Bilaga 1

Underlag för remissvar gällande nationell nivåstrukturering av vulvacancerbehandling

Sakkunniggruppen förslår en nationell nivåstrukturering av all primär behandling samt behandling vid progress eller recidiv av sjukdom och vid viss palliativ behandling.

1. Stödjer ni det ovan beskrivna förslaget avseende antal nationella vårdenheter? Om ni ej stödjer förslaget, motivera svaret.

   Ja

2. Har någon av sjukvårdshuvudmännen i regionen intresse av att åta sig ett nationellt vårdansvar inom området? Om så är fallet, avser sjukvårdsregionens ingående landsting att remittera patienter till aktuell vårdenhet?

   Ja, Skånes universitetssjukhus (SUS) har intresse av att åta sig ett nationellt vårdansvar inom området vulvacancer.

3. Om ni inte avser att åta er ett nationellt vårdansvar inom er region, och har specifika önskemål om vilka vårdgivare som bör ha ett sådant ansvar, ange dessa och motivera svaret.

   Ej aktuellt, se ovan.

4. Om ni vill ta ett nationellt vårdansvar ska ansökan enligt bilagd mall inlämnas samtidigt med remissvaret, bilaga 2.

   Var god se bilaga 2

5. Vilka konsekvenser blir det för huvudmännens vårdverksamheter i sjukvårdsregionen om det nationella vårduppdraget läggs inom en annan sjukvårdsregion?

Målsättningen är att bibehålla och utveckla en god samlad gynekologisk cancervård samt regional centralisering av högspecialiserade behandlingsinsatser. Om det nationella vårduppdraget för behandling av vulvacancer förläggs till annan sjukvårdsregion finns risk för kompetensförlust i södra sjukvårdsregionen och försvårad regional samverkan. Kompetensförlusten riskerar inte enbart påverka det kliniskt patientnära arbetet, utan även utarma framtida forskning och utveckling av cancervården i södra sjukvårdsregionen.

6. Hur avser ni att hålla ihop patientens vårdprocess om ni har det nationella vårdansvaret? Hur avser ni att hålla ihop processen om ni inte har det ansvaret i er region?

Om nationellt vårdansvar tilldelas SUS, kommer samtliga patienter enligt ovan diskuteras på veckovis nationell multidisciplinär konferens (nMDK) via videolänken nationell rond för gemensam bedömning med inremitterande enhet. Alla patienter är knutna till kontaktsköterska lokalt samt på nationellt center och erhåller en individuell skriftlig vårdplan. Återkopplingen till den inremitterande enheten skall innehålla tydliga förslag på vidare utredning, behandling, uppföljning och ansvarsfördelning. Den nationella enheten lämnar aktivt över ansvaret till inremitterande enhet efter genomför kirurgisk och eventuell onkologisk behandling skall därutöver alltid erbjuda god tillgänglighet för rådgivning.

Om nationellt vårdansvar inte tilldelas SUS, kommer vårt uppdrag att kvarstår som regional center för gynekologisk tumörvård och Region Skåne blir remittent till andra centra i Sverige. Dessa centra kommer i sin tur att åta sig uppgiften om den nationella koordinationen och behandlingen av vulva cancer.

7. Vilka praktiska konsekvenser för patienter och närstående ser ni av en nationell koncentration av den aktuella vårdinsatsen?

En nivåstrukturering syftar till att vården av sällan förekommande sjukdomar, som vulvacancer, förbättras genom kompetensförhöjning och ökad kvalitet genom ett nationellt strukturerat omhändertagande. Ett nationellt vårdprogram skapas och förväntas ge god följsamhet, då få centra ansvarar för patientens omhändertagande. Samtliga nyupptäckta eller recidivfall av vulvacancer anmäls till nMDK (nationell multidisciplinär konferens) via remiss till aktuell koordinator enligt roterande nationellt schema för nMDK. Konferens via nMDK sker i princip alla årets veckor samma tid och veckodag. Gemensamma forskningsstudier kommer att bana vägen för förbättringar i vården och minska patientens lidande i sjukdomen. Noggrann kartläggning av misstänkta lymfkörtel-metastaser och utredning med moderna tekniker (sentinel node) och behandling hos multidisciplinära team vid avancerad sjukdom kommer att ge möjlighet till mindre stympande ingrepp och bättre överlevnad. Ett rehabiliteringscentrum är under uppbyggnad för patienter med bäckentumörer och resttillstånd efter deras behandlingar.

En mera patientorienterad vårdprocess kommer att skapas där information via 1177, kontaktsjuksköterskor lokalt och vid nationellt centrum samverkar för att garantera patienten och anhörig tillräcklig stöd före, under och efter behandlingen.

Lund 2015-09-30

Päivi Kannisto LPPL, Gynekologisk cancervård, VO Kvinnosjukvård

Jessica Wihl RPPL, Gynekologisk cancervård, VO Onkologi, RCC syd

Jan Persson Sektionschef gynekologisk tumörkirurgi VO Kvinnosjukvård

Maria Bjurberg Sektionschef Gyn-onkologi VO Onkologi

Pia Teleman Verksamhetschef VO Kvinnosjukvård

Nils Wilking Verksamhetschef VO Onkologi

Samtliga Skånes Universitetssjukvård Lund/Malmö

VO Kvinnosjukvård

Bilaga 2

2015-09-30

Ansökan om nationellt centrum/nationell vårdenhet inom vulvacancer

I Sverige diagnostiseras ca 150 nya vulvacancrar årligen. Insjuknandeåldern har två toppar, en vid 50 års ålder och en vid 80 års ålder. I den yngre populationen är vulvacancern ofta associerad med HPV.

Med stöd av en enig sakkunniggrupp har RCC i samverkan föreslagit att behandling av vulvacancer i Sverige skall ges vid minst 3, men högst 4 nationella vårdenheter.

Med anledning av detta ansöker SUS/Region Skåne om att bli ett nationellt center för behandling av vulvacancer. Som underlag lämnas följande redovisning.

1. Beskrivning av verksamhet/er som ansökan omfattar

Ansökan omfattar nyinsjuknade och återfallsinsjuknade kvinnor med diagnosen vulvacancer. Fallen kommer att presenteras och diskuteras vid nationella multidisciplinära konferenser (nMDK) för gemensam bedömning med inremitterande enhet. Vid behov kan även palliativa patienter diskuteras vid nMDK.

Ansökan omfattar kirurgisk och onkologisk behandling av patienter med vulvacancer. Det finns för närvarande inte något nationellt vårdprogram för vulvacancer, men Region Skåne har ett regionalt vårdprogram för vulvacancer uppdaterat 2014.

Ca 90 % av patienterna med vulvacancer genomgår primärt en kirurgisk behandling med resektion av tumörområdet, exstirpation av inguinala lymfkörtlar eller enbart borttagning av portvaktskörtel (sentinel node). Vid kirurgisk behandling vårdas patienten, på VO kvinnosjukvården, SUS, men viss postoperativ vård kan ges på hemortssjukhus. Postoperativ kontroll sker initialt på VO kvinnosjukvården, SUS, och därefter på hemorten.

Komplikationer till kirurgi t ex ljumskserom och sårinfektioner handläggs i samråd med den opererande kliniken.

Vid lokalt avancerad tumör och engagemang av tarm eller urinrör kan utvidgad bäckenkirurgi bli aktuell. Dessa patienter bedöms i samråd med urolog, kolorektalkirurg och plastikkirurg inför ett eventuellt multispecialistingrepp som samordnas med respektive specialister. Såväl ingreppet som den postoperativa vården av dessa patienter sker på SUS Malmö, inom sektionerna för urologi eller kolorektalkirurgi för att ha beredskap för de komplikationer som kan inträffa (uretärkomplikationer, ileus, lambå-komplikationer). Patienterna kontrolleras årligen på SUS av urolog/kolorektalkirurg med hänsyn till exenterationen och av gynekolog med hänsyn till grundsjukdomen. Kontroller däremellan sker på hemorten. Den nationella enheten skall alltid erbjuda god tillgänglighet för vidare rådgivning.

Strålbehandling, eventuellt i kombination med cytostatika, påbörjas 4-6 veckor postoperativt. Behandlingen ges på onkologiska kliniken, SUS och oftast polikliniskt med boende på patienthotellet. Vid behov bereds inneliggande vård på onkologiska kliniken. Ett fåtal patienter med inoperabel sjukdom strålbehandlas primärt. Strålbehandlingen omfattar dagliga fraktioner i ca fem veckor med behandlingsuppehåll på helgdagar och möjlighet till hempermission. Cytostatika ges polikliniskt en gång per vecka via onkologiska behandlingsenheten.

Biverkningarna i det strålbehandlade området kan vara påtagliga. Kontinuerliga kontroller och omläggningar, ibland dagligen, av strålbehandlat område sköts av specialutbildad och erfaren personal på gynonkologiska mottagningen på onkologiska kliniken. Samtliga patienter som strålbehandlas erbjuds remiss till sexologiskt specialutbildad sjuksköterska för information och rådgivning.

Efter avslutad strålbehandling sker en första kontroll av ansvarig gynonkolog efter ca 6 veckor. Uppföljande kontroller kan därefter ske på hemorten med konsultation av gynonkolog vid behov. Uppföljning på seneffektmottagning görs standardiserat efter 2 år på onkologiska kliniken. I sällsynta fall ges cytostatika utan samtidig strålbehandling och detta kan skötas på hemortslasarettet enligt regionala rutiner, föregånget av diskussion på nMDK.

2. Nuvarande vårdvolym samt planerad utökad volym

Antal fall och dödsfall av vulvacancer har varit oförändrad de senaste decennierna, d.v.s. någon förbättring av prognosen har inte skett. Om antalet patienter med vulvacancer beräknas till cirka 150-190/år i Sverige och ytterligare cirka 70-80 patienter med recidiv som kommer att behöva behandlas, kommer antalet fall per centrum att vara mellan 1,5 och 2 fall i veckan. Cirka hälften av vulvacancer-fallen är avancerade med lymfkörtelmetastasering och därmed en sämre överlevnad (5 års överlevnad 20-50%).

Södra sjukvårdsregionen har 2013 och 2014 haft 40-50 fall årligen (recidivfall ca 10/år inkluderade). Den kirurgiska behandlingen har varit centraliserad till kvinnokliniken, SUS, men ett mindre antal patienter

har opererats på kvinnokliniken, Karlskrona lasarett. Den onkologiska behandlingen har varit centraliserad till SUS. Majoriteten av patienterna har remitterats till SUS från kvinnokliniker eller privatgynekologer för gemensam undersökning och behandlingsplanering av tumörkirurg och gynonkolog, enligt väl etablerad rutin inför behandlingsbeslut. Vid behov har patienter med vulvacancer diskuterats på välfungerande regional MDK.

Vid en nationell koncentration av behandling av vulvacancer kommer tre respektive fyra centra vardera att behandla cirka 60 till 90 fall/år, recidivfallen inkluderade. Av dessa kommer ca 30 % att vara i behov av strålbehandling eller kombinationsbehandling med cytostatika och strålbehandling. Vid kompletterande stål- och cytostatikabehandling behöver utomläns kommande patienter beredas plats på patienthotell eller anhörighotell alternativt gynonkologisk vårdavdelning under de cirka fem veckor den onkologiska behandlingen pågår.

Kirurgiskt kommer en nationell koncentration att ge en ökning från knappt ett fall i veckan till c:a två fall i veckan på SUS. Med hänsyn tagen till övrig tumörkirurgi, kan i nuläget inte mer än två fall av vulvacancer per vecka tas om hand. Om samtidig regional nivåstrukturering sker, där annan kirurgi kan överföras till övriga opererande enheter i regionen, kan fler avancerade tumörfall beredas plats på SUS.

Patientfallen kommer att presenteras vid veckovisa nMDK, där ett av de nationella centra har ordförandeskap och koordinerar konferensen. Varje patient får en skriftlig information med en individuell vårdplan i enlighet med nMDK:s rekommendation i kombination med patientens önskemål.

Återkoppling till den remitterande enheten skall innehålla tydliga förslag på utredning, behandlingsupplägg, uppföljning och ansvarsfördelning.
Ur ett patientperspektiv blir behandlingen vid ett nationellt centrum generellt bättre än på lågvolymsjukhus. Ökad kunskap, volym och erfarenhet av behandling hos samtliga teammedlemmar ökar kvalitén på behandlingen av sällan förekommande sjukdomar som koncentreras till nationella centra. Ett nationellt centrum har förutsättningar att delta i nationella och internationella kliniska studier, som i sig ger patienten fördelar jämfört med behandling utanför studier. På sikt kan på så sätt nya resultat komma patienten till nytta. Ständig återkoppling till remitterande enhet och god kommunikation under hela patientprocessen är en förutsättning.

3. Nuvarande struktur samt planerade förändringar vid ett utökat upptag Fysiska resurser

Teamet som vid nivåstrukturering tar sig an vulvacancer patienter består av 4 erfarna tumörkirurgiska överläkare, 2 blivande

tumörkirurger under utbildning, två kontaktsjuksköterskor som svarar för kontinuiteten, två gynonkologer och kontaktsjuksköterska för patienter som behöver postoperativ strålbehandling eller cytostatika. Det finns en regional gynekologisk referens patolog och ytterligare en under utbildning. För bild och funktionsdiagnostik finns rutiner, med personal som redan granskar diagnostiken vid gynekologisk cancer. För vidare redovisning var god se sidorna 4-6.
För tumörkirurgisk behandling finns idag tillgång till operationssalar med modern utrustning samt vårdplatser för ett utökat omhändertagande av patienter med vulvacancer med ca 1,5 patienter/ vecka. Skall ytterligare patienter med vulvacancer opereras på VO kvinnosjukvård SUS, får man överväga en regional nivåstrukturering av annan kirurgi som inte kräver speciell teknisk utrustning eller omfattande samverkan med andra kirurgiska specialiteter.

VO Onkologi och strålningsfysik SUS, invigde i Lund 2012 en helt nybyggd strålbehandlingsavdelning. Detta är en av Nordeuropas största, med 12 acceleratorer och avancerad dosplaneringsutrustning. Strålbehandlingsavdelningen behandlar i dagsläget totalt cirka 5200 nya patienter/ år och har tillgång till datortomografi och PET/CT samt MR för dosplanering, samt tillgång till modern tredimensionell brachyterapi.

Sedan två år finns en välfungerande och väl inarbetad regional MDK för gynonkologiska patienter varje vecka, i samarbete med såväl regional referenspatolog som bild- och funktionsdiagnostisk avdelning. Utökade resurser av denna konferens krävs vid ett nationellt ansvar för patienter med vulvacancer.

Tumörbiobank är en förutsättning för att i framtiden kunna erbjuda vissa typer av behandling, men också för att kunna prognostisera sjukdomsförlopp med hjälp av molekylärbiologiska analyser. För samtliga patienter som genomgår behandling för vulvacancer vid ett nationellt centrum bör tumörvävnad sparas i tumörbiobank. Biobank för gynekologiska tumörer finns på SUS med fungerande logistik sedan 2015.

Personalresurser
Kompetensnivån idag är god inom tumörkirurgiska gynekologiska läkarteamet. Det finns dock hot om särskild sårbarhet om inte yngre kollegor utbildas omgående inom verksamheten. Det finns ett behov av en ständig tumörkirurgisk bakjourslinje i framtiden om ytterligare centralisering av kirurgi sker.

Den kirurgiska behandlingen av vulvacancer har under senare år genomgått en förändring så till vida att en större andel patienter erbjuds en primär plastikoperation för att täcka de ofta stora defekter i vulva som blir följden av radikal kirurgi.
Detta ger en bättre sårläkning och framförallt möjligheter till en mindre påverkan av sexualfunktionen än tidigare. Under 2014 har det tumörkirurgiska teamet påbörjat samarbete med Eppendorfklinikens tumörkirurgiska team vid Hamburgs universitetssjukhus för att ytterligare

förkovra sig i de varianter av primär och ibland sekundär plastikkirurgi som kan bli aktuella. Vidare har delar av tumörteamet från VO kvinnosjukvård, SUS auskulterat vid Hamburg kliniken och tagit del av rutiner för omhändertagande samt forskningsverksamhet kring vulvacancer som utvecklats där.

Tillgången på gynonkologer på SUS är god med nationella mått mätt. I dagsläget finns 5 specialister i gynekologisk onkologi och 4 ST-läkare under utbildning.

En ökad belastning på bland annat patologens verksamhet på SUS om SUS blir nationellt centrum för flera diagnoser kan förutspås. Patologin behöver aktivt resursförstärkas för omhändertagande av patologipreparat, ökande behov av fryssnitt och immunfärgningar. PAD-svar blir avgörande för det fortsatta vårdförloppet och måste kunna erhållas inom givna tidsramar.

Inom VO Kvinnosjukvård, SUS, behövs en halvtidstjänst för kontaktsköterska (två personer alternerar för att täcka alla årets veckor, måndag till fredag). På onkologiska kliniken behövs motsvarande en kontaktsjuksköterska tillgänglig dagtid. Erfaren personal bör finnas 24h/7d/52v, helger och semesterperioder via VO kvinnosjukvårdens som onkologens vårdavdelningar vid nationell nivåstrukturering.

På VO kvinnosjukvården, SUS, behövs en koordinator/sekreterare ca 25-50% tjänst beroende på om SUS har ordförandeskapet inom nMDK eller inte. På vårdavdelningen behöver ytterligare 2 undersköterskor och sjuksköterskor att kompetensutvecklas för såromläggning, vacuum-pumpförband av olika slag, drop in sårmottagning, uppföljning och komplikationsmottagning.

Övriga specialister som är delaktiga i verksamheten för behandling av vulvacancer är radiolog, nukleärmedicinare, tekniker, sjukgymnast med lymfödemerfarenhet, kurator och sexolog (inom bäckenrehabteam).

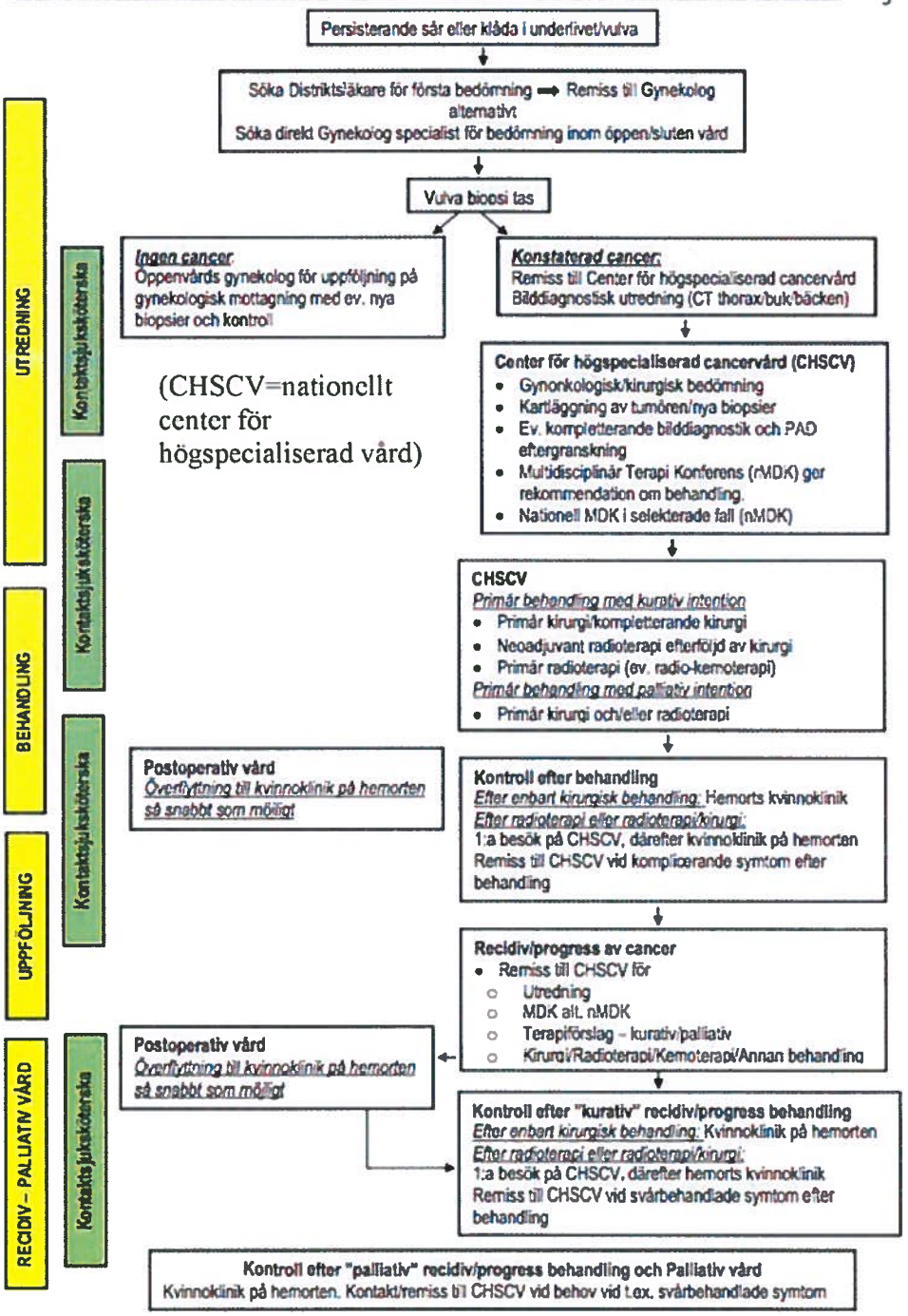
Under strål- och cytostatikabehandlingen finns erfaren personal på strålbehandlingsapparat, cytostatikamottagning samt omvårdnadspersonal på mottagning och vårdavdelning för daglig behandling och lokal omvårdnad av strålbehandlat område. Erfaren personal finns tillgänglig dygnet runt via onkologavdelning 85. Sjukgymnast med erfarenheter av lymfödem samt sjuksköterska/barnmorska med sexologiska specialkunskaper är viktiga i uppföljningsteamet efter genomgången strålbehandling.

För närvarande pågår utveckling av ett multidisciplinärt centrum på SUS för rehabilitering av patienter (inklusive patienter med vulvacancer) drabbade av avancerade bäckentumörer. Syftet är att samla kompetens och utöka möjligheterna till rehabilitering för patienter efter bäckenutrymningar. Sedan tidigare finns ett bäckenbottencentrum på SUS, som åtar sig utredning och behandling av svårare urogynekologiska och bäckenkirurgiska tillstånd, orsakade både av såväl cancer som av andra skäl.

4. Nuvarande process samt planerade förändringar vid ett utökat uppdrag

Flödesdiagrammet är konstruerat av den sakkunniggrupp som utredde nivåstrukturering av vulvacancerbehandling och kan lämpligen användas i befintligt skick.

Figur 1: Flödesdiagram för optimal handläggningsgång vid vulvacancer ur patientperspektiv.



Beskrivning av den del av vårdprocessen som omfattas av det nationella uppdraget

Remitteringsrutiner: Vid PAD verifierad,
nyupptäckt eller recidiv av vulvacancer anmäls patienten till nMDK. Basal radiologisk diagnostik bör ha gjorts på hemortssjukhus med CT thorax, buk/bäcken inklusive ljumskar och eventuell ultraljudsledd punktion av misstänkta lymfkörtelmetastaser. Utöver detta inkluderar initial diagnostik en samlad klinisk bedömning av patienten och fotodokumentation av tumören. Patientfallen presenteras vid veckovisa nMDK, där ett av de nationella centra i Sverige har ordförandeskap och koordinerar ronden. Ordförandeskap roterar mellan de respektive nationella grupperna. Återkoppling till remitterande enheten skall innehålla tydliga förslag på fortsatt utredning, behandlingsupplägg, uppföljning och ansvarsfördelning.

Samverkan med remitterande enheter: Samtliga nyupptäckta och recidiverande vulvacancerfall anmäls till nMDK via strukturerad remiss (se nedan: kommunikation med remittenter), som faxas/skickas till aktuell koordinator inför nästkommande nMDK. Viss framförhållning krävs (remisserna skall vara inne 48 timmar före konferens) för att konferensen ska bli högkvalitativ och beslut kan tas.

Samverkan med övriga nationella centra: Veckovisa nationella multidisciplinära konferenser då varje center har tumörkirurg (ÖL), specialistläkare (yngre kollega ansvarig för konferensanteckningar), gynonkolog, bildspecialist, operationskoordinator och patolog representerad. Vid behov skall även urolog, kolorektalkirurg och plastikkirurg delta.

Kontaktsjuksköterskas roll: Kontaktsjuksköterskan är kontaktväg för både patienten och sjukvården gentemot vårdteamets olika medlemmar, såväl före, under och efter utförd behandling. Kontaktsjuksköterskan besvarar frågor, samordnar kontakter samt koordinerar utredning, behandling och återremittering av patienten.

Kontaktsjuksköterskan vid nationellt centrum ansvarar för kontakt och återapportering till den lokala kontaktsjuksköterskan. Vid nMDK beslut om operation koordinerar kontaktsjuksköterskan tid förinskrivning, operation och patientens individuella vårdplan tillsammans med ansvariga läkare. Ansvarig specialist på nMDK informerar inremitterande enhet med fax/journalanteckning.

Koordinatorns roll vid standardiserade vårdförlopp: Ej aktuell just nu.

Aktiva överlämningar: Patientansvaret tas över av nationellt centrum då patienten skrivs in för operation/onkologisk behandling. Postoperativt lämnas patienten, om indicerat, aktivt över till gynonkolog för strålbehandling (PAD svar klart, postoperativt nMDK beslut) eller till hemortslasarettet för uppföljning. Komplikationer efter lymfkörtelutrymning föranleder kontroller och skriftliga instruktioner för behandling av lymfsvullnad.

Arbetsfördelning mellan remitterande verksamhet och nationellt centrum: Det nationella centrat har ansvar för kirurgisk/onkologisk behandling av såväl primär som recidiv av vulvacancer. Remittering och vårdansvar sker likartat för primär och recidiv behandling.

Remitterande verksamhet ställer diagnosen (PAD), fotodokumenterar, ombesörjer CT buk, bäcken och thorax. Ultraljud av ljumskar och eventuell finnålspunktion av misstänkta lymfkörtlar bör göras preoperativt helst före konferensen. Remitterande klinik svarar för första kontakten med patienten efter nMDK beslut om nationellt center planerar operation eller onkologisk behandling. Nationellt centrum tar hand om mera avancerade diagnostiska åtgärder som bedömning av referenspatolog, ultraljudsdiagnostik av ljumskarna med finnålspunktion i vissa fall samt utredning och logistik kring multispecialitetsingrepp (bäcken-utrymningar, obs remiss en vecka före nMDK- mötet).

MDK och anmälningsrutiner till MDK: Via länk en gång per vecka året om (bestämd vardag och klockslag). En strukturerad remiss utfärdas från hemorten till koordinator för nMDK, gäller även som anmälan till konferensen. Remiss kan faxas eller skickas elektroniskt med "säker outlook". En av de nationella enheterna är roterande ordförande för nMDK och koordinerar ronden. Konferensen är öppen för samtliga kvinnokliniker och privatpraktiserande gynekologer, som via sitt respektive regionsjukhus kan remittera till nMDK. Samtliga fall behandlas vid den veckovisa konferensen.

Kommunikation med remittenter: Utfallet av konferensen resulterar i ett utlåtande med tydlig behandlingsrekommendation och en individuell vårdplan till remittenten per fax/säker outlook senast två dagar efter konferensen. Följande data bör finnas i remissen:

- Patientansvarig läkare
- Patientansvarig kontaktsjuksköterska
- Frågeställning (vid frågeställning om exenteration bör anmälan inkomma minst 1 v före utsatt tidpunkt för konferens för tillgång till urolog/kolorektalkirurg och plastikkirurg)
- Tidigare sjukdomar
- Nuvarande sjukdomsförlopp
- WHO-klass
- Kliniskt TNM stadie
- Fotodokumentation
- PAD som skall demonstreras (PAD-nr, patologiavdelning)
- Bildundersökningar som skall demonstreras (typ av undersökning, datum, sjukhus)
- Planerad uppföljning

Patient/närstående-information inklusive webbaserad information: Informationsblad om rutiner vid besök på nationellt centrum och behandlingsinformation skickas till patienten inför behandlingen.
På webben kommer information att stå vilka fakta som bör ingå i remissen.
Individuell vårdplan/ Min vårdplan: Patient får en skriftlig information med en individuell vårdplan som koordineras av lokal kontaktsjuksköterska i samråd med

kontaktsjuksköterska vid det nationella centret, i enlighet med nMDK beslut, där fortsatt utredning och planerad behandling tydligt framgår.

Rutiner för handläggning av komplikationer, såväl tidiga (under vårdtiden) som sena (efter avslutad vårdepisod):
Komplikationer kommer att registreras i befintliga kvalitetsregister som GynOp. Det finns system för att fånga in patientrapporterade uppgifter och denna information används i arbetet med verksamhetsuppföljning. Patienterna tillfrågas via enkäter hur de uppfattat vården och detta skall vidareutvecklas (Prem/Prom). Regelbundna komplikationskonferenser kommer att hållas. Återföring till remittenterna sker via regelbundna nationella redovisningar.

Då egna data saknas refereras till en retrospektiv europeisk studie där vulvacancerpatienter följdes och man fann att livskvaliteten var signifikant bättre hos patienter som genomgått begränsad vulvaresektion jämfört med dem som genomgått vulvektomi. Mindre radikal kirurgi gav mindre biverkningar i form av trötthet, illamående, sömnsvårigheter och nedsatt matlust, medan 85% av patienterna som genomgick radikal vulvektomi hade postoperativa sexuella problem (Günther V1, Malchow B2, Schubert M1, Andresen L1, Jochens A3, Jonat W1, Mundhenke C1, Alkatout I4. Eur J Surg Oncol. 2014 Jul;40(7):875-82. doi: 10.1016/j.ejso.2014.03.027. Epub 2014 Apr 3.)
Impact of radical operative treatment on the quality of life in women with vulvar cancer--a retrospective study).

Rutiner för arbete med patientsäkerhet:
Redovisning av komplikationer omfattar även risk- och händelseanalyser, kliniskt kvalitetsarbete med ständigt förbättringsarbete med sårvård, sårjournal och ljumskkontroller efter körtelutrymningar. Patienternas önskemål om second opinion beaktas och säkerställs.

Rutiner vid återfall:
Återfall bör precis som nya fall remitteras till nMDK med likartade rutiner.

Registrering i kvalitetsregister omfattar rutiner och ansvar för registrering under hela patientprocessen (d.v.s. samtliga blanketter) De nationella enheterna ansvarar för rapportering till kirurgiskt och onkologiskt kvalitetsregister, Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer, delregistret för vulvacancer, via INCA, GKR eller via GynOp. All övrig kvalitetsregistrering ansvarar patientens hemortsklinik för (cancerregistret och långtidsuppföljning).

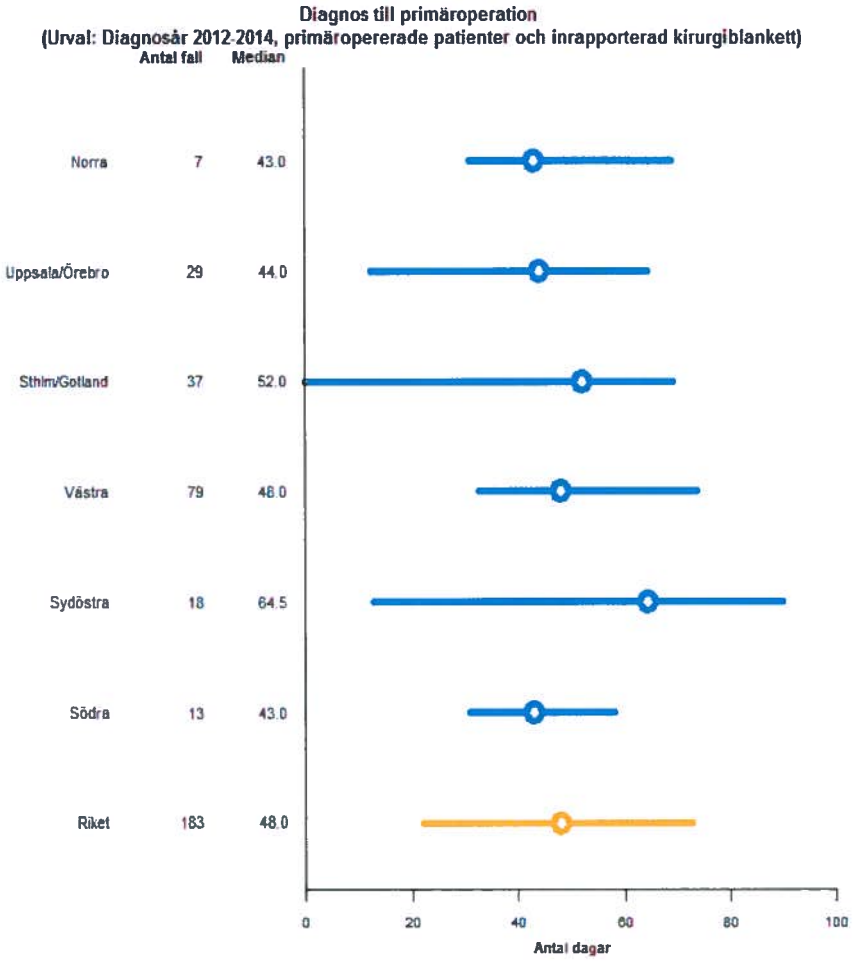
Externt riktad utbildningsaktivitet t.ex. till remittenter och patientorganisationer: Regionala möten hålls två gånger årligen för professionen och patientföreträdare, där resultatredovisning av behandlade patienter kommer att presenteras. Ingen patientorganisation finns specifikt för patienter med vulvacancer.

5. Nuvarande resultat samt planerade förändringar vid ett utökat uppdrag

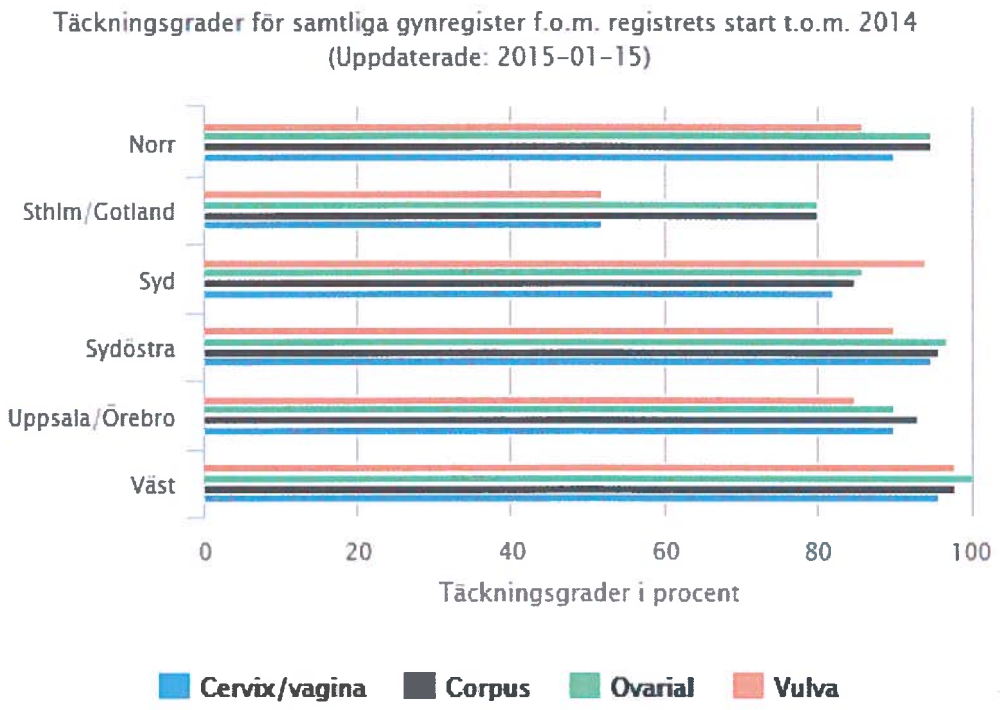
Resultatredovisning
Täckningsgraden i kvalitetsredovisningar har förbättrats de senaste åren. I Svenska kvalitetsregister för gynekologisk cancer startades delregistret för

vulvacancer 2012 och för denna diagnos är täckningsgraden ca 95 %. I Södra sjukvårdsregionen registreras den kirurgiska behandlingen i GynOp-registret. Enkätuppgifter direkt från patienten, patologiuppgifter, anamnes, redovisning av parametrar vid det kirurgiska ingreppet, komplikationer i anslutning till ingreppen och sena komplikationer registreras. Till GynOp-registret är en enkät 2 månader efter ingreppet inkopplat där man efterfrågar patientnöjdhetsgrad och eventuella brister vid omhändertagandet. Täckningsgrad i Gyn Op-registret är ca 85 % för vulvacancer.
I redovisningen våren 2015 utföll statistiken för behandling av vulvacancer enligt nedan för Södra sjukvårdsregionen jämfört med övriga Sverige. Källor för resultatredovisning: Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer, GynOp-register

Utveckling av tillgänglighet och ledtider



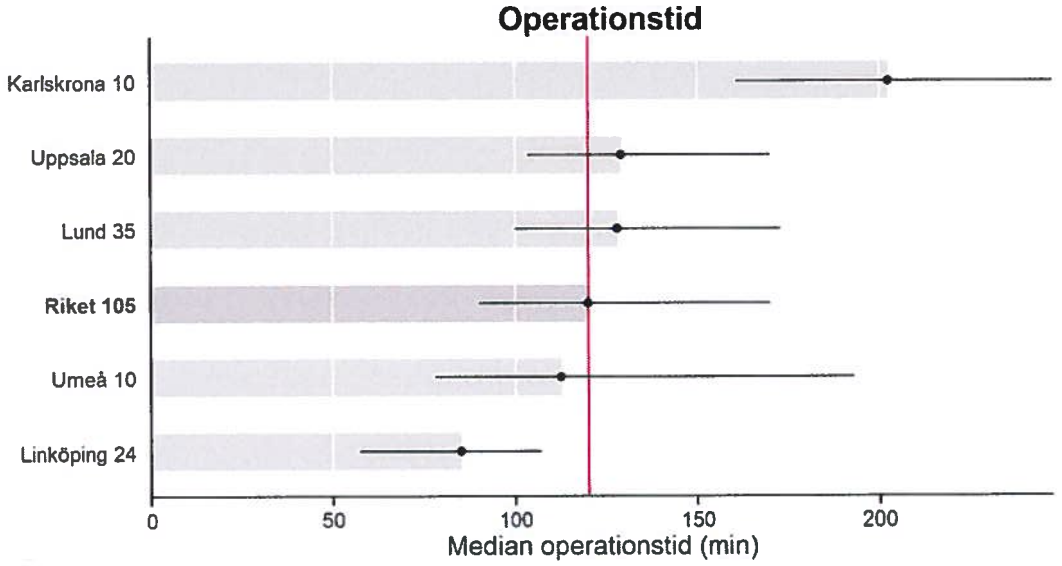
Täckningsgrad i kvalitetsregister

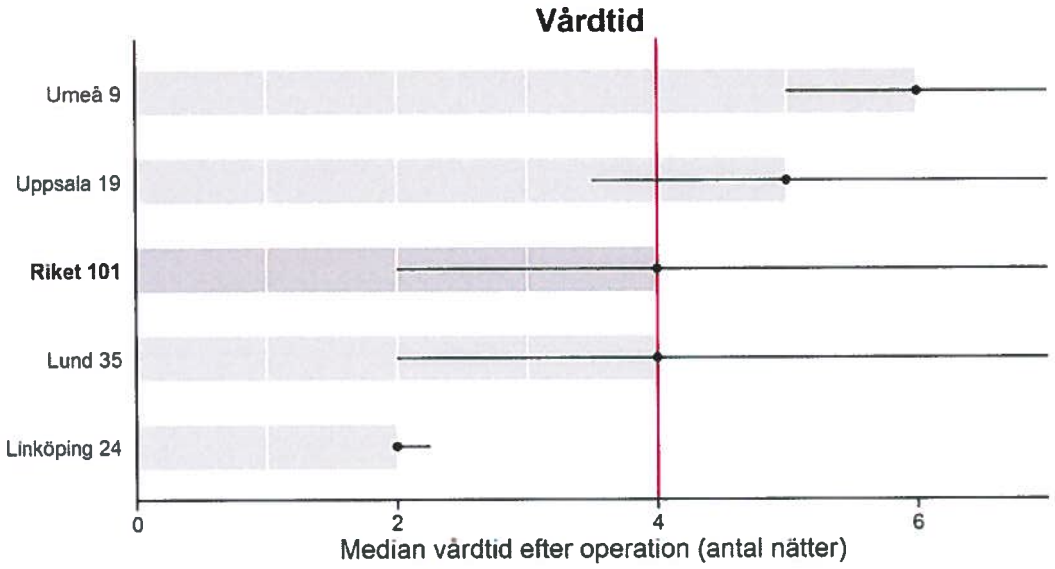


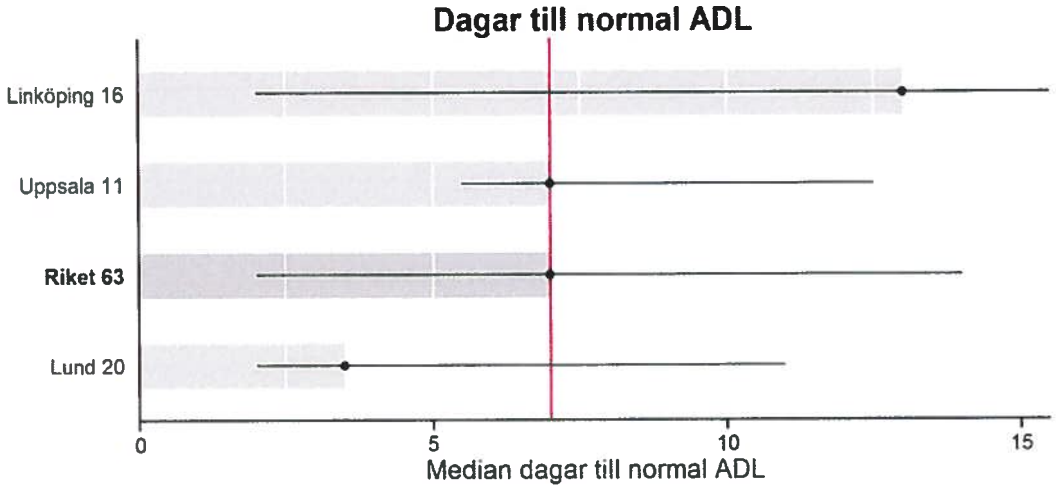
Medicinska kvalitetsmått med relevans för aktuell verksamhet:
Specifika kvalitetsindikatorer för vulvacancer saknas idag nationellt. Vulvacancer-behandling i Sverige följer trots detta den internationella" best practice" principen. Mått som anger antal patienter som genomgått MDK inför behandling, är runt 54 % i landet. I Södra regionen är siffran densamma.

Väntetider från diagnos till beslut om behandling och väntetid till primär operation varierar och ligger i riket kring 48 dagar men med stora variationer.

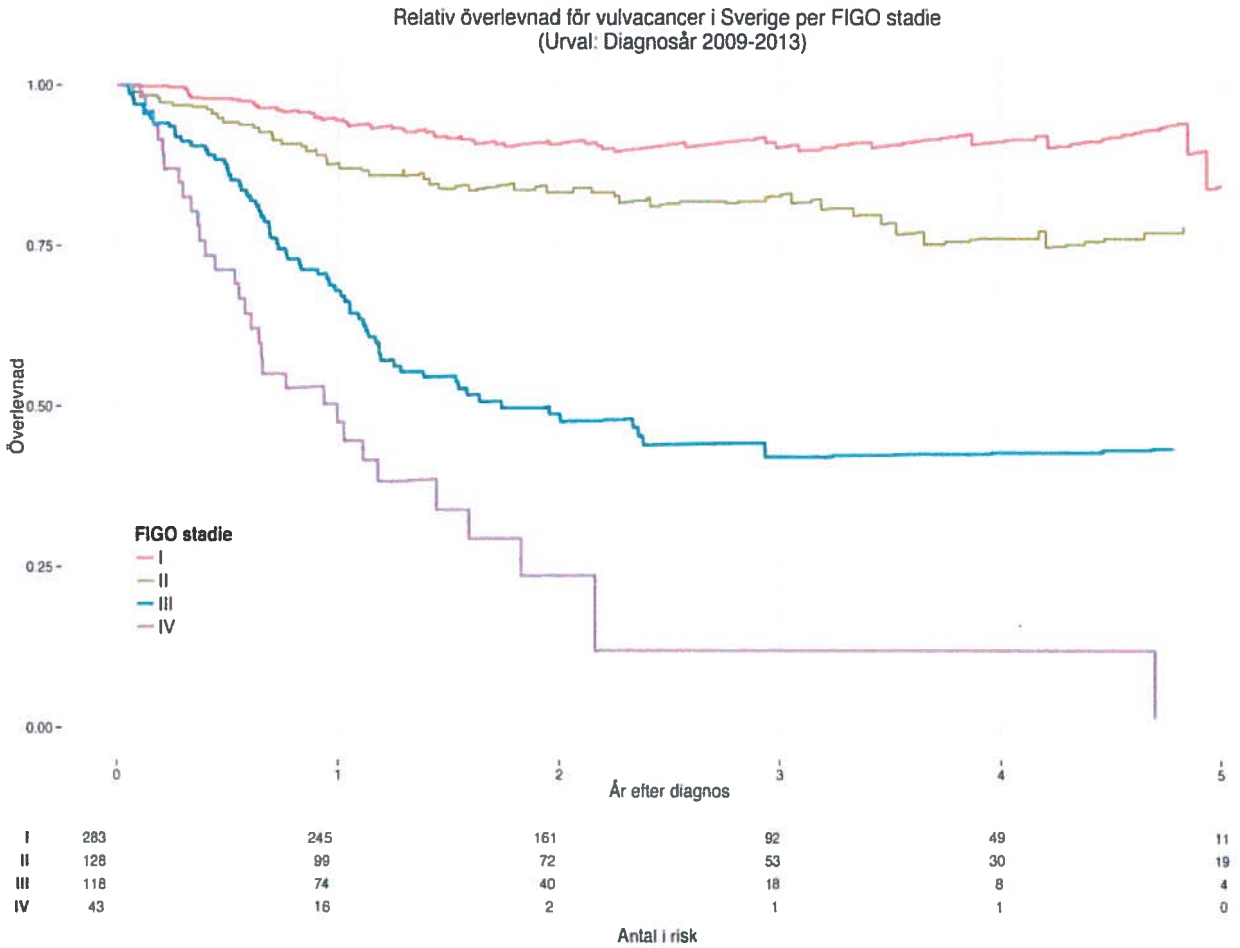
Följande data kommer från GynOp registrets Årsrapport 2014. Graferna nedan visar primäropererade patienter med vulvacancer där minst en lymfkörtel är borttagen


Operationstid
Karlskrona 10
Uppsala 20
Lund 35
Riket 105
Umeå 10
Linköping 24
0
50
100
150
200
Median operationstid (min)


Vårdtid
Umeå 9
Uppsala 19
Riket 101
Lund 35
Linköping 24
0
2
4
6
Median vårdtid efter operation (antal nätter)


Dagar till normal ADL
Linköping 16
Uppsala 11
Riket 63
Lund 20
0
5
10
15
Median dagar till normal ADL

I Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer, delregister för Vulvacancer finns data för onkologisk behandling samt 5-års uppföljning sedan 2012. Även registrering av recidiv pågår. Arbetet med patientrapporterade mål pågår via GynOp registret. Utveckling av patientrapporterad upplevelse av vården, PROM och PREM,har påbörjats men ännu inte rutinmässigt införts.



Uppnått behandlingsresultat:
Sjukdomsfri överlevnad och överlevnad har sedan ett tjugotal år visat oförändrat resultat. Den relativa överlevnaden i de olika regionerna i Sverige skiljer sig inte statistiskt från varandra, även om det tycks så vid första anblicken. Materialet är inte justerat för eventuella skillnader i stadier mellan de olika regionerna (tabell nedan)

År	Norra	Stockholm/Gotland	Syd	Sydöstra	Uppsala/Örebro	Västra
1	82% (73% - 92%)	82% (75% - 89%)	84% (78% - 90%)	82% (75% - 89%)	82% (76% - 88%)	84% (79% - 90%)
2	72% (62% - 84%)	75% (67% - 83%)	74% (66% - 82%)	64% (56% - 75%)	70% (63% - 78%)	79% (72% - 86%)
3	66% (55% - 80%)	73% (65% - 83%)	76% (68% - 85%)	61% (51% - 73%)	69% (61% - 78%)	77% (69% - 85%)
4	66% (55% - 80%)	69% (59% - 81%)	74% (65% - 85%)	60% (49% - 73%)	65% (57% - 75%)	78% (70% - 87%)
5	65% (53% - 80%)	68% (57% - 81%)	71% (60% - 85%)	58% (46% - 73%)	61% (51% - 73%)	78% (68% - 89%)

Behandlingskomplikationer enl Clavien Dindo (I-V), oplanerad IVA vård, oplanerad återinläggning, vårdtider:
Behandlingskomplikationer vid vulvacancerkirurgi och inguinal lymfkörtel-utrymning förekommer ofta. Internationell statistik talar för att ca 50 % av patienterna har sårläkningskomplikationer såsom serom, infekterade serom, behov av vacuumbehandling (Clavien-Dindo I-III). Detta gör att oplanerade återinläggningar är vanliga och att man i vissa fall måste skjuta upp strålbehandlingen i väntan på sårläkning. Oplanerad IVAvård förekommer i princip inte.

Deltagande i nationella och internationella vetenskapliga studier:
Forskning och utbildning skall integreras i verksamheten och kan även få synergistiska effekter med urologisk verksamhet gällande t ex lymfkörtelutrymningar.
Sektionen för gynekologisk onkologi vid onkologiska kliniken deltar ständigt i kliniska prövningar via Nordiska sällskapet för Gynekologisk Onkologi (NSGO), men det har hittills varit få studier inom området vulvacancer. Nationellt huvudprövaransvar för den senaste NSGO-studien inom gynekologisk cancer var på SUS. Möjligheterna att genomföra kliniska studier torde underlättas genom nationell nivåstrukturering. Samtliga patienter som tas upp på nMDK bör övervägas för inklusion i tillgängliga studier. En sådan är Groinss VII utgående från Holland, där VO kvinnosjukvård, SUS deltar. nMDK utgör ett utbildningstillfälle och de nationella centra ansvarar för att informera övriga enheter om möjligheten att delta i utbildningssyfte.
SK-kurs i vulvacancer tillsammans med gynonkologer och patologer med fokus på multimodal behandling planeras. Studier angående HPV associerade vulva-cancer planeras i samarbete med Labmedicin Skånes viruslaboratorium, som svarar för all virusdiagnostik inom regionen. Samarbete kring HPV associerade tumörer bidrar till generellt ökad kompetens på SUS. Nyligen blev SUS ett av två nationella centra för behandling av peniscancer. Utöver ansökan om vulvacancer ansöker SUS även att bli nationellt centrum för analcancer. Dessa tumörtyper är alla associerade med HPV, vilket kan ge synergiska effekter vid diagnostik, behandling och forskning.

Publicerade vetenskapliga arbeten inom området saknas överlag i Sverige sedan Dr Gunnel Lindell presenterade sin avhandling från Karolinska Institutet år 2011.

6. Genomförd riskanalys

Strukturella förutsättningar på Skånes Universitetssjukhus:
SUS är tillräckligt stort för att kunna hantera logistik och organisation vid en nationell nivåstrukturering av behandling av vulvacancer. Onkologisk (strålbehandling och cytostatikabehandling) och kirurgisk (bäckenkirurgi med urologi, plastikkirurgi, kolorektal samt gynekologisk tumörkirurgi) kompetens finns på plats och även den anestesiologi och postoperativa intensivvård som krävs. Modern teknisk utrustning och välfungerande veckovis regional MDK finns utvecklat.
Sedan 2015 finns lokal biobank för gynekologiska tumörer med pågående utveckling mot regionen.

Om SUS blir ett nationellt centrum:

* Skapas möjligheter till en komplett gynekologisk cancerklinik i Södra Sverige
* Kan nuvarande kliniska kompetens förbättras och erbjudas till flera patienter
* Utbildning och forskning kan samordnas, vilket torde förbättra prognosen för patienterna nationellt
* Möjligheterna att samverka med behandling av andra HPV associerade sjukdomstillstånd utökas, vilket torde öka synergieffekter.
* Liknande tekniker och apparatur kan samordnas (SLN) till ett och samma ställe
* Multispecialistkompetens möjliggör stora ingrepp som bäckenutrymning
* Tidigare nationell nivåstrukturering av peniscancer på SUS och vulvacancer- behandling har samordningsvinster vad gäller t ex körtelutrymningar i ljumskar.
* Internationellt starkt kompetenscentrum kan skapas då både vetenskaplig och klinisk kompetens finns på SUS. Särskilt avses multispecialialitetsingrepp såsom bäckenutrymningar där även strålbehandling ingår. Gott samarbete med specialisterna inom gynekologisk tumörkirurgi, kolorektalkirurgi och urologisk kirurgi finns. Plastikkirurgi är integrerad i verksamheten.
* Välfungerande MDK finns men måste utökas i omfattning
* Biobank finns för gynekologisk vävnad sedan 2015
* Regional nivåstrukturering med förflyttning av annan kirurgi från SUS torde vara en förutsättning för att kunna erbjuda nationell vård med adekvata väntetider i framtiden
* Operations- och anestesiavdelningen på VO kvinnosjukvård, SUS handlägger alla typer av gynekologisk tumörkirurgi och kan bereda plats till behandling av vulvacancer i ett nationellt perspektiv
* Strålbehandlingsavdelningen på SUS inrymmer all typ av apparatur för modern strålbehandling.

Om nivåstrukturering uteblir från SUS

* Patienter från Södra sjukvårdsregionen kommer att färdas lång väg till andra sjukhus för behandling. Eftervården sker fortsatt lokalt på SUS samtidigt som kunskap utarmas.
* Tillkomst av kostnader, då patienter från Södra sjukvårdsregionen reser till annan plats i Sverige för behandling.
* Befintlig kompetens söker sig till andra sjukhus på grund av att man inte längre har komplett cancervård inom gynekologisk cancer på SUS.
* Indirekt påverkas bäckenkirurgi på SUS i den mån att exenterationsingrepp under gynekologisk diagnos opereras på annat håll i Sverige.
* Rationaliseringsvinster som man kan få vid regionala nivåstruktureringar kan utebli och väntetider blir längre för även mindre ingrepp.
* Aktuell vårdpersonal på SUS (läkare, sköterskor, undersköterskor, operationssköterskor) förlorar generellt i kunskap och cancervården riskerar att försämras.

7. Programförklaring/checklista för presentation av verksamheten för remitterande landsting/regioner

Samtliga nyupptäckta eller recidivfall av vulvacancer anmäls till nMDK via remiss till aktuell koordinator enligt roterande nationellt schema för nMDK. Konferens via nMDK sker i princip alla årets veckor samma tid och veckodag.

Basal radiologisk diagnostik bör då ha gjorts t ex CT buk/bäcken med ljumskar, CT thorax vid misstänkta lymfkörtlar i ljumskar, ultraljud av ljumskar med eventuell punktion om tumören infiltrerar >1mm eller misstänkta lymfkörtelmetastaser ses med ultraljud. Utöver det presenteras en samlad klinisk bedömning av patientens allmäntillstånd tillsammans med eventuell fotodokumentation av tumören vid veckovisa nMDK, där ett av de nationella centra i Sverige har ordförandeskap och koordinerar konferensen.
Patienten får efter nMDK, via inremitterande, en skriftlig information med en individuell vårdplan i enlighet med nMDK:s rekommendation om fortsatt utredning och förslag på behandling och bokade tider för fortsatta steg i vårdprocessen. Kontaktsjuksköterska på nationellt center koordinerar med kontaktsjuksköterska på hemorten.

Återkoppling till den remitterande enheten skall innehålla tydliga förslag på utredning, behandlingsupplägg, uppföljning och ansvarsfördelning.
Tid till start av behandling, operation eller primär strål - och cytostatikabehandling framgår tydligt av den individuella vårdplanen.
När patienten 7-10 dagar preoperativt skrivs in för operation på nationellt center övertar nationellt centeransvaret för patienten och fullföljer även eventuell kompletterande utredning. Patient och anhörig stannar vid behov i patient/ anhörighotell över natten. Samtal med ansvarig kirurg och kontaktsjuksköterska inför planerad kirurgi, samtal med sjukgymnast och anestesiläkare om preoperativ och postoperativ övervakning, smärtstillning och mobilisering. Information om möjligheten att delta i pågående vetenskapliga studier, i den regionala biobanken och det förväntade postoperativa förloppet, rehabiliteringsplan och eventuellt behov av hjälp i hemmet under konvalescensen.

Ett skriftligt informationsblad tilldelas patient och anhörig. Det primära ansvaret för bedömning och behandling av komplikationer ligger, fram tills återremittering skett, hos den nationella enheten. Vid erhållet PAD-svar sker återremittering antingen till hemortsjukhus eller om ytterligare kompletterande behandling rekommenderas, till onkologiska kliniken SUS. Vid kirurgiskt färdigbehandlad patient övergår ansvaret till hemsjukhuset i väntan på strålbehandling.

Strålbehandling med eller utan cytostatikabehandling, om indicerat, påbörjas 4-6 veckor postoperativt. Oftast sker detta polikliniskt med boende på patienthotellet för tillresta patienter, men vid behov bereds inneliggande vård på onkologiska kliniken. Medföljande anhörig bereds plats på patienthotell eller vid behov anhörighotell under de ca fem veckor som strålbehandlingen pågår med behandlingsuppehåll på helgdagar och då finns möjlighet till hempermission.

Vid planering av strålbehandling kommer patienten för ett första polikliniskt förberedande besök ca 7-10 dagar före start av strålbehandlingen, då bland annat

så kallad CT-simulering genomförs och patienten erhåller utförlig information om behandlingsupplägg, akuta och sena strålbiverkningar.

Kemoterapi, om indicerat, ges polikliniskt en gång per vecka via onkologiska behandlingsenheten. Cytostatika som ges utan samtidig radioterapi kan ges på hemortslasarett enligt regionala rutiner, föregånget av diskussion på nMDK. Kontinuerliga kontroller och omläggningar, ibland dagligen, av strålbehandlat område sköts av specialutbildad och erfaren personal på gynekologisektionens mottagning på onkologiska kliniken. Samtliga patienter som strålbehandlas erbjuds remiss till sexologiskt specialutbildad sjuksköterska för information och rådgivning.

Efter avslutad radioterapi överrapporteras patienten till ansvarig läkare och kontaktsjuksköterska på hemorten av ansvarig gynonkolog och kontaktsjuksköterska på nationellt center. Patientens vårdplan kompletteras med uppföljnings- och omvårdnadsinstruktioner för den första rehabiliteringsfasen. Därefter sker en första klinisk kontroll av ansvarig gynonkolog efter ca 6 veckor och fortsatt rehabiliteringsplan upprättas. De uppföljande kontrollerna kan därefter ske på hemorten med konsultation av ansvarig gyn-onkolog vid eventuella komplikationer och efter behov. Uppföljning på seneffektmottagning görs standardiserat efter 2 år på onkologiska klinikens gynekologisektion.

Såväl tumörkirurgisk som onkologisk verksamhet på nationellt centrum har en specialist tillgänglig för konsultation per telefon året runt.