

Årsrapport 2012 fra Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft



Mandat:

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/Faglig-Radgivningsgruppe/>

Medlemmer 2012:

Tone Bjørge, *Norsk forening for epidemiologi (leder)*
Elise Klouman, *Norsk forening for allmenntidning*
Anne Fosaas, *Bioingeniørfaglig institutt*
Ying Chen, *Den norske patologiforening*
Maj Liv Eide, *Bioingeniørutdanningen, videreutdanning i cytologi*
Knut Hordnes, *Norsk gynekologisk forening*
Rita Steen, *Norsk forum for gynekologisk onkologi,*
Martin Steinbakk, *Norsk forening for medisinsk mikrobiologi*
Christine M. Jonassen, *Nasjonalt referanselaboratorium for HPV*
Jannicke Berland, *Norsk forening for klinisk cytologi*

Kreftregisteret er sekretariat

Det ble avholdt tre ordinære møter i 2012:

6. februar, 21. mai, og 10. desember.

Et ekstraordinært telefonmøte ble avholdt 21. juni.

Årsrapport for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft med resultater fra 2009-2011:

Årsrapport med resultater fra 2009-2011 vil publiseres på Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Masseundersøkelsen) sin webside februar 2013:

<http://kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Masseundersokelsen-mot-livmorhalskreft/Helsepersonell/Arsrapport/>

Årsrapporten bygger på rapporten fra 2009. Noen tabeller er slått sammen og en ny er lagt til. Endringene i rapporten er gjort i samarbeid med Rådgivningsgruppen(RG). Årsrapporten omhandler cytologi-, histologi-, HPV- og CIN registrene.

Cytologi-, histologi- og HPV registrene 2011:

Hvert enkelt laboratorium får tilsendt sine resultater sammen med landsgjennomsnittet. Kreftregisteret ber om en tilbakemelding fra laboratoriene der det er avvik. RG ba Kreftregisteret sende purringer til de med avvik som ikke svarer, og benytte listen med seksjonsansvarlige som de har mottatt fra Cytologiforeningen. RG var bekymret for at resultatene ikke når de rette personene.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2012

CIN-registeret 2010:

Resultatene fra 2010 ble sendt sykehusene med orientering om at resultatene ikke var behandlet i RG. Trenden er at antall preoperative cytologier med HSIL har gått ned og ASC-US/LSIL har gått tilsvarende opp. Antall biopsier med CIN3 er imidlertid ikke endret. Et foreløpig utkast til nytt elektronisk CIN-skjema er presentert for RG. Den elektroniske versjonen av skjemaet vil også trykkes for utsendelse til de leger/sykehus der dette er nødvendig. Skjemaet vil bli på en side. Kreftregisteret håper å kunne ta i bruk det nye skjemaet i februar 2013. Representanter fra RG prøver ut skjemaet sammen med Masseundersøkelsen før det tas i bruk. Dokumentasjonsplikten i sykehusene må avklares.

Saker som har vært til behandling:

Høring ny Kreftregisterforskrift:

Forslag til ny kreftregisterforskrift ble sendt ut på høring med høringsfrist 21.3.2012. Forslaget inneholdt en reservasjonsrett i forbindelse med lagring av personopplysninger ved negative funn framover i tid, men hadde ikke tilbakevirkende kraft for allerede lagrede negative funn utover seks måneder. Dette forslaget vil gi store utfordringer med hensyn til kvalitetssikring av data og drift av masseundersøkelsen. RG var ikke høringsinstans, men sendte likevel en høringsuttalelse til Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

Klage på Datatilsynets vedtak:

Datatilsynet (DT) gjorde delvis om sitt vedtak av 20.4.11 i brev til Kreftregisteret 14.3.12. Kreftregisteret syntes noen av formuleringene i det omgjorte vedtaket var noe uklare og ba derfor om en presisering. Dette førte til at det omgjorte vedtaket ble trukket tilbake med begrunnelse i at det var anvendt feil lov. RG avholdt et ekstraordinært telefonmøte 21.6.12 med bakgrunn i opphevelse av endret vedtak. Kreftregisteret klaget på vedtaket. Klagen ble videresendt til personvernemnda da DT ikke fant grunn til å omgjøre vedtaket. Personvernemnda hadde ikke kommet med et vedtak når siste møte i RG ble avholdt 10.12.12, men man forventer et vedtak i nærmeste framtid.

Evaluering av HPV-test i sekundærscreening, oppfølging av "oversette kvinner":

Flertallet i RG var bekymret for oppfølging av kvinner med negativ NorChip HPV-test og ASC-US eller LSIL på cytologi og som ikke var fulgt opp med cytologi etter ett år slik NorChip anbefalte. RG ba Hdir komme med et direktiv for videre oppfølging av disse kvinnene. RG sendte innspillet til Hdir via SG (brev av 28.2.12). Kreftregisteret fikk i oppdrag å kontakte kvinnene. I april 2012 ble det sendt brev til 331 kvinner. For 12 kvinner under screeningalder ble det gjort henvendelse til kvinnenes leger. Høsten 2012 gjorde Kreftregisteret en ny «kjøring» for å kontrollere om kvinnene hadde vært til ny prøvetaking. Oversikt over kvinner som fortsatt ikke hadde tatt kontrollprøve ble nå sendt til de aktuelle sykehusene for videre oppfølging derfra.

Utsendelse av brev til kvinner i programmet:

- Kreftregisteret hadde ikke med i sine brevspesifikasjoner at kvinner som ikke hadde tatt HPV-kontroll som anbefalt skulle få brev. RG anbefalte at disse kvinnene får brev. Det sendes nå brev til disse kvinnene.

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2012

- Kvinner som reserverer seg mot registrering av personopplysninger ved normale funn kan nå velge å motta brev.
- Kvinner som har reservert seg mot brev men ønsker registrering, skal de likevel motta brev om uegnede prøver og lette celleforandringer? RG anbefalte dette. Brevtekster er ikke klare ennå, men arbeidet tas opp igjen på nyåret.
- Kvinner som har reservert seg mot brev og registrering, skal disse likevel sendes brev om manglende oppfølging av uegnede prøver og lette celleforandringer? RG anbefalte ikke dette.

Manglende histologisk oppfølging, ny rutine:

Det er juridisk avklart at Kreftregisteret kan ta direkte kontakt med kvinner der anbefalingen om histologisk oppfølging ikke er fulgt opp.

Masseundersøkelsen ønsker følgende endringer i dagens rutine:

- Kontakte laboratoriene seks måneder etter cytologi besvart istedenfor etter ni måneder.
- Sende brev direkte til kvinnen istedenfor henvendelse nummer to til lege ca. 13 måneder etter at cytologi er besvart. Kopi av dette brevet sendes kvinnens lege.

Dette vil medføre noen flere brev til laboratoriene. Hvilke kvinner det skal sendes brev til må vurderes grundig. RG presiserte viktigheten av at ikke breveteksten skulle virke skremmende slik at kvinnen kan tro hun har kreft. RG ga sin tilslutning til ny rutine.

Innhente samtykke, piloter:

Forslag til ny forskrift sendt ut til høring 21.12.11 foreslo ikke tilbakevirkende kraft for allerede lagrede negative funn i Masseundersøkelsen. På bakgrunn av dette diskuterte RG muligheten for å gjøre en pilot for innhenting av samtykke for å måle responsen. Dersom man sender et personlig brev med svarskjema og svarkonvolutt til 5 000 kvinner vil dette koste ca. 100 000 kroner. Dette forutsetter at hele jobben gjøres ved Kreftregisteret. Skal man sende tilsvarende brev til alle kvinnene det gjelder, må arbeidet settes bort og kostnadene vil bli mangedoblet. RG anbefalte Kreftregisteret å gjennomføre piloten med brev til 5 000 kvinner for å få dokumentasjon, men mente at det var en uholdbar høy kostnad å bruke på et prosjekt som mest sannsynlig ikke vil gi en tilfredsstillende svarprosent.

Nytt regulatorisk system, taksttekst:

I møtet 7.12.11 ga RG sin tilslutning til at taksttekst og algoritmen for HPV-test i triage skulle få samme autoritet som en nasjonal retningslinje. Takstteksten som ble tatt i bruk 1.1.12 var utarbeidet av Hdir. RG ønsket mer tid til å utarbeide et nytt forslag til tekst. Ny HPV-test om 6-12 måneder ble av enkelte laboratorier praktisert veldig strengt. Dette kunne føre til at kvinner ikke fikk tatt HPV-test som anbefalt. Referanselaboratoriet ønsket også andre formuleringer for krav til HPV-tester.

RG ønsket mer fokus på forbedring av programmet og økning i oppmøte. Fokus burde flyttes fra dagens HPV debatt til organisering av programmet og oppmøteproblematikk.

Organisering av brevutsendelser i Masseundersøkelsen:

Informasjonsmateriell og brevtekster må evalueres. RG ønsker at brev sendes ut i forkant av tre

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2012

års perioden. En endring i brevutsendelser må kunne evalueres.

Oppmøte:

Det er nå en synkende trend mht. oppmøte i alle aldersgrupper. Dette gjelder ikke bare i Norge. Andre land ser den samme trenden. Risikofaktorene øker samtidig som oppmøte synker. Dette er bekymringsfullt. Målrettede tiltak som spørreundersøkelse til kvinner som ikke deltar ble diskutert. Et pilotprosjekt med hjemmetester vil gjennomføres i 2013.

Kvalitetsmanualen:

Det ble gjennomført en revidering av manualen i november 2012.

Manualen bør som en regel revideres en gang per år med mindre det skjer store endringer i programmet. I tillegg gjennomføres en større revisjon hvert femte år (se mandat). Manualen revideres hver høst samtidig med at Cancer in Norway publiseres. Dato for revidering bør komme tydelig fram.

Referanselaboratoriets rolle angående godkjenning av HPV-tester:

I forbindelse med innføring av nytt regulatorisk system for HPV-testing i sekundærscreening i januar 2012 vurderte Referanselaboratoriet de fire testene som da var i bruk. Tre av testene ble vurdert til å oppfylle kravene knyttet til takstrefusjon. Referanselaboratoriet har i ettertid vurdert Abbott RealTime High Risk HPV til også å tilfredsstillere kravene. Det er et problem å vurdere nye tester på markedet da HPV test i sekundærscreening internasjonalt blir brukt på en annen måte enn i Norge (refleks-testing). RG syntes det er viktig at referanselaboratoriet har anbefalingsmyndighet, og har gjort en henvendelse til Hdir angående saksbehandling når nye tester kommer på markedet og referanselaboratoriets tilgang på ressurser når disse skal vurderes.

Referanselaboratoriet skal gi en faglig anbefaling, men Hdir avgjør hvilke tester som tilfredsstiller kravene etter anbefaling fra RG, SG og referanselaboratoriet.

Screeningalgoritmen:

Spørsmål det må tas stilling til:

- Skal man fortsette dagens ordning med utsatt triage eller skal man gå over til refleks-testing?
- Hvilke HPV-tester egner seg best i de to alternativene?
- Hvilke cytologidiagnoser skal utløse HPV-testing?
- Litteraturgjennomgang, som bakgrunnsmateriale

Innføring av væskebasert cytologi er en forutsetning ved for eksempel refleks-testing. Arbeidet med å gi takst for væskebasert cytologi til private laboratorier er komplisert, men Hdir håper at dette er på plass 1.1.2013.

Bestilling av litteratur som omhandler triage i cervixscreening er sendt Kunnskapsenteret. De regnet med en behandlingstid på ca 12 måneder. Arbeidet med algoritmen kan ikke vente på svar fra Kunnskapsenteret.

Det ligger mange mulige beregninger i Evalueringsrapporten for HPV-test i triage. Den norske modellen med «utsatt triage» er unik og vanskelig å sammenligne med internasjonale studier

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2012

som i all overvekt baserer seg på refleks-testing. Refleks-testing vil gi en enklere oppfølging. «Utsatt triage» innebærer at en del kvinner ikke får oppfølgingstesten tatt.

RG er positiv til refleks-testing, og vil arbeide for at dette blir innført. Dagens ordning med samme oppfølging for (Uegnet), LSIL og ASC-US må diskuteres.

Første møte i RG 2013 skal hovedsakelig handle om algoritmen.

Utredninger vil bli gjort i forkant av møtet. Eksterne fagpersoner bør trekkes inn i arbeidet. Et forslag til ny algoritme med refleks-testing legges fram på møtet for diskusjon.

Orienteringer:

Rapport fra "Gruppe framtid" er ferdigstilt:

Styringsgruppen(SG) har godkjent rapporten som omhandler fremtidig organisering av cervixscreeningprøver i laboratorier. «Gruppe framtid» som utarbeidet rapporten er nedlagt, men det vil utnevnes en ny gruppe ved behov. Les om «Gruppe framtid» på Helsedirektoratets (Hdir) sider: <http://helsedirektoratet.no/helse-og-omsorgstjenester/kreft/screening/hpv-screening/styringsgruppe/Sider/default.aspx>

Spørreundersøkelsen om kvalitet i laboratoriene:

RG gjennomførte i 2008 en spørreundersøkelse om kvalitet i laboratoriene. Undersøkelsen vil ikke komme som en egen rapport.

Cobas 4800 HPV-test er tatt i bruk både på Ahus og i Bodø:

Prøvene besvares som positive eller negative. Positivitet for HPV 16 eller 18 kan oppgis. Øvrige HPV-typer besvares kun som positive. Flere laboratorier vil ta testen i bruk i løpet av 2012.

Equalis kvalitetsprogram:

Programmet er prøvd ut av St. Olavs Hospital, Stavanger universitetssykehus og OUS. Sykehusene anbefaler andre laboratorier å ta i bruk Equalis.

Nasjonal oppfølging av HPV-vaksinasjonsprogrammet:

Christine Jonassen som representerer referanselaboratoriet for HPV i RG er også med i den nasjonale oppfølgingen av HPV-vaksinasjonsprogrammet. Hun orienterte RG om prosjekter som er i gang og kommende prosjekter. Den nasjonale oppfølgingen administreres av Folkehelseinstituttet. Oppdatert informasjon finnes på:

http://www.fhi.no/eway/default.aspx?pid=233&trg=MainArea_5661&MainArea_5661=5565:0:15,4597:1:0:0:::0:0

Digipost:

Fra november 2012 vil kvinner som har registrert seg som Digipost brukere motta brev fra Masseundersøkelsen der. Foreløpig er ca. 70 000 kvinner i screeningalder Digi-post brukere. 1 000 kvinner mottok sine påminnelsesbrev digitalt 3. desember. Brev i digital postkasse varsles med e-post. I tillegg kan avsender velge å varsle med SMS. Kreftregisteret valgte å varsle med SMS i tillegg i denne første utsendelsen. 46 % av kvinnene hadde lest brevet første dagen, 52 % hadde lest brevet etter fire dager. Kvinnene som mottok sine påminnelser i vanlig postkasse fikk en flyer med

Årsrapport for Rådgivningsgruppen 2012

informasjon om Digipost sammen med brevet. I tillegg var det stemplet Digipost sin logo og nettside bak på konvolutten. Posten betalte de ekstra utgiftene dette medførte.

Ny nettside:

Det arbeides med ny nettside for Masseundersøkelsen. Nettsiden deles inn i informasjon til kvinnen og til helsepersonell. Ofte stilte spørsmål og aktuell informasjon gjøres lettere tilgjengelig for kvinnene. Nyheter og nøkkeltall gjøres lettere tilgjengelig for helsepersonell. Oppfølging/revidering av sidene legges inn i Masseundersøkelsens handlingsplan. Det planlegges et møte i samarbeid med Mammografiprogrammet og Informasjonsavdelingen om gjennomgang av våre nettsider av en ekstern aktør. Her vil søkbarhet, utseende og tilgjengelighet være blant temaene.

Muligheten til å kunne abonnere på nyheter fra Masseundersøkelsen ble etterspurt. Man kan i dag abonnere på nyheter fra Kreftregisteret.

Oppfølging av biopsitrende cytologier:

Kreftregisteret benytter første biopsi etter biopsitrende cytologi i sine beregninger. St. Olav benytter alvorligste biopsi i sine beregninger. Dette gir ca 3 % høyere antall CIN2+. Europeiske retningslinjer anbefaler bruk av alvorligste histologi, innen 1 år for beregning av samsvar mellom cytologi og histologi. RG ønsker denne måten av tabulering i fremtidige rapporter.

Audit av livmorhalskreftstilfeller – tidlige resultater, screeningstatus for cervixcancer 2000-2009:

En relativt stor andel krefttilfeller inntreffer blant kvinner med prøveresultat som anbefaler kolposkopi i den forrige 3-årsperioden. Dette kan skyldes manglende oppmøte til utredning eller kvaliteten på kolposkopisk undersøkelse, eller muligens behandling av forstadier. I Finland sender laboratoriene som utfører testene henvisning til sykehusene som deretter innkaller kvinnen til videre utredning. Dette gjør at stort sett alle kvinner i denne høyriskogruppen blir fulgt opp som anbefalt. Kolposkopi-undervisning i Norge ble diskutert. Er denne undervisningen god nok?

Brev fra Norsk gynekologisk forening(NGF) til Helsetilsynet:

Den 5. september 2011 sendte NGF et brev til Helsetilsynet der de uttrykte bekymring for den praksis som forelå ved enkelte norske sykehus når det gjaldt masseundersøkelse mot livmorhalskreft. Bekymringsmeldingen gjaldt bruk av HPV-test i sekundærscreeningen, og oppfølging av disse pasientene. Helsetilsynet sendte svar til NGF og alle landets helseforetak 26.11.2012. Se: <http://www.helsetilsynet.no/>.