

Referat: DaProCa-møde 12. marts 2013, Urologisk afdeling Rigshospitalet

Til stede: Søren Friis, Henrik Jakobsen, Helle Hvarness, Steinbjørn Hansen, Peter Meidahl Petersen, Ingegerd Balslev, Morten Høyer, Henriette Lindberg, Peter Iversen, Klaus Brasso, Steen Carlson, Michael Borre

Referent Michael Borre.

Gæst: Andreas Røder

Afbud: Niels Christian Langkilde, Annika Loft, Karina Sørensen, Birgit M. Nürnberg.

Det blev ved mødets start atter pointeret, at det er vigtigt, at gruppens medlemmer møder op til møderne. Det tidligere godkendte referat fra sidste møde var fortsat uden kommentarer.

DUCG: Reorganisering af DaTeCa og DaRenCa. Formændene Peter Sommer og Erik Højkjær Larsen er begge efter eget ønske afløst af hhv. Jakob Jakobsen og Frede Donsskov. Det er besluttet at bibeholde dagsordenen til 4. års møde den 4/10 2013 fra sidste års afløste møde. Hovedtemaet bliver Certificering af kræftkirurger. Søren Laurberg er inviteret og har accepteret, yngre forskeres foredrag skal efterlyses via de videnskabelige selskaber, highlights fra prostata-, nyre-, blære-, testis- og peniscancer grupperne.

DMCG.dk: Tidligere formand, Torben Palshof, er afløst af Michael Borre. Enighed om, at information sendes uensureret til DaProCa – den enkelte kan læse efter lyst og interesse. Vel besøgt tilbagevendende 6. marts-møde med temaet *Cancer & komorbiditet*. Husk at reservere datoen til næste møde.

SPGC: Protokollen til studie 15 (lokalavanceret PCa kirurgi vs. strålebehandling) forventes indsendt til myndighederne i Sverige dette forår. Vil efter planen kunne starte i DK primo 2014. Der er ønske om, at protokollen diskuteres endnu en gang og den fremsendes gruppemedlemmerne.

Ny medicin: Der foreligger nu indikation for Abiraterone acetat prækemoterapi. Der er udarbejdet en Mini-MTV, som Michael indsender den 13/3 ibrugtagningssøgning til KRIS mhp. vurdering ved det forestående møde i april.

Alfaradin: Henriette er national PI i forbindelse med et EAP med start tidlig sommer.

Behandlingscentret vil få lokalisering på RH bistået af Jan Mortensen, NUK. Det findes umiddelbart en god ide at arbejde for et Vest-center. Behandlingen vil ikke blive taget op i de kliniske retningslinjer eller behandlet i RADS, før der foreligger fase III resultater herpå. Indtil da må man i EAP gøre sig kliniske erfaringer med, hvilken patientkategori der bedst egner sig en evt. fremtidig behandling.

RADS: Der pågår to aktive fagudvalgsarbejder. I forbindelse med den endokrinologiske behandling forventes et kommende udbud at måtte forholde sig til de netop reviderede kliniske retningslinjer på området. Der er i RADS ikke fundet relevant dokumentation for den lave Europæiske dosering af leuprorelin (Procren). Vedr. CRPC behandles gruppens behandlingsnotat endeligt i RADS regi til april. I mangel på evidens for optimal frekvens afspejler behandlingsalgoritmen indtil videre medikamenternes toksitet. Der arbejdes på en protokol til et nationalt randomiseret overkrydsningsstudie mellem Abiraterone acetat og Docetaxel. DR har afsat 80 mil. kr. pulje til generel registrering/forskning i ny dyr medicin. Klaus ser på mulighederne for tilskud herfra. RKKP har til samme formål givet grønt lys for anvendelse af 400.000 kr. af et eksisterende overskud på DUCG databasebudget til etablering af en tilknyttet CRPC forskningsdatabase. Michael går videre hermed.

GSK/Glaxos anbefalinger om PSA-kontrol under behandling af BPH med Avodart er i strid med de kliniske retningslinjer. Michael har tidligere på DaProCa's vegne protesteret mod dette overfor firmaet og SST. Der blev planlagt møde mellem GSK/Glaxo, Europæisk chef, Marberger, Michael og Peter Iversen. Mødet blev imidlertid pga. sygdom aflyst af GSK og der har ikke siden været taget initiativ til yderligere dialog om problemstillingen. De praktiserende læger er sat i et ubehageligt dilemma, hvor de på den ene side pålægges PSA screening af GSK/SST, medens DAPROCA som fageksperter taler stærkt herimod. Der findes derfor fortsat behov for opfølgning af den tidligere protest og det aftales, at der udarbejdes en meddelelse herom til fx Ugeskrift for Læger.

DaProCa-data: Vi står overfor en ny afrapportering. Styregruppen mødes herom den 30. april. Det er afgørende, at kvalitetsindikatorerne inden da trimmes og fremstår meningsfulde og uden risiko for unødigt fejltolkningssmuligheder. Der nedsættes i denne forbindelse en (hurtigt arbejdende) arbejdsgruppe (Klaus, Helle, Henrik, Peter MP, Steen Carlsson). Der angives fortsat store problemer med konsekvent registrering af patientbehandlinger, da forløbene ikke kan åbnes, uden den henvisende og registreringspligtige afdeling har åbnet forløbet. Det foreslås derfor, at patientforløbene automatisk åbnes via PC diagnosen i Patobank. Der kan herefter udsendes mangellister ved manglende klinisk registrering. Problemet bringes endnu engang til kompetencecenteret. Det foreslås endvidere atter, at der indføres en forsinkelse af afrapportering af årsrapporter, så vi sikrer komplet afrapportering af behandlinger.

Forskningsdata - med henvisning til det udleverede bilag 4: Der orienteres om RKKP-rapporten vedr. anvendelse af kliniske kvalitetsdata til forskning. Der er lagt op til en yderligere liberalisering af den danske lovgivning omkring anvendelse af patient- og andre sundhedsdata. Det er derfor afgørende, at vi overholder ansøgningspåbud for ikke på sigt at ødelægge de gunstige danske forhold på området. Vi havde i rapporten forsøgt at indsætte visse begrænsninger for udlevering af data til eksterne forskningsgrupper, men enhver form for indvending mod udlevering opfattes som unødigt obstruktion og er ikke accepteret af DR. Den endelige rapport vedr. regelsættet er nu offentliggjort på RKKPs hjemmeside. Anvendelse af forskningsdata - inklusiv egne - kræver ifølge det ny regelsæt alene en formel ansøgning hos Datatilsynet og RKKP inden udlevering. DaProCa anbefaler, at den videnskabelige lødighed af projekter fra eksterne dataansøgere tillige sikres i henhold til videnskabelige kriterier, og at projektforslag således underlægges en vurdering ud fra konkrete projektbeskrivelser, eksempelvis i RKKP regi, inden forskningsdata, herunder data fra

DaProCa databasen, kan udleveres. Ved dagens orientering udtrykkes der dyb forundring over for de ny regler af enkelte gruppemedlemmer.

DaProCa's vedtægter: Henrik Jakobsen og Peter Meidahl Petersen har studeret DUCG styregruppes vedtægter fra 2011. Det vil umiddelbart give mening, hvis de enkelte underliggende DMCG'er organiserer sig tilsvarende. Der er dog nogle kommentarer og spørgsmål til de glædende regler. Den umiddelbare gennemgang vil blive tilsendt DaProCa-medlemmerne til gennemsyn mhp. ved næste møde at kunne vedtage spillereglerne. Dog uændret bred enighed i DaProCa om relativt åbne forhold. Vi anser det endvidere for vigtigt, at der sikres en geografisk og faglig fordeling.

www.DUCG.dk. Hjemmesiden bør anvendes aktivt – fx til nedenstående Movemberopslag.

DaProCa-studier:

DaProCa 1: studiet afsluttet og manuskriptudkast er skrevet.

DaProCa 2: Propel A og B afsluttet, afventer modning af data. Der er set enkelte tilfælde af betydende akut morbiditet. Disse data vil blive søgt publiceret snarligt. Der afventes data på senfølger.

DaProCa 3: Radicals: Herlev og RH har rekrutteret flot (knap 50 patienter) og ligger på en top 4 inden for de mest rekrutterende centre. Aarhus har afholdt initieringsmøde og følger trop.

Kliniske retningslinjer: Det var i 2012 op til de enkelte forfattere at foreslå og varetage ændringer i deres respektive afsnit i tilfælde af nyttilkommet evidens. Generelt er der afsat alt for få ressourcer til opdatering af de kliniske retningslinjer, som i virkeligheden ligger til grund for stort set alt det arbejde, DMCGerne foretager i f.eks. pakkeforløbsbeskrivelser og RADS sammenhæng. Dette forhold er fremført for RKKP og DR, som umiddelbart har udtrykt forståelse herfor. Der er aktuelt afsat 20.000,- kr. pr. år pr. DMCG. Da beløbet ikke har været anvendt i 2012, har Michael fået lov til at overføre dette og doble op i 2013. Det foreslås derfor i løbet af 2013 at lave en større opdatering foretaget under internats møde d. 16.-17. september. Helle har lovet at hjælpe med at arrangere dette, ligesom Klaus har udtrykt ønske om at være med til at facilitere projektet. Skulle der i forbindelse med opdateringsmødet blive tid til at afholde et egentlig DaProCa-møde vil dette erstatte et reelt DaProCa-møde, som foreslås henlagt til d. 23. oktober. Afsnittet vedr. patologi har ligget urørt i et par år og bør prioriteres i forbindelse med den kommende generelle opdatering af retningslinjerne. Birgit har i en lang periode været meget klinisk ophængt, men adspurgt findes det i fremtiden realistisk fortsat at repræsentere patologien i gruppen.

Canceropfølgning/ pakkeforløbsbeskrivelse: Der er på foranledning af Task-force på hjerte- og cancerområdet besluttet at ændre eksisterende traditionsbetingede kontrolforløb med det bredere opfølgningkoncept. Generelt bør opfølgning for de enkelte sygdomme og behandlinger heraf ensrettes over hele landet og samtidig være med udgangspunkt i en individuel behovsvurdering. Der er i en arbejdsgruppe i efteråret udarbejdet en generisk skabelon til hjælp for de netop udpegede arbejdsgrupper. Disse skal i løbet af 2013 med deltagelse af DMCG'erne udarbejde

opfølgingsprogrammer som nye afsnit i de enkelte pakkeforløb. DaProCa har allerede i de kliniske retningslinjer og i et klinisk forsøg i Region Midt taget hul derpå i det såkaldte Shared-Care-koncept. I DUCG-sammenhæng er der nedsat to arbejdsgrupper - ét for de urologiske cancers (nyrer og blære) samt mandlige genitalier (prostata, testis og penis). Første af tre møder den 4/4. Der er indkaldt til åbent initieringsmøde i Aalborg den 19/3. DMCG-repræsentanterne forventes under processen løbende at vende tilbage til sparring med de enkelte DMCG'ere. Enkelte gruppemedlemmer udtrykker bekymring over det skitserede tidsprogram og at det ikke er beskrevet, hvordan DMCG'en vil blive involveret.

Movember 2012, ved Andreas Røder: Movember har de sidste mange år indsamlet et milliardbeløb i forbindelse med deres globale prostatacancer-kampanjer. Det er lykkedes Andreas at komme i dialog med den australske styregruppe og derved fået accept for, at vi her i landet får lov til at anvende de fleste af de her indsamlede midler på egne projekter. Der er nedsat en styregruppe bestående af Andreas selv, Peter Iversen, Peter Meidahl Petersen, Søren Høyer (?) og Michael Borre. Her er udvalgt 4 forskningsområder, som favner vidt fra kirurgi over strålebehandling, imaging og molekylærbiologi. Der er lagt vægt på, at de kommende projektansøgninger tager udgangspunkt i interinstitutionelle og multidisciplinære projekter. Et skriftligt opslag fra Andreas vil blive offentliggjort på DaProCas hjemmeside ved webmaster Belinda Momme. Der bør reklameres for opslaget via de respektive videnskabelige selskaber med henvisning til opslag på DUCG's hjemmeside.

PROM-studiet: Michael er kontaktet af Søren Worsøe Laursen og Liv Dørflinger fra Kræftens Bekæmpelse vedr. et forslag om et finansieret samarbejde vedr. patientrapporterede oplysninger. Kræftens Bekæmpelse har tilsidesat knap 1 mio. kr. fra de strategiske midler indsamlet ved sidste "Knæk Cancer" kampagnen. Projektet kan umiddelbart afvikles i Region Midt, da der allerede er eksisterende elektronisk platform via EPJ. Det anses dog for optimalt at lave et DaProCa-studie, hvorfor alle fem prostatacancercentre inviteres til deltagelse heri. Projektet er som udgangspunkt helt åbent og kan tage udgangspunkt i de eksisterende PROM-undersøgelsesspørgeskemaer. Projektet blev gennemgået ved dels Liv, dels Søren. Umiddelbart positive tilkendegivelser fra gruppen, omend der anføres frygt for, at patientdata og tilfredshed vil blive sammenlignet på hospitalsniveau og derved kunne hænge enkelte centre ud. Dette er på ingen måde hverken Kræftens Bekæmpelse eller projektets intension. Det besluttes, at gruppen vil overveje forslaget i 14 dage for herefter at vende tilbage via Michael.

Punktet vedr. tværfaglig repræsentation blev desværre pga. tidsnød og et ikke-indkommet lovet skriftligt oplæg ikke berørt. Emnet blev dog allerede berørt ved DUCG Styregruppemødet ugen tidligere, hvor man med udgangspunkt i tilsvarende forslag i DaRenCa ikke havde kunnet finde flertal for at optage sygeplejerskemedlemmer i DMCG'en. Samme holdning afspejledes i selve styregruppen. Sygeplejersker vil kunne tilknyttes grupperne ad hoc i forbindelse med specifikke projekter, ligesom de naturligvis vil være velkomne ved DUCG's årsmøder. Den specifikke henvendelse til DaProCa vil blive behandlet ved næste møde.

Eventuelt: Michael efterlyser nationale guidelines for antibiotisk profylakse ved TRUS. En større dataopgørelse er ved at være tilendebragt på Herlev. Det foreslås, at man samler tilsvarende observationer fra de øvrige centre med henblik på, at de næste kliniske retningslinjer vil kunne indeholde nationale rekommandationer på området.

Ny mødedatoer: Foreslås afholdt 23. oktober 2013 kl. 10.00-15.00 på RH. Såfremt internatsmødet vedr. de kliniske retningslinjer giver mulighed for at berøre generelle problemstillinger i DaProCa, vil mødet d. 23. eventuelt kunne aflyses.