

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Mandat

Rådgivningsgruppen for Livmorhalsprogrammet(RG) er en tverrfaglig gruppe som skal gi faglige råd til programmets ledelse ved Kreftregisteret. Gruppen skal arbeide aktivt for å øke kvaliteten og forbedre Livmorhalsprogrammet (LP), gi råd, innspill og vurderinger knyttet til ulike aspekter. Sammensetning og organisering er nærmere beskrevet i mandatet som ble revidert i april 2019: <https://www.kreftregisteret.no/screening/LP/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/Mandat/>

RG ble utvidet med et nytt medlem fra Norsk forening for molekylærpatologi i 2019. Videre utvidelse med flere nye representanter har vært oppe til vurdering, men det er viktig at gruppen ikke blir for stor. Dette fordi det da blir vanskelig å fatte beslutninger, og det i tillegg blir forbundet med større kostnader for LP. Det er uansett ellers anledning til å trekke inn ekstern ekspertise ad hoc til spesifikke saker som tas opp i RG, uten at gruppen trengs å utvides ytterligere.

Sekretariatet presiserer at viktige avgjørelser skal forankres i foreningen man representerer. På den måten kan vi unngå at «mange» aldri har hørt om endringene eller kommer med endringsforslag etter at frister er satt. Rådgivningsgruppen er svært nyttig for LP.

Rådgivningsgruppens medlemmer 2019:

Ranja Christiansen, *Videreutdanningen i klinisk cytologi*

Anna Wittersø, *Institutt for bioingeniørfaglig institutt, NITO*

Signe Opdahl, *Norsk forening for epidemiologi*

Kari Løvendahl Mogstad, *Norsk forening for allmenntmedisin*

Katrine Høeg Liland, *Den norske patologforening*

Ane Cecilie Munk, *Norsk gynekologisk forening*

Gunn Fallås Dahl, *Norsk forum for gynekologisk onkologi*

Didrik F. Vestrheim, *Norsk forening for medisinsk mikrobiologi*

Christine M. Jonassen, *frittstående medlem (leder)*

Irene Kraus Christiansen, *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*

Pavla Sustova (permisjon fra mai), Stig Tore Tømmerås, *Norsk forening for klinisk cytologi*

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Emilius Adrianus Maria Janssen, *Norsk forening for molekylærpatologi*

Lill Thorsen, *Kreftforeningen*

Kreftregisteret er sekretariat:

Ameli Tropé, *Leder av LP*

Birgit Engesæter, *Rådgiver LP*

Gry Baadstrand Skare, *Spesialrådgiver LP*

Randi Waage, *Rådgiver LP, sekretær*

Det ble avholdt tre møter i 2019:

5.2.2019, 4.6.2019, 29.10.2019

Referat fra alle møter finnes på:

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

Styringsgruppen for LP (SG)

SG ble opprettet av Helsedirektoratet i 2009 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet.

Denne gruppen har det overordnede ansvaret for at LP holder høy kvalitet. Prinsipielle saker skal behandles og avgjøres i SG. Direktør for Kreftregisteret er fast medlem og leder for LP møter som observatør.

<https://www.helsedirektoratet.no/tema/kreft/screeningprogram-for-kreft/>

Årsrapport for LP med resultater fra 2016:

Årsrapporten omhandler tall og resultater fra cytologi-, histologi-, HPV- og CIN-registrene (Tabell 1) og ble publisert på LPs nettside i september 2018.

<https://www.kreftregisteret.no/screening/LP/arsrapporter-fra-LP/>

Dekningsgrad, resultater og antall krefttilfeller i 2018:

Dekningsgrad har økt, særlig blant de unge (25-29 år), men det vises også en generell økning for alle aldersgrupper (Tabell 2).

Antall registrerte tilfeller av livmorhalskreft i 2017 er 316 , mot 341 tilfeller i 2016.

Tabell 1: Antall prøver registrert i 2018

	Antall prøver registrert 2018
Cytologi	344272
Histologi	42564
HPV-tester	113469

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Tabell 2: Dekningsgrad beregnet etter 3.5, 5 og 10 år for hele screeningpopulasjonen og for aldersgruppen 25-29 år.

	3.5 år	5 år	10 år
Aldersgruppe:	2015-2018	2014-2018	2009-2018
25-69 år	70,0	76,3	83,5
25-29 år	65,3	68,4	70,1

Antall uegnede prøver fra 2016, 2017 og 2018 er presentert for RG. For laboratorier som har begynt å vaske blodige prøver tatt i ThinPrep medium, har antall uegnede prøver gått betydelig ned i denne perioden. Da flere laboratorier fremdeles har et betydelig antall uegnede prøver som blant annet kan skyldes manglende vasking går det ut en påminnelse til laboratorier om vasking av prøver sammen med prøveresultater.

Det er forholdsvis stor variasjon fra laboratorium til laboratorium når det gjelder andel ASC-US, LSIL, andel positive prøver og HPV testing utenfor aldersgruppen 25-69 år.

Prøveresultatene er sendt laboratoriene.

Dekningsgraden har økt i alle fylker med unntak av de tre prøvefylkene (Rogaland, Hordaland og Trøndelag) for HPV primærscreening. Dette har sin naturlige forklaring i økning fra tre til fem års intervall for de ca. 50% som har blitt HPV testet i primærscreening fra 2015.

Unge kvinner (25-29 år) i Akershus og Vestfold har en relativt lav deltagelse i screeningsprogrammet, i forhold til resten av landet. RG presiserer at det er viktig at man går ut lokalt med informasjon om screeningsprogrammet både til leger og til kvinnene.

Det samme gjelder kvinner 60+ generelt. LP har bedt Kreftforeningen fokusere på denne aldersgruppen i årets #sjekkdeg. Kampanjen fokuserte i 2019 på kvinner 55+.

CIN-registeret (rapportering av premaligne lidelser i cervix) 2017:

Data fra CIN registeret:

Antall registrerte koniseringer har økt betydelig de siste årene. Dette har flere årsaker:

- Flere CIN skjemaer sendes inn
- Flere screener seg
- Væskebasert cytologi gir bedre sensitivitet
- Reflekstesting med HPV
- HPV primærscreening
- Økning av høygradige lesjoner i befolkningen
- HPV testing som co-test for oppfølging av koniserte kvinner

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

- Mer riktig koding av histologi fra kon, og økning i antall oppfølginger.

I aldersgruppen 25-29 år var det i 2017 106 normale koniseringer. I prøvetylkene sees det som forventet en økning i antall koniseringer. De aller fleste koniseringer gjøres nå med slynge. Det står i gynveilederen at reseksjonsreder skal meldes. Laterale reseksjonskanter mangler på skjema. Gruppen som jobber med endringer i CIN skjema ser på dette.

Endring av dagens CIN-skjema:

RG har sett på dagens CIN skjema, måten skjemaet er inndelt på, og de ulike variablene. Det er viktig at flest mulig opplysninger er forhåndsutfylte. Sykehusene må selv ordne dette da det finnes forskjellige datatekniske løsninger.

Vedtak: RG satte ned en gruppe i 2018 som går gjennom skjemaets variabler og kommer med forslag til endringer. Gruppens arbeid fortsetter i 2020.

Tidspunkt for når et nytt skjema kan forventes ferdig avhenger av prioriteringer i Kreftregisteret.

HPV i primærscreening:

Prøveperiode med randomisering og gradvis innføring sørger for at det kan kontrolleres at implementeringen går som forventet, samtidig som det ivaretar sikkerhetshensyn til rekvirentene og fordeling av arbeidsbyrden i helsetjenesten grunnet omleggingen.

Alle kvinner 25-33 år i hele Norge og de fleste kvinner 34-69 år i Helse Sør-Øst (HSØ) har fortsatt cytologiscreening.

HSØ hadde delvis oppstart fra mai 2019. I resten av regionen regner man med at HPV primærscreening er ferdig innført i løpet av 2021, ved bruk av både randomisert- og stedvis gradvis innføring. Sogn- og Fjordane, Møre- og Romsdal, Nordland, Troms og Finnmark er i gang med randomisert innføring, HPV-test til kvinner født på partallsdato og cytologi til kvinner født på oddetallsdato i alderen 34-69 år.

Resultater fra prøvetylkene indikerer at screeningmetode ikke ser ut til å påvirke oppmøtet. Anbefalt oppfølgingsprøve og anbefalte biopsier og kolposkopier har som forventet økt ved overgang til HPV-screening.

Nye prosedyrekoder er innført og meldes til Kreftregisteret fra de som har elektronisk overføring og noen andre laboratorier. Det er veldig viktig at laboratoriene med HPV-screening bruker P06000 (cytologi-screening) og P06001 (HPV-screening). Dagens tall viser at:

- Flere krefttilfeller diagnostiseres med HPV-screening
- HPV-screening finner flere tilfeller av CIN3+
- Ny algoritme tatt i bruk fra 01.07.2018 reduserer antall henvisninger til kolposkopi og biopsi.

Status for innføring kan finnes på: <https://www.kreftregisteret.no/screening/LP/hpv/>

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Staus for innføring og oppdaterte tall er presentert på alle møter.

Nye brevmaler:

Nye brevmaler med ny logo er presentert. Alle brevmalene ligger på

www.kreftregisteret.no/livmorhals

Ønske om brev på flere språk er tatt opp. Kreftregisteret har innledet et samarbeid med Seksjon for pasientsikkerhet og likeverdige helsetjenester ved OUS med fokus på økt oppmøte og å få ikke etnisk norske til å forstå viktigheten av å møte til screening.

Kreftregisteret kan dele kvinners prøvehistorikk med laboratoriene:

Flere laboratorier har allerede brukt og hatt nytte av deling av prøvehistorikk (PILS1).

Historikken som deles er en speiling av resultatene i LP. Viktig å huske på at Kreftregisteret ikke nødvendigvis har fått alle prøvesvar og det er derfor viktig å sjekke lokal historikk.

Manglende/forsinket rapportering av prøvesvar til Kreftregisteret gjør det også vanskelig for Kreftregisteret å gi anbefalinger om oppfølging av kvinnene. Det forekommer også feilkodinger. Østfold og Først jobber med den integrerte løsningen av deling av prøvehistorikk (PILS2). Denne løsningen er mye enklere for laboratoriene å bruke.

Retningslinjer for informasjon til kvinner med oversette høygradige lesjoner:

Det finnes i dag ingen retningslinjer for hvordan kvinner skal informeres om reviderte diagnoser. RG har uttrykt behovet for retningslinjer for hvordan disse kvinnene og prøvetakerne skal informeres. Helsedirektoratet er i ferd med å utarbeide retningslinjer. Pt sender LP brev til rekvirenter der kvinner ikke er fulgt opp i henhold til algoritmen etter alvorlig cytologisk diagnose. Ved manglende tilbakemelding sendes det brev til kvinnen 13 mnd. etter at prøven med alvorlig cytologisk diagnose er tatt.

Der diagnose revideres skal laboratoriet sende brev til gynekologisk avdeling ved sykehuset med informasjon som gynekolog skal videreformidle til kvinnen. Dersom kvinnen ikke går til kontroll ved sykehus skal fastlegen få informasjonen i et eget brev, og informere kvinnen. LP jobber med å utarbeide standardbrev.

Leder for LP har bedt Helsedirektoratet om å sette opp et møte med Norsk pasientskadeerstatning (NPE). Kvinner som søker erstatning får sine prøver vurdert både av bioingeniører og patologer. Skal man kunne søke erstatning på bakgrunn av en screeningprøve? NPE har sett på en revidert screeningprøve som et oversette funn. Det vil alltid, av mange årsaker, være prøver som er feiltolket. NPE må forstå hva screening er i forhold til erstatningssaker. Definisjonen av en screeningprøve må inn i Kvalitetsmanualen. Helsedirektoratet har nedsatt en gruppe som skal jobbe videre med problemstillingen.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Arbeidet fortsetter inn i 2020.

Avvisning av prøver som enten kommer for tidlig eller er villscreening:

Leder for regional arbeidsgruppe for implementeringen av HPV-primærscreening i HSØ, har stilt spørsmål til RG om muligheten for å avvise prøver som ikke er tatt i henhold til algoritmene i LP, og uten andre indikasjoner. Er det juridisk dekning for å si nei til å analysere prøver? RG sendte spørsmålet videre til SG og Helsedirektoratet som vil ta dette opp med sine jurister. God kommunikasjon mellom rekviert og laboratoriet er helt avgjørende for å bedømme om en prøve kan avvises. Rekviert må skrive hvorfor han vil ha prøven vurdert, ikke bare «rutine», feltet kliniske opplysninger må benyttes. I første omgang vurderes bare muligheten å avvise prøver fra kvinner med kun normale prøver i sin screeninghistorikk.

RG avventer tilbakemelding fra Helsedirektoratet.

Bruk av HPV-test for å avklare uegnet celleprøve:

Vedtak: RG ønsker å videreføre dagens ordning med HPV tester etter andre uegnede cytologi-prøve. Helsedirektoratet jobber med hvordan man skal forholde seg til de som ikke følger algoritmen.

Alle som tar livmorhalsprøver må ha god opplæring for å hindre uegnede prøver og prøver med dårlig kvalitet. Det bør sikres at alle turnusleger på sykehusene får tilstrekkelig opplæring. RG`s medlem fra Norsk forening for allmennt medisin har bedt foreningen om at det settes fokus på opplæring og gjennomføring av e-læringskurs.

Bruk av ikke godkjente HPV tester i sekundærscreening

/Kvalitetssikring:

Bruk av ikke godkjente tester i sekundærscreening i Norge undergraver troverdigheten til LP. Tidligere innspill og korrespondanse og forskjellen på kvalitetssikring og forskning er gjennomgått. Det er stor bekymring ute i patolog miljøet for bruk av ikke godkjent test slik som enkelte laboratorier gjør i dag.

Vedtak: Rådgivningsgruppen forbereder et innspill til SG, som også tidligere har behandlet saken. Det utarbeides et brev som legger fram RG sitt syn på saken.

Kvalitetsmanual:

Når det gjøres endringer i Kvalitetsmanualen må det gis beskjed til alle laboratorier og til RG som informerer sine foreninger.

Vedtak: Det legges inn en «Nyhetssak» i forkant av Kvalitetsmanualen. Det sendes e-post fra sekretariatet til RG og kontaktpersoner ved laboratoriene når det gjøres endringer/ oppdateringer.

<https://www.kreftregisteret.no/screening/LP/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/kvalitetsmanual2/>

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Kapitel 5.3.3, endring lagt til:

Vedtak: Kvinner under 25-år: LP starter fra 25 års alder. Cytologiske prøver av kvinner under 25 år skal kun følges med cytologi, ikke HPV test, også ved symptomer. Oppfølging av tidligere lavgradige celleforandringer skal kun følges med cytologi. Ved uegnet cytologi ber man om ny prøve om 1-3 måneder. Uegnet cytologi skal ikke HPV testes.

Råd for oppfølging av høygradige celleforandringer, uavklarte høygradige celleforandringer og/eller persisterende HPV positive og koniserte kvinner siste 10 år finnes i «Veileder for gynekologisk onkologi».

Kapittel 6.5 og 6.7 må revideres:

På grunn av sentralisering av cytologi, men ikke histologi, er det behov for å revidere punktene 6.5 og 6.7 i kvalitetsmanualen. Revidering av dette kapitlet er representantene fra Patolog- og Cytologiforeningen sitt ansvar. Arbeidet fortsetter inn i 2020.

Anmodning om å slå sammen kravene til HPV-test brukt i primær- og sekundærscreening

Vedtak: RG ønsker fortsatt å beholde to lister og tillate at Cobas 4800, som de fleste HF per i dag bruker til HPV testing og som tilfredsstiller kravene til HPV test brukt i primærscreening i prøver tatt i ThinPrep, skal kunne brukes i hele cytologiløpet også for prøver tatt i SurePath inntil videre.

LP har nå markert dette med en ekstra fotnote i flytskjema og det er poengtert i liste på LP sin nettside.

RG melder dette in til SG.

Bruk av HPV genotyping i LP

Vedtak: En gruppe er nedsatt av RG. Gruppens mandat er: «Når er det hensiktsmessig å genotype og hvem kan rekvirere det?»

Gruppens arbeid fortsetter i 2020.

Liste over symptomer til bruk for alle laboratorier

Erfaring fra Haukeland viser at det har vært en kraftig økning i bruk av symptomer/ kontroll som årsak til livmorhalsprøve etter at legene har begynt å rekvirere elektronisk. Haukeland og Stavanger har i fellesskap laget en liste over aktuelle symptomer for kvinner i HPV-primærscreeningen som bør brukes som veiledning for alle laboratorier. Det er ønskelig at kliniker som krysser av for symptomer skal velge fra liste. Listen brukes på laboratoriet av de som sorterer prøvene. Listens innhold er diskutert i RG. Listen er publisert på LPs nettside. Sekretariatet sender informasjon om bruk av listen til NEL (Norsk elektronisk legehåndbok)

Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2019

Hjemmetest:

Bo Terning Hansen fra Kreftregisteret presenterte Equalscreen, studien av hjemmetest mot livmorhalskreft. Studien retter seg mot kvinner som ikke har tatt livmorhalsprøve de ti siste årene. De første invitasjonene ble sendt ut i april 2019. Mer informasjon finnes her:

<https://www.kreftregisteret.no/Forskning/Om-forskningen/HPV/equalscreen/>

Sekretariatet har bedt RG sine medlemmer ha fokus på og videreformidle:

Koding av konisater: Det planlegges å ta dette opp med Patologforeningen i 2020.

Betydning av ordet «Transformasjonssone» Bruk av ordet transformasjonssone vs overgangssone ble diskutert på fagdagen. Dette ble tatt opp i møte i RG i 2019.