

PM för insamling av patientsamtycke, patientinformation och blodprov från patienter med bröstcancer, ingående i U-CAN-projektet, inkluderande SCAN-B samt FMCA. Från och med 2021-01-01 ska endast kvinnor med nydiagnostiserad trippelnegativ eller HER-2-positiv bröstcancer samt män med alla typer av bröstcancer inkluderas.

Syftet med U-CAN är att bygga upp en biobanks-provsamling med blod-, normalvävnads-, och tumörprover från patienter med olika typer av cancer samt att prospektivt registrera och spara information om patienterna, givna behandlingar och genomgångna undersökningar. Det unika med projektet är att materialet samlas in före, under och efter primärbehandlingen samt vid eventuella recidiv vilket bland annat gör det möjligt att undersöka vad som händer med tumörerna när de behandlas.

Inom U-CAN finns det två olika blodprovstagnings-paket som beställs i RoS: det första blodprovet som tas för U-CAN vid diagnos kallas för "U-CAN1" och alla efterföljande uppföljningsprov kallas för "U-CAN2".

SCAN-B kan enklast beskrivas som en utökad bröstpanel och avsikten är att sända tumörprover för genanalys i Lund samt dokumentera klinisk information om patienterna med hjälp av datasystemet RealQ.

FMCA handlar om cytostatikaresistenstestning på tumörceller – görs på avd. Klinisk kemi och farmakologi, CoM/RCL, AS.

Kontaktpersoner/ansvariga:

Onkologen: Henrik Lindman, ansvarig läkare bröstcancergruppen, tjänstemobil 073-8660511
Lina Dahlberg; Koordinator U-CAN, tel. 018-611 13 83

Anna-Karin Richardsson, kontaktsjuksköterska onkologmott, tel. 018-611 55 28
Sandra Rådstam, koordinator onkologmott, tel. 018-617 16 56

Kirurgen: Lena Asp, bröstsjuksköterska, tel. 018-611 16 95
Ann Eriksson, sjuksköterska, tel. 018-611 58 90
Anna Andersson, bröstsjuksköterska, tel. 018-611 72 63

Mammografi (Aleris Röntgen Samariterhemmet):

Andrea Worreby Thillman, enhetschef, tel. 018-611 47 95
Shahin Abdsaleh, ansvarig radiolog, sökare 97884
Victoria Padilla, röntgensjuksköterska, tel. 018-611 47 78
Kristina Rådahl, röntgensjuksköterska, tel. 018-611 47 78

Patologen: Daniel Vasiliu Bacovia, överläkare, tel. 018-611 65 05
Justina Vesterlund Damjanovic, Processansvarig FoUU, tel. 018-611 26 41

FMCA: Kristin Blom, BMA, tel. 018-611 10 10
Annika Jonasson, BMA, tel. 018-611 42 56
Jakob Rudolfeldt, BMA, tel. 018-611 42 56

SCAN-B Cecilia Hegardt, tel. 046-222 08 45

Om rutinerna

Nya patienter hanteras enligt Rutin A, B eller C medan återfall för i U-CAN tidigare inkluderade patienter följer Rutin D eller E.

Rutin A: Bröstcancerpatient med planerad operation primärt.

Rutin B: Bröstcancerpatient med planerad preoperativ behandling.

Rutin C: Primärt metastaserad bröstcancer eller sjuk patient som ej passerar brösttronden – direkt till onkologavdelningen.

Rutin D: Lokoregionalt recidiv av bröstcancer med planerad operation primärt.

Rutin E: Fjärrmetastaser eller lokoregionalt recidiv av bröstcancer som ej skall opereras primärt.

Ansvarsfördelning för deltagande avdelningar			
	Kirurgen	Onkologen	Mammografin
Rutin A	Inklusion Beställning U-CAN1 Kirurgi, skickas till patologen	Uppföljning vid cytoavslut, U-CAN2 Uppföljning 3 mån, U-CAN2 Uppföljning 5 år, U-CAN2	
Rutin B	Pre-op multidisciplinär rond Pre-op multidisciplinär rond 2 Kirurgi, skickas till patologen	Inklusion Beställning mammografi + ultraljudsledd biopsi Beställning, U-CAN1 Efter sista neoadj, U-CAN2 Uppföljning 3 mån, U-CAN2 Uppföljning 5 år, U-CAN2	4-8 st grovnålsbiopsier Skickar till patologen
Rutin C		Inklusion Beställning mammografi + ultraljudsledd biopsi Beställning, U-CAN1 U-CAN2 (och i framtiden nya biopsier) beställs vid terapibyte pga progress.	4-8 st grovnålsbiopsier vid inklusion. Skickar till patologen
Rutin D	Kontroll av giltigt samtycke Beställning U-CAN2 Kirurgi, skickas till patologen	Kontroll av giltigt samtycke Om pre- eller post-op cyto ges, tas U-CAN2 efter sista behandlingen	
Rutin E		Kontroll av giltigt samtycke Beställning U-CAN2 Beställning biopsitagning via röntgen alt. mammografin U-CAN2 och nya biopsier beställs vid terapibyte pga progress.	Ev. 4-8 st grovnålsbiopsier Skickar till patologen

Om blodproverna

Diagnos/Baselineprover: UCAN1-bröst

Tryck på UCAN1-bröst i RoS så kommer lab-etiketter ut för följande prover:

- 3 rör Lila-svart propp, EDTA 7 ml, EDTA-plasma
- 1 rör Gul propp, Gel utan tillsats 7 ml, serum

Uppföljningsprover: UCAN2-bröst

Tryck på UCAN2-bröst i RoS så kommer lab-etiketter ut för följande prover:

- 2 rör Lila-svart propp EDTA 7 ml, EDTA-plasma
- 1 rör Gul propp, Gel utan tillsats 7 ml, serum

När patienten är inkluderad i U-CAN/SCAN-B står detta i Cosmic under Observanda

SCAN-B

Det finns inklusionskit för SCAN-B. Varje kit (sammansatt med gem) har ett unikt löpnummer och består av sju blanketter:

1. Samtyckesrapport (rosa)
- 2.* Grovnålsbiopsi remiss (lila, med klisteretiketter)
- 3.* Blodprovsrapport Lund (rödviolett)
- 4.* Blodprovsrapport Uppsala Biobank (rödviolett)
5. Klinisk patologi remiss (grön, med klisteretiketter)
6. Blodprovsrapport Lund (blå)
7. Blodprovsrapport Uppsala Biobank (blå)

*Blankett 2-4 är avsedda för provtagning före start av neoadjuvant behandling och har tillägg av ett "C" i löpnumret.

Blankett 5-7 är inför operation.

Om grovnålsbiopsier - material/logistik

RNA-later-rör för SCAN-B-proverna tillhandahålls mammografin från Lund utan att det medför någon kostnad för mammografin. Dessa rör förvaras i rumstemperatur tills de används. Om kristaller fällts ut i lösningen värms röret till 37 grader innan användning – då löser sig kristallerna – och röret kan användas som vanligt. Nya rör beställs direkt från Cecilia Hegardt i Lund alternativt via Lina Dahlberg, KFUE.

Provrören ställs i kylskåp direkt efter provtagningen. Skall hållas kylt i minst 24 timmar.

FMCA-rör med transportmedium tillhandahålls av FMCA-lab (CoM/RCL) på Klinisk kemi och farmakologi, Annika Jonasson, Jakob Rudolf och Kristin Blom tel. 018-611 42 56. Dessa rör förvaras i kylskåp tills de används. **Provrören ställs i rumstemperatur direkt efter provtagningen.**

Obs! Begränsad hållbarhet 1 månad, se datummärkning på röret.

Rutin A. Primär operation av nyupptäckt trippelnegativ, HER-2-positiv eller manlig bröstcancer**Kirurgen:**

1. Vid nybesök informeras patienten om U-CAN/SCAN-B/FMCA av läkare/bröstsjuksköterska och patienten signerar en samtyckesblankett för U-CAN. Detta gäller patienter med känd bröstcancer. Patienten får med sig ärftlighetsenkät och hälsoenkät samt frankerat kuvert adresserat till bröstsjuksköterska på onkologmottagningen.
2. Bröstsjuksköterskan fäster en SCAN-B etikett med patientens löpnummer på U-CAN samtyckesblankett för att länka ihop patienten i de två studierna.
3. En SCAN-B samtyckesblankett (rosa) + två SCAN-B blodprovsrapporter (blå) + en SCAN-B klinisk patologiremiss (grön) fylls i. Rosa + en blå blankett skickas till Lund en gång i månaden (Cecilia Hegardt, SCAN-B, Avd onkologi, IKVL, LU, Medicon Village, 223 81 Lund). Den andra blå blanketten skickas till Uppsala Biobank (Internpost Uppsala Biobank, UCR/MTC-huset). Grön blankett skickas till patologen "Provsamlingen" med rörpost 183. Om möjligt anges operationsdatum. Pappersremiss resistenstest cancerläkemedel (FMCA-testning) skrivs av läkare i samband med operation och skickas med preparatet till patologen.
4. U-CAN1 blodprov tas via Kemlab inför operation alternativt under operationen. Beställs av bröstsjuksköterska.
5. U-CAN samtyckesblanketten lämnas till onkologmott./KFUE i samband med MDK "Bröstrond" på måndagar.

Onkologen:

1. Underskrivet samtycke insamlas och patienten markeras i COSMIC (Uppmärksamhetssignalen) som U-CAN. Sköts av KFUE.
2. Ärftlighetsenkät samt hälsoenkät samlas in, registreras i journal och arkiveras på KFUE för att senare skickas för scanning. Sköts av KFUE. För patienter som erhållit adjuvant cytostatika skall uppföljningsprover (UCAN2-bröst) tas efter sista adjuvanta cytostatikabehandlingen. Detta beställs av U-CAN-koordinator. Om det är praktiskt svårt för patienten att ta blodprovet efter behandlingen kan det alternativt tas i samband med (strax före) sista behandlingen.
3. Uppföljningsprover (UCAN2-bröst) skall samlas in vid det s.k. 3-mån besöket för samtliga patienter, även de som erhållit adjuvant cytostatika och UCAN2-bröst redan tagits en gång. Beställs av kontaktsjuksköterska i samband med utskick av kallelse.
4. Alla inkluderade patienter skall sedan lämna ytterligare ett prov (UCAN2-bröst) i samband med 5-årsbesöket.
5. Vid recidiv hamnar patienten i "rutin D eller E".

Rutin B. Vid preoperativ onkologisk behandling av nyupptäckt trippelnegativ, HER-2-positiv eller manlig bröstcancer (neoadjuvant behandling)

Kirurgen:

Patienter som inte primärt opereras. Inklusion sker via onkologen.

Vid operation efter neoadjuvant behandling sker hantering av preparatet som vid rutin A, dock används SCAN-B-remiss med samma löpnummer som vid inklusion.

Onkologen, vanligen i samband med MDK "Bröstrond" (måndagar):

1. En checklista tas fram för varje patient av kontaktsjuksköterska/koordinator.
2. Vid besöket på onkologmottagningen informeras patienten om U-CAN/SCAN-B av läkare och patienten signerar en U-CAN samtyckesblankett. En SCAN-B etikett med patientens löpnummer fästes på samtyckesblanketten för att länka ihop patienten i de två studierna. Patienten får en ärftlighetsenkät, hälsoenkät samt frankerat kuvert.
3. Kompletterande biopsitagning av tumören med 4-8 st grovnålsbiopsier bokas via mammografin (Aleris) per telefon (018 – 611 47 78) och skall utföras innan start av onkologisk behandling. Provtagningarna kommer i första hand att ske på tisdagar. Kontaktsjuksköterska/koordinator på onkologmott. ansvarar för bokning samt ger besked om den bokade tiden till FMCA-lab¹.

Remisser:

- Ultraljudsledd biopsi (elektronisk remiss i Cosmic) – ange studier (U-CAN, SCAN-B, FMCA)
 - "SCAN-B Grovnålsbiopsi" – pappersremiss (lila, med klisteretiketter)
 - FMCA – pappersremiss "Resistenstest cancerläkemedel"
- Pappersremisserna skickas till mammografin med internpost alt. lämnas vid MDK "bröstrond" alt. skickas med yttre transport (vid snabb biopsitid).
4. En "SCAN-B Samtyckesrapport" (rosa) och två SCAN-B blodprovsrapporter (rödvioletta) fylls i. Blodprov – beställningsdatum anges på rödvioletta blanketter. Rosa + en rödviolett blankett skickas till Lund² en gång i månaden. Ett ex. av rödviolett blankett skickas till Biobanken Uppsala (Internpost Uppsala Biobank). Hanteras av KFUE.
 5. Blodprover (UCAN1-bröst) tas innan behandlingsstart. Beställs av koordinator/kontaktsjuksköterska onkologmott.
 6. Vid första återbesöket (vanligen på ODA) samlas samtycket in och patienten markeras i COSMIC (Uppmärksamhetssignalen) med U-CAN. Ärftlighetsenkät samt hälsoenkät samlas in, registreras i journal och arkiveras på KFUE för att senare skickas för scanning. Detta hanteras av KFUE.
 7. Uppföljning: Samtliga patienter ska ta blodprover (UCAN2-bröst) efter sista neoadjuvanta cytostatikabehandlingen. Detta bevakas/beställs av koordinator onkologmott och kan gärna samordnas med de blodprover som tas via kirurgen inför operation. För detta blodprov fylls två blå SCAN-B blodprovsrapporter i av koordinator med planerat provtagningsdatum. [forts nästa sida]
- Blodprov – beställningsdatum anges på de blå SCAN-B-blanketterna. En blå blodprovsrapport skickas

¹ E-post till kristin.blom@akademiska.se, annika.jonasson@akademiska.se, jakob.ingemar.rudfeldt@akademiska.se.

² Cecilia Hegardt, SCAN-B, Avd f onkologi och patologi, IKVL, LU, Medicon Village, 223 81 Lund

till Lund³ en gång i månaden. Ett ex. av blå blodprovsrapport skickas till Biobanken Uppsala (Internpost Uppsala Biobank). Hanteras av KFUE. Ytterligare uppföljningsprov (UCAN2-bröst) skall samlas in efter ev. adjuvant behandling. Detta beställs av ODA-sköterska. UCAN2-bröst tas även vid det s.k. 3-mån besöket samt 5-årsbesöket. Beställs av kontaktsjuksköterska i samband med utskick av kallelse.

8. Remiss "SCAN-B klinisk patologi" (grön, med klisteretiketter) lämnas till kir. bröstsjuksköterska från koordinators/kontaktsjuksköterska onkologmott. inför operationsplanering (MDK "Bröstrond pre-op"). alternativt skickas direkt till patologen "Provsamlingen" med rörpost 183. Om möjligt anges operationsdatum. Remissen skickas senare till Lund från patologen oavsett om kvarvarande tumörmaterial fanns eller ej.

Mammografin:

Patienten har tidigare genomgått primär undersökning på Aleris Mammografi i Uppsala och då togs grovnålsbiopsi/er för diagnostik. Provtagningarna kommer i första hand att ske på tisdagar.

Ansvarig personal på mammografin

1. kontrollerar att aktuellt material finns hemma inför biopsi
2. beställer specialtransport för preparat till patologen (debiteras KFUE)
3. kontaktar FMCA-lab när provet skickas från mammografin
4. utför grovnålsbiopsier, beroende av tumörstorlek tas sammanlagt **4-8 st biopsier** från en tumör (välj största tumören vid multifokalitet):
 - **1 (2) st** biopsi läggs i **koksalt – NaCl** för U-CAN
 - **1 (2) st** biopsi läggs i **RNA-later-rör** för SCAN-B-studien
 - **2-4 st** biopsier läggs i **FMCA-rör med transportmedium**
 - prioritetsordning 1. SCAN-B 2. U-CAN 3. FMCA
5. skickar med följande pappersremisser med biopsierna till patologen:
 - Förtryckt specialremiss: U-CAN. Fylls i av mammografipersonal.
Märk U-CAN-remissen/kryssa i rutorna för:
 U-CAN
 SCAN-B
 FMCA
VIKTIGT! Fyll i provtagningstid.
 - SCAN-B Grovnålsbiopsi (lila, med klisteretiketter). Ifyllt på onkologmott.
 - Resistenstest cancerläkemedel (FMCA). Ifyllt på onkologmott.

Patologen fördelar biopsierna till respektive instans inkl. SCAN-B provet som skickas till Lund.

Proverna skall skickas snarast!

³ Cecilia Hegardt, SCAN-B, Avd f onkologi och patologi, IKVL, LU, Medicon Village, 223 81 Lund

FMCA prov: Bråttom (skickas direkt efter provtagning)

U-CAN / SCAN-B proverna **förvaras i kylskåp, med undantag av FMCA-rör som skall förvaras i rumstemperatur** direkt efter provtagning och fram till dess transport avgår till patologiavdelningen, vilket sker inom högst 1 timme (FMCA). Om FMCA-prov ej tas kan biopsierna medfölja övriga prover från Samariterhemmet enligt gällande rutiner.

Proverna måste vara framme på patologiavdelningen **före kl 16 00**.

Kopia av U-CAN-remissen sparas på mammografienheten.