

Referat fra møte i Faglig Rådgivningsgruppe for Livmorhalsprogrammet (RG)

Tid: 05.01.2022, kl. 12:00-16:00

Sted: Teams

Tilstede:

<p>Rådgivningsgruppen Christine M. Jonassen CMJ (Leder) Hans-Johnny Schjelderup Nilsen HJSN Agnes Kathrine Lie AKL Mona Stensrud MS Signe Opdahl SO Ane Cecilie Munk ACM Irene Kraus Christiansen IKC Khalid Al-Shibli KAS Anna Wittersø AW Ranja Christiansen RC Øystein Grundvåg-Pedersen ØGP Emilius Adrianus Maria Janssen EAMJ Johanne Toft Holm JTH Christina Stangeland Fredheim CSF</p>	<p>Sekretariat Ameli Tropé AT Gry Baadstrand Skare GBS Birgit Engesæter BIEG Paul Johansen PJ Emilie Pisani Ekeli EPE (til 13)</p> <p>Kreftregisteret -</p> <p>Observatør</p> <p>Fravær Elin Englund Kjersti Marie Lyche</p>
--	--

Forkortelser:

Orientering: Markeres med (O) i referatet. Dette er saker det ble informert om på møtet, men som ikke ble diskutert.

Diskusjon: Markeres med (D) i referatet. Dette er saker som ble diskutert, men ikke nødvendigvis avgjort på møtet.

Vedtak: Markeres med (V) i referatet. Dette er saker som ble vedtatt på møtet.

Rådgivningsgruppen: Heretter referert til som RG

Møteleder Christine M. Jonassen og Ameli Tropé ønsker velkommen til nytt Rådgivningsgruppemøte

Gjennomgang av agenda

Agenda godkjennes.

Godkjenning av referat fra møtet 20.10.2022 (Tidligere rådgivningsgruppe)

Referatet godkjennes

Sak 01/2023

Oppdatering av Kvalitetsmanualen

Endring primærscreening og hjemmetest. Det jobbes videre med revidering av kapittel 7 og 8 med frist ut februar.

Tidligere Rådgivningsgruppe reviderte Kvalitetsmanualen (KM) i 2022.

Det vil være behov for å oppdatere kapitlene med hensyn til endring av alder på HVP-primærscreening, samt hjemmetest. Livmorhalsprogrammet vil oppdatere kapitlene, og sendes til kapittelansvarlige for gjennomlesning og godkjenning før det publiseres.

- Kap. 1 – «Livmorhalsprogrammet – organisering, resultatregistrering, kvalitetssikring og oppfølging av programmets målsetning»
 - **Oppgave: LP oppdaterer etter endringer i HPV-primærscreeningalder**
 - Kapittelansvarlig: Livmorhalsprogrammet
- Kap. 2 – «Livmorhalskreft og Humant papillomavirus (HPV); årsak, forekomst, dødelighet, etologi, tester og vaksine»
 - **Oppgave: LP oppdaterer etter endringer i primærscreening + hjemmetest**
 - Kapittelansvarlig: Irene Kraus Christiansen, Anna Wittersø, Christine M. Jonassen
- Kap. 3 – «Veiledning for prøvetaking og forsendelse av cytologiske prøver fra livmorhalsen»
 - **Oppgave: Emilie P. Ekeli (LP) legger inn lenker til nettside med info om HPV-hjemmetest (for rekvisisjoner og prøvetaking)**
 - Kapittelansvarlig: Ranja Christiansen, Anna Wittersø, Khalid al-Shibli
- Kap. 4 - «Informasjonsmatriell»
 - **Oppgave: Brevtekster må gjennomgås av kapittelansvarlige mtp Hjemmetest + Primærscreening og rådføre med pasientbrukergrupper ang. ny tekst**
 - Kapittelansvarlig: Ane Cecilie Munk, Christina Stangeland Fredheim, Johanne Holm Toft
- Kap. 5 – «Laboratorieprosedyrer»
 - **Oppgave: Skriv kapittel om preanalytiske krav til HPV-hjemmetest samt informasjon om test-kit (Anna Wittersø). Tabell m P-koder + 5.6.1 HPV-tester, 5.6.2 prøvekit for HPV-Hjemmetest (LP)**
- Kap. 6 – «Diagnostiske prosedyrer»
 - **Oppgave: 6.5. arkivering av prøver – hvor lenge? HPV-hjemmetest – ikke arkiveres. Kastes disse umiddelbart? 6.6 Bør det stå noe om HPV-neg. prøver-med lenke med krav om HPV-tester? 6.8 – svartid for hjemmetest. (Anna Wittersø)**
 - Kapittelansvarlig: Agnes Kathrine Lie, Khalid al-Shibli, Livmorhalsprogrammet
- Kap. 7 – «Kompetansekrav til patologiavdelinger, patologer og bioingeniører i Livmorhalsprogrammet»
 - **Oppgave: Gjenstående revisjon av hele kap. + oppdatere kap. 7.1 mtp hjemmetest (Kapittelansvarlige)**
 - Kapittelansvarlig: Agnes Kathrine Lie, Khalid al-Shibli, Ranja Christiansen, Anna Wittersø
- Kap. 8 – «Klassifikasjon»

- **Oppgave: Gjenstående revisjon av hele kap. + oppdatere mtp. Hjemmetest (Kapittelansvarlige)**
- Cytologi: Ranja Christiansen, Gry B. Skare
- Histologi: Khalid al-Shibli, Agnes Kathrine Lie
- Frasekoder: LP
- Kap. 9 – «Nasjonale retningslinjer, oppfølgingsalgoritmer»
 - **Oppgave: Oppdatere datoer for endringer i primærscreening + Hjemmetest, (LP)**
 - Kapittelansvarlig: Livmorhalsprogrammet
- Kap. 10 – «Kvalitetssikring og monitorering»
 - **Oppgave: Oppdatere mtp Hjemmetest. (Birgit Engesæter, Anna Wittersø, Irene Kraus Christiansen)**
 - Kapittelansvarlig: Livmorhalsprogrammet
- Forslag til nytt kapittel: Kap 11. – «HPV-hjemmetest»
 - **Oppgave: Nytt kapittel som lenker til nettside som må (utarbeides av HPV-hjemmetestgruppen LP)**
 - Kapittelansvarlig: Livmorhalsprogrammet
 - Kapittelansvarlig: Anna Wittersø, Ranja Christiansen og Irene Kraus Christiansen
- Det er ønskelig med et kapittel vedrørende kolposkopi. Det foreslås at Øystein, Ane Cecilie og Ameli utarbeider et kapittel om kvalitetssikring av kolposkopi.

Hvordan løse uenigheter om hva som skal skrives inn i Kvalitetsmanualen?

Pr i dag står det for eksempel at screenere skal signere HPV-positive prøver. Den praksisen har ikke vært på høring hos Patologiforeningen. Det er stor uenighet i fagmiljøet om dette. Her må NFKC og Patologiforeningen komme med en felles uttalelse om hva som skal stå i Kvalitetsmanualen. NITO har blitt kontaktet og de støtter forslag om at foreningene blir enge om en felles uttalelse.

Det er noe ulik laboratoriepraksis i de forskjellige helseregionene, ved at screenere i de ulike regionene har ulike oppgaver og ansvar. Det burde stå i kvalitetsmanualen at «avdelingene kan delegeres, men ikke presisere hva som kan delegeres til screenere for svarutsendelse».

Det er ulik praksis for signatur på prøvesvaret. Det ville vært ønskelig at avdelingen står som ansvarlig fremfor en enkeltperson. Skal det gis mer ansvar til screenere, må også kompetansen heves.

Oppgave:

Det er ønskelig med en uttalelse fra NFKC også på dette.

Det er viktig at faglige uenigheter tas opp og diskuteres i faggruppene og aktuelle fagforeningene, da faggruppene sitter på bedre kompetanse på de områdene, før disse og legges frem for RG for innspill.

Prøver med symptomer – hva gjøres med disse ved oppstart av HPV-screening i hele populasjonen?

I dag tas det cytologi og HPV på symptomprøver, co-testing.

Utgangspunktet er å fortsette med co-testing for symptomprøver, men det er ønskelig med statistikk for å se om cytologi i tillegg til HPV test har en effekt eller ikke.

RC legger frem statistikk fra Stavanger vedrørende prøver registrert som symptomprøver.

Av de symptomprøvene, totalt 3741 prøver, så er 3206 prøver, ca. 86% HPV negative, og av disse er 84 prøver, ca. 3% HPV negative med funn på cyt.

0.6% av de som hadde funn på cyt hadde funn som burde følges opp.

Av de prøvene som ble tatt er ca. 10% av de symptomprøver. I OUS er det i underkant av 12% symptomprøver.

Vedtak: Det fortsettes med cytologi i co-testing da det ansees som tryggest. Dette skal følges opp med mer statistikk for å se hvor mange høygradige funn man avdekker på symptomprøver som ikke ville blitt avdekket av HPV testing.

Sak 02/2023

Ny algoritme for HSØ når hele screeningpopulasjonen får HPV som primærscreening (AKL)

Den nye styringsgruppen til HDir for alle screeningprogrammene har i møte 23/11/22 vedtatt to endringer i algoritmen:

- HPV primærscreening for kvinner 30-69 år, gjeldene fra 1/1-23
- HPV primærscreening for kvinner 25-69 år, gjeldene fra 1/7-23.

Laboratoriene i HSØ har bekreftet at de vil kunne starte opp med dette; OUS må ha avklart bemanning og utstyr for 2. kv 2023.

De fleste laboratorier er nå i gang med HPV screening for kvinner fra 30 år. De som ikke er i gang er i testfase og forventer oppstart innen kort tid. Det har kommet bekymringsmeldinger om en forventet økning i antall positive prøver.

Siden SØ, Ahus og OUS har BD COR med utvidet genotyping kan disse laboratoriene benytte tilsvarende algoritme som den som nå er innført i Stockholmsregionen, men fra 25 år og uten hjemmetest. Stockholmsregionen har innført samme HPV plattform som HSØ; dvs. Sverige har forskjellige algoritmer basert på regionens HPV plattform. Stockholmsregionens algoritme er mindre aggressiv ved at gruppe med yngre kvinner som er positive for mindre onkogene høyrisiko HPV og som samtidig har normal cytologi, henvises til neste prøve om 5 år. Dette vil kunne redusere antall kolposkopier/biopsier og kapasitetsutfordringer for histologilaboratorier og gynekologi når yngre kvinner screenes for HPV. En algoritme basert på utvidet genotyperesultater vil føre til at det blir fremover to algoritmer basert på hvor prøven er tatt og hvilken HPV plattform som benyttes.

Det er ikke alle som følger algoritmen når det gjelder kontroll etter positiv HPV prøver. I dag er det anbefalt ny kontroll om 2 år ved positiv HPV (ikke 16 eller 18) og normal cytologi, men tall fra LP viser at kun ca. 40% følger anbefalingene. De fleste tar ny prøve tidligere, og utvidelse av tid for neste prøve vil ikke nødvendigvis ha effekt. I Sverige innkalles kvinner til screening og tidsintervallene kan derfor følges på en annen måte enn i Norge.

Vedtak: Bestilling om vurdering for mulighet for å bruke utvidet genotyping i oppfølging sendes til algoritmegruppen.

Sak 03/2023

HPV-testing av kvinner <25 som ikke er konisert (AKL)

Her er det ulik praksis i norske patologilaboratorier. Det er ønsket at Kreftregisteret skal sende ut en oppfordring om at nasjonale retningslinjer må følges med vedlagt statistikk for hvert laboratorium som dokumenterer bruk av HPV testing hos kvinner < 25 år som ikke er konisert.

Kap 5.3.3 i Kvalitetsmanualen sier at heller ikke kvinner < 25 år med symptomer skal HPV testes. Disse skal kontrolleres med cytologi. Ved persisterende lavgradig cytologi eller påvist høygradig cytologi skal disse henvises til kolposkopi og biopsi. Ved histologisk verifisert CIN 2 hos kvinner < 30 år kan biopsimaterialet genotypes for å vurdere behov for konisering (kfr kap 7.3.1 Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for gynekologisk kreft).

GBS presenterer tall fra LP. Det er tatt ut tall på kvinner som har en livmorhalsprøve før de er 25 år, og sett på årsaken til prøvetakingen. Om det er en tidlig screeningprøve, symptomprøve eller prøve etter konisering. Det tas 15000-16000 prøver av kvinner under 25 årlig, og av disse er kun 500-600 prøver tatt etter konisering.

Det er i underkant av 6000 prøver de siste årene som har HPV-test samtidig med celleprøven, men en økning de siste år. Rundt halvparten av de som er konisert har HPV-test samtidig. Andelen screeningprøver med HPV-test har de siste årene ligget på 6-7%.

Ser man på screeningprøver med HPV-test på laboratoriene, er det stor variasjon. UNN har veldig mange prøver, ca. 1500 av de totalt 6000 prøvene, med 37% HPV test ved screeningprøve.

Ved nærmere undersøkelse av UNN sine tall ser vi at 16% av screening prøvene for kvinner under 25 er uegnede. 50% av prøvene er HPV negative, og ingen er HPV uegnet.

Praksisen hos laboratoriene er veldig forskjellige. OUS avviser HPV-prøver på unge kvinner som ikke er konisert. Andre laboratorier sier de ikke kan avvise disse prøvene, deriblant Kalnes. LP sender brev slik at de har hold i å avvise disse prøvene. Burde presiseres i KM.

Det burde være felles praksis. LP burde sende brev for å avklare dette. Unntaksvis er immunsupprimerte, pasienter som får MTX og de som får benmargstransplantasjon.

Det ønskes skriv/veiledning for screening og oppfølging av immunsupprimerte kvinner.

Vedtak: det sendes et brev til HFene for å presisere at man ikke skal HPV screene/teste kvinner under 25 som ikke er koniserte. Brevet fra LP vil bidra til at laboratorier kan avvise slike prøver ved at de følger gjeldende retningslinjer.

Sak 04/2023

Oppdatert tekst til frasekoden for AIS (AKL/AMTR)

Nytt handlingsprogram for AIS er klart og publisert. Det diskuteres ordlyden i frasekoder i forbindelse med dette. Det er ønskelig at kvinner med AIS i cyt skal koniseres innen 4 uker, og at de over 40 burde utredes med tanke på endometriell patologi. Hvordan burde dette formuleres som i svarstekster.

«Kvinner skal henvises direkte til spesialisthelsetjenesten for konisering innen fire uker, etter at gynekolog har utelukket andre årsaker som forklarer celleforandringene»

«Henvisning til konisering/utredning endometriepatologi innen 4 uker»

«Henvisning til konisering innen 4 uker. Endometriepatologi må også utelukkes»

«Konisering skal skje 4 uker etter AIS-diagnosen i cytologi dersom endometriepatologi ikke er påvis»

Vedtak:

Forslagene viderefremmes til fagmiljøene for å sikre at svarsteksten er kortfattet og forståelig. Alternative svarstekster sendes til RG.

Sak 05/2023

Digital cytologi i Kvalitetsmanualen (RC)

Revidering I KM vedrørende minimums antall screenede prøver for screenere.

Siden andel funn stiger når det er HPV positive prøver som får cytologivurdering, er det foreslått å senke minimumskravet til det som patologene har pr i dag som er 750. Dette er også aktuelt ved digital cytologi, der vurdering gjøres på skjerm og prøvene screenes av AI. Dette vil også etter hvert komme innenfor digital patologi. Sensitiviteten for funn med AI i digital cytologi er ganske mye høyere for HSIL. Siden det er maskinen som screener så er ikke minstetallet så aktuelt lengre.

Kvalitetskravene til andel patologi- og screenerprøver som i dag står i KM er basert på tidligere vurdering av prosentvise funn, som ligger på rundt 5%. Med de nye algoritmene vet vi at dette vil øke til 15-16% ev opp til 20%, i alle fall de kommende årene, ved første gangs screening for mange kvinner.

Når en maskin screener prøvene vil screenere fungere som patologene gjør i dag.

NFKC burde lage en rapport som foreslår et nytt tall basert på internasjonale resultater, ønsker en uttalelse på dette innen neste RG-møte.

RC spiller inn til NFKC spørsmål om hva minimumsantall prøver som skal screenes bør være. Det foreslås å fjerne delen av KM hvor det står om sentralisering da dette ikke er aktuelt pr i dag. Behovet for en ny «gruppe fremtid» kan diskuteres evt. neste år.

Konklusjon: Faggruppene er bekymret for problemene man får etter sentralisering, f.eks. at man ikke har tilgang på histologi tatt andre steder dersom en ikke har tilgang til prøvehistorikk. Samtidig er det usikkerhet knyttet til i en vaksinert populasjon, samtidig som kvinner som screenes for HPV andre og tredje gang vil ha mye lavere andel lesjoner enn ved første HPV screeningsrunde. Vi bør derfor avvete litt og følge med utviklingen i situasjonen, og heller opprette en arbeidsgruppe senere for å vurdere screeningprogrammet og planlegge hva som skjer videre i fremtiden. Dette må baseres på oppdaterte tall.

Sak 06/2022

Sak fjernes.

Sak 37/2022

Eventuelt (D)