

# Årsrapport 2014 fra Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (Livmorhalsprogrammet)



## **Mandat:**

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetsaker/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/Mandat/>

## **Medlemmer 2014:**

Maj Liv Eide, *Bioingeniørutdanningen, Videreutdanningen i klinisk cytologi (leder fra juni 2014)*  
Tone Bjørge, *Norsk forening for epidemiologi (leder fram til juni 2014, trådte da ut av Rådgivningsgruppen)*  
Siri Forsmo, *Norsk forening for epidemiologi (fra juni 2014)*  
Elise Klouman, *Norsk forening for allmenntidmedisin*  
Anne Fosaas, *Bioingeniørfaglig institutt*  
Ying Chen, *Den norske patologforening*  
Ameli Trope, *Norsk gynekologisk forening*  
Rita Steen, *Norsk forum for gynekologisk onkologi, Bent Fiane vikar fra mars 2014*  
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*

Kreftregisteret er sekretariat

## **Det ble avholdt fire møter i 2014:**

3. februar, 26. mars, 11. juni og 14. oktober.

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

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetsaker/Helsepersonell/Faglig-Radgivningsgruppe/Referater/>

## **Årsrapport for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft med resultater fra 2012:**

Ny årsrapport for 2012 ble publisert i mars 2014. Årsrapporten omhandler cytologi-, histologi-, HPV- og CIN-registrene:

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetsaker/Helsepersonell/Arssrapport/>

Årsrapporten inneholder kjerneindikatorer som beskriver screeningprosessen og viser trender over tid. Dekningsgrad beregnes etter 3,5 år og 5 år. Dekningsgrad etter 3,5 år benyttes i andre

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014

land og vil derfor øke muligheten for sammenligning av resultater.

## **Presentasjon av cytologi-, histologi- og HPV-registrene 2013:**

	Antall prøver registrert 2013
Cytologi	421 902
Histologi	24 975
HPV-tester	13 523

Fire laboratorier har fortsatt under 15 000 cytologier i året (anbefaling i Kvalitetsmanualen er minimum 15 000 prøver per år). Det er stor variasjon i diagnosefordeling mellom de forskjellige laboratoriene, og noen laboratorier ligger mer enn 2 standardavvik fra gjennomsnittet for opp til 7 diagnoser. Væskebasert cytologi skal rapporteres med T-kode 83100. Ikke alle laboratorier som benytter væskebasert cytologi rapporterer riktig. Antall uegnede prøver er fortsatt høyt hos de som benytter væskebaserte prøver. Problemet kan ligge både hos prøvetaker, i laboratoriet og i selve metoden. Det ble publisert en artikkel om prøvetaking skrevet av Maj Liv Eide og Ingrid Baasland i Gynekologen 27.6.2014. RG ønsket at denne artikkelen gjøres tilgjengelig for fastleger.

Resultatene med diagnosefordeling for 2013 er sendt hvert enkelt laboratorium sammen med landsgjennomsnittet. Etter puring har 18 av 19 laboratorier kommentert sine egne resultater, kommet med forslag til forbedringer og besvart en spørreundersøkelse. RG vil på bakgrunn av dette nedsette en gruppe som skal gjennomgå Kvalitetsmanualen. Resultatene publiseres nå i Årsrapporten for programmet uten laboratorienes navn. RG ønsker at resultatene skal publiseres med navn slik Cancer in Norway gjør med resultater fra de forskjellige sykehusene. Laboratoriene må varsles om dette i forkant.

Oppmøte i Livmorhalsprogrammet er fortsatt synkende selv om det nå vises en liten stigning i aldersgruppen 25-29 år.

*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

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

Resultater fra CIN-registeret 2013 er ikke presentert på grunn av tekniske omlegginger i databasen i forbindelse med overgang til nytt registreringsskjema.

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014

## **Saker som har vært til behandling:**

### **Screeningalgoritmen:**

Nytt flytskjema for HPV i sekundærscreening ble anbefalt i møte 11.12.13 og senere vedtatt i Styringsgruppen i Hdir (SG). Den nye algoritmen ble implementert 1.7.14.

RG vektla følgende ved innføring av ny algoritme:

- Oppmøte til oppfølgingsprøver vil fortsatt være en utfordring med ny algoritme.
- Algoritmen gjelder primærscreening.
- Teksten i algoritmen må ikke hindre patologer og gynekologer i å bruke klinisk skjønn.
- Det bør jobbes mot at lege/laboratorium har tilgang til kvinnes screeninghistorie.
- Høy kvalitet på HPV-testingen er en forutsetning.
- Algoritmen forutsetter en konsekvent høy NPV (negativ prediktiv verdi).
- Informasjon på Livmorhalsprogrammets nettside må videreutvikles.
- Innføring av ny algoritme må synliggjøres i fagmiljøene.

Informasjon om nasjonal algoritme: [www.kreftregisteret.no/livmorhals](http://www.kreftregisteret.no/livmorhals)

### **Fagdager:**

Det er bred enighet i RG om at Fagdagen som ble arrangert 25.3.2014 var vellykket og bør videreføres. RG ønsker seg årlige fagdager. Fagdagen var godkjent som videre- og etterutdanning for leger og spesialisering for bioingeniører. Disse godkjenningene vil kunne gi større interesse for fremtidige fagdager. RG anbefaler at nye fagdager er et samarbeid mellom Kreftregisteret og referanselaboratoriet på AHUS.

### **Hjemmetest:**

RG har nedsatt en arbeidsgruppe som skal se på hvordan hjemmetest kan benyttes i programmet. Det vil levere en protokoll i løpet av 2015.

### **Bruk av livmorhalsprogrammet som offentlig forkortelse:**

RG har godkjent Livmorhalsprogrammet som offentlig forkortelse for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft.

### **Anbefaling om oppfølging av kvinner med negativ histologi ved utredning:**

Kvinner med negativ histologi ved utredning, omfattes ikke av screeningalgoritmen. RG anbefaler at dette tas opp med gruppen som arbeider med Veileder i gynekologisk onkologi. Egen algoritme for koniserte kvinner har også blitt spilt inn til RG.

### **Reviderte diagnoser:**

Juridisk er det ingen ting i veien for at reviderte diagnoser rapporteres til Kreftregisteret. Diagnoser

# **Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014**

som revideres umiddelbart har innvirkning på oppfølging av kvinnen. Diagnoser som revideres i etterkant av at ny prøve er tatt, har betydning for kvalitetssikring av laboratoriene. Reviderte diagnoser rapporteres ikke til Kreftregisteret i dag. Hvordan reviderte diagnoser skal rapporteres og registreres i Kreftregisteret må avklares.

## **Presseoppslag:**

På bakgrunn av presseoppslag i Avis Nordland om kvinner med normal screeningprøvehistorikk som likevel har fått livmorhalskreft, har Helseregionenes Fagdirektører bedt Kreftregisteret om en oversikt over resultater fra laboratoriene i sin region. Brev med statistikk over kvinner med livmorhalskreft og tidligere normale celleprøver ble sendt fagdirektørene høsten 2014. Brevene som sendes til hvert enkelt laboratorium med oversikt over egne resultater sammenlignet med alle landets laboratorier, er ment å være til intern bruk for kvalitetsforbedringstiltak. Disse resultatene ble videresendt til en journalist i Avis Nordland. Hvordan slike og andre presseoppslag skal behandles, ble diskutert.

## **Orienteringer:**

### **HPV i primærscreening:**

Protokollen for HPV i primærscreening ble godkjent i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten 16.9.2013. SG ønsket kortere implementeringstid og raskere evaluering enn det var lagt opp til i protokollen. Prosjektet ble overført til Kreftregisteret 1.2.2014. Tre helseforetak vil bli berørt av implementeringen. Hvilken HPV-test som skal brukes måtte ut på anbud. Det er de regionale helseforetakene i samarbeid med HINAS (Helseforetakenes Innkjøpsservice AS) som utarbeider anbudet. Det ble satt ned en praksisforberedende gruppe med ansvar for IT og informasjon, samt et fagpanel som skal bidra med å ivareta den faglige delen av implementeringen.

REK(regional etisk komite) har avklart at implementeringen ikke er forskning og er innenfor Kreftregisterets mandat.

Rammene for prosjektet er gitt i rapporten utarbeidet av gruppe II: «HPV-test i primærscreening mot livmorhalskreft. Kontrollert implementering og evaluering av forbedret helsetjeneste». Rapporten finnes her under 2013 Gruppe II

<http://kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetsaker/Helsepersonell/Publikasjoner-og-rapporter/>

Implementering i flere fylker kan først gjennomføres etter at det har vært til behandling i RG.

Kreftregisteret som prosjektansvarlig, har ansvar for at kvinnene, legene og allmennheten får nødvendig informasjon.

Kvinnene som ønsker å si nei til å være med i HPV-armen kan velge å få sin prøve undersøkt i mikroskop («vanlig» cytologisk undersøkelse). RG uttrykte skepsis til at det er legens ansvar å

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014

informere kvinnene om ny analysemetode (HPV).

Det har vært stort fokus på informasjonsmaterieil og informasjonsstrategi.

Det er utarbeidet tekst til et vedlegg som skal sendes med påminnelsen til kvinnene som tilbys HPV-test og tekst til svarbrev til kvinnene med negativ HPV-test. Svarbrevet sendes fra Kreftregisteret. Disse tekstene og teksten i påminnelsbrevet er lagt fram i to fokusgrupper. Resultatene fra disse intervjuene er brukt til revidering av tekstene. Det er sendt ut informasjonsbrev og plakat til å henge opp på venteværelset til fastleger og gynekologer i de aktuelle fylkene. Det er gjort avtale med «Storby» angående annonsering på nett og i helgemagasinene til Stavanger Aftenblad, Bergens Tidende og Adresseavisen.

Legene i praksisforberedende gruppe, samt en gynekolog med praksisavtale i Bergen har informert via sine kanaler.

Det er laget detaljerte planer og utarbeidet prosedyrer for logistikk i laboratoriene. Det er behov for en definisjon av primærscreeningprøve relatert til screeninghistorikk for korrekt allokering til analysemetode etter retningslinjer. Det er ønske om større standardisering av klassifiseringen. Definisjonen som er blitt brukt i årsrapporten 2012 (side 9), kan fungere som utgangspunkt.

Informasjon om implementeringen: [www.kreftregisteret.no/livmorhals](http://www.kreftregisteret.no/livmorhals) «Ny metode tas i bruk, HPV i primærscreening»

## **MSIS (Meldingssystem for smittsomme sykdommer):**

Ny MSIS-forskrift trådte i kraft 1.7.14. På bakgrunn av dette skal Kreftregisteret overføre resultater fra kvinner med forstadier til livmorhalskreft og livmorhalskreft til FHI, til bruk i oppfølging av HPV-vaksinasjonsprogrammet. Den tekniske gjennomføringen av overføring fra Kreftregisteret til FHI, er klar. Vi avventer en kontaktperson ved FHI. Kvinner har rett til å reservere seg mot at prøven overføres til FHI. FHI må ta ansvar for at kvinnene det gjelder får denne informasjonen.

## **Effekt av screening mot livmorhalskreft i Norge:**

Artikkel i BJC 2014 "50 years of screening in the Nordic countries: quantifying the effects on cervical cancer incidence" (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24992581>) estimerer en ca. 70 % lavere observert forekomst av livmorhalskreft sammenlignet med en hypotetisk situasjon uten screening. Det gjøres egne studier ved Kreftregisteret fordi forekomsten i de forskjellige regionene i Norge viser store variasjoner. Antallet plateepitelkarsinomer har gått ned siden 1970-tallet, mens antallet adenokarsinomer fortsatt er stigende.

## **Skal årsak til prøvetaking igjen rapporteres:**

En strukturert indikasjon for å ta en celleprøve er ønskelig å få med på remissen. Dette har tidligere vært mulig, men avkryssingen på remissen var svært mangelfull. Med innføring av elektroniske

# **Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014**

remisser vil man kunne gjøre avkryssing for indikasjon obligatorisk.

## **Organisering av regranskning:**

Gjennomføring av regranskning bør organiseres fra Kreftregisteret. Sekretariatet ber om at det settes ned en gruppe fra RG som skriver en protokoll som sendes ut på høring til laboratoriene.

## **Facebook:**

Mammografiprogrammet og Livmorhalsprogrammet er nå på Facebook. Siden heter «Kreftsjekken». Det er lagt ned et stort arbeid i forkant i forhold til nettvettregler og interne retningslinjer for publisering og overvåking.

## **Oppmøteprosjekt, brev fra Hdir:**

På bakgrunn av korrespondanse mellom RG og Helsedirektoratet angående oppmøte i Livmorhalsprogrammet er Kreftregisteret bedt om å utrede ulike muligheter for å øke oppmøtet. På bakgrunn av brevet har Livmorhalsprogrammet gjennomført et prosjekt hvor 544 kvinner som i sin «Nye påminnelse», fikk en invitasjon med tid og sted for prøvetakingen. Prosjektet ble gjennomført høsten 2014 i samarbeid med en helsestasjon, et jordmorsenter og en allmennlege. Prosjektet vil bli evaluert medio 2015. Prosjektet støttes av Kreftforeningen.

## **Tid for utsendelse av påminnelsesbrev:**

Endring i utsendelse av påminnelsesbrev fra 3 år og 1 måned siden siste prøve til 2 år og 10 måneder innføres i etapper. Årsaken til dette er at antall brev som sendes ut samtidig ikke skal bli for stort.

## **Manglende histologisk oppfølging:**

Fra og med september 2013 sendes brev til kvinner 13 måneder etter prøve tatt, der det mangler oppfølgingsprøve eller respons fra lege. I september og oktober 2013 sendte Kreftregisteret brev til 23 kvinner. Av disse har nå 14 tatt oppfølgingsprøve. 9 kvinner er kontrollert med ny cytologi, 4 kvinner har tatt biopsi og en er ifølge lege behandlet i utlandet.

## **Takst for væskebasert cytologi til private laboratorier:**

Fra 1.1.14 gis det takst for væskebasert cytologi til private laboratorier. Taksten er lavere enn for de offentlige laboratoriene. Dette skyldes fordelingsnøkkelen for refusjon av utgifter for private laboratorier.

## **Status lovendring:**

Alle laboratoriene har gitt tilbakemelding på endring i remissen som følge av endringen i helseregisterloven 1.1.2014. TietoEnator og Siemens er i gang med å tilrettelegge for endring i rapportering i henhold til nye spesifikasjoner for cytologi. «Samtykker» / «samtykker» ikke skal ikke lenger overføres til Kreftregisteret, prøvetakingsdato for cytologi skal overføres.

# Årsrapport for Rådgivningsgruppen (RG) 2014

Spesifikasjonene er oppdatert i henhold til lovendringen. Kreftregisteret søker myndighetsforankring av spesifikasjonene i Hdir.

## **Endringer/rettinger i Kvalitetsmanualen:**

Kriterier for «Ikke-keratiniserte plateepitelkarzinomer» har falt ut på side 46. Dette er tatt inn igjen.

Morfologikoder hvor det er «Anbefalt oppfølging med kolposkopi og histologi», har ingen tidsangivelse. Det vises nå til en til enhver tid gjeldende Veileder i gynekologisk onkologi.

<http://legeforeningen.no/faqmed/norsk-gynekologisk-forening/veiledere/veileder-i-gynekologisk-onkologi-2009/>

## **Vurdering av HPV-tester som kan gi refusjon:**

Nye retningslinjer finnes på:

<http://www.kreftregisteret.no/no/Forebyggende/Nyhetsaker/Helsepersonell/Nasjonale-retningslinjer-og-rapporteringer/>

## **Fastleger som ikke tar celleprøver:**

Livmorhalsprogrammet får av og til henvendelser fra kvinner som ikke får tatt celleprøve hos sin fastlege. Hdir har gjort en henvendelse til Fylkesmannen i gjeldende fylke. Hdir anmoder Kreftregisteret om å gjøre disse kvinnene oppmerksom på at de kan sende en formell rettighetsklage til Fylkesmannen dersom dette skjer.

## **Informasjonsmateriell/brosjyre:**

Sekretariatet viser til programmets nettside og ønsker hjelp fra RG til å utarbeide flere informasjonsark.

## **Tilbakemelding av screeninghistorikk til leger, status:**

Dagens Kreftregisterforskrift gir ikke hjemmel for tilbakemelding av kvinnes screeninghistorikk til leger. En endring av forskriften vil ta tid.

## **Kreftstrategi på europeisk nivå:**

Sekretariatet er med og utarbeider «Kreftstrategi på europeisk nivå». Arbeidet skal ende i Europeiske retningslinjer for organisering, implementering og utvikling av nasjonale screeningprogram.