

Nivåstrukturering inom området cystektomi vid Urinblåsecancer

Utlåtande från sakkunniggrupp gällande nationell nivåstrukturering av cystektomi vid Urinblåsecancer.

151023

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

| | |
|--|----|
| INLEDNING | 3 |
| Sakkunniggrupp..... | 3 |
| Del 1 - Sammanfattande bedömning och remissförslag..... | 4 |
| Del 2 -Underlag..... | 5 |
| Vårdprocessbeskrivning | 5 |
| Nivåstrukturering | 6 |
| Lokalt och regionalt genomförd nivåstrukturering..... | 6 |
| Södra Regionen..... | 6 |
| Norra Regionen..... | 6 |
| Västra Götalands Regionen..... | 6 |
| Uppsala Örebro Regionen..... | 7 |
| Sydöstra Regionen..... | 7 |
| Stockholm/Gotlands Regionen..... | 7 |
| Sammanfattning genomförd nivåstrukturering | 8 |
| Vårdvolym | 8 |
| Tidsperspektiv och nulägesbeskrivning | 9 |
| Föreslagen nationellt nivåstrukturerad vårdinsats | 9 |
| Best practice | 9 |
| Redovisade nationella kvalitetsdata | 10 |
| Kompetenskrav inom olika delar av processen | 11 |
| Kompetensutveckling och kompetensförsörjning | 11 |
| Teknisk utrustning | 12 |
| Nationell multidisciplinär konferens | 12 |
| Klinisk forskning | 12 |
| <i>Registerstudier</i> | 12 |
| <i>Forskningsnätverk</i> | 12 |
| <i>Pågående doktorandverksamhet</i> | 13 |
| <i>Biobanksverksamhet</i> | 14 |
| <i>Icke-universitetscentra med forskningsverksamhet</i> | 14 |
| Konsekvensbeskrivning för pågående kliniskforskning | 15 |
| Konsekvensbeskrivning för vårdgivare | 15 |
| Konsekvensbeskrivning för patienter/närstående | 15 |

INLEDNING

Sakkunniggrupp

Malcolm Carringer, urologiska kliniken, Universitetssjukhuset i Örebro

Amir Sherif, kirurgiskt centrum, urologi och andrologi, Norrlands universitetssjukhus, Umeå (ordförande)

Abolfazl Hosseini, urologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset, Solna

Fredrik Liedberg, urologi, Skånes universitetssjukhus, Malmö

Viveka Ströck, urologiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Ulf Lönn, onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

Torbjörn Myrnäs, samordnare från RCC nationella arbetsgruppen, Umeå

Owe Persson, patientrepresentant, Umeå

Sammanfattande bedömning och remissförslag

Av de 2400 patienter som varje år diagnostiseras kommer 440 att genomgå avancerad kirurgisk behandling med cystektomi och rekonstruktion av urinvägarna. Neoadjuvant kemoterapi inför kirurgi blir allt vanligare.

Kirurgin utförs idag vid ett 20-tal sjukhus. Det finns enheter som utför mindre än 10 cystektomier/år upp till 90 ingrepp/år. För ställningstagande till behandling behövs en samlad kompetens inom urologi, onkologi, radiologi, patologi, rehabilitering inklusive sexologi.

Medelålder vid insjuknande är 73 år och många patienter har en betydande komorbiditet som tillsammans med ingreppets storlek kräver stor kompetens i det perioperativa omhändertagandet.

Sakkunniggruppens bedömning är att:

- Behandlingen kräver multiprofessionellt bedömning och handläggning inklusive MDK-rond.
- Antalet sjukhus som idag utför cystektomier är för många.
- Forskningen är väl spridd och betydande inom samtliga regioner
- En nationell nivåstrukturering kommer att inverka menligt på forskning och universitetssjukhusen kompetens vid kirurgi i lilla bäckenet.
- Sjukdomsgruppen är för stor för en nationell nivåstrukturering
- Kirurgin vid avancerad urinblåsecancer bör däremot nivåstruktureras regionalt

Vårdprocessbeskrivning

Årligen utförs cirka 440 cystektomier under diagnosen urinblåsecancer i Sverige.

Cirka 2400 patienter drabbas varje år av urinblåsecancer i Sverige. Den åldersstandardiserade incidensen av sjukdomen har ökat något de senaste. Medelålder vid insjuknande är 73 år (2013). Cirka 75 % av de som insjuknar är män.

Man kan grovt indela dessa patienter i 3 grupper, dels de som får en mindre aggressiv form som oftast kan behandlas med organbevarande strategier och har en mycket god prognos, dels de som har en aggressiv sjukdom som i ca 50 % av fallen leder till död i sjukdom trots radikal behandling samt en intermediär grupp. Den allvarliga gruppen representerar ungefär 25% av de patienter som drabbas av urinblåsecancer.

För den aggressiva gruppen föreligger idag 2 olika behandlingsformer, antingen radikal kirurgi, med borttagande av urinblåsan (radikal cystektomi), eller strålbehandling. Det finns idag inga studier som med säkerhet kan identifiera vilken av dessa metoder som har bäst resultat men det finns vetenskap som talar för att kirurgi möjligen medför en överlevnadsvinst och rekommenderas därför som förstahands behandling enligt de europeiska riktlinjerna (1). Cellgiftsbehandling innan operation ger en överlevnadsvinst på 5-10 % och ingår också i den primära behandlingen av denna patientgrupp. Det föreligger ett successivt ökat användande av denna så kallade neoadjuvanta kemoterapi.

I samband med att urinblåsan opereras bort utföres en omfattande rekonstruktion för att återställa urinkanalen. Detta kan i princip åstadkommas på två sätt:

1. Urinledarna från njurarna kopplas till ett frikopplat tarmsegment vars andra ända tas ut på buken i form av en urostomi (så kallad Brickerdeviation)
2. Med ett längre tarmsegment enligt ovan konstrueras en urinreservoir som antingen kan ledas ut på bukväggen och som genom en ventilmekanism töms regelbundet med kateter av patienten själv (kontinent kutan urindeviation) eller kopplas ihop med urinröret i nedre delen av bäckenet så att urinflödet sker via urinröret (ortotopt blåssubstitut).

Idag är Bricker deviationen den förhärskande tekniken både i Sverige och i övriga världen hos mer än 92 % av patienterna (2103). Man kan här se en koppling mellan opererande enhets patientvolym och andelen ”icke-Bricker” där lågvolyms enheter utför högre andel Bricker deviation. Evidensen för vilken deviationsmetod som är bäst för den enskilda patienten är idag bristfällig men samtliga urinavledningsalternativ bör kunna diskuteras och erbjudas på enheter som utför radikal kirurgi för urinblåsecancer.

Majoriteten av patienterna opereras idag med så kallad öppen teknik. På senare år har robotassisterad teknik introducerats. Det finns idag ingen evidens för att denna metod innebär fördelar vare sig avseende onkologiska eller kirurgiska långtidsresultat (2,3).

Om tumören metastaserar efter kirurgi/strålning finns idag ingen kurativ behandling och majoriteten av dessa patienter avlider inom 1-2 år.

1. European guidelines. Muscle invasive and metastatic disease 2015
http://uroweb.org/wp-content/uploads/07-Muscle-Invasive-BC_LR.pdf

2. Bochner et al. Comparing open radical cystectomy and robot assisted laparoscopic radical cystectomy: a randomised clinical trial Eur Urol 2015;67: 1042-50.
3. Nix et al. Prospective randomized controlled trial of robotic versus open radical cystectomy for bladder cancer: perioperative and pathologic results. Eur Urol. 2010;57: 196-201.

Nivåstrukturering

Lokalt och regionalt genomförd nivåstrukturering

Södra Regionen

I Södra Regionen utförs radikal cystektomi vid sjukhusen i Varberg (22), Karlskrona (7), Helsingborg (18) och Malmö (52) (år 2013). Perioperativ kemoterapi ges vid onkologklinikerna i Växjö, onkologenheten i Karlskrona samt Skånes Onkologiska Klinik, SUS, Malmö. Transuretrala resektioner för blåstumörsjukdom utförs vid nästan samtliga enheter i regionen (Halmstad, Varberg, Ljungby, Växjö, Karlskrona, Kristianstad, Helsingborg, Ängelholm, Landskrona, Malmö och Ystad). MDK hålls regelbundet i Karlskrona, Växjö, Halmstad, Helsingborg och Malmö, där patienter från Kristianstad och Ystad diskuteras vid MDK i Malmö.

Norra Regionen

Transuretrala resektioner utförs vid totalt 9 enheter.

Preoperativ neoadjuvant kemoterapi ges vid två enheter (Umeå resp. Sundsvall)

Cystektomier utförs vid en enhet (45-50/år) fördelad på två geografiska lokaler (ett informellt Cystektomiteam Norr). Regional nivåstrukturering av ortotopa blåsubstitut till teamenheten i Umeå är genomförd.

Nivåstrukturerad Cystektomiverksamhet - Norra Regionen:

- En enda enhet i ett informellt "Cystektomiteam Norr"
- Regional kontaktsjuksköterska
- Regionala länkade fullständiga MDKer med urologer, onkologer, radiologer, patologer och kontaktsjuksköterska - varje vecka med samtliga fyra norrlandslän som medverkanden.
- Kvalificerad teamforskning

Inför MDKerna skall föreligga remiss för anmälan samt visnings- och eftergranskningsremisser till röntgenologer och patologer/cytologer - Umeå. Kontaktsjuksköterskan har en pre-konferensgatekeeping-uppgift för att se till att samtliga anmälningar följer en detaljerad checklista. Besluten vid MDKerna är rådgivande och konsensus nås för samtliga anmälda patienter.

Västra Götalands Regionen

I Västra Regionen utförs transuretrala resektioner vid samtliga enheter (Alingsås, Borås/Skene [SÄS], Kungälv, Lidköping/Skövde (SKAS), Sahlgrenska och Uddevalla). Dessutom utförs ingreppet vid de privata vårdgivarna Carlanderska samt Lundby/Capio.

Cystektomierna i regionen utförs sedan 140101 endast på Sahlgrenska, ca 80-85/år. Neoadjuvant kemoterapi ges vid Sahlgrenska. Strålbehandling ges på Sahlgrenska alternativt SÄS.

MDK hålls regelbundet i Uddevalla och Sahlgrenska och vid behov på SÄS och SKAS. De patienter inom regionen som är aktuella för kurativt syftande behandling av muskelinvasiv blåstumör tas alltid upp på MDK på Sahlgrenska. Vid dessa MDK närvarar urolog, onkolog, patolog, kontaktsjuksköterska samt undersköterska som ansvarar för INCA-registrering. Vi planerar att införa regionala MDK då även radiolog kommer närvara.

Uppsala Örebro Regionen

Basal utredning samt transuretrala resektioner utföres på 11 sjukhus i regionen. Neoadjuvant kemoterapi inför cystektomi ges i Karlstad, Eskilstuna, Falun, Västerås, Uppsala samt Örebro. Cystektomi utföres på de 7 läns-/universitetssjukhusen. Kurativt syftande strålbehandling kan ges i Karlstad, Eskilstuna Uppsala, Örebro, Västerås samt Gävle. MDK förekommer vid universitetssjukhusen samt vid länsjukhusen men ej till fullo omfattande definitionen i nationella vårdprogrammet samt endast på lokal nivå.

Antalet cystektomier varierar mellan ett fåtal upp till ca trettio per år och sjukhus. Någon övergripande samordningsstruktur för regionen finns inte.

Sydöstra Regionen

Basal utredning samt transuretrala resektion av misstänkta tumörer görs vid samtliga sjukhus i Region Östergötland och Landstinget i Kalmar. I Region Jönköpings län görs basal utredning på samtliga sjukhus men resektioner av misstänkta och säkerställda tumörer har koncentrerats till ett sjukhus, Höglandssjukhuset i Eksjö. Radikal cystektomi genomförs vid tre sjukhus, Linköping, Jönköping och Kalmar, dock är patienter som är aktuella för ortotopt blåsubstitut centraliserade till Universitetssjukhuset i Linköping. I Linköping genomförs majoriteten av operationerna med robotassisterad laparoskopisk teknik, i Jönköping och Kalmar med öppen teknik. Cytostatika innan operationen ges vid två enheter i sydöstra regionen, Linköping och Jönköping. Patienter aktuella för cytostatika från Kalmar län remitteras i allmänhet till Linköping för såväl preoperativ behandling som kirurgi.

I dag saknas ett genomgripande regiongemensamt samarbete utöver det arbete med riktlinjer som bedrivs av den regionala diagnosgruppen för urotelial cancer. I dag sköts MDK-verksamheten i enlighet med vårdprogram, men länsvis, och beslut om multimodal behandling tas vid dessa. Under våren 2015 togs kontakt för att under hösten implementera en regional, videobaserad MDK (urolog, onkolog, patolog, radiolog, kontaktsjuksköterskor). Denna process förväntas leda till ett ökat regionalt samarbete vad gäller rutiner och samordning av hela verksamheten vid urotelial cancer.

Stockholm/Gotland Regions

Alla cystektomier i regionen är centraliserade till Karolinska Universitetssjukhuset i Solna där de flesta av dessa ingrepp utförs robotassisterat.

MDKer genomförs veckovis regionalt.

Transuretrala resektioner görs på alla sjukhus (10 st) i regionen. Neoadjuvant cytostatika ges vid tre enheter (Karolinska sjukhuset i Solna, Södersjukhuset och Gotland)

Status - regional nivåstrukturering

| | Centralisering (antal centra) | Nivåstrukturering (antal team/enheter) | Finns tumörspecifik kontaktsjuksköterska? | Fullständiga regionövergripande MDKer |
|---------------------------|----------------------------------|---|--|--|
| Norra Regionen | 2 | 1 | Ja | Ja |
| Uppsala-Örebro Regionen | 7 | 7 | Ja | Nej |
| Stockholm/Gotlandregionen | 1 | 1 | Ja | Ja* |
| Sydöstra Regionen | 3 | 3 | Ja | Nej |
| Västra Götalandsregionen | 1 | 2** | Ja | Nej |
| Södra Regionen | 2 | 2 | Ja | Nej |

Tabell 1. Sammanfattning regionsvis av nuvarande status för regional nivåstrukturering.

* Stockholm/Gotlandregionen har dock sin regionala MDK uppdelad på två olika tillfällen/vecka där patolog & cytolog medverkar vid ena tillfället och uroradiolog, vid andra tillfället

** Två team i Västra Götalandsregionen motsvarar dels teamet på Sahlgrenska och dels teamet i Halland.

Sammanfattning genomförd nivåstrukturerings

Verksamheten kring cystektomier innehåller ett flertal samverkande komponenter mellan olika specialiteter och yrkeskategorier i ett flertal steg. På grund av detta behövs en organisation och struktur kring denna patientgrupp som sannolikt ej kan uppnås med små operationsvolymer. Trots detta faktum förordar vi inte en nationell nivåstrukturerings av dessa patienter. Antalet patienter utgör en, enligt vår uppfattning, tillräcklig volym för att kunna skötas på ett kvalitativt bra sätt på regional nivå.

Redan idag har en regional nivåstrukturerings genomförts i 5 av 7 regioner. De 2 kvarvarande regionerna rekommenderas skapa en struktur liknande den som genomförts i övriga Sverige.

Vårdvolymer

Patienterna söker i majoriteten av fallen (80%) på grund av att de sett blod i urinen och den första instans som ser patienten är i regel primärvården. Den fortsatta basala utredningen innefattar remiss till urolog för cystoskopering samt CT urografi. I de fall tumör påvisas utvidgas utredningen med undersökning samt provtagning (transuretral resektion) i narkos. Där allvarlig tumör föreligger (stadium T1-T4) bör fallet diskuteras vid multidisciplinär konferens (MDK) och fortsatt behandlingsstrategi utformas (1).

För den aktuella patientgruppen (cirka 440 patienter/år som genomgår cystektomi) utförs detta idag vid ca 20 sjukhus i Sverige. Det föreligger en koncentration av patienter till de 6 universitetssjukhusen (ca 75 %). Återstående 25 % av dessa ingrepp utfördes 2013 vid 15 sjukhus (2).

Vårdprocessen kring patienter som skall genomgå cystektomi är omfattande och inbegriper många yrkeskategorier.

Vid diagnos är det ett krav enligt nya riktlinjer från SKL & RCC i samverkan samt i enlighet med det nationella vårdprogrammet, att patienten skall ha en namngiven kontaktsjuksköterska som är den primära knutpunkten för patienten under hela vårdprocessen. Under utredningstid/ behandlingstid kan det också finnas behov av kuratorstöd både för patient och anhörig. För den aktuella sjukdomsgruppen (patienter som skall genomgå cystektomi) föreligger också behov av onkologisk, radiologisk samt patologisk kompetens för att bredda beslutsunderlaget vid MDK mötena.

Under vårdtiden i slutenvård krävs dygnet runt urologisk kompetens för hantering av cystektomerade patienter på grund av det betydande komplikationspanoramats men det krävs även grupperingar av van omvårdnadspersonal med erfarenhet av postoperativ hantering av denna medicinskt krävande grupp.

I eftervården måste tillgång till specialutbildade stomisköterskor, uroterapeuter samt kontaktsjuksköterska finnas.

Denna patientgrupp är storkonsument av urologisk vård och det behövs långvarig uppföljning både ur ett cancerperspektiv samt njur- och tarmfunktionsperspektiv. Operationen leder i icke obetydligt antal fall också till biverkningar i form av stomiproblem, urinläckage samt potensstörningar som fodrar specialistvård.

1. Nationella vårdprogrammet 2015

http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvargar/urinblase--och-urinrorscancer/varprogram/natvp_cancer_urinvargar_25aug15.pdf

2. Nationella cystektomiregistret rapport 2013. https://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagor/urinblase--och-urinrorscancer/arsrapport2013_cystektomiregistret_blascancer_jan15.pdf

Tidsperspektiv och nulägesbeskrivning

För gruppen patienter som har en allvarlig urinblåsecancer finns idag belägg för att långa utredningstider medför en ökad risk för död i sjukdom (1). Generellt är utredningstiderna idag för långa och detta har adresserats från bland annat SKL och det pågår för närvarande en process att införa ett så kallat standardiserat vårdförlopp i utredningen av urinblåsecancer med syfte att likrikta samt förkorta väntetiderna för denna patientgrupp. Riktvärdet här är att provtagning i narkos skall var utförd inom 9-12 dagar från det att remiss ankommit. Nationella styrgruppen för urinblåsecancer har sedan tidigare 5 kvalitetsmått på utredning och behandling av urinblåsecancer. Ett av dessa mål är att majoriteten av patienterna ska ha genomfört provtagning inom 28 dagar efter första specialist besök men detta klaras hittills bara i en tredjedel av fallen. En annan kvalitetsparameter är andelen patienter som de facto diskuteras vid MDK (56%). En tredje kvalitetsparameter är att de med allvarlig tumör erbjudits kurativt syftande behandling (50%). Avseende neoadjuvant cytostatika inför operation ges detta idag till 43 % av patienter under 75 års ålder. För samtliga parametrar föreligger en betydande variation mellan sjukhusen (2).

1. Bourgade et al. Impact of the length of time between diagnosis and surgical removal of urologic neoplasms on survival. World J. Urol: 2014 Apr;32(2):475-9.

2. Nationella blåscancerregistret 2014

<http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagor/urinblase--och-urinrorscancer/rapport2014final.pdf>

Föreslagen nationellt nivåstrukturerad vårdinsats

Sakkunniggruppen förordar inte nationellt nivåstrukturerad vårdinsats, var god se ovan. Processen med en ökad regional nivåstrukturerad vårdinsats är redan påbörjad där vi nationellt, den senaste femårsperioden, har reducerat antalet cystektomerande sjukhus från cirka 36 enheter till 21.

Sammanfattningsvis: Den integrerade verksamheten kring cystektomier innehåller ett flertal samverkande komponenter i ett flertal steg, både fortlöpande och i flera simultana led, och sakkunniggruppen finner att ett optimum för nivåstrukturerad vårdinsats – ur ett flertal aspekter – återfinns på regional nivå och inte på nationell nivå.

Best practice

EAU Guidelines

<http://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Muscle-invasive-and-Metastatic-Bladder-Cancer-2015-v1.pdf>

Nationellt Vårdprogram

http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagor/urinblase--och-urinrorscancer/varldprogram/natvp_cancer_urinvagor_25aug15.pdf

Redovisade nationella kvalitetsdata

För 2013 visar registret att det nationellt förekommer allvarliga komplikationer, Clavien 3 eller mer (1) hos ca 26% av patienterna och omoperation för komplikationer inom 90 dagar förekommer i 11%. Efter hemgång från den primära operationen återinlägges dessutom ca 30% av patienterna på grund av komplikationer inom 90 dagar (2).

Resultaten för de inledande tre åren (2011-13) kan inte påvisa någon ökad risk för komplikationer hos de patienter som erhållit cellgiftsbehandling innan kirurgi.

Det föreligger fler studier samt en SBU rapport (3,4,5) som indikerar att större volymer leder till färre komplikationer vid större cancerkirurgi. I data från kvalitetsregistret 2011-14 har vi tittat på frekvensen död av alla orsaker under de första 90 dagarna efter operation. Den statistiska säkerheten i dessa data är fortfarande mindre än önskvärd men belyser ändå betydelsen av antal operationer per enhet även om signifikanta skillnader ej uppnås ännu (Tabell 1.)

| Opererande sjukhus | Död oavsett orsak 90 dgr |
|--------------------|--------------------------|
| Karlskrona | 15% (n=13) |
| Eskilstuna | 10% (10) |
| Kalmar | 8% (25) |
| Akademiska | 7,7% (103) |
| Udevalla | 6,4% (31) |
| Helsingborg | 5,4% (55) |
| Jönköping | 5,2% (38) |
| Halmstad | 5,2% (38) |
| Umeå | 5% (97) |
| Gävle | 4,4% (21) |
| Sahlgrenska | 3,8% (238) |
| Västerås | 3% (33) |
| Karolinska | 2,7% (297) |
| Sundsvall | 2,3% (43) |
| Malmö | 1,5% (203) |
| Linköping | 1,4% (71) |
| Örebro | 1% (102) |
| Karlstad | 0% (25) |
| Falun | 0% (21) |
| | |
| 52 dödsfall | |

Tabell 2. Risk för död totalt relaterat till opererande sjukhus perioden 2011-2014 i Sverige. Död oavsett orsak hämtat från befolkningsregistret. Antalet cystektomier under perioden, inom parantes. Fetmarkerade är universitetssjukhus. Notera att antalet cystektomier per sjukhus är angivet med data från cystektomiregistret och inte från slutenvårdsregistret. De sjukhus som har haft suboptimal täckning i det första registret har således lägre totalsiffror i antalet utförda ingrepp och därmed kan egentliga riskbeskrivningar, i procent, vara lägre. Tabellsiffrorna tarvar detaljerad validering.

1. Jerlstrom et al. Urinary bladder cancer treated with radical cystectomy: perioperative parameters and early complications prospectively registered in a national population-based database. Scand J Urol. 2014;48: 334-40.
2. Nationella cystektomiregistret rapport 2013.
https://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagor/urinblase--och-urinrorscancer/arsrapport2013_cystektomiregistret_blascancer_jan15.pdf
3. Volym och resultat: en inventering av det vetenskapliga underlaget på kirurgins område” SBU rapport 2011.
4. Patel et al. Contemporary radical cystectomy outcomes in patients with invasive bladder cancer: a population-based study. BJU Int. 2015 Sep 2. doi: 10.1111/bju.13152. [Epub ahead of print]
5. Santos et al. High hospital and surgeon volume and its impact on overall survival after radical cystectomy among patients with bladder cancer in Quebec. World J. Urol 2015 Sep;33(9):1323-30

Kompetenskrav inom olika delar av processen

För en högkvalificerad vård för patienter som behöver genomgå cystektomi med urinavledning krävs ett kompetent team som består av urolog, onkolog, patolog, radiolog, anestesiológ, stomiterapeut, sjukgymnast, kontaktsjuksköterska, kurator och dietist.

Ansvarigt urologteam skall ha erfarenhet av tumörkirurgi i lilla bäckenet. Ansvarig radiolog för verksamheten (ronder, DT/MR metoder) bör vara specialist med intresse för och erfarenhet inom urologisk/uro-onkologisk radiologi och ansvarig onkolog bör vara specialist med inriktning för uro-onkologisk sjukdom.

Fortlöpande tillgänglighet till MDK skall vara ett krav för den opererande enheten.

Resurstillgängligheten skall vara sådan att patienterna kan erbjudas operation enligt stipulerade tidsramar enligt standardiserade vårdförlopp (SVF) (ref).

Ref

http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/urinvagor/urinblase--och-urinrorscancer/vardforlopp/stand_vardforlopp_urinblasa_urinvagor_2015-01-19.pdf

Kompetensutveckling och kompetensförsörjning

Tidig utbildning och träning i bäckenkirurgisk teknik är essentiell för de involverade urologerna och bör ske i såväl klinisk som simulerad miljö under placering inom såväl urologisk- som kolorektal- och gyn specialitet.

Sjukhusvolym är sannolikt en variabel som påverkas av inte bara urologens och det opererande teamets erfarenhet och vana, utan också av kompetens i det utredande och behandlande nätverk av specialister inom sjukhusets resurser som t.ex. anesthesi- och intensivvård, fysioterapi, omvårdnad, rehabilitering och nutrition. Kompetensförsörjning innefattar både utbildning, forskning och utveckling och kräver följaktligen en relativt hög patientvolym.

Teknisk utrustning

Ingen speciell eller särskilt dyr utrustning behövs för den aktuella insatsen om ingreppet utförs med öppen teknik.

För robotkirurgisk teknik krävs dock robotutrustning vilket är en betydande investering med fortlöpande kostnader per opererad patient och bör samordnas med andra kliniker med liknande verksamhet.

Nationell multidisciplinär konferens

Vid nationell MDK bör lokalt anmälade läkare och lokalt utsedd kontaktsjuksköterska delta, med fördel per video. Det är nödvändigt att all bilddiagnostik görs tillgänglig och det är en fördel om histopatologin kan demonstreras. Ansvaret för att organisera och leda denna MDK faller på de enheter som får ett nationellt uppdrag. På konferensen ska uro-onkolog, urolog, radiolog, patolog, kontaktsjuksköterska och eventuellt forskningssjuksköterska, samtliga med kompetens och intresse inom blåscancer delta. Samtliga PAD bör eftergranskas av subspecialiserad patolog vid behandlande sjukhus och besvaras enligt fastställd svarsmall.

Klinisk forskning

Svensk Urologisk Förening genomför sedan 2015 en fortlöpande nationell undersökning under ledning av dess vetenskaplige sekreterare och ordförande. Sammanfattningen nedan bygger på enkätförfrågningar till samtliga cystektomerande centra i landet.

Registerstudier

Samtliga cystektomerande centra i landet deltar i ansamlandet av data till nationella register. Samtliga ledande regioncentra medverkar som medförfattare i pågående publikationsverksamhet.

Forskningsnätverk

Södra regionen nationella forskningsnätverk:

Södra regionen har ett väl utvecklat forskningsnätverk med nästan samtliga sjukhus i Skåne, Karlskrona, Halmstad samt Växjö. Samarbetet är speciellt tydligt med Helsingborg, där aktiv cystektomiverksamhet kombineras med gemensamma forskningsprojekt för de aktuella patienterna.

Norra regionens nationella forskningsnätverk:

Det informella Cystektomi/forskningsteamet Norr (Umeå & Sundsvall) är integrerad enhet. Prospektiv forskning på dagsfärska preparat analyseras direkt samma dag, på två ledande forskningsenheter på Karolinska Institutet. Ur det pågående samarbetet har hittills två doktorsavhandlingar försvarats under 2015.

Till forskningsteamet är även följande cystektomerande nationella enheter knutna; Gävle, Uppsala, Västerås och Jönköping.

Forskningsnätverk nationellt för Uppsala Akademiska:

Uppsala Akademiska Sjukhus har sedan ett tjugotal år tillbaks intagit en central forskningsposition nationellt, i nordnorden samt i övrigt internationellt inom det specifika området.

Det aktuella nationella prospektiva forskningen inordnar sig till viss omfattning också under Norra regionen/KIs forskningsnätverk.

Forskningsnätverk för Sahlgrenska Universitetssjukhuset:

Under de senaste 20 åren har forskningsaktiviteten varit hög inom området urinblåsecancer/urindeviation. Klinikens läkare har medverkat i ett hundratal vetenskapliga publikationer i detta ämne och ett flertal avhandlingar har utgått från kliniken. För närvarande pågår både djurexperimentell forskning i samarbete med andra institutioner samt klinisk blåscancerforskning. Samarbete har skett dels med de övriga Svenska universitetssjukhusen men även med ledande internationella centra.

Stockholm/Gotland:

Stockholm/Gotlandregionen har under många år varit aktivt med klinisk forskning inom blåscancer både nationellt och internationellt. Regionen har haft ett flertal disputationer gällande blåscancer. Ett bra samarbete mellan regionen och Karolinska Institutet å ena sida och mellan Karolinska sjukhuset och Centrum för Molekylär Medicin (CMM) å andra sidan har gagnat den basala forskningen. Blåscancer teamet på Karolinska sjukhuset har via ett samarbete med ERUS scientific working Group, etablerat ett starkt forskningsnätverk internationellt.

Sydöstra regionen:

Sydöstra regionen har under många år arbetat aktivt med klinisk forskning inom blåscancer och de senaste åren har två avhandlingar presentats och ett är pågående, tre under uppstartsfas. Forskningsarbete pågår med Umeå. Ett äldre material av blåscancervävnad finns i biobank.

Pågående doktorandverksamhet

Antal pågående doktorandprojekt inom området urinblåsecancer

| | Antal doktorander | Antal samdoktorander | Antal associerade doktorander |
|----------------------------|-------------------|----------------------|-------------------------------|
| Norra Regionen | 2 | 2** | 2*** |
| Uppsala-Örebro Regionen | 3* | 0 | 0 |
| Stockholm/Gotlandsregionen | 2 | 0 | 0 |
| Sydöstra Regionen | 2**** | 0 | 0 |
| Västra Götalandsregionen | 2 | 0 | 0 |
| Södra Regionen | 3 | 2 | 0 |

Tabell 3. Rapporterad pågående doktorandverksamhet inom det aktuella ämnesområdet

Samdoktorand innebär att knuten handledare är formell bihandledare till doktorand registrerad vid annat Universitet/Högskola

Associerad doktorand innebär att doktoranden är registrerad vid annat Universitet/Högskola medan handledaren är *de facto* bihandledare, men utan formaliserat handledarskap

* Två i Örebro och en i Uppsala

** Två personer registrerade vid Karolinska Institutet

*** Två personer registrerade vid Karolinska Institutet

**** En i Linköping och en i Jönköping

Biobanksverksamhet

| | Biobanks- tillstånd? | Nivå 1: Snap Frozen på salen | Nivå 2: Lagda på is | Nivå 3: Paraffininbäddat | Möjligt att frysa i RNA-later | Pågående direkt- analyser (FACS etc) |
|---------------------------------|-------------------------|---------------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------------------------|---|
| Norra Regionen | | | | | | |
| Umeå | Ja | Ja* | / | Efter sep. ansökan | Ja | Ja |
| Sundsvall | / | / | / | Efter sep. ansökan | / | Ja |
| Uppsala-Örebro Regionen | | | | | | |
| Örebro | Ja | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Uppsala | Ja | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | Ja** |
| Gävle | / | / | / | / | / | Ja** |
| Västerås | Ja | / | / | Ja | / | Ja** |
| Falun | / | / | / | / | / | / |
| Eskilstuna | / | / | / | / | / | / |
| Karlstad | / | / | / | / | / | / |
| Stockholm/Gotland | Ja | / | / | Efter sep. ansökan | / | / |
| Sydöstra Regionen | | | | | | |
| Linköping | Ja | / | / | Efter sep. ansökan | / | / |
| Jönköping | Ja | / | / | / | / | Ja** |
| Kalmar | Ja | / | / | Ja | / | / |
| Västra Götalandsregionen | Ja | / | / | / | / | / |
| Södra Regionen | | | | | | |
| Malmö | Ja*** | Ja | / | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Helsingborg | Ja*** | Ja | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Landskrona | Ja*** | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Halmstad | Ja*** | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Karlskrona | Ja*** | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |
| Växjö & Ljungby | Ja*** | / | Ja | Efter sep. ansökan | Ja | / |

Tabell 4. Beskrivning av de faktiska förutsättningarna för kvalificerad translationell forskning, baserat på rapporterad pågående preparatinsamlingsverksamhet i aktiva biobanker.

* Biobanken ägs och drivs av institutionen för kirurgi och perioperativ verksamhet, urologi och andrologi, Umeå

** Aktiv pågående verksamhet med Umeå/KI-gruppen

*** URO-SCAN = biobankning av tumör, plasma, serum och helblod vid enheterna i Karlskrona, Ljungby, Växjö, Halmstad, Helsingborg, Landskrona, Malmö.

”Efter separat ansökan” innebär att gott utrymme föreligger, inom ramen av specificerade etikansökningar, för uttag ur den lokala biobanken.

Icke-universitetscentra med forskningsverksamhet**Forskningsaktiva icke-universitetscentra som bedriver cystektomiverksamhet**

| Cystektomerande Icke-Universitetscentra som bidrar aktivt i nationell blåscancerforskning (Umeå/KI-gruppen) | Cystektomerande Icke-Universitetscentra som bidrar aktivt i nationell blåscancerforskning (Malmö/Lund-gruppen) |
|---|--|
| Sundsvall | Helsingborg |
| Gävle | |
| Västerås | |
| Jönköping | |

Tabell 5. Rapporterad pågående aktiv forskningsverksamhet vid cystektomicentra utan universitetsstatus.

Konsekvensbeskrivning för pågående klinisk forskning

Uppbyggda och välfungerande nätverk med hög vetenskaplig produktivitet kan hotas av desintegration och betydande vetenskapligt produktionsbortfall efter genomförandet av en hårt driven nationell nivåstrukturering, något som inte skulle vara risken vid en strukturerad regional nivåstrukturering. En regional nivåstrukturering utgör i sig inget hot mot vare sig nationell registerverksamhet eller nationella biobanksprojekt.

Konsekvensbeskrivning för vårdgivare

En nationell nivåstrukturering skulle kräva ökade resurser på de mottagande enheterna, dels i form av ökat operationsutrymme och vårdplatser men även för kompetensförsörjning t ex organisatoriska förändringar, anordnande av MDK och fortbildning. De vårdgivare som skulle lämna ifrån sig verksamheten skulle i motsvarande grad bli av med resurser men även kompetens, främst i långa loppet. Med kompetens avses både den komplexa utredningskedjan och bedömningsförmågan i flera led, den multidisciplinära ansatsen och den kirurgiska verksamheten samt även förståelsen av hela det postoperativa förloppet med komplikationer samt långtidsuppföljning av denna patientgrupp. Skulle en region lämna ifrån sig cystektomiverksamhet får det även konsekvenser för omkringliggande verksamhet som kolorektal kirurgi samt gynekologi, då det krävs närvaro av urolog med kunskap om radikal cystectomi även inför, vid och och i efterförloppet av kolorektala och gynekologiska bäckenutrymningar. En region och motsvarande universitetsverksamhet kopplad till regionen, som skulle förlora cystektomiverksamheten helt till följd av en nationell nivåstrukturering kommer också att mista akademisk status med anknytning till hela sjukdomsgruppen urinblåsecancer, inte bara cystektomiverksamheten.

Konsekvensbeskrivning för patienter/närstående

Den allra viktigaste frågan man som patient och anhörig ställer sig är - ”var är möjligheterna till överlevnad samt att bli botad störst, oavsett den geografiska placeringen av vårdgivaren”. Detta är av högsta prioritet hos såväl patient som närstående. Som i alla cancerdiagnoser är det viktigt med ett minimum när det gäller ledtider. ”Varje timme räknas”.

När cancerdiagnos konstaterats är det viktigt att rehabiliteringen redan från första stadiet tar sin början. Cancerrehabilitering har till syfte att förebygga och minska de fysiska, psykiska, sociala och existentiella följderna av cancersjukdom och behandling. Målet är att du ska må så bra som möjligt trots sjukdom och behandling.

Som patientrepresentant och närstående anses enstämigt att rehabiliteringen skall ske i tre faser före – under – och efter behandlingen. Och i all rehabilitering skall de anhöriga vara involverade. När cancerdiagnos konstateras skall patienten och de anhöriga erbjudas en namngiven kontaktsjuksköterska som aktivt håller kontakt med såväl patient som anhöriga om vad som sker före under och efter behandling. Tillgängligheten till professionen är viktig det behöver inte alla gånger vara just läkaren som behöver vara den man som patient och anhörig måste prata med. Vidare är det viktigt att såväl patient som anhöriga får information om hela vårdplanen, vilken succesivt skall uppdateras och revideras.

En stor och viktig fråga, som ofta glöms bort i rehabiliteringen är sexualiteten. Oavsett ålder, sexuell läggning eller kön så är sexualiteten en del av livet. Med cancer egentligen avsett diagnos kan sexualiteten påverkas.

Sjukdom och vissa behandlingar kan påverka lust och funktion för dig och din partner. Följande aspekter är viktiga att ta med i framtida behandlingsresonemang med respektive huvudmän.

- Alla cancerpatienter skall ha en fast vårdkontakt/kontaktsjuksköterska.
- Att anhöriga blir delaktiga i vården och behandlingen, vilket har en positiv effekt för den sjuke. Detta kan ske genom att underlätta ekonomiskt för den anhörige vad gäller såväl uppehälle som resor.
- Att man under den svåra tiden erbjuds stöd och hjälp i existentiella frågor om och när behov uppstår.
- Att det finns möjlighet att träffa patienter som tidigare behandlats för samma eller likartad diagnos.