



Årsrapport Rådgivningsgruppen **2020**

Årsrapport for Faglig
Rådgivningsgruppe for
Livmorhalsprogrammet 2020

Innhold

Generelt om Faglig rådgivningsgruppe

Mandat	4
Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet	4
Rådgivningsgruppens medlemmer 2020	5

Livmorhalsprogrammets årsrapport for 2019

Dekningsgrad	7
Uegnede	7

Saker 2020

Nye medlemmer av Rådgivningsgruppen 2020	10
Prosjekt «VisMeg»: kommunikasjon av medisinske registerdata til innbyggere	10
Årets #Sjekkdeg-kampanje	10
Oppklaring av linjer i Rådgivningsgruppen	10
Ny fotnote i flytskjemaet; ikke tatt prøve på 10 år	12
HPV-primærscreening: status for Helse Sør-Øst	12
Bekymringsmeldinger i forhold til bruk av mRNA-test (PreTect SEE)	13
Bruk av HSIL og LSIL i histologi	14
Kodetekst til M09010 er ikke dekkende	15
Audit	15
Nye retningslinjer for signering av prøver	15
Når skal koniserte kvinner slutte å ta prøver?	16
Anbefaling om oppfølging av kvinner med symptomer	16
HPV-testing av alle AGUS bør vurderes implementert som en standard rutine	16
Oppdateringer av kvalitetsmanualen	17
Kvinner 66+	18
KREMT og deling av prøvehistorikk:	19

Aktuelle triage-tester for HPV positive kvinner	19
Multidisiplinære møter med Ullevål	19
Oversikt over uoppdagede/oversette krefttilfeller blant screeningprøver	19
Sende ut «ny påminnelse» hvert år til kvinnen møter eller reserverer seg mot påminnelser	20
Sette en standard for henvisninger/prøvetaking utforme et forslag til Helsedirektoratet	20
Endring av ordlyd i brevttekst, påminnelser	21
Nasjonale retningslinjer for oppfølging av persisterende HPV-infeksjoner	21

Forord

I 2020 ble det avholdt fem rådgivningsgruppemøter (11.02, 09.06, 15.09, 04.11 og 15.12). Referatene til alle møtene ligger på [Livmorhalsprogrammets nettsider](#). På grunn av den spesielle situasjonen og restriksjoner relatert til Koronapandemien, ble fire av fem møter avholdt digitalt. Etter å ha vært sekretær for Rådgivningsgruppen siden gruppens opprettelse, gikk Livmorhalsprogrammets Randi Waage av med pensjon i 2020. Randi har vært sekretær for Faglig rådgivningsgruppe for Livmorhalsprogrammet siden oppstart.

Generelt om Faglig rådgivningsgruppe

Mandat

Faglig rådgivningsgruppe 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.

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. RG er svært nyttig for Livmorhalsprogrammet.

Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet

Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet (SG) ble opprettet av Helsedirektoratet i 2009 på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Denne gruppen har det overordnede ansvaret for at Livmorhalsprogrammet holder høy kvalitet. Prinsipielle saker skal behandles og avgjøres i SG. Direktør for Kreftregisteret er fast medlem og leder for Livmorhalsprogrammet møter som observatør. Lenke til beskrivelse av SG på HDIRs nettsider [her](#).

Rådgivningsgruppens medlemmer 2020

- Christine M. Jonassen (Leder) - *Frittstående medlem*
- Ranja Christiansen - *Bioingeniørutdanningen, Videreutdanningen i cytologi*
- Signe Opedahl - *Norsk forening for epidemiologi*
- Gunn Fallås Dahl - *Norsk forum for Gynekologisk Onkologi*
- Anna Wittersø - *Bioingeniørfaglig institutt*
- Kari Løvendahl Mogstad - *Norsk forening for allmennmedisin*
- Ane Cecilie Munk - *Norsk Gynekologisk Forening*
- Hans-Johnny Schjelderup Nilsen - *Norsk forening for medisinsk mikrobiologi*
- Irene Kraus Christiansen - *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*
- Pavla Sustova - *Norsk forening for Klinisk Cytologi*
- Agnes Kathrine Lie - *Den Norske Patologiforening*
- Lill Thorsen (t.o.m. 1.9.2020) Øyvind Rolland (f.o.m. 1.9.2020) - *Kreftforeningen*
- Emilius Adrianus Maria Janssen - *Seksjonsleder for molekylær og kvantitativ patologi*

Kreftregisteret er sekretariat

- Ameli Tropé - *Leder av Livmorhalsprogrammet*
- Gry Baadstrand Skare - *Spesialrådgiver Livmorhalsprogrammet*
- Birgit Engesæter - *Rådgiver Livmorhalsprogrammet*
- Kjersti Marie Lyche (Sekretær RG) - *Spesialkonsulent Livmorhalsprogrammet*
- Linn Fenna Groeneveld - *Rådgiver Livmorhalsprogrammet*

Nøkkeltall 2020: Faglig Rådgivningsgruppe for Livmorhalsprogrammet

17 medlemmer
12 organisasjoner



5 møter



53 saker
32 saker krevde mer enn et møte



Livmorhalsprogrammets årsrapport for 2019

Livmorhalsprogrammets årsrapport for 2019 planlegges ferdigstilt i løpet av våren 2020. Årsrapporten for 2017-2018 ligger tilgjengelig på [nettsidene](#)

Formålet med denne rapporten er å beskrive screeningprogrammets aktivitet i 2019 og rapportere utvalgte indikatorer. Indikatorene er valgt for å kunne vurdere effekten av screeningprogrammet og å kunne identifisere avvik så tidlig som mulig, men også for å speile ulike aspekter av screeningaktiviteten.

Resultatene vises for aldersgruppen 25-69 år ("screeningalder") som er målgruppen for programmet, men også for aldersgrupper over og under screeningalder fordi det er ønskelig å presentere hele omfanget av virksomheten i Livmorhalsprogrammet

Dekningsgrad

Dekningsgraden har økt noe fra 70% til 70,2%, men det er fortsatt et stykke unna WHO's mål på 80%. Deltakelsen varierer mye for de ulike alderskohortene. Siden 2015 har det vært økende deltakelse i Livmorhalsprogrammet etter en lang periode fra starten på 2000-tallet med fallende oppmøte. Spesielt i den yngste aldersgruppen fra 25-39 år har deltakelsen økt. Fra å ha klart lavest oppmøte i 2015, nærmer de seg nå landsgjennomsnittet. Kvinner i aldersgruppen 40-54 år har høyest deltakelse, men kvinner mellom 55-69 år har i 2019 lavest deltakelse. Økningen i deltakelse er også lavest blant den eldste gruppen.

Uegnede

Målet for antall uegnede prøver per lab er under 2%. Per i dag er det 3 av 17 laboratorier som oppfyller dette kriteriet. Antall uegnede prøver varierer stort mellom laboratoriene; fra 12,7%, til 0,6%. Landsgjennomsnittet ligger på 2,7%. Uegnede prøver er en utfordring i Livmorhalsprogrammet da de medfører at kvinnene må ta en ny livmorhalsprøve, noe som er ressurskrevende både for kvinnene og for samfunnet.

Nøkkeltall 2019

Livmorhalsprogrammet



Screeningprøver	391 472
Oppfølgingsprøver	19 229

Kvinner 25-69: 1 517 377

Cytologi: 379 738

HPV-test: 164 107

Histologi: 41 895

Koniseringer: 7354

Kreft: 368

**Døde:
85**

**Følgere i sosiale
medier**



700



8566

485 431
Påminnelsesbrev

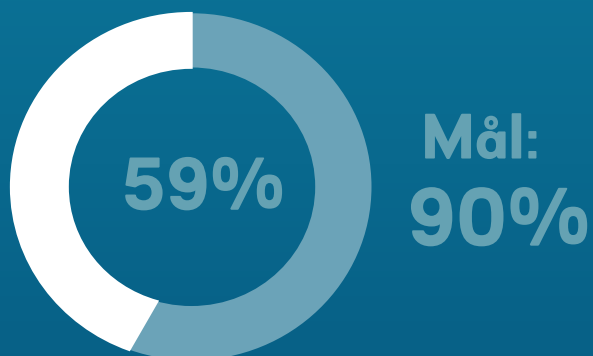


HPV-primærscreening - innføringsstatus

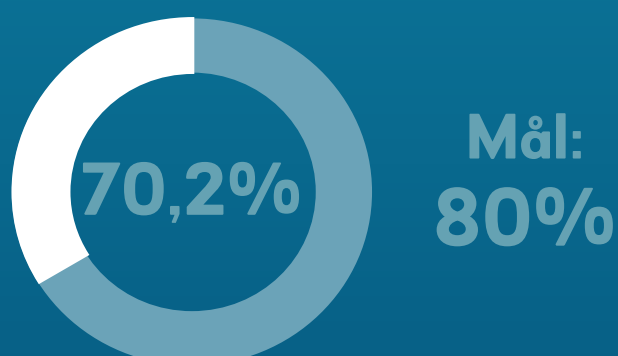
- Alle kvinner 34-69 år
- Alle kvinner 34-69 år - født partallsdato
- Gradvis innføring for kvinner 34-69 år



Rapportering CIN-skjema

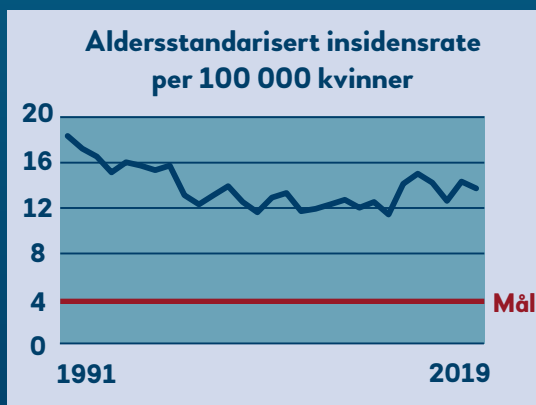


Dekningsgrad



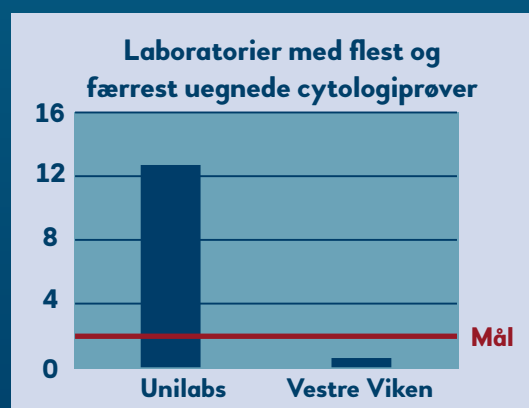
Insidensrate

WHO's mål: 4 per 100 000 kvinner innen 2030



Uegnete cytologiprøver

Mål: under 2% uegnede prøver



Saker 2020

Nye medlemmer av Rådgivningsgruppen 2020

(Sak 1/2020) I løpet av 2020 ble fire nye medlemmer av Rådgivningsgruppen (RG) ønsket velkommen; Norsk forening for medisinsk mikrobiologi, Hans-Johnny Schjelderup Nilsen, Livmorhalsseksjonen/sekretariat: Kjersti M. Lyche, Den Norske Patologiforeningen: overlege Agnes Kathrine Lie. I september 2020 ble Øyvind Rolland fra Kreftforeningen ønsket velkommen som nytt medlem.

Prosjekt «VisMeg»: kommunikasjon av medisinske registerdata til innbyggere

(Sak 26/2020) I september 2020 sendte Sintef, Kreftforeningen og Kreftregisteret sendte inn en søknad til Forskningsrådet om støtte til prosjektet «VisMeg». Prosjektet har som mål å forbedre kommunikasjon av prøveresultat til kvinner og fastleger. Tilsvarende søknad ble også sendt i 2019, men ble ikke innvilget. RG er oppgitt som referansegruppen.

Årets #Sjekkdeg-kampanje

(Sak 27/2020) Livmorhalsprogrammet har ønsket å fokusere på samiske kvinner og unge kvinner i #Sjekkdeg-kampanjen under 2020, som er i samarbeid med Kreftforeningen. Informasjon på samisk blir lagt ut på Instagram og Facebook. Kreftforeningen samarbeidet bl.a. med Tise og arrangerte et webinar med paneldebatt med Ameli Tropé og fastlege Marianne Natvig. Thea Steen-løpet ble avholdt 12. september. Det ble skrevet et innlegg i Dagens Medisin om at Legeforeningen har gjort e-læringskurs gratis, som omhandler hvordan legene kan være mer tilgjengelig for kvinnene og for å øke kompetanse ([Lenke her](#)).

Oppklaring av linjer i Rådgivningsgruppen

(Sak 25/2020) Gangen i hvordan saker meldes inn og tas videre i RG ble presentert. Representantene skal ta saker som meldes inn fra fagmiljøet og sende disse til sekretariatet. Sekretariatet bestemmer sammen med leder av RG hvilke saker som skal tas opp på møteagendaen. RG har en rådgivende funksjon for Livmorhalsprogrammet, men ikke styrende. Saker som er aktuelle for å tas videre til SG skal gå via leder av Livmorhalsprogrammet og direktør av Kreftregisteret. Representantene har ansvar for å videreformidle informasjon, og det er viktig å dokumentere hvordan informasjon blir delt.

Linjer i Rådgivningsgruppen (RG)

Faggrupper

Melder inn saker til representantene for sine fagmiljø i Rådgivningsgruppen

Medlemmer i Rådgivningsgruppen

Sender sakene inn til sekretariatet i Rådgivningsgruppen

Sekretariat LP

Setter saker på agendaen

Leder RG

Går gjennom saker på agendaen

Sakene tas opp i Rådgivningsgruppemøtet

Enkelte saker får vedtak i Rådgivningsgruppemøtene, andre tas videre til Styringsgruppen



Leder for Livmorhalsprogrammet



Direktør av Kreftregisteret



Saken tas opp i Styringsgruppen

HPV-hjemmetest

(Sak 28/2020) HPV-hjemmetest er ønskelig som et tilleggstilbud for de som ikke følger anbefalte tidsintervall for screeningprøvene av ulike årsaker. EqualScreen, finansiert av Kreftforeningen, viser lovende resultat. På oppdrag fra Helsedirektoratet (HDIR), lager Livmorhalsprogrammet, med samarbeidspartnere, en rapport hvor det beskrives hvordan hjemmetest kan brukes for å bedre oppmøtet. Det er enda ikke bevilget midler til dette prosjektet. Kvinner som ikke har tatt prøve på 10 år er hovedfokus, men det kan også være aktuelt å tilby til kvinner som ikke har deltatt i screening på 8-9 år, og til kvinner med spesielle behov. Man ser HelseNorge.no som en mulig kommunikasjonskanal. 60% bruker HelseNorge.no i dag. I prosjektet inngår også under-prosjektet «tid og sted» og tilgang på screeninghistorikk for prøvetaker og kvinne.

Ny fotnote i flytskjemaet; ikke tatt prøve på 10 år

(Sak 3/2020) Følgende forslag til ny fotnote 3, på flytskjema, ble vedtatt:

”For kvinner over 34 år uten tidligere livmorhalsprøver, eller uten livmorhalsprøve de siste ti årene, anbefales det å gjøre cytologi og HPV-test av livmorhalsprøven.”

HPV-primærscreening: status for Helse Sør-Øst

(Sak 2/2020) Sykehuset Østfold skal analysere prøver fra «Østfold», Vestby, Vestfold, Telemark og Agder. Ahus skal analysere prøver fra «Akershus», Innlandet, Alna, Grorud og Stovner. OUS skal analysere prøver fra Oslo, Asker, Bærum og «Buskerud». Sykehuset i Vestfold (SiV) avhjelper OUS i en overgangsfase. I noen tilfeller har det blitt valgt å bruke de tidligere fylkesnavnene i beskrivelsen. Sykehuset Østfold er i gang med sentraliseringen, og har begynt å hente prøver fra Telemark. Ahus planlegger oppstart med LVMS i november 2020 og HPV screening i februar 2021. OUS/SiV's oppstart er noe forsinket, i påvente av rekvirentliste fra et privat laboratorium. Siden histologien ikke skal sentraliseres, settes det ned en gruppe iHSØ som vil jobbe for å sikre en fortsatt høy kvalitet i screeningsprogrammet når cytologi og histologi utføres på ulike laboratorier. Sogn og Fjordane startet opp med HPV-screening for alle kvinner mellom 34 og 69 år mandag 24.februar 2020, og alle kvinner i hele Vestland får da samme screeningtilbud. Snitt for HPV-positivitet for de nye fylkene som har startet med HPV-screening er 6,0. Genotypefordelingen ble presentert på rådgivningsgruppemøtet i februar. Sykehuset Østfold gjør nå Onclarity HPV test som oppgir genotypeinformasjon på flere HPV typer. De nye fylkene har følgende anbefalinger basert på resultat av screeningprøvene

Tabell 1: Resultater fra screeningprøvene

	Ny screeningprøve om 5 år	Uegnet prøve	Oppfølging om 1 år	Oppfølging om 2 år	Henvvisning til gynekolog
HPV (n=21983)	93,70%	0,20%	1,80%	2,30%	1,90%
Cytologi (n=24268)	92,80%	2,70%	1,20%		1,20%

Bekymringsmeldinger i forhold til bruk av mRNA-test (PreTect SEE)

(Sak 4 /2020) I februar 2020 ble en bekymringsmelding i forhold til bruk av mRNA test i Universitetssykehuset i Nord Norge (UNN), presentert for RG. RG hadde fått flere henvendelser fra fagmiljøene om at det utføres HPV-analysering med en ikke-faglig vurdert mRNA-test, PreTect SEE (PreTect AS), ved flere sykehus i Norge. Teksten til bekymringsmeldingen har sirkulert i RG i forkant av møtet. To problemstillinger ble presentert:

- Er dette en forskningsstudie eller er det kvalitetssikring?
- Er dette innføring av HPV test som ikke er godkjent i Livmorhalsprogrammet?

Det ble vedtatt at EMAJ ferdigstilte to bekymringsmeldinger.

(Sak 14/2020) I juni ble bekymringsmeldingene presentert for RG; én til HDIR på bakgrunn av mangel på metodevurdering ved innføring av PreTect SEE som kvalitetssikring av cytologi for unge kvinner, og én til De nasjonale etiske komiteene (NEM) hvor det stilles spørsmål ved om prosjektet er kvalitetssikring eller forskningsstudie. Brevet til HDIR ble ferdigstilt på møtet i juni. Brevet til NEM ble det besluttet at det skulle arbeides mer med.

(Sak 25/2020) I starten av juni ble det også publisert et debattinnlegg i Aftenposten ved Sveinung Sørbye med tittelen «Norskutviklet test kan redusere tilfeller av livmorhalskreft.» som omhandlet PreTect SEE. Motinnlegg ble diskutert i møtet. Det ble vedtatt at AT, AKL, CMJ og GU skulle sende inn et motinnlegg til Aftenposten, som også ble sendt på høring innad RG.

(31/2020) I september kom det en Henvendelse fra Trude Andreassen (HDIR) ang. PreTect SEE med et ønske om at RG unngikk å bruke ordet «godkjent» HPV-test da dette er juridisk feil. Alle tester som selges i Norge er CE-merket og bruk av ordet «godkjent» i forhold til Livmorhalsprogrammet blir dermed misvisende. En ekspert-faggruppe i regi av HDIR foretar en vurdering av om HPV-tester tilfredsstiller de faglige kravene stilt til egenskapene en HPV-test skal ha til bruk i primærskanning og sekundærskanning i Livmorhalsprogrammet.

(32/2020) I september ble også utarbeidelse av en bekymringsmelding til patologiavdelingen ved UNN diskutert. Det ble også orientert om hva som skjedde med brevet som ble sendt til HDIR 11.06.2020. Trude Andreassen besvarte henvendelsen 30.06, svaret ble diskutert RG i dette møtet. Utkastet til bekymringsmeldingen til patologiavdelingen ved UNN fikk innspill underveis i møtet, og ble fortsatt utarbeidet i etterkant. RG observerte at saksbehandlingen gikk i ring, og at det var behov for å avklare retningslinjer om hvordan avvik fra gitte nasjonale retningslinjer i Livmorhalsprogrammet skal håndteres og hvordan nye metoder skal innføres. Det er viktig å få avklart dette med tanke på alle screeningprogrammer fremover. Det er problematisk at det ikke finnes noen mulighet for å stoppe innføring av nye tester som ikke er validert etter gjeldende retningslinjer. Slik praksis kan undergrave tilliten til screeningsprogrammer i fagmiljøene og befolkningen. Bekymringsmeldingen ble omformulert med et klarere fokus på personvern. EMAJ la fram saken for SG og ba om retningslinjer for innføring av nye tester i Livmorhalsprogrammet

(Sak 43/2020) I november ble status etter SG-møtet gjennomgått. Skriftlig svar fra UNN på brev fra RG til Trude Andreassen ble mottatt av HDIR fredag 13.11. Det ble foreslått at Sveinung Sørbye inviteres til RG for å diskutere databehandling, personvern og praksisen rundt forskning vs. kvalitetssikring i UNN. Sveinung aksepterte invitasjonen. Møte ble planlagt 15. desember 2020. Fristen for å sende spørsmål innad i RG som skal til Sveinung ble satt til 9. desember. Disse spørsmålene skulle videresendes til Sveinung den 10. desember.

Retningslinjer for å kvalitetssikre livmorhalsprøver mangler. SG ønsket videre å gi RG et oppdrag om å utarbeide nasjonale retningslinjer for å utrede hvilke kvalitetssikringsmetoder som er mest fornuftige. Maj Liv Eide (St.Olav) har sagt hun kunne bidra i denne prosessen.

RG ble enige om å avvente til etter møtet med Sveinung med å sende skriftlig henvendelse til UNN vedrørende spørsmål rundt forskning og personvern i tillegg. Brevet ble sirkulert i RG.

(Sak 50/2020) I desember ble det stilt spørsmål rundt hvem som kan veilede RG med juridiske spørsmål relatert til PreTect-testen. Kan screeningprøver sendes til testing utenfor det nasjonale screeningprogrammet uten å informere kvinnene? Det savnes en evidensbasert vurdering av innføringen av en ny test. Det blir feil å kalle testen en kvalitetssikring, når bruken av den blir mer som å kjøre et parallelt screeningprogram. AT og CMJ fortsatte å utforme bekymringsmelding til UNN.

Bruk av HSIL og LSIL i histologi

Praksisen med at noen patologer koder LSIL og HSIL på cervixbiopsier er ikke holdbar. Livmorhalsprogrammet kan ikke registrere kodene for LSIL OG HSIL på biopsiprøvesvar. Den norske patologforening (DNP) må ta en avgjørelse, men det må komme frem at gynekologer ønsker å skille mellom CIN 1, 2 og 3. Gynekologene er bekymret for at for mange unge kan bli koniserte. Det er også viktig at praksisen er lik over hele landet.

(Sak 5 /2020) I Februar sendte sekretariatet en henvendelse til Ulla Randen, leder av DNP, om valg av nytt medlem. Overlege Agnes Kathrine Lie ble valgt, og saken ble sendt til henne.

(Sak 15/2020) I juni hadde faggruppen for gynekologi i DNP behandlet forespørselen om bruk av LAST klassifisering (LSIL/HSIL) i cervixhistologi. Dette benyttes ikke av alle patologer. Livmorhalsprogrammet og gynekologene ønsket å få rapportert om det er CIN 2 eller CIN 3 av hensyn til endepunkt i vaksinstudiene, for oppfølging og valg av behandling hos yngre kvinner med høygradig lesjon. Faggruppen ønsket foreløpig ikke å anbefale noe endring av terminologi før de fikk se anbefalingene i den nye WHO klassifikasjon som høsten ble publisert høsten 2020. Faggruppen anbefalte at det etter en HSIL diagnose står oppgitt i parentes om det er CIN 2 eller CIN 3 og koder deretter.

(33/2020) I september hadde faggruppen for gynekologisk patologi diskutert saken. Gruppemedlemmene var relativt enige og driver nokså ensartet diagnostikk på deres respektive avdelinger med angivelse av HSIL/LSIL etter kjent todelt skala, men med angivelse av CIN1-3 i tillegg. De tenkte at de med dette kom klinikerne i møte mtp valg av behandlingsstrategi. Det var naturlig å vente på den nye utgivelsen av WHO-klassifikasjonen før man eventuelt gjør nasjonale endringer i den diagnostiske praksisen. De fleste laboratorier som bruker LSIL/HSIL, setter CIN1-3 i parentes, kodes med SNOMED. Livmorhalsprogrammet purrer på histologisvar med kun HSIL, LSIL registreres som CIN1.

(46/2020) I november sendte AKL en ny forespørsel til Den norske patologiforening fagområde gynekologisk patologi, og ba om å gi en oppsummering av nye WHO klassifikasjoner innen 15/1-2020.

Kodetekst til M09010 er ikke dekkende

(Sak 6/2020) Det ble mottatt forslag til ny tekst som ble sendt på høring i RG med 30 dagers frist for tilbakemelding. Forslaget til ny tekst var følgende:

«Prøven er uegnet på grunn av for lite plateepitel i forhold til definerte kvalitetskrav. Blod, betennelse og annen forurensning kan bidra til å gjøre prøven uegnet.»

Når ny tekst er vedtatt må det rettes i algoritme og kvalitetsmanual. Sekretariatet informerer sine kontaktpersoner på laboratoriene og medlemmene i RG når dette er gjort. Sekretariatet ønsker generelt at denne type henvendelser skal forankres i foreningene. Sekretariatet vil heretter be forslagstillere om å sende inn forslag via sin representant i RG.

Audit

(Sak 7/2020, 16/2020, 34/2020, 44/2020) Audit for 2016 og 2017 ble sendt, det kom tilbakemelding fra 14 av 17 laboratorier. Den nasjonale Audit-gruppen hvor Toril Sauer er leder, ytret ønske om å gjøre Audit ett år til. Dette er en tidkrevende prosess, men gruppen som har jobbet nasjonal har syntes at arbeidet var veldig interessant og ønsket å gjøre en runde til.

HDIR har opprettet en egen gruppe som skal se på hvordan Audit kan gjennomføres i fremtiden. Det er viktig at resultatet av Audit skal være kvalitetsforbedrende. Av prøvene gruppen så på var svært mange av dårlig kvalitet.

Det kom et forslag i RG om at mandatet for gruppen burde utvides til også å gjelde tilgjengelig klinisk dokumentasjon. Det er viktig å se på historikk og legekomentarar. I Norsk pasientskadeerstatning (NPE) er det kun sett på at kvinnen har fått kreft og siste cytologiprøve. Man må samarbeide med NPE slik at hele bildet blir vurdert.

RG ønsker å vente på utfallet av arbeidet i gruppen nedsatt av HDIR. RC og AT er med i denne gruppen

Nye retningslinjer for signering av prøver

Oppfølging av sak 29/40 2019: HPV-negative svar hos kvinner i HPV-primærskreeningen sendes i dag til rekvi- rent uten at prøvene signeres. Dette er en god ordning under forutsetning av at prøvehistorikken er undersøkt tilsvarende slik det gjøres i Østfold. Hva som kan godkjennes og signeres av screener og hva som skal godkjennes av patolog må avklares med de gjeldende foreningene. AW tok dette opp til diskusjon på årsmøtet i Norsk forening for Klinisk Cytologi (NFKC) i slutten av januar. Det må utarbeides klare retningslinjer i samarbeid med foreningene. Retningslinjene som legges inn i [Kvalitetsmanualen](#).

(Sak 8 /2020, Sak 17/2020, Sak 35/2020 og 45/2020) På årsmøtet til NFKC i januar 2020 ble det nedsatt en gruppe som skulle se på saken. AW purret til styret og komiteen, men fikk ikke tilbakemelding. AW fikk tilbakemelding fra noen sykehus om deres praksis, men ingen konkrete forslag om en felles anbefaling. Saken ble utsatt videre til 2021.

Når skal koniserte kvinner slutte å ta prøver?

(Sak 9 /2020) Dagens praksis er kontroll hvert tredje år i ti år. Dette må komme tydeligere fram i veilederen i gynekologi (utarbeidet av Norsk gynekologisk forening). Kvinner som blir koniserte i 60-årsalderen skal også følges opp ti år i etterkant, selv om de, i løpet av oppfølgingsperioden, ikke lenger inngår i målgruppen (25-69 år) til Livmorhalsprogrammet. Disse kvinnene kan være vanskelige å fange opp for både patolog og lege, og Livmorhalsprogrammet sender heller ikke ut påminnelser til kvinner utenfor screeningsalder. Det bør vurderes om det skal gjøres tiltak i Livmorhalsprogrammet slik at disse kvinnene ikke faller ut av påminnelsessystemet når de blir eldre enn 69 år.

Det vurderes også om kvinner som er koniserte, eller har hatt en høygradig cytologi- eller en biopsiprøve som ikke er fulgt opp, uansett når denne ble tatt, skal fortsette å screenes etter normal sluttalder i Livmorhalsprogrammet. Kvinner som er koniserte er bare en risikogruppe, og det finnes flere, som f.eks. immunsupprimerte etc. Arbeidsgruppen jobber i første omgang med fokus på risikogruppen koniserte kvinner.

Gruppen fortsetter sitt arbeid i februar. Gruppen kunne ikke konkludere uten å ha god evidens i tilgjengelige data. En burde blant annet undersøke hva man har lov til å registrere og hvor lang tid det vil ta før en kan få utlevert data. IKC og AT vil se på oppdaterte tall fra KRG for gruppen i Ahus-studien som ble konisert (2005-2007), og der både cytologi, og HPV-tester er gjort, slik som i dagens anbefalinger i veilederen i gynekologi. Muligheten til å sende påminnelser til kvinner over 60 år som er koniserte, burde også utredes.

(Sak 18/2020)I juni var status at IKC jobber med PVO-søknad og DPIA. Ny frist for saken er 1. juni 2021

Anbefaling om oppfølging av kvinner med symptomer

(Sak 10 /2020) Det er et problem at mange leger oppgir ”symptom” uten at det spesifiseres hvilket symptom. RC sendte ut forespørsel til laboratoriene uten at det kom mange tilbakemeldinger. Generelt blir det vanskelig for laboratoriet å gi en konkret anbefaling for riktig oppfølging, spesielt etter negativt prøvesvar fra celleprøve tatt på grunn av symptomer.

Vedtaket ble at det utarbeides en nasjonal anbefaling for tekst RC, KLM, STT, GFD kommer med forslag til en standardtekst til neste møte. Listen med symptomer sees på en gang til, med tanke på forkorting.

HPV-testing av alle AGUS bør vurderes implementert som en standard rutine

(Sak: 21/2020) Henvendelse fra Faglig panel til RG i juni: Mange kvinner med AGUS er HPV negative. HPV-testing av alle kvinner med AGUS bør vurderes implementert som en standard rutine.

Vedtaket: Siden kvinner 34+ i løpet av få år vil tilbys HPV som primærscreeningstest er det ikke aktuelt med noen

endring i dagens praksis her. Kvinner i aldersgruppen 25-33 år måtte diskuteres videre. BIEG presenterte tall fra prøvefylkene.

(Sak 38/2020) BIEG presenterte tall fra hele landet. Vedtak: Kvinner med AGUS skal ikke HPV-testes på grunn av høy PPV for CIN2+ blant kvinner i aldersgruppen 25-33 år som har AGUS, og omlegging av screeningsprogrammet mot HPV primærttesting for kvinner 34-69. Kvinner med AGUS henvises direkte til biopsi og kolposkopi. Vedtaket rapporteres i årsrapporten for RG og det skrives inn i Kvalitetsmanualen. Kommentar fra AKL i etterkant: I henhold til WHO-klassifisering 2020 finnes det varianter av AIS og AC som ikke er HPV-negative – derfor bør AGUS sendes til kolposkopi og ikke HPV

Oppdateringer av Kvalitetsmanualen

Revidering av kap 6.5 og 6.7

(Sak 11 /2020 og 37/2020) Kvalitetsmanualen pkt 6.5 og 6.7 trenger oppdatereing da HSØ har startet sentraliseringen av cytologi- og HPV-diagnostikken mens cervixhistologien ikke skal sentraliseres regionalt. I HSØ sentraliseres cervixcytologi og HPV-testing til SØ, Ahus og OUS. Dette gjør at kvalitetssikringen beskrevet i Kvalitetsmanualen ikke kan gjennomføres. En regional arbeidsgruppe i HSØ har laget en rapport som beskriver hvordan kvalitetssikringen kan gjennomføres i påvente av at digital patologi innføres.. Denne rapporten ble sendt gruppe medlemmene i forkant og ble diskutert på møtet.

Da rapporten ble lagt fram i Styringsgruppa for innføring av HPV i primærscreening i HSØ kom GU med følgende innspill: En nasjonal gruppe må vurdere behov for endringer i pkt 6.5 og 6.7 og sende innspill til RG som gjør vedtak for endringer i Kvalitetsmanualen. Det forventes en sentralisering i de andre helseregionene også når innføring av HPV testing i primærscreening er gjennomført, og det er derfor behov for at en nasjonal gruppe ser på saken. Endres kravene i Kvalitetsmanualen, må de også trolig endres i Norsk Akkreditering (NA). Dermed kan det være en god idé å samarbeide med NA, og også kartlegge hvilke kilder NA bruker for ISO-standarder.

Det ble satt ned en nasjonal gruppe som skal utarbeide et endringsforslag. AKL, sammen med RC, PS og AF var ansvarlige for å finne representanter til gruppen. Gruppen som ble nedsatt består av: Anita Hansen fra Helse Nord, Pavla Sustova fra Helse Midt, Ranja Christiansen fra Helse Vest, Kathrine Lie fra Helse Sør-Øst, Ying Chen fra privat laboratorium, Kjersti M. Lyche fra Kreftregisteret.

Notat skal utarbeides. Det må innhentes innspill og kommentarer bredt for å få støtte for endringene. Det ble planlagt å levere en innstilling fragruppen innen 15/12. Saken behandles og vedtas i første RG møte i 2021.

Oppdatering av Kvalitetsmanualen punkt 3.2

(Sak 24/2020 og sak 40/2020) Det ble registrert et endringsforslag under punkt 3.2 «Screeningprøve» i Kvalitetsmanualen.

«Definisjonen på en screeningprøve er at kvinnen ikke har positive funn på cytologi, HPV-test eller relevant histologi de siste to år.» Forslaget gikk ut på om teksten skal endres fra to år til tre år, i det siste punktet. Vedtak: Teksten ble endret i Kvalitetsmanualen til tre år for å være i tråd med nåværende algoritme.

Kapittel 5.3.3: Liste over symptomer og kliniske funn

(Sak 20/2020) På bakgrunn av ønsket om å få en kort liste som rekvirent kan forholde seg til og krysse av på ved symptomer og kliniske funn, sendte RC ut et forslag på høring til fagmiljøene. Det kom ingen innsigelser.

Vedtak: Ny liste ble vedtatt og publisert i Kvalitetsmanualen for Livmorhalsprogrammet

Tilføyelse i kapittel 5.3.3: Kvinner med symptomer 69+

(Sak 39/2020) På møtet i september ble det diskutert om kotesting skulle brukes for kvinner under 25 år, men kvinner over 69 med symptomer ble ikke diskutert. Vedtak: Kvinnene over 69 år med symptomer skal testes med både cytologi og HPV. Prøven tas på indikasjon, og er ikke en del av screeningprogrammet.

Det ble lagt til en tilføyelse i kap 5.3.3 i Kvalitetsmanualen for kvinner utenfor screeningalder. RC rådførte seg med SUS og St.Olavs hospital. De hadde ingen innspill. AKL lager et forslag til tekstendring i Kvalitetsmanualen, som sendes til endelig høring med 2 ukers frist i RG før endringen gjennomføres. Viktig å poengtere at det er forskjell på screeningprøve og en utredningsprøve.

(48/2020) Kvalitetsmanualen kap 5.3.3: (Nevne siste 10 år) på uavklarte/persisterende lesjoner. Setning angående kvinner 70 år og over godkjennes.

Kapittel 5.3.3: Spørsmål fra Bergen og Stavanger i forbindelse med programmering av dataalgoritmen

(41/2020) Hvor langt tilbake i tid skal man forholde seg til uavklarte høygradige funn? I algoritmen fra Kreftregisteret står det at man skal se i veileder i gynekologisk onkologi for oppfølging. Men der står ikke noe om dette temaet. Det ble foreslått 10 år, 5 år, eller bare siste 3 år. Vedtak: man forholder seg til uavklarte høygradige funn fra de siste 10 år. Dette ble inkludert i Kvalitetsmanualen kap. 5.3.3.

Kvinner 66+

(Sak 13/2020) Det ble stilt spørsmål om hva som står i svaret til rekvirenten om oppfølging av kvinner 66+ i HPV primærscreening? Følges svaret av standardfrase som benyttes til alle uansett alder?

(Sak 19/2020) Vedtak: Frasekoder til bruk for laboratoriene når de sender ut prøvesvar ble godkjent og publisert på Livmorhalsprogrammets [nettside](#).

KREMT og deling av prøvehistorikk:

(Eventuelt februar) PILS 1 er på vei ut, så her gjøres det ingen forbedringer. PILS 2, her jobbes det mot en best mulig løsning.

LVMS har lagt inn en begrensning på 10 år tilbake i tid når prøver i mottak vurderes. Oppslaget gjøres automatisk i PILS 2.

Aktuelle triage-tester for HPV positive kvinner

(Sak 22/2020) Livmorhalsprogrammet ser at det er et behov for en gjennomgang av aktuelle triage-tester for HPV positive kvinner. Livmorhalsprogrammet ønsker at det settes ned en gruppe som kan se på gjennomførbarhet i laboratoriene og aspekter rundt funksjonaliteten med hjemmetest, og hvordan slike tester skal godkjennes.

Vedtak: Det ble nedsatt en gruppe, Hans Kristian Haugland (Overlege, Haukeland Sykehus) EAMJ, og en representant fra referanselaboratoriet enten IKC eller Mona Hansen. IKC gir tilbakemelding til BIEG om valgt person. BIEG inviterer til oppstartsmøte til høsten.

Multidisiplinære møter med Ullevål

(Sak 52/2020) AT og AKL har hatt møte om hvordan man kan gjennomføre multidisiplinære (MDT) møter med Ullevål sykehus. Det er ønskelig at en slik prosess kan beskrives et sted i Kvalitetsmanualen.

Oversikt over uoppdagede/oversette krefttilfeller blant screeningprøver

(Sak 53/2020) Med tanke på kvalitetssikring av screeningprøver av kvinner under 34 år med HPV-test, hadde det vært interessant å se en oversikt over antall krefttilfeller, inkludert stadium som ikke har blitt oppdaget/har blitt oversett blant screeningprøver per laboratorium og forsøke å kartlegge årsaken til dette. Det hadde vært interessant å se på informasjon om tidligere prøvehistorikk over antall normale/benigne cytologier, symptomer og hvilken type karsinom i den forbindelse. Det oppstår spørsmål rundt hvordan man evt. skal gå fram for å publisere tallene. Dette må undersøkes nærmere.

Om man skal senke aldersgrensen på HPV-primærscreening, på lik linje med andre europeiske land, må det gjøres en folkeopplysning om at det er veldig vanlig å ha en HPV-infeksjon.

Sende ut «ny påminnelse» hvert år til kvinnen møter eller reserverer seg mot påminnelser

(Sak 23/2020) I juni orienterte AT om stopp i utsendelse av påminnelser og at utsendelsene nå er i rute igjen. Det kan være ønskelig å sende ny påminnelse til kvinner hvert år inntil kvinnen enten tar prøve eller reserverer seg mot brev. Per i dag er det ikke økonomi til dette, men når påminnelsene i framtiden kan sendes ut via Norsk helsenett kan dette være gjennomførbart. Når programmet startet opp mente referansegruppen at det ikke var etisk riktig å gjøre dette. I Stockholmsregionen gjøres dette i dag. Representanter fra Livmorhalsprogrammet hadde et møte med Sverige 10/6-20 hvor det ble etterspurt hvordan dette påvirker oppmøtet i Sverige. RG var bekymret for at kvinnene gikk lei av «masingen» og av den grunn ikke tok prøve, men synes det var verdt å se på muligheten dersom det likevel kan bedre oppmøtet.

(Sak 36/2020) Upubliserte data fra Sverige ble presentert for RG i september. Tallene viste økt oppmøte for hver påminnelse som ble sendt, men med avtakende effekt. Leger med pasientkontakt oppgir at de fleste kvinner er takknemlige for å bli påminnet.

Vedtak: Påminnelse om livmorhalsprøve kan sendes til kvinnene hvert år med manglende registrert prøve som anbefalt. Det må gjøres en randomisert innføring for å se på effekten av årlige påminnelser. Hvor lenge kvinnene skal få årlige nye påminnelser vurderes etterhvert på bakgrunn av resultatene fra randomisert innføring. I påminnelsene som sendes hvert år må det komme tydelig frem hvordan man kan reservere seg.

Sette en standard for henvisninger/prøvetaking utforme et forslag til Helsedirektoratet

(Sak 29/2020) Kvinner har kontaktet Livmorhalsprogrammet og lurt på hvor de kan finne informasjon om hvem de kan oppsøke for å ta livmorhalsprøver, hvis f.eks. fastlegen ikke har anledning, og regler rundt dette. Det er ønskelig å spørre Norsk forening for allmennmedisin (NFA) om hvilke regler som gjelder i forhold til prøvetaking, hva legekontor skal tilby om ikke fastlegen tar prøven og evt. hvor kvinner henvises ved manglende kompetanse. Per i dag finnes det ingen tydelige retningslinjer for hvem som kan ta livmorhalsprøver dersom fastlegen, av ulike grunner, ikke gjør det. Det bør stå definert hos HDIR om det da er fastlegekontoret, det lokale sykehuset eller andre som da skal ta prøven. Det er et sterkt behov for å få avklart hvor kvinnene kan henvises. Det bør utarbeides et forslag fra RG som kan sendes til HDIR. Når en standardisering er på plass bør fagmiljøene informeres, og det bør kanskje også stå informasjon om dette i påminnelsene som sendes ut til kvinnene. Representant for NFA ble bedt om å utforme et forslag.

(Sak 44/2020) Tilbakemelding fra representant for NFA var følgende:

- Det er hjemlet i forskrift at fastlegen skal tilby alle tjenester. På Helsenorge.no, må det stå klart hva fastlegenplikter å tilby av tjenester.
- Livmorhalsprogrammet bruker teksten til brev fra HDIR og legger på hjemmesidene som man kan referere til.
- AMTR/KMLY kan sende informasjon til Helsenorge.no og se hvis de kan legge in det noe sted.
- NHI (NEL) – AMTR tar kontakt ang. hvor informasjonen kan legges.

- I påminnelsebrevet, henvis til infosted på Livmorhalsprogrammets nettsider.
- Nettsidene til Livmorhalsprogrammet må ha informasjonen tilgjengelig.
- NFA har ikke en egen funksjon på sine nettsider hvor man kan legge inn klager på manglende tjenester. Per i dag står det heller ingen informasjon på nettsidene ang. hvem som tar prøver.
- Informasjonen bør deles via NFA.

Endring av ordlyd i brevtekst, påminnelser

(Sak 30/2020) Det har kommet flere henvendelser fra fastlegene med ønske om å endre ordlyden i brevteksten slik at det ikke oppleves som at de oppfordres til å ta prøve hos gynekolog. Det er ønskelig at representant for NFA kan komme med forslag til utforming av ny tekst.

Teksten ble endret i brevet til 25-åringene med «Ta kontakt med fastlegen din for å ta livmorhalsprøven. Fastlegen gjør denne undersøkelsen. Noen kvinner synes det kan være vanskelig å gjennomføre denne type undersøkelse hos egen lege. Om du har det slik, snakk med legen din om alternativer. Ofte vil man kunne ta prøven hos en annen lege på samme kontor. I helt spesielle tilfeller kan man bestille time for å be om henvisning til gynekolog.». Det skal også kartlegges hvilken type informasjon som er sendt ut til fastleger om prøvetaking og hvordan de informerer pasienter om HPV. Kartlegging av hvor mye informasjon fastlegene har gått ut til kvinnene med og hva de trenger å gjøre fremover, samt hva de vil samarbeide med oss om, er også nødvendig.

Det er viktig å tydeliggjøre at mannlige fastleger også kan ta livmorhalsprøver. Det er viktig for de å få mengdetrening for å trygge prøvetakingen

Nasjonale retningslinjer for oppfølging av persisterende HPV-infeksjoner

(Sak 49/2020) Det ble etterlyst konkretisering av anbefalinger angående oppfølging av persisterende HPV-infeksjoner, som det henvises til i flytskjemaet. Det ble bedt om at anbefaling for oppfølging inkluderes i veilederen for gynekologi at de må gjøres en helhetsvurdering. ACM tok saken videre.