



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

**Tid:** 04.06.1.2018, kl 11 -16

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

**Tilstede:**

<b>Rådgivningsgruppen</b>  Anna Wittersø AW Ane Cecilie Munk ACM Gunn Fallås Dahl GFD Ranja Christiansen RC (tom sak 24) Signe Opdahl SO Kari Løvendahl Mogstad KLM (tom sak 24) Christine Jonassen CMJ (Leder) Rune Lilleng RL Pavla Sustova PS Lill Thorsen LT Irene Kraus Christiansen IKC	<b>Sekretariat</b> Ameli Trope AMTR Gry Baadstrand Skare GBS Birgit Engesæter BIEG Randi Waage (ref.) RW Inger Berit Skaaret (ref.) IBSK <b>Kreftregisteret</b> Giske Urism, direktør, GIUR (tom sak 16)
	<b>Observatør</b>
	<b>Forfall</b> Didrik Frimann Vestrheim DFV Trude Andreassen (HDIR)

**Agenda:**

*Sak 13 /2018 Velkommen ved leder*

*Presentasjon av nye medlemmer*

*Sak 14 /2018 Orientering om ny IT plattform for screeningprogrammene på Kreftregisteret (Sak Avlyst)*

*Sak 15 /2018 CIN register og registrering av koniseringer og eventuelt endring av skjema*

*Sak 16 /2018 Status deling av prøvehistorikk*

*Sak 17 /2018 Hdir skal utarbeide retningslinjer for informasjon til kvinner om oversette høygradige lesjoner*

*Sak 18 /2018 HPV-test for å avklare uegnet celleprøve også ved første gangs uegnede celleprøve.*

*Sak 19 /2018 Ny algoritme*

*Sak 20 /2018 HPV primærscreening, status*

*Sak 21 /2018 Begrepet transformasjonssone, jmf diskusjon på Fagdagen*

*Sak 22 /2018 Skal det settes opp et tverrfaglig møte med klinikere?*

*Sak 23 /2018 Spørsmål rundt bruken av HPV genotyping i screeningsprogrammet*

*Sak 24 /2018 Kvalitetsmanual, status og videre arbeid*

*Kvalitetsmanual kap.7*

*Minimumskrav til screener når antall cytologier går ned*

*Andre laboratorieoppgaver for screenere*

*Revidert diagnose, lab informerer lege, informerer lege kvinne? Se sak 17/2018*

*Sak 25 /2018 Utvide RG med representant Gynkreftforeningen*

*Sak 26 /2018 Utforming av Årsrapport for Rådgivningsgruppen*

*Sak 27 /2018 Evt.*

### **Referat:**

*Sak 13 /2018*

*Velkommen og presentasjon av nye medlemmer*

Rådgivningsgruppen har fått ett nytt medlem pr 01.06.2018: Norsk Forum for Gynekologisk Onkologi: Gunn Fallås Dahl

Alle representantene i RG presenterte seg.

*Sak 14 /2018*

*Orientering om ny IT plattform for screeningprogrammene på Kreftregisteret (Sak Avlyst)*

*Sak 15 /2018*

*CIN register og registrering av koniseringer og eventuelt endring av skjema*

CIN databasen for innrapportering av behandling (konisering) var ca. 50% komplett pr 2016. CIN databasen kjørt opp mot Histologi databasen (HIST/CERVIX) og Kreftregisterets insidens database (IB) viste at det i 2016 ble foretatt ca. 6500 koniseringer. Etter purring til sykehusene er nå 4400 skjemaer registrert. Så det mangler CIN innrapportering på ca. 2000 koniseringer. Trondheim og noen private behandlere sender fortsatt CIN skjema på papir, resten melder elektronisk til Livmorhalsprogrammet (LP).

Et sikkert antall koniseringer i databasen er også avhengig av at patologene melder/koder rett behandling på sine patologisvar, da disse overføres direkte inn i LP's HIST/CERVIX-register. Hvis det ikke sendes CIN skjema på behandlingen, mister vi mulighet til å rette der f eks patologen har kodet biopsi der det skulle vært kodet konisering. Det er viktig at klinikere og patologer koder rett og forstår hvorfor valg av koder og innrapportering er viktig.

Spørsmål om det er en reell økning av biopsi taking og konisering etter innføring av HPV primær?

RL og PS bekrefter at det oppleves en økning i antall koniseringer, ikke bare i implementeringsfylkene, men også som følge av endrede oppfølgingsrutiner for koniserte kvinner og en generell økning i bruk av HPV-testing.

AMTR: Ikke nødvendigvis feil å konisere flere, men viktig å finne rette kvinner, dvs der funnene tilsier konisering.

Vedrørende endring av CIN skjema. GBS gjennomgikk CIN skjema, med inndeling og ulike variabler.

Forhåndsinnfylte variable så som navn, fnr vil lette klinikers arbeide med å fylle ut skjema. Dette kan ikke ordnes via Kreftregisteret. Sykehusene har ulike interne løsninger, og må selv ordne det datatekniske her. AMTR poengterte viktigheten av at kliniker skal fylle ut hva de ser og gjør, og ikke måtte bruke mye tid på opplysninger som kunne vært forhånds utfylt, eller variabler som ikke er nødvendige/interessante.

CIN-skjemaets inndeling ser slik ut:

- Tidligere behandlet
- Cyt/HPV grunn lag
- Pre operativt
  - Kolposkopi- (utvides ?)
  - Biopsi / abratio resultatet, (fremdeles lab prep nummer?)
- Behandling
  - Indikasjon- terapeutisk, diagnostisk kon annen behandling
  - Type behandling
  - Komplikasjoner
- Post operativt
  - Komplikasjoner
  - Resultat hist , (fremdeles lab prep nummer?)
  - Restriksjonskanter, (endres noe)
  - HPV test av hist (gå ut ?)

Vaksine, nå i Cyt/HPV grunn lag, fylles ikke ut, (slettes eller endres?)

**Det ble satt ned en gruppe som skal gjennomgå CIN skjemaets variabler for eventuelle endringer: ACM, GFD, RL, AMTR og GBS.** Når skjema kan forventes å være ferdig revidert avhenger også av prioriteringsrekke i Kreftregisteret.

*Sak 16/2018*

*Status deling av prøvehistorikk*

Web-basert løsningen implementeres før sommeren hos to laboratorier, Østfold og Først, for å sikre tilstrekkelig brukerstøtte i oppstarten fra Kreftregisteret sin side. Når det fungerer hos disse, åpnes det for at resten av laboratoriene kan benytte løsningen. For å ivareta pasientsikkerhet og oppfylle nødvendig sikkerhetsnivå (3 og 4), må personlig bank id benyttes. RG pekte på at det kan virke negativt og litt merkelig for den ansatte å måtte benytte seg av privat Bank ID ved pålogging for å få tilgang til prøvehistorikk. Det ble poengtert at det er viktig at informasjon om årsak til påloggingsmetode kommuniserer direkte ut fra LP/Kreftregisteret til brukerne av løsningen. Det jobbes også med integrert tilgang til prøvehistorikken gjennom lab-journalen. Spesifikasjoner for denne løsningen er antatt å være ferdig før sommeren. Også den integrerte løsningen krever innlogging via bank ID inntil helsenett har en løsning på plass som tilfredsstillende datasisikkerheten.

*Sak 17/2018*

*høygradige lesjoner*

Det er viktig at prøvetaker informeres når høygradige lesjoner er oversett og ikke fulgt opp. For prøvetaker finnes det pr dd ingen retningslinjer for hvordan eller om informasjon til kvinnen skal gis. Ulike forhold kan spille inn, så som at kvinnen flytter. Hdir arbeider nå med retningslinjer for informasjon til kvinnen. LP har allerede et system for å informere kvinnen der høygradige lesjoner ikke blir fulgt ihht algoritmen.

*Sak 18 /2018*

*HPV-test for å avklare uegnet celleprøve også ved første gangs uegnede celleprøve.*

Ved uegnet prøve anbefales vasking av prøven og/eller lage ny prøve av restene av foreliggende materiale. Ved andre uegnede prøve anbefales HPV test. Ved uegnede prøver vet vi at 30% av kvinnene ikke kommer tilbake for å ta 2. prøve. Ved enkelte laboratorier er praksisen HPV test allerede ved første uegnede prøve. Praksisen vedvarer tross retningslinjer i RG's kvalitetsmanual, og dette ses spesielt på sykehus med mangelfull kvalitet på prøvetaking. Dette kan ha flere årsaker; manglende erfaring og kunnskap om prøvetaking pga mange turnusleger og leger med grunnutdanning utenfor det norske systemet. Det er viktig å få implementert nødvendig kunnskap i undervisningen til turnusleger og å få det inn som pliktig kurs hos utenlandske leger. Det er viktig at prøvetakere tar e-læringskurs og eventuelt tilegner seg kunnskap via gynekologer <https://nettkurs.legeforeningen.no/enrol/index.php?id=124>

Prøvetaking er mengdetrening. Marianne Natvik har ansvar for å ta tak i prøvetaking for Norsk gynekologisk forening.

**KLM tar kontakt med henne og setter fokus på e-læringskurset.**

**Hun gir tilbakemelding i neste RG møte 30.10.2018.**

Det er viktig å unngå å HPV teste de yngste kvinnene.

**Retningslinjene i kvalitetsmanualen må gjennomgås på nytt og evt tydeliggjøres med bakgrunn i nye data. Det settes ned en gruppe til å gjøre dette: Irene, Pavla, Ranja, Christine og Anna. Gruppen fremlegger sitt arbeide på neste møte i RG, 30.10.2018.**

*Sak 19 /2018*

*Ny algoritme*

Ny algoritme for HPV og Cytologi presenteres. Se nettsiden til Livmorhalsprogrammet:

<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/ny-algoritme-fra-1.7.2018/>

Algoritmen trer i kraft fom 1.7.2018. Det er mulig å utsette oppstart til 1.september 2018 dersom laboratoriet ønsker det. Dette må meldes til [livmorhals@kreftregisteret.no](mailto:livmorhals@kreftregisteret.no). Algoritmen har ikke tilbakevirkende kraft. Prøver som er tatt før 1.7.2018, skal følges opp etter gammel algoritme. Laboratoriene har ansvar for å sende ut ny algoritme og informasjon til legene/rekvirentene. Algoritme for HPV og Cytologi presenteres sammen. Laboratoriene som kun har cytologi-screening ønsker et eget ark med cytologi algoritmen (Ligger på kreftregisteret/livmorhals under Helsepersonell).

Etter ny algoritme følges HPV 16 og 18 opp strengere, der positiv HPV 16/18 og unormal/uegnet cytologi, henvises kvinnen direkte til biopsi og kolposkopi. Det estimeres 20 % økning i antall biopsi prøver med en topp etter 3 år (etter 2 års oppfølging).

Felles standardkoder (fraserkoder) for bruk av alle laboratorier fra 1.7.18 er utarbeidet og legges ut på vår hjemmeside (<https://www.kreftregisteret.no/screening/livmorhalsprogrammet/Helsepersonell/Standardsvar/>).

Kom gjerne med tilbakemelding på kodene. Det etterlystes forklarende setninger brukt i etterkant av behandling/konisering. Mest mulig spesifikke koder er en god kvalitetssikring og gir en enklere hverdag for

fastlege.

RG påpekte korte høringsfrister ila prosessen med ny algoritme og ønsker at det hadde vært mere involvering og lengre høringsfrister. Algoritmen ble presentert for RG allerede rundt årsskiftet.

*Sak 20 /2018*

*HPV primærskanning, status*

HPV Primær startet opp randomisert (50%) i 2015 i de 4 prøvefylkene Rogaland, Hordaland, Nord- og Sør Trøndelag. Resultater fra de 4 prøvefylkene viser at kvinner i like høy grad møter til testing der det kun er HPV. 6,5% av kvinnene tester positivt for HPV. HPV detekterer ca 50% flere høygradige lesjoner, noe som fører til et økt antall biopsi takning. 3. april 2018 startet Rogaland og Hordaland opp med 100% HPV primærskanning for kvinner i alderen 34-69 år, og det fungerer bra! Trøndelag starter opp med 100% HPV primærskanning for kvinner i alderen 34-69 år fom 1.7.2018. Resten av Norge går i gang med gradvis og randomisert innføring av HPV primærskanning fom 1.1.2019, med overgang til 100% HPV-skranning for kvinner i alderen 34-69 år innen 1.1.2022. Prøveperioden med randomisering kontrollerer at implementeringen går som forventet, ivaretar sikkerhetshensyn til rekvirentene og fordeler arbeidsbyrden i helsetjenesten grunnet omleggingen.

*Sak 21 /2018*

*Begrepet transformasjonssone, jmf diskusjon på Fagdagen*

SCJ (Squamous-columnar Junction), dvs overgangen mellom plateepitel og kjertel epitel, flytter seg ut på portio i puberteten og så oppover i kvinnens cervix ila livet. Det er i SCJ livmorhalsprøven skal tas, da det er her en eventuell HPV persisterende infeksjonen er. Man ønsker å finne et presist og godt «norsk» ord for dette punktet slik at det ikke skal være noen tvil om hvor prøver skal tas. «Transformasjonssone» er for lite presist da dette betegner sonene fra gamle til nye SCJ. RL foreslo «Endocervix overgang». RL sender informasjon om bruk av ordet transformasjonssone til nyhetsbrevet for patologiforeningen.

*Sak 22 /2018*

*Skal det settes opp et tverrfaglig møte med klinikere?*

Kvalitet på oppfølging må sikres i alle ledd, både etter cytologi, kolposkopi, biopsi og konisering. På grunn av lab-svar er det viktig at labene også inkluderes i diskusjonen. Hvordan nå de praktiserende? Det er viktig med gode handlingsplaner og veiledere, men det rekker ikke kun med dette, kursing, seminarer og fagmøter er like viktig.

**GFD, ACM og AMTR møtes ila høsten for å se på hvordan dette kan organiseres, og om det kan arrangeres en Fagdag med dette som tema. Gruppen som arbeider med oppdatering av Gynveilederen må inkluderes.**

*Sak 23 /2018*

*Spørsmål rundt bruken av HPV genotyping i screeningsprogrammet*

Referanse lab for HPV i Norge får henvendelser på testing utover det som er anbefalt i Norge i dag. Det er ulik praksis i Norge vedrørende genotyping. Definisjon av genotyping i denne sammenheng: genotyping påviser flere enn de 14 HPV typene inkludert i Cobas testen gjennom høyere analytisk sensitivitet. Gir genotypeinformasjon for

samtligge HPV-typer. Bør det innføres retningslinjer her? Viktig med kunnskap om begrenning ved genotyping og hvordan testingen virker. Konsensus for å avgjøre bruk av genotyping: «genotyping skal være bestemmende for videre oppfølging» Man antar at ved CIN II og CIN III ligger det ofte multiple HPV infeksjoner til grunn. Cobas fanger opp 14 HPV typer, andre typer enn disse kan ligge til grunn for lesjonen. Kvinnen kan derfor teste HPV negativ, men likevel ha en CINII og CINIII. Er kvinnen HPV vaksinert, skal man være forsiktig med å kalle det en vaksinesvikt. HPV kan ligge latent fra før kvinnen ble vaksinert og vaksinen dekker ikke alle HPV typer som kan ligge bak en infeksjon og utvikle seg til celleforandringer. Det er viktig å løfte blikket og det er viktig at systemet er strengt. HPV-testing er der for å fange oppmerksomheten, det er den cytologiske prøven som skal avgjøre videre behandling og utredning.

Det må kartlegges når det skal gjøres HPV testing og med hvilket formål?

**Det settes ned en arbeidsgruppe til dette: Irene (leder), Christine, Ane , Ingrid Baasland (Spørre henne), Didrik (FHI, må spørre han om en egnet representant). Gruppens mandat: Kartlegging, hva gjøres her i landet. Presenteres på RG møtet 30.10.2018.**

*Sak 24 /2018*

*Kvalitetsmanual, status og videre arbeid*

*Kvalitetsmanual kap.7*

*Minimumskrav til screener når antall cytologier går ned*

*Andre laboratorieoppgaver for screenere*

*Revidert diagnose, lab informerer lege, informerer lege kvinne? Se sak 17/2018*

**Frist for å ha de ulike kapitler ferdig er 01.07.2018.**

Kapittel 2 ligger hos Ameli. Birgit har revidert kapittel 5 og 6, før de blir lagt ut på nettet sendes de ut til RG for gjennomlesing.

Kapittel 7 ligger hos May-Liv og Jannicke. Her har det vært mange innspill, RW har sendt disse til dem.

RC uttrykte bekymring i forhold til screenere, nyansettelser, jobbotrasjon og hvordan kompetanse på labene ivaretas under og etter omlegging til HPV primær. Det ble besluttet at Ranja går inn i gruppen som arbeider med å ferdigstille kapittel 7. RG's leder pekte på at RG ikke skal legge føringer eller instruere labene i hvordan de organiserer seg og jobber mht HPV-kjøringene. Her er labene rundt om i landet på ulike steder i utviklingen. Samtidig er det viktig at bioingeniører med cytologiscreeningskompetanse brukes generelt til det de er spesialutdannet til på cytologilaboratorier, og ikke bare screeningsoppgaver.

*Sak 25/2018*

*Utvide RG med representant Gynkreftforeningen*

Saken har vært oppe på tidligere RG møte. Holdningen er fortsatt at RG mener at Kreftforeningens representant også dekker bruker representasjon og at det ikke er grunnlag for utvidelse av RG her.

RG ser imidlertid behov for å utvide med nytt medlem fra FHI (Folkehelseinstituttet) mht HPV vaksinerings/oppfølgingsprogrammet. RG henvender seg til Styringsgruppen angående dette.

Sekretariatet henvender seg til Norsk forening for molekylærpatologi angående en representant derfra.

RG ser det også som ønskelig at alle representanter har et varamedlem som kan møte når de selv er forhindret. Det er viktig å sikre gode og faglige diskusjoner på hvert møte, med alle faggrupper representerte.

**Hver enkelt sørger for å ha en vararepresentant klar til neste møte 30.10.2018, med beskjed til RW om hvem vedkommende er innen 01.10.2018.**

Sak26/2018

*Utforming av Årsrapport for Rådgivningsgruppen*

Viktig å få frem resultater av innspill på saker og konsekvenser av de diskusjoner RG har. Foreslår å ha et eget punkt på alle RG's møter med oppfølging av pågående saker.

*Sak 27 /2018*

*Eventuelt*

ACM:

Oppfølging av koniserte kvinner, Øvre render er ikke frie, helt tett kanal, vaginal cyt negativ, kan man stole på en negativ HPV test. **Tar med vanskelige caser til neste møte i RG 30.10.2018.**

***Neste møte:***

***Møte på Kreftregisteret: 30.10.18 kl. 11-16***