

SÖDRA REGIONVÅRDSNÄMNDEN 2016-05-25**Regional nivåstrukturering inom cancerområdet avseende ovarialcancer**

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg avser fr o m 2017 att regionalt nivåstrukturera ovarialcancerkirurgi (särskilt cytoreduktiv kirurgi vid avancerad ovarialcancer stadium IIIC-IV) till en regional enhet.

Landstinget Blekinge stöder inte förslaget.

Landsting och regioner i Södra sjukvårdsregionen stöder inte remissens förslag avseende komplett regionala vårdenheter för diagnoserna/åtgärderna

- Kirurgi vid ovarialcancer
- Kirurgi vid icke-komplicerad och icke-avancerad njurcancer

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge avser inom ramen för det av Södra Regionvårdsnämnden initierade arbetsfördelningsprojektet att vidare utreda behovet av regional nivåstrukturering för diagnoserna/behandlingarna:

- Ovarialcancer
- Kirurgisk behandling av icke-avancerad njurcancer

I ärendet förelåg skrivelse 2016-05-23 från Södra Regionvårdsnämndens kansli om regional nivåstrukturering inom cancerområdet avseende ovarialcancer.

Södra Regionvårdsnämndens beslut

att avge yttrande i enlighet med RCC Syds förslag 2016-05-20 avseende ovarialcancer.

Bilagor

Skrivelse 2016-05-17, Södra Regionvårdsnämndens kansli om regional nivåstrukturering inom cancerområdet avseende ovarialcancer

Till
Södra Regionvårdsnämnden

Regional nivåstrukturering inom cancerområdet avseende ovarialcancer

Södra Regionvårdsnämnden beslutar

1. Att avge yttrande i enlighet med RCC Syds förslag 2016-05-20 avseende ovarialcancer

Sammanfattning

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg avser from 2017 att regionalt nivåstrukturera ovarialcancerkirurgi (särskilt cytoreduktiv kirurgi vid avancerad ovarialcancer stadium IIIC-IV) till en regional enhet.

Landstinget Blekinge stöder inte förslaget.

Landsting och regioner i Södra sjukvårdsregionen stöder inte remissens förslag avseende komplett regionala vårdenheter för diagnoserna/åtgärderna:

- Kirurgi vid ovarialcancer
- Kirurgi vid icke-komplicerad och icke-avancerad njurcancer

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge avser inom ramen för det av Södra Regionvårdsnämnden initierade arbetsfördelningsprojektet att vidare utreda behovet av regional nivåstrukturering för diagnoserna/behandlingarna:

- Ovarialcancer
- Kirurgisk behandling av icke-avancerad njurcancer

RCC i samverkan
Gunilla Gunnarsson
Sveriges Kommuner och Landsting
118 82 Stockholm

Svar från Södra Sjukvårdsregionen på remissen ”Nationell och regional nivåstrukturering av sex åtgärder inom cancerområdet”

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge ställer sig positiva till förslagen om nationell nivåstrukturering inom 3 diagnoser. Separata ansökningar och remissvar finns i dessa ärenden, vg se bilagor.

Det aktuella remissvaret gäller frågan om regional nivåstrukturering.

Stödjer ni de ovan beskrivna förslagen om regional nivåstrukturering? Om så är fallet, avser sjukvårdsregionens ingående landsting att remittera patienter till aktuell vårdenhet?

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge ställer sig bakom huvuddragen i remissens förslag till regional nivåstrukturering, men har under några punkter (se nedan) invändningar mot förslagen. Bakgrundsmaterial bifogas avseende den aktuella regionala cancervården med fokus på kirurgisk behandling. I dessa dokument finns nulägesrapporter, volymer, kvalitetsdata, motiveringar, konsekvensanalyser och rekommendationer.

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge avser from 2017 att regionalt nivåstrukturera följande diagnoser/behandlingar till en regional vårdenhet:

- Kirurgi för lever- och gallvägscancer
- Kurativt syftande behandling av pankreas- och periampullär cancer
- Cystektomi vid urinblåsecancer
- Kirurgisk behandling av viss njurcancer; avancerade partiella nefrektomier samt avancerad njurcancer (tumörer med trombos i Vena Cava och/eller överväxt på andra organ och eller patienter aktuella för lymfkörteldissektion)

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg avser from 2017 att regionalt nivåstrukturera ovarialcancerkirurgi (särskilt cytoreduktiv kirurgi vid avancerad ovarialcancer stadium IIIC-IV) till en regional enhet.

Landstinget Blekinge stöder inte förslaget.

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg och Landstinget Blekinge avser inom ramen för det av södra regionvårdsnämnden initierade arbetsfördelningsprojektet att vidare utreda behovet av regional nivåstrukturering för diagnoserna/behandlingarna:

- Ovarialcancer
- Kirurgisk behandling av icke-avancerad njurcancer

Samtliga patienter med de aktuella diagnoserna som är kandidater för kirurgisk behandling, och vid behov även patienter som planeras för icke-kirurgisk behandling, diskuteras vid regional MDK. Regional MDK med videouppkoppling finns vid samtliga diagnoser, men det regionala deltagandet har inte varit komplett. Riktlinjer för vilka patienter som diskuteras på regional MDK etableras av respektive processgrupp med ansvar för regional patientprocessledare.

Sammanfattning

RCC Syds ingående landsting och regioner stöder remissen avseende regionala vårdenheter för diagnoserna/åtgärderna:

- Kirurgi vid lever- och gallvägscancer
- Kurativt syftande kirurgi vid pankreas- och periampullär cancer
- Cystektomi vid urinblåsecancer

Region Skåne, Region Halland, Region Kronoberg stöder remissen avseende regional vårdenhet för diagnosen ovarialcancer.

RCC Syds ingående landsting och regioner stöder delvis remissens förslag avseende regionala vårdenheter för njurcancer.

RCC Syds ingående landsting och regioner avser inom ramen för det av Södra Regionvårdsnämnden initierade arbetsfördelningsprojekt vidare analysera behov och strukturer för regional arbetsfördelning inom diagnoserna ovarialcancer och njurcancer.

Lund 160520
För RCC Syd



Mef Nilbert, prof, överläkare, chef RCC Syd

Arbetsfördelning av ovarialcancer (äggstockscancer) i södra sjukvårdsregionen

Författare

Christer Borgfeldt och Jessica Wihl, regionala patientprocessledare gynekologisk cancer, RCC Syd

Faktagranskare

Mef Nilbert, chef RCC Syd

Uppdrag

Med anledning av föreslagen regional nivåstrukturering från RCC samverkan i februari 2016 uppdrogs vi i egenskap av regionala processledare att utreda förutsättningarna för regional nivåstrukturering avseende kirurgisk behandling av ovarialcancer. Uppdraget innefattar att:

- Ta fram underlag avseende aktuella volymer och förväntade volymer efter nivåstrukturering
- Beskriva modell/modeller för hur nivåstrukturering kan utformas i enlighet med den nationella rekommendationen
- Beskriva eventuella konsekvenser avseende kompetensförsörjning
- Beskriva eventuella konsekvenser för verksamhet inom närliggande områden, tex benign kirurgi

Ovarialcancer som sjukdom

Ovarialcancer som sjukdomsgrupp innefattar ovarial-, tubar- och peritonealcancer och drabbar årligen ca 750 kvinnor i Sverige, varav 640 med ovarialcancer, 54 med tubarcancer och 64 med peritonealcancer (Cancerincidens i Sverige, 2013). Utredning av misstänkt ovarialcancer utförs av alla gynekologer. Multiprofessionella team krävs för optimalt omhändertagande, såväl vid bedömning av behandlingsmodalitet och för att minimera komplikationer. Ansvarigt gynekologiskt och gyn-onkologiskt team måste ha omfattande erfarenhet av bedömning pre- och peroperativt av kvinnan och erfarenhet av tumörkirurgi i bäckenet och övre delen av buken. Även radiolog med specialintresse, patolog, anestesilog med vana vid denna typ av ingrepp, sjukgymnast, kontaktsjuksköterska, kurator och dietist är andra professioner som krävs. Överlevnaden vid ovarialcancer ökar, vilket huvudsakligen förklaras av nya kirurgiska principer och cytostatikabehandlingar (platina och taxaner samt användande av målinriktad biologisk behandling).

Evidens för nivåstrukturering vid ovarialcancer

Stark evidens finns för att centraliserad behandling av ovarialcancer leder till ökad följsamhet till riktlinjer, mer frekvent komplett cytoreduktiv kirurgi och ökad överlevnad (Cowan et al., 2016). Rapporter från flera länder visar att andelen patienter som opereras vid högvolymsjukhus liksom andelen patienter som

opereras av kirurg med hög volym ökar (Bristow et al., 2015). Erfarenheter från bla Nederländerna visar att adekvat stadieindelning och cytoreduktiv kirurgi var starkt kopplade till specialistkompetens och volym. Kirurger med hög operationsvolym utför oftare hysterektomi och stadieindelning och/eller cytoreduktiva procedurer (Bristow et al., 2009). En systematisk sammanställning av 44 vetenskapliga arbeten visade att subspecialiserad kirurg var den enskilt viktigaste faktorn för gott utfall för patienten (du Bois et al., 2009).

Cytoreduktiv kirurgi är viktigt. 10% ökad tumörreduktion leder till median 5% ökad överlevnad, men för att utföra detta krävs specialutbildning. Detta gör att centraliserad kirurgi är särskilt viktigt vid preoperativt misstänkt avancerade tumörstadiet (stadium III+IV). Undergruppen stadium IIIC-IV tumörer innebär tumörens engagemang i bukens övre del, i praktiken i anslutning till lever, diafragma, mjälte eller lymfkörtlar nära bakre bukväggen (retroperitonealt) samt utanför bukhålan och i thorax.

Vetenskapliga studier visar att optimal cytoreduktiv kirurgi vid stadium III görs oftare av specialiserade enheter och av gynekologiska kirurger med hög operationsvolym (Vernooij et al., 2009). Ett problem i sammanhanget är dock att upp till 31% av patienter med vad som preoperativt uppfattas vara tidig ovarialcancer (stadium I+II) vid operation visar sig ha mer avancerad tumör (Young et al 1983). Systematisk lymfkörtelutrymning vid stadium I-II visar att andelen diagnostiserade lymfkörtelmetastaser ökar från 9% till 22% (Maggioni et al. 2008).

Sammanfattningsvis ses de bästa resultaten för patienter med ovarialcancer som opereras vid specialiserade kliniker med hög volym. Särskilt stor beräknas vinsten vara vid tumörstadium III och IV.

Nivåstrukturering i Västra sjukvårdsregionen har lett till ökad överlevnad

I västra sjukvårdsregionen har man sedan 2011 centraliserat ovarialcancer- och tubercancerkirurgi med fokus på stadium III och IV sjukdom till Sahlgrenska Universitetssjukhuset. Man kunde i denna process, baserat på kvalitetsregisterdata från 817 kvinnor behandlade 2008-2013, demonstrera att centraliserad kirurgi var av vikt vid stadium III och IV sjukdom med följande signifikanta skillnader:

- Kompletta cytoreduktiv kirurgi uppnåddes hos 49% efter centralisering jämfört med 37% innan.
- Mediantiden till cytostatikastart minskade från 36 till 24 dagar.
- Hos kvinnor som behandlades med primär cytoreduktiv kirurgi ökade överlevnaden från 44% till 65%.
- Dödstaten (excess mortality ratio) föll med 42%
- För hela gruppen ökade den relativa 3-årsöverlevnaden från 40% till 61%.

I Väst remitteras alla kvinnor med stadium IIIC-IV tubar- och ovarialcancer som är aktuella för cytoreduktiv operation till högkompetenscentrum eftersom data så tydligt pekar på vinster, inte minst avseende ökad överlevnad. Pernilla Dahm-Kähler, ansvarig för verksamheten i Väst, pekar på betydelsen av en regional samverkan med gemensam diskussion av alla fall vid MDK och betonar att även tumörutbildade gynekologiska kirurger förbättras vid många operationer då man med ökad erfarenhet identifierar fler tumörfickor vid cytoreduktiv kirurgi. Omfattningen av denna är som diskuterats ovan kopplad till ökad överlevnad.

Nationella expertgruppens slutsatser

Under hösten 2015 fick en nationell arbetsgrupp i uppdrag av RCC i samverkan att kartlägga evidensen för och behovet av nivåstrukturering. Gruppens sammanfattning lyder:

"Sakkunniggruppen är således enig om att behandlingen av ovarialcancer och misstänkt tidig ovarialcancer bör utföras på minst 5 men inte mer än 6 universitetssjukhus i landet. Utanför universitetssjukhusen är kompetensen och kringresurserna otillräckliga. Varje HGC måste behandla minst 100 nya ovarialcancer patienter per år."

Baserat på detta föreslår RCC i samverkan i en aktuell remiss med svarstid 160601 att:

"All kurativt syftande kirurgisk behandling av ovarialcancer utförs vid sex högspecialiserade gynekologiska vårdenheter i landet, en i varje sjukvårdsregion."

Ovarialcancerprocessen i Södra sjukvårdsregionen

I södra sjukvårdsregionen diagnostiseras ovarialcancer hos ca 138 kvinnor årligen i Region Skåne 99, i Kronoberg 15, i Blekinge 12 och södra Halland 12 kvinnor.

Diagnostik av ovarialcancer (i enlighet med det standardiserade vårdförlopp som initieras under 2016) sker vid alla gynekologiska kliniker;

- Halmstad med 3 seniora gynekologer
- Helsingborg med 4 seniora gynekologer
- Karlskrona med 3 seniora gynekologer och en subspecialiserad gynekologisk tumörkirurg (A. Söderström).
- Kristianstad med 3 seniora gynekologer
- Växjö med 1 senior gynekolog
- SuS med 6 seniora gynekologiska tumörkirurger samt två specialister i subspecialiseringsprogram.

Sedan 2012 är ovarialcancerkirurgin i Region Skåne koncentrerad till Lund (SUS). Växjö utreder kvinnor med misstänkt ovarialcancer och remitterar dessa patienter för operation till Karlskrona. I Södra Halland (Halmstad) utreds även kvinnorna och remitteras för operation till Lund (SuS). Norra Halland remitterar till Sahlgrenska Universitetssjukhuset Göteborg (RCC Väst).

Kvinnor med misstänkt ovarialcancer utreds med gynekologisk undersökning inklusive ultraljudsundersökning, CT buk-thorax och med blodprovstagning inkluderande biomarkörer. Vid misstänkt ovarialcancer remitteras kvinnorna till Kvinnokliniken Lund (SuS) för bedömning och vid avancerad sjukdom till MDK, där behandlingsbeslut tas inför primärkirurgi, neoadjuvant eller palliativ behandling.

Multidisciplinär konferens (MDK) hålls i Lund (SuS) en gång per vecka med gynekologiska tumörkirurger, gynekologer, radiologer och patologer, med möjlighet för teamen i Helsingborg, Kristianstad, Karlskrona, Växjö, Ljungby och Halmstad att delta via videolänk. Alla patienter med misstänkt avancerad sjukdom (stad III/IV) skall enligt Nationellt Vårdprogram diskuteras på MDK inför eventuell avancerad kirurgi alternativt behandling med neoadjuvant cytostatika.

Ovarialcancerkirurgi med misstänkt avancerad tumör (patienter med RMI > 200) utförs idag vid SuS och vid Blekingesjukhuset i Karlskrona. Data från GynOp registret visar att antalet ovarial-, tubar-, och peritonealcancer som opererades under tvåårsperioden 2014-2015 vid SuS var 126 och i Karlskrona 24. De lokalt avancerade tumörerna (stadium III-IV) var vid SuS 83 och i Karlskrona 13. Signifikanta skillnader saknas, men kan- eller inte påvisas baserat på så små tal.

Operationsverksamheten vid SUS bedrivs av 4 personer (3,5 tjänster då E. Svedas också är verksam i Litauen och där opererar ovarialcancer). Dessa 4 personer opererar årligen minimum 25 ovarialcancer som huvudoperatör och assisterar på ytterligare minimum 20 operationer vardera. Tumörkirurgiskt certifierad är C. Borgfeldt, M Jernetz har opererat flera år med colorectalteamet i Malmö och P Kannisto

har mångårig erfarenhet av ovarialcancerkirurgi och har de senaste åren även arbetat på Kliniken Essen Mitte, Tyskland (Prof du Bois team) som är ett stort Gyncancercentrum.

Operationsverksamheten i Karlskrona bedrivs av 3 personer. Av dessa är A. Söderström tumörkirurgiskt certifierad.

Forskning- och utveckling inom området bedrivs och koordineras från teamet vid SuS, Lund. Teamet i Lund har forskningssamarbeten avseende ovarialcancer med Prof du Bois team, Kliniken Essen Mitte, Tyskland och Prof Høgdalls grupp, Rigshospitalet, Köpenhamn samt inom NSGO. I det nationella vårdprogrammet för ovarialcancer och i RCC Syds regionala cancerplan betonas betydelsen av forsknings- och utveckling samt ökad andel patienter som behandlas inom ramen för kliniska studier.

Medicinsk onkologisk behandling ges i vid onkologiska kliniken i Lund, onkologiska behandlingsenheten i Kristianstad och Halmstad samt vid onkologiska kliniken i Växjö. I Karlskrona erhåller patienterna cytostatika på behandlingsenheten. Cytostatikabehandlingarna initieras, planeras och utvärderas via Gynonkologen i Lund. Via Gynonkologen i Lund erbjuds patienter i regionen deltagande i aktuella kliniska onkologiska studier. De enskilda kureorna ordinerar och signeras av gynekolog på respektive regionalt sjukhus. Vid behov av konsultation kontaktas gynonkologer i Lund.

Konklusion

- Det finns som presenterats ovan stark evidens för att ovarialcancerkirurgi skall bedrivas vid högvolumcenter och av operatörer med högvolum.
- RCC Syd stöder det aktuella förslaget om en komplett regional nivåstrukturering av ovarialcancerkirurgi till SuS.
- Särskilt stark evidens och tydliga överlevnadsskillnader finns för patienter med ovarialcancer stadium IIIC-IV.

Utformning av regional nivåstrukturering i södra sjukvårdsregionen

För att erbjuda en jämlik vård med bästa möjlighet till överlevnad behöver följande säkras för ovarialcancerpatienterna i södra sjukvårdsregionen:

- Ovarialcancer diagnostiseras vid alla gynekologiska kliniker i regionen
- Alla patienter med misstänkt avancerad sjukdom (stadium III-IV) diskuteras vid regional MDK (beräknas vara 2-3 patienter/vecka)
- Alla patienter erbjuds operation av tumörkirurgiskt utbildad gynekolog
- Patienter med misstänkt avancerad ovarialcancer (stadium IIIC-IV) opereras vid regional högvolumsenhet (regional vårdenhet).
- Regionens gynekologiska tumörkirurger ansvarar för och säkrar en nära samverkan, bla genom den regionala gynonkologiska samverkansgruppen där patientprocess, resultat, forskning- och utveckling samt fortbildningsfrågor diskuteras
- Möjlighet till samoperationer vid SuS finns för tumörkirurg från regionen.
- Subspecialiseringsutbildning i "Gynekologisk tumörkirurgi med cancervård" erbjuds vid SuS
- SuS ansvarar för utbildning till läkare och annan personal i länssjukvården.
- Det regionala nätverket utvecklas genom regional MDK, nätverk för kontaktsjuksköterskor, regionala läkarmöten, utbildning och gemensam forskning och utveckling

Konsekvenser

Förslaget får följande konsekvenser:

- Inga förändringar avseende diagnostik, uppföljning och onkologisk behandling
- Inga konsekvenser för benign kirurgi
- Säkrad MDK för alla patienter med misstänkt avancerad ovarialcancer (stadium III-IV)
- Överflytt av kirurgi för 5-10 (medel 8) patienter per år med avancerad ovarialcancer från Karlskrona till SuS
- Inom ramen för det nivåstruktureringsprojekt som initierats av Södra regionvårdsnämnden analyseras evidens och struktur i relation till remissens förslag om en komplett regional nivåstrukturering av ovarialcancer (även stadium I-II) då detta kan behöva ses i sammanhang med andra former av kirurgi
- Förstärkt regional samverkan och erfarenhetsutbyte inom ovarialcancerprocessen, primärt mellan tumörutbildade gynekologer, gynonkologer, gynpatologer och kontaktsjuksköterskor

Implementeringsplan

- Den gynekologiska MDK som finns byggs ut till hela regionen under hösten 2016 och inkluderar alla patienter med ovarialcancer stadium II-IV från nov 2016
- Stadium III-IV ovarialcancer opereras från jan 2017 vid högvolymcenter (SuS)
- Stadium I-II ovarialcancer hanteras inom ramen för det nivåstruktureringsarbete som initierats av Södra regionvårdsnämnden
- Uppföljning av regionens arbete kommer ske om 2 år via den nationella uppföljning som sker via RCC i samverkan
- Utökad regionalt samarbete och erfarenhetsutbyte prioriteras av processteamerna inom ovarialcancer

Förankringsprocess

- Då principerna ovan (avseende att remittera patienter för kirurgi till regional högvolymsenhet) är etablerade vid alla enheter utom Karlskrona, har den regionala processgruppen informerats om arbetet vid regionalt möte 160429 och alla lokala processledare delgivits förslaget 160513.
- Telefondiskussion har skett mellan RCC Syd och enheten i Karlskrona 160510, varvid lokal processledare i Karlskrona uttrycker stöd för ökad samverkan, inklusive t.ex. utökade preoperativa diskussioner vid MDK, men motsätter sig remiss av patienter med stadium III-IV tumörer till SuS som regional högvolymsenhet. Detta motiveras med etablerat samarbete med berörda specialiteter och bidrag till regionens tumörkirurgiska resurser.

Källor

Bristow RE, Puri I, Diaz-Montes TP, Giuntoli RL, Armstrong DK. Analysis of contemporary trends in access to high-volume ovarian cancer surgical care. *Ann Surg Oncol*. 2009;16(12):3422-30.

Chang J, Ziogas A, Campos B, Chavez LR, Anton-Culver H, Impact of National Cancer Institute Comprehensive Cancer Centers on ovarian cancer treatment and survival. *J Am Coll Surg*. 2015;220(5):940-50.

Cowan RA, O'Cearbhaill RE, Gardner GJ, Levine DA, Roche KL, Sonoda Y, Zivanovic O, Tew WP, Sala E, Lakhman Y, Vargas Alvarez HA, Sarasohn DM, Mironov S, Abu-Rustum NR, Chi DS: Is It Time to Centralize Ovarian Cancer Care in the United States? *Ann Surg Oncol*. 2016;23(3):989-93.

du Bois A, Rochon J, Pfisterer J, Hoskins WJ. Variations in institutional infrastructure, physician specialization and experience, and outcome in ovarian cancer: a systematic review. *Gynecol Oncol*. 2009 Feb;112(2):422-36.

Maggioni A, Benedetti PP, Dell'Anna T, Landoni F, Lissoni A, Pellegrino A, Rossi RS, Chiari S, Campagnutta E, Greggi S, Angioli R, Mancini N, Calcagno M, Scambia G, Fossati R, Floriani I, Torri V, Grassi R, Mangioni C: Randomised study of systematic lymphadenectomy in patients with epithelial ovarian cancer macroscopically confined to the pelvis. *Br J Cancer* 2006;95:699-704.

Vernooij F, Heintz AP, Coebergh JW, Massuger LF, Witteveen PO, van der Graaf Y. Specialized and high-volume care leads to better outcomes of ovarian cancer treatment in the Netherlands. *Gynecol Oncol*. 2009 Mar;112(3):455-61. doi: 10.1016/j.ygyno.2008.11.011. Epub 2009 Jan 12.

Young RC, Decker DG, Wharton JT, Piver MS, Sindelar WF, Edwards BK, Smith JP: Staging laparotomy in early ovarian cancer. *JAMA* 1983;250:3072-3076.