

DaBlaCa Årsberetning 2017

Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk)
Danske BlæreCancer Cancer Gruppe (DaBlaCa)



**databasernes
fællessekretariat**
regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram

Indholdsfortegnelse

Rapportudarbejdelse og medlemmer.....	2
Executive summary (statusbeskrivelse).....	3
Beskrivelse af aktiviteter iht. Kræftplan II beskrevne 11 opgaver	5
Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter	8
Oversigt over 2017 økonomien.....	9
Kommentarer til den økonomiske drift	11
Publikationer 2017.....	12
Igangværende projekter baseret på databasen	13

Rapportudarbejdelse og medlemmer

Årsberetningen 2017 for den multidisciplinære cancergruppe DaBlaCa er udarbejdet af formand Jørgen Bjerggaard Jensen.

Regnskabet er udarbejdet af Databasernes Fællessekretariat, der varetager regnskabsopgaven.

Bestyrelse 2017

DaBlaCa-DMCG styregruppe består af:

Fra Dansk Urologisk Selskab:

Jørgen Bjerggaard Jensen, professor, overlæge, dr.med., Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest (formand)

Peter Thind, overlæge, dr.med., Rigshospitalet

Gitte W. Lam, overlæge, Herlev Hospital

Karin Mogensen, overlæge, Frederiksberg Hospital

Knud Fabrin, overlæge, Aalborg Universitetshospital

Per Holt, overlæge, Odense Universitetshospital

Fra Dansk Selskab for Klinisk Onkologi:

Mads Agerbæk, overlæge, Aarhus Universitetshospital

Lisa Sengeløv, overlæge, dr.med., Herlev Hospital

Fra Dansk Selskab for Patologi og Cytologi:

Søren Høyer, overlæge, Aalborg Universitetshospital

Thomas Hasselager, overlæge, Herlev Hospital

Fra Dansk Radiologisk Selskab:

Claus V. Jensen, overlæge, Rigshospitalet

Fra Dansk Selskab for Molekylær Medicin:

Lars Dyrskjødt Andersen, professor, PhD, Aarhus Universitetshospital

Fra Dansk Selskab for Klinisk Fysiologi og Nuklearmedicin:

Helle Westergren Hendel, overlæge, Herlev Hospital

DaBlaCa-Data styregruppen består af

Jørgen Bjerggaard Jensen professor, overlæge, dr.med. Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest (formand)

Peter Thind, overlæge, dr.med., Urologisk Klinik, Rigshospitalet;

Erik Hansen, 1. reservelæge, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital;

Lars Dysager, overlæge Onkologisk Afdeling R, Odense Universitetshospital;

Knud Fabrin, overlæge, Urologisk Afdeling Aalborg Universitetshospital; samt

Anette Pedersen Pilt, overlæge Patologiafdelingen, Sjællands Universitetshospital, Roskilde.

Executive summary (statusbeskrivelse)

Gruppens overordnede mål er at udarbejde og opdatere relevante kliniske retningslinjer, fungere som faglig sparringspartner for relevante politiske og sundhedsfaglige instanser og endvidere at facilitere og koordinere forskning inden for gruppens fagområde. Jf. nedenstående har gruppen været optaget af at opfylde disse mål og opgaver gennem det seneste år.

DaBlaCa har i løbet af 2017 afholdt 2 ordinære møder med fokus på opdatering af kliniske retningslinjer for blæretumorer, øvre urotheltumorer og urethracancer samt drøftelse af videnskabelige projekter.

Vedr. klinisk kvalitetsmonitorering deltager gruppen i den løbende evaluering vedr. anvendelsen af neoadjuverende kemoterapi inden cystektomi. Dette regime er indført primo 2013 og de foreløbige opgørelser finder et ganske højt antal downstagede patienter med relativt tolerable bivirkninger. Gruppen finder, at der fortsat er behov for intensiv monitorering af dette område. Aktuelt pågår en kortlægning af de patienter, som ikke modtager neoadjuverende kemoterapi for at kende årsagerne hertil.

Gruppen evaluerer løbende de gældende danske retningslinjer og holder disse op mod de europæiske retningslinjer for blærekræft. Sidstnævnte findes utilstrækkelige på flere områder og DaBlaCa finder derfor fortsat berettigelse af at opretholde de danske retningslinjer i en opdateret version. I løbet af det forgangne år har DaBlaCa udarbejdet og distribueret en PIXI-version af de danske guidelines, som et resumé af den mere udførlige skrift i retningslinjerne. PIXI-udgaven er udarbejdet for have en klinisk anvendelig version i dagligdagen, for på den måde bedre at sikre kendskab og korrekt implementering af retningslinjerne på alle behandlende afdelinger.

I forbindelse med den kommende indførelse af systemisk immunterapi til avanceret blærecancer, har gruppens patologer fokuseret på evaluering af specifikke farvninger for tumorernes PD-L1 status, hvor der er en del fortsat uløste problematikker.

DaBlaCa stod i 2017 igen bag et kursus for introduktionslæger og hoveduddannelseslæger i TURB, som blev afholdt i september på Herlev Hospital med en blanding af live kirurgi og teori. DaBlaCa og hidtidige kursUSDeltagere finder, at dette kursus er et vigtigt supplement til de konventionelle kurser arrangeret via Sundhedsstyrelsen og et skridt i retning af basis-certificering af kræftkirurger. Mht. DaBlaCa-studier henvises til oversigten på www.ducg.dk for oplysninger om nuværende og afsluttede studier. I løbet af 2017 er 1 nyt studie startet op: DaBlaCa-13, der undersøger en helt ny måde at behandle recidiverende ikke-invasive blæretumorer på ved neoadjuverende kemoresektion.

Flere af gruppens medlemmer er involveret i internationale samarbejder såsom den nordiske urologiske samarbejdsgruppe for blærecancer og urothelsygdom, den nordiske onkologiske gruppe for urothelcancer og guidelinegruppen under European Association of Urology.

DaBlaCa er endvidere dybt involveret i opbygningen og valideringen af den nye nationale kvalitetsdatabase for invasiv blærecancer, DaBlaCa-data, der udsendte sin anden officielle afrapportering i februar 2017. DaBlaCa's medlemmer står for rapporteringen til databasen og valideringsar-

bejdet foregår i tæt samarbejde med flere af gruppens medlemmer. Trods enkelte afvigelser vidner rapporten om en ensartet meget høj kvalitet af behandlingen i Danmark ved sammenligning med publicerede serier fra udenlandske centre. DaBlaCa-data har hidtil været baseret på patienter med invasiv blærekræft diagnosticeret fra 2012 og fremadrettet. Fremadrettet vil rapporterne også inddrage deskriptive data på ikke-invasive blæretumorer, der er et væsentligt aspekt af sygdommen.

Gruppens formandskab er endvidere i tæt dialog med Statens Serum Institut vedr. korrekt kodning af udredning og behandling af de urologiske cancerformer.

Prognosen for blærekræft har været relativt uændret gennem de seneste 30 år. Inden for det sidste år er der dog åbnet mulighed for nye interessante biologiske behandlinger for avanceret sygdom, specielt i form af systemisk immunterapi, der ultimo 2017 er godkendt via Medicinrådet.

Dette område ser ud til at tilføre området helt nye perspektiver for de mest syge patienter. Derfor findes der et stort behov for at gruppens arbejde prioriteres.

Beskrivelse af aktiviteter iht. Kræftplan II beskrevne 11 opgaver

1. *Gennemførelse og deltagelse i lokale, landsdækkende og internationale videnskabelige kliniske protokoller*

DaBlaCa agerer som sparringspartner med vidensstøtte til forskellige multicenterstudier inden for blæretumorområdet og øvre urotheltumorer. Således er flere nationale multicenterstudier initieret af medlemmer i DaBlaCa og diskuteret på styregruppemøder for at sikre videnskabeligt bedst muligt studiedesign. Der eksisterer flere DaBlaCa-studier, der således er diskuteret og godkendt af styregruppen mhp. at kunne kaldes et DMCG-godkendt studie. DaBlaCa har i løbet af 2017 påbegyndt og faciliteret et nyt studie som DaBlaCa-studie, DaBlaCa-13, mens Studierne DaBlaCa-7, -8, og 10 blev afsluttet i 2017 og DaBlaCa-6, -9, -11, og -12 stadig er aktive. Gruppen prioriterede i 2017 bl.a. en udvidelse af DaBlaCa-12 studiet til også at inkludere patienter fra flere udenlandske centre verden over.

Der henvises til komplet oversigt over DaBlaCa-studier på DUCG.dk

DaBlaCa er endvidere naturlig sparringspartner og kontakt for udenlandske interessenter, der planlægger internationale multicenterstudier. Der er flere sådanne studier under vurdering i gruppen.

2. *Koordinering af klinisk kræftforskning og dens samarbejde med den laboratoriebaserede forskning og arbejdet med biobanker*

Fra set den videnskabelige og organisatoriske koordinering af DaBlaCa-studier nævnt under pkt. 1, så er denne aktivitet ikke varetaget af gruppen i 2017 pga. manglende bevilling til at dække denne opgave systematisk.

3. *Støtte til klinisk kræftforskning indenfor metode, statistik, IT-anvendelse, sikring af finansiering m.m.*

Ikke varetaget af gruppen i 2017 pga. manglende bevilling til at dække denne opgave.

4. *Kliniske databaser egnet til forskning*

DaBlaCa er som anført dybt involveret i opbygningen og valideringen af den nye nationale kvalitetsdatabase for invasiv blærecancer, DaBlaCa-data. DaBlaCa's medlemmer står for rapporteringen til databasen og valideringsarbejdet foregår i tæt samarbejde med flere af gruppens medlemmer. En fornyelse af datagrundlaget og dokumentalistrapportopdatering er igangsat i løbet af 2017 og forventes afsluttet i 2018, hvor der bl.a. er fokuseret på forstadier til blærekraft og opdatering af eksisterende evidensgrundlag og standarder for indikatorerne.

5. *Bidrage til udarbejdelse af kliniske retningslinjer for patientforløbet, diagnostik og behandling samt den tilhørende forskning indenfor såvel primær som sekundær sektor*

Gruppen står for udarbejdelse og opdatering af kliniske retningslinjer inden for 3 urologiske kræftformer: blæretumorer, uroteliale tumorer i øvre urinveje og urethracancer. Gruppen viderefører ændringer i kliniske retningslinjer aktivt gennem retningslinjerne og kommunikation til samarbejdspartnere såsom Praksis-info.

6. *Gennemførelse og deltagelse i nationale og internationale kvalitetsprojekter*

Som anført involveret i opbygning af den nationale kliniske kvalitetsdatabase. Der pågår kvalitets sikring i forbindelse med monitorering/opgørelse af årsager til ikke at give neoadjuverende kemo-terapi forud for cystektomi ved potentielt kemo-egnede patienter. Derudover er medlemmer af gruppen involveret i udarbejdelse af internationalt prospektivt valideringsstudie i regi af den nordiske samarbejdsgruppe for blærekræft.

7. *Internationale kontakter og videnskabeligt samarbejde*

Flere af gruppens medlemmer er involveret i internationale samarbejder såsom den nordiske urologiske samarbejdsgruppe for blærecancer og urothelsygdom (NUF Urothelgruppe), den nordiske onkologiske gruppe for urothelcancer (NUCOG) og guidelinegruppen under European Association of Urology samt i urogenitalgruppen under European Organisation for Research and Treatment of Cancer (EORTC). Dette arbejde er ikke finansielt støttet via DMCG midlerne.

8. *Bidrage til overvågning af området og fremkomme med tidlig varsling*

DaBlaCa har tidligere gennemført arbejde med opgørelse af patienter henvist med mikroskopisk hæmaturi, der har medført radikale ændringer på kriterier for udredning i og uden for pakkeforløb gældende fra 2016. Dette område følges intensivt for at vurdere eventuelle kliniske følger. Herudover overvåges blærekræftområdet gennem klinisk relevante indikatorer i den nationale database.

9. *Bidrage til vidensopsamling og tilhørende spredning i det faglige miljø og i offentligheden*

Ud over databasearbejdet har gruppen meldt ændringer i kriterier for pakkeforløb og udredning af hæmaturi bredt ud i det faglige miljø via Praksis-info, Danske Regioner, de videnskabelige selskaber samt Ugeskrift for Læger. Senest er kriterier for korrekt udredning og henvisning til udredning af hæmaturi meldt ud til iPRAKSIS, der er tilegnet ansatte i almen lægepraksis.

Via seneste udgave af de nationale retningslinjer i PIXI-version har DaBlaCa endvidere forsøgt at give retningslinjerne en mere umiddelbar tilgængelighed i den kliniske hverdag.

10. *Uddannelses- og efteruddannelses tiltag inden for området*

DaBlaCa gennemførte i 2017 det tredje nationale kursus i praktisk udførelse af resektion af blæretumorer (TURB) for introduktionslæger og hoveduddannelseslæger. Dette kursus er planlagt afholdt en gang årligt fremadrettet, da området ikke er dækket af de normale specialespecifikke uddannelseskurser.

11. Sikre integration mellem kræftrelaterede tiltag i primær- og sekundær sektoren

Som anført er ændringer på hæmaturiområdet meldt bredt ud i bl.a. primærsektoren via Praksisinfo, Ugeskrift for Læger, iPRAKSIS samt ved flere fokuserede efteruddannelsesarrangementer for primærsektoren.

Perspektiver og anbefaling til fremtidige indsatsområder og aktiviteter

Den nuværende styregruppe i DaBlaCa er velfungerende mht. videnskabelige og samarbejds-mæssige relationer. Desuden er gruppens medlemmer integreret med øvrige faglige eksperter i det nationale og internationale miljø. Der er derfor et stort potentiale i den nuværende styregruppe fremadrettet, inden for denne store og alvorlige sygdomsgruppe. Set i lyset af de mangelfulde internationale rekommendationer på området og ikke mindst at prognosen for sygdommen har været relativt uændret gennem de seneste 30 år, findes der et stort behov for at gruppens arbejde også prioriteres fremadrettet. Desuden er nye potentielt banebrydende, men dyre, behandlinger på vej inden for denne sygdom, der styrker behovet for en stærk og konstruktiv DMCG på området.

DaBlaCa vil i 2018 fokusere på at konvertere de nuværende opdaterede retningslinjer til den kommende fælles platform i regi af RKKP. DaBlaCa hilser de forventede midler til denne opgave yderst velkommen og ser det som et løft til hele retningslinjeområdet. Der er allerede nu fundet allokeret ressourceperson til opgaven.

Oversigt over 2017 økonomien

Tabel 1: Oversigt over databasen (bogførte poster for 2017 efter kategorier)

Database		
Poster	Bevilget 2017	Forbrug 2017
Personaleudgifter		
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	73.565,-	128.343,-*
2. Frikøb – administrativ medarbejder		
3. Andre personaleudgifter (telefon-godtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (forplejning/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	21.018,-	3.326,-
It-udgifter		
6. IT-udgifter, eksternt (leverandører uden for RKKP-organisationen) konsulent/serverdrift/licenser/udtræk		
7. IT-udgifter, internt (ydelse fra kompetencecentre)		
Epidemiologiske/biostatistiske ydelser		
8. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, <i>eksternt</i> (leverandører uden for RKKP-organisationen)		
9. Epidemiologiske/biostatistiske ydelser, <i>internt</i> (ydelse fra kompetencecentre)		
Administrations- / sekretariatsudgifter		
10. Sekretariatsudgifter i regi af kompetencecentre		
11. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
12. Udgifter til rapportudgivelse		
13. Hjemmeside		
14. Husleje		
Andet		
15. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i ovenstående)		5.096,-
Samlet	94.583,-	136.764
Resultat		-42.181,-**

* Heraf 54.778 DKR til revision af dokumentalistrapport. Denne udgift er bevilget ekstraordinært uden om det normale budget og skal derfor lægges til bevillingen.

** Overforbrug på 42.181,- skal ses i lyset af ovenstående ekstraordinære udgift på 54.778,-. Dette giver samlet set et underforbrug på 12.597,-

Tabel 2: Oversigt over DMCG'en (bogførte poster for 2017 efter kategorier)

DMCG (gruppe)		
Personaleudgifter	Bevilget 2017	Forbrug 2017
1. Frikøb – sundhedsfaglig ekspertise	47.292,-	38.403,-
2. Frikøb – administrativ medarbejder	10.337,-	10.337,-
3. Andre personaleudgifter (telefongodtgørelse; hjemmeopkobling etc.)		
Mødeudgifter		
4. Transport-/rejseudgifter (kørsel, bro, tog, parkering etc.)		
5. Mødeudgifter (forplejning/leje af lokale i forbindelse med møder/konferencer i regi af databasen)	25.842,-	32.343,-
IT-udgifter		
6. Kontorhold ekskl. udgifter til rapportudgivelse		
7. Hjemmeside		
Andet		
8. Deltagelse i eksterne arrangementer relateret til DMCG'en (kongresser/kurser)		
9. Andre varekøb (som ikke kan kategoriseres i andre kategorier)		
10. Kvalitetsarbejde og vidensspredning		
11. Arbejde relateret til udarbejdelse af kliniske retningslinjer (der ikke kan fordeles i ovenstående kategorier)	42.625,-	45.000,-
12. Overførsler/efterbevilling		
Samlet	126.096,-	126.083,-
Resultat		13,-

Kommentarer til den økonomiske drift

Forbrug til sundhedsfaglig ekspertise for databasen inkluderer 54.778 DKR til revision af dokumentalistrapport. Denne udgift er bevilget ekstraordinært uden om det normale budget og skal derfor lægges til bevillingen. Det angivne overforbrug på 42.181,- skal ses i lyset af denne ekstraordinære udgift på 54.778,-. Dette giver samlet set et underforbrug på 12.597,- i databasen.

I regi af databasen er desuden refusion for relevant kongresdeltagelse for dokumentalist Erik Hansens deltagelse i European Association of Urology's årlige kongres i 2017, hvor Erik Hansen indhentede inspiration og erfaringsudveksling til dokumentalistrapportrevisionen. Herudover betalt for print af poster til Nordisk Urologisk Forenings kongres, hvor der blev præsenteret data fra DaBlCa-data på vegne af database-styregruppen.

Publikationer 2017

1: Drejer D, Béji S, Munk Nielsen A, Høyer S, Wrist Lam G, Jensen JB. Clinical relevance of narrow-band imaging in flexible cystoscopy: the DaBlaCa-7 study. Scand J Urol. 2017 Apr;51(2):120-123.

2: Drejer D, Béji S, Oezeke R, Nielsen AM, Høyer S, Bjerklund Johansen TE, Lam GW, Jensen JB. Comparison of White Light, Photodynamic Diagnosis, and Narrow-band Imaging in Detection of Carcinoma In Situ or Flat Dysplasia at Transurethral Resection of the Bladder: the DaBlaCa-8 Study. Urology. 2017 Apr;102:138-142.

Igangværende projekter baseret på databasen

Dokumentalistrapportrevision og inklusion af præmaligne ikke-invasive tumorer forventes afsluttet i 2018. Der er planlagt et større arbejde, der skal se på T1-tumorer mhp. evaluering af, hvorvidt tidlig cystektomi er fordelagtig ift. overlevelse. Dette gøres ved at sammenligne overlevelse fra danske centre med forskellige strategier og også inkludere svenske data, idet man i Sverige ikke underinddeler T1 i T1a og T1b, som man gør i Danmark. Sidstnævnte forventes at give en fordel mht. overlevelse i Danmark.

Endvidere planlægges større gennemgang af data for patienter der er enten cystektomeret eller strålebehandlet for lokaliseret sygdom, idet der er stor forskel på strategien i de danske centre uagtet en entydig anbefaling af kirurgi i retningslinjerne. Ved at sammenligne langtidsoverlevelse mellem de danske centre forventes at se, hvorvidt dette også har betydning for overlevelsen og dermed styrker anbefalingerne i de nuværende retningslinjer.