

# DaBlaCa Årsberetning 2018

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



# Indholdsfortegnelse

Rapportudarbejdelse og bestyrelse .....	2
Statusbeskrivelse .....	3
Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's formålsbeskrivelse .....	5
Perspektiver og anbefalinger til fremtidige indsatsområder og aktiviteter .....	7
Kommentarer til 2018-økonomien .....	8
Publikationer 2018 .....	9
Igangværende kliniske protokoller og projekter .....	10
Årshjul for det kommende år .....	11

## Rapportudarbejdelse og bestyrelse

Årsberetningen 2018 for den multidisciplinære cancergruppe DaBlaCa er udarbejdet af formand for DaBlaCa-DMCG og DaBlaCa-data Jørgen Bjerggaard Jensen, professor, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital, bjerggaard@skejby.rm.dk

### Bestyrelse 2018:

Formand: Professor Jørgen Bjerggaard Jensen, Urinvejskirurgi, Aarhus Universitetshospital

Navn	Titel	Arbejdssted	Fagligt tilhørsforhold*
Peter Thind	Overlæge	Rigshospitalet	Urologi
Gitte Lam	Overlæge	Herlev Hospital	Urologi
Thomas Norus	Overlæge	Roskilde Universitetshospital	Urologi
Per Holt	Overlæge	Odense Universitetshospital	Urologi
Knud Fabrin	Overlæge	Aalborg Universitetshospital	Urologi
Mads Agerbæk	Overlæge	Aarhus Universitetshospital	Onkologi
Lisa Sengeløv	Ledende overlæge	Herlev Hospital	Onkologi
Thomas Hasselager	Overlæge	Herlev Hospital	Patologi
Claus V Jensen	Overlæge	Rigshospitalet	Billeddiagnostik
Helle W Hendel	Overlæge	Herlev Hospital	Nuklearmedicin
Lars Dyrskjød	Professor	Aarhus Universitetshospital	Molekylærmedicin

\* (F.eks. kirurgi/onkologi/patologi/videnskabeligt selskab/ patientforening/region etc.)

## 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 2018 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. I løbet af det seneste år har DaBlaCa foretaget en kortlægning af de patienter, som ikke modtager neoadjuverende kemoterapi for at kende årsagerne hertil. Dette arbejde viser, at trods en smule regional variation, så er der en plausibel forklaring på undladelse af kemoterapi ved langt størstedelen af de patienter, der ikke modtager dette. Årsagen er oftest dårlig nyrefunktion, som er en kontraindikation for kemoterapi. Herudover viste opgørelsen, at der er behov for ensrettet patientinformation på landsplan, hvilket gruppen arbejder videre med fremadrettet.

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 fået tilknyttet en videnskabelig medarbejder, PhD-studerende læge Linea Blickert-Refagaard, til at lede en større revision af retningslinjerne under konverteringen af disse til en ny RKKP-skabelon. Dette arbejde forventes afsluttet mht retningslinjerne for kræft i urinblæren inden for det kommende år, mens retningslinjerne for kræft i nyrebækken, ureter og urethra revideres og konverteres til ny skabelon i de kommende år. Der er behov for en del arbejde i forbindelse med denne revision og konvertering, som gruppens tid vil gå til i høj grad over de kommende år.

Gruppen har endvidere været med i revision af indgange til pakkeforløb for kræft i urinvejene. Herunder har gruppen undret sig over, at det meget godt begrundede fagligt begrundede forslag om at afskaffe pakkeforløb for patienter, der aldrig har haft kræft i blæren og hvor man heller ikke mistænker det, IKKE er blevet imødekommet i første omgang. DaBlaCa håber meget på, at efterfølgende indsigelser fra adskillige sider vil bære frugt, så man kan reservere reelle pakketider til kræftpatienter og ikke laver unødigt bekymring og risiko for patientsikkerhed ved patienter, der ikke har kræft.

Mht. DaBlaCa-studier henvises til oversigten på [www.ducg.dk](http://www.ducg.dk) samt nedenstående oversigt for detaljerede oplysninger om nuværende og afsluttede studier. Indtil nu er 13 studier oprettet som nationale DaBlaCa-studier.

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 naturligt dybt involveret i den nationale kvalitetsdatabase for invasiv blærecancer, DaBlaCa-data, der udsendte sin tredje officielle afrapportering i 2018. DaBlaCa's medlemmer står for rapporteringen til databasen og valideringsarbejdet 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 men fra og med seneste rapport inddrages også deskriptive data på ikke-invasive blæretumorer, der er et væsentligt aspekt af sygdommen.

Prognosen for blærekræft har været relativt uændret gennem de seneste 30 år. Inden for de sidste år er der dog sket ganske meget inden for molekylærmedicinsk forskning, diagnostik samt åbnet mulighed for nye interessante biologiske behandlinger for avanceret sygdom, specielt i form af systemisk immunterapi, der ultimo 2017 og primo 2018 blev godkendt for flere forskellige præparaters vedkommende 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 også fremadrettet prioriteres.

## Beskrivelse af aktiviteter iht. DMCG.dk's formålsbeskrivelse

- 1. At bidrage til udarbejdelse og vedligeholdelse af evidensbaserede, nationale kliniske retningslinjer for patientforløbet, fra diagnostik og behandling til opfølgning og rehabilitering, samt den tilhørende forskning indenfor såvel primær- som sekundærsektor.**

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

- 2. Udarbejdelse og vedligeholdelse af nationale kliniske kvalitets- og forskningsdatabaser til monitorering samt indsamling af data/evidens til de kliniske retningslinjer, samt gennemførelse af og deltagelse i lokale, landsdækkende og internationale videnskabelige kliniske protokoller.**

DaBlaCa er 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 blev gennemført i løbet af 2018, hvor der bl.a. er fokuseret på forstadier til blærekraft og opdatering af eksisterende evidensgrundlag og standarder for indikatorerne.

DaBlaCa agerer 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 studie-design.

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

- 3. Koordinere og støtte klinisk kræftforskning og samarbejdet med den laboratoriebaserede forskning og arbejdet med biobanker, herunder samarbejde med Danish Comprehensive Cancer Center (DCCC).**

Som anført, så agerer DaBlaCa sparringspartner med vidensstøtte til forskellige multicenterstudier inden for blæretumorområdet og øvre urotheltumorer. Der er aktuelt ikke afsat midler til opgaven med praktisk studiekoordination.

- 4. Bidrage til gennemførelse af og deltagelse i nationale og internationale kvalitetsprojekter.**

DaBlaCa er som anført dybt involveret i opbygningen og valideringen af den nye nationale kvalitetsdatabase for invasiv blærecancer, DaBlaCa-data. Der er flere opgørelser på vej i dette regi og i det forgangne år er der publiceret et enkelt eksternt studie, hvor der er gjort brug af data fra databasen (PMID: 30538579 – se nedenstående publikationsliste).

- 5. Tilføre det kliniske miljø internationale kontakter og videnskabelige samarbejdspartnere.**

Medlemmer af gruppen involveret i udarbejdelse af internationalt prospektivt valideringsstudie i regi af den nordiske samarbejdsgruppe for blærekraft. Herudover er tre medlemmer af DaBlaCa ligeledes medlemmer af de nordiske samarbejdsgrupper og der foregår et vidt samarbejde via medlemmernes egne forskningsmiljøer til udlandet. Kontakter og forbindelser herfra udveksles gennem gruppen arbejde.

**6. 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.

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

Ud over databesarbejdet 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.

**8. Bidrage til uddannelses- og efteruddannelses tiltag indenfor området.**

DaBlaCa har gennemført 4 nationale kursuser i praktisk udførelse af resektion af blære-tumorer (TURB) for introduktionslæger og hoveduddannelseslæger. Dette kursus er planlagt afholdt en gang årligt fremadrettet, da området ikke er dækket af de normale specialespecifikke uddannelseskurser

**9. Sikre integration mellem kræftrelaterede tiltag i primær- og sekundær sektoren (fx implementering af ny viden).**

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

## Perspektiver og anbefalinger 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 re-kommendationer med dårlig evidensgrundlag 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 2019 fokusere på at fortsætte konverteringen af de nuværende opdaterede retningslinjer til den kommende fælles platform i regi af RKKP. DaBlaCa hilser de bevilgede midler til denne opgave yderst velkommen og ser det som et løft til hele retningslinjeområdet.



## Kommentarer til 2018-økonomien

Bevilget til DMCG-opgaver 2018	Forbrug til DMCG-opgaver 2018
348.722	388.722

De 40.000 kr, der er forbrugt mere end det bevilgede drejer sig om 40.000, der vil blive overført fra den overordnede DMCG for urologien (DUCG). DUCG meddelte, at disse midler vil overgå fra DUCG's 2018 budget til undergruppen, idet arbejdet med de kliniske retningslinjer ligger i dette regi. Af tekniske årsager fremgår dette som et merforbrug, men det vil blive efterkorrigeret, så der ikke er noget merforbrug for DaBlaCa-DMCG.

## Publikationer 2018

1: Rasmussen LA, Jensen H, Virgilsen LF, Jensen JB, Vedsted P. A validated algorithm to identify recurrence of bladder cancer: a register-based study in Denmark. *Clin Epidemiol.* 2018 Nov 26;10:1755-1763. doi: 10.2147/CLEP.S177305. eCollection 2018. PubMed PMID: 30538579; PubMed Central PMCID: PMC6263214.

2: Jørgensen KR, Høyer S, Jakobsen JK, Jensen TK, Marcussen N, Wrist Lam G, Hasselager T, Thind PO, Toft BG, Steiniche T, Jensen JB. Human papillomavirus and squamous cell carcinoma of the urinary bladder: DaBlaCa-10 study. *Scand J Urol.* 2018 Dec 11:1-6. doi: 10.1080/21681805.2018.1531920. [Epub ahead of print] PubMed PMID: 30526165.

## **Igangværende kliniske protokoller og projekter**

### **Herunder protokoller/projekter baseret på databasen**

Igangværende DaBlaCa-studier:

#### DaBlaCa-6

Intensiv ryge- og alkoholintervention i forbindelse med cystektomi- STOP-OP studiet

Formål: Det primære formål med projektet er at undersøge, om en kombineret intensiv ryge- og alkoholstopintervention placeret kort før og fortsat 5 uger efter radikal cystektomi kan: reducere incidensen af behandlingskrævende postoperative kliniske komplikationer og understøtte ryge- og alkoholstop både på kort og lang sigt hos disse patienter, der gennemgår radikal cystektomi.

Involverede afdelinger: Urologiske afdelinger ved Rigshospitalet, Aarhus Universitetshospital, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital samt Aalborg Universitetshospital

Status: Aktivt - ikke inkluderende

#### DaBlaCa-9

Nationalt studie vedr. opgørelse af symptomer ved recidiv efter cystektomi

Formål: At opgøre hvorvidt patienter med påvist recidiv har symptomer på recidivtidspunktet samt at sammenholde dette med prognosen. Der tages udgangspunkt i patienter, der er cystektomeret i 2010.

Involverede afdelinger: Urologiske afdelinger ved Rigshospitalet, Aarhus Universitetshospital, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital samt Aalborg Universitetshospital

Status: Aktivt

#### DaBlaCa-11

Photodynamisk diagnostik (PDD) ved fleksibel cystoskopi

- Et randomiseret studie med fokus på recidiv

Formål: At undersøge om brugen af PDD på fleksible cystoskopier i ambulatoriet kan reducere antallet af recidiver, der på grund af størrelsen ikke kan brændes væk i ambulatoriet uden behov for generel anæstesi.

Involverede afdelinger: Urologiske afdelinger ved Aarhus Universitetshospital, Hospitalsenheden Vest, Holstebro og Herlev Hospital.

Status: Aktivt - ikke inkluderende

#### DaBlaCa-12

Lymphadenectomy in urothelial carcinoma in the pelvis and ureter

Formål: At vurdere indflydelsen på recidiv og overlevelse af komplet lymfeknedefjernelse sammenlignet med ingen eller begrænset lymfeknedefjernelse ved operation for urothelial kræft i øvre urinveje.

Involverede afdelinger: Urologiske afdelinger ved Roskilde Sygehus, Rigshospitalet, Aarhus Universitetshospital, Herlev Hospital, Odense Universitetshospital samt Aalborg Universitetshospital

Status: Aktivt - inkluderende

#### DaBlaCa-13

Neoadjuverende, kortvarig, intensiv kemoresektion sammenlignet med standard adjuverende installation af kemoterapi i blæren ved overfladiske blærepolyper – NICSA

Formål: At undersøge hvorvidt neoadjuverende, kortvarig, intensive kemoresektion med Mitomycin C er lige så effektiv som konventionel behandling af overfladiske blæretumorer med TURB og adjuverende instillationsbehandling.

Involverede afdelinger: Urologiske afdelinger ved Aarhus Universitetshospital og Hospitalsenheden Vest, Holstebro.

Status: Aktivt – inkluderende

Dokumentalistrapportrevision og inklusion af præmaligne ikke-invasive tumorer blev 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 er planlagt en 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 bestemmer anbefalingerne i de nuværende retningslinjer.

## Årshjul for det kommende år

Januar-april: Gruppens medlemmer arbejder individuelt og i grupper med revision af alle kapitler i retningslinjerne for blæretumorer.

Maj: Styregruppemøde med opfølgning af revision af retningslinjerne.

Oktober: 2 dages internat med fokus på fortsat revision af retningslinjerne på blæretumor-området samt initiering af revision af retningslinjerne for øvre urotheltumorer.