

## Vulvacaner

Ansökan om nationellt centrum/nationell  
vårdenhet inom Cancervården

Ansvariga för ansökans utformning

1. Överläkare Catarina Beskow, med dr, Onkologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset.
2. Bitr. Överläkare Diana Zach. Kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset.
3. Överläkare Henrik Falconer, docent. Kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset.

## **1. Beskrivning av verksamhet/er som ansökan omfattar**

### **Ansökan omfattar kirurgisk och onkologisk behandling av vulvacancer**

Nationellt centrum/nationell vårdenhet för behandling av vulvacancer kan upprättas på Karolinska Universitetssjukhuset, Solna. Inom upptagningsområdet som inkluderar Storstockholm och Gotland är kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset sedan över 15 år remissinstans för kirurgisk behandling av alla patienter med vulvacancer. Gynonkologiska sektionen, Onkologkliniken, Karolinska Universitetssjukhuset handhar all onkologisk behandling rörande patienter med gynekologiska tumörsjukdomar inom Stockholm regionen. Kvinnokliniken och gynonkologiska sektionen har ett mångårigt väl fungerande samarbete kring patienter med vulvacancer.

#### *Diagnostik*

Vulvacancer diagnostiseras med biopsi, vanligen av gynekolog i öppenvård och patienten remitteras till tumörkirurgiska sektionen på kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhus Solna för ställningstagande till kirurgisk behandling. Preoperativa diagnostiken kompletteras med eftergranskning av biopsipreparat, vid behov ultraljud, MR och CT/PET-CT samt diskussion om lämplig primärbehandling på MDK.

#### *Kirurgisk behandling*

Bedömning av patient angående typ av kirurgiskt ingrepp görs på inskrivningsmottagningen av en tumörkirurg med inriktning och speciell erfarenhet inom vulvacancerkirurgi samt efter interdisciplinär diskussion på MDK. Vulvacancer är en ovanlig cancersjukdom med begränsad evidens och forskningsaktivitet och är dessutom en cancerform som ofta drabbar äldre, multisjuka patienter. I denna situation är en individuell bedömning av varje patient, utförliga samtal med patienten och anhöriga om förväntade konsekvenser och komplikationer av behandlingen och diskussion av olika behandlingsalternativ av yttersta vikt för att kunna uppnå en optimal, individualiserad behandling för varje patient. Vid mer omfattande kirurgiska ingrepp (inklusive lambåkirurgi) finns ett väletablerat samarbete med kirurger från Gastrocentrum (sektionen för nedre abdominell kirurgi) kliniken för Rekonstruktiv Plastikkirurgi, båda Karolinska Universitetssjukhuset. Efter genomgången primärkirurgi vårdas patient på en avdelning där personalen är van att ta hand om komplikationer som kan uppstå i samband med den typen av kirurgin, även efter utskrivningen (viktig funktion av kontaktsjuksköterskan). Det finns goda möjligheter att överföra patienter till korttidsrehabilitering efter genomgången primärbehandling.

#### *Onkologisk behandling*

Fall som inte är operabla på grund av extensiv tumörutbredning eller interkurrenta sjukdomar diskuterats på MDK och remitteras därefter till gynonkologiska sektionen för ställningstagande till

strålbehandling alternativt kombinationsbehandling med strålbehandling och cytostatika (radiokemoterapi). Postoperativ adjuvant strålbehandling är aktuell för fall med snäva resektionsränder efter primärkirurgi samt för patienter med inguinala lymfkörtelmetastaser.

Komplikationer under strålbehandling i form av diarré, smärta, sårbildningar, miktionsbesvär kan innebära behov av ineliggande vård. Patienten omhändertas då på någon av onkologiska klinikers vårdavdelningar där det finns kompetens för att hantera denna typ behandlingsrelaterade besvär.

Uppföljning av patienter som erhållit primär eller postoperativ strålbehandling sker på gynonkologiska mottagningen. Enligt nuvarande vårdprogram följs patienter under 5 år med ett första läkarbesök 3 månader efter avslutad behandling. Därefter återbesök med 4 månaders intervall under de första 2 åren, följt av återbesök var 6:e månad under ytterligare 3 år. Enstaka fall utremitteras efter 2 år för vidare uppföljning hos öppenvårdsgynekolog med kompetens för detta.

Patienter får även återbesök till sjuksköterska 4-5 veckor efter avslutad strålbehandling för uppföljning och råd kring hantering av behandlingsrelaterade besvär

Uppföljning av patienter som genomgått primär kirurgi sker på cancerkontroll mottagningen på kvinnokliniken med samma tidsintervall och senare utremittering till övervårdsgynekolog.

För närvarande pågår en utredning inom SLL kring hur den framtida uppföljningen av gynonkologiska patienter skall genomföras. I utredningen ingår bland annat bedömning av kompetens- och resursnivå hos mottagande öppenvårdsgynekologer.

## 2. Nuvarande vårdvolym samt planerad utökad volym

### *Kirurgisk verksamhet*

	2011	2012	2013	2014	2015 (tom 21 okt)
<b>Primärdiagnoser vulvacancer</b>	24	28	17	31	21
därav: <b>Skivepitelcancer</b>	21	27	14	23	21
<b>Basalcellscancer</b>	5	1	2	0	0
<b>Malignt melanom</b>	1	0	1	3	0
<b>Lokalrecidiv</b>	2	2	4	7	11
<b>Radikala lymfkörtelutrymningar</b>	6 (30 %)	7 (32 %)	10 (77 %)	9 (39 %)	13 (76 %)

<b>Sentinel-node-biopsier</b>	14 (70 %)	15 (68 %)	3 (23 %)	14 (61 %)	17, därav 4 isolerade (intern kvalitetskontroll)
<b>Exenterationer</b>	0	5	2	3	3
<b>Operationer pga. vulva- /vaginaldysplasi</b> (inkl. M. paget och melanoma in situ)	48	46	32	54	40

Sammanlagt behandlades mellan 2011 och 2015 (t o m 21 okt) 121 patienter med invasiv vulvacancer (se tabell). Utöver detta tillkom patienter med preinvasiva förändringar och recidiv efter tidigare vulvacancer. Sammanlagt utförs i genomsnitt ca 80 – 100 vulvaingrepp per år.

Denna volym kan med optimalt utnyttjande av nuvarande resurser ökas med 20 - 30 ingrepp per år (motsvarande ca 25 %). Hela tumörkirurgiska sektionen behandlar ca 500-600 cancerfall per år och den totala ökningen skulle därmed utgöra mindre än 5 %. Vi bedömer att Karolinska Universitetssjukhuset har möjlighet att öka kapaciteten med ytterligare 10-20 ingrepp med begränsat resurstillskott (främst i form av ökad tillgänglighet till bilddiagnostik). Den pågående planeringen runt Nya Karolinska Universitetssjukhuset ger också möjligheten att anpassa vårt behov av vårdplatser, op-kapacitet och personal i viss mån innan inflytt 2018.

#### *Onkologisk verksamhet*

Under de senaste 3 åren har 9-13 pat/ år med diagnos vulvacancer erhållit onkologisk behandling, i huvudsak i form av strålbehandling, 1-2 pat/år har erhållit radiokemoterapi. Patienterna kommer via remiss från kvinnokliniken, Karolinska, Solna, för primär onkologisk behandling eller för postoperativ strålbehandling. Det föreligger goda möjligheter att klara den ökning av patientantalet som ett nationellt centrum för vulvacancer skulle innebära. Det föreligger i dagsläget inget kapacitetstak för den onkologiska delen av behandlingen.

### **3. Nuvarande struktur samt planerade förändringar vid ett utökat uppdrag**

#### *Kvinnokliniken (Sektionen för Malign Gynekologi)*

Personalresurser:

Sektionschef Henrik Falconer (docent), certifierad tumörkirurg

Ytterligare 4 certifierade tumörkirurger

1 Gynonkolog i deltid, docent

1 Ultraljudsspecialist, docent

5 specialister under utbildning till tumörkirurg

Kontaktsjuksköterskor (3), kurator, fysioterapeut, dietist, OP- och avdelningskoordinator

Utrustning, samarbeten

Karolinska är ett universitetssjukhus med samtliga tillhörande funktioner (anestesi, intensivvård, smärtteam, radiologi inkl. interventionell radiologi och PET-CT, nuklearmedicin, patologi med referenspatologer inom gynekologi, telemedicinisk utrustning och FoU-centrum). Tre gånger per vecka sker sammanträde i multidisciplinär konferens (MDK) där gynekologiska tumörkirurger, gynekologer, patologer, radiologer, kolorektalkirurger, urologer, vid behov övre gastrokirurger, plastikkirurger samt operationskoordinator och kontaktsjuksköterska deltar. Det finns ett etablerat samarbete med andra discipliner som är viktig inom vulvacancerbehandlingen såsom kolorektalkirurgi, urolog, plastikkirurgi. Det finns även en betydande andel interdisciplinärt vetenskapligt samarbete, till exempel med nuklearmedicin och patologer (sentinel-node-teknik) och med kolorektalkirurger (ovarialcancerbehandling).

Den tumörkirurgiska sektionen har i genomsnitt 7-8 salar per vecka till förfogande och har en personell täckning för att kunna operera på 2 salar parallellt. Det finns en stor minimalinvasiv verksamhet (robotkirurgi) med ca 250 operationer per år.

Tre av dem fem specialister under subspecialistutbildning kommer att certifieras inom närmaste två åren vilket medför att den kirurgiska kompetens som krävs för ett nationellt uppdrag kan mötas. 2018 flyttar verksamheten in i Nya Karolinska Universitetssjukhuset (NKS) med goda förhoppningar om utökade resurser för tumörkirurgin och intensifiering av samarbetet med kirurg – och urologklinik. Sjukvårdens organisation kommer inför NKS att genomgå stora förändringar med tematisk vård och flödesarbete i centrum. Med största sannolikhet kommer den gynekologiska tumörkirurgin ingå i ett cancer tema tillsammans med andra specialiteter inom bäckencancer. Det är rimligt att anta att en förändrad verksamhetsorganisation kommer att gagna cancerpatienterna inom regionen.

*Onkologkliniken*

Personalresurser:

4 överläkare, varav 3 med lång erfarenhet av strålbehandling

2 bitr.öl

2 specialister inriktade mot strålbehandling

2 ST-läkare under utbildning i gynekologisk onkologi

Kontaktsjuksköterskor (5), tillgång till kurator, fysioterapeut- lymfaterapeut, dietist. På strålbehandlingen specialkunnig personal för såromläggning.

Utrustning, fysiska resurser

Befintliga resurser på strålbehandlingen finns för att klara det ökade patientantal som skulle bli aktuellt vid nationellt centrum för vulvacancer. Likaså finns resurser för att genomföra ett ökat antal kombinationsbehandlingar strålbehandling/cytostatika.

## 4. Nuvarande process samt planerade förändringar vid ett utökat uppdrag

### *Processbeskrivning ur patientperspektiv*

Vid typiska symptom av vulvacancer (klåda, blödningar, smärtor, palpabel/synlig tumör) kan första kontakt ske via distriktsläkare eller gynekolog, vanligast inom öppenvården. Säkring av diagnos via biopsi (genomförd av gynekolog, sällan distriktsläkare som hellre remitterar patienten vidare till en kvinnoklinik eller gynekolog). Vid fastställd malign sjukdom remiss till tumörkirurgiska enheten på kvinnokliniken Karolinska Universitetssjukhus Solna.

Remissbedömning inom 3 dagar (av certifierad tumörkirurg), inbokning till preoperativ undersökning och planering inom 14 dagar. Vid inskrivningsmottagning träffar patient vulvainriktad tumörkirurg/specialist under utbildning där preliminärt beslut fattas om vidare handläggning/primärbehandling. Remiss till preoperativa stagingundersökningar (ultraljud, MR bäcken, CT thorax och buk) samt anmälan till MDK, ev kontakt till kollegor från kolorektal-, urolog- eller plastikkirurgiska kliniken om samoperation. Detta planeras antingen redan vid remissbedömning eller vid inskrivningstillfälle. Beroende på stadium och patientfall preliminär OP-planering eller vidareremiss till gyn-onkologiska kliniken på Radiumhemmet för primär radio/radiokemoterapi. På MDK bekräftas/förändras terapiplaneringen och patient informeras därefter telefonledes.

I vissa fall tas redan innan inskrivningen telefonkontakt till patient för information eller om det finns oklarheter i remissen. Senast vid inskrivningen händer första kontakt till kontaktsjuksköterskan som lämnar telefonnummer, även till OP-koordinator och avdelningskoordinator. Vid behov remiss till dietist, stomiterapeut, kurator.

### *Kirurgisk primärbehandling*

Inläggningen sker vanligtvis på kvällen innan op, och ger möjlighet till ytterligare samtal med operatör, kontaktsjuksköterska eller kurator.

Postoperativt omhändertagande beroende på ingreppets omfattning, men som regel slutenvårdbehandling mellan 1 och 5 dagar. Särskilda PM vid lymfkörtelutrymningar och lambåplastiker. I vissa fall remiss till rehab för eftervård (2-8 dagar). Även efter utskrivning klara rutiner för återbesök, ffa hos patienter med lymfkörtelutrymningar och/eller lambåplastiker (kontrollundersökningar med borttagning av stygn, dränage mm) samt återbesök till operatör när PAD-svar har anlänt (bokas med kort varsel av avdelningskoordinator som bevakar PAD-svaren). Diskussion på MDK (där tumörkirurg, gynonkolog, patolog och radiolog deltar) för ställningstagande till ev adjuvant strålbehandling, därefter remiss till gynonkologiska sektionen.

Slutgiltig information till patient (via återbesök eller brev) och uppsättning på onkologiska kontrollmottagningen (vulvacancer kontrollfall skötas av 3-4 vana kollegor). Kontrollintervall enligt regionalt vårdprogram/internationella rekommendationer. Utremittering till privat gynekologer med speciellt intresse inom området efter 2-3 år. Särskilt PM för handläggning av cancerkontroller finns.

Vid återfall som upptäcks på egen mottagning sker provtagning, restaging och anmälan till MDK. Vid återfall konstaterad hos privatgynekolog önskas ny remiss, helst efter biopsiverifierad diagnos, ev. även re-staging (inte obligatorisk).

Kontaktsköterskan har en central roll i hela kedjan, med tillgänglighet alla veckodagar under kontorstid, dessutom kontroll att omhändertagandet sker enligt plan, bevakning av provsvar och undersökningstider, närvarande vid svåra samtal, stöd för patient och anhöriga, hjälp vid ytterligare sjukvårdsbehov (lymfteapeut, kurator, hemtjänst, palliativ vård etc.). En noggrann beskrivning av kontaktsjuksköterskans roll finns även på RCC Stockholm-Gotlands hemsida ([www.cancercentrum/stockholm-gotland](http://www.cancercentrum/stockholm-gotland)).

#### *Onkologisk primärbehandling*

Patienten remitteras av tumörkirurgiska enheten på kvinnokliniken och är där informerad om att onkologisk behandling skall ges. Beslutet är föregånget av diskussion på MDK enligt beskrivning ovan.

Aktiv överlämning sker via koordinator på kvinnokliniken till koordinator på gynekologen. Remissbedömning sker inom 1-2 dagar, och patienten får en kallelse för nybesök per brev. Kallelsen skickas inom 3-5 dagar från remissbedömningen, där det också finns telefonnummer till sköterska om frågor uppkommer. Om radiologiska undersökningar skall utföras inför besöket blir patienten kontaktad och informerad av mottagningsköterska. I samband med nybesöket som alltid bokas till en strålbehandlingserfaren specialist, som blir patientens PAL (patientansvarig läkare), får patienten även kontakt med sin PAS (patientansvarig sjuksköterska).

Vid nybesöket beslutas om strålbehandling/radiokemoterapi, och muntlig och skriftlig information ges angående tillvägagångssätt och förväntade bieffekter av behandlingen. Strålbehandlingen startar vanligen 2-3 veckor efter nybesöket, beroende tidpunkt för ev genomgången operation. Vid primär radiokemoterapi ges veckovis konkomittant cisplatinbehandling under strålbehandlingen och dessa patienter får återbesök hos sin PAS för ytterligare information kring behandling och medicinering. Patienten erhåller en individuell vårdplan (Min vårdplan).

PAS finns tillgänglig för telefonkontakt dagtid, har en viktig stödjande och informerande funktion under och efter behandlingen. PAS förmedlar kontakt med PAL, dietist, och kurator. Under behandlingen planeras för regelbundna läkarbesök, där äldre sköra patienter kan behöva bedömas varannan/varje vecka. På strålbehandlingsavdelning finns tillgång till sårsköterska för råd kring sårvård.

Vid behandlingsavslut sker alltid ett läkarbesök, då genomgången behandling går igenom och diskussion förs kring förväntade bieffekter. 4-5 veckor efter behandlingsavslut planeras för ett återbesök hos PAS. Utvärdering av behandlingseffekt 3 månader efter avslut av behandling där radiologi (MR alt CT) kan ingå, beroende på tumörens primära utbredning. Uppföljning därefter sker enligt beskrivning ovan under punkt 1.

Vid konstaterat tumöråterfall efter genomgången strålbehandling tas fallet upp på MDK. Utarbetande av rutiner för att få registrering i kvalitetsregister att fungera optimalt pågår och för närvarande finns en person avsatt för registrering.

#### *Delar av vårdprocessen som omfattas av det nationella uppdraget*

I allmänhet ska de aktuella och välfungerande rutinerna även användas vid ett nationellt (utökat) uppdrag.

#### *Remitteringsrutiner*

Vid ett nationellt uppdrag ska det finnas detaljerad beskrivning av remissrutiner för inremitterande enheter på klinikens hemsida och kommuniceras vid starten av samarbetet.

Samverkan grundas på remiss (i första hand e-remiss) som ska skickas till speciell remissinstans som redan är etablerad (gynekologisk tumörkirurgi). Utöver detta finns en konsultfunktion (certifierad tumörkirurg) alltid tillgänglig per telefon (veckodagar kontorstid) och kan besvara särskilda frågor eller hjälpa med administrativa eller medicinska problem.

#### *Samverkan med övriga nationella centra*

Samarbete ska ske på formell och informell nivå. På formell nivå kommer det att införas nationella MDK (videokonferens) där särskilda patientfall (se sakkunniggruppens beskrivning) ska diskuteras. På informella nivån finns möjlighet direktkontakt med i första hand konsulten. Genom ett mindre antal centra blir antalet inblandade kollegor sannolikt mindre och möjligheten till personlig kontakt ökar.

Detta ger även större möjligheter för gemensam forskning, utbildning och ett utökade samarbeten vid överbelastning, personal- eller tidsbrist under vissa perioder.

#### *Kontaktsjuksköterskans roll*

Den rollen kommer att likna den nuvarande, med utökning av kontakt även till patientens hemmasjukhus (PAL och kontaktsjuksköterska).

#### *Koordinatorns roll*

Vid utökat uppdrag blir avdelnings- och operationskoordinatorns roll ännu viktigare och tätt samarbete med remissbedömaren behövs för att kunna ordna med alla preoperativa undersökningar, vårdplatser och provtagningar. Det pågår ett projektarbete för bättre standardisering av flödet från remiss-ingång till operation.

#### *Aktiva överlämningar*

Överlämningar är ett känt riskmoment inom vårdkedjan och det ska finnas etablerade rutiner för överlämning (dokument som skickas respektive följer med patienten). Som beskrivits i avsnitt 7 ska patienten överlämnas i en intensiv dialog (preoperativt mellan remissbedömaren och inremitterande, samt kontaktsjuksköterskor och op-koordinator, post-operativt mellan utskrivande läkare/PAL och läkare på hemmasjukhus, kontaktsjuksköterskor och sjuksköterskor på avdelningen om patienten behöver fortsatt ineliggande vård). Skriftligt remiss-svar efter första bedömningen (preoperativ) och överlämning av viktigaste dokumenten post-operativt (operationsberättelse, PAD-svar, epikris, läkemedelslista, rekommendationer för fortsatt vård och uppföljning) ska skickas till inremitterande enligt fastställda rutiner/PM.

#### *Arbetsfördelning mellan remitterande enhet och nationellt centrum*

Det är önskvärt att all utredning sker på hemmasjukhuset (biopsi, röntgen), efter remiss-ingång kvarstår MDK samt inskrivningsbesök av patienten. I vissa fall kan en del av utredningen göras på tumörkirurgiskt centrum. Kontrollundersökningar efter primärbehandlingen sker beroende på kompetens som finns på hemmasjukhus antingen på nationellt centrum i 2 år (därefter återremittering till hemort) eller direkt från början på hemmasjukhus.

#### *Patient/närstående information*

Mest information ska lämnas till patient och anhöriga personligt eller vid telefonsamtal av PAL och/eller kontaktsjuksköterska, båda på hemmasjukhus och på nationellt centrum.



Viktigaste möte i detta sammanhang är inskrivningen på nationellt centrum som ger möjlighet till samtal med läkaren och närvarande kontaktsjuksköterska. Dessutom får alla patienter skriftlig information om sin cancersjukdom samt planerade behandlingen med typiska komplikationer. Denna broschyr finns redan nu att dela ut till alla patienter som behandlas pga. gynekologisk cancer på tumörkirurgiska sektionen på Karolinska Universitetssjukhuset.

#### *Individuell vårdplan/Min vårdplan*

På onkologiska kliniken ges en individuell vårdplan till varje patient (Min vårdplan) där tumörkirurgiska sektionen planerar deltagande.

#### *Rutiner för handläggning av komplikationer*

Handläggning av akuta kirurgiska komplikationer sker enligt beskrivning i avsnitt 7. Sena komplikationer och biverkningar av den kirurgiska behandlingen, såsom lymfödem, recidiverande erysipelas skötas på hemmaplan med hjälp från nationella centrum (via formell remiss, MDK-diskussion eller telefonisk kontakt). Den samlade kompetensen på nationellt centrum ska vara tillgänglig. Intensiv behandling eller ineliggande vård pga. komplikationer kan alltid övervägas att göras i centrum om så önskat från hemmasjukhuset.

#### *Rutiner för arbete med patientsäkerhet*

På Kvinnokliniken finns en heltidsanställd avvikellesamordnare och uppföljning av avvikelser (alla nivåer) sker kvartalsvis.

#### *Rutiner vid återfall*

Vid återfall önskas att patienten först efter säkerställd diagnos remitteras, i första hand till tumörkirurgiska kliniken, men även direkt remiss till gyn onkologiska kliniken är möjlig. Inremittenter är välkomna att ringa innan (till konsult) om behov finns att diskutera handläggningen och utredningen. Alla recidivpatienter ska diskuteras på nationell MDK och anmälan sker då via remissbedömaren på centrum. Det ökar MDK diskussionens värde om inremitterande läkare kan delta via videokonferens (förutsättningar ska skaffas). Behandlingen av återfall sker antingen kirurgisk, onkologisk (radioterapi och/eller kemoterapi) eller som en kombination. Beslut fattas vid nationell MDK och patienten meddelas planeringen antingen telefonledes (konferensansvarig läkare från centrum) eller via sin behandlande läkare på hemmasjukhuset om den hade möjlighet till deltagande i konferensen. Efter avslutad salvagebehandlingen sker vidare uppföljning igen på centrum, åtminstone för följande två åren. Om långtidsöverlevnad utöver detta kan nås är återremittering till hemmasjukhus tänkbar.

#### *Externt riktad utbildningsaktivitet, t ex till remittenter, patientorganisationer mm*

Verksamheten har i dagsläget ett nära samarbete med de 2 stora patientföreningarna (sektionschef Henrik Falconer sitter med i advisory board för den största). Klinikerna har aktivt deltagit i aktiviteter riktade till såväl patienter som allmänhet.

## 5. Nuvarande resultat samt planerade förändringar vid ett utökat uppdrag

### *Rutiner för resultatredovisning, källor och täckningsgrad*

Alla vulvacancer operationer på Karolinska Universitetssjukhuset blir dokumenterade i GKR (gynekologisk kvalitetsregister). I den prospektiva dokumentationen ingår operation, uppgifter om slutenvårdbehandlingen samt komplikationer. Det sker en årlig redovisning av resultaten utifrån registret samt journalsystemen som också innebär en diskussion om konsekvenser för verksamheten (förändringar och förbättringar).

En fullständig dokumentation i INCA-registret är eftersträvad och aktuellt sker ett intensivt arbete att koppla GKR-registret till INCA-registret.

Resultaten ur registren har även lagd till grund för vetenskapliga publikationer, bl a om behandlingsresultat vid sentinel node biopsi.

### *Utveckling av tillgänglighet och ledtider*

Tillgänglighet har ökats senaste året genom att skaffa en egen, förändrad remissenhet samt en konsultläkare som är certifierad tumörkirurg och är tillgänglig 8 timmar dagligen kontorstid. Inom RCC pågår ett flertal projekt för att korta ledtiderna för gynekologiska tumörsjukdomar. Det förväntas en positiv effekt av detta arbete även för andra cancerformer, såsom vulvacancer.

Dokumentation av ledtider ingår i den årliga redovisningen och låg 2013 - 2014 i median på 39 resp. 40 dagar (remiss till operation). Målet är en ledtid på max 30 dagar, där man bland annat jobbar för snabbare undersökningstider på röntgen.

### *Behandlingsresultat*

2013-2014 låg patienternas median ålder på 71 resp. 66 år, och 73 % resp. 77 % diagnosticerades i FIGO-stadium I, vilket är en tidigare stadiefördelning än man anträffar i vetenskapliga publikationer.

För fördelning av behandlingen och primärdiagnoser respektive recidiv-fall se tabell under punkt 2.

Beroende på stadiefördelningen genomfördes en stor andel av sentinel-node-biopsier vilket är en kvalitetsindikator för behandlingen av vulvacancerpatienter.

Under 2015 pågår en förnyad kvalitetskontroll av våra sentinel biopsi-resultat som visar aktuell en detektionsfrekvens på 100 % per patient och 95 % per ljumske, en falsk-negativ-frekvens på 0 % och en inguinal recidivfrekvens på 0 % hittills (data till 21 okt 2015, preliminärt, icke publicerat).

Pga högre livskvalité för patienter och enklare läkningsförlopp görs alltid en primärsuturering av vulvasåret, oftast med hjälp av en lokoregional lambå. Under 2014 rekonstruerades en tredje del av patienter med en lokoregional lambå med mycket gott kosmetiskt resultat och ingen komplikation > Clavien-Dindo klass 2, delvis i samarbete med plastikkirurgisk kollega (en av elva rekonstruktioner).

2013-2015 var 89 % resp. 94 % av resektioner radikala (runt 80 % i internationella publikationer) och 26 % resp. 18 % krävde en re-operation respektive adjuvant strålbehandling pga. otillräcklig marginal.

Sedan 2014 pågår ett projektarbete för att utvärdera sensitivitet, specificitet och accuracy av ultraljud i ljumske jämfört med MR-undersökning. I tumörkirurgiska teamet ingår en specialist inom gynekologiskt-onkologiskt ultraljud med ett flertal publikationer och

internationellt rykte inom området. Preliminära resultat visar på likvärdiga resultat med ultraljud som kan innebära en förbättring för patienterna (mindre belastande undersökning), och betydande besparingar. Att ha den specifika kompetensen på klinik är en unik möjlighet på Karolinska Universitetssjukhus som utnyttjas i forsknings- och kvalitetsförbättrande syfte. Lokala komplikationer såsom infektioner, sårruptur, lymfocele och lymfödem är vanliga vid vulvacancerkirurgi och beroende på radikalitet av kirurgin, patientkohort, komorbiditet och definition av komplikationen.

Infektionsfrekvensen låg 2013-2014 på 38 % - 62 % (enligt publikationer 23-31 %, internt projekt för resultatförbättring pågår), lymfocele-frekvens på 8 % - 31 % (internationellt 16 %) och sårrupturfrekvens på 14 % - 27 % (internationellt vid 30-40%), lymfödemfrekvens på 8 % - 16 % (internationellt 16 %, dock kort uppföljningstid).

Kvalitetskontrollen av sentinel-node-biopsin under 2015 visade en infektionsfrekvens på 0 % (internationellt 5 %), lymfocelefrekvens på 0 % (internationellt 5 %) och inget lymfödem (internationellt 1,5 %), hittills (dock kort uppföljningstid).

Under 2014 dokumenterades 4,7 besök per patient (inkluderande pre-op inskrivningen) och en återinläggning pga. komplikation hos 3 patienter.

Under 2013-2015 inträffade inga andra komplikationer som uppfyller kriterier för Clavien-Dindo-klassifikationen > 2 hos patienter som inte genomgick exenteration.

#### *Onkologiska resultat:*

Den sista sammanställningen av onkologiska resultat beträffande alla 17 patienter med primärdiagnos 2013 visade en recidivfri överlevnad på 88 % och total överlevnad på 94 % i hela gruppen, vid en median uppföljningstid på 26 månader.

#### *Vårdprogram*

I Stockholms region existerar ett regionalt vårdprogram som ligger till grunden för behandlingen. Vi stödjer dock initiativet till ett nationellt vårdprogram.

#### *MDK*

Alla patienter med primär vulvacancer eller recidiv diskuteras på MDK, en stor del även två gånger (pre- och postoperativt).

#### *Deltagande i vetenskapliga studier*

Tyvärr är vulvacancer ett område med enbart få internationella multicentriska studier. I en av dem viktigaste studier på senaste åren (GROINSS-V-I) var en kollega från Karolinska tumörkirurgiska sektionen co-investigator, och även i följestudien (GROINSS-V-II). Efter personella förändringar är ett nytt forskningsteam i uppbyggandet, bland annat genom att en blivande subspecialist auskulterat på universitetssjukhuset i Amsterdam under 2015. Groningens och Amsterdams universitetssjukhus spelar en viktig roll inom internationell forskning på vulvacancer.

#### *Antal patienter behandlande inom ramen för kliniska studier*

För närvarande inga.

För 2016 planeras en klinisk studie om perioperativ handläggning av vulvacancerpatienter som har genomgått radikal lymfkörtelutrymning (Management of patients with vulvar cancer and lymph node dissection - which kind of drainage is best?).

Genom centraliserad vård på enbart 3-4 ställen på landet uppstår en större möjlighet till

samarbete och genomförande av multicentriska studier. Genom att öka antalet patienter som behandlas på ett ställe ökar också kompetens och möjligheter till forskning på varje centrum där en viss volym av patienter behövs.

*Publicerade vetenskapliga arbeten under de senaste fem åren*

**Tumor proteomics by multivariate analysis on individual pathway data for characterization of vulvar cancer prototypes.**

Sandberg A, **Lindell G, Källström BN**, Branca RM, Danielsson KG, Dahlberg M, **Larson B**, Forshed J, Lehtiö J.  
Mol Cell Proteomics, 2012 Jul; 11 (7)

**Evaluation of preoperative lymphoscintigraphy and sentinel node procedure in vulvar cancer.**

**Lindell G**, Jonsson C, Ehrsson RJ, Jacorsson H, Danielsson KG, **Källström BN, Larson B**  
Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol, 2010 Sep; 152 (1)

**Presence of human papillomavirus (HPV) in vulvar squamous cell carcinoma (VSCC) and sentinel node.**

**Lindell G**, Näsman A, Jonsson C, Ehrsson RJ, Jacobsson H, Danielsson KG, Dalianis T, **Källström BN, Larson B**  
Gynecol Oncol, 2010 May; 117 (2)

## **6. Riskanalys**

Sektionen för gynekologisk tumörkirurgi har mycket goda förutsättningar att överta ett nationellt uppdrag för behandling av vulvacancerpatienter. Redan idag behandlas ca 10-15% av alla vulvacancerpatienter i landet på vårt sjukhus. Inom gynekologisk tumörkirurgi är Karolinska sjukhuset största enhet i hela Norden. Det finns ett etablerat samarbete med alla berörda discipliner och tillräcklig volym för att kunna hantera komplicerade fall som kräver medverkan av kolorektalkirurger, urologer eller plastikkirurger. Även kringliggande discipliner har särskild kompetens som bidrar till de goda behandlingsresultat: På Karolinska Universitetssjukhus finns även en stor erfarenhet inom behandling av analcancer vilket berör kolorektalkirurger, urologer och plastikkirurger som bidrar med den erfarenheten till våra vulvacancerpatienter. På plastikkirurgiska kliniken görs alla könsbyte operationer i regionen som bidrar till en stor erfarenhet inom rekonstruktiv vulvakirurgi. På kvinnokliniken har man dessutom en stor erfarenhet att behandla patienter med kongenitala könsrubbingar och bedriver ett av Sveriges största centrum för gynekologisk endokrinologi vilket innebär rekonstruktiva vulvaingrepp som utförs av våra tumörkirurger, delvis i samarbete med plastiska kirurger. Det är en fördel för båda patientgrupper (benigna könsrubbingar och vulvamalignom) att bli opererade av samma läkare som kan samla unik erfarenhet inom båda områden.

Inom nya Karolinska sjukhuset kommer gynekologisk tumörkirurgi att ha en stor plats och en ökning av volym inom vulvacancerbehandling från idag 30-40 fall till en ev fördubbling kan hanteras med de planerade resurserna (vårdplatser, mottagningar, operationskapacitet). I relation till alla tumörkirurgiska behandlingsfall utgör den ökningen ingen betydande förändring i volym, och vissa förändringar inom behandlingen sker alltid och kräver

anpassning av resurser, t ex skedde tidigare en övergång från mer neoadjuvant behandling av ovarialcancerpatienter till mer primärkirurgi som kräver mycket mer resurser från den kirurgiska sidan.

Att inte tilldelas ett nationellt uppdrag skulle innebära en försämring för patienter i Stockholms region som i nuläget har en kort väg till sitt sjukhus och som utgör en stor del av Sveriges befolkning. På grund av den stora behandlingsvolymen redan nu kommer man att tappa värdefull kompetens och välfungerande rutiner. De i dagsläge 5 specialistläkare som är under utbildning till tumörkirurgi behöver komplettera sin utbildning på en annan ort. Den pågående forskningen kommer att försvinna trots att det finns mycket goda administrativa förutsättningar för att bedriva forskning på Karolinska Institutet. Den mycket berikande samverkan mellan benign rekonstruktiv vulvakirurgi (plastikkirurger och tumörkirurger) samt gemensam erfarenhet inom analcancerbehandling (kolorektalkirurger, urologer, plastikkirurger) är en unik möjlighet som är svårt att återskaffa på ett annat sjukhus.

## **7. Programförklaring/checklista**

### *Aktuell patient*

I uppdraget ingår alla patienter med nydiagnostiserade, biopsiverifierade vulvacancer, d.v.s. primärdiagnoser av invasiv vulvacancer (alla typer av histologi) samt alla biopsiverifierade lokala och lokoregionala recidiv av en tidigare vulvacancer. Även patienter med konstaterade fjärrmetastaser efter tidigare vulvacancer ska remitteras för bedömning respektive behandling. Utöver detta kan en bedömning på MDK (multidisciplinär konferens) eller personlig bedömning av tumörkirurg vara värdefullt vid komplicerade fall av recidiverande, multifokal VIN (vulvar intraepithelial neoplasia) där upprepande kirurgiska behandlingar utgör en stor psykisk som fysisk belastning för patienten.

Särskilda patientgrupper med mycket sällsynt histologi som M. Paget eller melanoma in situ ska ingå i uppdraget för att samla kompetens och forskning i dessa områden.

Inremitterande ska känna sig välkommen att diskutera komplicerade fall även utan säkerställd histologi vid MDK eller personligt (telefonledes) med vår konsult som är tillgänglig dagligen under kontorstid.

### *Hur ska kontakt tas*

Kontakt ska i första hand tas via remiss (pappersremiss, om möjligt e-remiss, remissinstans tumörkirurgi/kvinnokliniken KS Solna). Önskade uppgifter i remissen är tumörspecifika (biopsi/ PAD, röntgenundersökningar, tidigare onkologisk anamnes, ffa vid recidiv), men även sammanfattade uppgifter om patientens allmäntillstånd, medicinsk anamnes, medicinering, tidigare operationer, kortfattad narkosbedömning). Remissbedömningar sker enligt rutiner inom max 3 dagar av en certifierad tumörkirurg, och besök till vår inskrivningsmottagning för klinisk bedömning, ev provtagning och planering av vidare handläggning ska ske inom max 14 dagar.

För mer individuell diskussion eller brådskande ärenden finns alltid en konsult (certifierad tumörkirurg) tillgänglig via telefon och det ska råda en öppen atmosfär att ringa och diskutera enskilda fall.

Anmälan till MDK (lokal eller nationell) görs i samband med remissbedömningen och behöver inte skötas från hemmasjukhuset.

### *Hur patienten kontaktas från er*

Det finns flera likvärdiga goda alternativ att kontakta patienten och informera om vidare planering. Oftast är läkaren på hemmasjukhuset den som känner patienten bäst och är mest lämplig att lämna information om vidare planeringen, men ytterligare samtal (via telefon) kan föras även med kontaktsjuksköterskan från hemmasjukhuset eller nationell enhet respektive med tumörkirurgen från nationella enheten, i så fall den läkaren som gjorde remissbedömningen och första planeringen.

Det måste tydligt framgå i remissen huruvida patienten är informerad om diagnos och vidare handläggning.

### *Kontaktsjuksköterska, individuell vårdplan*

Till patienten avgår en kallelse till inskrivning där även namn och telefonnummer av ansvariga kontaktsjuksköterskan anges som kan nås vid frågor innan inskrivningen. Den individuella vårdplanen får varje patient vid inskrivningen, i samråd mellan kontaktsjuksköterska, PAL och ev gyn-onkolog.

### *Nationell rond*

Patienter till nationell rond kan anmälas från nationellt behandlingscentrum eller hemmasjukhus. Från perifera sjukhusen ska anmälan till ske via remiss, vid brådskande fall via telefon (till konsult). Läkare på hemmasjukhusen ska känna sig välkomna att anmäla komplicerade fall. Egna fall anmäls av remissbedömande läkaren eller läkaren som har skrivit in patienten. Det ska framarbetas en noggrann beskrivning om vilka patienter som SKA anmälas och vilka som KAN anmälas till nationell rond (se utlåtande från sakkunniggruppen). Enligt nuvarande rutin presenteras alla patienter av konferensansvarig läkare som gör en sammanfattning av fallet inklusive genomförd utredning, dokumentera konferensresultat och vidarebefordra det till patienten resp. den behandlande läkaren på hemmasjukhuset. Det är önskvärt att denna läkare kan delta via videokonferens och bidra med särskild information, men ska inte vara ansvarig för patientens presentation och dokumentation.

Fall från andra nationella behandlingscentra ska anmälas via konsult (telefon), men presenteras av en ansvarig person från deras verksamhet (innan dess måste röntgenbilder/PAD-preparat länkas elektroniskt för att kunna presenteras av närvarande radiolog/patolog).

### *Utredning innan rond/konferens*

Innan konferens är en säkerställd patologisk diagnos önskvärd, dvs. biopsitagning, men även radiologisk utredning med CT/MR/ultraljud eller PET-CT, beroende på fallet. Vid primär sjukdom och lokalrecidiv är en bedömning av inguinala, ev även pelvina lymfkörtlar medels ultraljud, MR eller CT obligatorisk, vid avancerad sjukdom och misstänkta fjärrmetastaser även staging med CT eller PET-CT. Det är viktigt att det framgår ur remissen eller genom utlåtande från patientens läkare på hemmaplan i vilket skick hon är och vilka terapier som kan vara lämpliga, i synnerhet vid äldre, multimorbida patienter. Här uppfyller kontaktsjuksköterskan en viktig roll, och även en kontaktsjuksköterska från hemmasjukhuset som känner till patienten kan ge värdefull information om detta och är inbjuden att delta i konferens.

### *Behandlingsstart inom vilken tid därefter*

Beroende på resultatet från MDK kan vidare handläggning vara mycket olika, från vidareremiss till onkologisk enhet till ytterligare undersökningar eller direkt planering till ett större eller mindre kirurgiskt ingrepp. Det är önskvärt att hela ledtiden från remissgång till behandlingsstart inte ska överskrida 30 dagar. Ev kan vissa undersökningar göras på hemmasjukhuset för att påskynda ledtiden. Vårt regionala RCC jobbar aktuell intensivt med förbättring av ledtider för cancerpatienter och även patienter med vulvacancer kommer ingå i projektet.

### *Efter inskrivningen*

När patienten tas in för behandling ska hon i optimala fall redan ha fått all information om planerade behandlingen. Vid vulvacancerkirurgi brukar det inte vara nödvändigt med större preoperativa förberedelse, och all preoperativ utredning ska redan ha skett. Vanligtvis sker inläggningen dagen innan operation, möjlighet till ytterligare samtal med opererande läkare finns. Under vårdtillfälle finns kontaktsjuksköterska, kurator, fysioterapeut och smärterapeut tillgänglig. Det finns tydliga PM avseende hantering av patienter med lambåplastiker och lymfkörtelutrymningar. Efter operationen daglig rond och avstämning med hemmasjukhus angående utskrivning respektive transport till hemmasjukhuset för vidare vård.

### *Boendemöjlighet för närstående*

Karolinska universitetssjukhus är redan centrum för rikssjukvård av flera sjukdomar (även inom kvinnokliniken), och i Stockholm finns etablerat samarbete med olika hotell och boende. Utöver detta har Stockholm ett brett utbud av övernattningsmöjligheter i alla priskategorier. Invid Nya Karolinska Universitetssjukhuset planeras ett patienthotell.

### *Rutiner vid utskrivning samt ansvar för komplikationer*

Inför planerade utskrivningen tas kontakt med ansvariga läkaren på hemmasjukhuset (via PAL) samt till kontaktsjuksköterskan på hemmasjukhuset om sådan finns (via kontaktsjuksköterskan på nationellt centrum). Muntlig information lämnas, men även epikris med tydlig vårdplan för vidare omhändertagande skickas till vidarebehandlande läkare. Om transport till hemmasjukhus för vidare slutenvårdbehandling planeras kontaktar även sjuksköterska på nationella centrum motsvarande kollegan på hemmasjukhuset. Det ska ges tydlig information om typiska komplikationer som ofta uppstår vid vulvacancerkirurgi, såsom lymfocele/infektion, sårruptur, samt rekommenderad handläggning.

Ingen formell återremiss.

Liksom innan inskrivningen finns såväl konsult och kontaktsjuksköterska tillgänglig vid akuta problem under kontorstid, vid jourtid via klinikens jourlinje som i sin tur har möjlighet att konferera med tumörkirurg dygnet runt.

Vid komplikationer som inte kan hanteras på hemmasjukhus ska patienten återföras till nationella enheten (utan ny remiss, telefonledes kontakt till konsult eller jourläkare) för omhändertagande vilket ingår i uppdraget.

### *Uppföljning*

För närvarande sker uppföljning av vulvacancerpatienter de första två åren på vår onkologiska kontrollmottagning som bedrivs i första hand av tumörkirurger och

specialistläkare under utbildning till tumörkirurgi, alltså av kollegor med erfarenhet inom området.

Uppföljning på hemmaplan kan erbjudas under förutsättningen att lämplig kompetens finns på hemmaplan, dvs. kollega med klinisk erfarenhet inom vulvacancerbehandling. Detta måste diskuteras med varje remittent beroende på lokala förutsättningar.

Senast efter två år ska dock alla patienter utremitteras till hemmasjukhuset för vidare uppföljning.

#### *Ansvaret året runt*

På Karolinska universitetssjukhusets kvinnoklinik pågår ett intensivt arbete för att införa en delad jourlinje som innebär en kontinuerlig jourbemanning av båda förlossningsspecialister och certifierade tumörkirurger. Den delade jourlinjen beräknas införas vid årsskiftet 2015-2016. Från och med den tiden finns tumörkirurgisk kompetens tillgänglig dygnet runt.