

**Referat fra 4. møde i den Nationale Styregruppe for
Livmoderhalskræftscreening (NSLS),
27. marts 2019 kl. 11.00-14.00,
DGI huset, Værkmestergade 17, 8000 Aarhus C**



Dato 25.04.2019

Bettina Kjær Kristiansen

AC fuldmægtig

Tel. +45 7842 2084

bettkr@rm.dk

Tilstede:

Berit Andersen (BA), Ledende overlæge, Professor, Afdeling for Folkeundersøgelser (AF), Regionshospitalet Randers, Region Midtjylland (RM) (Formand og mødeleder).

Rikke Holst Andersen, Afdelingsbioanalytiker, Patologi, Regionshospitalet Randers, RM.

Marianne Waldstrøm (MW), Ledende overlæge, MPM, Klinisk Patologi, Vejle, Sygehus Lillebælt, Region Syddanmark.

Susanne Nielsen (SN), Bioanalytiker, Patologiafdelingen Næstved, Region Sjælland.

Jesper Hansen Bonde (JHB), Molekylærbiolog, senior forsker, ph.d., Patologiafdelingen, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden.

Jepp Bennekou Schroll (JBS), Afdelingslæge, ph.d., Gynækologi og Obstetrik, Gynækologisk-Obstetrisk afdeling, Hvidovre Hospital, Region Hovedstaden

Elsebeth Lyng (EL), Professor, Københavns Universitet og Nykøbing Falster Sygehus, Region Sjælland

Mari-Ann Munch, Chefkonsulent, Kvalitet og Udvikling, Region Sjælland

Holger Schildt Knudsen, AC-fuldmægtig, Sundhedsplanlægningen, RM

Jørgen Marinus Madsen, AC-fuldmægtig, Sagsbehandling, Praksis, Region Syddanmark

Christian Hedegaard Ranch, Konsulent, Center for Sundhed, Enhed for Det Nære Sundhedsvæsen, Region Hovedstaden

Søren Lunde, Speciallæge, Gynækologisk-Obstetrisk Afdeling, Aalborg

Universitetshospital, Region Nordjylland.

Rebecca Asbjørn Legarth, Læge, Ph.d, Sundhedsstyrelsen (SST) (Observatør)

Line Møller Rasmussen (LMR), Konsulent, Danske Regioner (Observatør)

Bettina Kjær Kristiansen, AC fuldmægtig, AF, Regionshospitalet Randers, RM (Referent)

Ikke til stede

Mona Buss Buksti AC-fuldmægtig, Sundhedsplanlægning, Region Nordjylland

Der gøres opmærksom på, at nummerering af punkter i dagsorden ikke var korrekt. Der er derfor ikke overensstemmelse mellem numre på punkter i dagsorden og referat.

Mødet blev indledt med en kort præsentationsrunde. Rebecca Asbjørn Legarth fra SST vil fremover erstatte Gry St-Martin

Punkt 1: Godkendelse af dagsorden

Dagsorden blev godkendt uden bemærkninger.

Punkt 2: Evt. opfølgning på referat fra den 21. november 2018

Danske Regioner (DR) har godkendt, at NSLS kan få et subsite på DRs hjemmeside. DR bliver administrator på sitet. Sekretariatet for NSLS og DR vil samarbejde om at sikre relevant layout og indhold på sitet.

Efter høring blandt medlemmer af NSLS har sekretariatet for NSLS fremsendt høringsvar vedr. den nye Nationale Kliniske Retningslinje (NRK) vedr. celleforandringer på livmoderhalsen med specielt fokus på kvinder over 60 år.

Punkt 3: Differentieret implementering af HPV baseret screening

Fagudvalget for differentieret implementering af HPV baseret screening har udarbejdet tre flowcharts for supplerende triage, hhv genotypning med HPV type 16/18, udvidet genotypning (HPV type 16/18,31,33,52) og dobbeltfarvning med p16/Ki-67 for HPV-armen. Disse har via administrative repræsentanter i NSLS været i høring i de regionale styregruppe, og regionerne har meldt til NSLS sekretariatet, hvilken supplerende triage de foretrækker at afprøve.

Ingen region har som udgangspunkt ønsket at anvende genotypning med HPV type 16/18. NSLS ønsker, at alle 3 flowcharts afprøves. Det blev foreslået at Region Nordjylland og Region Sjælland kunne udføre genotypning HPV type 16/18, og formanden for NSLS tager kontakt til disse regioner vedr. dette. NSLS fandt, at HPV udstyr som kan varetage udvidet genotypning kan benyttes selvom flowchart for genotypning med HPV 16/18 afprøves.

NSLS drøftede, hvorvidt der må være forskel på håndtering af kvinder med samme udfald af prøver i henholdsvis HPV-arm og cytologiarmen. NSLS fandt, at en vis forskelsbehandling er i orden, da de egentlige outcomes er overbehandling og CIN2+/3+ forandringer.

NSLS godkendte de tre flowcharts for supplerende triage. I den forbindelse gav JHB et oplæg (bilag 1) om forskellige højrisiko HPV typeres karcinogene effekt, som har været grundlag for differentiering mellem positiv og negativ resultat i den udvidede model for genotypning. Flere HPV platforme kan ikke skelne mellem HPV 33 og HPV 58, hvorfor kvinder med HPV 58 positiv prøve, vil blive henvist til gynækolog, selvom kvinden ifølge flowchart ikke skal henvises. Flowcharts tilføjes en note herom (Bilag 2 viser revideret udgave).

Fagudvalget har skønnet, hvorledes antallet af kvinder vil fordele sig i de forskellige grupper i de tre flowcharts. Antal videregives til administrative medlemmer af NSLS, der skal regne på anlægs- og driftsudgifter.

Det blev drøftet, om NSLS skal igangsætte et arbejde med at få udarbejdet flowcharts for kvinder i kontrol efter gynækologisk KBC (kolposkopi, biopsi og cervixkrab). Flowcharts kan sikre at en opfølgningskode kan påsættes og at rekvirenten kan få en påmindelse, hvis opfølgning mangler. Der blev herunder anført et ønske om muligheden for at påsætte en opfølgningskode uden præcis tidsangivelse (fx "kontrol ønskes"), der kan fungere som et sikkerhedsnet, så gynækologen kan få påmindelse, selvom der ikke er en specifik tidsbestemt opfølgningsanbefaling i prøvesvaret. Det blev vurderet, at emnet er udenfor NSLS's område, og det besluttes, at JBS viderebringer ønsket til Dansk Selskab for Obstetrik og Gynækologi (DSOG).

Udarbejdelse af nationale standarder for p16/Ki-67 analyser blev overgivet til fagudvalget vedrørende kvalitetssikring af analyser, som også fik ansvar for at inddrage MW i arbejdet.

Det blev slået fast, at det er obligatorisk at anføre HPV-genotype og resultater af p16/Ki-67 i Patologidatabanken i forbindelse med den differentierede implementering, så der på nationalt niveau kan udføres relevante registerbaserede vurderinger.

./ Bilag 1: NSLS Genotypestratificering27012019

./ Bilag 2: Algoritmer for HPV baseret screening i implementeringsperioden

Efterfølgende har Region Nordjylland og Region Sjælland indvilget i, at benytte supplerende triage med genotypning HPV 16/18 under forudsætning af, at udstyr til udvidet genotypning vil kunne anvendes.

Punkt 4: Flowcharts og screeningsalgoritmer

NSLS havde følgende bemærkninger til de to flowcharts for primær cytologisk screening i cytologiarmen:

Aktuelt er mRNA strategien forskellig mellem de to flowcharts for primær cytologisk screening. NSLS besluttede, at flowcharts skal ensrettes, så de ligner flowchart for 23-30-årige kvinder (bilag 3 viser revideret udgave).

Fagudvalget for flow-charts og screeningsalgoritmer sørger for at sende flowcharts for primær cytologisk screening med ovenstående revision i høring på alle relevante patologiafdelinger i DK.

mRNA benyttes kun i nogle dele af DK. Det skal afklares, om mRNA metoden skal bibeholdes i flowcharts. EL og MW vil afklare, hvordan en undersøgelse, der afdækker dette, kan påbegyndes, og hvornår resultaterne kan foreligge.

Tidspunkt for implementering af flowcharts for primær cytologisk screening skal ske inden opstart af differentieret implementering af HPV baseret screening. På næstkommende møde i NSLS forventes en endelig godkendelse af flowcharts efter at de har været i høring. På næste møde skal endelig dato for implementering desuden besluttes.

./ Bilag 3: Algoritmer for cytologisk screening

Punkt 5: National kodevejledning

NSLS havde følgende bemærkninger til forslag om ønskede kodeændringer: A) NSLS tilsluttede sig omformulering af SNOMED-koder. B) Der mangler en SNOMED-kode for uegnet p16/Ki-67. C) NSLS drøftede om cancer diagnoser kan stilles cytologisk. NSLS tilsluttede sig, at det forsat skal være gældende, jf. Bethesda klassifikationen.

NSLS drøftede, hvordan data kan trækkes ud af Patobank. Fx bør SNOMED-koder for HPV være gensidigt uafhængige for at kunne bidrage med valide data til forskning. EL og SN går i dialog for at afklare detaljer omkring dette. Fagudvalget skal desuden sikre, at alle koder, der skal anvendes i alle fem flowcharts (bilag 2+3) er til stede.

Der var enighed om, at vedligeholde algoritmer for visitering af prøver, indkaldelser, påmindelser ved manglende opfølgning og svarbreve på baggrund af beslutninger taget i NSLS

Afdeling for Folkeundersøgelser

Skovlyvej 1, 8930 Randers NØ

Indgang 11, 2. sal

www.folkeundersoegelser.rm.dk (fagfolk)

www.kraeftscreening.rm.dk (borger)

bedst forankres i Patobankens indkalde- og svarmodul. BA kontakter formanden for Patobankens indkalde- og svarmodul med henblik på dette. Når EL og SN har revideret kodevejledningen i henhold til ovenstående punkter opfordrede NSLS til, at fagudvalget for den nationale kodevejledning nedlægges, og arbejdet med en endelig national kodevejledning overgår til indkalde- og svarmodulet.

Punkt 6: Juridiske forhold ved selv-opsamlede prøver

NSLS tilsluttede sig dokumentet "National instruks for information, svarafgivelse og håndtering af manglende opfølgning ved selvopsamlede prøver i screeningsprogrammet for livmoderhalskræft", som vil blive fremsendt til SST med henblik på vurdering. SST vurderer om Styrelsen for Patientsikkerhed skal inddrages.

Punkt 7: Tilbud om selv-opsamlede prøver ved 2. reminder

NSLS tog orienteringen om selvopsamlede prøver til efterretning. Fagudvalget for selvopsamlede prøver vil udarbejde en sagsfremstilling vedrørende national strategi for implementering af selvopsamlede prøver og deraf afledte økonomiske konsekvenser til beslutning på næste NSLS møde og til sundhedsdirektørmøde den 21. juni 2019. Deadline for indsendelse af sagsfremstilling til LMR er den 10. juni 2019.

Punkt 8: Biobank

NSLS tog orienteringen til efterretning.

Punkt 9: Eventuelt

Dagsorden tilstræbes fremover at blive udsendt minimum en uge før møde i NSLS, og derfor vil deadline for indmelding af sagsfremstilling fra fagudvalg og styregruppemedlemmer blive tilsvarende fremrykket.

Det foreslås, at møde i september 2019 afholdes på patologiafdelingen i Vejle. Der vil således blive mulighed for at høre mere om og se Vejles arbejde med en biobank.

Punkt 10: Næste møde

Næste møde afholdes den 29. maj 2019 fra 11.00-14.00 i DGI huset i Aarhus. Deadline for tilsendelse af kommende dagsordenspunkter og indstillinger til dette møde er den 15. maj 2019.

Desuden er der inviteret til møder onsdag den 4. september 2019 og onsdag den 20. november 2019.