

# Implementering av væskebasert cervixcytologi ved et legekantor i Oslo

- *Et kvalitetsforbedringsprosjekt*

Martin Kristiansen Hippe  
Victoria Haglund  
Lillian Kippernes  
Sara Namek  
Siri Jensen  
Anne-Sofie Vegsgaard Olsen



Prosjektoppgaven i KLoK ved det medisinske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2018

# Innholdsfortegnelse

<b>SAMMENDRAG</b> .....	<b>2</b>
<b>1. TEMA/PROBLEMSTILLING</b> .....	<b>3</b>
<b>2. KUNNSKAPSGRUNNLAGET</b> .....	<b>5</b>
2.1 Formulering av PICO-spørsmål: .....	5
2.2 Metode:.....	5
2.3 Litteratursøk.....	5
2.4 Resultater: .....	7
2.5 Hva sier litteraturen om hvilken cytologisk metode som egner seg best?.....	8
<b>3. DAGENS PRAKSIS, TILTAK OG INDIKATOR</b> .....	<b>10</b>
3.1 Dagens praksis .....	10
3.2 Praktiske tiltak.....	12
3.3 Hvorfor er tiltaket relevant og gjennomførbart? .....	13
3.4 Kvalitetsindikatorer.....	14
<b>4. PROSESS, LEDELSE OG ORGANISERING</b> .....	<b>16</b>
4.1 Forberede .....	17
4.2 Planlegge.....	17
4.3 Utføre .....	17
4.4 Evaluere og justere.....	18
4.5 Motstand mot endring.....	19
<b>5. DISKUSJON</b> .....	<b>20</b>
<b>KILDER</b> .....	<b>22</b>

## Sammendrag

**Tema/problemstilling:** Kreftregisteret anbefaler i dag væskebasert cytologi som metode for screening av celleforandringer i cervix hos kvinner i alderen 25-69 år. Vårt mål med denne oppgaven er å innføre denne metoden ved et legekontor i Oslo, ettersom en medstudent oppdaget under sin praksisperiode at dette legekantoret benytter seg av konvensjonelt utstryk som prøvetakingsmetode.

**Kunnskapsgrunnlag:** Etter å ha gjort pyramidesøk fant vi at kunnskapsgrunnlaget ikke gir holdepunkter for at væskebasert cytologi er bedre enn konvensjonell cytologi når det gjelder å oppdage cervixneoplasier. Derimot har væskebasert cytologi andre viktige fordeler som reduksjon i antall feilprøver, mulighet for HPV-testing i samme materiale samt at de lokale patologiske avdelingene foretrekker denne prøvetakingsmetoden. Væskebasert cytologi er like god på å oppdage cervixneoplasier som konvensjonell cytologi samt at fordelene samlet sett er flere.

**Tiltak/kvalitetsindikator:** Vi har dette prosjektet valgt en resultatindikator. Den måler antall væskebaserte cervixcytologier som blir utført før og etter innføringen av den nye metoden. Målet er at væskebaserte cytologiprøver skal bli utført på alle kvinner som kommer til legen for cervixscreening. Dette vil være en god kvalitetsindikator siden det er lett å måle.

**Ledelse/organisering:** For å gjennomføre dette prosjektet skal det utarbeides en prosjektgruppe med deltakere fra legekantoret og fra studentgruppen. Prosjektgruppen skal ta i bruk en modell for kvalitetsforbedring og følge denne, slik at man lettere kan innføre den nye metoden. I tillegg skal det utarbeides en tidsplan for kvalitetsforbedringsprosjektet.

**Konklusjon:** Prosjektet vårt er meget relevant med tanke på kvalitetsforbedring innen cervixscreening. Innføring av væskebasert cytologisk testing vil være til fordel for både helsepersonell og pasient. Vårt kunnskapsgrunnlag anbefaler denne typen screeningsmetode. I tillegg er det en enkel metode å implementere, som er praktisk gjennomførbart uten at det krever store ressurser, og resultatene er enkle å måle. Basert på disse holdepunktene anbefaler vi at prosjektet bør gjennomføres.

## 1. Tema/Problemstilling

I følge tall fra Kreftregisteret er livmorhalskreft den tredje hyppigste kreftformen hos kvinner. På verdensbasis er denne kreftformen den hyppigst forekommende hos kvinner under 35 år. Årlig får cirka 60.000 kvinner i Europa livmorhalskreft og rundt halvparten dør av sykdommen. I over 80 prosent av tilfellene oppstår livmorhalskreft i land uten organisert screeningprogram. Livmorhalskreft skyldes i de fleste tilfeller smitte med Humant Papillomavirus (HPV).

I 1995 ble det innført et landsomfattende screeningprogram for livmorhalskreft i Norge. Kvinner i aldersgruppen 25-69 år innkalles til en cytologisk prøve fra livmorhalsen hvert tredje år (1). I følge Kreftregistrets årsrapport fra 2015 var dekningsgraden av screening i målgruppen innen 3,5 år 68% i 2015 (2).

Livmorhalskreft som oppdages på et tidlig stadium kan stoppes fra videre utvikling dersom den behandles på et preinvasivt stadium (3). Siden innførsel av screeningprogrammet i 1995 har antall tilfeller med livmorhalskreft blitt redusert med 25% og mortaliteten med 50%. Nedgangen skyldes primært organisert screening (2). I 2016 fikk 342 kvinner diagnosen livmorhalskreft i Norge og ca. 20% av disse døde av sykdommen (1). I følge Kreftregisteret har mer enn 50% av disse ikke fulgt anbefalingene om celleprøve hvert tredje år, og langt de fleste av disse hadde på diagnosetidspunktet kreft i avansert stadium.

I Norge tas cytologisk prøve av cervix av allmennlege eller av gynekolog. Det utføres ca. 400.000 prøver årlig og rundt 5 % av disse blir klassifisert som uegnet for analyse. Omtrent 3000 prøver viser høygradige celleforandringer og må behandles for å unngå videre utvikling til kreft. Prosessen fra smitte med onkogene typer av HPV til utvikling av livmorhalskreft er som regel langsom (over flere år), dette er derfor en type kreft som egner seg godt til et screeningprogram. Da volumet av celleprøver som tas i Norge årlig er svært høyt, > 400.000 per år, er en av utfordringene at testene som brukes faktisk gir oss den informasjonen vi trenger. Det vi i hovedsak er ute etter, er å fastslå om det foreligger premaligne eller maligne tilstander som krever videre oppfølging og/eller behandling. For å finne ut av dette må vi ha representative celler og eventuelt HPV-type. Testene bør være lette å bruke korrekt og bør ikke påføre kvinnene unødvendige plager.

Det benyttes i dag to metoder: konvensjonell cytologi, også kalt Pap-smear, med trespatel og cyto-brush der avskrapet fra spatelen strykes ut på objektglassets ene halvdel og avskrapet fra børsten rulles ut på objektglassets andre halvdel. Preparatet fikseres så med alkoholbasert sprayfiksativ. Alternativ to er væskebasert cytologi der det per i dag finnes to tilgjengelige leverandører av væskebaserte prøver, ThinPrep (kombinasjonsbørste eller ved spatel og endocervikal børste) og SurePath (kombinasjonsbørste). Prøvene deponeres ved denne metoden i et væskebasert fiksasjons- og transportmedium og HPV-test kan utføres i samme materiale (1). Prøvene sendes deretter inn og undersøkes ved akkrediterte patologilaboratorier (2). Konvensjonell cytologi og væskebasert cytologi har likeverdig sensitivitet og spesifisitet, men væskebasert cytologi har fordelen av at det kan utføres flere tilleggsundersøkelser i samme materiale. Begge metoder krever en representativ prøve av celler fra både plateepitel og sylinderepitel. Det er derfor viktig at prøven tas fra hele transformasjonssonen (1).

Under praksisen i allmennmedisin i modul 7 var et medlem fra vår gruppe utplassert ved et legekantor i Oslo. Ved legesentret brukes det kun konvensjonell cervixcytologi med utstryk på objektglass. I følge kreftregistret er væskebasert cytologi den prepareringsmetoden som skal brukes ettersom bl.a. HPV-diagnostisering kan utføres på samme prøvemateriale. Medisinstudentene ved UiO får fortsatt undervisning ved Ferdighetssentret i både konvensjonell metode med klassisk pap-smear med cytobrush, trespatel, objektglass og fikseringsspray samt væskebasert cytologi med cervixbrush og beholder med fikseringsvæske.

Vi tror at en innførelse av væskebasert cytologi ved alle allmenlegekantor er hensiktsmessig og vil gjøre hverdagen enklere for den enkelte legen. I tillegg vil det gi lik utført cytologisk prøve hos alle pasientene. Dette vil underlette diagnostisering, oppfølging og behandling hos den enkelte pasient.

## 2. Kunnskapsgrunnlaget

### 2.1 Formulering av PICO-spørsmål:

**Patient:** Kvinner som screenes for cervixforandringer.

**Intervention:** Væskebasert cytologi (Fluid-based cytology, Liquid-based cytology).

**Comparison:** Konvensjonell metode med utstryk (conventional cytology, Pap-smear).

**Outcome:** Screeningprøvens egenskaper. Dvs. sensitivitet, spesifisitet, positiv prediktiv verdi og negativ prediktiv verdi og antall feilprøver.

Vi spør om væskebasert cytologi er best egnet for å oppdage patologiske cervixforandringer, sammenliknet med konvensjonell metode. Og finnes det andre fordeler med å benytte denne metoden?

### 2.2 Metode:

Bakgrunnsstoffet til denne oppgaven er i stor grad hentet fra krefregisteret. Det vil først bli gjennomført et søk i søkemotoren McMaster PLUS etter den såkalte 6s-modellen. Hvis dette søket avdekker faglige retningslinjer eller gode systematiske oversikter, vil det ikke være hensiktsmessig å søke etter enkeltstudier. Tanken er at vi vil basere våre beslutninger på mest mulig oppsummert kunnskap. Derfor er dette såkalte *pyramidesøket* et godt utgangspunkt i vårt spørsmål angående diagnostikk (4). Hvis søk i McMaster PLUS ikke avdekker gode kilder, vil vi gå videre med søk i PubMed eller Cochrane.

I tillegg til litteratursøket, har vi kontaktet patolog og professor ved Akershus universitetssykehus, Glenny Cecilie Alfsen, som har kompetanse innen cervixscreening. En av grunnene til at vi kontaktet patolog ved et lokalt sykehus, var for å bli nærmere kjent med de praktiske retningslinjene på dette området, og for å høre deres preferanser i forhold til hvilken cytologisk metode som egner seg best.

### 2.3 Litteratursøk

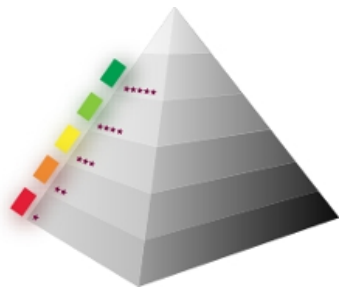
Det ble gjennomført følgende litteratursøk i søkemotoren McMaster PLUS den 18.03.18:

Søkeord	Oppslagsverk (*****)	Systematiske oversikter (**)	Enkeltstudier
Cervical screening AND cytology	<b>UpToDate:</b> <a href="#">«Cervical cancer screening tests: Techniques for cervical cytology and</a>	<b>PLUS Syntheses:</b> <a href="#">«Cytology versus HPV testing for cervical cancer screening in the general population.(Systematic</a>	Ekskludert

	<p><a href="#">human papillomavirus testing</a>»</p> <p>«Screening for cervical cancer»</p> <p><b>Best Practice:</b></p> <p>«Cervical Cancer-Screening»</p> <p>«Cervical Cancer-Summary»</p> <p><b>EBM Guidelines:</b></p> <p>«<a href="#">Liquid-based versus conventional cervical cytology</a>»</p> <p>«<a href="#">Human papillomavirus testing versus conventional cytology for cytological cervical lesions</a>»</p>	<i>Review</i> )»	
Liquid-based cytology AND Pap-smear	Samme funn som over		
Fluid-based cytology AND Pap-smear	Ingen funn		
Liquid-based cytology AND conventional cytology	Samme funn som over		
Liquid-based cytology AND conventional pap-smear	Samme som over		
Fluid-based cytology AND	Ingen funn		

conventional cytology			
Liquid-based cervical cytology AND conventional cervical cytology	Ingen nye funn		
Liquid-based cytology AND conventional cytology AND cervical	Ingen nye funn		

#### 2.4 Resultater:



Søk i kunnskapspyramiden McMaster PLUS avdekket en rekke relevante kilder i forhold til problemstillingen (se tabell over for mer utfyllende informasjon rundt dette). Det ble derfor ikke gjennomført søk i PubMed eller Cochrane. Søket *cervical screening AND cytologi* var de søkeordene som viste seg å gi flest treff. De andre søkeordene ga enten samme treff eller ingen treff. De kliniske oppslagsverkene som hadde artikler relevant i forhold til vår problemstilling var UpToDate, EBM Guidelines og BMJ Best Practice. Oppslagsverket BMJ Best Practice diskriminerer ikke mellom konvensjonell metode og væskebasert metode i deres artikler, og ble derfor ekskludert. Vi valgte å ekskludere EBM Guidelines sine artikler da innholdet var uoversiktlig og vanskelig å fortolke. Det ble også gjort funn av en systematisk oversikt i PLUS Syntheses, men denne ble ekskludert med tanke på at den kun sammenlikner HPV-testing vs. cytologi, og ikke diskriminerer mellom konvensjonell metode og væskebasert cytologi. Vi satt derfor igjen med de faglige oppslagsverkene fra UpToDate. Disse vil så bli gjennomgått under.



2.5 Hva sier litteraturen om hvilken cytologisk metode som egner seg best?

Kreftregisteret anbefaler i dag væskebasert cytologi, og begrunner dette med blant annet at væskebasert cytologi muliggjør både cytologisk diagnostikk og HPV-testing i samme prøvemateriale (5).

Vi fikk i alt to relevante treff i UpToDate. Det første treffet *Cervical cancer screening tests: Techniques for cervical cytology and human papillomavirus testing* nevner ikke studier som har sammenliknet konvensjonell metode og væskebasert cytologi med tanke på prøvens egenskaper, men poengterer at en fordel med væskebasert cytologi, er at man kun trenger ett prøvemateriale for å teste for cytologiske forandringer og HPV, mens med konvensjonell metode trenger man et separat prøvemateriale for cytologi og et separat prøvemateriale for HPV-testing (6).

Et annet treff i UpToDate: «*Screening for cervical cancer*», sier at både konvensjonell cytologi og væskebasert cytologi er akseptable når det kommer til cervixscreening. Dette er basert på tre systematiske oversikter av randomiserte kontrollerte studier som sammenlikner disse to teknikkene. Disse tre systematiske oversiktene finner **ikke** evidens for at væskebasert cytologi er bedre til å detektere neoplastiske forandringer i cervix (7).

Retningslinjen finner heller ikke vitenskapelig grunnlag for at væskebasert cytologi reduserer antall uegnede prøver, bortsett fra i visse subpopulasjoner av pasienter, særlig de med blodtilblandet prøve og inflammasjon i cervix. Dette kan blant annet forklares med at når man benytter den væskebaserte teknikken, vil de røde blodcellene vaskes bort før cellene strykes ut på objektglass. Det har derfor historisk sett vært anbefalt at cytologisk prøve ikke burde utføres under menstruasjon. UpToDate anbefaler allikevel i dag at leger burde utføre cytologisk prøve selv om kvinnen har menstruasjon, gitt at man får tørket bort alt synlig blod fra cervix. Allikevel er det klare holdepunkter for at raten av uegnede prøver ved konvensjonell metode varierer avhengig av hvilken dag i menstruasjonssyklus man tar prøven. Helt konkret, vil det si at antall uegnede prøver ved denne metoden er høyere hvis Pap smear utføres tidlig i menstruasjonssyklus, kontra senere. Væskebasert cytologisk prøve er egnet til å undersøke cervix, selv under menstruasjon. Det er vist at antall uegnede prøver ikke er avhengig når i kvinnens menstruasjonssyklus man tar prøven (6).

Ifølge patologen på AHUS er et av hovedargumentene for å gå over fra konvensjonell metode til væskebasert cytologi, at de aller fleste patologiske avdelinger i Norge i dag foretrekker sistnevnte.

### **Vurdering av retningslinjene:**

Retningslinjene i UpToDate er oppdatert nylig, henholdsvis 14. april 2017 og 15. mars 2018.

De har en klart formulert overskrift som representerer innholdet. Det kommer klart frem hvem som har utarbeidet retningslinjene. UpToDate baserer seg på en søkestrategi via PICO-formulering, hvor det blir gjennomført systematiske søk i Medline, Cochrane og diverse retningslinjer av kvalifisert fagpersonell. Det blir også gjennomført korrekturlesing av en komite, som består av eksperter innenfor de respektive fagområdene. Forskningen og litteraturen som ligger til grunn for retningslinjene skal alltid være oppdatert.

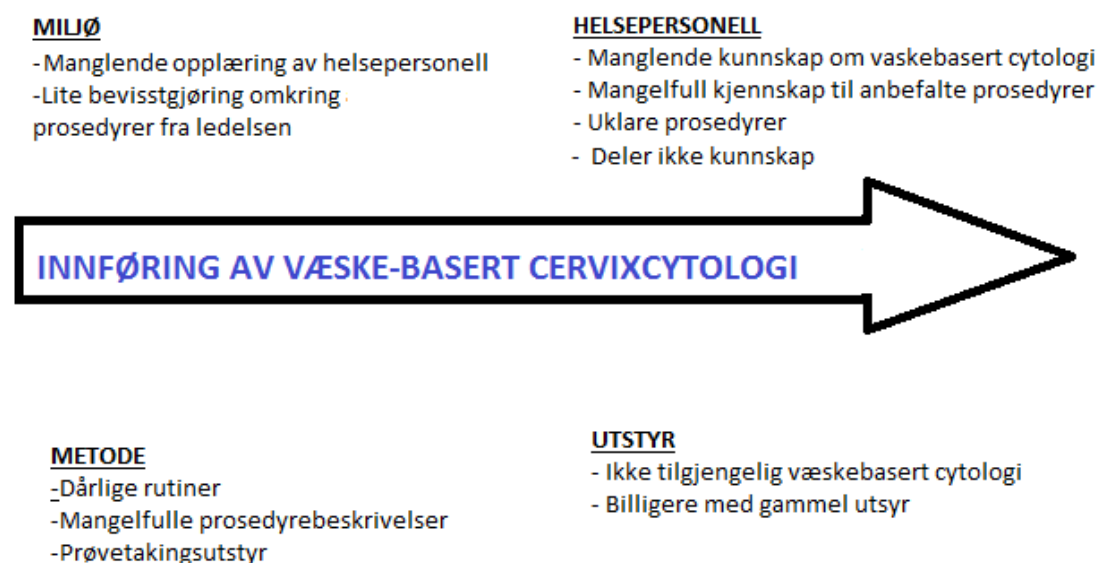
Dokumentasjonsgrunnlaget for retningslinjen avgjøres via GRADE-systemet, men dette er ikke eksplisitt vurdert og gradert. Allikevel er kunnskapsgrunnlaget i stor grad basert på store metaanalyser eller systematiske oversikter, slik at totalt sett evidensen er god. Disse retningslinjene er relevante og gjennomførbare i praksis.

### 3. Dagens praksis, tiltak og indikator

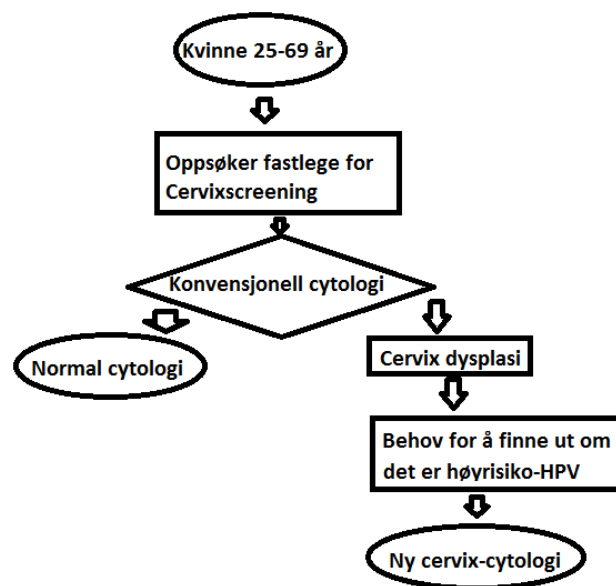
Informasjonen om vårt mikrosystem, et legekantor i Oslo, er hentet fra en av legene som jobber ved kontoret, samt deres nettside. Legekantoret er drevet av tre faste leger og har til sammen 4444 pasienter. Det er kun en kvinnelig lege blant de faste legene, og det er hovedsakelig hun som utfører gynekologiske undersøkelser ved legekantoret. Det er anslått at det utføres to-tre gynekologiske undersøkelser daglig hvor cervix cytologi-screening er inkludert.

#### 3.1 Dagens praksis

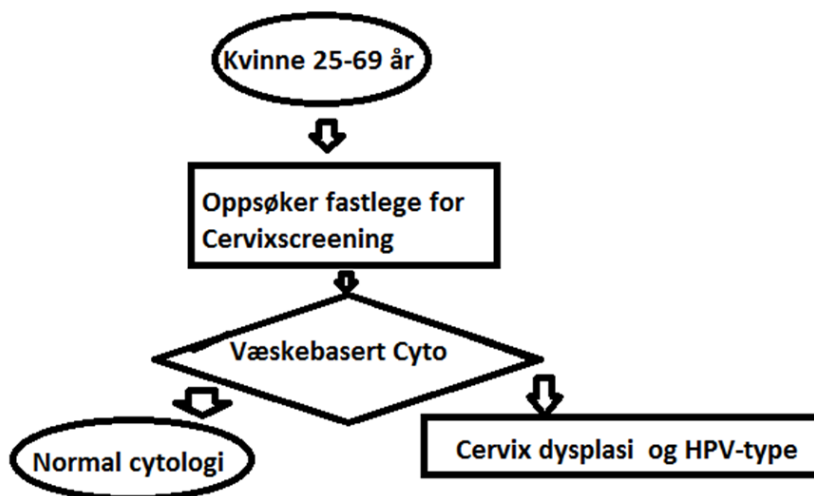
Figur 1: Fiskebeinsdiagram med beskrivelse og vurdering av dagens praksis



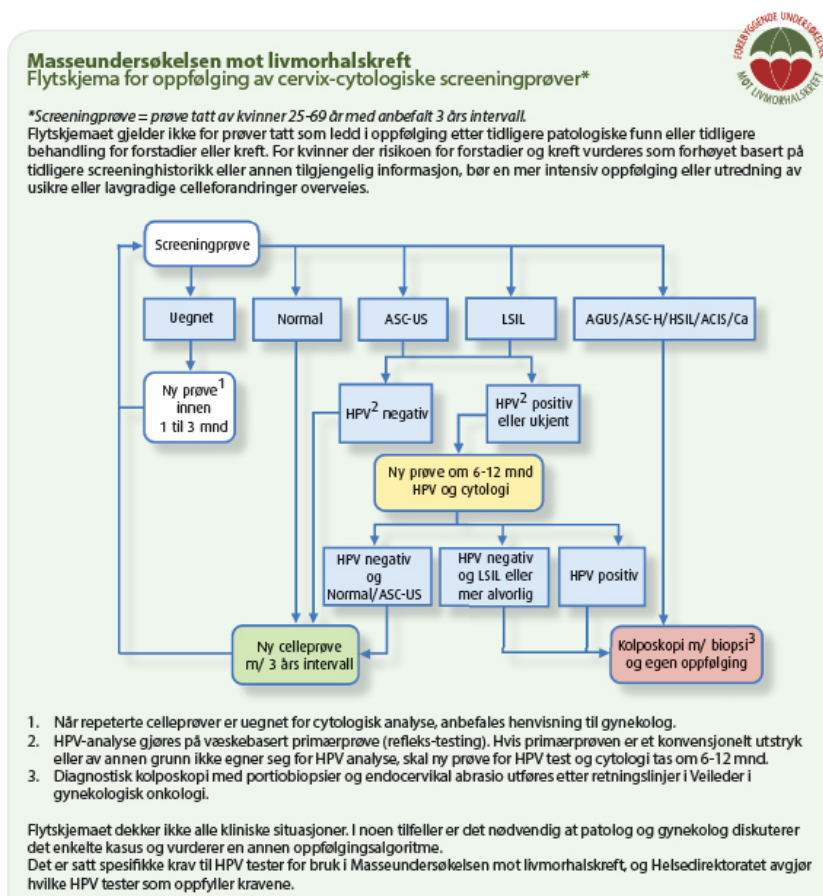
Figur 2: Flytskjema over dagens praksis



Figur 3: Flytskjema over ønsket endring



Figur 4: Oppfølging av cytologiske prøver av cervix. Anbefalinger utgitt av Kreftregisteret, Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (8). Gjeldende fra 01.07.2014



### 3.2 Praktiske tiltak

I følge kreftregisteret skal væskebasert cervixcytologi benyttes, da celleutstryk ikke lenger anbefales (5). For å få erstattet den konvensjonelle prøvetakningsmetoden med den væskebaserte cervixcytologien er bevisstgjøring omkring anbefalte prosedyrer og opplæring av personellet nødvendig. Selve prøvetakingen utføres av lege. Dersom legene ved kontoret ikke er kjent med prøvetakingsutstyret og håndtering av dette, må de læres opp.

Denne opplæringen skal foregå gjennom et informasjonsskriv om prøvetaking, hentet ut fra Metodeboken til Sex og Samfunn (9). Alle ansatte ved legekantoret skal motta dette skrevet skriftlig i god tid før innføringen av prosjektet. Alle legene skal også gjennomføre et kurs i screening av livmorhalskreft (10). Dette kurset er utarbeidet som et samarbeid mellom legeföreningen og kreftföreningen. I tillegg er det hensiktsmessig å vise helsepersonalet en video av selve prosedyren. Denne vil bli tilsendt alle legene som skal utføre prosedyrene.

Man kan også sende de som leverer prøvetakingsutstyret en forespørsel om demonstrasjon og opplæring i bruk av utstyret, eventuelt andre som tilbyr slik opplæring. Dette kan for eksempel gjennomføres som et felles lunsjmøte med informasjon og demonstrasjon av leverandøren, slik at innføringen av den væskebasert cytologi ikke krever ekstra arbeid utover normal arbeidstid. Opplæring i bruk av nytt prøvetakingsutstyr er viktig for å redusere antall uegnede prøver. Væskebasert cytologi, forutsatt at prøvetakingen er utført på en korrekt og optimal måte, vil da kunne gi færre uegnede prøver enn ved den konvensjonelle metoden (6).

Det er ikke bare legene som tar selve prøven som trenger opplæring i forbindelse med innføring av denne nye prøvetakningsmetoden. Helsepersonalet må også opplæres i hvordan de skal håndtere utstyret. Det kan være spesielle forhold ved lagringen av utstyret før bruk, men også håndtering av prøvemateriale og oppbevaring frem til forsendelse. Opplæringen av helsesekretærene vil med større sannsynlighet gi mer optimale prøvetakingsrutiner.

Det er liten tvil om at væskebasert cytologi bør innføres på legekantoret. Innføringen må skje på en slik måte at det blir minst mulig arbeidsbelastning på personalet, men også på en slik måte at det innebærer minst mulig ekstra kostnad for legekantoret. Prøvetakingsutstyret for væskebasert cytologi er dyrere enn utstyret som kreves for konvensjonelt celleutstryk. Ifølge kreftregisterets nettside så vil prøvetakere, altså legesenteret få gratis prøvemateriell fra cytologilaboratoriene, og de vil refundert kostnadene ved analyse av væskebasert cytologipreparat (5). Dermed vil ikke bruk av væskebasert cytologi innebære ekstra utgifter

for legekantoret, men overgang til væskebasert cytologi kan innebære en ekstra kostnad for legekantoret hvis allerede innkjøpt prøvetakingsutstyr kastes. Optimalt sett ønsker vi at man bestiller nytt prøvetakingsutstyr for væskebasert cytologi, kaster det gamle prøvetakingsutstyret og tar i bruk det nye, for å få en rask overgang. Dette forslaget vil sannsynligvis m te motstand blant legene, spesielt om de nettopp har fått påfyll av prøvetakingsutstyr av den konvensjonelle typen. Innføringen bør derfor gjennomføres på en måte som begrenser kostnaden. Vi må finne ut av hvor mye prøvetakingsutstyr av den konvensjonelle utstryksmetoden legekantoret har liggende. Det kan være hensiktsmessig å bestille nytt cytologisk prøvetakingsutstyr, men bruke opp det man har på legekantoret av utstyr for konvensjonelt metode, f r man begynner å ta i bruk væskebasert cytologi. Her er det da viktig med opplæring og instruksjon av personellet som er ansvarlig for innkjøp av forbruksmateriell og prøvetakingsutstyr, slik at vedkommende bestiller utstyr for væskebasert cytologi når det er behov for påfyll av pr vetakingsmateriell til cervixcytologi.

### 3.3 Hvorfor er tiltaket relevant og gjennomførbart?

Dette tiltaket er relevant, da det er anbefalt av nasjonale retningslinjer og av Kreftregisteret som leder livmorhalsprogrammet. Nasjonale faglige retningslinjer er et viktig virkemiddel for å sikre høy kvalitet og riktige prioriteringer og for å redusere uønsket variasjon. En slik anbefaling basert på god og tilgjengelig oppsummert forskning og informasjon.

Det er besluttet at en ny screeningstrategi skal innføres for livmorhalskreft i Norge i perioden 2019-2021. Dette innebærer at cytologi skal erstattes med HPV-test som primærscreening for alle kvinner mellom 34 og 69 år, men foreløpig er det ingen endring for kvinner i aldersgruppen 25 til 34 år (11). Flere sykehus har allerede implementert denne strategien (12). Dette sier noe om verdien av å vite HPV-typen.

Gjennom cervixscreeningprogrammet oppfordres kvinner over 25 år til å ta en cervixcytologi prøve hvert tredje år, noe som en del kvinner gruer seg til og kan oppleve som ubehagelig å gjennomføre. En av fordelene med å bruke væskebasert cytologi ved cervixscreening er at den kan testes for HPV-type slik at kvinnen slipper å komme tilbake for ny gynekologisk undersøkelse og ny prøvetakning dersom man påviser dysplasi (se figur 3), og dermed sparer kvinner for den ekstra belastningen. Det skal uansett nå innføres en ny strategi for livmorhalskreft primærscreening for kvinner mellom 34 og 69 år innen 2021, slik at

konvensjonell metode ikke lenger kan brukes. Dessuten er det praktisk enklere for legen å gjennomføre prøvetakningen ved væskebasert cytologi enn ved konvensjonell metode.

### 3.4 Kvalitetsindikatorer

Kvalitet handler om i hvor stor grad helsetjenester er virkningsfulle, trygge og sikre, koordinert og preget av kontinuitet. Det er også viktig at de involverer brukerne (pasientene) og at ressurser brukes fornuftig (13).

Ved forbedring av kvalitet av helsetjenester er det nyttig å ta utgangspunkt i ulike typer indikatorer som måler indirekte kvalitet (14):

- 1) Strukturindikatorer: beskriver helsevesenets forutsetninger som ressurser og rammer, herunder helsepersonells kompetanse og tilgjengelighet til utstyr.
- 2) Prosessindikatorer: dreier seg om konkrete aktiviteter i pasientforløpet. Indikatoren beskriver i hvilken grad helsepersonell har utført prosedyren.
- 3) Resultatindikatorer: omfatter pasientens gevinst eks. i form av overlevelse, symptomer, tilfredshet og laboratoriemessige karakteristika.

En god kvalitetsindikator bør oppfylle en rekke krav. Den bør er relevant i forhold til det man ønsker å måle, det bør være enkelt å måle og det bør være pålitelig og mulig å tolke.

Vi har i dette prosjektet valgt en resultatindikator. Den måler antall væskebaserte cervixcytologier som blir utført før og etter innføringen, og det er ønskelig at det utføres væskebasert cytologi på alle kvinner som kommer til legen for cervixscreening. Antallet væskebaserte cytologiprøver vil avhenge av i hvilken grad de ulike legene går over til å benytte denne metoden. Innføring av væskebasert cytologi ved cervixscreening istedenfor konvensjonell cytologi er resultatindikator fordi den utgjør en mål for den kliniske praksisen og gir et bilde om pasienten får den diagnostikken som anbefales av krefregisteret. Dette er en relevant og gyldig indikator, da den er mulig å påvirke til en endring og er målbar, i dette tilfellet ved at antall utførte væskebaserte cytologier kan telles. Så fremt alle er konsekvente og er nøye med å registrere hva slags cervixprøve de har benyttet, skal tallet være pålitelig.

Det er også viktig at legene utfører prøven på en tilfredsstillende måte, og det kan derfor også brukes en prosessindikator. I vårt kvalitetsforbedringsprosjekt vil vi fortrinnsvis innføre

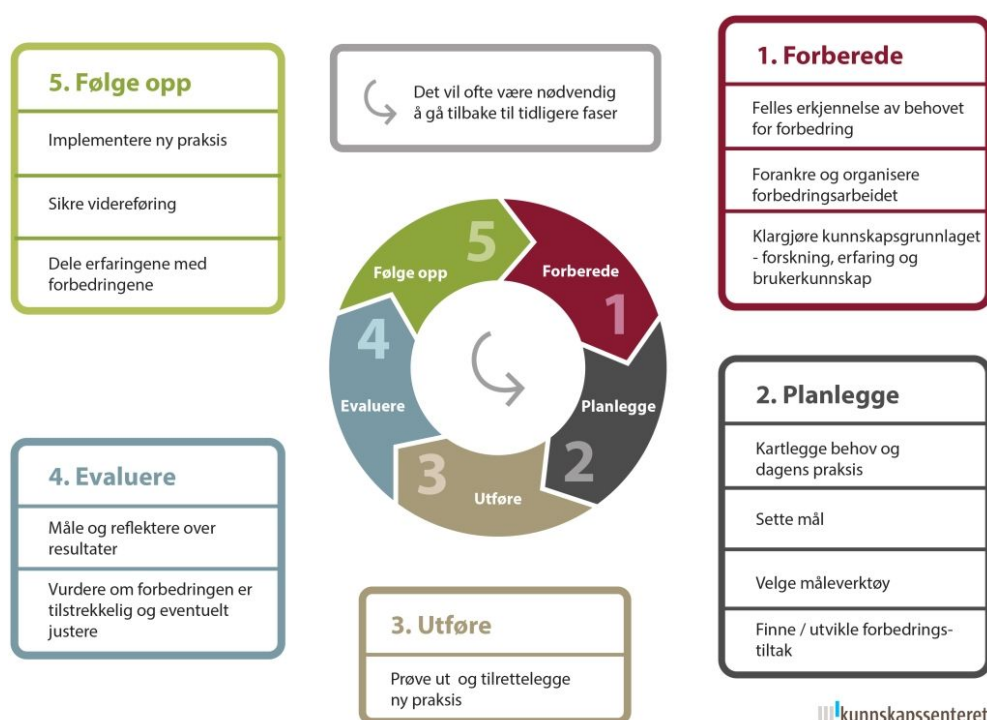
væskebasert cytologi ved legekantoret, men det er selvfølgelig høyst relevant at prøvetakningen også skjer på en korrekt måte slik at man har et lavt antall uegnede prøver.



## 4. Prosess, ledelse og organisering

Målet med oppgaven vår er å innføre en ny metode for celleprøvetaking ved et mikrosystem, et fastlegekontor i Oslo. Vi ønsker at legekontoret erstatter konvensjonelt utstryk med væskebasert cytologi ved celleprøver. Innføringen av denne metoden skal føre til bedre diagnostikk av celleforandringer i cervix hos kvinner. I et slikt forbedringsprosjekt er det viktig at prosessen foregår strukturert, slik at man hele tiden kan vurdere prosjektet og oppdage eventuelle feil/mangler. Vi ønsker å opprette en prosjektgruppe som skal ha hovedansvaret for forbedringsprosjektet. I denne gruppen skal vi ha med én representant fra legene og én representant fra helsesekretærene ved legekontoret. I tillegg vil gruppelederen vår være med i denne prosjektgruppen. Gjennom denne prosjektgruppen kan man lettere kommunisere med hverandre, og gruppelederne kan også kommunisere videre med de resterende personene som er involvert i prosjektet. Det vil være hensiktsmessig å utpeke en prosjektleder som har hovedansvaret for fremgangen i prosjektet. For å sikre mest mulig fremdrift i prosjektet vil vi opprette en møteplan og lage en oversikt over frister for når vi skal nå eventuelle mål i prosjektet.

Vi ønsket å bruke en modell for å en strukturert tilnærming til prosjektet. Helsebiblioteket har utarbeidet en modell for kvalitetsforbedring og vi valgte å bruke denne modellen for å oppnå et systematisk forbedringsarbeid (15).



Slik som illustrasjonen av modellen viser, kan vi dele inn arbeidet i 5 deler.

#### 4.1 Forberede

I denne delen av prosessen handler det om å erkjenne at det er behov for forbedring. Vi vet at dagens praksis er at 100% av celleprøvene utføres med konvensjonelt utstryk. Det anbefalte praksisen som er væskebasert cytologi bygger på et kunnskapsgrunnlag som nevnt tidligere (se avsnitt om kunnskapsgrunnlaget). I denne forberedelsesprosessen er det ønskelig å avtale et møte med den legen som har hovedansvaret for cervixscreeningen ved legekantoret. I dette møtet kan vi legge frem kunnskapsgrunnlaget for henne, slik at vi forhåpentligvis kan overbevise henne om at det er behov for endring av praksis ved legekantoret.

#### 4.2 Planlegge

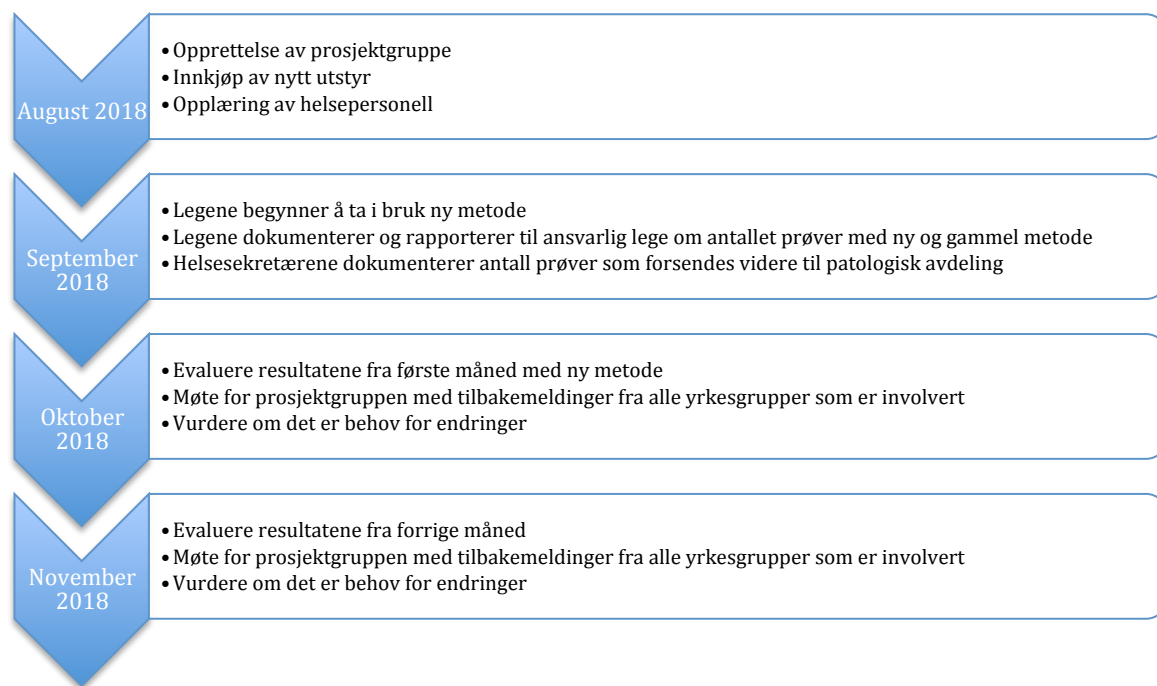
For å kunne avdekke hva som bør forbedres, vil vi i denne delen av arbeidet være nødt til å innhente informasjon om hva som er dagens praksis ved legekantoret. Vi vet at de benytter seg av konvensjonelle utstryk i 100% av celleprøvene som tas, og ikke væskebasert cytologi. Målet med forbedringsarbeidet vårt er å innføre væskebasert cervixcytologi, og dermed fullstendig erstatte den gamle metoden, konvensjonelt utstryk. For å kunne måle effekten av forbedringen ved innføring av væskebasert cervixcytologi, ønsker vi å benytte oss av en kvalitetsindikator (se avsnitt om dette). For å måle hvor mange av celleprøvene som tas med den nye metoden, er legene ved legekantoret nødt til å dokumentere dette og videreformidle dette til legen som sitter i prosjektgruppe, slik at i hele tiden kan følge med på fremgangen i prosjektet.

#### 4.3 Utføre

Det neste steget i forbedringsarbeidet handler om å implementere den nye metoden ved legekantoret. Vi ønsker å starte opp bruken av den nye prøvetakingsmetoden fra september 2018. Før dette må vi skaffe nytt utstyr og fjerne gammelt utstyr fra legekantoret. Vi blir nødt til å legge en plan for innkjøp av nytt utstyr sammen med helsesekretæren i prosjektgruppen. Vi setter tiden for oppstart et godt stykke frem i tid, slik at det skal være mulig å bruke opp mest mulig av det gamle utstyret de har ved legekantoret. På denne måten blir det minst mulig bortkastet utstyr og unødvendig ekstra kostnader for legekantoret. For å forhindre feilaktig prøvetaking, må vi sørge for at helsepersonellet som skal utføre prøvetakingen får opplæring i hvordan selve prøvetakingen foregår. Vi ser for oss at alle som

skal utføre prøvetakingen får opplæring i selve prøvetakingsprosedyren (se 3.2 praktiske tiltak).

Modellen under viser en tidsplan for kvalitetsforbedringsprosjektet.



#### 4.4 Evaluere og justere

For å vurdere innføringen av den nye metoden er det viktig å ha et tett samarbeid med legekantoret. Vi ønsker at helsepersonellet skal gi oss tilbakemelding på hva de synes om den nye prøvetakingsmetoden. Dette skal foregå gjennom medlemmene i prosjektgruppen. De ansatte ved legekantoret skal rapportere tilbakemeldinger om prosjektet til sin ansvarlige representant i prosjektgruppen. Er det f.eks. problemer med ikke-representative prøver? Trenger de ansatte mer opplæring? Som modellen over viser ønsker vi at det arrangeres møter for prosjektgruppen jevnlig gjennom høsten 2018. På samme måte som helsebibliotekets modell for kvalitetsforbedring kan vi tenke oss at dette blir et kontinuerlig arbeid der det hele tiden handler om å evaluere, justere og følge opp. Slik kan vi tenke oss mange runder med evaluering og justering helt til vi har nådd vårt mål om at alle cervixcytologier gjøres med væskebasert metode. Vi tenker at det er realistisk å sette som mål at legekantoret skal ha gått over til væskebasert cytologi som prøvetakingsmetode innen utgangen av 2018. Derfor setter vi som mål at 100% av prøvene skal tas med væskebasert cytologi fra 1. Januar 2019.

#### 4.5 Motstand mot endring

Ved innføring av nye rutiner for cervixcytologi er vi forberedt på å møte motstand ved legekantoret. I et mikrosystem, slik som et legekantor, er det stor sannsynlighet at deres metoder for prøvetaking er basert på tradisjon og deres egne preferanser for prøvetaking. Dersom vi møter motstand hos de ansatte er det viktig for oss å finne ut hva som er årsaken til at de ikke ønsker å innføre de nye metodene. Vi ønsker å ha en åpen dialog med de ansatte og høre på deres innvendinger mot forbedringsprosjektet. Vi kan tenke oss at kostnader vil være et bekymringsmoment for de ansatte. Et annet motargument kan være tidsbruken ved opplæring av ny prøvetakingsrutine. Tid er mangelvare for en fastlege, og det er stor sannsynlighet for at legene vil være negative til et slikt prosjekt som vil kunne øke deres arbeidsbelastning. Det vil da være viktig for oss å ha gode argumenter for innføring av væskebasert cervixcytologi. Vi bør vise til kunnskapsgrunnlaget for bruk av denne typen cytologi fremfor den konvensjonelle metoden. Vi kan også vise til at før eller siden blir de nødt til å gå over til denne metoden ettersom det skal innføres HPV-screening som primærscreening. Denne testen er avhengig av at prøven er tatt med væskebasert cytologi.

## 5. Diskusjon

Bakgrunnen for dette kvalitetsforbedringsprosjektet er at en av studentene på vår gruppe var utplassert på et legekantor som per i dag gjør 100 % av sine cervixcytologier i form av konvensjonell cytologi med utstryk (PAP-smear). Konvensjonell cytologi er ikke i tråd med krefregistrets anbefalinger som anbefaler bruk av væskebasert cytologi for påvisning av cervixforandringer gjennom screeningprogrammet. Vi har derfor valgt å lage en plan for implementering av væskebasert cytologi ved et legekantor i Oslo. For å hjelpe oss med dette har vi blant annet valgt å bruke en modell utviklet av seksjon for kvalitetsutvikling, kunnskapssenteret i Folkehelseinstituttet, som består av fem trinn. Disse trinnene er 1. forberede, 2. planlegge, 3. utføre, 4. evaluere og justere, 5. motstand mot endring (se avsnitt Proses, ledelse og organisering). Mikrosystemet/legekantoret vi har valgt er relativt lite med tre faste leger hvorav det i hovedsak kun er en lege som utfører gynekologiske undersøkelser. Dette gjør at en endring i prøvetakingsmetode slik vi ser det, bør være relativt enkelt å organisere og ikke for ressurskrevende. Vi er likevel forberedt på å møte motstand da faktorer som legenes preferanser for prøvetaking, kantorets tradisjoner og tidsbruk på opplæring vil kunne virke negativt inn på innføring av ny prøvetakingsmetode. Bekymringer om at væskebasert cytologi er mer kostbart kan også være til stede. I følge krefregisteret vil prøvetakere få gratis prøvemateriell fra cytologilaboratoriene, de vil få refundert kostnadene ved analyse av væskebasert cytologipreparat slik at dette ikke skal gi noe økonomisk tap sammenlignet med konvensjonell metode. Viktige tiltak for å få gjennomført en endring i prøvetakingsmetode vil være å ha en klar plan for hvordan prosjektet skal gjennomføres, en god dialog med alle de ansatte ved legekantoret, samt konkrete metoder for å vurdere effekt av tiltaket.

Etter å ha gjort pyramidesøk fant vi at kunnskapsgrunnlaget ikke gir holdepunkter for at væskebasert cytologi er bedre enn konvensjonell cytologi når det gjelder å oppdage cervixneoplasier. Derimot har væskebasert cytologi andre viktige fordeler som reduksjon i antall feilprøver, mulighet for HPV-testing i samme materiale, samt at de lokale patologiske avdelingene foretrekker denne prøvetakingsmetoden. Væskebasert cytologi er like god på å oppdage cervixneoplasier som konvensjonell cytologi, samt at fordelene samlet sett er flere. I tillegg anbefaler også krefregistret denne metoden. Basert på disse holdepunktene anbefaler vi at prosjektet bør gjennomføres. Vi tenker at det er realistisk å sette som mål at legekantoret skal ha gått over til væskebasert cytologi som prøvetakingsmetode innen utgangen av 2018.

Derfor setter vi som mål at 100 % av prøvene skal tas med væskebasert cytologi fra og med 1. Januar 2019.

## Kilder

1. Barlindhaug S. Livmorhalskreft, Norsk Elektronisk legehåndbok, 2018, [cited 2018, 12. mars]. Available from: <https://legehandboka.no/handboken/kliniske-kapitler/gynekologi/tilstander-og-sykdommer/svulster-og-dysplasi/livmorhalskreft/>.
2. Kreftregisteret. Livmorhalsprogrammet - Årsrapport 2015, 2016 [cited 2018, 12. mars]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/publikasjoner-og-rapporter/livmorhalskreft/arsrapport/aarsrapport-livmorhalsprogrammet-2015.pdf>.
3. Kristensen G, Eide ML. Cytologisk prøve fra livmorhals (screening), Oncolex [cited 2018, 12. mars]. Available from: [http://oncolex.no/PROSEDYRER/ONCOLEX/DIAGNOSTIKK/Gyn/Cytologisk prøve fra cervix](http://oncolex.no/PROSEDYRER/ONCOLEX/DIAGNOSTIKK/Gyn/Cytologisk%20pr%C3%B8ve%20fra%20cervix).
4. Helsebiblioteket. McMaster PLUS – søk i kunnskapspyramiden, hold deg oppdatert, 2011, . Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/om-oss/artikkelarkiv/mcmaster-plus-sok-i-kunnskapspyramiden-hold-deg-oppdatert>.
5. Kreftregisteret. 3. Veiledning for prøvetaking 2017 [cited 2018, 12. mars]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/3.-veiledning-for-provetaking/>.
6. Feldman S, P. Crum C. Cervical cancer screening tests: Techniques for cervical cytology and human papillomavirus testing: UpToDate; 2017. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/cervical-cancer-screening-tests-techniques-for-cervical-cytology-and-human-papillomavirus-testing?search=cervical screening and cytology&source=search\\_result&selectedTitle=1~150](https://www.uptodate.com/contents/cervical-cancer-screening-tests-techniques-for-cervical-cytology-and-human-papillomavirus-testing?search=cervical%20screening%20and%20cytology&source=search_result&selectedTitle=1~150).
7. Feldman S, Goodman A, F Peipert J. Screening for cervical cancer: UpToDate; 2018 [cited 2018 2. Mai]. Available from: [https://www.uptodate.com/contents/screening-for-cervical-cancer?search=Screening for cervical cancer&source=search\\_result&selectedTitle=1~150&usage\\_type=default&display\\_rank=1](https://www.uptodate.com/contents/screening-for-cervical-cancer?search=Screening%20for%20cervical%20cancer&source=search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=default&display_rank=1).
8. Kreftregisteret. Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft, 2018 [cited 2018, 12. mars]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/flytdiagram/flytskjema.pdf>.
9. Prosedyrer - 6.8 Cervixcytologisk prøve, : Sex og samfunn. Available from: <https://emetodebok.no/kapittel/prosedyrer/>.
10. Legeforeningen. Screening for livmorhalskreft - Nettkurs, [cited 2018, 13. mars]. Available from: <https://beta.legeforeningen.no/kurs/20172/8/32190/>.
11. Kreftregisteret. CYTOLOGI I PRIMÆRSCREENING, 2018 [cited 2018, 23. mars ]. Available from: <https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Nasjonale-retningslinjer-og-rapporteringer/>.
12. Sykehuset Østfold. Innfører ny og mer sensitiv testmetode mot livmorhalskreft 2018 [cited 2018, 23. mars]. Available from: <https://sykehuset-ostfold.no/nyheter/innforer-ny-og-mer-sensitiv-testmetode-mot-livmorhalskreft>.
13. Og bedre skal det bli – Nasjonal strategi for kvalitetsforbedring i sosial- og helsetjenesten 2005–2015 Helsedirektoratet: Sosial- og helsedirektoratet; 2005 [cited 2018, 30. April ]. Available from: <https://helsedirektoratet.no/Lists/Publikasjoner/Attachments/233/Og-bedre-skal-det-bli-nasjonale-strategi-for-kvalitetsforbedring-i-sosial-og-helsetjenesten-2005-2015-IS-1162-bokmal.pdf>.
14. UiO Mf. Kvalitetsindikatorer 2017 [cited 2018 21. mars]. Available from: <https://www.med.uio.no/studier/ressurser/fagsider/klok/info-fagplanutvalg/kvalitetsindikatorer.html>.

15. Folkehelseinstituttet. Modell for kvalitetsforbedring, Helsebiblioteket, 2015, [cited 2018, 13. mars]. Available from: <http://www.helsebiblioteket.no/kvalitetsforbedring/metoder-og-verktoy/modell-for-kvalitetsforbedring>.