

**Referat fra møte i Faglig Rådgivningsgruppe for Masseundersøkelsen mot livmorhalskreft (RG)**

**Tid:** 5.2.2019, kl. 11 -16

**Sted:** Kreftregisteret, OCCI, Møterom Makro, 4. etg.

**Tilstede:**

<p><b>Rådgivningsgruppen</b></p> <p>Anna Wittersø AW Ane Cecilie Munk ACM Gunn Fallås Dahl GFD Ranja Christiansen RC Signe Opdahl SO (med på Skype) Christine Jonassen CMJ (Leder) Pavla Sustova PS Lill Thorsen LT Irene Kraus Christiansen IKC Rune Lilleng RL (som vara for KHL) Kari Løvendal Mogstad KLM (til og med sak 13) Didrik Frimann Vestrheim DFV Emilius Adrianus Maria Janssen (EAMJ)</p>	<p><b>Sekretariat</b></p> <p>Ameli Trope AT Gry Baadstrand Skare GBS Birgit Engesæter BIEG Randi Waage (ref.) RW</p> <p><b>Kreftregisteret</b></p> <p>Giske Ursin (til og med sak 3)</p>
	<p><b>Observatør</b></p> <p>Trude Andreassen TA (HDIR)</p>
	<p><b>Forfall</b></p> <p>Katrine Høeg Liland KHL</p>

**Referat:**

*Sak 1 /2019*

Velkommen til nytt medlem Emiel Janssen som er representant for Norsk forening for molekylærpatologi. Denne foreningen er ny og har ikke tidligere vært representert. Det har vært oppe til vurdering flere nye representanter, men det er viktig at gruppen ikke blir for stor. Ikke bare blir det vanskelig å ta beslutninger, det er også forbundet med større kostnader for Livmorhalsprogrammet. Det er uansett ellers anledning til å trekke inn ekstern ekspertise ad hoc til spesifikke saker som tas opp i RG, uten at gruppen trengs å utvides ytterligere.

Det ble presisert fra sekretariatet 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.

Giske Ursin:

Nytt mandat for Faglig Rådgivningsgruppe for Livmorhalsprogrammet må utarbeides ved Kreftregisteret. Rådgivningsgruppen oppnevnes av Kreftregisteret og skal gi faglige råd til Livmorhalsprogrammet.

Giske Ursin presiserte at Rådgivningsgruppen er svært nyttig for Livmorhalsprogrammet.

Styringsgruppen for Livmorhalsprogrammet ble opprettet i 2009 og ledes av Helsedirektoratet. Denne gruppen har det overordnede ansvaret for at Livmorhalsprogrammet holder høy kvalitet, og prinsipielle saker skal behandles og avgjøres i styringsgruppen. Direktør for Kreftregisteret er fast medlem og leder for Livmorhalsprogrammet møter som observatør.

#### *Sak 2 /2019 Presentasjon av nye brevmaler*

Nye brevmaler med ny logo ble presentert. Alle brevmalene ligger på kreftregisteret.no/livmorhals. Ønske om brev på flere språk ble tatt opp. Kreftregisteret har innledet et samarbeid med Seksjon for pasientsikkerhet og likeverdige helsetjenester ved OUS med fokus på økt oppmøte og å få ikke etnisk norske til å forstå viktigheten av å møte til screening. Folkehelseinstituttet har god erfaring med bruk av animasjonsfilm. Livmorhalsprogrammet planlegger å lage film.

#### *Sak 3 /2019 Status deling av prøvehistorikk (PILS1 og PILS2)*

Flere laboratorier har allerede brukt og hatt nytte av deling av prøvehistorikk (PILS1). Åtte laboratorier har gjort oppslag hittil. Historikken som deles er en speiling av resultatene i Livmorhalsprogrammet. Viktig å huske på at Kreftregisteret nødvendigvis ikke har fått alle prøvesvar og det er derfor viktig å sjekke lokal historikk. Manglende/forsinket rapportering av prøvesvar til Kreftregisteret gjør det også vanskelig for Kreftregisteret å gi anbefalinger om oppfølging av kvinnene. Det forekommer også feilkodinger. Østfold og Først jobber med den integrerte løsningen av deling av prøvehistorikk (PILS2). Denne løsningen er mye enklere for laboratoriene å bruke.

#### *Sak 4 /2019 CIN resultater*

Antall koniseringer har økt betydelig. Dette har flere årsaker:

Flere CIN skjemaer sendes inn

Flere screener seg

Væskebasert cytologi, gir bedre sensitivitet

Reflekstesting med HPV

HPV primærscreening

Økning av høygradige lesjoner i befolkningen

HPV testing som co-test for oppfølging av koniserte kvinner

Mer riktig koding av histologi fra kon og økning i antall oppfølginger.

I aldersgruppen: 25-29 år var det i 2017 106 normale koniseringer.

Det er sykehus som ikke har sendt inn noen skjemaer for 2017, og mange av Haukeland sine koniseringer ser ut til å være utført på Voss sykehus. RC sjekker om dette stemmer.

Tilbakemelding fra RC er at dette stemmer.

I prøvefylkene sees det som forventet økningen i antall koniseringer.

De aller fleste koniseringer gjøres med slynge.

Det står i gynveilederen at reseksjonsrender skal meldes. PS sjekket i veilederen om det som skal meldes stemmer overens med det som står på CIN skjema. Laterale reseksjonskanter mangler på skjema.

#### *Sak 5 /2019 CIN meldeskjema*

Revidering av CIN-skjema er en større jobb. Sekretariatet presiserte av det de foreløpig ikke vet når denne jobben vil prioriteres i Kreftregisteret. ACM gikk gjennom dagens skjema, hva som må være med og hva som kan fjernes ble diskutert. Det tar ganske lang tid for gynekologer å foreta denne registreringen, og det er av den grunn stor underreportering. Skjemaet må gjøres enklere og gynekologene må ha lett tilgang på den informasjonen som må fylles ut. For eksempel: Kan data som allerede ligger i Kreftregisteret kobles til skjema slik at det ikke blir dobbeltregistrering?

Er informasjon om HPV vaksinen viktig at gynekologen fyller ut? Nei, Reseptregisteret og Sysvak kan brukes for å se hvem som er vaksinert. Disse registrene er mest sannsynlig ikke komplette. For å kunne registrere må man be pasienten om samtykke til registrering. Praksis hos leger er varierende.

Kolposkopi og premaligne forandringer, der kan det meldes mer. Laboratorium behøver ikke fylles ut flere ganger. Viktig at det ikke dobbelt registreres.

Det mangler beskrivelse av reseksjonsrender for lateral side.

Det vil jobbes mer med skjemaet i gruppen som jobber med gynveilederen.

#### *Sak 6 /2019 HPV-primærscreening, status*

Alle kvinner 25-33 år i hele Norge og kvinner 34-69 år i HSØ har fortsatt cytologiscreening. HSØ har delvis oppstart fra mai 2019. I resten av regionen regner man med at HPV primærscreening er ferdig innført i løpet av 2021.

Det er styremøte i HSØ 6.2. Man håper det tas beslutninger om en implementeringsplan da. Sogn- og Fjordane, Møre- og Romsdal, Nordland, Troms og Finnmark er i gang med randomisert innføring, HPV-test til kvinner født på partallsdato og cytologi til kvinner født på oddetallsdato.

Resultater fra prøvefylkene indikerer at screeningmetode ikke ser ut til å påvirke oppmøtet. Anbefalt oppfølgingsprøve og anbefalte biopsier og kolposkopier har som forventet økt ved overgang til HPV-screening.

Nye prosedyrekoder er innført og meldes til Kreftregisteret fra de som har elektronisk overføring og noen andre laboratorier. Det er veldig viktig at laboratoriene med HPV-screening bruker P06000 (cytologi-screening) og P06001 (HPV-screening). Dagens tall viser at:

- Flere krefttilfeller diagnostiseres med HPV-screening
- HPV-screening finner flere tilfeller av CIN3+
- Ny algoritme reduserer antall henvisninger til kolposkopi og biopsi.

*Sak 7/2019      Audit, informasjonsbrev til kvinner, etablere rutiner*

AT har vært i møte med Norsk Pasientskade erstatning (NPE)

66 kvinner har fått erstatning med begrunnelse i oversette prøver. – NPE konkluderer med at krefttilfellene kunne vært unngått.

Budskap fra AT til NPE var at ingen testopplegg er 100% sikre, og at programmet dreier seg om screening- ikke diagnostikk. Cytologi i screening har en sensitivitet på ca. 70%, og det ligger derfor i metodens egenskaper at noen unormale prøver blir oversett. RC poengterer at det er stor forskjell på å screene en prøve i forhold til å re-screene en prøve der kvinnen er diagnostisert med kreft i ettertid. Helsepersonell føler seg uthengt. Kvinner blir utrygge, men det er trygt å ta celleprøve i Norge. Andelen med kreft med bare normale prøver siste fem år synker i Norge.

Grovt regnet er ca. 100 kvinner med normal prøve potensielle erstatningssøkere hos NPE hvert år. Patologiavdelinger får bot per pasient som får erstatning etter «oversette prøver» hos dem. Kunnskapen fra NPE sakene må brukes for å sikre at helsetjenesten har gode og sikre systemer som gjør at prøver blir fulgt opp riktig og at det er personer med riktig kompetanse som vurderer prøvene. (NPE direktør).

Audit: Hvordan kan vi forbedre oss? Det er stilt spørsmål om Livmorhalsprogrammet kan pålegge laboratoriene å gjøre Audit? Det står anbefalt som kvalitetssikring i Kvalitetsmanualen. Livmorhalsprogrammet kan ikke kreve at det gjøres Audit, men mener det er viktig for å unngå at samme feil gjøres flere ganger, og å identifisere om oversette prøver skyldes uflaks, slurv eller systemfeil som kan rettes opp.

Prøver fra 2016 og 2017 er nå sendt ut og skal besvares innen 1.mai 2019. Kun væskebaserte prøver skal rescreenses med mindre det kun finnes prøver tatt med konvensjonell cytologi. Det er flere aktuelle spørsmål rundt endring av diagnose etter audit. Hvordan skal informasjon om revidert diagnose gis? Fra lab via fastlege til kvinnen? Hvem skal eventuelt informere kvinnene der det er en revisjon av prøvesvaret. Er det greit å ikke informere kvinnen om det? Rekvirent på tidligere prøver er ikke nødvendigvis kvinnens nåværende behandlende lege, og det er derfor nødvendig med tilgang til fastlegeregisteret. Kreftregisteret har tillatelse til å bruke Fastlegeregisteret, men har ikke direkte kobling til registeret.

Juristene i Hdir er i gang med å se på denne saken om hvordan og av hvem, kvinnene skal informeres. Der det har blitt cancer (Audit) skal kvinnen i prinsippet informeres.

Rådgivingsgruppen kommer til å få et oppdrag fra Hdir om hvordan kvinnene skal informeres om diagnose-endringer.

RG nedsatte en gruppe som skal se på praksis og komme med forslag til hvordan dette kan løses: RC (tar ansvar), AW, GFD, KLM og AT. Fagmiljø skal spørres, og Bente Ekeberg (Ahus) vil inviteres med i gruppen siden hun har engasjert seg i problemstillingen. Gruppens arbeid skal være ferdig til 1 mai.

*Sak 8/2019      Bruk av ikke godkjente HPV tester i sekundærscreening /Kvalitetssikring*

Innlegg om Prelect proofer på cytologiforeningens årsmøte viser at fire sykehus i Norge gjør

denne testen på nesten alle sine normale prøver hos kvinner i aldersgruppen 25-34 år. Dette betyr at de i praksis co-tester de fleste kvinner i den aldersgruppen. Testen er ikke godkjent som triage test i Norge, og det foreligger ikke evidens på anvendelse av testen slik den kjøres på de fire sykehusene. Fagmiljøet har etter møtet i cytologiforeningen reagert på de fire sykehusenes praksis. Firmaet betaler for analysene på alle prøver på to av sykehusene. De to siste antas å betale selv for co-testingen, men TA sjekker om de ber om refusjon fra Helfo for dette. Argument de fire aktuelle sykehusene bruker for praksisen er at det er kvalitetssikring. Ved positiv test, rescreenses cytologien. Stilles ny diagnose på cytologien, behandles kvinnen ut fra den rescreenede cytologien. Kvinnene er ikke informert om kvalitetssikringen. Dette er godkjent som kvalitetssikring fra PVO og REK i Helsenord.

EAML går gjennom materialet vi har fått fra Sveinung Sørbye om saken. AT sender han det Kreftregisteret har fått.

AW ser på kostnader ved bruk av forskjellige tester i kvalitetssikring.

Det bør deretter sendes ut et skriv fra RG til SG rundt hva som er god kvalitetssikring, og kostnader knyttet til bruk av Pretect Proofer testen, alternativt hvilke andre co-tester eller retesting kan være aktuelle og gi tilsvarende/bedre kvalitetssikring. Er formålet med praksisen egentlig å skaffe data som skal gi testen innpass på det norske markedet er dette ikke kvalitetssikring. RG kommer til å be SG se på saken på nytt og ta stilling til praksisen.

Saken tas opp igjen på neste møte.

#### *Sak 9 /2019 Anmodning om å slå sammen kravene til HPV-test brukt i primær- og sekundærscreening*

Referat fra faggruppens behandling av saken ble sendt ut med agenda. Nå som en HPV-test alene er kontroll (uten følge av cytologi) i 12 måneders oppfølgingsprøven i cytologiarmen, må det tas høyde for at kun tester som tilfredsstillt krav til HPV primærscreening benyttes. Ved HPV test brukt alene i en populasjon med generell høyere risiko for CIN2+ enn screeningspopulasjon, er det viktigste momentet fra kravene i primærscreening, som ikke er påkrevd når testen kjøres som sekundærttest etter at cytologieresultat foreligger, at testen har en internkontroll.

RG ønsker å beholde to lister og tillate at Cobas 4800, som de fleste HF per i dag bruker til HPV testing og som tilfredsstillt kravene til HPV test brukt i primærscreening i prøver tatt i ThinPrep, skal kunne brukes i hele cytologiløpet også for prøver tatt i SurePath inntil videre. Dette vil markeres med en ekstra fotnote i flytskjema og poengteres i liste på LP sin nettside. CMJ lager skriv til SG.

#### *Sak 10 /2019 Liste over symptomer til bruk for alle laboratorier*

Erfaring fra Haukeland viser at det har vært en kraftig økning i bruk av symptomer/ kontroll som årsak til livmorhalsprøve etter at legene har begynt å rekvirere elektronisk. Haukeland og Stavanger har i fellesskap laget en liste over aktuelle symptomer for kvinner i HPV-primærscreeningen som bør brukes som veiledning for alle laboratorier. Det er ønskelig at kliniker som krysser for symptomer skal velge fra liste. Listen brukes på laboratoriet av de som sorterer prøvene. Listen må gjøres mer komplett.

AT tar ansvar for at listen blir mer komplett.

Sekretariatet sender e-post til laboratoriene med informasjon om listen.

Listen publiseres på livmorhalsprogrammets nettside.

AT sender informasjon om bruk av listen til NEL (Norsk elektronisk legehåndbok)

*Sak 11 /2019 Hvordan følge opp persisterende HPV infeksjon*

Problemstillingen tas opp i gruppen som jobber med gynveilederen til høsten.

*Sak 12 /2019 Kvalitetsmanual, status og videre arbeid, kap.5, 6 og 7 er nå klare*

Det har kommet inn kommentarer til Kap.5 og 6 etter fristen. Disse kommentarene bør det tas hensyn til. RC sender Kap.6 til sekretariatet når rettingene er lagt inn. Kap.7 er klart for publisering. Kap.2 er straks klart for publisering, og skal ferdigstilles endelig av AT. CMJ sender siste versjon til AT.

*Sak 13 /2019 Vaksinerings av immunsupprimerte?*

Mange sliter med VIN og VAIN, kan disse vaksineres?

FHI har startet en prosess med å vurdere bruk av HPV vaksine blant immunsupprimerte. Det må gjøres en metodevurdering før kvinner eventuelt kan få HPV vaksine på blå resept, da en må sikre at det er et godt nok metodegrunnlag for å kunne si at vaksinen har en positiv effekt. Når vurderingen er klar er dokumentet offisielt. Deretter må FHI få dokumentasjon fra firmaene.

DFV informerer om fremgang i FHIs arbeid rundt dette på neste møte.

*Sak 14 /2019 Nordisk screeningmøte*

Nordisk screeningmøte er fastsatt til 13. juni i Oslo. Kvalitetssikring skal diskuteres. RG sine medlemmer vil ha muligheten til å komme og høre på foredrag.

*Sak 15 /2019 Eventuelt*

BIEG: Hvilken informasjon skal kvinnen få om HPV genotype, når valgte plattform ved Sykehuset Østfold og AHUS i HSØ gir ut utvidet genotyping? Livmorhalsprogrammet vil ha genotypesvarene, for å kunne evaluere verdien av disse i en mer presis risikostratifisering av kvinner, og kan skjule genotyper i oppslaget fra Kreftregisteret hvis det er ønskelig. Juridisk sier TA at det er mest riktig at rekvirenten/kvinnene skal ha samme informasjon som meldes til KRG, og RG samlet har ingen innvendinger til at slik informasjon gis tilbake til rekvirentene. AT informerer i SG at vi vil dele informasjonen.

BIEG gir beskjed tilbake til HSØ som har etterspurt dette, når det er tatt opp i SG.

**Neste møte:**

**Tirsdag 4.6.2019 kl.11-16**