Urinblåse- och urinvägscancer

Årsrapport nationellt kvalitetsregister

Diagnosår: 1997–2024

Svenska nationella kvalitetsregistret för Urinblåse- och urinvägscancer

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Förord

Redovisningen i denna nationella årsrapport baseras på data för patienter diagnostiserade från 1997 t.o.m. december 2024 och som rapporterats till registret. Data rapporteras från samtliga enheter som behandlar urotelial cancer till Registret. Täckningsgraden år 2024 är 92 % jämfört med den lagstadgade registreringen i Cancerregistret. Datakvaliteten har i flera undersökningar varit god och säkerställs kontinuerligt genom granskning av lokala, regionala och nationella rapporter och i vetenskapliga projekt utifrån registerdata.

För dem som önskar en interaktiv rapport finns sedan i 2018 en sådan tillgänglig på https://statistik.incanet.se/Urinblasecancer/ "Rodret" där vårddata öppet redovisas. Dessutom finns realtidsrapporter från registret på INCA-plattformen tillgängliga för vårdpersonal efter inloggning. Där redovisas resultaten på varje urolog- och onkologklinik för utvalda kvalitetsindikatorer i "Koll på läget". I tillägg kan resultat på den egna kliniken för varje indikator jämföras med andra klinikers. Registret finns också utanför inloggning med utvalda indikatorer på Vården i Siffror.

För att göra hanteringen av information kring cancerområdet effektivare och undvika kostnads- och tidskrävande dubbel- och trippelinmatningar av data är registret bland de ledande i anpassningen till intelligentare system och har som exempel översatt de i registret förekommande variablerna till det universella kodspråket SNOMED CT, vilket är utvalt av Socialstyrelsen som standard. Detta lägger en god grund för rationellare informationsflöden i nya journalsystem med möjlighet till individuellt anpassad information och råd kring terapier av cancersjukdomen samt effektivare informationsdelning med LifeScience-sektorn.

För den som önskar bedriva urotelial cancerforskning finns registret även sökbart i Vetenskapsrådets metadatabas RUT. Ansökan om inloggningsuppgifter kan fås via: https://rut.registerforskning.se/ansok-om-konto

Målsättningen är att denna sammanfattande årsrapport i kombination med onlinerapporterna skall täcka behovet av presentation av data från kvalitetsregistren både för patienter och profession. Årets rapport finns dessutom i en specialversion riktad till patientgruppen och andra involverade lekmän.

Sammanfattning

Den interaktiva årsrapporten för urinblåsecancer och övrig urotelial cancer (RODRET) redovisar utfallet av de i registret förekommande variablerna med halvårsvis uppdatering. För en snabbare återkoppling till kliniker finns även Vården i Siffror och efter inloggning "Koll på Läget". Framtidssäkring och forskningsanknytning sker både med koppling till Vetenskapsrådet och med integrering med kommande journalsystems generella kodspråk.

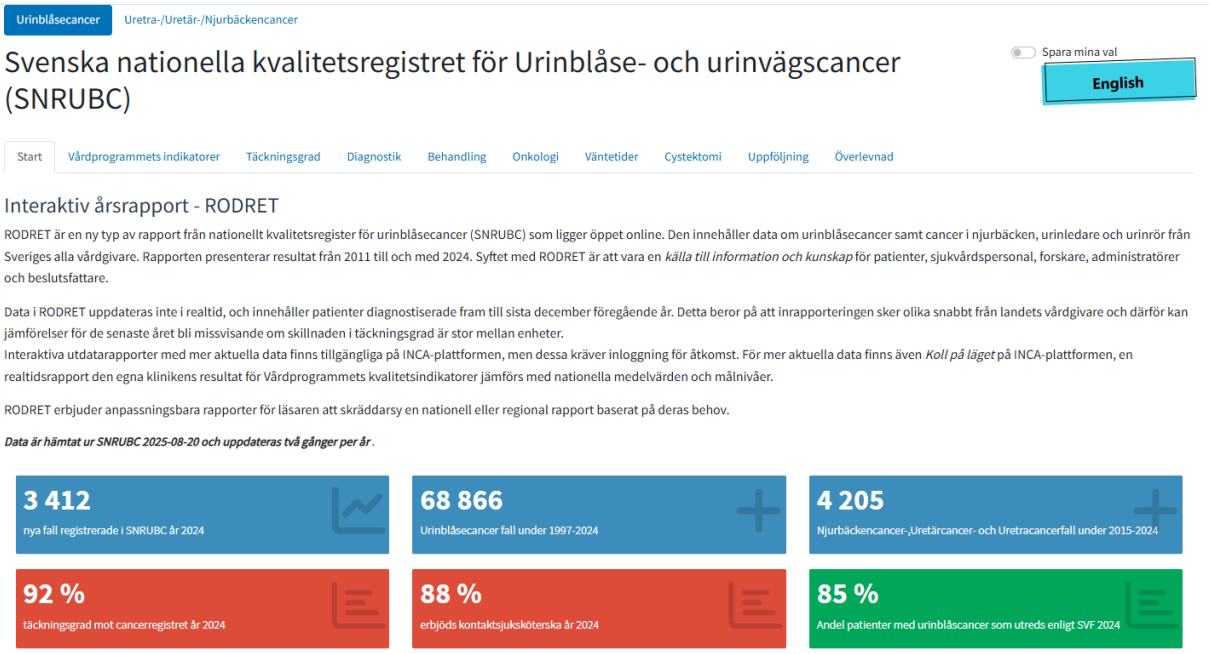
Interaktiv onlinerapport

Den interaktiva onlinerapporten RODRET finns tillgänglig på svenska och engelska här: https://statistik.incanet.se/Urinblasecancer/.

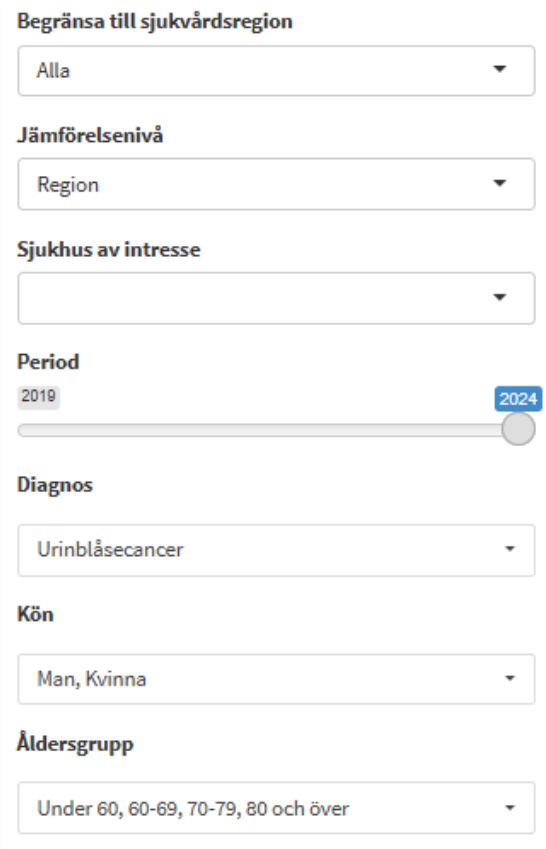
RODRET är en typ av rapport från Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåsecancer (SNRUBC). Rapporten, som ligger öppet online, innehåller data om vården av patienter med urinblåsecancer samt cancer i njurbäcken, urinledare och urinrör från Sveriges alla vårdgivare. Tidigare har dessa data redovisats som en årsrapport i nätversion på hemsidan med enskilda årliga rapporter men här redovisas nu resultat från 2011 och till och med 2024 (för återfall och progress av tumörsjukdom åren 2015-2019). Syftet med RODRET är att vara en källa till information och kunskap om vården för alla tänkbara intressenter, patienter, sjukvårdspersonal, forskare, administratörer, tjänstemän och beslutsfattare. RODRET innehåller data från patienter som diagnostiserats fram till sista december föregående år vilket betyder att data som här redovisas inte är helt aktuella. Anledningen till den begränsningen är att inrapporteringen från landets vårdgivare sker olika snabbt och därför kan jämförelser bli missvisande om skillnaden i täckningsgrad är stor mellan enheter.

Helt aktuella data för sjukvårdspersonal finns dessutom redovisat i Koll på läget på INCA-plattformen. Koll på läget är en realtidsrapport som visar den egna klinikens resultat för tio utvalda kvalitetsindikatorer jämfört med medelvärde för riket och fastställda målnivåer. På INCA finns också interaktiva rapporter tillgängliga där den egna klinikens resultat kan jämföras med resultat från andra sjukhus, region eller sjukvårdsregioner samt hela riket. För att få tillgång till dessa realtidsdata på INCA krävs dock inloggning.

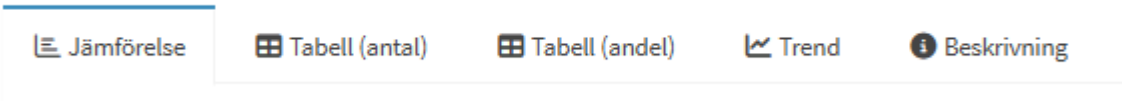
Under varje flik i RODRET Vårdprogrammets indikatorer, Behandling osv. finns ett urval av rapporter inom respektive område.



För var och en av dessa rapporter kan läsaren välja geografiska begränsningar (riket, sjukvårdsregioner, region, sjukhus) eller årsvisa begränsningar. Man kan också välja olika typer av kategorier att gruppera efter, exempelvis en patients åldersgrupp vid diagnos. På så vis skapar läsaren en skräddarsydd nationell eller regional rapport utifrån det egna behovet.



Sedan väljer man typ av redovisning av resultaten. Man kan välja en figur kallad ”Jämförelse” som jämför enheter med varandra. Ett trattdiagram med automatiserad statistisk bearbetning finns som redovisningstyp (”Funnel plot”). Man kan välja en figur kallad ”Trender” som visar förändringar över tid. Med samma resultat som grund kan man även välja en redovisning i tabellform, eller en redovisning med hjälp av en Sverigekarta. Slutligen ”Beskrivning” visar definitionen av variabeln och övriga detaljer om variabeln. Här finns information om hur variabeln är beräknad samt på vilken delmängd den är aktuell.



Data uppdateras två gånger om året, en gång på våren och en gång på hösten.

Innehållsförteckning

Urinblåse- och urinvägscancer **1**
Förord 1
Sammanfattning 2
Interaktiv onlinerapport 3

Kapitel 1 ..... **7**
Inledning **7**

Kapitel 2 ..... **8**
Bakgrund och historik **8**

Kapitel 3 ..... **11**
Organisation och styrgrupp **11**

Kapitel 4 ..... **13**
Förklaring av begrepp och förkortningar **13**
5.1 Ordförklaringar 13
5.1.1 Primärtumör urinblåsa 15
5.1.2 Regionala lymfkörtlar 16
5.1.3 Fjärrmetastaser 16
5.1.4 Histopatologisk gradering 16
5.1.5 Prognosgrupper 17

Kapitel 5 ..... **18**
Resultatredovisning **18**
6.1 Fokusområde: Onkologi 18
6.1.1 Täckningsgrad 18
6.1.2 Induktion och Neoadjuvant behandling 20
6.1.3 Palliativ systemisk behandling 24
6.2 Sammanfattning av kvalitetsindikatorer ur nationellt vårdprogram från 2025 30
6.3 Täckningsgrader 32
6.3.1 Täckningsgrad för anmälningsblanketten 32
6.3.2 Täckningsgrad för behandlingsblanketten 35
6.3.3 Täckningsgrad för cystektomiblanketten 36
6.3.4 Täckningsgrad för uppföljningsblanketten 38
6.4 Datakvalitet 40
6.5 PROM 40

Kapitel 6 ..... **41**
Överlevnad och annan långsiktig uppföljning **41**
7.1 Recidiv och progress 41
7.1.1 Recidiv och progress per diagnosår 42
7.1.2 Recidiv och progress per prognosgrupp 43
7.1.3 Recidiv och progress per sjukvårdsregion 44
7.2 Mortalitet och överlevnad 45
7.2.1 Mortalitet 45
7.2.2 Överlevnad 45

Kapitel 7 ..... **50**
Slutsatser och fortsatt utvecklingsarbete **50**
8.1 Registrets inverkan på vården 50
8.2 Interaktion med vårdgivare 50
8.3 Utvecklingspunkter 50
8.3.1 Förbättrade handläggningstider 50
8.3.2 Kontinuerlig validering 51
8.3.3 Täckningsgrad 51
8.3.4 Patientrapporterade mått i förbättringsarbete 51
8.3.5 Registrering av nya tumörer i förbättringsarbete 52
8.3.6 Automatisk överföring av data från journal 52
8.3.7 Registrering av onkologisk behandling 52

Kapitel 8 ..... **53**
Forskning **53**
9.1 Fortsatt kartläggning av registreringen 53
9.2 BladderBaSe 2.0 53
9.3 Registry Utility Tool, RUT 53

KAPITEL 1

Inledning

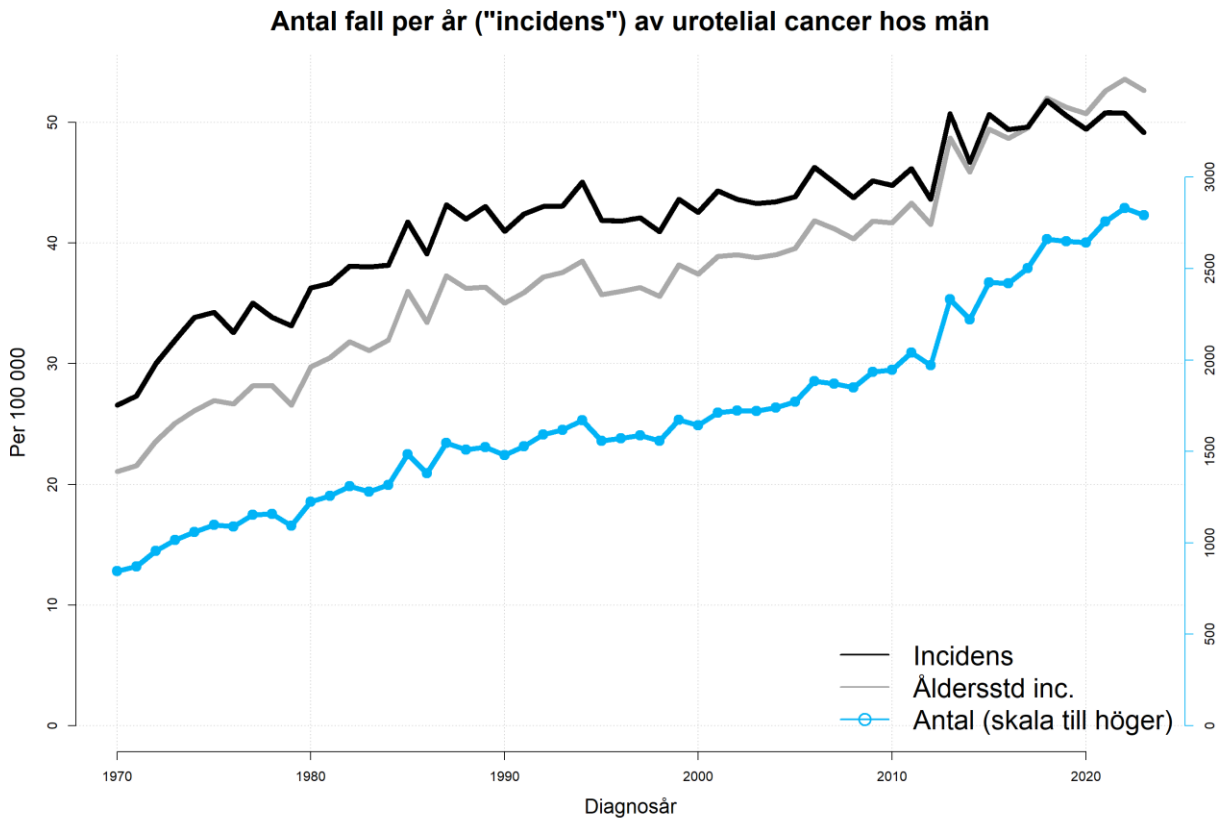
Samtliga nyupptäckta cancerfall har i Sverige registrerats sedan 1958. Registreringen omfattar uppgifter om typ av cancer, ålder, kön, geografisk tillhörighet samt grunden för diagnos. För att öka vår insikt om blåscancersjukdomen har på initiativ av Socialstyrelsen en landsomfattande, utvidgad registrering av alla urinblåsecancerfall påbörjats 1997. Utöver ovanstående variabler registreras information även om tumörernas TNM-stadium, differentieringsgrad och typ av primär behandling. Inom flera av de nuvarande sex svenska sjukvårdsregionerna har en registrering av patienter med urinblåsecancer och andra tumörsjukdomar skett sedan början av 1990-talet men har sedan 1997 utvidgats till att gälla hela landet. Denna registrering av basala patient- och tumörkarakteristika har senare utökats till att även omfatta ledtider från remiss till diagnos och behandling, uppföljningsregistrering 5 år efter primärbehandling samt registrering av peroperativa data och komplikationer efter cystektomi. Sedan 2015 har tumörsjukdom i övre urinvägar (UTUC) registrerats och sedan 2017 har ett formulär för registrering av onkologisk behandling introducerats. Registreringen sker vid respektive regionalt cancercentrum. Regionalt Cancercentrum Syd med säte i Lund har ansvar för den nationella sammanställningen. Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåse- och övrig urotelial cancer är finansierat av speciella medel avsatta för kvalitetsregister i Sverige.

KAPITEL 2

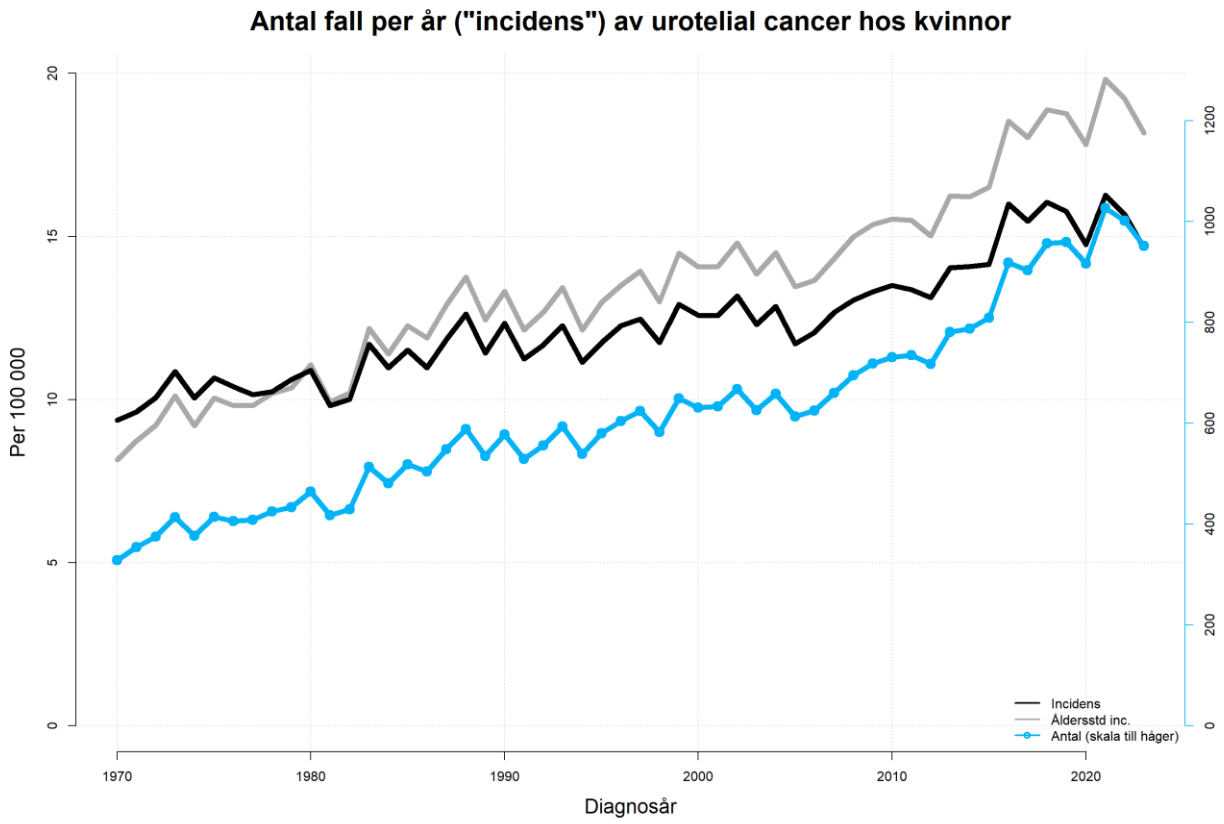
Bakgrund och historik

Antalet per hundratusen som varje år får urotelial cancer (vilket kallas incidens på fackspråk) har ökat sedan sjuttiotalet. Detta beror delvis på att befolkningen åldras, men även om man använder åldersstandardiserad incidens (för att ta hänsyn att befolkningen åldras) kvarstår en ökning. En välvillig tolkning av de senaste tre åren kan vara att trenden bryts men det är för tidigt att dra en definitiv slutsats. Observera att Socialstyrelsen och NordCan redovisar en sammanslagning av cancer i urinblåsa, uretra, njurbäcken och uretär.

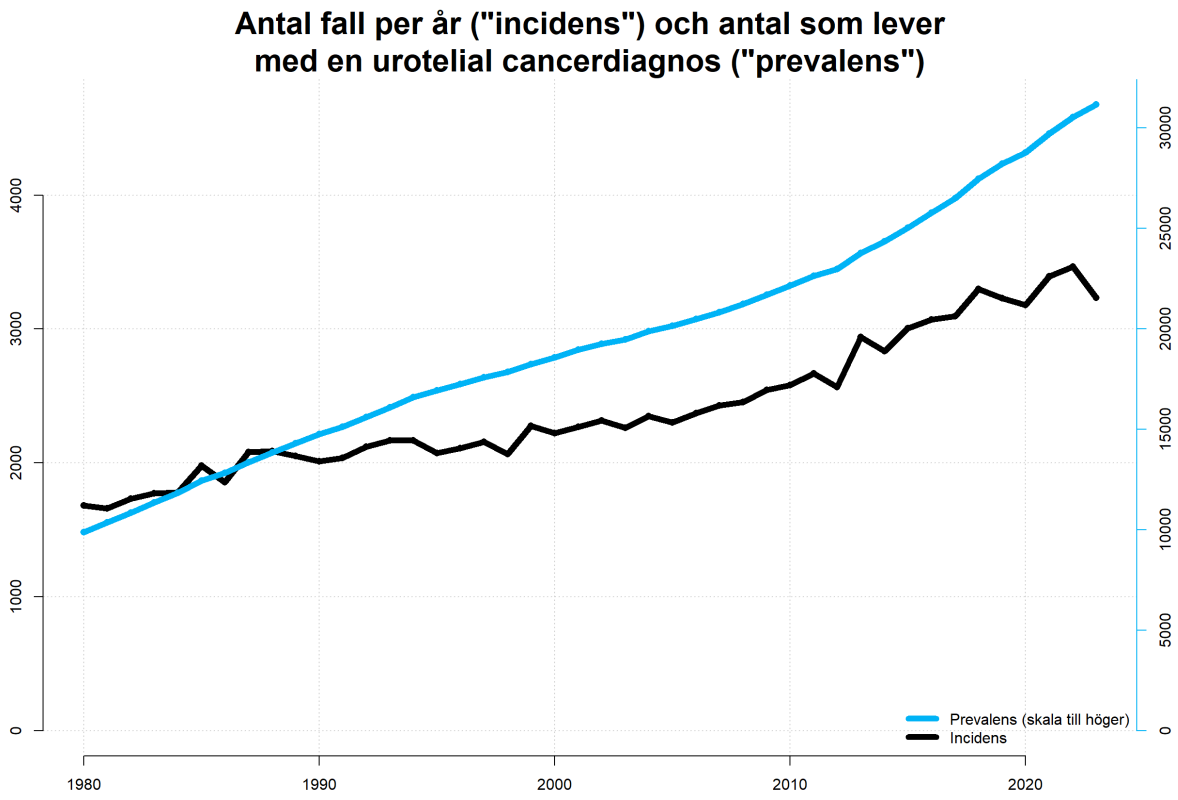
Det faktum att incidens både i absoluta och relativa tal har ökat liksom prevalensen indikerar att arbetet med urinblåsecancer är och kommer att vara synnerligen viktigt. Det finns ett stort behov av att kartlägga vidare utveckling av tumörsjukdomen genom registrering i SNRUBC som är en mycket viktig källa för kunskap om tumörsjukdom i urinblåsan och övriga urinvägar. Med denna registrering som grund finns bästa förutsättningar för optimering av omhändertagande och behandlingen för att ge alla patienter en förbättrat omhändertagande och livskvalitet.



Figur 1: Incidens och antal nya fall av urotelial cancer hos män i Sverige 1970-2023. Antal fall per 100 000 män, åldersstandardiserad incidens per 100 000 män, totalantalet fall hos män i Sverige. Källa: Socialstyrelsens statistikdatabas. (http://sdb.socialstyrelsen.se/if_can/val.aspx).



Figur 2: Incidens och antal nya fall av urotelial cancer hos kvinnor i Sverige 1970-2023. Antal fall per 100 000 kvinnor, åldersstandardiserad incidens per 100 000 kvinnor, totalantalet fall hos kvinnor i Sverige. Källa: Socialstyrelsens statistikdatabas. (http://sdb.socialstyrelsen.se/if_can/val.aspx)



Figur 3: Incidens och prevalens. Prevalensen anger hur många som lever med en diagnos. Data från NORDCAN, tillgängliga för perioden 1980-2023, [https://nordcan.iarc.fr/en]

KAPITEL 3

Organisation och styrgrupp

En styrgrupp har ansvaret för arbetet med och utvecklingen av registret. Den består av en urologrepresentant samt en suppleant från varje sjukvårdsregion, en onkologrepresentant från varje sjukvårdsregion, sköterskerepresentanter, patologer, uroterapeuter samt två patientrepresentanter. Styrgruppen har planerade möten två gånger per år förutom skriftlig kommunikation.

Styrgruppen består av följande medlemmar:

Urologrepresentanter	Med dr, överläkare Truls Gårdmark, Stockholm, ordf., registerhållare
	Docent, överläkare Henrik Kjölhede, Göteborg, vice ordf.
	Docent, överläkare Staffan Jahnson, Linköping, andre vice ordf.
	Professor, överläkare Fredrik Liedberg, Malmö
	Med dr, överläkare Tomas Jerlström, Örebro
	Docent, överläkare Ove Andrén, Umeå
	Med dr, överläkare Viveka Ströck, Göteborg
	Docent, överläkare Firas Aljabery, Linköping
	Urologspecialist, Jonas Gunnarsson (suppl.), Umeå
	Med dr, överläkare Sam Ladjevardi (suppl.), Uppsala
	Överläkare Markus Johansson (suppl.), Sundsvall
	Med dr, överläkare Suleiman Abuhasanein (suppl.), Uddevalla
	Överläkare Karin Falkman (suppl.), Stockholm
	Med dr, överläkare Georg Jancke (suppl.), Linköping
Onkologrepresentanter	Professor, överläkare Anders Ullén, Stockholm
	Specialistläkare, Dimitrios Papantoniou, Jönköping
	Specialistläkare Zhiyuan Zhao, Göteborg
	Med dr, överläkare Karin Söderkvist, Umeå
	Specialistläkare Sofia Kjellström, Lund
	Med dr, överläkare Ingrida Verbiene, Uppsala

Patologrepresentant	Med dr, överläkare Christina Kåbjörn Gustafsson, Konsult
Sjuksköterskerepresentanter	Med dr, universitetssjuksköterska Helena Thulin, Stockholm
	Urologisjuksköterska Anna-Karin Lind, Malmö
	Urologisjuksköterska Gun Danielsson, Stockholm
	Urologisjuksköterska Jenny Wanegård, Malmö
Uroterapeutrepresentant	Urologisjuksköterska Per Hamrin, Kalmar
Patientrepresentant	Olof Olsson, Stockholm
	Carl-Henrik Sundin, Sundsvall
Stödteam RCC Syd	Ida Östman, vik registeradministratör
	Ania Jurzysta, registeradministratör
	Niklas Berndt, registerproduktägare
	Victor Falini, statistiker

Vid denna sammanställning har följande personer vid Regionalt Onkologiskt Centrum i Lund haft ett huvudansvar. Ania Jurzysta, registeradministratör, Niklas Berndt, produktägare samt Victor Falini, statistiker. För kommentarerna i sammanställningen svarar Truls Gårdmark, Dimitrios Papantoniou, Staffan Jahnson, Tomas Jerlström samt Henrik Kjölhede

KAPITEL 4

Förklaring av begrepp och förkortningar

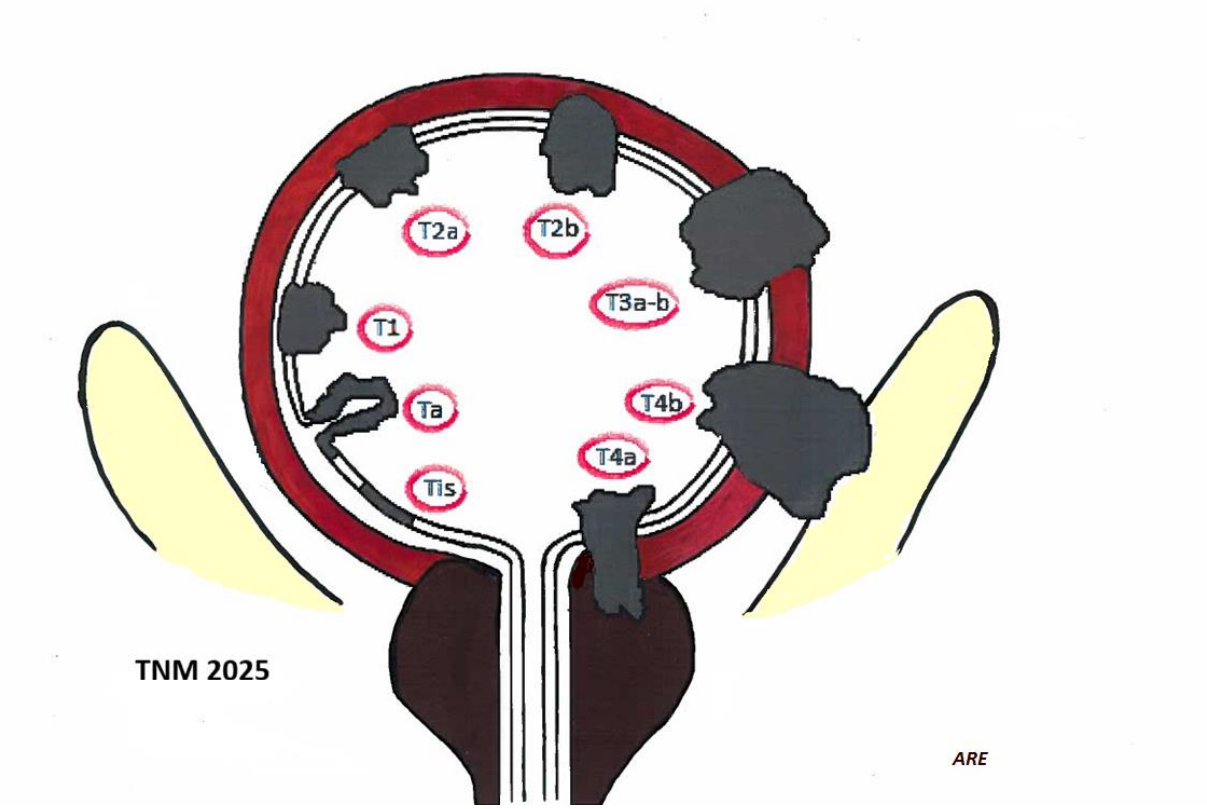
5.1 Ordförklaringar

- *SVF* – Standardiserat VårdFörlopp, en fastslagen utredningsgång med inlagda tidsmål.
- *Uretär* – urinledare där urin transporteras från njure till urinblåsa.
- *Uretra* – urinrör för ut urin från urinblåsan och ut ur kroppen.
- *Cystektomi* - bortopererande av urinblåsan ofta i kombination med att lymfkörtlar tas bort för radikalt avlägsnade av all tumör samt för att klassificera tumören på ett bra sätt. Urinen avleds samtidigt med operationen och tas oftast ut som stomi.
- *Systemisk Kemoterapi* - är cellgiftsbehandling genom dropp (intravenöst).
- *TUR-B* - hyvling och bränning av tumören i urinblåsan genom att man går in med ett instrument genom urinröret. Operationen genomförs oftast i narkos och ibland med ryggbedövning och syftar oftast till att radikalt avlägsna tumören och att få en exakt bedömning av tumörens djupväxt i urinblåsans vägg för bra stadieindelning.
- *Nefrektomi* - bortopererande av njuren.
- *Nefrouretärektomi* - bortopererande av njure och urinledare ned till urinblåsan.
- *BCG* - avdödade tuberkulosbakterier som används för vaccination mot tuberkulos. När man sprutar in dessa i urinblåsan orsakas en reaktion av kroppens lokala immunförsvar och denna reaktion medför att tumörceller dödas av kroppens egna försvar.
- *Intravesikal flergångsbehandling* - några veckor efter TUR-B genomför man hos utvalda patienter sådan behandling 1 gång per vecka under 6 veckor. En kateter förs in i urinblåsan och cellgift eller BCG (se ovan) insprutas in i urinblåsan. Patienten håller vätskan i blåsan under två timmar eller mindre om mycket besvär med urinträngningar.
- *Re-resektion* - normalt räknar man med att man får bort all tumör vid TUR-B. Vid tumörstadium T1 önskar man säkerställa att det inte finns tumörväxt i underliggande muskellager i urinblåsan och därför planeras en ny TUR-B 4-6 veckor efter den första operationen. Vid re-resektionen hyvlas det tidigare resektionsområdet bort liksom eventuell kvarvarande tumör.
- *Ureteropyeloskopi* - innebär att man med ett tunt instrument går in i urinblåsan och vidare upp i uretär och njurbäcken för att visualisera eventuella tumörer och ta cytologiskt prov samt eventuellt ta px från denna tumör och andra misstänkta områden.
- *Kontrollcystoskopi* - alla patienter som varit med om TUR-B genomgår kontroll av urinblåsan med nya cystoskopiundersökningar först efter tre månader, sedan med regelbundna intervaller .
- *Totalöverlevnad* – är den andel patienter som lever vid olika tidpunkter efter diagnos.
- *Relativ överlevnad* - är den andel patienter som lever vid olika tidpunkter efter diagnos om man räknar bort bakgrundsdödligheten, som man kan få ur offentliga register.

- *Mortalitet* - Ett demografiskt mätvärde som anger antalet dödsfall av en specifik cancerform per år per 100000 personer i en population.

Medianantal dagar, månader eller år som man mäter motsvarar de antal dagar, månader eller år som är uppmätt för hälften av patienterna. Motsvarande Q1 (första kvartilen) är det värde som är uppmätt för 25 % av patienterna och Q3 det värde som är uppmätt för 75 % av patienterna. Oftast anger man median och Q1, Q3 tillsammans och brukar då skriva median(Q1-Q3) för att ange vad man menar.

TNM-klassificering



Figur 4: T-stadium för Urinblåsecancer

Blåscancersjukdomen karaktäriseras vid diagnos med hjälp av klinisk TNM-klassifikation och grad. TNM-klassifikationen består av tre mått.

- *T-stadium* beskriver tumörväxten i urinblåsan och i relation till omgivande vävnader. Tumörer som växer in i urinblåsans inre utan att växa infiltrativt i blåsväggen betecknas med Ta. De som växer in i blåsväggen delas in T1, T2, T3 och T4, där T1 är de minst och T4 de mest djupväxande. En speciell klass utgörs av Tis, cancer in-situ, där cancerceller som växer enbart i urinvägsslemhinnan. Över tiden kan dock tumören börja växa djupare i blåsans vägg och sprida sig till lymfkörtlar och andra organ. Ett fåtal patienter får klassifikationen TX: "Kriterier för bedömning av tumörstadium ej uppfyllda".
- *Grad* används för att beskriva graden av förändring av cellerna när man tittar i mikroskop på tumören vilket speglar tumörens aggressivitet när det gäller tillväxt och förmågan att

växa genom blåsans vägg och sprida sig till andra organ. G1 motsvarar celler som liknar vanlig blåsslemhinna och G3 motsvarar de mest förändrade cellerna medan G2 utgör en mellangrupp. Några få patienter klassificeras som LMP, "låg malignitetspotential", och för ytterligare ett litet antal har grad inte kunnat bedömas, oftast pga att preparatet är skadat eller alltför litet. Dessa betecknas med GX. I Sverige används idag en klassificering enligt WHO1999 samt en annan klassificering enligt WHO 2022.

- *N-stadium* beskriver metastaser i regionala lymfkörtlar och baseras på röntgenundersökning (CT thorax/buk) ibland kompletterat med px/cytologi av misstänkta förändringar. Då någon av dessa undersökningar inte utförts betecknas det NX, annars N0, N1, N2 eller N3, där N0 betyder inga lymfkörtelmetastaser, N1 spridning till en enda lymfkörtel nedom iliakabifurkationen , N2 fler än en lymfkörtelmetastas nedom iliakabifurkationen, och N3 utgör regionala lymfkörtelmetastaser motsvarande communis upp till aortabifurkationen. Angripna lymfkörtlar ovan aortabifukationen betecknas som metastaser M1a.
- *M-stadium* beskriver fjärrmetastaser, där M0 betyder inga, MX att undersökning inte gjorts och M1 att man funnit fjärrmetastasering. M-stadium baseras på röntgenundersökning på samma sätt som N-stadium. M1a är icke regionala lymfkörtelmetastaser, medan M1b betecknar all annan fjärrspridning.

UICC:s TNM-klassifikation (upplaga 9) bör ligga till grund för primär rapportering av nyupptäckta blåscancerpatienter. Diagnosen ställs genom provtagning och mikroskopisk undersökning (PAD) av en del eller hela tumörförändringen i urinblåsan. I sjunde upplagan har man tagit bort alternativet MX för M-stadium. Kvar finns två alternativ M1= fjärrmetastas påvisad och M0 som betyder fjärrmetastas ej påvisad vilket förutsätter röntgenundersökning av buk och bröstkorg i de fall där detta behövs med hänsyn till tumören risk för spridning. (Detta innebär oftast att patienter som har en liten snäll tumör inte genomgår rutinmässig röntgenundersökning av bröstkorg utan bara röntgenundersökning av urinvägarna.)

Observera att klassifikation av primär tumörstatus ska baseras på kunskap om tumören efter radiologiska undersökningar av buk och thorax samt TUR-B och patologisk undersökning av tumörpreparat vilket ger en samlad bild av resultatet av samtliga undersökningar. Man ska inte bara från ett PAD-svar "minst T2" schablonmässigt skriva T2 om det finns andra tecken som tyder på T3-tumör, exempelvis dilatation av ena uretären. Man ska heller inte i förkommande fall avvakta PAD efter exempelvis cystektomi, eftersom man i dessa fall inte anger *klinisk TNM* utan *patologisk TNM* vilket snedvrider den klassifikation som registreras.

5.1.1 Primärtumör urinblåsa

Baseras på fynd efter fysikalisk undersökning, radiologiska metoder och endoskopi med provexcision.

- *Tx* - Primär tumör ej bedömbar.
- *T0* - Primär tumör ej påvisbar vid histologisk undersökning av preparat.
- *Ta* - Icke-invasiv papillär tumör.
- *Tis* - Carcinoma in situ: "flat tumour".
- *T1* - Tumören infiltrerar subepitelial bindväv (lamina propria).

- *T2a* - Tumören infiltrerar inre hälften av detrusormuskulaturen.
- *T2b* - Tumören infiltrerar yttre, djupare hälften av detrusormuskulaturen.
- *T3a* - Tumören infiltrerar perivesikal vävnad - mikroskopiskt.
- *T3b* - Tumören infiltrerar perivesikal vävnad - makroskopiskt (palpabel resistens).
- *T4a* - Tumören infiltrerar prostata, uterus eller vagina.
- *T4b* - Tumören fixerad till bäckenvägg eller bukvägg.

5.1.2 Regionala lymfkörtlar

Avser körtelstationer belägna nedom aortabifurkationen. Baseras på fynd efter fysikalisk undersökning och radiologiska metoder,

- *NX* - Regionala lymfkörtlar ej bedömbara.
- *N0* - Inga påvisade lymfkörtelmetastaser.
- *N1* - Metastas i enstaka lymfkörtel i bäckenet (iliaca externa-, iliaca interna-, eller obturatoriusområdet eller presakralt).
- *N2* - Metastas i flera lymfkörtlar i bäckenet iliaca externa-, iliaca interna-, eller obturatoriusområdet eller presakralt).
- *N3* - Metastas i en eller flera lymfkörtlar i iliaca communis-området.

5.1.3 Fjärrmetastaser

Baseras på fynd efter fysikalisk undersökning och radiologiska metoder.

- *M0* - Fjärrmetastasering ej påvisad.
- *M1a* - Fjärrmetastasering påvisad i icke-regionala lymfkörtlar.
- *M1b* - Övrig fjärrspridning.

5.1.4 Histopatologisk gradering

WHO (1999)

- *LMP* – Tumör med låg malignitetspotential.
- *G1* – Högt differentierad.
- *G2* – Medelhögt differentierad.
- *G3* – Lågt differentierad eller odifferentierad.

WHO (2004/2022)

- *LMP* – Tumör med låg malignitetspotential.
- *Low-grade* – Låggradigt malign tumör.
- *High-grade* – Höggradigt malign tumör.

5.1.5 Prognosgrupper

Baserat på denna indelning kan man sedan dela in i prognosgrupper utifrån T-klassificering och WHO-gradering: TaLMP, TaGX/NA, TaG1, TaG2, TaG3, Tis, T1 LMP/G1/GX/NA, T1G2, T1G3, T2 och T3-4. Detta är oberoende på N- och M-klassificering. Även tumörens storlek, antal primärtumörer och antal återfall kan bidra till att ge en prognos för varje enskild tumör. Dessa klassificeringar kan komma att användas mer genomgående i senare uppföljningsregistreringar.

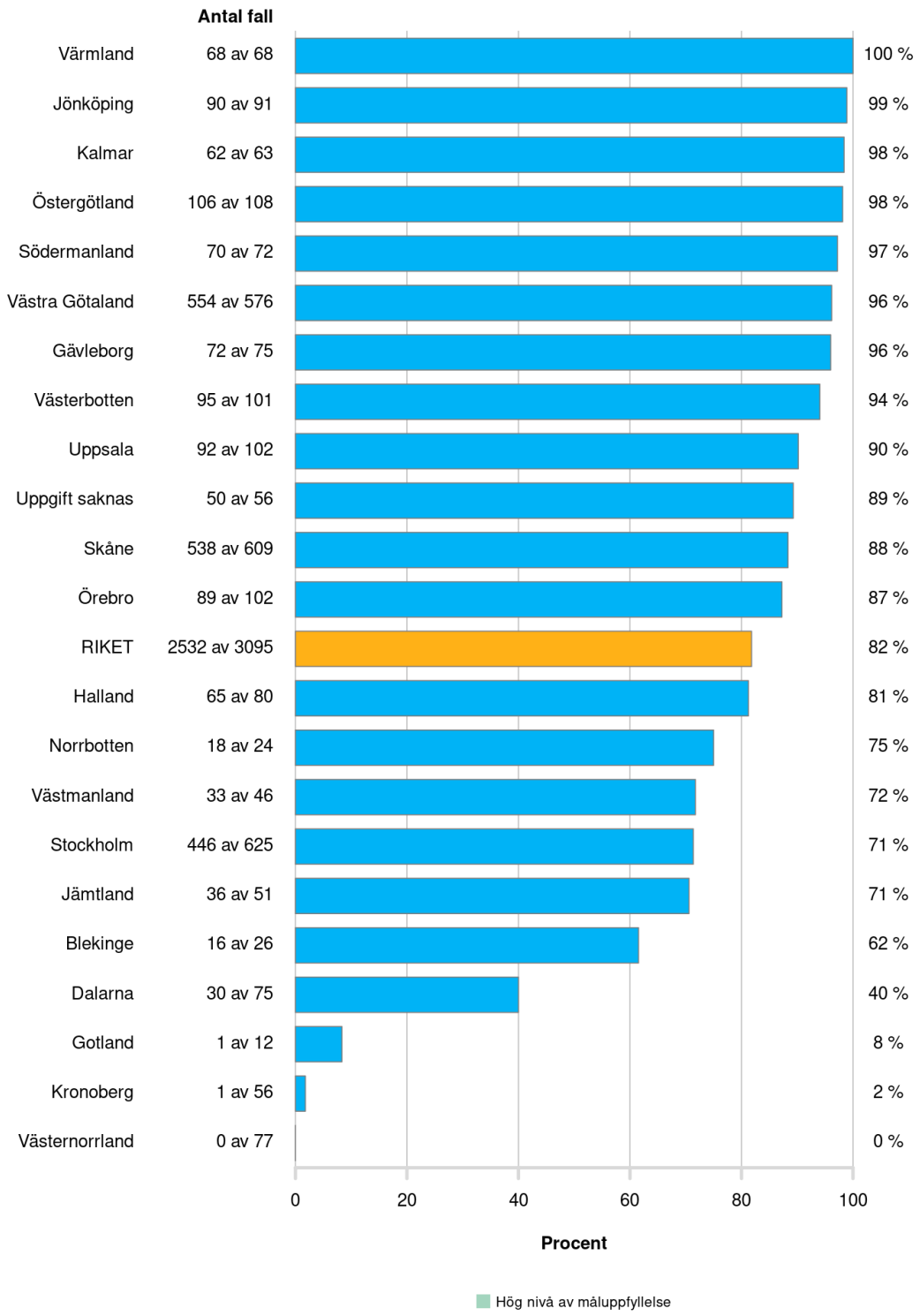
KAPITEL 5

Resultatredovisning

6.1 Fokusområde: Onkologi

6.1.1 Täckningsgrad

Exakta täckningsgraden för Onkologiformuläret är svår att räkna ut eftersom vi endast frågar ifall patient blivit remitterad till onkologisk klinik i de olika formulären. Utifrån detta kan vi dock få fram en täckningsgrad för den ”första” behandlingen. Nämnaren i figuren nedan består av samtliga patienter där man uppgett onkologisk behandling eller remiss för onkologisk bedömning i behandling eller cystektomiformuläret. Samma fem variabler som används för att räkna ut nämnaren används för att bevaka formuläret, men trots detta krävs spontanrapportering för att man ska få in samtliga onkologiska behandlingar som patienten fått.



Figur 5: Täckningsgrad för den första registrerade onkologiska behandlingen 2017-2023. Stor variation i rapportering finns mellan olika regioner. **Notera att siffror inte avser totala antalet behandlingar givna, men antalet unika patienter.**

6.1.2 Induktion och Neoadjuvant behandling

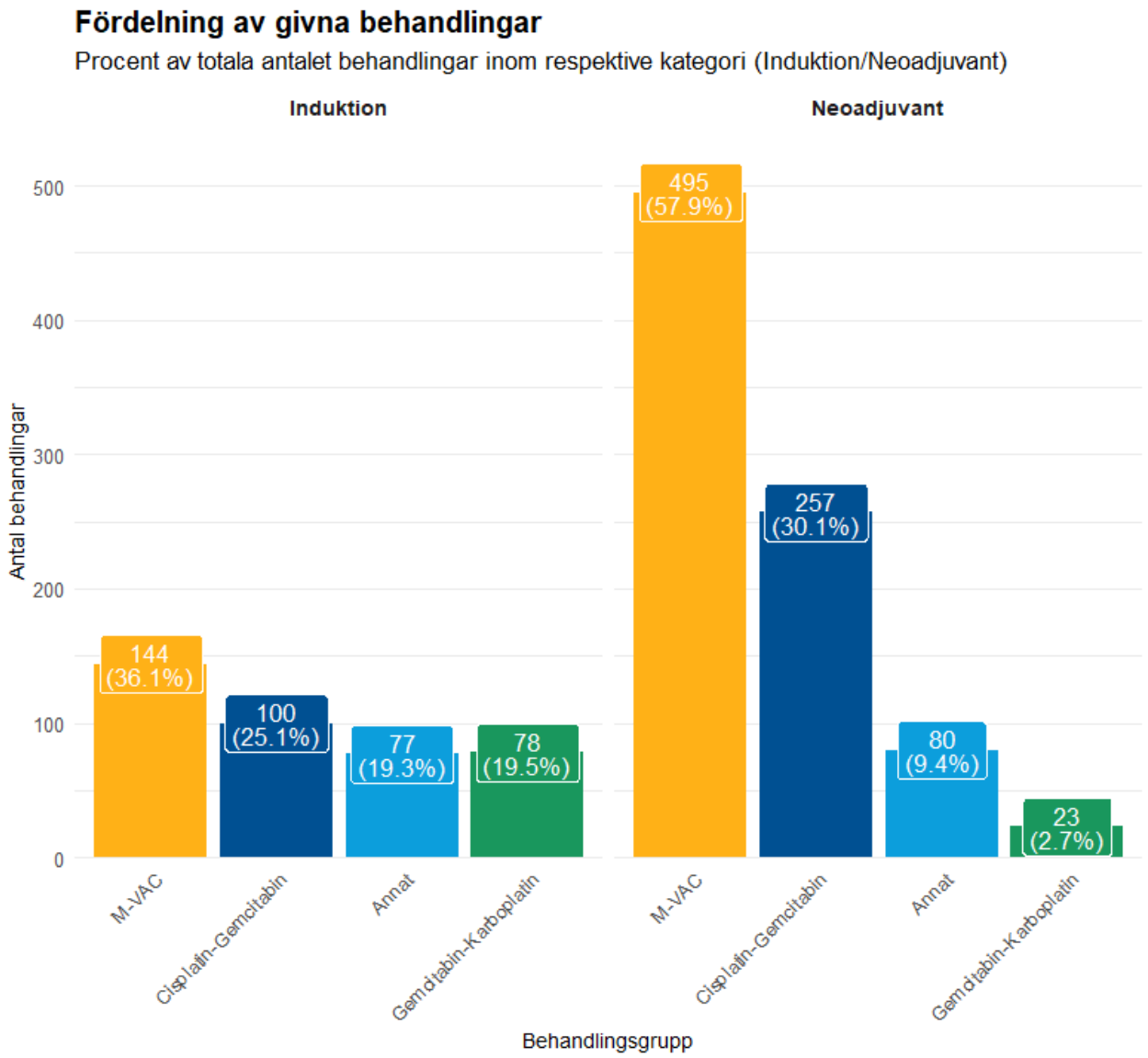
Patienter med muskelinvasiv blåscancer som planeras för kurativt syftande operation bör enligt vårdprogram bedömas avseende neoadjuvant behandling. Även patienter som har en mer avancerad sjukdom och inte kan opereras primärt kan ibland erbjudas en så-kallad ”induktions” behandling. Vid mycket god effekt, kan dessa patienter därefter genomgå en operation. Vid induktionsbehandling utvärderas respons på systemisk induktionsbehandling vanligen efter tre kurer med FDG-PET-CT. Begreppet induktionsbehandling används på olika sätt i olika regioner, och det representerar t.ex. 5% av alla behandlingar i Östergötland, 20% i Stockholm och 60% i Skåne. Detta kan representera olika användning av FDG-PET-CT och behandlingstraditioner men också olika definitioner av vad ”induktion” är. I Södra sjukvårdsregionen erbjuds kliniskt lymfkörtelpositiv sjukdom regelmässigt preoperativ induktionsbehandling.

Region	**Induktion**	**Neoadjuvant**
Blekinge	11	15
Dalarna	0	5
Gävleborg	1	33
Jämtland	0	1
Jönköping	7	34
Kalmar	6	22
Skåne	149	100
Stockholm	39	162
Södermanland	0	41
Uppsala	1	37
Värmland	4	20
Västerbotten	5	81
Västmanland	0	20
Västra Götaland	83	151
Örebro	9	27
Östergötland	3	63
Uppgift Saknas	18	11
Total	336	823

Tabell 1: Antal patienter med registrerad induktions- eller neoadjuvant behandling per region. Observera att data här kan saknas på grund av låg täckningsgrad.

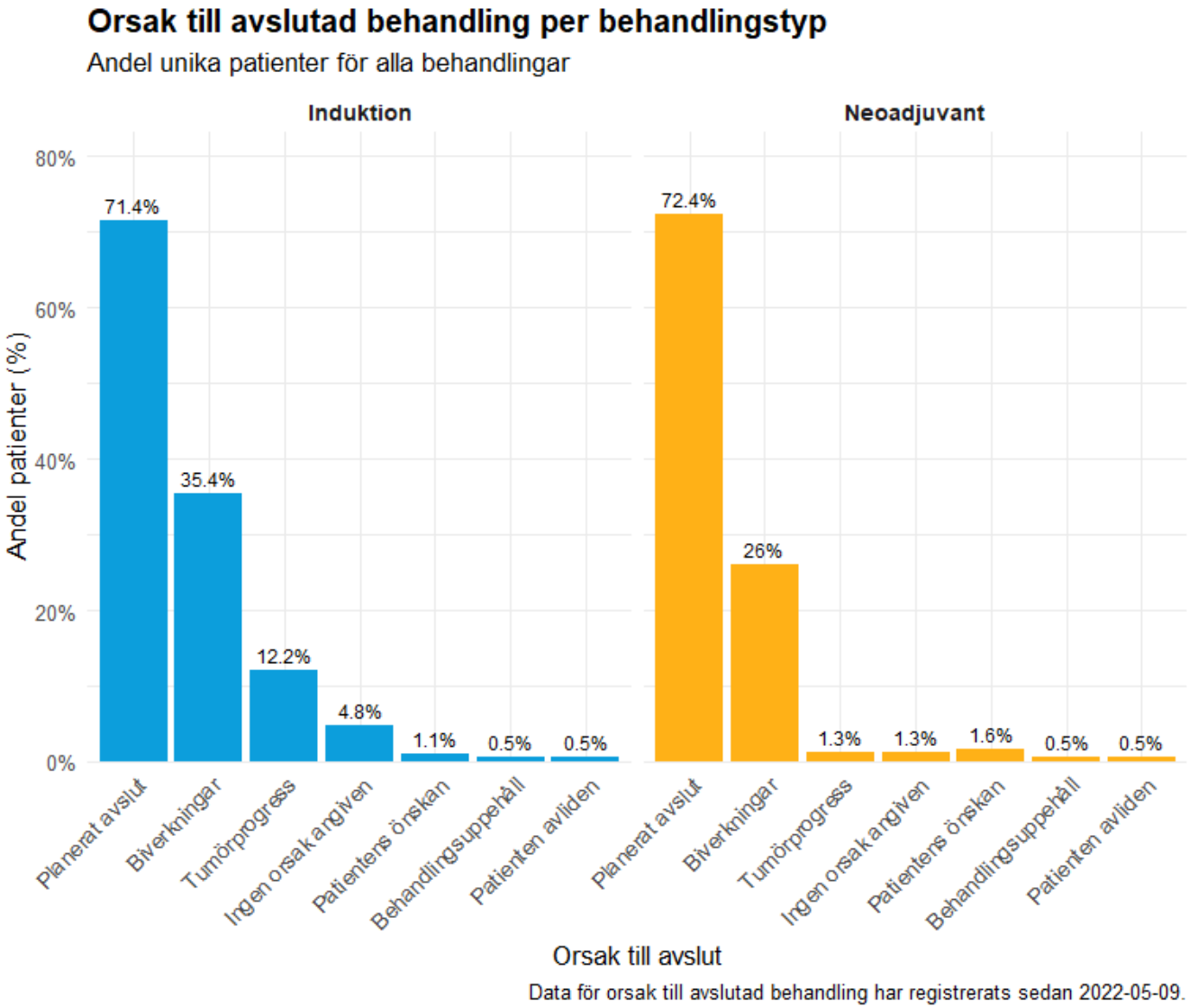
Neoadjuvant kombinationsbehandling ska vara cisplatin-baserad. Det finns både regionala traditioner och patient-relaterade orsaker som styr valet av den specifika regimen. M-VAC, eller

GC. MVAC används mycket oftare i neoadjuvant syfte, medan vid induktionsbehandling, är skillnaden inte lika tydlig (Figur 6).



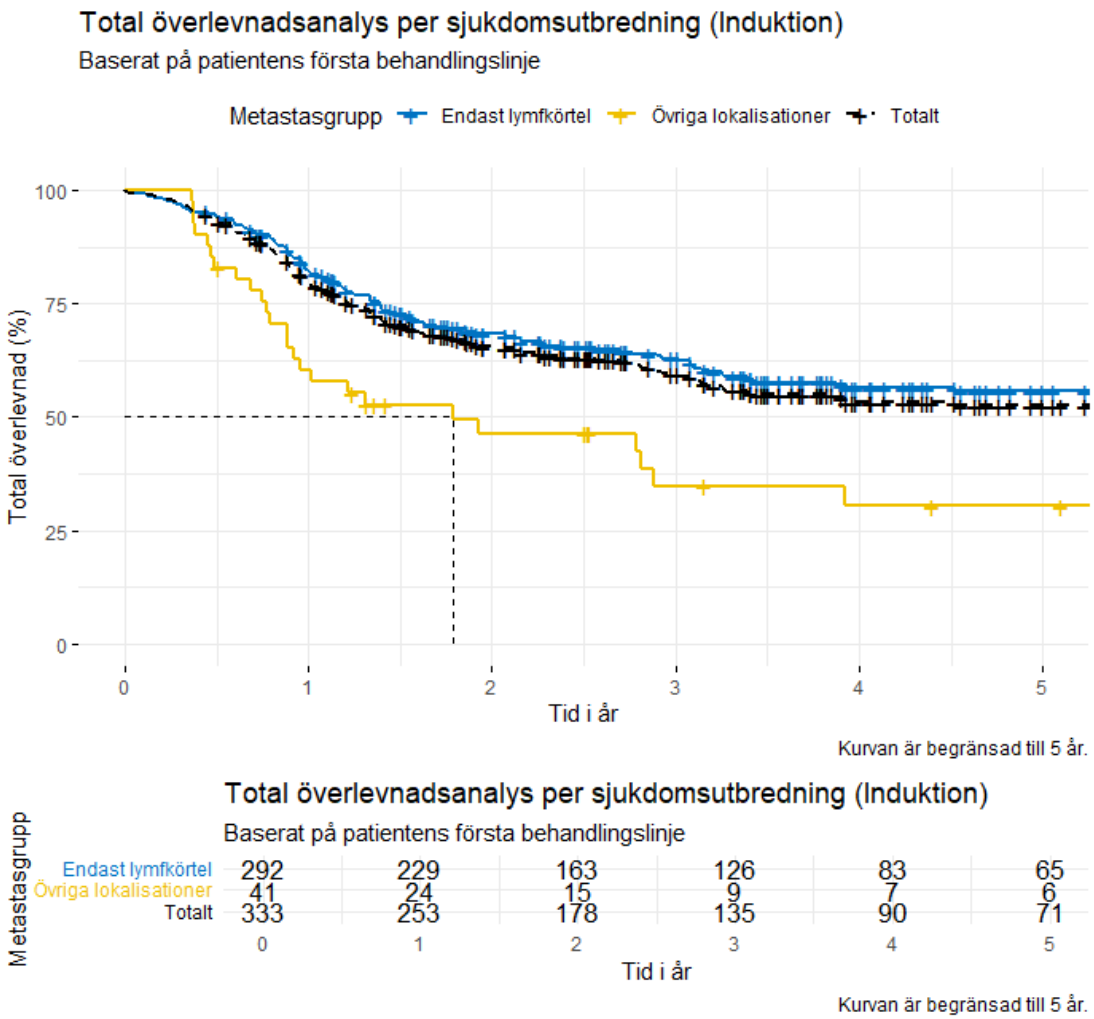
Figur 6: Antal och Andel behandlingar inom respektive behandlingsgrupp.

Som förväntat avslutar fler patienter behandlingar med M-VAC pga. biverkningar, jämfört med patienter som blir behandlade med cisplatin-gemcitabin. Skillnaden var mer markant vid induktionsfasen. Trots detta, så kunde mer än två tredjedelar av patienter genomföra de kurer som hade planerats med båda kombinationer. Vi tycker att det är lovande att endast 1% av patienter som fick neoadjuvant behandling, och 12% av patienter som fick induktionsbehandling, avslutade behandling pga progress under behandlingstid. Alltså var behandlingen med båda tunga kombinationer genomförbar och effektiv.



Figur 7: Orsak till avslutad behandling. Data för detta finns endast registrerat sedan 2022-05-09. Flera orsaker till avslutad behandling är valbara vilket gör att andelen summerar till mer än 100%.

Majoriteten av patienter med induktionsbehandling har spridning till lymfkörtlar. Registerdata verkar ge support till denna behandlingsprincip och medianöverlevnad har inte uppnåtts efter fem års uppföljningstid (Figur 8). Det finns dock en subgrupp som har fjärrspridning, och dessa patienter har en högre risk för att avlida i deras cancersjukdom, vilket är förväntat och förenligt med litteraturen. Även i denna grupp finns dock långtids överlevare.



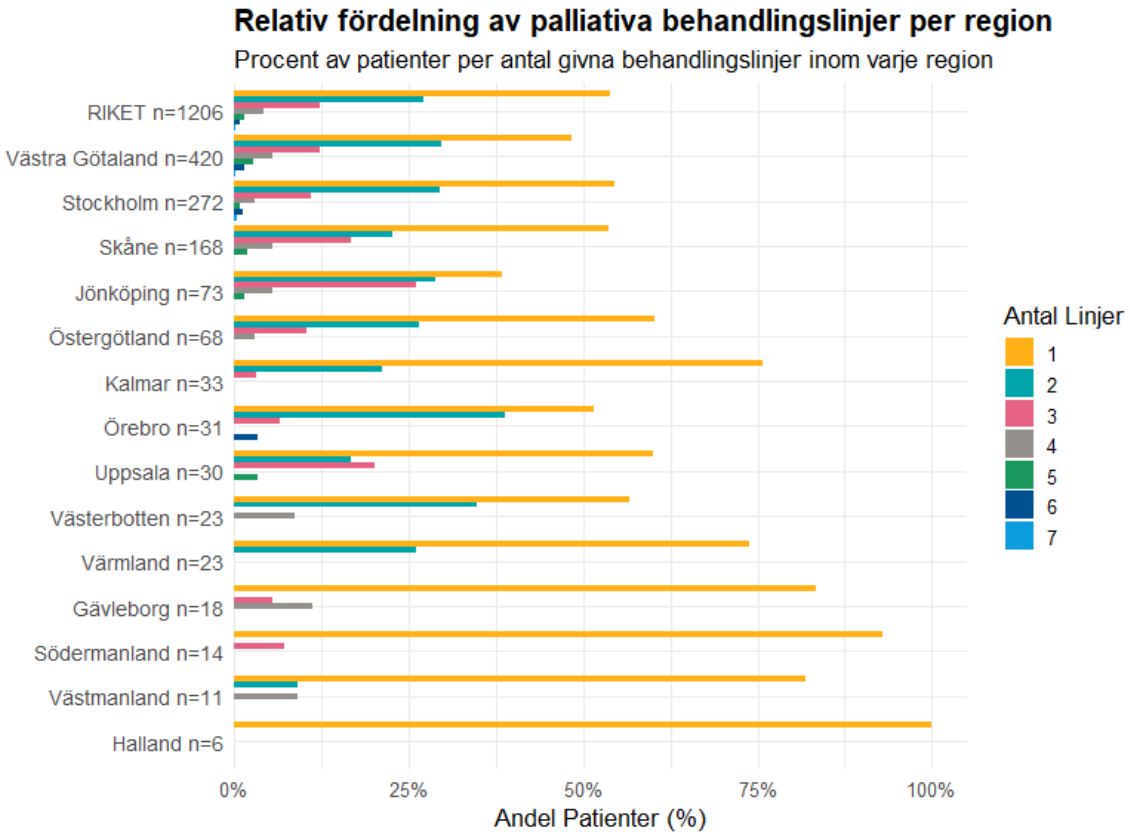
Figur 8: Observerad överlevnad för patienter med induktionsbehandling, uppdelat på metastaslokal. Metastaslokal för övrig redovisas i Tabell 2 nedan.

Metastaslokal	Endast skelett	Lokalt avancerad	Viscerala	Annan lokalisation	Ökänd/Ej angiven	Inga metastaser
Antal	13	10	5	10	1	2

Tabell 2: Lista på ”metastaslokaler” som räknas som ”Övriga lokalisationer” i Figur 8.

6.1.3 Palliativ systemisk behandling

När registret började implementeras, det fanns bara två godkända behandlingar för patienter med spridd eller lokalt avancerad sjukdom som inte kan erbjudas kurativa åtgärder. Sedan 2017 har immunterapi, singel eller i kombination med kemoterapi, eller som underhållsbehandling efter platinum-baserad kombinationskemoterapi introducerats. Vidare har under 2025 ett flertal nya behandlingar implementerats i klinisk rutin; ett antikropp-läkemedelskonjugat (enfortumab-vedotin) och nyligen en målstyrd tablettbehandling (erdafitinib) börjat användas i klinisk praxis. Registret visar att det finns regionala skillnader i landet när det gäller antal behandlingslinjer som erbjuds till patienter (Figur 9). Den observerade variationen kan även bero på skillnader i rapportering och saknade data.



Figur 9: Fördelning av antal palliativa behandlingslinjer per region. Blekinge, Dalarna, Gotland, Kronoberg, Västernorrland inkluderas inte pga. låg täckningsgrad (Figur 5). Norrbotten och Jämtland exkluderas eftersom inga fall fanns rapporterade alls. Grafen avser patienter som har fått minst en kur i respektiv behandlingslinje.

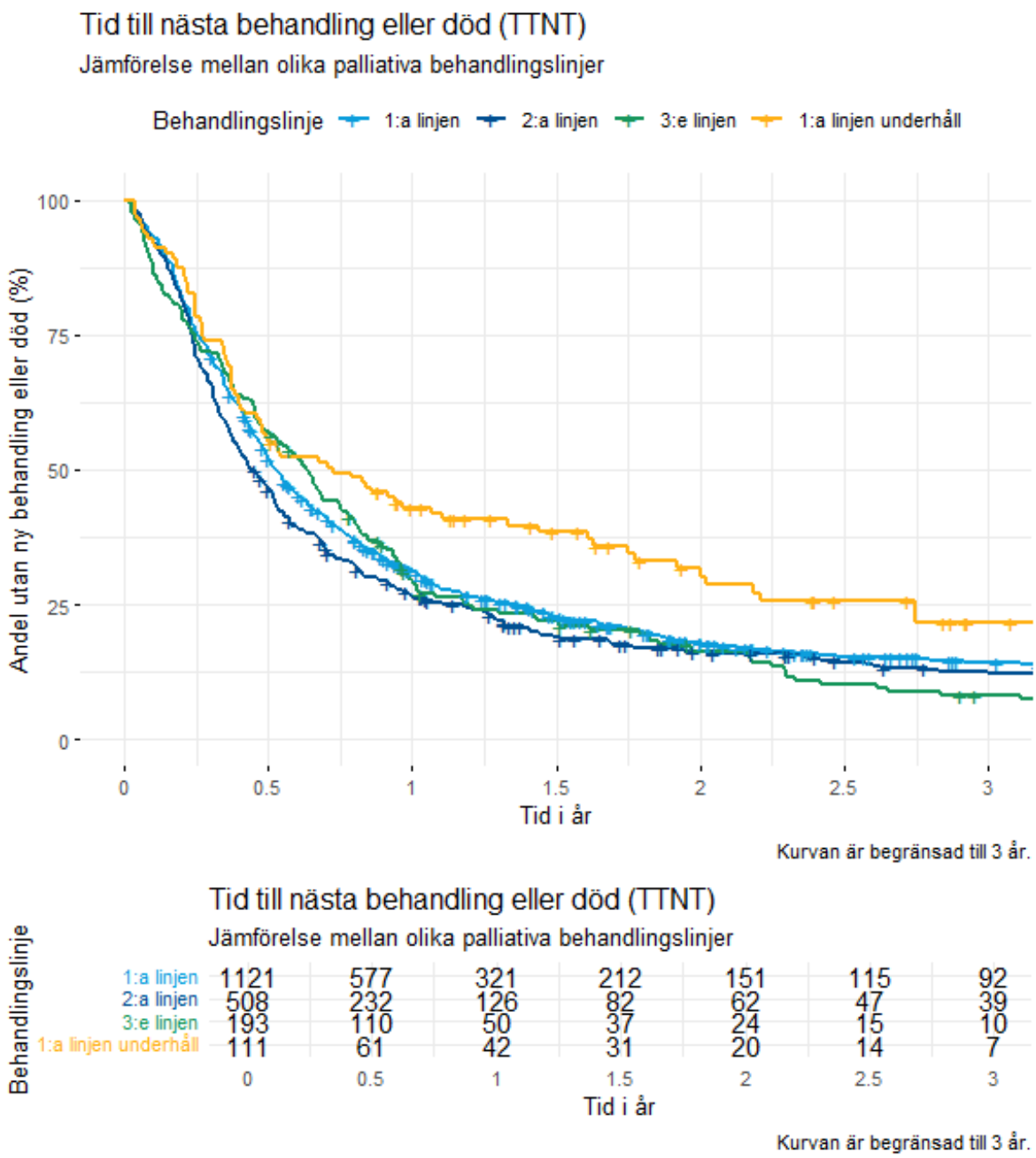
Region	1 Line	>= 2 Lines	>= 3 Lines	>= 4 Lines	>= 5 Lines	>= 6 Lines	>= 7 Lines
RIKET (n=1206)	53.9%	46.1%	19.0%	6.7%	2.5%	1.0%	0.2%
Västra Götaland (n=420)	48.3%	51.7%	21.9%	9.8%	4.3%	1.7%	0.2%
Stockholm (n=272)	54.4%	45.6%	16.2%	5.1%	2.2%	1.5%	0.4%
Skåne (n=168)	53.6%	46.4%	23.8%	7.1%	1.8%	0.0%	0.0%
Jönköping (n=73)	38.4%	61.6%	32.9%	6.8%	1.4%	0.0%	0.0%
Östergötland (n=68)	60.3%	39.7%	13.2%	2.9%	0.0%	0.0%	0.0%
Kalmar (n=33)	75.8%	24.2%	3.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Örebro (n=31)	51.6%	48.4%	9.7%	3.2%	3.2%	3.2%	0.0%
Uppsala (n=30)	60.0%	40.0%	23.3%	3.3%	3.3%	0.0%	0.0%
Värmland (n=23)	73.9%	26.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Västerbotten (n=23)	56.5%	43.5%	8.7%	8.7%	0.0%	0.0%	0.0%
Gävleborg (n=18)	83.3%	16.7%	16.7%	11.1%	0.0%	0.0%	0.0%
Södermanland (n=14)	92.9%	7.1%	7.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
Västmanland (n=11)	81.8%	18.2%	9.1%	9.1%	0.0%	0.0%	0.0%
Halland (n=6)	100.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%

Tabell 3: Andel patienter per region efter antal erhållna palliativa behandlingslinjer. Tabellen redovisar andelen patienter (i procent) för varje region. Den första sifferkolumnen visar andelen som erhållit **exakt en** behandlingslinje. De efterföljande kolumnerna visar den kumulativa andelen patienter som erhållit **minst** två, tre, och så vidare, upp till sju eller fler behandlingslinjer. Blekinge, Dalarna, Gotland, Kronoberg, Västernorrland inkluderas inte pga. låg täckningsgrad (Figur 5). Norrbotten och Jämtland exkluderas eftersom inga fall fanns rapporterade alls.

Äldre patienter är ofta underrepresenterade i kliniska studier, vilket gör att evidensbasen för denna patientgrupp är begränsad. Vår analys av registerdata visar att de äldre patienter som behandlades med kemoterapi uppnådde en liknande behandlingseffekt som yngre patienter, både vid första och andra linjes behandling. T.ex. vid första linjes behandling ligger objektiv respons på cirka 40% och disease-control rate på cirka 65% både för patienter som är yngre än 75 år and för de äldre patienterna. Även för behandling med nyare läkemedlet EV ser vi liknande respons, men antal behandlingar registrerade hittills är för låga för att få säkrare slutsatser. Här har vi inte undersökt andel av patienter på olika åldersgrupper som anses vara lämpliga för onkologisk behandling, utan att igenom vårt kvalitetsregister data kan vi bekräfta att onkologer runt landet verkar välja rätt typ av behandling till rätt patient, oavsett ålder.

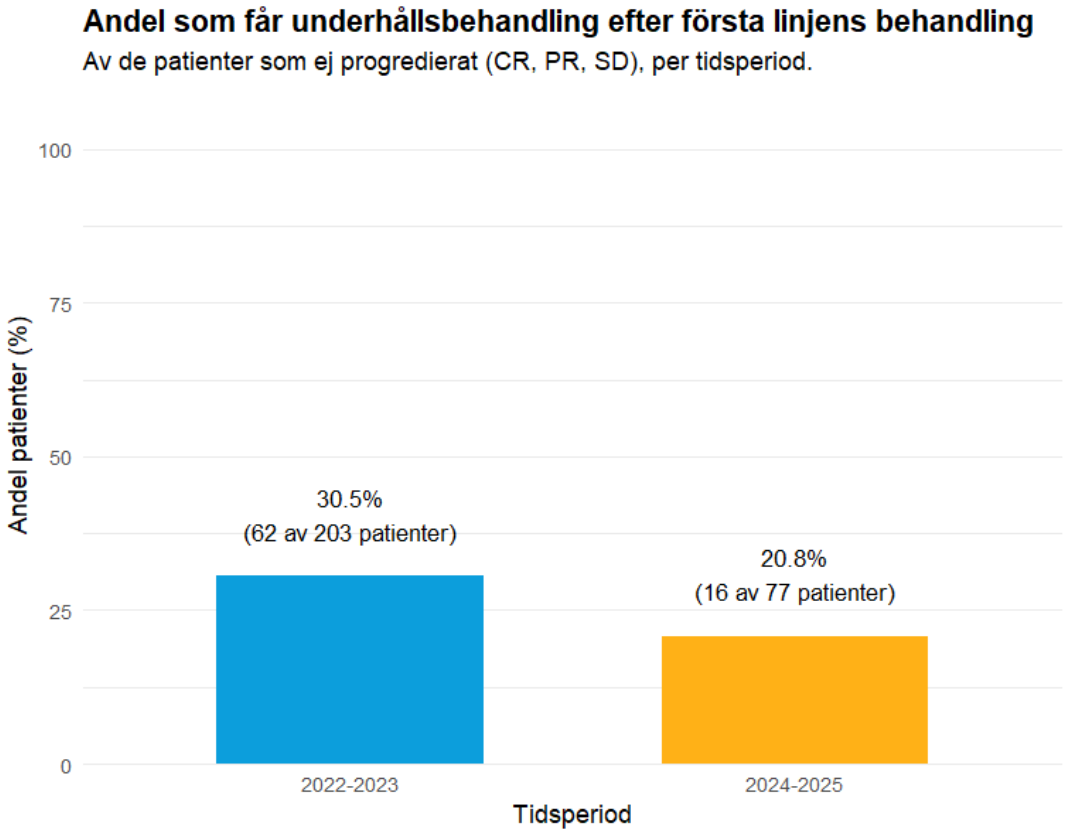
Registret inkluderar inte tid för progression efter en given behandling, och PFS kan därför inte beräknas. Däremot kan vi se tiden till nästa registrerade behandling eller död (TTNT), som kan

möjligen representera den tiden en patient har nytta av en given behandling. TTNT skiljer sig inte markant mellan första, andra och tredje behandlingslinje (Figur 10) (med reservation dock att TTNT påverkas mycket av registrerade behandlingslinjer och registreringen är sannolikt mer bristfällig senare i sjukdomsförlopp). Vi kan däremot tydligt se en betydlig förlängning av TTNT efter introduktionen av unerhållsbehandling med avelumab. Skillnaden bli mer tydlig efter ett år, och kan motsvara patienter som svarar långtid på immunterapi.



Figur 10: Tid till nästa behandling eller död (TTNT) sedan start för respektive palliativa behandlingslinje.

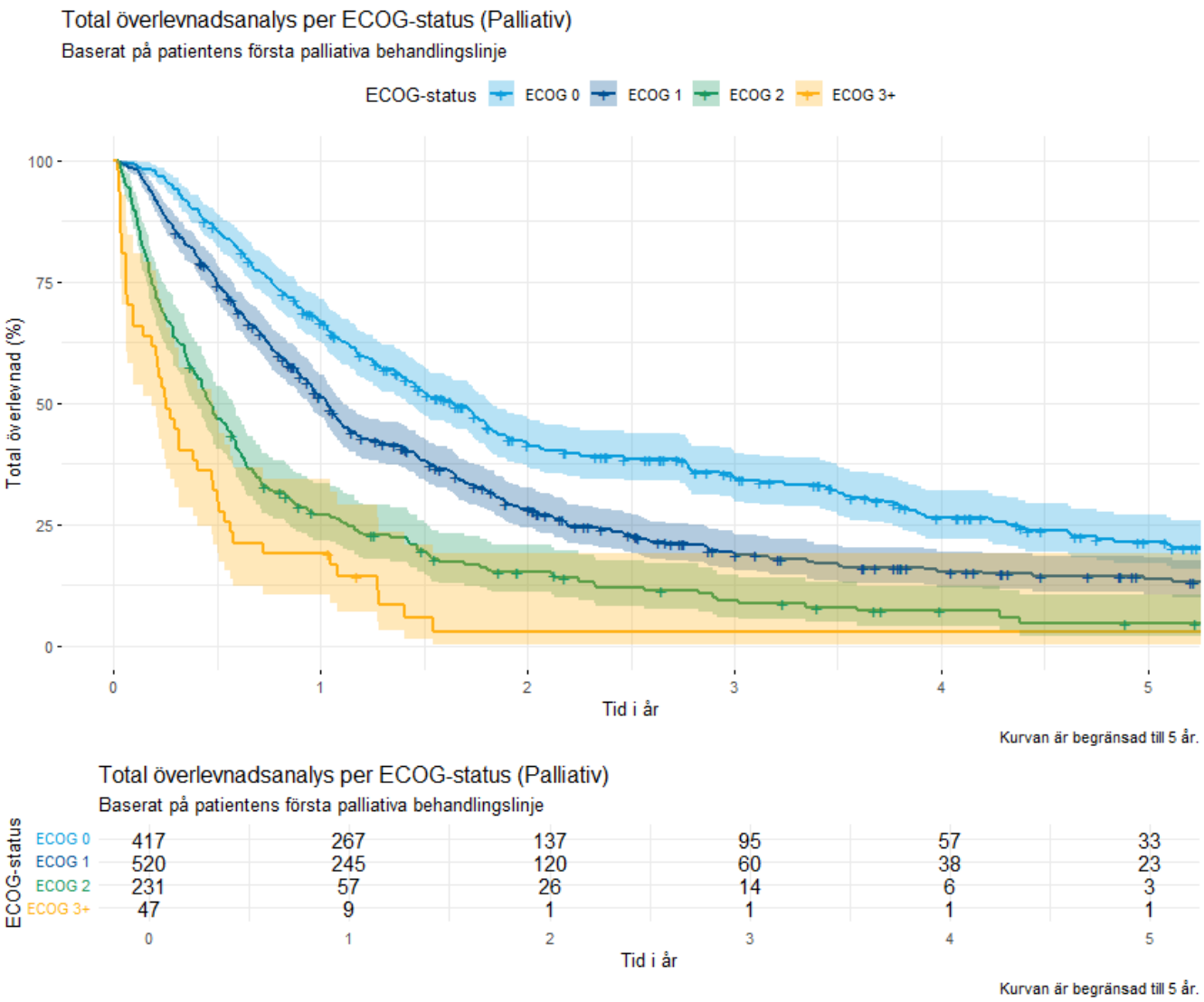
Det var lite oförväntat att endast 25% av patienter som inte progrederade på första linjes behandling har fått underhållsbehandling med avelumab. En del av detta beror sannolikt på efterregistrering (då man inte kan registrera en inca behandling innan behandlingsslut, och behandlingen med avelumab kan pågå i upp till 2 år.) Men även för perioden 2022-2023, var detendast 30% av patienter som har erbudits maintenance behandling av dem som inte progredierat (Figur 11), vilket skiljer sig från vårdprograms rekommendation. Statistiken bör följas upp när registerdata blir mer mogna.



Figur 11: Andel patienter som får underhållsbehandling efter första linjens behandling, av de patienter som ej progredierat (CR, PR, SD).

Sammantaget noteras att överlevnad är mer i linje med historiska data (medianöverlevnad hos patienter som kan behandlas med platinum kombinationer 12-16 månader) än med de överlevnads siffror som förväntas med moderna behandlingar. Det är här bara en mindre andel av patienter som har exponerats för underhållsimmunterapi eller nya behandlingar med antikroppskonjugat. Utvecklingen bör följas upp vid nästa årsrapport.

Det finns ett mycket starkt samband mellan OS och performance status, och det finns i princip inga långtids överlevare bland dessa som börjar behandlingen på PS 3 eller 4 (Figur 12).



Figur 12: Överlevnad från första palliativa behandlingslinje uppdelat på performance status. Medianöverlevnad minskar per ökande ECOG-status, med median 1.63 år (ECOG 1), 1 år (ECOG 1), 0.47 år (ECOG 2), 0.25 år (ECOG 3+)

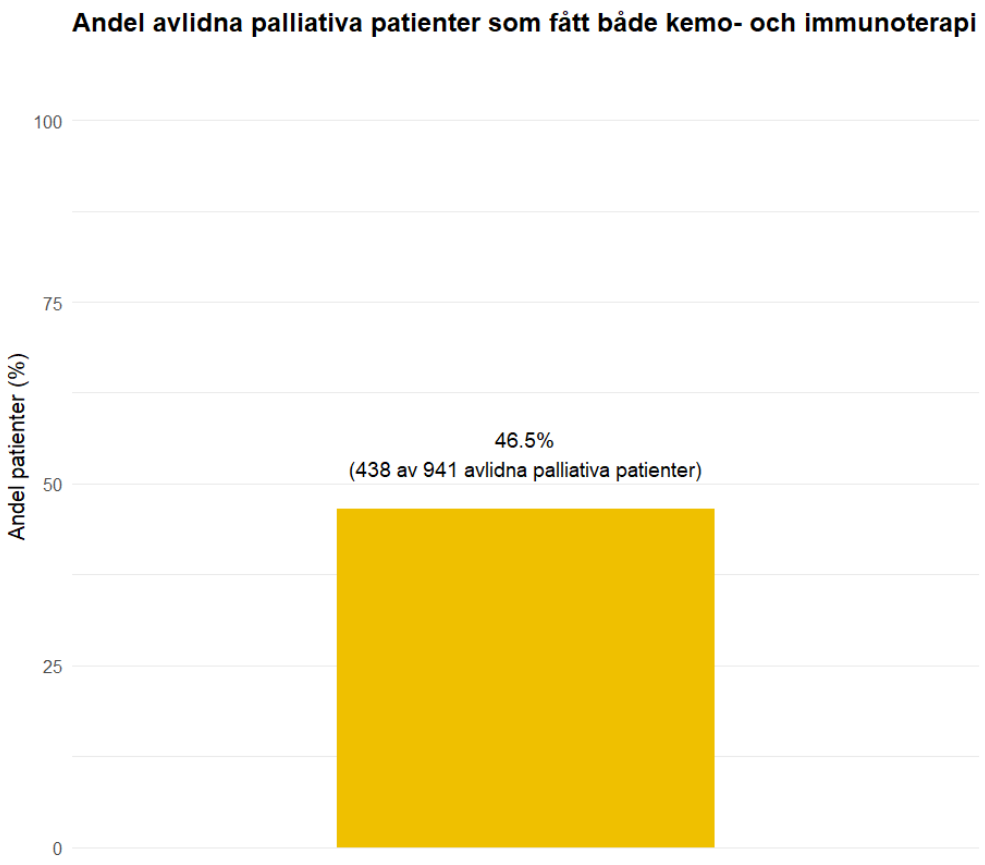
När man behandlar med platinabaserade kombinationer ges oftast upp till sex cykler, därefter görs en paus. Tidigare var det vanligt att ge samma typ av behandling igen om patienten hade haft god nytta av förstalinjen. Numera används allt oftare nyare läkemedel i stället. Dessa är visserligen dyrare, men stöds av stark vetenskaplig evidens och rekommenderas nu också i det senaste vårdprogrammet.

Att ge samma behandling igen, så kallad re-challenge, har aldrig studerats i en prospektiv studie. Därför är det viktigt att följa upp effekten hos de patienter som väljs ut för denna behandlingsprincip, eftersom tuffa behandlingar kan innebära risk för biverkningar och skada för patienterna. **I vårt stora nationella registermaterial ser vi dock att 30 % av patienter som väljs ut för denna behandling får ånyo svar på behandlingen och att 60 % får tumörkontroll** när de får platina på nytt. Siffran ligger mycket nära DCR 57% som rapporterades

för några år sedan i en liten retrospektiv studie för några år sedan. Observationen stödjer att patienter som väljs ut för denna återexponering många gånger har nytta.

Andelen patienter som fått både kemoterapi och immunterapi är låg, då mindre än hälften har exponerats för båda behandlingstyperna. Urinvägscancer är en aggressiv sjukdom och vid progress kan patienterna snabbt försämras, vilket begränsar möjligheten att hinna med senare behandlingslinjer. Nyligen har underhållsbehandling med immunterapi visat en tydlig överlevnadsvinst, vilket indikerar att tidigare insatt behandling kan ge bättre effekt.

De siffror som redovisas här (Figur 13) omfattar hela behandlingsperioden och inkluderar även en tidig fas med mer begränsad användning av immunterapi samt regionala skillnader i täckningsgrad. Utvecklingen behöver följas i kommande rapporter.



Figur 13: Andel avlidna palliativa patienter som fått både kemo- och immunoterapi.

Enfortumab-Vedotin blev godkänd tidig 2024 för behandling av urotelial cancer vid senare linjer, efter platinumkombination och immunoterapi. I den pivotala studien var objektiv respons 40 % (

5% CR och DCR 72 %). Det är alltid viktigt att följa nya behandlingar i ”real world” och se om studie data överenskommer med vår kliniska praxis. Enligt våra initiala registerdata är CR 3.6%, ORR 29.1% och DCR 56.4%.

Vi noterar också en median OS på cirka 8 månader som kan anses vara en förväntad siffra i real-world population där ett vidare patientunderlag behandlas än i underliggande Fas 3 studie (OS ca 12 mån).

6.2 Sammanfattning av kvalitetsindikatorer ur nationellt vårdprogram från 2025

Kvalitetsindikatorerna är följande *(indikatorerna nr 7 och 13 har inte tillräckligt med data för resultatredovisning ännu)*:

Nummer	Indikator	Målnivå
1	Andel patienter med urotelial cancer i övre urinvägarna, T1-sjukdom eller muskelinvasiv sjukdom som diskuteras på multidisciplinär konferens (MDK)	100 %
2	Andel där förekomst av blåsmuskel (detrusor) bekräftas i resektatet/patologutlåtandet efter TUR/px	100 %
3	Andel patienter med T2–T4 (muskelinvasiv sjukdom) utan påvisbar metastatisk sjukdom som får kurativ behandling	> 60 %
4	Andel patienter med T2–T4 (muskelinvasiv sjukdom) 75 år eller yngre som får neoadjuvant cytostatikabehandling före radikal cystektomi pga. muskelinvasiv sjukdom	> 60 %
5	Andel av patienter med avancerad urotelial cancer i övre urinvägarna (stadium T2 eller högre) som blir föremål för lymfkörtelutrymning ***(NY)***	> 60 %
6	Andel som genomgått cystektomi utan neoadjuvant cytostatikabehandling från remiss/välgrundad misstanke inom 42 dagar	> 70 %
7	Användning av checklista för sexuell hälsa vid cancersjukdom efter cystektomi och kurativt syftande strålbehandling ***(NY)***	> 50 %
8	Andel tumörer i urinblåsa, njurbäcken uretär och uretra registrerade (täckningsgrad)	100 %
9	Andel där blåstumörstorlek och antal blåstumörer angivits i registreringen	100 %
10	Andel inregistrerade behandlingsformulär inom 90 dagar från TURB eller diagnos av urotelial tumör i övre urinvägarna	> 85 %
11	Andel lokalrecidiv inom 5 år för urinblåscancer Ta LMP/G1/G2	<25 %
12	Andel patienter som har namngiven kontaktsjuksköterska	100 %
13	Andel patienter som har digital Min vårdplan ***(NY)***	> 70 %
14	Andel patienter med urotelial cancer som inkluderas i klinisk studie ***(NY)***	> 25 %

Region	1. MDK vid avancerad cancer	2. Detrusorväv nad i PAD	3. Kurativ behandling T2–T4 M0N0	4. Neoadj. cytostatika <76 år	5. Lymfkörtel utrymning vid T2+	6. Cystektomi <42 dagar utan Neo	8. Täckning INCA	9. Tumörstorle k/antal ifyllt	10. Rapporterin g <90 dagar från TURB	11. Recidiv <5 år vid låg risk	12. Kontaktsju ksköterska	14. Inkl. i klinisk studie
Södermanland	71%	76%	33%	-	-	-	98%	69%	73%	18%	92%	0%
Skåne	87%	82%	56%	81%	52%	4%	99%	63%	41%	34%	91%	19%
Stockholm	81%	77%	68%	59%	24%	4%	99%	69%	70%	43%	88%	5%
Kronoberg	96%	72%	50%	-	-	-	100%	70%	73%	38%	95%	28%
Västerbotten	86%	88%	55%	90%	-	-	95%	65%	39%	30%	99%	0%
Örebro	88%	82%	50%	62%	-	6%	94%	79%	43%	36%	97%	21%
Gävleborg	64%	77%	20%	-	-	-	58%	67%	33%	15%	95%	0%
Kalmar	60%	82%	44%	-	-	-	99%	62%	40%	45%	92%	0%
Värmland	88%	83%	33%	-	-	-	99%	67%	23%	59%	96%	0%
Östergötland	85%	84%	70%	68%	33%	0%	99%	83%	33%	29%	78%	0%
Jönköping	90%	78%	50%	-	-	-	99%	54%	72%	50%	94%	8%
Jämtland	100%	73%	-	-	-	-	100%	52%	58%	28%	79%	3%
Västra Götaland	81%	74%	58%	-	-	-	79%	86%	49%	32%	63%	0%
Dalarna	70%	75%	10%	-	-	-	100%	54%	14%	36%	57%	1%
Uppsala	88%	81%	67%	62%	20%	0%	98%	75%	31%	56%	96%	7%
Västmanland	59%	82%	20%	-	-	-	86%	33%	14%	8%	95%	0%
Halland	100%	77%	20%	-	-	-	83%	42%	6%	24%	85%	0%
Gotland	43%	67%	20%	-	-	-	100%	0%	78%	0%	95%	0%
Blekinge	75%	92%	-	-	-	-	91%	73%	12%	46%	100%	0%
Västernorrland	87%	84%	14%	-	-	17%	96%	62%	17%	21%	100%	1%
Norrbotten	-	-	-	-	-	-	0%	-	-	-	-	-

Tabell 4: Sammanfattning av vårdprogrammets indikatorer för de olika regionerna för år 2024. Röd markering i ett fält betyder att ingen av målen är uppnådd för regionen och grön markering betyder att målnivån är uppnådd. Om fältet är tomt beror det på att regionen i fråga har färre än fem poster noterade för den aktuella kvalitetsindikatorn. Observera att efter nivåstrukturering utför inte alla enheter cystektomi vilket innebär att indikator nr 4-6 inte kommer finnas angiven för alla.

Tabell 1 illustrerar att många regioner inte lever upp till de målnivåer som angivits för olika kvalitetsindikatorer och som speglar rekommendationer i nationella och internationella guidelines. I flera fall kommer man procentmässigt nära målet men hamnar ändå i ”röd” markering. Flertalet aktuella regioner ger även neoadjuvant kemoterapi före cystektomi till patienter som bör få sådan behandling enligt guidelines (nr 4).

När det gäller kvalitetsindikatorer 2 9 och 10 kommer ingen region upp till angivna målnivåer och en förbättringspotential finns. Regionernas ansvar för att målen för dessa kvalitetsindikatorer uppfylls måste betonas.

Årets rapport belyser ett urval av dessa indikatorer mer detaljerat.

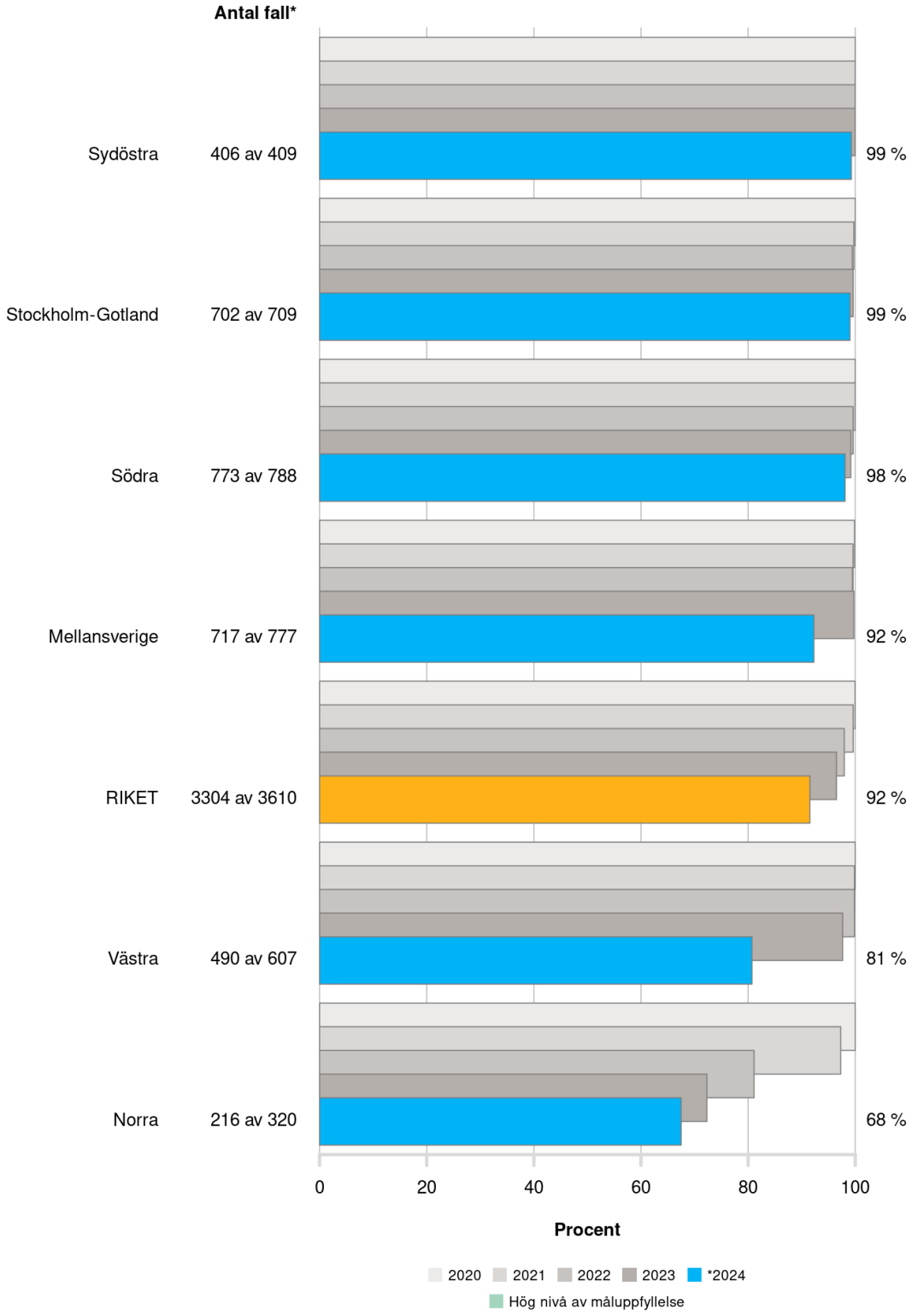
6.3 Täckningsgrader

6.3.1 Täckningsgrad för anmälningsblanketten

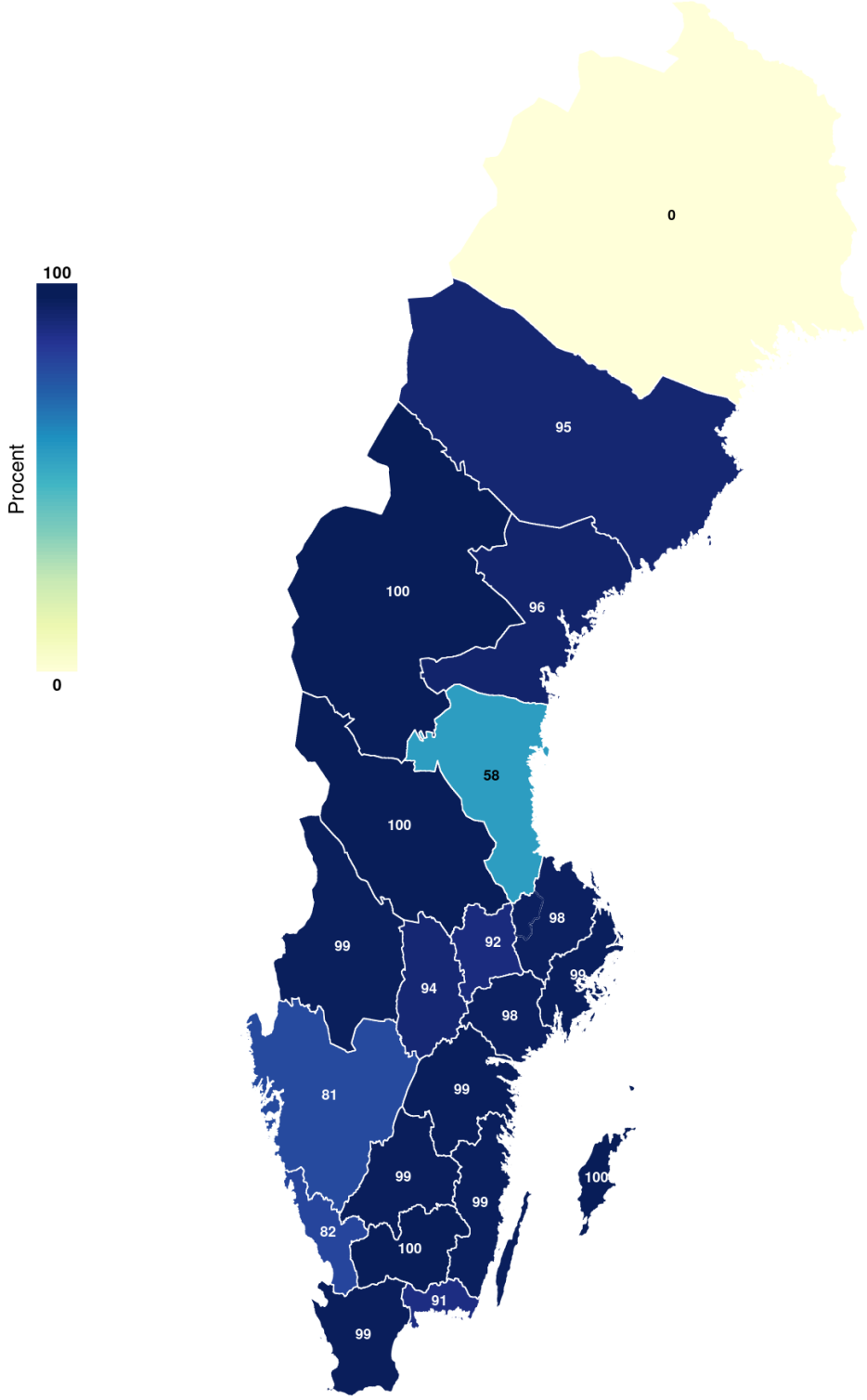
Täckningsgraden för anmälningsblanketten i förhållande till Cancerregistret planerades för beräkning efter insamling av data från respektive Regionala Cancer Centrum (RCC) under mitten av september. Eftersom data inrapporteras hela tiden skiljer sig de exakta antalen i Urinblåsecancerregistret en aning mellan täckningsgradstabellen och den övriga rapporten.

Två av sjukvårdsregionerna skiljer även i årets rapport ut sig i negativ bemärkelse vilket påverkar bedömningen inte bara av sjukdomen i dessa sjukvårdsregioner utan även i hela riket. Det öppna systemet Rodret gör problemet synligt inte bara för verksamheterna utan även de patientgrupper som berörs. Bristande registrering gör att arbetet med att tillhandahålla ett fungerande arbetsverktyg för upplysning, utvärdering och styrning riskerar att förfelas.

Den uttalade målsättningen om jämlik och lika vård för alla cancerpatienter i hela landet kan i nuvarande läge inte anses uppnådd. Man kan inte utesluta att brister i rapportering riskerar att vara en markör, proxy, för cancervårdens kvalitet i berörda områden

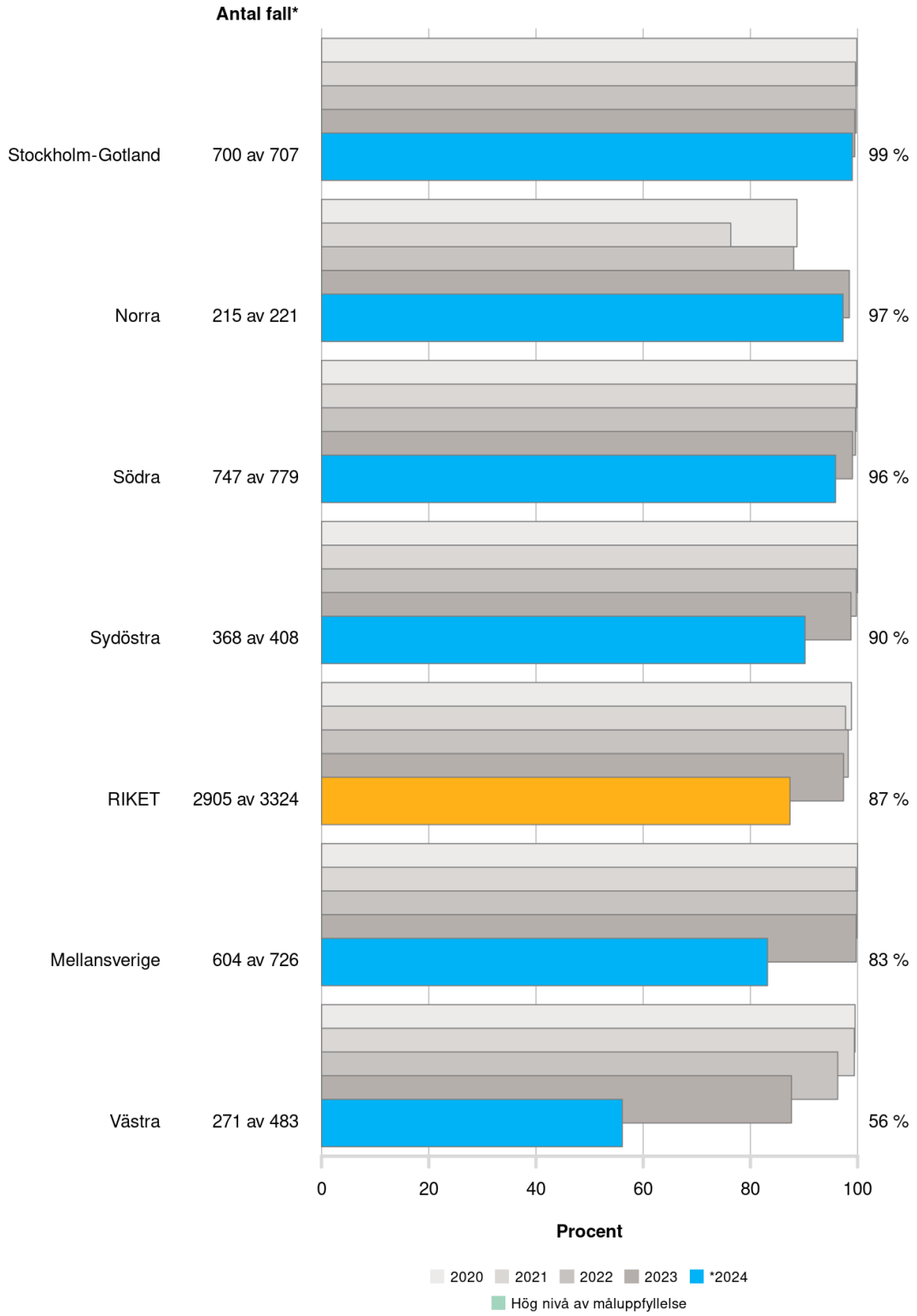


Figur 14: Täckningsgrad för anmälningsblanketten per sjukvårdsregion och diagnosår (2020–2024). Observera att målnivån är satt till 100%.



Figur 15: Täckningsgrad för 2024 per region. Observera att målnivån är satt till 100%.

6.3.2 Täckningsgrad för behandlingsblanketten



Figur 16: Täckningsgrad för behandlingsformuläret per sjukvårdsregion och diagnosår. Observera att målnivån är satt till 100%.

6.3.3 Täckningsgrad för cystektomiblanketten

Som tidigare har Socialstyrelsens register för slutenvård använts som referens där endast diagnosen Urinblåsecancer (C67) använts samt åtgärdskoderna KCC samt LCE för cystektomi samt evisceration. Efter starten av cystektomiregistreringen 2011 steg täckningsgraden succesivt för att 2014 nå 100%, därefter har den varierat på nivåer strax därunder. Täckningsgraden påverkas i vissa regioner av att primärregistreringen släpar efter på vissa kliniker, bland annat detta gör att det sker en del sen registrering.

Region	Sjukhus	2022			2023			2024		
		Social-styrelsen	Kvalitets-registret	Täcknings-grad	Social-styrelsen	Kvalitets-registret	Täcknings-grad	Social-styrelsen	Kvalitets-registret	Täcknings-grad
Stockholm-Gotland		126	124	**98%**	116	115	**99%**	133	114	**86%**
	Karolinska	126	124	**98%**	116	115	**99%**	133	114	**86%**
Mellan-sverige		68	69	**101%**	80	88	**110%**	81	77	**95%**
	Akademiska	24	28	**117%**	33	37	**112%**	31	29	**94%**
	Örebro	44	41	**93%**	47	51	**109%**	50	48	**96%**
Sydöst		50	46	**92%**	46	47	**102%**	53	52	**98%**
	Linköping	50	46	**92%**	46	47	**102%**	53	52	**98%**
Syd		102	99	**97%**	90	85	**94%**	108	96	**89%**
	Skånes Universitetssjukhus	83	82	**99%**	73	71	**97%**	92	83	**90%**
	Helsingborg	19	17	**89%**	17	14	**82%**	16	13	**81%**
Väst		74	57	**77%**	56	47	**84%**	61	11	**18%**
	Sahlgrenska	63	56	**89%**	52	47	**90%**	61	11	**18%**
	Varberg	11	1	**9%**	4	0	**0%**	0	0	
Norr		44	42	**95%**	41	37	**90%**	31	27	**87%**
	Norrlands Universitetssjukhus	29	26	**90%**	28	25	**89%**	21	15	**71%**
	Sundsvall	15	16	**107%**	13	12	**92%**	10	12	**120%**
	Sjukhusnamn saknas	3	3		0	0		0	0	
Riket		**467**	**440**	**94%**	**429**	**419**	**98%**	**467**	**377**	**81%**

Tabell 5. Täckningsgrad för cystektomiblanketten relaterat till sjukhus samt sjukvårdsregion

Av täckningsgrader över 100 % framgår det att registreringen och/eller Socialstyrelsens statistik inte rimligen kan stämma helt och hållet.

6.3.4 Täckningsgrad för uppföljningsblanketten

Uppföljningen genomförs fem år efter diagnos för alla patienter med tumörer som inte når ned i muskelskiktet på urinblåsans vägg. Detta innebär att inga patienter med mer djupväxande tumör uppföljs på detta sätt och att endast patienter med tumörkategori Ta, T1 och TIS ingår i uppföljningsregistreringen. Samtliga patienter i dessa grupper med diagnos fem år tidigare utgör därför 100% av den tänkta population som skall följas upp.

Bland dessa patienter finns cirka 20% som inte kan följas upp därför att de inte har kontrollerats med cystoskopi och/eller röntgenundersökning av urinvägarna efter den första operationen med TUR för urinblåsecancer. Orsaken till att så inte har skett är oftast att patienter avlidit av annan sjukdom eller varit för trötta och sjuka i annan sjukdom och därför inte kontrollerats enligt rutin. En minoritet av patienterna har även emigrerat och har därför inte uppföljning i Sverige.

Med detta som bakgrund ser man enligt diagrammen nedan att täckningsgraden ligger under 80% i de flesta sjukvårdsregioner, vilket alltså motsvarar alla patienter som följs upp enligt planering.

De negativa trender med sjunkande täckningsgrad vi ser i Norr och Västra regionerna har vi nu påbörjat arbetet med att vända. Det är en erfarenhet från tidigare år att just denna blankett har en tendens att få högre täckningsgrad ju mer tiden går eftersom registreringen av denna del släpar efter. Här är Västra regionen ett exempel.

Figur 17: Täckningsgrad för uppföljningen per sjukvårdsregion och diagnosår.

6.4 Datakvalitet

INCA-systemet har inbyggda funktioner för att säkra god datakvalitet (se tidigare rapporter). Dessutom har en uppdatering av tabeller till RCC:s system RCC React slutförts under 2022. Denna har föregåtts av en grundlig och omfattande kartläggning av registrets samtliga variabler och deras datakvalitet.

6.5 PROM

Under 2024 skickades 328 PROM-enkäter ut 18 månader efter genomgången cystektomi. Svarsfrekvensen var 240 (73,2%). Enkäten som användes var FACT-VCI med översatt och psykometriskt validerat formulär (1).

Preoperativt delas motsvarande validerad FACT-G och EQ-5D-5L-enkäter ut vid samtliga nio sjukhus i Sverige som genomför cystektomi (2). Postoperativt sänds FACT-VCI och EQ-5D-5L ut från RCC Syd 12 månader efter cystektomi.

Under 2024 registrerades 525 besvarade FACT-G enkäter.

Sammanfattningsvis uppvisade patienter som genomgått cystektomi god återhämtning för alla dimensioner utom vid analys av den sociala dimensionen där en försämring förelåg. Vidare uppvisade patienterna en försämrad sexualitet postoperativt. Dessa fynd motiverar förbättrat socialt stöd i samband med cystektomi och postoperativt. För kvinnor pågår också f n en nationell randomiserad studie avseende sexualitetspreserverande cystektomi vid fem av landets cystektomienheter, där ökad kunskap om möjligheter till förbättrat utfall av sexuell funktion studeras (3).

PROM-enkäter till patienter som genomgår sköljning av urinblåsan med BCG i avsikt att förhindra recidiv och progress är nu skapade och förbereds för nationell användning.

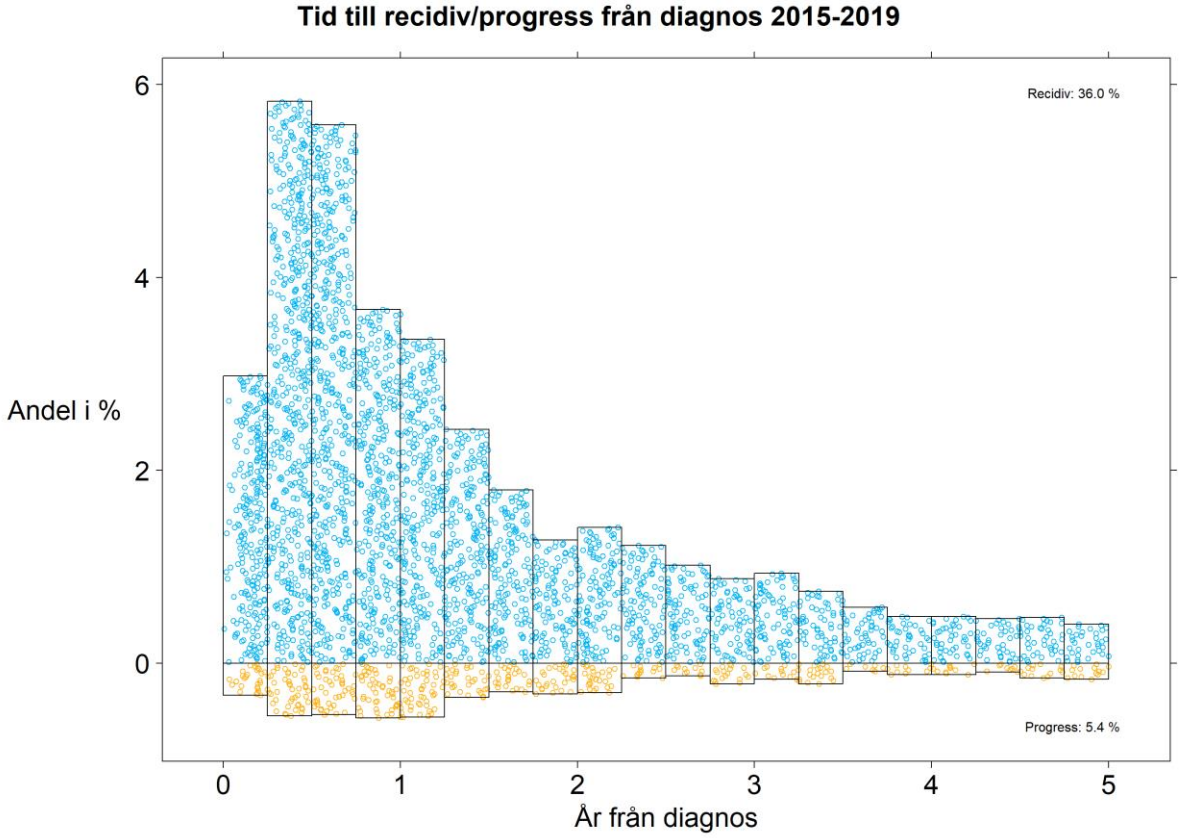
1. Stenzelius K, Lind AK, Wanegård J, Liedberg F. Patient-reported outcome after radical cystectomy: translation and psychometric validation of the Swedish version of the Functional Assessment of Cancer Therapy Scale Vanderbilt Cystectomy Index. Scand J Urol. 2016;50: 374-
2. https://medicaljournalssweden.se/SJU/article/view/11952
3. https://doi.org/10.1186/ISRCTN18217210

KAPITEL 6

Överlevnad och annan långsiktig uppföljning

7.1 Recidiv och progress

Avseende perioden 2015–2019 har 10130 uppföljningsblanketter för patienter med ej metastaserad, icke muskelinvasiv urinblåsecancer registrerats motsvarande kategorier TaG1, TaG2, TaG3, TIS, T1G2, T1G3 samtliga N0 - utan tumör i lymfkörtlar och M0 - utan tumör i andra organ alltså utan fjärrmetastaser. Bland dessa har 1918 en uppföljningsblankett där "nej" kryssats i för "uppföljning utförd" eller där denna uppgift saknas. Alltså finns adekvat uppföljning på 8212, som redovisas nedan.



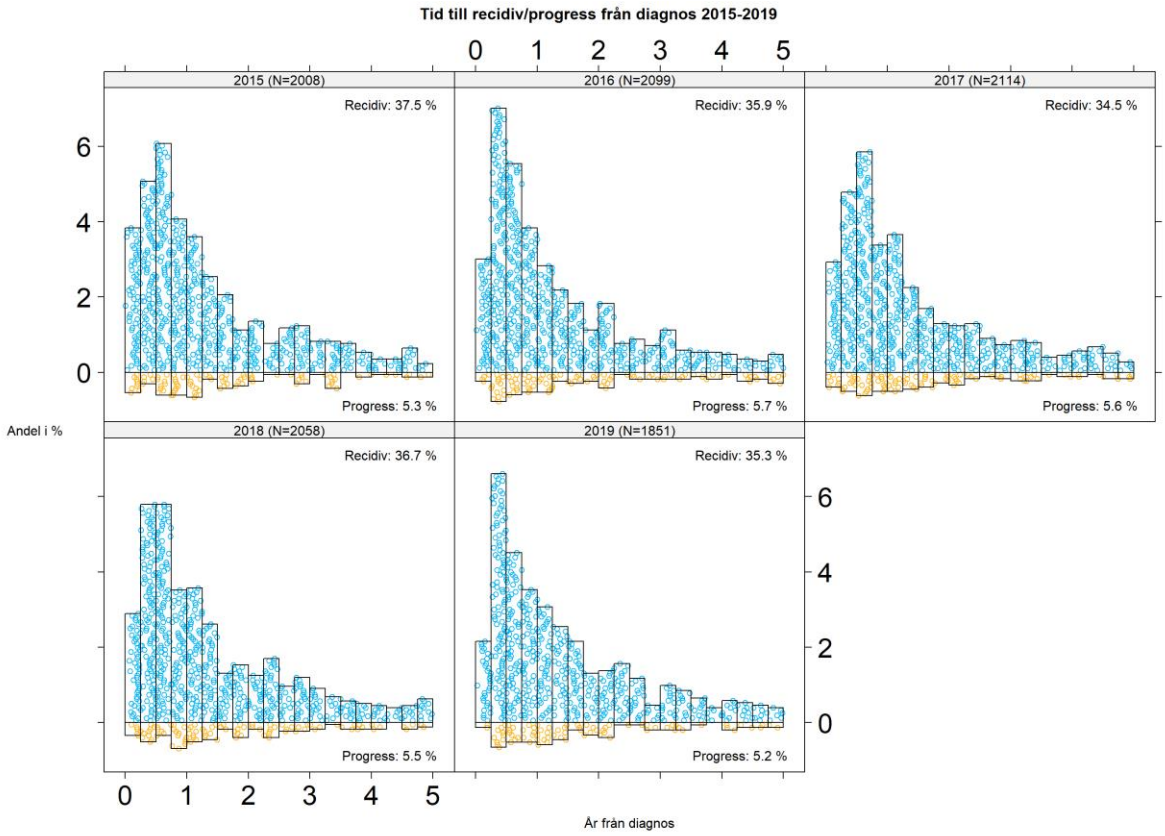
Figur 18: Tid till recidiv/progress från diagnos 2015 - 2019

För hela populationen av patienter med Ta eller T1 tumör ser vi många återfall av tumör i urinblåsan (recidiv) under de första åren efter diagnos. Dessa behandlas med TUR som även senare kan leda till recidiv. Två-tre recidiv är inte ovanligt men mer än fem recidiv är ovanligt. Andel angivna återfall (recidiv) av tumör i urinblåsan hänför sig i nedanstående statistik endast till

det första återfallen av tumör i urinblåsan. Om flera recidiv per patient förekommer syns detta inte i den statistik som här redovisas. Progress till lokalt mer avancerat tumörstadium eller spridd tumörsjukdom sker relativt sällan för Ta men något oftare för T1 tumörer.

7.1.1 Recidiv och progress per diagnosår

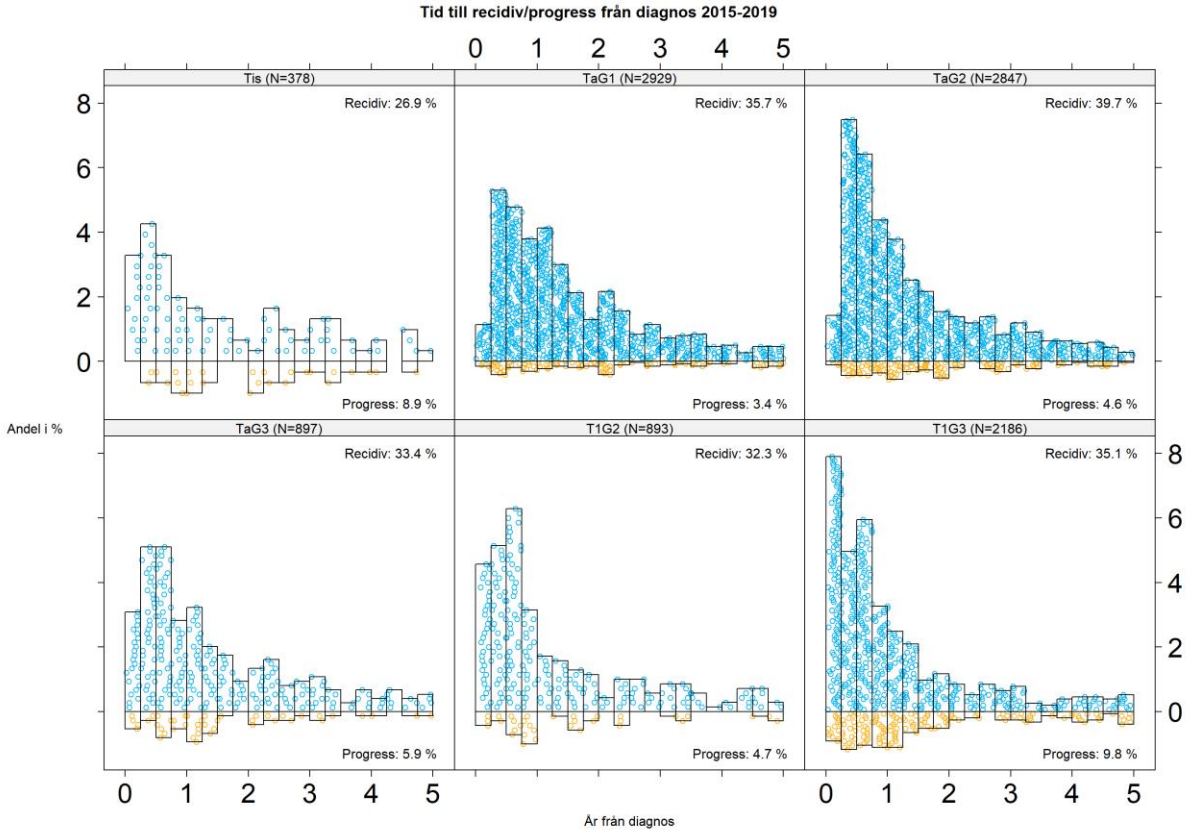
I nedanstående diagram har vi försökt spegla andelen recidiv och progress inom 5 år genom att studera andelen årsvis, i förhållande till prognosgrupper samt regionvis. Man bör dock ha i minnet när man studerar dessa diagram att uppföljningsregistreringen haltar betänkligt de två senaste åren framförallt i Norra och Västra regionerna. Dessa regioner kommer att genomföra en speciell satsning för att komplettera registreringen och i framtiden kan diagrammen komma att ändras när registreringen är kompletterad efter denna rapports publicering.



Figur 19: Tid till recidiv/progress från diagnos 2015 - 2019 per diagnosår.

Man ser över åren en liten tendens till minskning av recidiv inom 5 år från cirka 40% till mellan 35% och 37%. Med reservation för att de senaste åren är registreringen inte fullständig (Norra och Västra regionerna) och resultaten kan efter komplettering av data kan komma att ändras. Siffrorna för progress är oförändrade strax under 6% under de aktuella åren.

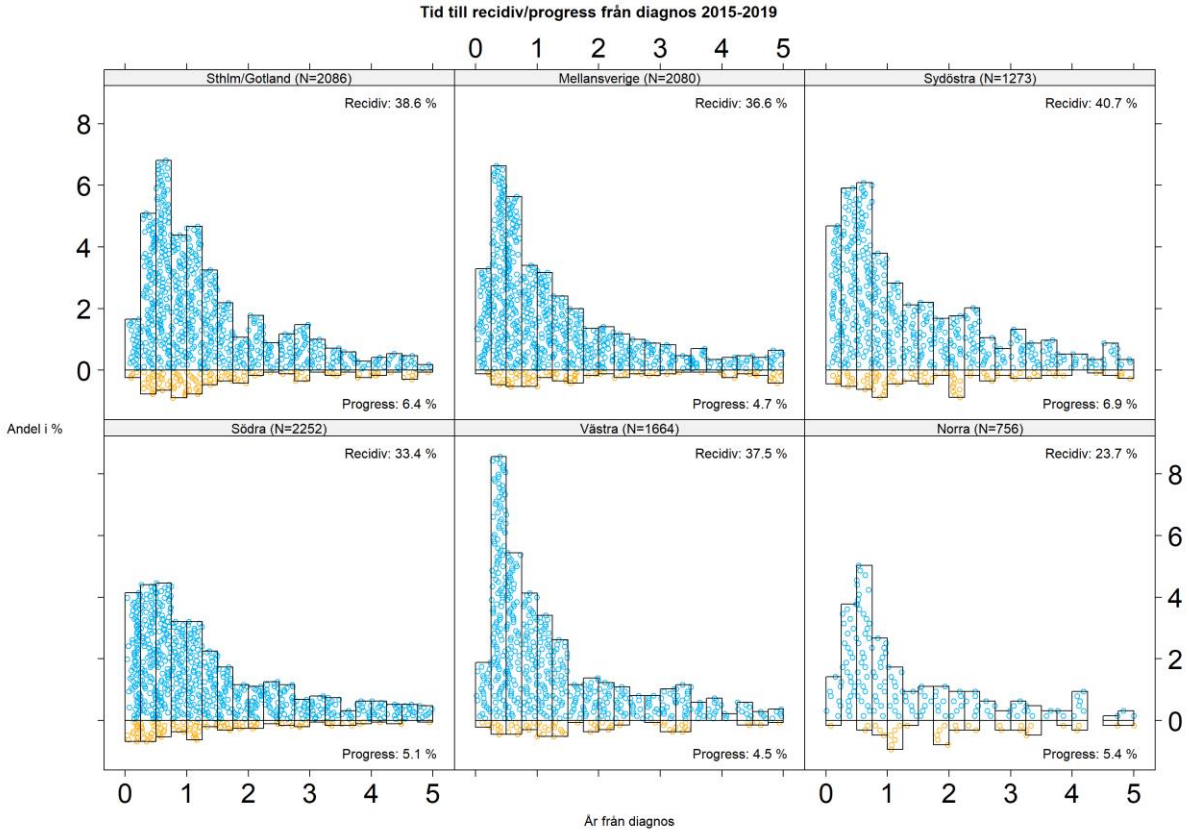
7.1.2 Recidiv och progress per prognosgrupp



Figur 20: Tid till recidiv/progress från diagnos 2015 - 2019 per prognos

Recidivfrekvensen är relativt lika med 37–39% för grupperna TaG1, TaG3, T1G2 samt T1G3 medan TaG2 har drygt 40% recidiv och TIS har 25% recidiv. En förklaring kan vara att det finns betydande skillnader i handläggningen av dessa grupper när det gäller re-resektion och intravesikala behandlingar. Andelen progress skiljer sig markant mellan grupper beroende på förekomst eller ej av grad 3 tumör: utan grad 3 tumörer med andel progress mellan 3,7 och 4,8 och med grad 3 tumörer (TIS, TaG3 och T1G3) som har andelen progress mellan 6 och 9,9%. Sådana skillnader är väl kända och understryker vikten av optimal handläggning bland annat intravesikal behandling hos dessa patientgrupper.

7.1.3 Recidiv och progress per sjukvårdsregion



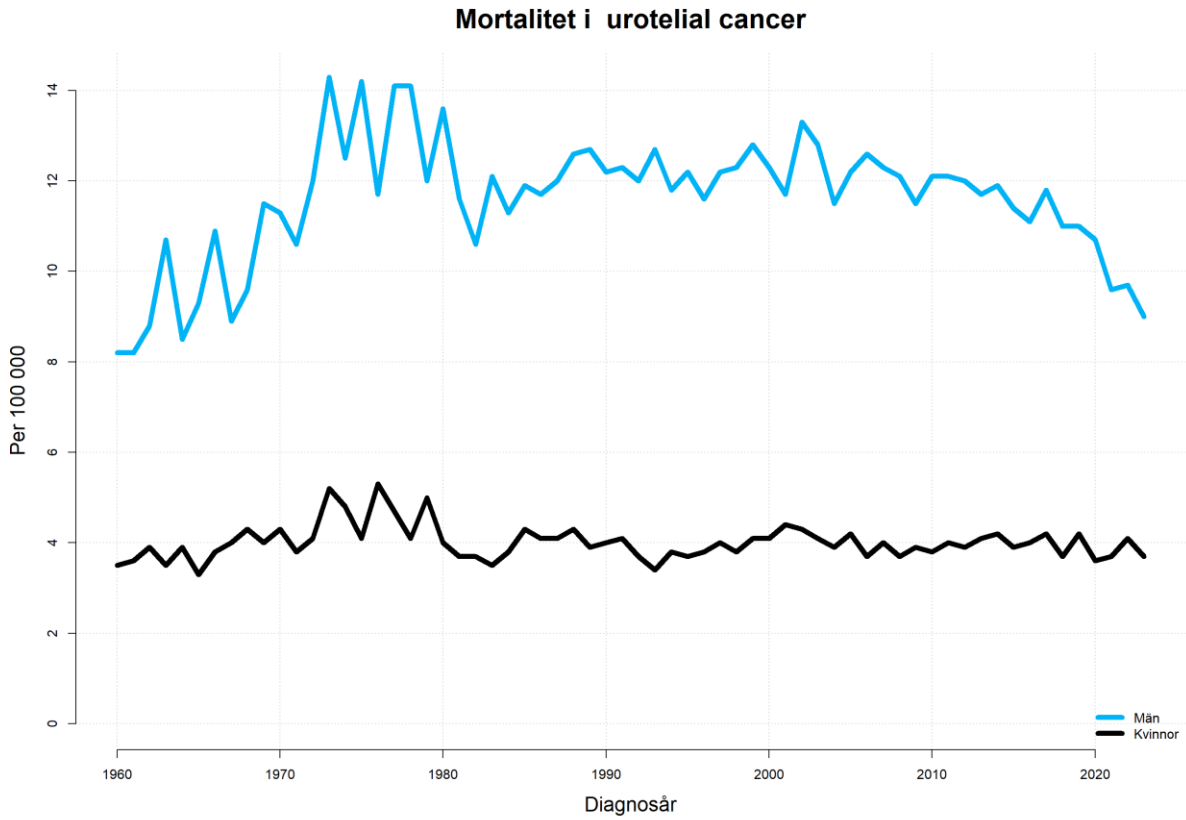
Figur 21: Tid till recidiv/progress från diagnos 2015 - 2019 per sjukvårdsregion.

Andel recidiv är högst i Sjukvårdsregion Sydöst och Stockholm med 39–41%. Både Mellansvenska regionen och Södra regionen ligger på 37 respektive 33% recidiv jämförbart med senare år men påtagligt sänkt andel recidiv jämfört med tidigare år. Norra regionen har sedan tidigare lägre recidivnivåer än övriga. Ofullständig registrering i vissa regioner (Norr, Väst) medför att siffrorna kan komma att ändras. Andelen patienter med progress är högre i Sydöstra regionen, Stockholm och i Norra regionen jämfört med övriga regioner.

Sammantaget ser man att utvecklingen går mot sänkt andel recidiv över tiden med stora variationer mellan sjukvårdsregioner och mellan olika prognosgrupper. Sådana variationer ser man även när det gäller tumörprogress men andelen patienter med tumörprogress inte minskar över tiden. Mycket talar för att handläggningen av tumörsjukdomen kan ytterligare optimeras för att förbättra behandlingsresultaten.

7.2 Mortalitet och överlevnad

7.2.1 Mortalitet



Figur 22: Mortalitet för cancer i urinblåsa och urinvägar 1960-2023. Data från NORDCAN https://nordcan.iarc.fr/en. Observera att njurbäckencancer ej redovisas här.

7.2.2 Överlevnad

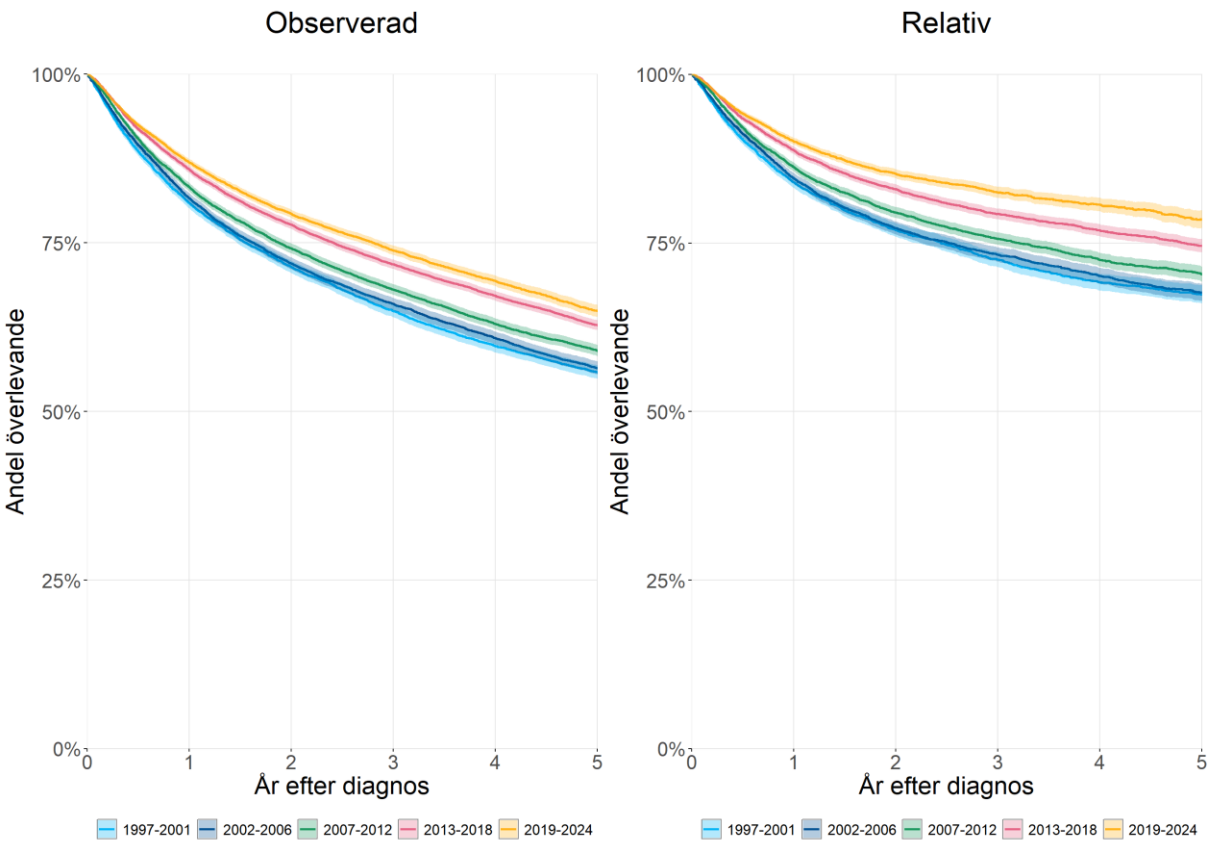
Överlevnaden i urinblåsecancer har förbättrats sedan registret startade 1997.

Vi redovisar nedan två typer av överlevnad:

- *Observerad överlevnad*: Den andel av patienter med urinblåsecancer som lever vid olika tidpunkter efter diagnos.
- *Relativ överlevnad*: Den andel av patienter med urinblåsecancer som lever vid olika tidpunkter efter diagnos om man räknar bort bakgrundsdödligheten, som man kan finna i

offentliga register. För beräkning av bakgrundsdödligheten vid relativ överlevnad har data från Human Mortality Database (www.mortality.org) använts.

7.2.2.1 Överlevnad över tid

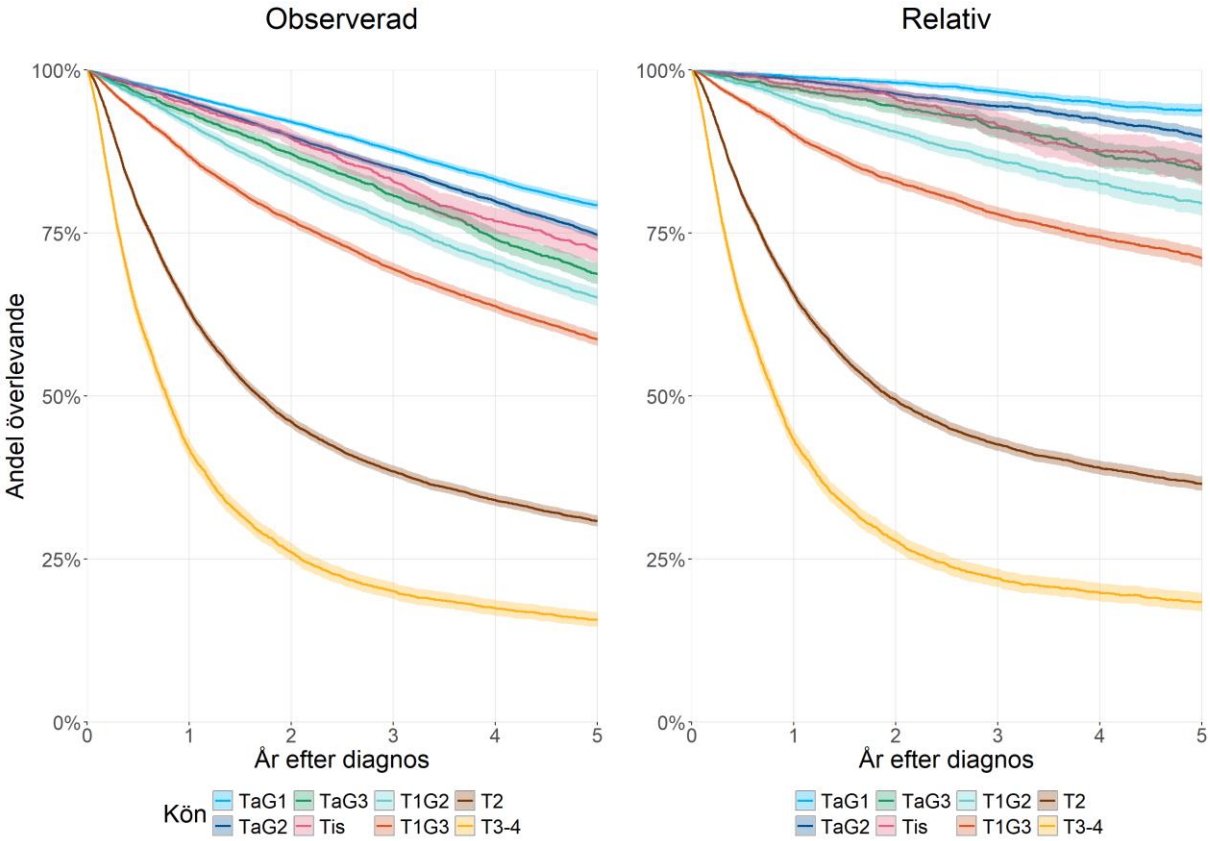


Figur 23: Överlevnad i urinblåsecancer uppdelat på diagnosår. Inkluderar 95%-igt konfidensintervall.

Femårsöverlevnaden har ökat cirka 10 procent från patienter diagnostiserade 1997–2001 jämfört med gruppen 2019–2024 med viktig reservation för att den senare gruppen har kortare observationstid.

I följande analyser av används data från hela perioden 1997-2023.

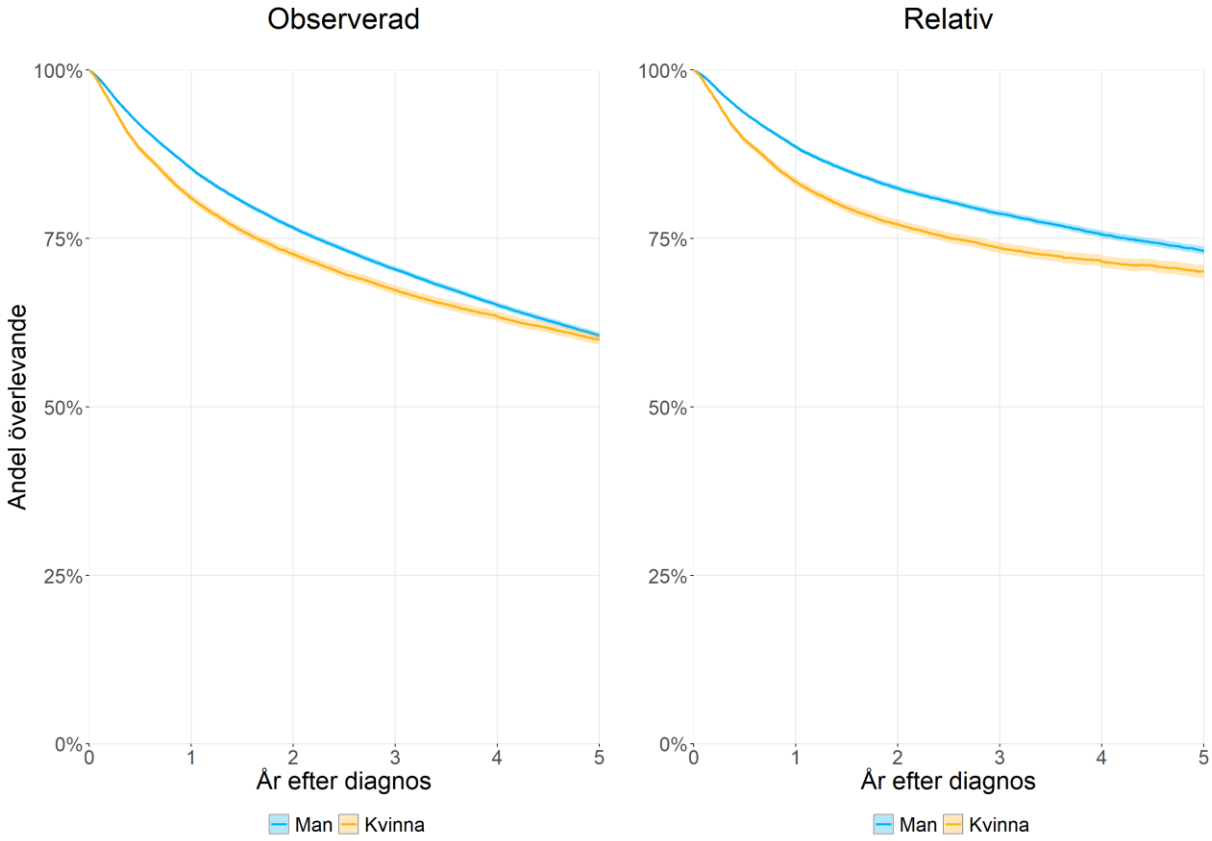
7.2.2.2 Överlevnad per prognosgrupp



Figur 24: Överlevnad i urinblåsecancer per prognosgrupp. Inkluderar 95%-igt konfidensintervall.

För patienter med TaG1 och TaG2 tumörer är skillnaden i total överlevnad och relativ överlevnad relativt stor. Denna skillnad är mycket liten för patienter med T2 och T3-4 tumörer tydande på att majoriteten av patienterna i dessa grupper har en hög dödlighet i urinblåsecancer vilket man kan förvänta sig.

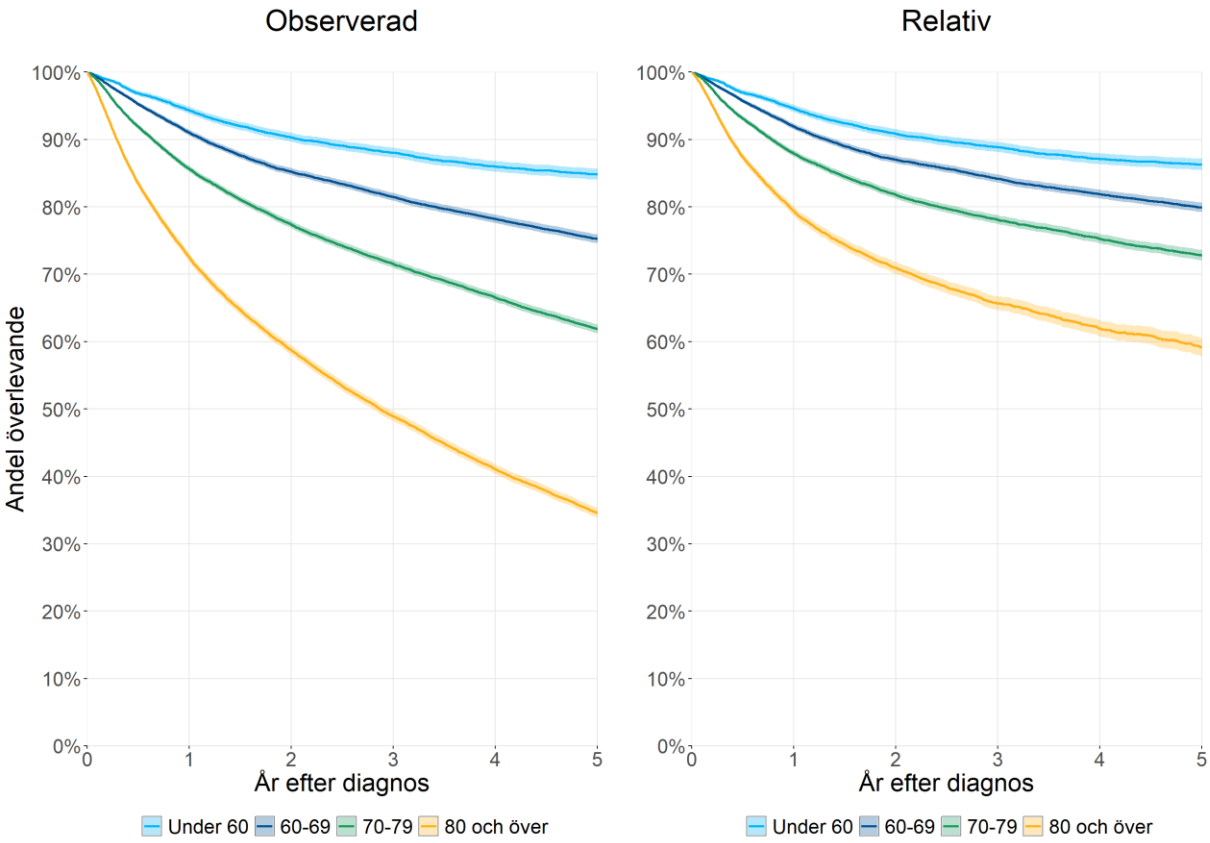
7.2.2.3 Överlevnad och kön



Figur 25: Överlevnad i urinblåsecancer per kön. Inkluderar 95%-igt konfidensintervall.

Relativ överlevnad och observerad överlevnad är lägre för kvinnor jämfört med män. Skillnaderna är framför allt tydliga i de äldre åldersgrupperna. En orsak till detta kan vara att kvinnor får tumörsjukdom i urinblåsan vid högre ålder än män och att därför en högre andel kvinnor bedöms som ej behandlingsbara med omfattande kirurgisk behandling eller intravesikal behandling. Dock kan orsaksbilden vara mer mångfacetterad och flera undersökningar pågår för att studera orsaker till dessa skillnader.

7.2.2.4 Överlevnad per åldersgrupp



Figur 26: Överlevnad i urinblåsecancer per åldersgrupp. Inkluderar 95%-igt konfidensintervall.

Skillnader i observerad överlevnad mellan olika åldersgrupper är stor vilket man kan förvänta sig eftersom andelen äldre personer som avlider av andra orsaker än tumörsjukdom är större än andelen yngre personer. Om man tittar på den relativa överlevnaden ser man dock att skillnaden som man ser mellan olika åldersgrupper består även om den minskar jämfört med skillnaden i observerad dödlighet. Detta tyder på att det finns en betydande överdödlighet hos äldre pga. urinblåsecancer och det talar för att äldre patienter diagnosticeras med mer allvarlig och mer avancerad tumör än yngre patienter. Studier av skillnader i tumörutveckling hos olika åldersgrupper av patienter pågår.

KAPITEL 7

Slutsatser och fortsatt utvecklingsarbete

8.1 Registrets inverkan på vården

Det nationella vårdprogrammet för sjukdomsgruppen ger anvisningar baserat på det aktuella kunskapsläget och genomgår regelbundna revisioner. Kvalitetsregistret har vid ett flertal tillfällen presenterat hur utvecklingen av omhändertagandet av patienter med den aktuella sjukdomsgruppen erbjuds vård i relation till vårdprogrammet och trenden är över tid att allt fler får den vård som rekommenderas i vårdprogrammet. Om detta beror på ökad användning av vårdprogrammet eller att vårdgivarna uppmärksammas på rekommendationerna i och med att de skall registrera i registret kan inte avgöras.

Den nationella patientföreningen för cancer i urinblåsan, Urinblåsecancer Sverige, har på sin hemsida https://blascancerforbundet.se valt ut ett antal resultat från den interaktiva årsrapporten med kommentarer. Den interaktiva årsrapporten från registret ger patienterna en möjlighet att få kännedom om hur deras sjukdom hanteras i Sverige och möjlighet att reagera på det. Patienter kan med dessa data komma med informerade synpunkter till sin vårdgivare baserat på detta. Blåscancerförbundet kommer att fortlöpande redovisa, belysa och diskutera olika delar av registreringen.

Vi ser att ett fortsatt samarbete med patientföreningen är angeläget. Vi planerar att intensifiera samarbetet och öka tillgängligheten av information formulerad på ett sätt som kan förstås av patientgruppen. En särskild utgåva av årsrapporten ämnad för patientgruppen ges nu ut varje år parallellt med denna rapport.

8.2 Interaktion med vårdgivare

Styrgruppen bedriver ett fortlöpande arbete med att informera om registrets resultat och de möjligheter till kunskapsstyrning detta medför. Vid möte med chefer inom urologisk vår framgick att man önskar regelbundna utskick med resultatsammanställning som komplettering till den interaktiva årsrapporten. Detta påbörjades under 2024. Registret har en viktig roll i kunskapsstyrningen och implementeringen av dessa kunskaper i vården av enskilda patienter!

8.3 Utvecklingspunkter

8.3.1 Förbättrade handläggningstider

Ledtider för tid från remiss till undersökning och behandling började registreras i Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåsecancer 2004 och kartläggningen har sedan successivt utökats. Förutsättningar finns för jämförelser sjukhusvis och grunden är lagd för ett aktivt arbete på klinikerna för att förkorta väntetider både till mottagningsbesök och till transuretral resektion av blåstumören samt till senare eventuell ytterligare behandling. Flexibla rapportmallar för online-

uttag av resultaten från egna kliniken, regionen och riket finns sedan flera år men används i alltför liten utsträckning. Den offentligt tillgängliga interaktiva årsrapporten "Rodret" ökar förutsättningarna för ett aktivt arbete för att göra information om alla ledtider tillgängliga för alla medarbetare på en klinik. Rodret tillåter även tillgång till data för hela landet för verksamheter, personal och patienter vilket ställer extra stora kvar på att inregistrering snarast möjligt.

8.3.2 Kontinuerlig validering

Validering för att uppnå förbättrad och säkrad datakvalitet utgör grunden för registerarbetet och bör därför genomföras med rutinmässig regelbundenhet. Arbetet med detta pågår och prioriteras under de kommande åren. I väntan på etiskt godkännande arbetar arbetsgruppen med att skapa förutsättningar för valideringsregistreringsarbetet. Efter omsättning av medlemmar i arbetsgruppen med vidhängande förseningar är målet att få projektet slutfört under 2025.

Exempel på övrig validering inom registret:

- Innehållet kontrolleras rutinmässigt med automatiska inmatningskontroller och kontroller av monitor regelbundet.
- Datainnehållet i registret har validerats lokalt och regionalt i mindre studier som ej publicerats genom åren.
- En nationell validering har genomförts av patienter som genomgått cystektomi på grund av urinblåsecancer 1997–2002. Totalt validerades 1126 patienter och resultatet av undersökningen har varit föremål för artiklar publicerade i internationell urologisk tidskrift. Under 2018 har en ny validering av denna patientgrupp påbörjats och kommer att slutföras under 2025.
- Vidare har en validering avseende död inom 90 dagar efter cystektomi och oplanerad återinläggning i cystektomikomplikationsblanketten genomförts i forskningsdatabasen BladderBaSe 2.0 (1).
- Ytterligare en tumörgrupp bestående av patienter med T1 tumörer har varit föremål för en nationell validering där olika aspekter av handläggning med re-resektion, intravesikal behandling och cystektomi studerats. Sammanlagt har inregistrerade data för 1044 patienter validerats och resultaten publicerats i internationell urologisk tidskrift. Christel Häggström, Oskar Hagberg, Truls Gårdmark, Firas Aljabery, Viveka Ströck, Abolfazl Hosseini, Amir Sherif, Per-Uno Malmström, Karin Söderkvist, Anders Ullén, Tomas Jerlström, Staffan Jahnson, Fredrik Liedberg, Lars Holmberg. Cohort profile: Bladder Cancer Data Base Sweden (BladderBaSe) 2.0 Submitterad 2022

8.3.3 Täckningsgrad

De negativa trender med sjunkande täckningsgrad vi ser i Norra och Västra regionerna har vi nu påbörjat arbetet med att vända.

8.3.4 Patientrapporterade mått i förbättringsarbete

Enkäter från patienter som varit föremål för cystektomi insamlas kontinuerligt på alla patienter ett år efter att operationen är genomförd. Processen för utdelning och insamling av enkäterna har under året automatiserats och sker i allt större utsträckning i digital form. Denna undersökning av

patientrelaterade mått genom enkätundersökning kommer att fortsätta kontinuerligt och data analyseras fortlöpande. De första analyserna har genomförts och publicerats. Fortlöpande kommer data att införlivas med den interaktiva årsrapporten "Rodret". För närvarande anges endast svarsfrekvens på enkäten. Efter ett omfattande arbete centralt på INCA-administrationen har man nu tagit fram en modell för att visualisera resultat av PROM. Denna modell beräknas vara klar till nästa årsrapport.

PROM för patienter som genomgår blåssköljning i avsikt att förhindra recidiv eller progress vid icke muskelinvasiv urinblåsecancer finns nu och är på väg ut i verksamheterna.

8.3.5 Registrering av nya tumörer i förbättringsarbete

Avses tumörer inom njurbäcken, urinledare samt urinrör. Sedan 2015 finns data kring dessa fall i registret. Denna grupp var föremål för fördjupad presentation under föregående års årsrapport. Arbete pågår nu med presentationen av utfall och ett flertal vetenskapliga artiklar har publicerats och andra kommer att publiceras inom kort.

8.3.6 Automatisk överföring av data från journal

Denna fråga visar sig vara en utmaning med utsträckning över längre tid. Dagens registreringsmodell med överföring av data från journalsystem till register har sina begränsningar. Dels tar detta arbete mycket tid och är därför kostsamt, dels finns risker och utrymme för felaktigheter i registreringen. Automatisk överföring av data från journalhandlingar skulle därför vara ett mer optimalt sätt att genomföra registreringen. Inom ramen för Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåsecancer pågår ett fortsatt arbete med att få till stånd en sådan automatisk överföring av journalhandlingar till registret.

Registret har redan skapat ett lexikon för att alla registervariablerna skall vara användbara i ett modernt journalsystem med användande av det av Socialstyrelsen angivna kodverket SNOMEDCT. Projektet kunde genomföras tack vare extra finansiering via VINNOVA och SWEPER-projektet. Dessutom har en metodbok uppdaterats i samarbete med Socialstyrelsen för att övriga register och vårdgivare lättare skall kunna använda/mappa variabler. Emellertid har det visat sig att efter det att vi inom registret gjort det som önskats av oss och levererat så har mottagarna varit aktiva med fortsättning/implementering i mindre utsträckning.

Länk: https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/klassifikationer-och-koder/metod-for-mappning-till-snomed-ct-version-2.pdf

Registret är nu i en avgörande fas vad gäller inklusion inom systemet med Individuell PatientÖversikt, IPÖ 2.0. Plan finns för införande under 2026.

8.3.7 Registrering av onkologisk behandling

Registreringen av onkologisk behandling av avancerad urinblåsecancer är startad och börjar nu få allt bättre täckning, se även redovisning av resultat på annan plats i denna rapport. Då nya men kostsamma terapier vid avancerad urinblåsecancersjukdom blivit tillgängliga är det ytterst angeläget att snabbt få en överblick över fältet så att patientnyttan kan maximeras både via återkoppling till patienter och behandlande onkologer men även via återkoppling till LifeScience-sektorn.

KAPITEL 8

Forskning

Forskning bedrivs fortlöpande med flera ansatser utgående från registerdata och från forskningsdatabasen BladderBaSe. Resultatet går nu under beteckningen BladderBaSe 2.0 (artikel publicerad 2022).

9.1 Fortsatt kartläggning av registreringen

Några av de utvecklingslinjer i registerarbetet som nu håller på att studeras är; Utveckling av tumörsjukdomen (TNM, ålder kön), handläggning (primär behandling och övriga åtgärder i samband med behandling) och överlevnad över tiden. Fortsatt kartläggning av recidiv, progress och död i tumörsjukdom regional och nationellt. Kartläggning av skillnader i handläggning utifrån kön, ålder, typ av behandlande sjukhus och sjukvårdsregion. Komplettering av vissa registerdata utifrån information från journalhandlingar i valideringsprojekt ger ytterligare en möjlighet till fördjupade undersökningar av blåscancersjukdomen. En sådan undersökning har genomförts och publicerats av patienter med T1 tumör i urinblåsan 2008–2009. Ytterligare undersökningar av denna patientgrupp med diagnos 2010–2011 planeras som del i kommande valideringsprojekt.

En annan utveckling har varit att studera resultatet av SVF från införandet 2016–2019. Man kan vid den undersökningen se att anslutningen till SVF i regionerna har varit bristfällig och att intentionerna för handläggning enligt SVF endast genomförts hos en mindre andel av patienterna åren 2016-19. Sammanfattningsvis bör anslutning till SVF förbättras betydligt för optimal handläggning av patienter med urinblåsecancer.

1) Abuhasanein, S., et al., Standardized Care Pathways for Patients with Suspected Urinary Bladder Cancer: The Swedish Experience. Scandinavian Journal of Urology, 2022.

9.2 BladderBaSe 2.0

BladderBaSe är en forskningsdatabas som är resultatet av samkörning mellan Patientregistret, Cancerregistret, Dödsorsaksregistret vid Socialstyrelsen, Personregistret och LISA-databasen(socioekonomisk) vid SCB samt Nationellt Kvalitetsregister för Urinblåsecancer. Denna används för att studera olika aspekter av blåscancersjukdomen i ett vidare perspektiv bortom enbart registerdata. Ett flertal studier med utgångspunkt i BladderBaSe är publicerade eller under varierande faser av utveckling och bearbetning. Flera arbeten pågår med utgångspunkt från denna uppdaterade databas och ett antal kommer att publiceras under de kommande åren.

9.3 Registry Utility Tool, RUT

Registret är anknutet till VetenskapsRådets metadatabas RUT.

https://rut.val.rutdev.se/index.php

RUT är tänkt som en resurs för forskare som söker kunskap om vilka variabler som finns i olika register. En annan fördel är att registret och dess uppbyggnad visualiseras mer överskådligt både för forskare och registeradministratörer och registerhållare.

Registret har blivit inbjudna att pröva hur en ytterligare funktionalitet inom RUT-programvaran, RUTMan, skulle kunna användas för att ytterligare kunna effektivisera administrationen av metadata och till exempel kunna se till att den kodning till SNOMED-CT som gjorts automatiskt uppdateras när nya versioner av SNOMED-CT publiceras

REGIONALA
CANCERCENTRUM
I SAMVERKAN

Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se