2) var lagt til að stjórnstöðin verði hjá embætti landlæknis.

Fagráðið er sammála um að leghálsspeglanir verði á fárra höndum og hjá þeim sem hafa til þess sérstaka þjálfun en nokkur skoðanamunur er á því hvernig sé staðið að uppbyggingu, menntun, þjálfun og eftirliti og hvort styðjast skuli við breskrar eða sænskrar fyrirmyndir.

Skoðanamunur er á ágæti ákvörðunar ráðherra um að flytja leghálsskimunina til heilsugæslunnar.

Mælt er eindregið með að HPV frumskimun verði tekin upp hér á landi eigi síðar en 1. janúar 2021. Mikilvægt er að hefja undirbúning að því verkefni sem allra fyrst.

Fagráðið er sammála því að reglubundin skimun hefjist við 23 ára aldur eins og nú er viðhaft og beðið skuli eftir því að fyrstu bólusettu árgangarnir gegn HPV hafi náð skimunaraldri aldri áður en frekari ákvarðanir verði teknar.

Því var haldið á lofti að það gæti verið meiri skaðsemi en ávinningur af því að hefja leghálsskimun hjá stúlkum undir 25 ára aldri. Þá voru viðráðar hugmyndir um að fyrirsjáanleg fækkun hefðbundinna frumurannsóknna myndi fækka sýnum á frumurannsóknarstofum hér sem kallaði á samvinnu við stærri frumurannsóknarstofu erlendis. Á móti var bent á að með því að færa frumurannsóknarstofuna á meinafræðideild Landspítalans fengist nægjanlegur fjöldi sýna til að viðhalda nauðsynlegri færni.

## Álit skimunarráðs

Skimunarráð leggur til að tillögur fagráðanna verði lagðar til grundvallar við skipulag skimunar fyrir krabbameini í brjóstum, leghálsi og ristli og endaparmi. Skimunarráð telur samt ekki að komið hafi fram rök fyrir að ganga gegn fyrra álit um skimun fyrir brjóstakrabbameini þar sem neðri mörk aldurs voru miðuð við 50 ár (Tillaga að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar. Reykjavík, 23. febrúar 2016. Sjá viðauka 1, bls. 15). Skimunarráð leggur til að áfram verði miðað við þau aldursmörk.

Varðandi umsjón og skipulag skimana minnir skimunarráð á fyrra álit (22. febrúar 2019. Sjá viðauka 2: Minnisblað landlæknis, bls. 18) og að nú þegar hefur verið lagður grunnur að því að færa framkvæmd skimana fyrir krabbameini í leghálsi til Heilsugæslunnar og fyrir brjóstakrabbameini til Landspítala. Jafnframt leggur skimunarráð áherslu á að komið verði sem fyrst upp miðlægum skimunargrunni í samstarfi milli embættis landlæknis, Landspítala og heilsugæslunnar.

Skimunarráð leggur áherslu á samræmda gæðaskráningu og leggur til að komið verði á formlegu samstarfi við eitt eða fleiri Norðurlandanna.

Þessi atriði ættu að vera verkefni í forgangi á næstu mánuðum.

Skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi.

Anna Margrét Jónsdóttir, sérfræðingur í meinafræði

Ástríður Stefánsdóttir, læknir, dósent í hagnýtri siðfræði

Jakob Jóhannsson, yfirlæknir, sérfræðingur í krabbameinlækningum

Margrét Ólafía Tómasdóttir, sérfræðingur í heimilislækningum

Sigurður Guðmundsson, sérfræðingur í lyflækningum og smitsjúkdómum, lyflækningasviði Landspítala og prófessor emeritus, læknadeild Háskóla Íslands

Thor Aspelund, prófessor í lýðheilsuvísindum og líftölfræði (formaður)

Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, prófessor í heilsuhagfræði

## Heimildaskrá

- Adami, H.-O., Kalager, M., Valdimarsdottir, U., Bretthauer, M., & Ioannidis, J. P. A. 2019. "Time to abandon early detection cancer screening." *European Journal of Clinical Investigation*, 49(3), e13062. doi:10.1111/eci.13062.
- Arbyn, M., Anttila, A., Jordan, J., Ronco, G., Schenck, U., Segnan, N., Wiener, H., Herbert, A., & von Karsa, L. 2010. "European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document." *Annals of oncology : official journal of the European Society for Medical Oncology*, 21(3), 448–458. doi.org/10.1093/annonc/mdp471.
- Autier, P., Boniol, M., Koechlin, A., Pizot, C., & Boniol, M. 2017. "Effectiveness of and overdiagnosis from mammography screening in the Netherlands: population based study." *BMJ* 359. doi:10.1136/bmj.j5224.
- Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. 2020. "Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm." Edited by Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Accessed 2020. <https://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/screening-programmes-a-short-guide.-increase-effectiveness,-maximize-benefits-and-minimize-harm-2020>.
- EUR-Lex, The European Commission. 2003. *Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening*. 2 December. Accessed 2020. <http://data.europa.eu/eli/reco/2003/878/oj>.
- Heidi D. Nelson, MD, MPH<sup>1,2</sup>, Ellen S. O'Meara, PhD<sup>3</sup>, Karla Kerlikowske, MD, MPH<sup>4</sup>, Steven Balch<sup>3</sup>, and Diana Miglioretti. 2016. "Factors Associated with Rates of False-positive and False-negative Results from Digital Mammography Screening: An Analysis of Registry Data." *Ann Intern Med.*, 16 February: 164(4): 226–235. doi:10.7326/M15-0971.
- Jónsson, Ársæll. 1997. "Forvarnir í öldrunarlækningum." *Læknablaðið*, 15 10: 664-672.
- JRC, European Commission - Joint Research Centre. 2019. *European guidelines on breast cancer screening and diagnosis*. Accessed 2020. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>.
- Marmot, M G, D Altman, D Cameron, J Dewar, S Thompson, and M Wilcox. 2013. "The benefits and harms of breast cancer screening." *British Journal of Cancer* 108 (11): 2205-2240.
- Moynihan, R, J Doust, and D Henry. 2012. "Preventing overdiagnosis: how to stop harming the healthy." *BMJ* 344:e3502. doi:<https://doi.org/10.1136/bmj.e3502> .
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, von Karsa L. 2008. "European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition--summary document." *Ann Oncol.*, April: 19(4):614-22. doi: 10.1093/annonc/mdm481. Epub 2007 Nov 17. PMID: 18024988.
- Wilson, James Maxwell Glover, Gunnar Jungner, and World Health Organization. 1968. "Principles and practice of screening for disease."

## Viðaukar

1. Tillaga að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar. 23. febrúar 2016.
2. Minnisblað landlæknis. Staðsetning, stjórn og framkvæmd skimana fyrir krabbameinum. 22. febrúar 2019.
3. Fundargerð fagráðs um brjótaskimanir. 14. mars 2019.
4. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi. 29. nóvember 2019.
5. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir brjóstakrabbameini. 18. desember 2019.
6. Álitsgerð fagráðs um krabbamein í leghálsi. 18. desember 2019.
7. Álitsgerð meirihluta fagráðs. Skimun fyrir krabbameini í leghálsi. 9. janúar 2020.

**1. Tillaga að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar.  
23. febrúar 2016.**



Kristján Þór Júlíusson, heilbrigðisráðherra  
Velferðarráðuneytið  
Hafnarhúsið við Tryggvagötu  
150 Reykjavík

Reykjavík, 23. febrúar 2016  
1511216/0.4.2/eb

**Efni: Tillaga að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar**

Heilbrigðisráðherra barst erindi frá Kristjáni Oddssyni, yfirlækni Leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands, dagsett 12. nóvember 2015, þar sem óskað var eftir því að heilbrigðisráðherra skipi hóp sérfræðinga til að móta stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar.

Í framhaldi af erindi Kristjáns Oddssonar fól ráðherra Embætti landlæknis að skipa starfshóp sem hefur það hlutverk að gera tillögu að stefnu um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar. Skyldi starfshópurinn skila tillögum sínum eigi síðar en 1. mars 2016.

Landlæknir skipaði eftirfarandi sérfræðinga í starfshópinn:

Ásbjörn Jónsson, yfirlækni, sérfræðing í myndgreiningu  
Ásgerði Sverrisdóttir, sérfræðing í krabbameinslækningum  
Birgi Jakobsson, landlækni  
Brynju Gunnarsdóttur, hjúkrunarfræðing á Brjóstamiðstöð LSH og formann Brjóstaheilla-Samhjalpar Kvenna  
Harald Briem, yfirlækni, sérstakan ráðgjafi  
Helga Sigurðsson, prófessor, yfirlækni, sérfræðing í krabbameinslækningum  
Jón Gunnlaug Jónasson, prófessor, yfirlækni, sérfræðing í meinafræði  
Laufeyju Tryggvadóttir, prófessor, sérfræðing í faraldsfræði  
Magnús Baldvinsson, sérfræðing í myndgreiningu  
Óskar Jóhannsson, sérfræðing í krabbameinslækningum  
Vilhjálmm Rafnsson, prófessor emeritus, sérfræðing í fyrirbyggjandi læknisfræði  
Þorvald Jónsson, yfirlækni, sérfræðing í skurðlækningum

Auk þessa sat Kristján Oddsson, yfirlæknir, sérfræðingur í kvensjúkdómum fundi starfshópsins.



Starfshópurinn fundaði í tvisgang; dagana 15. desember 2015 og 26. janúar 2016. Á fundum sínum ræddi starfshópurinn annars vegar um alþjóðleg viðhorf til skimunar fyrir brjóstakrabbameini og hins vegar innlenda reynslu af slíkri hópleit.

#### **Alþjóðleg viðhorf:**

Alþjóðastofnunin um rannsóknir á krabbameinum (International Agency for Research on Cancer) kynnti árið 2015 niðurstöður þess efnis að nægar vísbendingar séu um að skipuleg leit að brjóstakrabbameini sé árangursrik leið til að lækka dánartíðni brjóstakrabbameins kvenna á aldrinum 50-69 ára og þessi árangur nái einnig til kvenna sem skimaðar eru á aldrinum 70-74 ára. Ekki liggja fyrir upplýsingar um að skimun skili árangri í öðrum aldurshópum<sup>i,ii</sup>.

Í samræmi við þessi viðhorf hafa ýmsar þjóðir endurskoðað aldursmörk fyrir skipulega almenna leit að brjóstakrabbameini. Flestar þjóðir hefja leit með brjóstamyndatöku á tveggja ára fresti við 50 ára aldur og nær hún til 69 ára aldurs. Bandarískur starfshópur (The U.S. Preventive Services Task Force -USPSTF), sem er óháður hópur bandarískra sérfræðinga, lagði til breytingar á brjóstakrabbameinsleit í Bandaríkjunum árið 2009 þannig að skimun með brjóstamyndatökum á tveggja ára fresti hefjist við 50 ára aldur í stað 40 ára og hætti við 74 ára aldur. Í nýrri úttekt eru ekki gerðar breytingar á þessum tilmælum.<sup>iii</sup>

#### **Innlend reynsla**

Hér á landi greinast árlega 194 konur með brjóstakrabbamein og 39 látast af völdum sjúkdómsins (meðaltal áramna 2006-2010). Nýgengi sjúkdómsins hefur vaxið jafnt og þétt síðustu áratugi en þrátt fyrir þessa aukningu á nýgengi sjúkdómsins hefur dánartíðnin af völdum hans breyst lítið síðustu hálfa öld<sup>iv</sup>.

Skimun fyrir brjóstakrabbameini hófst á Íslandi árið 1987<sup>v</sup>. Frá upphafi hefur öllum konum á aldrinum 40-69 ára verið boðið að koma í brjóstamyndatöku annað hvert ár. Þátttaka hefur verið um 62%. Niðurstöður tilfella-viðmiða rannsóknar yfir tímabilið 1987-2002 bentu til að lækkun dánartíðni af völdum brjóstakrabbameins í skimunarhópnum væri 35-40%. Rannsóknin tók yfir aldurshópin allan og því ekki hægt að greina milli 40-49 ára annars vegar og 50-69 ára hins vegar. Árið 2013 var birt önnur grein um reynslu Íslendinga af skimun fyrir brjóstakrabba með brjóstamyndatökum þar sem stuðst var við staðlaða leitni í nýgengi og dánartíðni í aldurshópnum 40-69 ára á rannsóknartímabilinu<sup>vi</sup>. Þessar aftursýnu rannsóknir bentu til að leitni dragi úr dánartíðni sjúkdómsins hér á landi.

Fyrirliggjandi gögn frá Krabbameinsskrá Íslands benda til að leitni nái ekki eins vel að greina krabbameinin og hafa áhrif til lækkunar á stigum sjúkdómsins í 40-49 ára aldurshópnum og hún gerir í 50-59 ára aldurshópnum. Millikrabbameinin eru tíðari hjá ungu konunum. Þá er hærra hlutfall af stigi II hjá ungu konunum, sérstaklega þeim sem flokkast með millikrabbamein. Röntgenmyndataka vegna hópleitar og vegna klínískrar brjóstaskoðunar hefur verið á sömu hendi (hjá Krabbameinsfélaginu). Þess vegna hefur meðal annars reynst einkar erfitt að sundurgreina mætingar í hópleit frá mætingum vegna einkenna frá brjóstum. Getur það stuðlað að óhagstæðari niðurtöðu fyrir hópleitina. Hópleit í 40-49 ára virðist skila litlum árangri við að draga úr dánartíðni. Innlend gögn svara ekki spurningunni um hvort hópleit meðal 70-74 ára skili árangri. Vandamál er að dánartíðni vegna annarra sjúkdóma fer þá vaxandi en á móti kemur að konur lifa mun lengur nú en áður.

### Niðurstöður.

Markmið skimunar fyrir brjóstakrabbameini hjá einkennalausum konum er að lækka dánartíðni af völdum brjóstakrabbameins og létta sjúkdómsbyrðina með því að greina sjúkdóminn fyrr með skimun en ella væri unnt. Gæta verði að því að jafnvægi sé milli ávinnings og hugsanlegs skaða skimunar.

Með hliðsjón af niðurstöðum rannsókna og alþjóðlegra leiðbeininga um almenna skimun fyrir brjóstakrabbameini mælir starfshópurinn með áframhaldandi skimunum og að konum á aldrinum 50-74 ára verði boðin skimun með brjóstamyndatöku annað hvert ár. Þessi tilmæli byggjast á faglegum rökum.

Önnur sjónamið kunna að hafa vægi. Því leggur starfshópurinn til að konur sem eru utan aldursmarka skimunarhópsins fái einnig fræðslu um sjúkdóminn og eru þær hvattar til að leita læknis eða til sérhæfðra brjóstamóttöku hafi þær áhyggjur vegna einkenna frá brjóstum eða annarra ástæðna.

Tekið skal fram að tilmæli starfshópsins eiga við konur sem ekki eru í sérstakri áhættu að fá brjóstakrabbamein.

---

Birgir Jakobsson,  
landlæknir

---

Haraldur Briem  
yfirlæknir, sérstakur ráðgjafi

---

<sup>i</sup> International Agency for Research on Cancer. IARC handbooks of cancer prevention. Vol. 15. Breast cancer screening. Lyon, France: IARC Press, 2015.

<sup>ii</sup> Lauby-Secretan B et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med* 2015, 372;24:2353-2358.

<sup>iii</sup> Albert L. Siu, MD, MSPH, on behalf of the U.S. Preventive Services Task Force. Screening for Breast Cancer: U.S. Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *Ann Intern Med* 2016 doi:10.7326/M15-2886.

<sup>iv</sup> Krabbameinsskráin á Íslandi 1955-2010. Krabbameinsfélagið 2012.

<sup>v</sup> Gabe R et al. A Case-Control Study to Estimate the Impact of the Icelandic Population-Based Mammography Screening Program on Breast Cancer Death. *Acta Radiologica* 2007, 48:9; 948 – 955.

<sup>vi</sup> Sigurðsson K, Ólafsdóttir EJ. *Breast Cancer: Targets and Therapy* 2013;5 17–25.

## 2. Minnisblað landlæknis. Staðsetning, stjórn og framkvæmd skimana fyrir krabbameinum. 22. febrúar 2019.



---

### Minnisblað

Dagsetning: 22. febrúar 2019

Höfundar: Alma D. Möller landlæknir og Haraldur Briem ritari skimunarráðs

Viðtakandi: Heilbrigðisráðuneytið, Svandís Svavarsdóttir heilbrigðisráðherra

---

### Efni: Staðsetning, stjórn og framkvæmd skimana fyrir krabbameinum

---

Skimunarráð hefur skilað til landlæknis álit á staðsetningu, stjórn og framkvæmd skimana fyrir krabbameinum á Íslandi. Álit er hjálágt.

Að mati skimunarráðs er nú tímabært að endurskoða skipulag skimana á Íslandi og færa þær nær því skipulagi sem mælt er með í Evrópuleiðbeiningum um skimanir. Telja verður líklegra að verkefni sem snúa að skipulagi, utanumhaldi, lagaumgjörð og eftirliti verði auðveldara ef skimanir eru hluti hinnar almennu og opinberu heilbrigðisþjónustu. Heilsugæslan er sú stofnun sem þar er fyrst horft til. Talið er að styrkur heilsugæslunnar í aðkomu að skimunum felist meðal annars í þekkingu hennar á almennum forvörnum og nálægð við notendur þjónustu.

Næstu verkefni skimunarráðs og fagráða eru að endurskoða fyrirkomulag einstakra skimana og hvort breytinga sé þörf en sú vinna er þegar hafin. Í framhaldinu verður skimunarráði einnig falið að meta fýsileika þess að hefja nýjar skimanir fyrir öðrum krabbameinum en þeim sem stundaðar eru.

Landlæknir telur mikilvægt að finna sem fyrst framtíðarlausn á stjórn og fyrirkomulagi skimana fyrir krabbameinum svo hægt sé að skipuleggja þær til langs tíma og leggur því til eftirfarandi að fengnum tillögum skimunarráðs.

- Skimunarráð telur eðlilegt að Embætti landlæknis verði falið það hlutverk að skilgreina þau krabbamein sem skima skal fyrir lýðgrundað og ákvarða aldursmörk skimana og aðferð. Jafnframt hefur Embætti landlæknis eftirlitshlutverki að gegna vegna framkvæmdar skimananna og telur að stefnt skuli að reglulegum úttektum til þess bærra, erlendra aðila.
- Stofnsett verði s.k. Stjórnstöð skimunar sem taki yfir það starf sem Leitarstöð Krabbameinsfélags Íslands (KÍ) sinnir nú svo og rekstur Krabbameinsskrár. Stjórnstöðin hafi það hlutverk að skipuleggja og semja um framkvæmd skimana, sjá um innkallanir og upplýsingagjöf til þeirra sem boðið er til skimunar, rekstur Krabbameinsskrár í umboði landlæknis og tölfraðilega úrvinnslu. Krabbameinsskráin haldi, fyrir utan greind krabbamein, einnig utanum forstigsbreytingar krabbameins og önnur afbrigði. Einnig skal halda skrá um eðlilegar rannsóknir (skimunarskrá). Kanna þarf lagastoð fyrir þessu fyrirkomulag
- Stjórnstöð skimana verði fundinn heppilegur staður t.d. innan Próunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu.
  - Mælt er með að framkvæmd skimunar fyrir legálskrabbameini verði á höndum tiltekinna heilsugæslustöðva en leghálsspeglanir (kolpóskópiur) vegna afbrigða við leghálsskoðun verði gerðar á vegum Landspítalans.
  - Rannsóknarstofa frumstroka vegna leghálssýna gæti flust til Stjórnstöðvar skimana eða á Landspítalann.
  - Veirurannsóknir á legálssýnum verði gerðar á veirufræðideild Landspítalans.

- Mælt er með að brjóstamyndatökur vegna brjóstakrabbameins verði gerðar á vegum KÍ eins og nú er eða hjá öðrum aðila eftir því hvernig um semst.
- Frekari rannsóknir vegna afbrigða við brjóstamyndatökur verði áfram gerðar á vegum Landspítalans.
- Leit að duldu blóði í hægðum verði gerð á blóðmeinafræðideild Landspítalans.

Til þess að hrinda þessum tillögum í framkvæmd er lagt til að skipuð verði sérstök verkefnastjórn með fulltrúum (og undir forystu) heilbrigðisráðuneytis, Þróunarmiðstöðvar íslenskrar heilsugæslu, Leitarstöðvar KÍ, Landspítala, Krabbameinsskrár, Embættis landlæknis og e.t.v. fleiri aðilum.

Landlæknir vill taka sérstaklega undir með Skimunarráði og ítreka mikilvægi þess að í útfærslu verkefnisins verði ávallt gætt nauðsynlegs og góðs samráðs við þá aðila sem að máli koma. Afar mikilvægt er að nýta fagþekkingu þeirra sem sinnt hafa þessum verkefnum undanfarin ár. Tekist verði á við verkefnið með skipulagningu til langs tíma og það unnið í þrepum. Ekki þarf að tíunda mikilvægi þess að flutningi starfsemi fylgi nauðsynlegt fjármagn, þekking og mannauður.

Landlæknir ásamt formanni og ritara skimunarráðs eru reiðubúin til að ræða minnisblaðið og álitid frekar við fulltrúa heilbrigðisráðuneytis ef þess er óskað.



## Álit skimunarráðs fyrir skimun á krabbameinum á Íslandi 22. febrúar 2019

Í skipunarbréfi hefur landlæknir farið þess á leit við skimunarráð að það gefi álit sitt á því *hvernig* stjórn og skipulagi skimunar fyrir krabbameinum á Íslandi verði háttað.

Landlæknir hefur beðið skimunarráð að lýsa hugmyndum ráðsins varðandi staðsetningu, stjórn og framkvæmd skimana á núverandi stigi vinnunnar. Þetta álit er viðbrögð við því erindi.

Skimunarráð hefur nú í haust kynnt sér stöðu skimana hérlendis og í öðrum löndum. Jafnframt hefur það skoðað Evrópuleiðbeiningar sem lúta að stjórn og skipulagi skimana. Í ljósi þessa vill skimunarráð taka fram eftirfarandi:

- Við mælum með fyrirkomulagi þar sem ákvarðanir eru teknar í gegnsæju ferli, niðurstöður séu opnar og birtar reglulega. Ábyrgð á skimun sé samfélagsleg (pólítísk) og njóti víðtæks stuðnings.
- Mikilvægt er að setja löggjöf um skimanir. Það gefur verkefninu skýrari farveg ásamt því að veita verkefninu nauðsynlegan stöðugleika. Jafnframt tryggir það betur öryggi þátttakenda, gæðaeftirlit og fjármögnun.
- Skimunarráð leggur einnig áherslu á jafnræði í aðgengi að skimunum. Í því efni þarf sérstaklega að skoða þátttökukostnað og hvernig skimanir geti náð til jaðarsettra hópa samfélagsins.
- Skimanir þurfa ávallt að byggja á traustum þekkingargrunni. Vísindaleg rök fyrir virkni skimunar þurfa því að liggja fyrir og tryggja að ábatinn af skimuninni vegi ávallt þyngra en sá skaði sem af getur hlotist. Hag af skimunum þarf einnig að skoða í samhengi við mikilvægi annarra aðgerða í íslenskri heilbrigðisþjónustu.
- Virða þarf upplýst samþykki þátttakenda og tryggja að upplýsingar til þeirra um hag og hugsanlegan skaða skimana séu góðar og settar fram á skiljanlegan hátt.
- Skilja þarf að stjórn og framkvæmd skimana svo ákvarðanir um breytingar á framkvæmd skimana séu aðallega byggðar á þörfum þeirra sem þiggja skimun en ekki hagsmunadæilum að framkvæmd skimunar.
- Eftirlit skimana þarf að vera í höndum óháðra aðila (hugsanlega erlendra) en jafnframt þarf að vera innsæi í íslenskar aðstæður.
- Í eftirliti felst sífellt endurmat á þjónustunni í heild sem og mat á þörf fyrir því að þjónustan fari fram. Gegnsæi í vinnslu ásamt birtingu á reglulegum uppgjörum er hluti af nauðsynlegu eftirliti.
- Stefna ber að því að skimanir fyrir krabbameinum á Íslandi taki mið af því sem best reynist í nágrannalöndum okkar.

Fyrirséðar eru miklar breytingar á faglegri framkvæmd skimana á komandi árum. Má sem dæmi nefna að líklegt er að vægi áhættumats aukist með notkun erfðaupplýsinga og annarra áhættuþátta. Bólusetning gegn HPV veiru mun áreiðanlega minnka þörf á skimunum gegn leghálskrabbameini og telja margir að í aldurshópnum 34-69 ára megi hætta skimun fyrir leghálskrabbameini með (hefðbundnu) frumusýni og taka fremur upp HPV mælingar. Einnig er líklegt að skimanir fyrir ristil- og endaparmskrabbameini verði teknar upp hérlendis þar sem sýnt þykir að þær geti lækkað dánartíðni úr sjúkdómnum. Rétt er þó að taka fram að skiptar skoðanir er um hvernig beri að standa að slíkri skimun og mikilvægt að fylgjast með nýjum rannsóknum á því sviði. Í vinnu sinni fram að þessu hefur skimunarráð fyrst og fremst beint sjónum að skimunum fyrir krabbameinum í brjósti og leghálsi ásamt krabbameini í ristli og endaparmi. Skipað hefur verið í fagráð sem mun meta hugsanlegan ávinning og hugsanlegan skaða af skimun fyrir hverju þessara meina fyrir sig. Við gerum okkur grein fyrir að í framtíðinni þurfi að huga að fleiri krabbameinum.

Í stefnu velferðarráðuneytisins „Markmið og aðgerðir í tillögu að íslenskri krabbameinsáætlun til ársins 2020“ sem birt var í júlí 2017 er fjallað um skimanir þar sem hvatt er til þess að einstaklingsmiðað áhættumat vegna krabbameina standi til boða á heilsugæslustöðvum og að starfsfólki heilsugæslu verði falið öflugra hlutverk í hópleit að krabbameinum og því veittur stuðningur til að hvetja skjólstæðinga sína til þátttöku í hópleit.

Vegna þessa skoðaði skimunarráð sérstaklega mögulega aðkomu heilsugæslu að skimunum þrátt fyrir að slíkt sé ekki almennt á Norðurlöndum. Við höfum í vinnu okkar sérstaklega íhugað aðkomu þriggja aðila að skimunum en þeir eru: Krabbameinsskrá, Krabbameinsfélag Íslands, og Heilsugæslan.

Við teljum mikilvægt að halda í þá þekkingu og reynslu sem hjá þessum aðilum býr. Við teljum rétt að allar hafi þær aðkomu að skimun í íslenskri heilbrigðisþjónustu. Mikilvægt er þó að skerpa betur hlutverk þeirra og ábyrgðarsvið ásamt því að setja skýrari línur varðandi samstarf og upplýsingamiðlun.

1. Krabbameinsskrá: Við teljum mikilvægt að upplýsingar úr skimunum séu tengdar krabbameinsskrá. Krabbameinsskrá Íslands hefur verið starfrækt af Krabbameinsfélagi Íslands allt frá 1954, fyrir hönd ábyrgðaraðila skrárinnar sem er landlæknir, og hefur þar byggst upp mikil faraldsfræðileg þekking. Skráin er lýðgrunduð, ein fárra slíkra í heiminum, og um hana gildir löggjöf en hún er nú ein af heilbrigðisskrám Landlæknis. Krabbameinsskráin og leitarstöðin eru þegar í samstarfi við krabbmeinsskrár í Noregi, Finnlandi og stofnanir í Svíþjóð og Danmörku um samræmda skráningu varðandi skimun fyrir leghálskrabbameini. Við leggjum áherslu að slíkt samstarf haldi áfram og sé aukið. Við teljum mikilvægt að fela stjórnstöð, sem hefur umsjón með krabbameinsskrá, aukið hlutverk í skimunum. Þannig mætti byggja upp gagnagrunn um skimanir og auka eftirlit með árangri skimunar fyrir krabbameinum.

2. Krabbameinsfélag Íslands: Kí hefur gegnum árin unnið mjög mikilvægt brautryðjendastarf í baráttu sinni gegn Krabbameinum á Íslandi. Starfið hefur verið drifið áfram af hugsjónafólki sem brennur fyrir verkefninu. Þar hefur byggst upp mikil þekking og reynsla varðandi skimanir. Mikilvægt er að þessi sýn og þekking glatist ekki. Á hinn bóginn er almennt mælt með því að lýðgrundaðar skimanir byggji á breiðum grunni og séu hluti hins almenna heilbrigðiskerfis og um þær sé settur rammi og löggjöf af hinu opinbera. Að mati skimunarráðs er nú tímabært að endurskoða skipulag skimana á Íslandi og færa þær nær því skipulagi sem mælt er með í Evrópuleiðbeiningum um skimanir.

3. Heilsugæslan: Telja verður líklegra að verkefni sem snúa að skipulagi og utanumhaldi, lagaumgjörð og eftirliti verði auðveldara ef skimanir eru hluti hinnar almennu heilbrigðisþjónustu. Heilsugæslan væri sú stofnun sem þar er fyrst horft til. Við teljum að styrkur Heilsugæslunnar í aðkomu að skimunum gæti m.a. falist í þekkingu hennar á almennum forvörnum. Einnig má sjá hag í því að niðurstöður skimana séu hluti hinnar almennu heilsufarssögu sjúklings þar sem upplýsingar og skimunarsaga einstaklings liggi í sjúkraskrá sem fylgir einstaklingi ávallt. Aðkoma heilsugæslunnar gæti jafnframt hjálpað til við að skilgreina betur hvaða einstaklingar og hópar kunna að hafa mestan hag af skimun. Einnig má nefna að þó skimun byggist ávallt á upplýstu samþykki þátttakenda þá teljum við mikilvægt að ganga út frá því að skimun sé lýðgrunduð. Hugsanlega má ná fram betri samlegð og þá betri mætingu ef skimun er hluti hins almenna heilbrigðiskerfis (heilsugæslu).

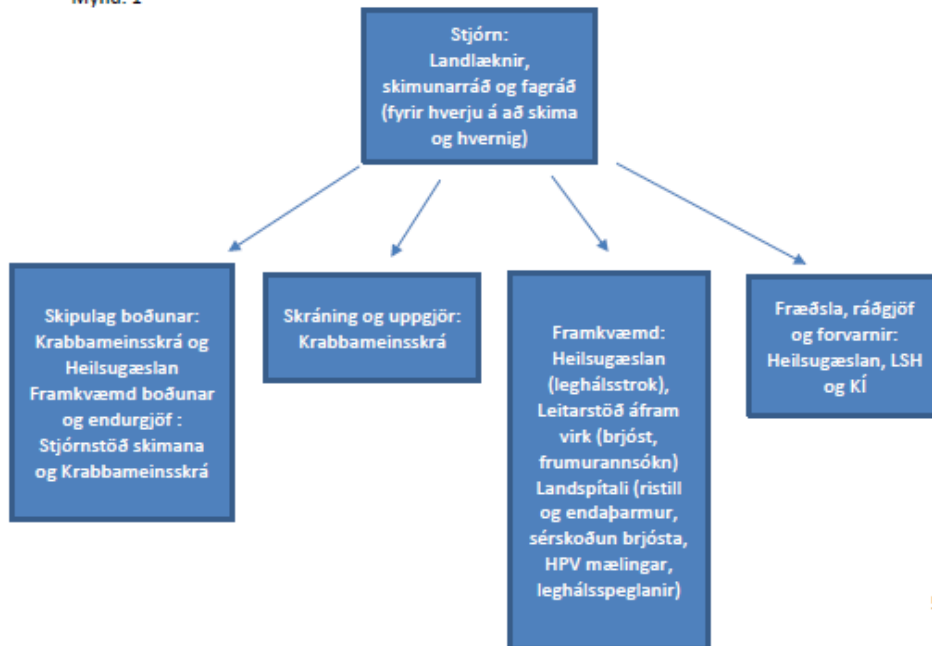
Skimunarráð vill taka fram að skipulag og uppbygging skimana er flókið verkefni sem krefst vandlegar rýni ef vel á að takast til. Sú tillaga sem skimunarráð setur fram tekur mið að því að skoða fýsileika eftirfarandi tillögu sem tekur mið af Evrópuleiðbeiningum og íslenskum aðstæðum (sjá mynd að neðan og mynd 4.2 í fylgiskjali):

- Ákvarðanir um hvaða krabbameinum eða forstigsbreytingum krabbameina skuli skima fyrir og hvernig yrði í höndum Embættis landlæknis með aðstoð skimunarráðs og þar yrði meðal annars byggt á upplýsingum og vinnu fagráða
- Í samræmi við skipulag skimunar í Noregi og Finnlandi má hugsa sér að mynduð verði sjálfstæð stjórnstöð skimunar utan um núverandi Krabbameinsskrá. Stjórnstöð skimana og krabbameinsskrá mundi skiptast í 4 deildir: 1) rannsóknir (faraldsfræði); 2) ættadeild, 3) umsjón með boðun og skimunarferlinu; 4) skráning á niðurstöðum úr skimunarferlinu og skráning á krabbameinstilfellum. Náð samstarf við Heilsugæsluna er mikilvægt í þessu verkefni og að verkið fylgi fyrirfram ákveðnum staðli.
- Framkvæmd skimana yrðu á hendi Heilsugæslu, KÍ og LSH (Sjá mynd 1). Þau myndu einnig sjá um upplýsingar, fræðslu, ráðgjöf og forvarnarstarf.
- Uppgjör, skráning og eftirlit væri á hendi stjórnstöðvar sem er með umsjón með Krabbameinsskrá.

Sú útfærsla sem hér er dregin upp nýtir vel þann mannauð og þá þekkingu sem fyrir er um þetta efni þar sem nú þegar eru stundaðar rannsóknir og skráning krabbameinstifella í núverandi Krabbameinsskrá. Það sem ætti að bætast við núverandi starfssemi Krabbameinsskrár er umsjón með boðun og skimunarferlinu og skráning á niðurstöðum úr skimunarferlinu, sem útvíkkar krabbameinsskrána eins og hún er skilgreind í dag. Þar sem hér er um að ræða nokkra aðila sem kæmu að verkinu þá er ljóst að útfærslan myndi gera kröfu um gott samstarf. Einnig þyrfti að útfæra sérstakar ráðstafanir til að tryggja samvinnu ásamt góðri og nauðsynlegri yfirsýn yfir verkið. Nafn á stjórnstöðinni er útfærsluatriði ef ruglingslegt er að kenna hana við skrá sem hún er vinnsluaðili að.

Pó mælt sé með þessum valkosti á þessu stigi þá ítrekum við mikilvægi þess að í útfærslu verkefnisins verði ávallt gætt nauðsynlegs samráðs við þá aðila sem að máli koma. Tekist sé á við verkefnið í langtímaskipulagi og það unnið í þrepum. Við ítrekum einnig mikilvægi þess að starfsemiinni fylgi fjármagn, þekking og mannauður, sérstaklega er mikilvægt að huga að þessu ef skimanir fara til stofnana sem þegar hafa önnur skilgreind verkefni.

Mynd. 1



## Skimunarráð fyrir krabbameinum á Íslandi

1. Anna Margrét Jónsdóttir, sérfræðingur í meinafræði
2. Ástríður Stefánsdóttir, læknir, siðfræðingur
3. Helgi Birgisson, yfirlæknir Krabbameinsskrár Íslands
4. Jakob Jóhannsson, yfirlæknir, sérfræðingur í krabbameinslækningum
5. Margrét Ólafía Tómasdóttir, sérfræðingur í heimilislækningum
6. Thor Aspelund, prófessor í lýðheilsuvisindum og líftölfraði (formaður)
7. Tinna Laufey Ásgeirsdóttir, prófessor í heilsuhagfræði

Að tillögu landlæknis voru ofantaldir aðilar skipaðir þann 27. apríl 2018 í skimunarráð.



## Fylgiskjal

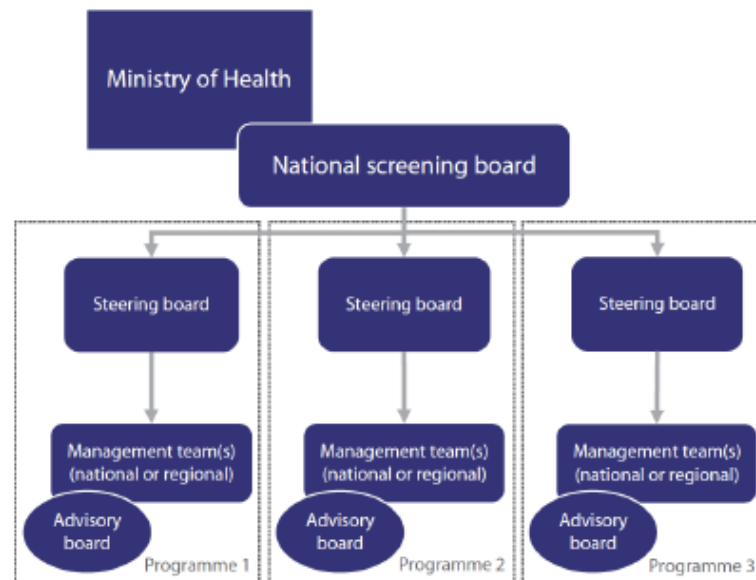
Útdráttur úr *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*, 4.kafli.

### Skipurit skimana

Mynd 4.2 úr kafla 4 í *European Guide on Quality Improvement in Comprehensive Cancer Control*.  
<https://cancercontrol.eu/archived/guide-landing-page.html>

Organizational chart of an example national governance structure

**Fig. 4.2** Organizational chart of an example national governance structure



### 3. Fundargerð fagráðs um brjóstaskimanir. 14. mars 2019.



<b>FUNDARGERÐ</b>	Efni Fagráð um brjóstaskimanir		1805098/0.4.2
Dagsetning 14. mars 2019	Tími 15:00-16:00	Staður Landspítali	Nr. fundargerðar
Fundarstjóri Ás	Viðstaddir Ásgerður Sverrisdóttir, Ásbjörn Jónsson, Brynja Björk Gunnarsdóttir, Svanheiður Lóa Rafnsdóttir og Haraldur Briem Gestir fundarins: Laufey Tryggvadóttir, Thor Aspelund		Fundamntar hb
Viðtakendur Fulltrúar Skimunarráðs, gestir			Útprintun dags. 12.10.2020

1.	Laufey Tryggvadóttir kynnti bakgrunnsupplýsingar um leit að brjóstakrabbameini með röntgenmyndatöku á Íslandi með svipuðum hætti og gert var fyrir þremur árum þegar ráðleggingar um tilmæli landlæknis um aldursmörk lýðgrundaðra skimunar fyrir brjóstakrabbameini voru sett. Þar kemur fram að Svíþjóð er eina landið sem við berum okkur saman við sem viðheldur brjóstaskimun í aldursþópnum 40-49 ára. Þar er bent á að effitt sé að breyta þessu af pólitískum ástæðum. Í dag eru ekki aðgengilegar upplýsingar um tíðni ástunga eða útkomu hjá endurinnkölluðum konum (sjá 5. lið) og því ekki hægt að bera saman niðurstöður úr leitinni milli aldursþópna 40-49 ára vs. 50-69 ára.
2.	Er ástæða til að halda áfram lýðgrundaðri skimun fyrir brjóstakrabbameini með brjóstamyndatökum hjá einkennalausum konum? Brjóstaskimun er í eðli sínu leit að krabbameini (cancer detection) en ekki fyrirbyggjandi aðgerð (cancer prevention). Því hefur verið haldið fram að hætta eigi lýðgrundaðri leit að leit að krabbameini hjá einkennalausum konum (Adami et al. 2019). Fundurinn taldi slíkt ekki mögulegt af tilfinningalegum og pólitískum ástæðum og ekki síður af skorti á gögnum um gagnsemi eða gagnsleysi.
3.	Á að halda óbreyttu fyrirkomulagi (aldursmörk 40-69 ára) eða á að fylgja tilmælum frá 2016 landlæknis um breytt aldursmörk (50-74 ára)? Fundurinn taldi rétt að halda sig við tilmæli landlæknis frá 2016 um framtíð skipulegrar leitar að brjóstakrabbameini á Íslandi, sérstaklega með tilliti til aldursmarka og tíðni hennar. Að auki lagði fundurinn til konur í sérstakri áhættu í aldursþópnum 40-49 ára með ættarsögu um brjóstakrabbamein eða með undirliggjandi erfðabreytingar (BRCA1&2) verði skimaðar sérstaklega og veitt erfðaráðgjöf. Til áliða kemur að kalla inn allar 40 ára konur í fyrstu skimun en mæla með framhaldsskimun út frá áhættumati. Afli þarf gagna til að innleiða leiðbeiningar um slíka frumskoðun, sjá einnig umfjöllun í 5. lið. Jafnframt er rétt að líta til sænskra rannsókna varðandi slíkt áhættumat (sbr. Per Hall <a href="https://karmastudy.org/">https://karmastudy.org/</a> ).
4.	Á að breyta fyrirkomulagi skimana með brjóstamyndatöku þannig að skimun og eftirfylgni afbrigða sé á einni hendi? Þessi spurning kom upp á fyrri fundi ráðsins. Eins og málum er háttað er frumskimun með brjóstamyndatöku á höndum eins aðila(KÍ) og eftirfylgni afbrigða á höndum annars (Landspítala) , Að mati fagráðsins þá er það betri kostur til lengri tíma að skimun og eftirfylgd væri á hendi sama aðila.
5.	Fundurinn taldi mikilvægt að gögn um brjóstaskimun og úrvinnsla afbrigða (endurinnkallanir, niðurstöður vefjarannsóknna, fjölda falskt jákvæðra og neikvæðra vefjasýna o.s.fr.) verði rannsökuð. Þetta er í gangi hjá Leitarstöðinni en vantar gögn úr klíniska hluta leitarinnar, því að þegar verkefninu var skipt upp voru nauðsynleg upplýsingaskil ekki tryggð, nokkuð sem verður að hugsa fyrir á öllum stigum skimunar. Verið er að vinna að því að bæta úr þessu.

ÍE og Krabbameinsfélagið eru að hefja rannsókn á einstaklingsbundnu áhættumati á brjóstakrabbameini. Byggt verður m.a. á gögnum úr leitinni. Þetta má nýta til að gera leitina einstaklingshæfða, þ.e. tíðni innkallana taki mið af áhættu einstaklingsins. Hugsanlegt væri að fá doktorsnema til að taka þátt í rannsókninni og nota upplýsingarnar ásamt niðurstöðum um ástungutíðni o.fl. fyrir 40-49 ára, til að gera tillögur að framtíðartilhögun.

#### 4. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi. 29. nóvember 2019.

##### Tillögur fagráðs um skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi

Fagráð um skimanir fyrir krabbameini í ristli og endaparmi (KRE) var skipað af landlækni árið 2018 með gildistíma til 1. júní 2020. Eftirtalin voru skipuð í ráðið: Anna Sverrisdóttir skurðlæknir, Andrea Klara Hauksdóttir hjúkrunarfræðingur, Páll Helgi Möller skurðlæknir, Ísleifur Ólafsson klínískur lífefnafræðingur og Sunna Guðlaugsdóttir meltingarsérfræðingur.

Frá skipan ráðsins hefur það haldið 10 fundi. Ritari ráðsins er Haraldur Briem en með honum starfar Kjartan Hreinn Njálsson aðstoðarmaður landlæknis. Alma Möller landlæknir, Thor Aspelund formaður skimunarráðs og Ágúst Ingi Ágústsson sviðstjóri Leitarstöðvar KÍ hafa setið staka fundi ráðsins.

Ákvarðanir fagráðs byggjast á faglegu mati en eftirfarandi liggur til grundvallar:

Hópleit fyrir KRE miðar að því að ná til einkennalausra einstaklinga í meðaláhættu á að fá sjúkdóminn\*<sup>1</sup>.

Markmið (*primary aim*) hópleitar á Íslandi er að ná sem bestum árangri fyrir samfélagið með því að lækka bæði nýgengi og dánartíðni KRE.

Þátttaka í hópleitinni skiptir þar öllu máli, en lykilatriði fyrir því að hún beri árangur er að einstaklingar nýti sér það sem er í boði.

Mikilvæg atriði til að halda utan um og tryggja sem besta þátttöku eru eftirfarandi:

1. Skipulögð lýðgrunduð skimun er betri en einstaklingsmiðuð tækifærisskimun<sup>8</sup>.
2. Það að bjóða upp á val um tvö leitarpróf eykur líkur á að ná sem mestri þátttöku og þar með bestum árangri hópleitar<sup>9</sup>.
3. Að nota þau tvö leitarpróf sem eru viðurkennd til frumleitar (*primary test*) fyrir KRE og hafa reynst best, en þau eru<sup>9</sup>:
  - a. Leit að duldu blóði í hægðum með svokölluðu „faecal immunochemical test“ (FIT)
  - b. Ristilspeglun

FIT rannsókn greinir sértækt manna-hemóglóbín í hægðum, en smásæ seitrún á blóði er algeng hjá KRE á frumstigum og/eða stórum kirtilæxlum (*early detection tool*). Í kjölfar þess að blóð finnst í hægðum fer einstaklingurinn í ristilspeglun og mein fjarlægð. Þessi aðferðafræði við skimun hefur sýnt áhrif til lækkunar á dánartíðni úr KRE. Eftir því sem fleiri kirtilæxli greinast og eru fjarlægð í ristilspeglun þeim mun meiri áhrifa gætir til lækkunar á nýgengi KRE.

Ristilspeglun er nákvæmasta rannsóknin<sup>9</sup> en hún lækkar bæði nýgengi og dánartíðni KRE með því að greina kirtilæxli og KRE. Í rannsókninni er hægt að fjarlægja flest kirtilæxli (*cancer prevention tool*).

Tillögur fagráðs eru:

### 1. Aldursmörk og aðferð lýðgrundaðrar skimunar fyrir KRE.

Leiðbeiningar fagráðsins byggja á ráðleggingum Evrópusambandsins þar sem mælt er til þess að skimað sé hjá einstaklingum í meðaláhættu\* fyrir KRE í aldurshópnum 50-74 ára<sup>vi</sup>.

Árið 2015 gaf landlæknir út leiðbeiningar um aldursmörk og aðferð við skipulagða lýðgrundaða skimun fyrir KRE (vefsett 5.1.2017). Í tilmælum landlæknis kemur fram að við innleiðingu skimunarinnar skuli hún í fyrstu hefjast í aldurshópnum 60-69 ára og ef vel tekst til skuli hún ná til aldurshópsins 50-74 ára. Fagráðið leggur áherslu á að það verði gert eins fljótt og auðið er.

Evrópusambandið mælti með gFOBT (*guaiac faecal occult blood test*) við leit að duldu blóði í hægðum árið 2003<sup>iv</sup>. Það hefur verið eina sannreynnda hægðaprófið við leit að duldu blóði með lýðgrundaðum slembirannsóknum. Í dag mæla flestar þjóðir með FIT<sup>vi</sup>. Enn sem komið er liggja ekki fyrir lýðgrundaðar slembirannsóknir með FIT. Þar sem það er næmara og sértækara en gFOBT og þarf aðeins að taka einu sinni hefur það í auknum mæli tekið sess gFOBT í lýðgrundaðri frumskimun en notkun þess hefur sýnt fram á betri þátttöku<sup>iv,vi</sup>. Embætti Landlæknis hefur mælt með því prófi í samræmi við aðrar þjóðir og er fagráðið sammála því vali. Ótvíræður kostur er að hægt er að stilla næmi með breytilegum skurðarmörkum (*variable cut-off*) og að mæling er gerð með sjálfvirkum tækjabúnaði<sup>vi</sup>. Sumar þjóðir bjóða árlegt FIT próf, meðan aðrar þjóðir bjóða annað hvert ár.

Auk fyrirliggjandi tilmæla landlæknis um FIT próf, leggur fagráðið til að bjóða skuli einstaklingum, sem eru á 51. aldursári ristilspeglun sem frumskimun. Lýðgrundaðar slembirannsóknir hafa sannreynt að hópleit með stuttri ristilspeglun lækkar bæði dánartíðni og nýgengi KRE<sup>ix</sup>. Þannig má færa góð rök fyrir því að mæla með ristilspeglun til hópleitar<sup>ix</sup>. Margt mælir með frumleit með ristilspeglun í 50 ára einstaklingum. Aldur er helsti áhættuþáttur KRE hjá einstaklingum í meðaláhættu\*. Í 50 ára einstaklingum eru kirtilæxli líklegri til að vera minni en í eldri einstaklingum og blæða síður. Fyrir þennan aldurshóp greinir ristilspeglun slík mein betur en FIT og er að auki auðveldar að fjarlægja þau í sömu rannsókn. Á hinn bóginn er FIT líklegt til að nýtast vel í eldri einstaklingum sem hafa almennt stærra og lengra gengin kirtilæxli eða jafnvel KRE sem þá jafnframt seitra frekar blóði og finnast því auðveldar með FIT. Fjöldi hóprannsókna hafa sýnt tengsl á milli ristilspeglunar og lækkunar í dánartíðni og nýgengi vegna KRE<sup>ix</sup>. Það hefur leitt til þess að fagfélög hafa mælt með ristilspeglun sem fyrsta vali ásamt FIT<sup>ix</sup>. Búast má við að þátttaka Íslendinga um fimmtugt í ristilspeglun til skimunar verði góð sé tekið mið af árangri vitundavakningar liðinna ára og

óformlegri þátttöku sem nú er um 25% <sup>kl</sup>. Með formlegri boðun hefur það sýnt sig að þátttakan er betri en ef hún er óformleg<sup>l</sup>.

Þátttaka í hópleit KRE er betri ef boðið er upp á val um tvær leiðir fremur en eina<sup>ll</sup>.

Auk ofangreindra atriða mun endanleg þátttaka í hvoru prófi fyrir sig gefa okkur svör um hvor leiðin henti Íslendingum.

Í samræmi við Evrópskar leiðbeiningar sem birtar voru fyrst 2010, var lögð áhersla á þá meginreglu að hópleit væri þverfaglegt ferli<sup>l</sup>. Árangur hópleitar byggist á því að allir þættir hennar (skimun, skráning, gæðamat, miðstýring og miðlæg yfirsýn) vinni saman. Mikilvægt er að ná til allra í fyrrgreindum markhópi (>95%) og að tryggja sem hæst hlutfall þátttöku innan hans (ekki lægra en 60%).

## 2. Vinnulag, innköllunarkerfi, kröfulýsing og skráning:

Innköllumarkerfi, ferlar fyrir hópleit, sérskimun og drög að kröfulýsingu voru unnin af starfshópi innan Krabbameinsfélags Íslands 2016 með hliðsjón af breska skimunarferlinu (*Bowel Cancer Screening Programme (BCSP)*) og aðlöguð að íslenskum aðstæðum. Auk þess liggur fyrir speglunarskráning, sem Advania vann að með KÍ og kostuð var af ráðuneytinu.

Tölvunarfræðingar frá miðstöð rafrænnar sjúkraskrár hjá Embætti landlæknis hafa staðfest að ofangreind ferli geti tengst við Sögukerfið, Heilsugátt og Heilsuveru.

Fagráðið leggur áherslu á að ofangreint kerfi fyrir speglunarskráningu verði tekið í notkun strax.

*\*Skilgreining á meðaláhættu KRE er út frá enska orðinu „average risk population“ og vitnar til einstaklinga sem eru einkennalausir og á ákveðnu aldursbili þar sem aldur er aðaláhættuþáttur en er óháð kyni, kynþætti og þjóðerni. Þegar KRE á í hlut er miðað við 50-74 ára.*

*Einstaklingar með fjölskyldusögu um KRE í fyrsta ættlið, langvarandi bólgusjúkdóma í þörmum, erfðaheilkenni eða fyrri sögu um forstig / kirtilæxli eru taldir hafa áhættu á að fá KRE yfir meðaltali. Lýðgrunduð hópleit fyrir KRE gildir ekki um þá einstaklinga.*



**Samantekt:**

Lagt er til að hafin verði frumskimun fyrir KRE í aldurshópnum 50-74 ára samkvæmt Evrópskum ráðleggingum. Byrja með aldurshópinn 60-69 ára í meðaláhættu með leit að duldu blóði í hægðum (FIT próf) annað hvert ár og ristilspeglun hjá þeim sem greinast með blóð í hægðum.

Að auki leggur fagráðið til að einstaklingum, sem eru á 51. aldursári verði boðin ristilspeglun sem frumskimun en annars val um að þiggja FIT próf einu sinni.

Lögð er áhersla á að kerfi fyrir speglanaskráningu verði tekið í notkun strax.

*Reykjavík, 29.11.2019*

## Tilvitnanir:

---

<sup>i</sup> Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds.) *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis*. First edition. Luxembourg: European Commission, Publications Office of the European Union; 2010

<sup>ii</sup> Levin, Theodore R. *et al*. Effects of Organized Colorectal Cancer Screening on Cancer Incidence and Mortality in a Large Community-Based Population *Gastroenterology*, Volume 155, Issue 5, 1383 - 1391.e5

<sup>iii</sup> Inadomi JM, Vijan S, Janz NK, et al. Adherence to colorectal cancer screening: a randomized clinical trial of competing strategies. *Arch Intern Med* 2012;172:575–82. 10.1001/archinternmed.2012.332

<sup>iv</sup> Gupta N, Kupfer S, Davis AM. Colorectal Cancer Screening *JAMA* 2019 May 28;321(20):2022-2023

<sup>v</sup> Valori, R. *et al*. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis. *Endoscopy* 44 (Suppl 3).

<sup>vi</sup> (European Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC)

<sup>vii</sup> Schreuders EH, Grobbee EJ, Spaander MC, et al. Advances in fecal tests for colorectal cancer screening. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2016;14:152–62. 10.1007/s11938-016-0076-0

<sup>viii</sup> D.J. Robertson, J.K. Lee, C.R. Boland, et al. Recommendations on fecal immunochemical testing to screen for colorectal neoplasia: a consensus statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer *Gastroenterology*, 152 (2017), pp. 1217-1237.e3

<sup>ix</sup> EA Miller, PF Pinsky, RE Schoen, PC Prorok, TR Church. Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: long-term follow-up of the randomised US PLCO cancer screening trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol* (2018) published online Nov 28.

<sup>x</sup> H Brenner, C Stock, m Hoffmeister. Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies *BMJ* 2014; 348 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.g2467> (Published 09 April 2014) Cite this as: *BMJ* 2014;348:g2467

<sup>xi</sup> Andrea Klara Hauksdóttir „Óformleg skimun“ fyrir ristilkrabbameini : algengi, orsök og niðurstöður ristilspeglana á Suðurnesjum 2012 og 2013 <https://skemman.is/handle/1946/21840>

## 5. Tillögur fagráðs um skimanir fyrir brjóstakrabbameini. 18. desember 2019.

### Tillögur fagráðs um skimanir fyrir brjóstakrabbameini

Fagráð um brjóstaskimanir var skipað af landlækni árið 2018 með gildistíma til 1. júní 2020. Eftirtalin voru skipuð í ráðið: Ásgerður Sverrisdóttir sérfræðingur í krabbameinslækningum, Ásbjörn Jónsson, sérfræðingur í myndgreiningu, Brynja Björk Gunnarsdóttir, sérfræðingur í hjúkrun og Svanheiður Lóa Rafnsdóttir sérfræðingur í brjóstaskurðlækningum.

Frá skipan ráðsins hefur það haldið 5 fundi, árið 2019. Auk þess fundaði fagráðið sameiginlega með skimunarráði í nóvember 2019. Ritari ráðsins er Haraldur Briem en Haldóra Viðarsdóttir, aðstoðarmaður landlæknis gegndi ritarastörfum í nóvember og desember 2018. Gestir fundarins hafa verið Alma Möller, landlæknir, Kjartan Hreinn Njálsson aðstoðarmaður landlæknis, Thor Aspelund formaður skimunarráðs, Laufey Tryggvadóttir framkvæmdastjóri Krabbameinskrár og Ágúst Ingi Ágústsson sviðstjóri Leitarstöðvar KÍ.

Ákvarðanir fagráðs byggjast á faglegu mati en eftirfarandi liggur til grundvallar:

Hópleit fyrir brjóstakrabbameini miðar að því að ná til einkennalausra kvenna í meðaláhættu á að fá sjúkdóminn.

Markmið hópleitar er að greina sjúkdóminn á fyrri stígum og lækka dánartíðni úr brjóstakrabbameini.

Mikilvægt er að einstaklingar nýti sér boð um hópleit til að hún skili tilætludum árangri.

Árið 2016 gaf landlæknir út leiðbeiningar um aldursmörk þeirra kvenna sem skyldi bjóða til lýðgrundaðrar skimunar fyrir krabbameini í brjóstum. Var þar lagt til að aldursmörkin væru 50-74 ára í stað gildandi fyrirkomulags þar sem aldursmörkin eru 40 – 69 ára. Þessum leiðbeiningum hefur ekki verið hrint í framkvæmd.

Frá því að lýðgrunduð hópleit hófst á Íslandi hefur konum á aldrinum 40-69 ára verið boðin þátttaka á tveggja ára fresti. Í Finnlandi, Noregi og Danmörk er konum á aldrinum 50-69 ára boðið í hópleit en í Svíþjóð eru aldursmörkin 40-74 ára. Þannig eru Ísland og Svíþjóð einu Norðurlöndin sem hefja skimun fyrir brjóstakrabbameini við 40 ára aldur.

Frá því að hópleit hófst með skipulögðum hætti, hefur það legið fyrir að ávinningur í aldurshópnum 40-49 ára er ekki jafn mikill og í aldurshópnum 50-69 ára.

Í nýuppfærðum ráðleggingum Evrópusambandsins þar sem fjallað er sérstaklega um aldurshópa, er gagnsemi í aldurshópnum 45-49 ára talin vera meiri vegna hærra nýgengi og dánartíðni miðað við aldurshópinn 40-44 ára og ráðleggur því skimanir í fyrri hópnum en ekki þeim seinni<sup>2</sup>.

Viða erlendis hefur farið fram endurskoðun á aldursmörkum til hópleitar, m.a. vegna umræðu um ofgreiningar og óþarfa meðferð krabbameina. Þannig er stundum deilt um gagnsemi hópleitar fyrir brjóstakrabbameini yfirleitt og því haldið fram að það ætti alfarið að leggja hana niður. Engin dæmi eru um að það hafi verið gert. Hins vegar eru þekkt dæmi um að lýðgrunduð hópleit hafi nýlega verið hrint í framkvæmd (Danmörk)<sup>3</sup> og aldursmörk útvíkkuð (Svíþjóð)<sup>4</sup>. Samstaða ríkir um gagnsemi hópleitarinnar þ.a. alþjóðlegar, evrópskar og bandarískar leiðbeiningar ráðleggja allar hópleit fyrir brjóstakrabbameini<sup>1-5</sup>.

Tillögur fagráðs eru:

### 1. Aldursmörk lýðgrundaðrar skimunar fyrir brjóstakrabbameini

Leiðbeiningar fagráðsins byggja á ráðleggingum Evrópusambandsins þar sem mælt er til þess að skimað sé hjá einkennalausum konum í meðaláhættu fyrir brjóstakrabbameini í aldurshópnum 45-74 ára. Tíðni skimunarannsóknna ætti að vera eftirfarandi:

1. Aldurshópur 45-49 ára : á 2-3 ára fresti
2. Aldurshópur 50-69 ára: á 2 ára fresti
3. Aldurshópur 70-74 ára: á 3 ára fresti

### 2. Skimun í sérstökum áhættuhópum:

a) Arfberar þekktra stökkbreytinga sem auka líkur á brjóstakrabbameini: stuðst verði við alþjóðlegar leiðbeiningar hverju sinni í samræmi við núverandi fyrirkomulag og er ekki hluti af lýðgrundaðri skimun.

b) Konur með sterka fjölskyldusögu án þekktra meinvaldandi stökkbreytinga eða aukinn þéttleiki brjósta á brjóstamynd: Rannsóknir eru í gangi þar sem gert verður slíkt áhættumat en óljóst er hvenær niðurstöður muni liggja fyrir og því ekki tímabært að taka upp slíka skimun á þessum tímavarki.

### 3. Staðsetning skimunar:

Fagráðið leggur áherslu á að hópleit sé þvegfarlegt ferli og árangur hópleitarinnar byggist á að allir þættir hennar s.s. skimun, skráning, gæðamat, miðstýring og miðlæg yfirsýn vinni saman.

Fagráðið tekur ekki afstöðu til staðsetningar skimunar svo framanlega að sérhæfð þekking komi að öllum þáttum hennar. Konum á skimunaraldri verði tryggt að þær geti gengist undir brjóstamynd í hópleitarskyni sem næst búsetu. Við skimun sé tryggt að greiningaferli og meðferð í kjölfar greiningar fylgi evrópskum leiðbeiningum um brjóstamiðstöðvar<sup>6</sup>.

Fagráðið telur mikilvægt að gögn um brjóstaskimun og úrvinnsla afbrigða (endurinnkallanir, niðurstöður vefjarannsóknna, fjölda falskt jákvæðra og neikvæðra vefjasýna o.s.fr.) verði skráð. Grundvallar atriði er að gagnagrunnur og gæðaskráning verði miðlæg (t.d. miðstöð skimana) en ekki á höndum margra aðila. Gæðavísar verði skilgreindir og skoðaðir með reglubundnum hætti.

18.12.2020 /ÁS

**Tilvitnanir:**

1. Lauby-Secretan B et al. Breast-Cancer Screening — Viewpoint of the IARC Working Group. *N Engl J Med* 2015, 372;24:2353-2358.
2. <https://healthcare-quality.jrc.ec.europa.eu/european-breast-cancer-guidelines>, up-dated 24/10 2019
3. <https://www.cancer.dk/international/english/screening-breast-cancer-english/>
4. <https://www.socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-screeningprogram/slutliga-rekommendationer/brostcancer/>
5. I. Oeffinger KC, Fontham ETH, Etzioni R, et al: Breast cancer screening for women at average risk: 2015 guideline update from the American Cancer Society. *JAMA* 314:1599-1614, 2015.
6. A.R.M. WilsonL. MarottiS. BianchiL. et al: Vol 49, The requirements of a specialist Breast Centre, *European Journal of Cancer* 3579-3587, 2013

Reykjavik, 23.12.2019

## 6. Álitsgerð fagráðs um krabbamein í leghálsi. 18. desember 2019.

### Álitsgerð fagráðs um krabbamein í leghálsi

Sigríður Þorsteinsdóttir og Kristján Oddsson

#### Fagráð um skimun fyrir krabbameini í leghálsi

Fagráð um skimun fyrir krabbameini í leghálsi var skipað af landlækni 29. maí 2018 með gildistíma til 1. júní 2020. Eftirtalin voru skipuð í ráðið: Sigríður Þorsteinsdóttir hjúkrunarfræðingur og ljósmóðir, Arthur Löve prófessor í veirufræði, Ásgeir Thoroddsen sérfræðingur í krabbameinslækningum kvenna, Kristján Oddsson kvensjúkdómalæknir, Ásgeir Thoroddsen kvensjúkdómalæknir og síðar Auður Eiríksdóttir lífeindafræðingur.

Skipan í ráðið byggðist á sérþekkingu á málum sem tengjast leghálskrabbameini og skimun fyrir því. Álit nefndarmanna fagráðs skyldi byggjast á eigin mati óháð þeirri stofnun eða félagasamtökum sem við viðkomandi kynni að starfa við.

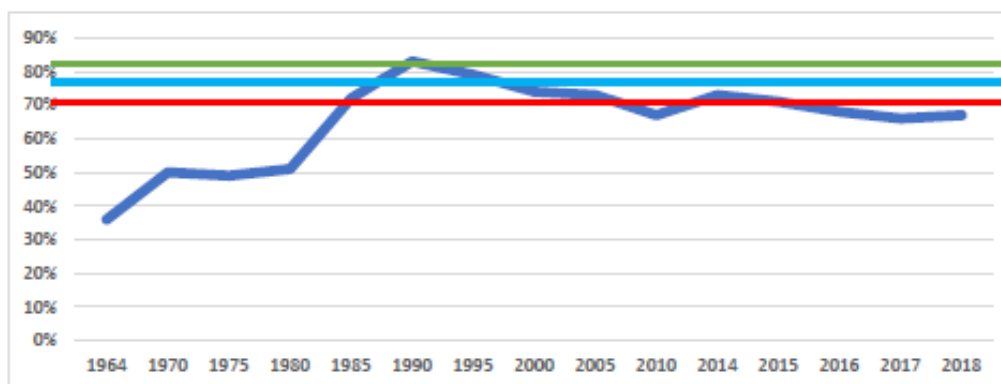
Ritari ráðsins er Haraldur Briem en fagráðið kaus að Kristján Oddsson mundi leiða vinnu fagráðsins.

#### Inngangur

##### 1. Þátttaka

Þátttaka í skipulegri lýðgrundaðri skimun fyrir krabbameini í leghálsi er meginforsenda þess að ná tilætluðum markmiðum um lækkað nýgengi og dánartíðni. Þátttaka hér á landi hefur farið minnkandi sl. 30 ár. Viðmið Alþjóða heilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) um þátttöku segir að æskilegt sé að hún sé yfir 80% og viðunandi ef yfir 70%. Í kröfúlýsingu Sjúkratrygginga Íslands er miðað við að þátttaka sé yfir 75% en því markmiði hefur ekki verið náð sl. 20 ár.

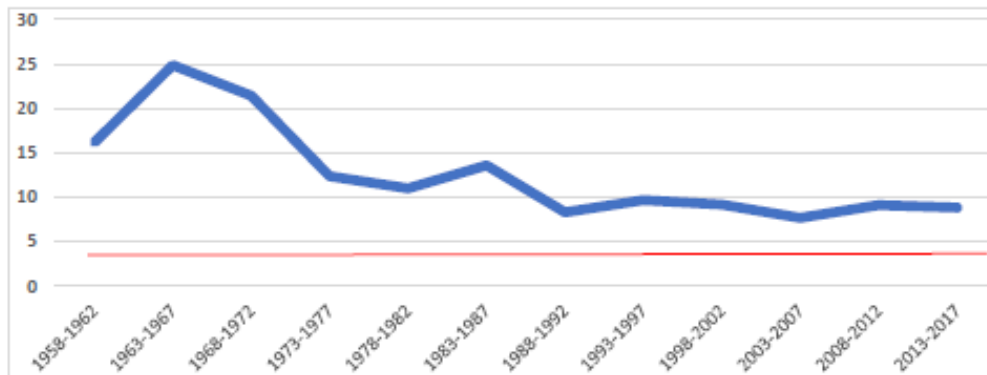
Mynd 1. Þátttaka í skimun fyrir leghálskrabbameini 1964-2018



## 2. Nýgengi

Alþjóða heilbrigðismálastofnun skilgreinir nýgengi leghálskrabbameins sem lýðheilsuvandamál ef það er hærra en 4 konur/100.000/ár. Í dag er nýgengi þess hér á landi 8.86 konur/100.000/ár og hefur farið hækkandi sl. 10 ár.

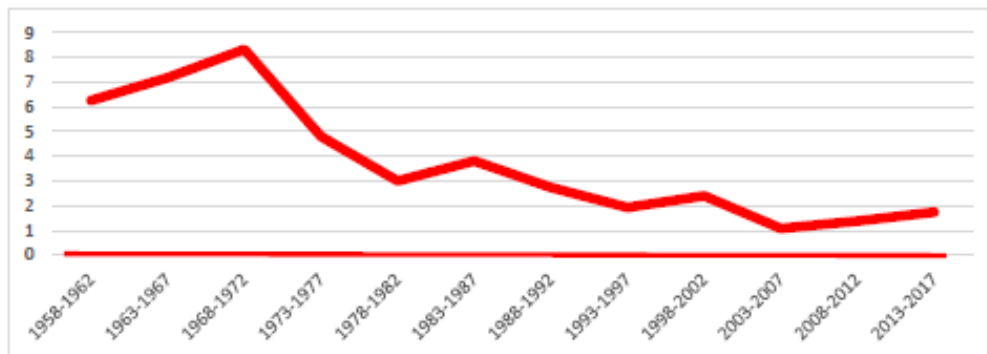
Mynd 2. Nýgengi leghálskrabbameins/100.000



## 3. Dánartíðni

Samkvæmt Bandarísku sóttvarnarstofnuninni (CD) ætti engin kona að þurfa að deyja úr leghálskrabbameini. Hér á landi hefur dánartíðni aukist um 60% sl. 10 ár. Nýleg íslensk rannsókn hefur sýnt að konur greinast nú yngri og með alvarlegra stig leghálskrabbameins en áður.

Mynd 3. Dánartíðni leghálskrabbameins/100.000





## Skipulag skimunar

Fagráðið fagnar og styður ákvörðun Svandísar Svavarsdóttur heilbrigðisráðherra um „Framtíðarfyrirkomulag skimana fyrir krabbameinum“ sem birtist á vef stjórnarráðsins 8. nóvember 2019 þar sem hún hefur ákveðið að fela heilsugæslunni að annast skimun fyrir leghálskrabbameinum og að skimun fyrir brjóstakrabbameini verði á hendi Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri þegar samningur Sjúkratrygginga Íslands við Krabbameinsfélag Íslands (KÍ) rennur út í lok árs 2020.

Ör þróun í þekkingu og tækni í skimun fyrir krabbameini í leghálsi er stór áskorun og til að mæta henni leggur Fagráðið til að heilbrigðisyfirvöld hér á landi leyti eftir nánu og formlegu samstarfi við eitt Norðurlandanna til að tryggja sem best gæði, öryggi, eftirlit og uppgjör skimunar hér á landi.

Fagráð telur mikilvægt að gerð verði úttekt á gagnagrunni skimunar fyrir leghálskrabbameini. Ræddur var sá möguleiki að gagnagrunnurinn yrði í samræmi við eitt Norðurlandanna ef samið yrði um samstarf um skipulag skimunar kristjan

## Stjórnstöð

Verkefnisstjórn um framkvæmd skimana skipuð af heilbrigðisráðherra var m.a. falið að finna stjórnstöð skimana stað. Þegar samningur Sjúkratrygginga Íslands við Krabbameinsfélag Íslands rennur út í lok árs 2020 ber félaginu lögum samkvæmt að skila sjúkraskrárgögnum sem geymdar eru í skimunarskrá (gagnagrunnur) til landlæknis. Fagráð telur mikilvægt að haldin sé sérstök skimunarskrá líkt og í dag. Fagráð hefur upplýsingar um að flutningur á gagnagrunninum sé án vandamála, aðeins þurfi að veita einstaklingum á þeim stað sem grunnurinn verður vistaður aðgang.

Fagráðið leggur til að heilbrigðisyfirvöld hér á landi leyti eftir nánu og formlegu samstarfi við eitt Norðurlandanna á þessu sviði til að tryggja sem best gæði, öryggi, eftirlit og uppgjör skimunar hér á landi. Fagráðið leggur til að skoðaður verði fýsileiki þess að samnýta þessa tæknilegu þjónustu. Fagráðið telur að ekki þurfi fleiri en ígildi þriggja stöðugilda hjá stjórnstöð miðað við núverandi umfang starfseminnar.

## Greiningaraðferðir

### 1. HPV frummælingar

Fagráðið mælir eindregið með að HPV frumskimun (e. HPV primary screening) verði teknar upp hér á landi eigi síðar en 1. janúar 2021. Mikilvægt er að hefja undirbúning að því verkefni sem allra fyrst.

HPV frumskimun hefur um 95% næmi (sensitivity) til að greina frumubreytingar en næmi hefðbundinnar frumuskoðunar er um 50%. HPV frumskimun veitir aukna vörn gegn leghálskrabbameini, aukna vörn gegn ífarandi leghálskrabbameini og lækkar dánartíðni vegna leghálskrabbameins. HPV frumskimun minnkar einnig sjúkdómsþyrði cervical intraepithelial neoplasia (CIN) 2 og CIN 3 þar sem hægt er að greina viðvarandi frumubreytingar fyrr en með hefðbundinni frumuskoðun.



HPV frumskimun á 5 ára fresti veitir sömu vörn gegn leghálskrabbameini eins og hefðbundin frumuskoðun á 3 ára fresti. Með HPV frumskimun er hægt að lengja millibil skoðana úr 3 árum í 5 ár og fækka heildarkomum kvenna úr 15 skiptum í 10 á ævinni. Kostnaðarhagkvæmni HPV frumskimunar er mun meiri en hefðbundinn frumuskoðun þar sem sértæki (specificity) HPV frumskimunar er um 92% og lægra en hefðbundinn frumuskoðun (97%) má reikna með fleiri leghálsspeglunum fyrstu 3-5 árin en síðan fækkar þeim miðað fyrir upptöku HPV frumskimunar. Fagráðið telur að aðgengi að leghálsspeglunum hér á landi verði ekki vandamál.

## 2. Hefðbundin frumuskoðun

Við innleiðingu HPV frumskimunar telur fagráðið að draga muni verulega úr greiningu hefðbundinna frumuskoðana vegna skimunar fyrir krabbameini í leghálsi. Hefðbundnum frumuskoðunum fækkar hratt á allra næstu árum og verða um 8000 talsins innan 5-10 ára ef miðað er við 80% þátttöku í skimun (Fylgiskjal 1).

Í Danmörku er mælt með að hver frumrannsóknardeild rannsaki minnst 25.000 frumusýni árlega til að viðhalda færni sérhæfðs starfsfólks og tryggja þannig gæði og öryggi úrlesturs frumusýna. Reikna má með að það gæti orðið mjög erfitt og kostnaðarsamt að tryggja færni sérhæfðs starfsfólks ásamt því að tryggja gæði og öryggi úrlesturs frumusýna frá leghálsi hér á landi við innleiðingu HPV skimunar. Þetta er alþjóðlegt vandamál og t.d. má nefna að sérstakt nám frumuskoðara (d. cytobioanalytikere) verður lagt niður í Danmörku á næsta ári vegna þess að aðrar rannsóknaraðferðir munu leysa þessa rannsóknaraðferð af hólmi á komandi árum og illa gengur að fá starfsmenn til að leggja þessa deyjandi starfsgrein fyrir sig.

Í dag eru sérhæfðir starfsmenn á frumurannsóknardeild Krabbameinsfélags Íslands 6 talsins og meðalaldur þeirra verður 66 ára eða eldri árið 2021. Því er mikilvægt að huga að þessum þætti skimunar fyrir leghálskrabbameini og liggur beinast við að leita eftir samstarfi við stærri rannsóknarstofu erlendis til að tryggja gæði og öryggi kvenna.

### Aldursmörk skimunar

Í „European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening (second edition)“ er ekki sagt fyrir um hvenær eigi að hefja eða hætta skimun fyrir leghálskrabbameini en þar kemur fram að það eru engin aukin áhrif af því að hefja skimun við 20 ára aldur miðað við 25 ára aldur. Það kom skýrt fram í máli Philip Castle á fundi Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins (HH) þann 8. október 2019 að skaðsemi skimunar hjá konum yngri en 25 ára væri meiri en gagnsemin.

Aldursmörk skimunar er mismunandi eftir löndum, í Bandaríkjunum hefst hún við 21 árs aldur, í Svíþjóð og Danmörku við 23 ára aldur, í Noregi, Finnlandi, Englandi, Skotlandi og Ástralíu við 25 ára aldur og í Hollandi við þritugt.

Fagráðið var sammála um að lækka ekki aldursmörk fyrr en fyrsti bólusetti árgangurinn er komin á boðunaráldur sem verður eftir tvö ár. Þangað til verði tíminn nýttur til að skoða fýsileika þess að hækka aldursbilið úr 23 árum í 25 ár.

## Gjaldfrjáls skimun

Fagráðið leggur til að skimun fyrir krabbameini í leghálsi verði gjaldfrjáls fyrir allar konur. Fagráðið telur að með flutningi skimunar frá Krabbameinsfélagi Íslands verði unnt að veita gjaldfrjálsa skimun fyrir krabbameini í leghálsi án þess að veita þurfi meira fjármagni til málaflokksins af fjárlögum.

## Leghálsspeglanir

Fagráðið mælir með því að byggð verði upp þekking og færni varðandi leghálsspeglanir á kvennadeild Landspítala og kvennadeild Sjúkrahúss Akureyrar. Í því samhengi er mikilvægt að tilnefna leiðandi leghálsspeglunarlækni á báðum sjúkrahúsum. Fagráð mælir með að horft verði til Bretlands varðandi uppbyggingu, skipulag, skráningu og eftirlit leghálsspeglana hér á landi.

Í Bretlandi er gerð sú krafa að leghálsspeglanir séu aðeins framkvæmdar af þeim sem hafa stundað sérhæft nám, staðist próf að því loknu og hlotið viðurkenningu bresku leghálsspeglunarsamtakanna (The British Society for Colposcopy and Cervical Pathology eða BSCCP). Í Noregi fer nú fram umfangsmikil endurskoðun á menntun og þjálfun þeirra sem framkvæma leghálsspeglanir að breskri fyrirmynd.

Það er ljóst að algengi frumubreytinga minnkar á næstu árum vegna HPV bólusetninga sem veldur því að í jákvætt forspárgildi (PPV) leghálsspeglana minnkar og mun krefjast meiri færni og þekkingar en áður. Í Skotlandi eru umræður um að leghálsspeglanir verði aðeins framkvæmdar á einu sjúkrahúsi vegna þess að rannsóknin mun krefjast meiri þekkingar og færni vegna færri alvarlegra frumubreytinga.

## Samantekt

1. Fagráðið fagnar og styður ákvörðun Svandísar Svavarsdóttur heilbrigðisráðherra um framtíðarfyrirkomulag skimana fyrir krabbameinum.
2. Fagráðið leggur til að heilbrigðisyfirvöld hér á landi leyti eftir námu og formlegu samstarfi við eitt Norðurlandanna á sviði stjórnunar, skipulagi og rannsókna varðandi skimun fyrir leghálsskrabbameini.
3. Fagráðið mælir eindregið með að HPV frumskimun (e. HPV primary screening) verði teknar upp hér á landi eigi síðar en 1. janúar 2021 og undirbúningur hefjist strax.
4. Fagráðið mælir með því að aldursmörk skimunar verði endurskoðuð áður en fyrsti árgangur HPV bólusettra kvenna kemst á núverandi skimunaráldur.
5. Fagráðið leggur til að skimun fyrir krabbameini í leghálsi verði gjaldfrjáls fyrir allar konur.
6. Fagráðið mælir með því að byggð verði upp þekking og færni varðandi leghálsspeglanir á kvennadeild Landspítala og kvennadeild Sjúkrahúss Akureyrar.

## Fylgiskjöl

1. Boðun og spannir við innleiðingu HPV frumskimunar

## Minnisblað

Dagsetning: 20. nóvember 2019

Höfundur: Kristján Oddsson

Viðtakandi: Kristján Oddsson

### Efni: Áætlaður fjöldi leghálssýna eftir innleiðingu HPV frumskimunar

#### Fjöldi og aldursbil

Samkvæmt Hagstofu Íslands var fjöldi kvenna á aldursbilinu 23-65 ára samtals 98.314 árið 2019. Miðað við skimun með hefðbundinni frumskoðun væri þeim boðin skimun á þriggja ára fresti eða 33.898 konum árlega.

Miðað við HPV frumskimun væri konum á aldrinum 23-29 ára boðin hefðbundin frumskoðun og fjöldi þeirra árið 2019 var 19.027. Þeim væri boðin skimun á þriggja ára fresti eða 6.342 konum árlega. Fjöldi kvenna í aldurshópnum 30-65 ára var 79.287 og yrði þeim boðin skimun á fimm ára fresti eða 15.857 konum árlega.

Þegar HPV frumskimun verður að fullu innleidd væri samtals 22.199 konur konum boðin skimun árlega miðað við 33.898 konum við skimun með hefðbundinni frumskoðun.

Forsendur fyrir þessari greiningu er að HPV frumskimun verði innleidd hér á landi frá og með 1. janúar 2021.

Tafla 1. Fjöldi kvenna boðin skimun miðað við þátttöku og rannsóknaraðferð

Þátttaka %	HPV frumskimun	Hefðbundin frumskoðun
100	22.199	33.898
90	19.979	30.508
85	18.869	28.813
80	17.759	27.118
75	16.649	25.424
70	15.539	23.729

afla 2. Fjöldi kvenna miðað við HPV frumskimun

Þátttaka %	23-29 ára (frumskoðun)	30-65 ára (HPV mæling)
100	6.342	15.857
90	5.708	14.271
85	5.391	13.478
80	5.074	12.686
75	4.757	11.893
70	4.439	11.100

**Forsendur**

Hefðbundin frumskoðun verður í aldurshópnum 23-29 ára. Miðað við 80% mætingu er áætlaður fjöldi frumusýna 5.074 í þessum aldurshóp (tafla 2). Ef áætlað er að 15% sýna hafi frumubreytingar þarf að gera um 760 HPV flokkunarmælingar (HPV triage).

HPV frumskimun verður í aldurshópnum 30-65 ára. Miðað við 80% mætingu er áætlaður fjöldi HPV mælinga 12.686 í þessum aldurshóp (tafla 2). Ef áætlað er að 15% sýna séu HPV jákvæð að meðaltali þarf að gera um 1.900 frumuflokkunarsýni (cytology triage).

Miðað við 80% mætingu má áætla að heildarfjöldi hefðbundinna frumusýna verði um 7.000 (5.074 + 1.903) í aldurshópnum 23-65 ára. Miðað við sömu forsendur má áætla að heildarfjöldi HPV mælinga verði um 13.500 (760 + 12.686) í aldurshópnum 23-65 ára.

**Tafla 3. Heildarfjöldi frumusýna og HPV mælinga miðað við mismunandi þátttöku**

Þátttaka %	23-29 ára frumskoðun og frumuflokkunarsýni	30-65 ára HPV mæling og HPV flokkunarmæling
100	8.721	16.808
90	7.849	15.127
85	7.413	14.286
80	6.977	13.447
75	6.541	12.606
70	6.104	11.795

**Samantekt**

Eftir innleiðingu HPV frumskimunar og miðað við 80% mætingu má áætla að heildarfjöldi hefðbundinna frumusýna verði um 7.000 á ári og heildarfjöldi HPV mælinga verði um 13.500 á ári.

Þessi áætlun miðast við óbreyttar leitarleiðbeiningar en þær eru úreltar og jafnvel skaðlegar. Mikilvægt er að taka upp erlendar leitarleiðbeiningar við innleiðingu HPV frumskimunar.

7. Álitsgerð meirihluta fagráðs. Skimun fyrir krabbameini í leghálsi.  
9. janúar 2020.

## Skimun fyrir krabbameini í leghálsi

*Álitsgerð meirihluta fagráðs*

9. janúar 2020

Arthur Löve, prófessor í veirufraði,

Ásgeir Thoroddsen, sérfræðingur í krabbameinslækningum kvenna,

Auður Eiríksdóttir, lífeindafræðingur.

# Inngangur

Fagrád um skimmun fyrir krabbameini í leghálsi var skipað af landlækni 29. maí 2018 með gildistíma til 1. júní 2020. Eftirtalin voru skipuð í ráðið: Sigríður Þorsteinsdóttir hjúkrunarfræðingur og ljósmóðir, Arthur Löve prófessor í veirufræði, Ásgeir Thoroddsen sérfræðingur í krabbameinslækningum kvenna, Kristján Oddsson kvensjúkdómalæknir og síðar Auður Eiríksdóttir lífeindafræðingur.

Skipan í ráðið byggðist á sérþekkingu á málum sem tengjast leghálskrabbameini og skimmun fyrir því. Álit nefndarmanna fagráðs skyldi byggjast á eigin mati óháð þeirri stofnun eða félagasamtökum sem viðkomandi kynni að starfa við.

Minnihluti fagráðsins (Kristján og Sigríður) hefur þegar skilað inn sér álit. Hér kemur álitgerð meirihluta fagráðsins.



# Samantekt

Sérstakir hagsmunir kvenna búa að baki góðum árangri í skimmun fyrir leghálskrabbameini hér á landi. Koma má í veg fyrir krabbamein með því að skima og meðhöndla hágráðu forstigsbreytingar. Góður árangur af skimmun fyrir krabbameini í leghálsi skiptir verulegu máli fyrir konur og fjölskyldur þeirra. Þátttaka kvenna í skimminni er hinsvegar það sem mestu máli skiptir hvað varðar árangur.

Tillögur meirihluta fagráðs skinnnar fyrir krabbameini í leghálsi eru í samræmi við framtíðarsýn og meginmarkmið heilbrigðisstefnu til ársins 2030. Þær falla einnig vel að meginviðfangsefnum sem styrkja grunnstoðir heilbrigðisþjónustunnar, m.a. rétt þjónusta á réttum stað, fólkið í forgrunni, virkir notendur, gæði í fyrirrúmi og hugsun til framtíðar.

Meirihlutinn leggur áherslu á samvinnu við Svíþjóð eða Danmörku hvað varðar leiðbeiningar og verklag skinnnar og að taka upp þeirra viðmið.

Eftirtalin atriði eru reifuð í álitsgerðinni:

1. Framtíðarsýn og meginmarkmið skinnnar fyrir krabbameini í leghálsi.
2. Ísland taki upp verklag/leiðbeiningar frá Svíþjóð eða Danmörku.
3. Próun, stjórnun, skipulag og eftirlit hjá landlækni.
4. Sýnataka vegna skimana hjá heilsugæslunni á landsvísi.
5. HPV-greining verði framkvæmd á sýkla- og veirufræðideild Landspítala frá 1. janúar 2021.
6. Frumrannsókn (e. cytology) verði tengd meinafræðideild Landspítala.
7. Leghálsspeglanir (e. colposcopy).
8. Aldur við upphaf verði áfram 23 ára.
9. Meðhöndlun óeðlilegra niðurstaðna verði samkvæmt þeim erlendu leiðbeiningum sem fylgt verður.
10. Leita þarf leiða til að auka þátttöku í skimmun fyrir leghálskrabbameini

9. janúar 2020

Arthur Löve, prófessor í veirufræði,

Ásgeir Thoróðsen, sérfræðingur í krabbameinslækningum kvenna,

Auður Eiríksdóttir, lífeindafræðingur.

# Tillögur meirihluta fagráðs

## 1. Framtíðarsýn og meginmarkmið skimunar fyrir krabbamein í leghálsi

Framtíðarsýn verkefnisins er velsæld og bætt lífsgæði kvenna og fjölskyldna þeirra, sem og bættur árangur fyrir samfélagið.

Meginmarkmiðin eru björgun mannlífa, fækkun dauðsfalla og lægri kostnaður fyrir fólk og samfélagið í heild.

Markmið verkefnisins eru:

- Bæta skimun fyrir leghálskrabbameini.
- Auka næmi leghálskskimunar m.a. með HPV-mælingum.
- Auka þátttöku kvenna í skimun.
- Gera meðferð frumubreytinga skilvirkari.

## 2. Ísland taki upp verklag/leiðbeiningar frá Svíþjóð eða Danmörku

Meirihluti fagráðs mælir með að Ísland taki upp sænskar eða danskar leiðbeiningar hvað varðar skimun fyrir leghálskrabbameini.

Þar eru leiðbeiningar skýrar og vísindalega vel undirbyggðar.

Að baki þeirri vinnu stendur stór hópur vísindamanna og annars fagfólks.

Leiðbeiningarnar eru stöðugt þróaðar og uppfærðar.

Þær eru aðgengilegar á netinu.

## 3. Þróun, stjórnun, skipulag og eftirlit hjá landlækni

Þar sem tekin hefur verið ákvörðun um að leggja leitar svið KÍ niður leggur meirihluti fagráðs til að stjórnstöð leghálskskimunar verði færð til Embættis landlæknis. Þannig verði skipulag skimunar og eftirlit með henni hjá Embætti landlæknis.

Mikilvægt er að tryggja samfellda þjónustu við breytingar á umsjón og eftirliti við hópleit kvenna vegna skimunar fyrir krabbameini í leghálsi.

Gagnagrunnur leghálskskimunar verði hluti af þróunar- og skimunarmiðstöð landlæknis.

Þróunar- og skimunarmiðstöð landlæknis tæki þannig yfir hlutverk Leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands (LKÍ) hvað varðar eftirtalin atriði:

- ✓ Yfirsýn, boðun og stjórnun skimunar.
- ✓ Taki við niðurstöðum rannsókna og vinni úr þeim.
- ✓ Sjái um endurinnkallanir til eftirlits, leghálsspeglunar eða annara úrræða.



- ✓ Fylgist með nýsköpun og framþróun í faginu til að tryggja sem best gæði og öryggi skimmunar fyrir krabbameini í leghálsi hér á landi. Ef úr verður að teknar verði upp sænsku eða dönsku leiðbeiningarnar þarf að þýða þær, staðfæra og sjá til þess að þeim sé fylgt og leiðbeiningar verði uppfærðar.
- ✓ Finni leiðir til að auka þátttöku kvenna í leghálsskimnun með öllum tiltækum ráðum.

#### 4. Sýnataka vegna skimana hjá heilsugæslunni á landsvísu

Nú hefur verið tekin ákvörðun um að færa sýnatökur til skimmunar legháls-krabbameina frá LKÍ til heilsugæslunnar.

Meirihluti fagráðs telur að það sé í höndum heilsugæslunnar að útfæra það verkefni t.d. hvort skimun verði á tilteknum heilsugæslustöðvum.

Mikilvægt er þó að stjórnstöð leghálsskimmunar (hjá Embætti landlæknis) hafi yfirumsjón og eftirlit með þessari yfirfærslu og sjái til þess að verkefnið sé faglega unnið.

#### 5. HPV-frumskimun verði framkvæmd á sýkla -og veirufræðideild Landspítala frá 1. janúar 2021

**HPV-frumskimun verði tekin upp á Íslandi eigi síðar en 2021.**

Á Landspítala er fullkominn búnaður og þekking til HPV-greininga sem hefur gefið mjög góða raun undanfarið ár eftir að HPV mælingar voru teknar upp hjá sýkla- og veirufræðideild Landspítala. Þar er sama tækni og tækjakostur og notaður er í Svíþjóð og Danmörku. Mikil vinna og sendingarkostnaður fylgdi sýnasendingum til Svíþjóðar á sínum tíma og að auki var langur svartími þar sem íslensku sýnin virtust ekki vera í forgangi. Miklu minni vinna og engin sendingarkostnaður fylgir flutningum sýna til úrvinnslu á Landspítala og skil á svörum eru innan viku. og svör berast mun fyrr miðað við þegar sýnin voru send til útlanda.

Við leggjum til að HPV-frumskimun verði gerð hér frá 1. janúar 2021 og fylgi þannig eftir sænskum eða dönskum leiðbeiningum sem við ráðleggjum að fylgja. HPV-frumskimun á við hjá ákveðnum aldurshópum, svo sem frá 30 ára aldri

#### 6. Frumrannsókn (e.cytology) verði á vegum meinafræðideildar Landspítala

**Meirihluti fagráðs telur mikilvægt að frumrannsóknarstofa verði á vegum meinafræðideildar Landspítala.** Nauðsynlegt er halda slíkri þekkingu og skilvirkni hér á landi. Við minnum á að frumrannsókn er þegar beitt á meinafræðideild Landspítala til rannsókna í tengslum við aðra sjúkdóma.

Hér Íslandi er mjög sérhæft starfsfólk í þessu fagi með sérhæfðan búnað.

Afköst hafa verið stórlega aukin með notkun tölvutækni og gervigreindar til sjálfvirkrar greiningar á sýnum. Skoðun sýna er markvissari sem hefur aukið afköst hvers greinanda.

Þörfin fyrir greiningargetu er um 25 þúsund sýni á ári, sem frumrannsókn hér á landi annar fullkomlega.

Með háþróaðri tækni aukast afköst hvers greinanda frá 3 þúsund upp í minnst 5 þúsund sýni á ári.

## 7. Leghálsspeglanir (e. colposcopy)

Meirihluti fagráðs telur mikilvægt að leghálsspeglanir séu á fárra höndum og eingöngu hjá þeim sem hafa til þess hlotið sérstaka þjálfun.

Hægt væri að hafa viðmið t.d. Svíþjóðar hvað varðar kröfur um færni og þjálfun í leghálsspeglunum.

## 8. Aldur við upphaf skimunar áfram 23 ára

Árið 2023 verður fyrsti árgangur þeirra sem fengu bólusetningu við HPV veirum orðinn 23ja ára. Neðri aldersmörk skulu haldast óbreytt þar til annað hefur verið ákveðið. Þegar reynsla er komin á skimun bólusettra árganga mætti íhuga endurskoðun á neðri aldersmörkum m.t.t. reynslu nágranna okkar annars staðar á Norðurlöndum.

Á Íslandi hefur algengi á hágráðu frumubreytingum aukist hjá ungum konum á aldrinum 23 – 25 ára á síðastliðnum fimm árum (2014-2018) miðað við fimm ár á undan samkvæmt upplýsingum frá Krabbameinsskrá 2019. Súmu þróun hefur verið lýst í Svíþjóð.

Nýleg rannsókn sem tók til allra sem greindust með leghálskrabbamein á Íslandi síðustu 30 ár bendir til þess að hlutfallsleg aukning sé á krabbameinum hjá yngsta aldurshópnum. Að auki greinast leghálskrabbamein oftár á hærri stigum. Þetta styður að rétt sé að biða með hækkuð á upphafsaldri skimunar.

Samantekið er það álit meirihluta fagráðsins að upphafsaldur skimunar verði óbreyttur en það mætti endurskoða eftir nokkur ár og taka mið af þeim leiðbeiningum sem við ráðleggjum að fylgja.

## 9. Meðhöndlun óeðlilegra niðurstaðna

Eins og hefur verið tekið fram er niðurstaða meirihluta fagráðsins að **teknar verði upp ýtarlegar og vel undirbyggðar sænskar eða danskar leiðbeiningar**. Þá er mikilvægt að halda sér við þær leiðbeiningar sem valdar verða og á það við um allt ferlið frá sýnatöku til endurkomu eða úrvinnslu óeðlilegra niðurstaðna og tölfraeðiúttekta.

- Þar sem sænskar og danskar leiðbeiningar eru uppfærðar reglulega er mikilvægt að fylgja því vel eftir í íslensku leiðbeiningunum.

Einnig er mikilvægt að þessar leiðbeiningar séu aðgengilegar á rafrænum formi þeim sem sinna þessum málum.

## 10. Aukin þátttaka í skimun fyrir leghálskrabbameini

Þátttaka kvenna á Íslandi í skimun fyrir leghálskrabbameini er ekki nægjanlega góð og hefur dalað á undanförmum árum, sérstaklega í yngri aldurshópnum. Það er ljóst að árangur skimunar er beint tengdur við þátttöku í henni. Því telur meirihluti fagráðs að beita verði öllum ráðum við að auka þátttöku kvenna í skimun. Við teljum að gjaldfrjáls skimun gæti verið liður í þessu. Því er lagt til að skimun fyrir krabbameini í leghálsi verði gerð gjaldfrjáls fyrir allar konur í þeim tilgangi að auka þátttöku í skimun. Árið

2019 var gerð tilraun með gjaldfriðsla skinnu hjá 23 ára konum. Það ár jókst þátttaka kvenna á þessum aldri marktækt og má leiða að því líkum að ástæða þess hafi verið gjaldfriðsla skinnu.