

# **Årsrapport 2015 fra Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Livmorhalsprogrammet)**

## **Mandat Rådgivningsgruppen(RG):**

<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/Mandat/>

## **Medlemmer 2015:**

Maj Liv Eide, *Videreutdanningen i klinisk cytologi, Institutt for bioingeniørfag, NTNU (leder)*  
Siri Forsmo, *Norsk forening for epidemiologi*  
Elise Klouman, *Norsk forening for allmenntmedisin*  
Anne Fosaas, *Bioingeniørfaglig institutt*  
Ying Chen, *Den norske patologforening,*  
Ameli Trope, *Norsk gynekologisk forening, erstattet av Ane Cecilie Munk fra november 2015*  
Rita Steen, *Norsk forum for gynekologisk onkologi*  
Martin Steinbakk, *Norsk forening for medisinsk mikrobiologi*  
Christine M. Jonassen, *frittstående medlem*  
Irene Kraus Christiansen, *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*  
Jannicke Berland, *Norsk forening for klinisk cytologi*  
Sissel Sandvig, *Kreftforeningen, erstattet av Lill Thorsen fra mai 2015*

Kreftregisteret er sekretariat

## **Det ble avholdt tre møter i 2015:**

Tirsdag 20.1, torsdag 21.5 og mandag 16.11

## **Referat fra alle møter finnes på:**

<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/>

## **Styringsgruppen for livmorhalsprogrammet (SG):**

SG ble opprettet i Helsedirektoratet i 2009 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Informasjon om SG finnes her:

<https://helsedirektoratet.no/kreft/screening-for-kreft>

## **Årsrapport for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft med resultater fra 2013-2014:**

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015

Ny årsrapport for 2013-2014 ble publisert i oktober 2015. Årsrapporten omhandler cytologi-, histologi-, HPV- og CIN-registrene:

<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Arsrapporter-Publikasjoner-og-rapporter-/Arsrapport/>

Årsrapporten inneholder kjerneindikatorer som beskriver screeningprosessen og viser trender over tid. Dekningsgrad beregnes etter 3,5 år, 5 år og 10 år. Dekningsgrad etter 3,5 år benyttes i andre land og vil derfor øke muligheten for sammenligning av resultater.

## Presentasjon av cytologi-, histologi- og HPV-registrene 2014:

	Antall prøver registrert 2014
Cytologi	458 269
Histologi	28 452
HPV-tester	25 993

Fire laboratorier har fortsatt under 15 000 cytologier i året (anbefaling i Kvalitetsmanualen er minimum 15 000 prøver per år). Prøveantallet i 2014 viser en økning.

Etter vedtak i Rådgivningsgruppen blir nå påminnelser sendt ut to måneder før det er gått tre år siden siste registrerte prøve. Tidligere ble påminnelser sendt ut tre år og en måned etter siste registrerte prøve. Utsendelse av et økt antall påminnelser og «Bodøsaken» kan ha påvirket flere kvinner til å møte opp til celleprøve. Laboratorium for patologi er kjøpt opp av Fürst, og i forbindelse med flytting og innføring av nytt laboratoriesystem har ikke væskebaserte prøveresultater fra høsten 2014, ved en feil, blitt overført til Kreftregisteret. Det mangler fortsatt prøveresultater derfra.

Diagnosefordelingen både for cytologi og histologi varierer mye fra laboratorium til laboratorium. Andel histologier som er kodet som konisering er for lavt, og tre laboratorier koder ikke konisering, men bruker kun T-83000.

Antall registrerte HPV tester har økt. Dette kan ha med reflekstesting å gjøre. Kvinner som tidligere ikke møtte til oppfølgingsprøve etter 6-12 måneder blir nå reflekstestet. I tillegg tas det flere HPV tester på klinisk indikasjon.

*Dekningsgrad beregnet etter 3,5, 5 og 10 år i screeningalder og aldersgruppen 25-29 år:*

	3,5 år		5 år		10 år	
<b>Aldersgruppe:</b>	2011-2013	2012-2014	2009-2013	2010-2014	2004-2013	2005-2014
25-69 år	66,3	66,5	73,8	73,9	83,0	83,0
25-29 år	54,0	55,9	58,9	60,5	63,6	64,7

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015

## **CIN-registeret (rapportering av premaligne lidelser i cervix):**

Resultater fra CIN-registeret 2014 er ikke presentert på grunn av tekniske omlegginger i databasen i forbindelse med overgang til nytt registreringsskjema og elektronisk overføring av disse skjemaene.

## **Fagdag:**

Fagdag skal arrangeres mandag den 7.11.16. Fagdagen skal være et samarbeid mellom Ahus og Livmorhalsprogrammet. Sekretariatet har reservert auditoriet og møterom i Forskningsbygget på Radiumhospitalet. Rådgivningsgruppen har valgt kurskomite: Ane Cecilie Munk, Anne Fosaas, Irene Kraus Christiansen, og Ameli Trope.

Aktuelle faggrupper må informeres om dato og temaer tidlig i 2016. Rådgivningsgruppens medlemmer har ansvar for å informere sine faggrupper.

## **HPV i primærscreening:**

Birgit Øvstebø Engesæter ble ansatt som prosjektleder 1.4.2015.

Informasjon til legene i de fire oppstarts fylkene ble sendt ut i januar 2015.

Informasjonsmateriellet er tilgjengelig på [www.kreftregisteret.no/livmorhals](http://www.kreftregisteret.no/livmorhals). Mediekampanjer ble gjennomført i Trøndelag i januar og i Hordaland og Rogaland i begynnelsen av februar. Det ble gjennomført Facebook kampanjer på «Kreftsjekken» rettet mot aktuelle kvinner. Responsen her var positiv.

Algoritmen for HPV i primærscreening ble godkjent av Styringsgruppen(SG) i januar 2015.

<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/HPV-i-primarscreening/>

Algoritmen for HPV i primærscreening harmoniserer ikke med algoritmen for HPV i sekundærscreening. Styringsgruppen (SG) ønsker mer data før det gjøres en endring i sekundærscreening algoritmen. <https://www.kreftregisteret.no/globalassets/masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/flytdiagram/flytskiema.pdf>

Laboratoriene har laget felles prosedyrer for gjennomføring av implementeringen.

St. Olavs Hospital startet opp 1.2.15, Rogaland 7.4.15 og Hordaland 15.3.15.

Laboratoriene rapporterer genotyper til legen slik det er bestemt i Styringsgruppen(SG). Det er laget en felles rapporteringsprosedyre for genotyper fra de tre laboratoriene. Genotyper rapporteres til Kreftregisteret som tidligere.

Det er utarbeidet egne påminnelsesbrev med informasjon om HPV-test som primær prøve til de aktuelle kvinnene i de fire fylkene. De første brevene til kvinner i Trøndelag ble sendt ut i

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015

januar.

Det ble utarbeidet et eget brev som sendes til kvinner med negativ HPV-test. Dette brevet sendes for å sikre at alle kvinner som er HPV-testet er klar over at de er en del av implementeringen og har muligheten til å reservere seg mot dette og få sin prøve undersøkt i mikroskop. Disse brevene sendes ut en gang i uken. Dette betyr at laboratorier som ikke overfører sine prøveresultater til Kreftregisteret elektronisk må sende inn rapporter hver uke. Teksten i dette brevet har vist seg å være misvisende da det her anbefales ny prøve om fem år. Dette gjelder ikke kvinner som er koniserte. Brevteksten er endret. Det skal sendes et eget brev til de om lag 500 kvinnene dette gjelder.

Det er sendt brev fra Helsedirektoratet (Hdir) til de regionale helseforetakene om videre implementering og behov for planlegging av hvilke laboratorier som skal analysere HPV-testene i primærscreening. Kreftregisteret har sendt et eget brev til de regionale helseforetakene hvor kravene for tilslutning ble presentert. Akkurat nå er det økonomisk gunstig å HPV-teste. Flere laboratorier ønsker å være med. Videre implementering er ønsket politisk og kan derfor ikke utsettes. Flere laboratorier vil komme med fra 2016. På bakgrunn av brevet fra Kreftregisteret har det vært møter med Helse Sør- Øst (HSØ). De har nedsatt en faggruppe som skal komme med tilbakemelding om hvordan laboratorievirksomheten i HSØ skal organiseres.

Tall fra høsten 2015 viser for de fire prøve-fylkene at det i snitt er 6.3 % som er HPV-positive av kvinnene med primær HPV-test. Prevalensen av HPV for kvinnene (34-69 år) er høyest for de yngste kvinnene og faller gradvis til rundt 4 % for kvinner 50-59 år. En svak stigning i prevalens er observert for aldersgruppen 60-69 år. Fordelingen av cytologi diagnoser etter positiv HPV er i snitt for de fire fylkene: 50 % normal, 22 % ASC-US, 7 % ASC-H, 8 % LSIL, 7 % HSIL, 1 % AGUS, 1 % ACIS, 0,2 % uegnet, 0,2 % udefinert.

St. Olav skiller seg ut fra de to andre laboratoriene ved å ha lavere andel normale (33 %) og større andel ASC-US (39 %) og ASC-H (12 %). St. Olav er klar over denne problemstillingen og har siden juni vært strengere i vurderingen. St. Olav sine tall fra juni-august viser andel normale på 75 %, og en reduksjon av alle andre cytologiske diagnoser. Første status for histologieresultater skal gjøres opp ett år etter oppstart.

## *Kvalitetssikring, Interlaboratorie reproducerbarhet*

Restmateriale fra 500 væskebaserte prøver fra Stavanger (SUS) ble delt i fire og analysert ved Haukeland, St. Olav, Ahus og SUS. Dette for å kvalitetssikre Cobas 4800 HPV-test. Det er god overensstemmelse mellom de fire laboratoriene. SG anbefaler at dette gjøres en gang i året.

## *Biobanking*

I dag biobankes DNA ekstrakt lokalt på hvert laboratorium. Ahus er i gang med å evaluere

# **Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015**

kvaliteten på DNA ekstrakt. Restmaterialet i alle laboratoriene kastes i dag etter maks tre måneder. Det er forslag om at cellene fra restmaterialet biobankes, for eksempel hos Ahus, men pristilbudene på biobanking er svært høye. Det er også foreslått å lage et cytologisk preparat og spare på dette. Prisen på dette tilsvarer prisen på å biobanke cellene. DNA-eluat fryses ned etter at HPV-test er utført, som ledd i implementeringen i alle laboratoriene.

## **Digital post**

Kontakt- og reservasjonsregisteret (DIFI) ble tatt i bruk for utsendelse av brev fra Livmorhalsprogrammet 1.4.2015. Brevtekster er endret og tilpasset utsendelse via digital postkasse og fysisk utsendelse via postens trykktjeneste. Det sees en økning i brukere av digital postkasse. Dette vil på sikt gi en økonomisk gevinst for Kreftregisteret.

## **Bruk av hjemmetest i Livmorhalsprogrammet**

Kreftregisteret har fått i oppgave å utrede hvilke kvinner som vil ha nytte av hjemmetest. Det er opprettet en gruppe som skal utrede dette. Hdir ønsker spesifikke råd. Samtidig ber SG gruppen vurdere videre bruk av invitasjon med tid og sted for livmorhalsprøve.

## **Oppmøteprosjektet:**

Det vil lages en rapport om oppmøteprosjektet «invitasjon med tid og sted» som ble gjennomført høsten 2014.

## **HPV-test det året kvinnen fyller 25 år og kvinner utenfor screeningalder:**

Kvinner får informasjonsbrev fra Livmorhalsprogrammet det året de fyller 25. Dersom kvinnen tar en prøve før hun fyller 25 år og det anbefales oppfølging med HPV-test bør laboratoriet få refusjon for denne testen. *Tilbakemelding fra HELFO:* Takstene kan brukes det året kvinnen fyller 25 år. RG ba om at det ble gjort en ny henvendelse til HELFO om HPV-test hos kvinner ned til 16 år og kvinner over 70 år på klinisk indikasjon. *Tilbakemelding fra HELFO er at det ikke gis refusjon.*

## **Reflekstesting med HPV-test etter uegnet cytologi.**

Reflekstesting med HPV-test etter uegnet cytologi ble diskutert etter henvendelse fra Norsk Forening for Cytologi (NFKC). Det bør settes fokus på prøvetaking før det diskuteres endringer i algoritmen. Vasking av prøver kan også prøves. Algoritmen vil ikke endres nå.

# **Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015**

## **Organisering av regranskning:**

Protokoll for revurdering av falske negative prøver ble sendt laboratoriene i juni 2015, krefttilfeller for et kalenderår og cytologi/ histologi i en femårsperiode før diagnose. Det anbefales å ha med kontrollprøver når prøvene regransknes. Regranskningen gjøres lokalt. Kreftregisteret har ikke hjemmel til å hente inn prøver, men til å sende preparatnumre til laboratoriene med en anbefaling om å regranske prøvene. Dette er et viktig tiltak som har vært etterspurt i mange år.

## **Tilgang til kvinners prøvehistorikk**

En endring i kreftregisterforskriften må til for at laboratoriene skal få tilgang til kvinnenens screeninghistorie. En større endring av forskriften er igangsatt i HOD, men dette vil ta lang tid. Hdir er i en prosess med HOD for å få fortgang i arbeidet med å gi laboratoriene tilgang. Både Hdir og Kreftregisteret mener det er gode argumenter for at denne delen må prioriteres på bakgrunn av HPV som primærscreening.

## **Facebook:**

21 innlegg fra Livmorhalsprogrammet. Vellykkede kampanjer rettet mot kvinner i de fire fylkene som er med i implementering av HPV som primærscreening. Kampanjer for å få kvinner til å opprette digital postkasse i samarbeid med DIFI og Mammografiprogrammet.

## **Revidering av Kvalitetsmanualen:**

Ifølge RG sitt mandat, har RG ansvar for å utarbeide og revidere en kvalitetsmanual for Livmorhalsprogrammet. Arbeidet med revidering av manualen startet i 2015.

Det bør tenkes nytt når det gjelder opplæring og godkjenning av selvstendige screenere. Dette må sees i sammenheng med videreutdanningen i klinisk cytologi. Man bør også se på hva som skjer i den europeiske cytologiforeningen (EFCS) når det gjelder utarbeidelse av minimumskrav til opplæring og utdanning av "Cytotechnologists".

Det jobbes med kompetansekrav til screenere internasjonalt. Det er derfor hensiktsmessig å vente med en revidering. Det har også kommet nytt Bethesda atlas som må vurderes under revideringen. Medlemmene i RG ble delt inn i grupper med ansvar for de forskjellige kapitlene. Et utkast til revidert manual er planlagt ferdig våren 2016.

## **Nidaroskongressen:**

Primærmedisinsk uke i Oslo og Nidaroskongressen i Trondheim er fast annet hvert år, tredje uken i oktober. Representanter fra Livmorhalsprogrammet og laboratoriet på St. Olav stod på stand i fire dager på Nidaroskongressen. Det kunne vært ønskelig og nådd flere leger, men vi

# ***Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2015***

fikk gode tilbakemeldinger på hvor leger henter informasjon fra de vi snakket med. Livmorhalsprogrammets leder har tatt kontakt med Norsk Helseinformatikk og fått tilgang til NEL (Norsk elektronisk legehåndbok) for å prøve å forbedre informasjonen her. Den absolutt mest aktuelle informasjonen på standen var hvordan væskebaserte prøver skal tas. Her gjorde St. Olav og spesielt Maj Liv Eide en god innsats.

## ***E-læringskurs***

Nå må allmennleger fornye spesialiteten sin hvert femte år. På sikt ønskes en obligatorisk spesialitet med obligatorisk resertifisering. Mange synes E-læringskurs er nyttig og lettvinnt.