

## Protokoll Styr-/processgrupp Cervixcancerprevention

Mötet hålls 20200528 klockan 13.00-16.30 via Skype samt på RCCväst, lokal Skagerack för ett mindre antal föranmälda deltagare:

Deltagare: Anne Ekeryd Andalen, Annica Olesen, Degaulle Najm , Joy Ellis, Katarina Kylebäck, Lotta Söderberg, Peter Brodin, Sofia Tedenlind ( ersättare för Monica BittoDohse, Ulrika Hansson, Cecilia Kärrberg, Anna Welander, Charlotta Indebetou, Charlotte Örndal, Christina Björkenfeldt Havel, Helena Seth, Ann Johansson, Tomas Seidal , Charlotte Greppe , Peter Horal, Katarina Lindström (adjungerad till mötet), Mia Westlund

- 1) Val av ordförande: Joy Ellis, sekreterare: Mia Westlund, justeringsperson: Lotta Örndal
- 2) Presentation av nya medlemmar i gruppen. ( Anne Ekeryd Andalen)  
Charlotte Greppe hälsas välkommen som representant för Sjukhusen i väster.  
Sjukhusen i väster handlägger stora volymer dysplasier , därför beslutades vid decembermötet att sjukhusen i väster skulle ha en representant i gruppen.
- 3) Kort presentation av deltagare/laget runt
- 4) Föregående protokoll.
  - a. Anne E-A samt Lotta Ö hade som uppdrag att ta fram ett underlag för ensid rapportering av laboratoriernas svarstider. Det beslutas att detta underlag tas på en remissrunda mellan intressenter från laboratorierna via mejl istället för att diskuteras av hela mötet. Lotta Ö ansvarar för detta.
- 5) Övriga frågor; har anmälts i förväg av Tomas S. Ytterligare övriga frågor behandlas under punkten 14.
- 6) Kort information om att Sjukhusen i Väster – Kungälv tar över Lundbys uppdrag som kopplad mottagning ( Charlotte Greppe)  
Kungälv har meddelat att de kan ta hand om Lundbys uppdrag. De har just nu tillräckliga resurser, bortsett från att en del äldre kollegor inte kan komma till arbetet på grund av pandemirestriktioner i nuläget. VC på Kungälv har tagit på sig att utvärdera om restiden påverkar hörsamheten för kallelser till kontroller och behandlingar för kvinnorna som tidigare hörde till Lundby. I Sjukhusen i Väster är det Frölunda som har störst volym för

operationer/dysplasibehandlingar. Avvikande screeningprov som tidigare "hört" till Lundby kommer att skickas till Kungälv från den 1 okt. Lundby gynmottagning stänger 31 dec 2020.

7) Tillbudsrapportering NÄL. Felbedömda PAD-fall ( Peter Brodin)

Det har framkommit vid kvalitetsgranskning av fall med benigna koner att ett antal histopatologifall (främst biopsier) som skickats externt till upphandlad instans utanför VGR på grund av otillräcklig intern kapacitet har övergraderats. Fallen har eftergranskats såväl på NÄL som av GynTeamet SU. Avvikelse har rapporterats internt och man har kontaktat chefsläkare, samt det aktuella företaget. Samarbetet med den externa leverantören avslutades 2020-03-02. Laboratoriet inväntar avvikelseutredningen, inklusive beslut om Lex Maria anmälan skall upprättas.

8) Tillbudsrapportering Kallelsesystem. Felaktiga avförda från kallelsesystem ( Joy Ellis/ Helena Seth)

I slutet av februari inkom felrapporter från Cytburken. Ett antal felaktiga avregistreringar från kallelse hade gjorts under 2012-2013. Regionhälsans chefsläkare beslutade om kvalitetskontroll av de 2612 avregistreringar som gjorts (inklusive alla tänkbara orsaker) under 2011 t o m december 2018. Från 2019 har underlag för avregistrering scannats in. Gynopregistret avböjer att gallra listor för att påskynda arbetet med kvalitetssäkring, hänvisar till dataförordningar.

Diskussion om alternativa sätt att få in uppgifter om hysterektomier, försätter mellan berörda verksamhetschefer.

9) Kort rapport om nationell cervixcanceraudit ( Cecilia Kärrberg)

I år har man planerat att genomföra en nationell audit, med start i september/oktober, då man har tillgång till data från föregående år i gyncancerregistret. För flera regioner är detta något helt nytt. I Västra sjukvårdsregionen har det uppdagats att diagnosdatum för cancer, vilket för auditen bör vara den dag då px togs, kan vara angivet på lite olika sätt i gyncancerregistret, framför allt i VGR. Om inte diagnosdatum används på ett konsekvent sätt är det svårt att bedöma om screeninghistorik och utredning varit korrekt.

Screeningdata hämtas från NKCx. Cecilia räknar med att Västra sjukvårdsregionens audit ska vara klar före midsommar. Auditgruppen sammanträder ett par ggr per vecka för att rätta till misstag som man hittat.

Fråga: finns cellprover som är felaktigt bedömda?

- Det kan inte kontrolleras om man inte vet om eftergranskning har skett.

Man har inte identifierat var felet uppstått. Möjligen vid registrering i INCA.

All data ska hämtas från Gyncancerregistret.

10) Förslag till arbetssätt i gruppen. (Anne E A)

På RCC handlar de flesta vårdprogramgrupper om cancer, men cervixcancerprevention ser lite annorlunda ut och gruppen bedöms behöva ha fler medlemmar än de flesta andra VP-

grupper. Anne visar det dokument som skickats ut till gruppen.

För att göra processerna smidigare föreslås att arbetsgrupper utnyttjas i större utsträckning. När en arbetsgrupp arbetat fram ett förslag bör det skickas ut till hela gruppen en vecka innan mötet för att man snabbt ska kunna gå till beslut. Gruppen kan ha extramöten, via webb eller telefon. Kommunikation sker till stor del via mail. Viktigt att medlemmarna i gruppen ska sprida information inom sitt förvaltningsområde.

Christina: Instämmer med Annes förslag att det bästa är om sammankallande i arbetsgrupp kallar samman inom 2 veckor efter styrgruppsmötet och att man lägger upp en plan för arbetet. Ett förslag bör vara klart en månad innan nästa styrgruppsmöte och att redigerat förslag kan vara klart en vecka före mötet.

**Beslut:** gruppen beslutar att arbeta enligt Annes och Christinas förslag som är samstämmiga.

**Årshjulet visas :** Checklista från kopplade gynmottagningar ska in till RCC via webblänk i november. Audit kommer under hösten troligen september / oktober när man kan få ut data från föregående års cancerfall i registren. Presentation av audit ska vara klart i december. Sammanställning av kvalitetsrapport har tidigare kommit ut i april. Förra året kom den i september. I år trodde vi att det skulle bli klart tidigare men förhoppningen är att det ska ske före sommaren. Detta på grund av ändringar i genomförda analyser under förra året.

Schemalagningen ute på klinikerna kräver planering.

Vore lättare få in tid för audit om det finns klara datum.

**Kvalitetsrapporten** kan inte vara klar förrän vi fått in alla prover från ett år. Målsättningen är att bli klar i april.

**Audit** har också ett årshjul , Cecilia stämmer av med Anne och Mia.

**Nästa möte planerat till 10 december 2020.**

- 11) Återupptagen screening- hur skall "screeningskulden" åtgärdas? – ( Joy E, Anne E A, Ann Johansson, Helena S, Peter Horal)

Screening har pausats pga pandemin. T.o.m 30 sept skulle ca 80 000 skulle ha kallats.

Därefter ca 50 000 under återstående resten året. Socialstyrelsen överväger att ta fram en tillfällig föreskrift för att ge utrymme för att använda självtest även för reguljära screeninprover under pandemin. Beslutet har inte kommit ännu.

Vårdprogrammet är under revisionsarbete, och Nationella vårdprogramgruppen ser över självprovtagning inför eventuell uppdatering av nationella vårdprogrammet.

Anne visar ppt på GCK-flöden, normal, uteblivare samt nytt flöde : självprovtagning för "ordinarie screening" .

Diskussion om förutsättningar och praktikaliteter med eventuell hantering av ordinära screeningprover med självtest:

- Finns material att beställa?
- Vem skall packa försändelserna?
- Kan virologen ställa om till detta och hur påverkar pandemin deras analyskapacitet i nuläget och framöver?
- Förändringar i HKS och laboratoriesystemen krävs. Kostnader och tidsperspektiv för detta är okända men bedöms som överkomliga.
- Nytt "kallelsebrev" som kan medfölja försändelsen samt anpassat svarsbrev för normalsvar samt kallelse till komplett provtagning hos barnmorska vid fynd av HPV i självtest krävs. Detta arbete är påbörjat.
- Samråd och avtal angående detta mellan Skaraborg och måste göras.
- Vilka grupper skall få självtest? I första hand kvinnor som enligt VP skall undersökas med primär HPV! (Stockholm har en stor screeningskuld och planerar att inkludera även kvinnor 23-30 år till självprovtagning HPV. )

#### **Ekonomi?**

Stockholm beräknar att det kan bli 22-26% billigare med självprovtagning men har inte inkluderat IT-anpassningar i sina beräkningar, inte heller Skåne har gjort det.

Vem kan skjuta till extra pengar? Coronarelaterade kostnader kommer vi att få bättre kunskaper om framöver.

#### **Tidsaspekt?**

Stor osäkerhet om hur länge pandemirestriktionerna kommer att ligga kvar. Om SoS framställer en tillfällig rekommendation och vi beslutar att gå vidare med självtest för screeningupphämtning finns en startsträcka för Anpassningar och omställningar. De flesta IT-organisationer inklusive externa leverantörer har förändringsstopp under sommaren.

#### **Biobank?**

Självtestmaterialet kan inte biobankas med nu tillgängliga metoder. Sannolikt kan man besluta att kassera de prover som tas med självtest som pandemiupphämtning, utan stora konsekvenser. Om all HPV-provtagning överförs till självtest får man anpassa biobankningen till detta material.

#### **Vad gör vi under tiden?**

Kvinnor i kontrollfiler kallas i VGR till provtagning hos barnmorska genom manuellt arbete på kallelsekansliet.

Planen är att starta med screening i vecka 34 igen.

GynMottagningar föreslås vara extra frikostiga med kompletterande screening, även att ta prov om det är ett år kvar till förväntad kallelse. Nu visas *Erbjud prov* även för äldre kvinnor i Cytburken.

Det kräver däremot såväl IT-förändringar som arbete från kallelsekansliets sida om man skulle ta screeningprover efter kallelses på Gynmott, även om de har HKS. Detta kommer i nuläget inte att prioriteras.

### **Skall arbetet gå vidare med positiv inställning till självprovtagning ?**

Styr och processgruppen ser många frågor och problem som behöver lösas men *ställer sig positiv till att frågan utreds.*

**Beslut: Inlämning av synpunkter via mail inom en vecka till Anne Ekeryd Andalen .** Planen är att arbeta för att självprovtagning ska bli möjlig.

#### 12) Biobankning i Halland ( Tomas Seidal, Lotta Örndal )

I gällande vårdprogram finns rekommendationer att provmaterialet från vätskebaserad cytologi, rester av vätskan samt cytologiglasen, skall biobankas i minst 10 år för att möjliggöra kvalitetssäkring av laboratorieanalyserna. För att vätskan skall hålla så länge måste den förvaras i -20 grader, och av praktiska skäl omfördelas till ett mindre kärl vilket kräver utrustning, frysar och lokaler.

- a. På inkommande ”remiss”, i detta fallet kallelsen, står att provet sparas rutinmässigt i biobank. Laboratoriet i Halland, som i nuläget efter ett lokalt beslut inte biobankar vätskan, har fått en påpekan av SWEDAC att detta då inte uppfyller de egna kraven.

Diskussion: Lotta Ö framför att biobankslagen inte är avsedd som en garanti gentemot individen att provmaterial sparas utan **möjliggör** biobankning med säkerställd integritet och efter individens egna beslut. Texten i vårdprogrammet är en rekommendation som varje region har att förhålla sig till. Tomas S har ställt fråga om detta till Biobank Sverige.

Aspekten med kvalitetssäkringen är en annan. För att uppfylla KVASt behöver man ha kvar material även för HPV-analys för att eftersöka falskt negativa prover. Det regelbundna kvalitetsarbetet kan i och för sig väsentligen lösas med att man gör kvartalsgenomgångar istället för årsvisa. Så länge bör materialet klara sig i rumstemperatur enligt Peter H. Audit för cervixcancerfall blir mer problematisk. Då kan man behöva gå tillbaka längre. Det finns i dessa fall möjlighet att få HPV-analys gjort på klossmaterial via referenslaboratoriet på KS, men det är inte helt adekvat för kvalitetskontrollen.

- b. Ansvar och finansiering av biobankning av vätskematerialet.  
Juridiskt sett är biobanken regionens. Av hävd har mottagande laboratorium ansvaret för biobankning av inkommande prover (även före biobankslagen). När det gäller traditionella patologi och cytologiprover lagras dessa i rumstemperatur i enkla lagersystem, och man har inte utrymmen eller ekonomiska medel för pipettering och frysar sedan tidigare.  
Det var från början främst ett forskningsperspektiv på att spara dessa prover och centrala anslagspengar fanns för att upprätta hanteringen. Frågan är nu en annan och landar ut på små patologilaboratorier, och kostnaden att upprätta och bevara cellprovsbiobanken motsvarar en stor andel av ett sådant laboratoriums budget! (Det står i vårdprogrammet att biobankning skall göras om det inte har alltför stor påverkan på screeningprocessen...).

**Förslag:** En övergripande lösning inklusive finansiering och fysiska lokaler för VGR och Halland, med höjd för övergång till självprovtagning bör eftersträvas. Kontakt med regional biobanksorganisation samt Biobank Sverige bör tas.

En arbetsgrupp bestående av Anne E-A, Lotta Ö, Tomas S och Peter H får i uppdrag att ta fram en plan för hur vi går vidare. Gruppen kommer att påbörja sitt arbete efter sommaren. Lotta Ö är sammankallande.

### 13) Eftergranskning av prover – vem ansvarar för att informera patienten? (Tomas S)

Sen eftergranskning av histologiska och cytologiska prover med förändrad diagnos är alltid vanskelig då det kan innebära att patienten har fått felaktiga besked, uppföljning och behandling. Situationen är extra vanskelig för GCK-prover där ett initialsvar oftast går ut som ett svarsbrev till kvinnan. Om diagnosen ändras vid en eftergranskning genererar systemet automatiskt istället ett svar till en kopplad gynmottagning.

Beskrivning av det arbetssätt man försöker ha i Skaraborg i dessa situationer (Christina B-H samt Lotta Ö): I Skövde har man varit med om att först 6 mån senare har man sett att det varit HSIL och då har patologen kontaktat gyn, så att gynekologen förstår varför de får ett svar med HSIL med provtagningsdatum för 6 månader sedan. Då är det inte så svårt för gynekologen att kontakta patienten med förklaring om vad som skett och en samtidig tid till undersökning. I Göteborg har det skett med ett antal prover och eftergranskning kan ha skett 1-1.5 år efter provtagningen och svar skickats ut utan förklaring.

Viktigt att patologen ska höra av sig till den kopplade gynmottagningen! Det rekommenderas inte att laboratoriet hör av sig direkt till kvinnan om det inträffade, utan det är bättre för patienten att gynmottagningen gör det.

**Förslag :** Eftergranskning som kvalitetsuppföljning bör ske inom 3 månader. Patologen kontaktar kopplad gynmottagning (brev tillsammans med diagnos) som kontaktar patienten. I de fall när ändring av diagnos sker långt efter primärtlåtandet (kan ske i samband med dysplasi, annan avvikelseutredning, cervixcanceraudit) bör en utvald klinisk motpart kontaktas för diskussion om hur man skall gå tillväga.

### 14) Övriga frågor anmälda under mötet:

- a. **Kostnadsökning för fraktionerade prover;** Christina L meddelar att man på grund av processkäl kommer att göra HPV-analys på samtliga prover vid fraktionerad provtagning från cervix och/eller vagina. Detta kan öka kostnaderna. För de instanser som tidigare har haft krav på separata remisser för fraktionerna kommer det inte att bli någon skillnad. **Dysplasiansvariga diskuterar rutinerna kring fraktionerade prover hos provtagare och återkommer.**
- b. **Kostnad för MDK:** Katarina K . Det ingår i checklisten och krav på kopplad mottagning att delta i MDK varje termin. I Gbg har man haft 2 MDK/ termin. Kostnaden har chockhöjts från Patologen SU. Förut kostade det 583 kr per anmält fall och nu 3775 kr

plus eventuella tillägg. Det har bidragit till lägre deltagande på MDK. MDK är ett viktigt forum för kliniker att få diskutera med labbexperter. Hur går prissättningen till? Svar från Peter B att prislistan för regionens laboratorier nu är ensad och regiongemensam. Peter H framför att prishöjningar alltid skall vara förankrade i organisationen. Lotta Ö påtalar att priserna skiljer i regionens prislista för externa och interna kunder. Charlotta I meddelar att SKAS har abonnemang för sina ronder och att all prissättning i regionen skall ske efter samråd, så även sannolikt för regionens interna priser. Tomas S meddelar att i Halland räknas det som en del av laboratoriets kvalitetsarbete och debiteras inte extra. Rondverksamheten är samlat ett mycket patologtidskrävande arbete på SU-laboratoriet vilket sannolikt ligger bakom prishöjningen.

Diskussion och förslag: Styrgruppen kan endast hålla med om att MDK/Dysplasirond är viktig och en kvalitetsparameter enligt vårdprogrammet, men den faktiska frågan om prissättning för laboratorieanalyser får tas i linjeorganisationen inom berörda verksamheterna.

- c. **Brist på kolposkopier i Skövde:** Christina B-H. Tidigare 10, nu 5. Det är inte möjligt att under rådande omständigheter få erforderligt antal kolposkopier gjorda. Finns några patienter som skulle kunna utredas på annat sätt? Kan de som har 2 årskontroll för LSIL förs kontrolleras med cellprov/dubbelprov hos BM och om HPV-neg och normal cyt i det provet återförs till GCK utan kolposkopi?

**Beslut:** Ja!

- d. Avtackning av Anna Glantz, Anna-Carin Forsman, Eva Lundqvist.  
Anne läser en hälsning från Eva som inte kunde vara med idag. Anna G och Anna-Carin F är med på mötet. Anne : *Nu blir ni långtiduteblivare –, ni kommer att få ett engångserbjudande med posten. Inga etiketter från tanterna i Tandsbyn. Erbjudandet saknar hylsa och kräver en liten åtgärd. Ni får inte heller något påminnelsebrev. Kitet gäller i hela regionen. Skön sommar för er alla och skön pension för Eva.*
- e. **Nästa möte planeras till 10 december 2020.**

Sekreterare : Mia Westlund

Justeringsperson: Charlotte Örndal