

Referat fra møte i Faglig Rådgivningsgruppe for Livmorhalsprogrammet (RG)

Tid: 14.09.2023, kl. 12:00-16:00

Sted: Kreftregisteret og Teams

Tilstede:

<p>Rådgivningsgruppen Christine M. Jonassen CMJ (Leder) Mona Stensrud MS Agnes Kathrine Lie AKL Ane Cecilie Munk ACM Khalid Al-Shibli KAS Øystein Grundvåg-Pedersen ØGP Johanne Toft Holm JTH Christina Stangeland Fredheim CSF Gunn Fallås Dahl GFD Ranja Christiansen RC Hans-Johnny Schjelderup Nilsen HJSN Emilius Adrianus Maria Janssen EAMJ (Teams) Signe Opdahl SO (Teams)</p>	<p>Sekretariat Ameli Tropé AT Gry Baadstrand Skare GBS Birgit Engesæter BIEG Sara Hverven SKHN Paul Kristian Øien Johansen PKOJ</p> <p>Kreftregisteret -</p> <p>Observatør/Eksterne Trude Andreassen (HDIR) (Teams) Marte Halstadstrø (vara Anna)</p> <p>Fravær Kjersti Lyche KMLY Pia Moltu PM Irene Kraus Christiansen IKC Anna Wittersø AW</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 08.06.2023

Referatet godkjennes

Ønskelig at referat godkjennes via Teams, og legges ut tidlig etter møte

Sak 19/2023 Ønske om å endre signatur på prøvesvarene fra laboratoriene (O)

Det har hendt at screenere har blitt kontaktet privat på kveld og helg i forbindelse med prøvesvar.

Det er ønskelig at navnet til screenerene fjernes fra prøvesvaret og at avdelingen står som ansvarlig for prøvesvar. Dette vil også sørge for at screenere sikres arbeidsro.

TA har tatt opp problemstillingen med jurist i HDIR, og det er ikke noe juridisk i veien for å fjerne navnet til screenere. Det vil bli levert en rapport til Styringsgruppen fra Regranskingsgruppen i løpet av året om dette.

Sak 20/2023 Forslag til ny algoritme – både for utvidet genotyping og modifisering av eksisterende (D og vedtak)

Det er utarbeidet et forslag til ny algoritme for utvidet genotyping.

AT presenterer forslag til ny algoritme for gruppen. Forslaget blir behandlet i styringsgruppen 19.10.23, og RG må komme med en anbefaling i løpet av vårt møte i dag da fristen for å sende en uttalelse til SG er 15. september.

HPV er utbredt blant de unge og det vil være mange flere positive prøver etter at HPV screening tilbys også kvinner 25-29 år. Det er behov for en algoritme som tar høyde for at de ulike HPV typene har ulik onkogen potensiale, og trenger ulike oppfølgingsløp.

Algoritmegruppen anbefaler utvidet genotyping av HPV-positive kvinner i alle aldersgrupper i screeningsprogrammet. Oppfølging og utredning baseres på det onkogene potensialet hos de ulike HPV-genotypene, samt tildels cytologifunn og alder.

De 14 ulike høyrisiko HPV-genotyper som påvises i de primærscreeningstestene som inngår i Livmorhalsprogrammet, anbefales å deles inn i høyprioritert (HPV16), middelsprioriterte (HPV 18, 31, 33, 45, 52, 58) og ikke-hastende (HPV 35, 39, 51, 56, 59, 66, 68) HPV-genotyper.

Algoritmegruppen foreslår følgende:

- Kvinner 25-29 år med ikke-hastende HPV- genotyper utredes ikke videre med cytologi på grunn av svært lav risiko for kreft. Kvinnene anbefales ny HPV-test om 5 år.
- Kvinner 30-69 år med positiv HPV-test skal utredes med cytologisk undersøkelse uavhengig av HPV-genotype. Videre oppfølging eller utredning baseres på genotype og cytologifunn.

- Tidspunkt for ny prøve ved normal cytologi endres til 1 år for de middelsprioriterte typene eller 3 år for de ikke-hastende typene
- Tidspunkt for ny prøve ved lette celle forandringer (ASCUS/LSIL) skal vente 1 år for de med ikke-hastende HPV typene.

Alle kvinner med middelsprioriterte HPV-infeksjoner og lette, uspesifikke celleforandringer, skal henvises direkte til kolposkopi/biopsi. Alle kvinner som er positive for HPV16, skal henvises til kolposkopi/ biopsi. Denne endringen vil gjelde for hele landet, uavhengig av tilgang til utvidet genotype test.

Denne nye algoritmen estimerer:

- Reduksjon på 3 prosent i antall kolposkopier blant de i 25-29-års gruppen.
- Ingen økning i antall kolposkopier blant de mellom 30 og 69 år
- Reduksjon i cytologier på 5%

Basert på preliminære data som inkluderer utvidet genotyping fra screeninglaboratoriene i Helse Sør-Øst, samt resultater fra HPV-screening fra hele Norge, er det estimert at mellom 350-750 kvinner med CIN3 og mer alvorlige lesjoner, diagnostiseres tidligere som et resultat av å implementere utvidet genotyping.

Det er utført en helseøkonomisk utredning som anslår at den nye algoritmen sannsynligvis vil forbedre effekten til livmorhalscreeningen sammenlignet med dagens strategi. Det forventes også at dette vil bruke mindre ressurser enn i dag, ved at det vil bli færre henvisninger til gynekolog for kolposkopi, og også redusert mengde arbeid for laboratoriene.

Vedtak:

- Rådgivningsgruppen stiller seg bak algoritmegruppens forslag om bruk av utvidet genotyping i Livmorhalsprogrammet.
- Hovedmålet er i fremtiden å ha én nasjonal algoritme som inkluderer utvidet genotyping.

Sak 21/2023 Presentasjon av årsrapporten 2022

BIEG og SKHN legger frem utdrag fra Livmorhalsprogrammets årsrapport for 2022. Tallene har vært klare siden mai, men rapporten ble utsatt til over sommeren da det blant annet var mangler på tilbakemeldinger fra laboratorier, samt at det hos et laboratorium ikke var samsvar i antall prøver sendt fra lab og mottatt ved KREG. Overgangen til HPV-primærscreening i hele landet påvirker en del av beregningene, deriblant dekningsgraden. Rapporten viser effekten av LP sine påminnelsesbrev, hvor også 3. påminnelse fører til at flere kvinner møter til screening.

Nytt i 2023 vil være 25 åringer i egen gruppe da det nå kommer inn vaksinerte deltakere.

Rapporten er publisert på Livmorhalsprogrammets hjemmesider.

Sak 22/2023 Oppdatere Kvalitetsmanualen etter vedtak om HPV-primærscreening til kvinner ned til 25 år samt rev. Av kap. 7 og 8 og oppdatere mtp Hjemmetest (O)

Kvalitetsmanualen må revideres etter innføring a ny algoritme for HPV primær. RGs medlemmer har fått ansvar for deler av Kvalitetsmanualen som de skal revidere. En evt ny algoritme for utvidet genotyping vil påvirke dette arbeidet.

Kapittel 8:

- Cytologi: Ranja, utsatt til 15. oktober.
- HPV: Khalid, Hans-Johnny: Utsatt frist, avventer tilbakemelding på algoritme for utvidet genotyping.
- Histologi: Khalid, Kathrine. Ferdig revidert.
- Frasekoder: Livmorhalsprogrammet. Utsettes Må organisere møte mellom fastleger og NFKC/laboratorier som har gitt tilbakemelding)

Kapittel 7:

- Kathrine, Khalid, Anna, Ranja (Status: Gjennomgått av Kathrine, Khalid, Anna – Ranja ønsker utsettelse til oktober)
Det diskuteres om kravet til antall screenede prøver skal senkes til det samme som for leger, dvs 500-750 prøver/år. Screenere eksponeres hyppigere for funn (i over 10% av prøvene) og de kan da læres opp raskere. Sertifiseringen burde kunne gjennomføres raskere. RC sender ut mail med retningslinjer vedrørende dette.

Kapittel 5:

- Standardbeskrivelse for makro av kon, AKL foreslår at dette inngår i handlingsprogrammet, ikke Kvalitetsmanualen. Saken skal på høring i DNP.

Refusjon for HPV-test på histologi: TA og IKC tar det med I vurderingen av refusjoner. Labfinans@helsedir.no må kontaktes for dette. Det må komme som en sak fra RG og TA.

Ved revidering av kvalitetsmanualen er det en fordel at man redigerer i et delt dokument i Teams, for å unngå å måtte holde styr på siste versjon av teksten via epost.

Sak 23/2023 To screenere ser på HPV16+ cytologi (D)

Innspill fra Kalnes; Kan Focal Point telle som én screener?

I Bergen startes det opp med digital screening i oktober der deres plattform etter hvert skal kunne fungere som en screener. En screener vil kontrollere bildene, og HPV16 skal kontrolleres en periode for å kvalitetssikre dette. Det er i tillegg uttrykt bekymring rundt hvor vidt Focal Point kan overse LSIL. I det forslaget fra algoritmegruppen som skal behandles i Styringsgruppen 17.10, foreslås det at alle HVP 16+ til kolposkopi og biopsi,

uansett cytologifunn, slik at det da være tilstrekkelig med at en screener ser på HPV16+ prøvene, i tillegg til digitalscreening.

Vedtak: Frem til algoritmen eventuelt endres vil RG at to screenere skal se på HPV16+. Om algoritmen endres til at kvinner med HPV16+ henvises til kolposkopi og biopsi uansett cytologi, så trenger man kun at en screener ser på prøven i tillegg til FocalPoint.

Sak 24/2023 **Revisjon av kapittel 6 – svartider (D)**

Når det gjelder svartider i kapittel 6, så er teksten skrevet slik at den er litt vanskelig å omforme til praksis. Det er behov for en ny gjennomgang av denne slik at den gjelder for alle, hvilket vil si at måten den er skrevet på har kanskje ikke tatt høyde for alle aspekter vedrørende hvilke prøver som besvares ut.

RC ønsker at svartiden for negativ primær HPV-test, som i dag står skal besvares innen 1-2 uker, økes til 2-3 uker. Dette er en rutinekontroll og de har hatt utfordringer med den pre-analytiske prosessen i Cobas6800. RC reviderer kapittel 6 med henblikk på denne endringen.

Vedtak:

Svartiden for negativ primær HPV-test kan settes til 2-3 uker.

Sak 25/2023 **Bruk av terskelverdier for kvinner utenfor screening (O)**

Orienteringssak videresendes til norsk gynekologisk forening.

Kalnes har sett at en del prøver som ble negative med BD COR (CT- verdier mellom 34,3 og 38,3) ble positive med Cobas. Det er også undersøkt 20 prøver med ct-verdi fra 34,33 til 38,3 med Anyplex der 18 resultat var i overenstemmelse (svakt positivt resultat). BD COR er godkjent av FDA for screening, ikke for diagnostisk testing.

I pakningsvedlegget for BD COR står det intendent use:

The use of this test has not been evaluated for the management of women with prior ablasive or excisional therapy, or who are pregnant.

Intended use er beskrevet for screeningsprøver, dvs populasjonen i utgangspunkt er frisk og vi har stilt oss spørsmålet om det er forsvarlig å bruke den samme terskelverdien hos pasienter som følges opp etter påvist dysplasi eller ved symptomer da cut-of verdien for instrumentet i utgangspunktet ikke er laget for disse kvinnene og oppfølgingstiden på 3 eller 5 år med en sannsynlig svak positiv HPV oppfattes som lang.

De ønsker å sette svar inkonklusiv på HPV-tester og med ønske om ny test der vi ser at ct-verdien er mellom 34,3 og 38,3. Dvs at de kan melde in til Kreftregisteret at prøven er inkonklusiv og ikke bare positivt eller negativt svar. De ser at dette gjelder få prøver. KREG

har pr i dag ikke mulighet til lagre prøver som inkonklusive uten å gjøre endringer hos LP. Det kan søkes om en ny E-kode for inkonklusiv HPV-test, men dette krever også endringer hos LP.

Sak 26/2023 **Standardisering av regransking (audit) (O)**

Ved påvist livmorhalskreft vil man revurdere tidligere cervix cytologi tilbake 5 år om prøvene har vært uegnet, normal eller hatt en lavgradig diagnose.

Revisjon av kun cytologi alene ikke er optimal, og det anbefales revisjon av hele screeningshistorikken, deriblant klinisk oppfølging, HPV test og kolposkopi.

Det har vært møter med NPE hvor det ble tatt opp å standardisere vurdering av regransking og regranskings svar likt. Regranskingsgruppen skal utarbeide en rapport. KAS har sendt ut et forslag til hvordan man skal regranske og svare ut regranskning.

KAS har oversatt et dokument fra NHS i England hvor det beskrives hvordan dette gjøres der.

Dette dokumentet klassifiserer svar på regranskning i 3 kategorier:

- Tilfredsstillende
- Tilfredsstillende med læringspunkter
- Utilfredsstillende

KAS mener at dette systemet er rettferdig og godt. Et system burde inn i kvalitetsmanualen Det diskuteres om dette skal innføres i Norge. Det burde være en stilling avsatt til denne jobben som kan gå igjennom alt fra brevhistoikk, screeninghistorikk og andre kliniske symptomer som kan ha blitt oversett. Det sendes innspill til SG om standardisering av Audit.

RG avventer svar fra regranskingsgruppen.

Sak 27/2023 **Problematikk vedr. KREMT (O)**

LP har meldt inn sak til vår IT-avdeling et ønske om å tilgjengeliggjøre KREMT for gynekologer, der det testes ut tilgang for to gyn.avdelinger i første omgang. Dette vil ta tid, da IT-avdelingen nå jobber med å få på plass ny IT-løsning til Livmorhalsprogrammet og utrulling av Hjemmetest.

Pasientens prøvesvar er sendt ut på høring til HOD. Får gynekolog/lege tilgang til historikken via Helsenorge vil også pasienten kunne få tilgang. Det foreslås prøveprosjekt hvor kun sykehusene får tilgang til prøvehistorikken. Siden IT ved KREG jobber med nytt system for LP vil det ta tid før dette kan prioriteres.

Sak 28/2023 **Saker sendt inn til SG (O)**

- Sak ang. Kunnskapsoppsummering om utvidelse av aldersgruppe sendt inn til SG. SG har bedt om at denne utsettes til neste møte. HOD selv vil vite det. LP måtte spille det inn. Utsatt

- Sak ang. årlige brevutsendelser er sendt inn til SG hvor det anslås at det er 10 % økning i deltakelse i screening pr brev.

Møtet avholdes 19. oktober. Livmorhalsprogrammet oppdaterer Rådgivningsgruppen ang. vedtak.

Eventuelt

Sak 29/2023 Revisjon av kapittel 4: Kvalitetsmanualen (D)

Svarbrevene for HPV-primærscreening er revidert. I den forbindelse har ACM og JTH noen spørsmål til Rådgivningsgruppen.

- Hvordan skal det lages brev som dekker alle eventualiteter?
- Hvordan skal overskriften på disse brevene for HPV 16, 18 og andre?
- Hvordan blir dette med tanke på utvidet genotyping?

Det ble innsendt 8 forslag til svarstekster med ønske om tilbakemelding innen 2 uker.

Det diskuteres hvordan CIN 3 skal forklares til kvinner. Alvorlige celleforandringer kan fort tolkes som kreft. Det er hensiktsmessig med en korrekt beskrivelse av celleforandringsgraden og samtidig spesifisere at det ikke dreier seg om kreft. RG foreslår å benytte begrepene lette, moderate og grove celleforandringer. Dette oppdateres på LP sine hjemmesider.

Sak 30/2023 Informasjonsskriv sendt til rekvirenter fra OUS (O)

OUS har sendt ut et informasjonsskriv til rekvirenter som tar cytologi fra vagina og vulva utenfor de nasjonale retningslinjene, der rekvirentene beslutte å ta cytologi fra vaginaltoppen/vulva hos pasienter som er radikaloperert for endometriecancer, ovarialcancer eller tubecancer. Disse prøvene blir avvist.

OUS avviser i tillegg mange prøver om de kommer for tidlig, innenfor 3 mnd siden siste prøve ble tatt. Alle disse prøvene øker arbeidsmengden unødvendig hos en allerede presset lab. Det er ønskelig at denne informasjonen skal komme fra Kreftregisteret også.

Det må understrekes at legene ikke følger retningslinjene i Handlingsprogrammet. Dette må også inn i Kvalitetsmanualen. AKL utarbeider forslag til tekst.

Nye datoer for møter 2024

Møte 1: 18. januar 12-1600. Videre møter planlegges etter SG-møter.

Signering – godkjenning av referat