

Kunskapsbildning inom svensk protonterapi

Utvärdering av historisk modell och underlag för fortsatt inriktning. Arbetet genomförts på uppdrag av Styrgrupp nationell protonterapi.

Bakgrund:

Det finns i Sverige och övriga världen ett stort behov av att identifiera den plats som protonterapi ska ha bland de modaliteter radioterapi kan erbjuda cancerpatienterna. Mot bakgrund i den modell som finns för samverkan i Skandionnätverket (som baseras på den distribuerade kompetensen) skapades diagnosgrupperna som ett verktyg för kunskapsbildning med uppdrag att ta fram studier och behandlingsprotokoll inom en rad olika diagnoser med mål att identifiera de patienter som ska erbjudas protonbehandling.

Resultatet efter mer än fem års arbete och 19 gemensamma arbetsmöten har med några undantag inte motsvarat förväntningarna och hittills har heller inga vetenskapliga arbeten publicerats baserat på diagnosgruppernas arbete. Se appendix.

Syfte med rapporten:

Genom insamling och analys av de erfarenheter som gjorts i ovanstående modell skapa underlag för beslut om en framtida organisation för kunskapsbildning för protonterapi i Skandionnätverket.

Mål för arbetet i projektgruppen:

Projektgruppen ska genomföra en analys av arbetet som bedrivits i den modell för kunskapsbildning kring svensk protonterapi och på basis av denna analys presentera en modell för hur detta arbete ska bedrivas i framtiden.

”Problemet med diagnosgrupperna är att grupperna inte refererar till någon, inte har någon överordnad styrning och inte alltid innehåller personer med stor kunskap i protonterapi. Grupperna har inte haft deadlines, har inte fått avsatt resurser till arbete och faktisk inte fått ett tydligt uppdrag och mandat.”

Intervjuad radioterapeut

Projektgruppen har bestått av: Kjell Bergfeldt, Skandionkliniken, Maria Gebre-Mehdin, Lund, Måns Agrup, Linköping, Edvard Abel, Göteborg, Michael Gubanski, Stockholm, Zahra Taheri Kadkhoda, Uppsala, Johan Reizenstein, Örebro, och Björn Zackrisson, Umeå.

Inledning

Skandionkliniken behandlade den första patienten i augusti 2015. Starten hade möjliggjorts genom ett unikt samarbete i svensk sjukvård där de sju landsting som driver universitetssjukhus gick samman och bildade Kommunalförbundet för avancerad strålbehandling (KAS) för att bygga och driva ett svenskt centrum för protonterapi. Övriga landsting har inkluderats i ett abonnemangsavtal baserat på invånarantal och där till kopplat förväntat antal patienter. Det främsta målet för verksamheten har varit att kunna erbjuda en jämlik tillgång till avancerad strålterapi för alla invånare.

Antalet patienter som skulle vara aktuella för protonterapi baserades på den utredning som gjordes 2003 och ett antal vetenskapliga artiklar publicerade de följande åren. Den finansieringsmodell som lades fram baserades också på dessa antaganden.

Kunskapsläget inom radioterapi förändrades snabbt under den period som Skandionkliniken projekterades och byggdes, vilket gjort att det idag finns en större osäkerhet kring vilka diagnoser och patientgrupper som ska erbjudas protonterapi. Modern fotonbaserad radioterapi har visat sig kunna konkurrera med protonterapi på flertalet av de diagnosområden som initialt ansågs lämpliga för den nya tekniken.

Syftet med denna unika miljardsatsning i svensk sjukvård var primärt att ta fram kunskap om protonterapiens möjligheter. Mot bakgrund av det begränsade kunskapsläget kring protonterapiens möjligheter sattes också mål för arbetet och innefattade bland annat uppbyggnad av en forskningsdatabas som en nödvändig infrastruktur för kunskapsbildning samt att 80 procent av patienterna skulle vara del av kliniska studier och behandlas inom ramen för uppföljningsbara protokoll.

Det fanns under uppbyggnadstiden ett medicinskt råd som medverkade i framtagandet av planer för utvecklingen av Skandionkliniken, men utvecklingen av antalet patienter som erhåller protonbehandling har gått långsammare än planerat liksom rekrytering av nya diagnoser. De patienter som i allt högre utsträckning erhåller protonterapi är de med semimaligna hjärntumörer och barn.

För de sistnämnda finns ett etablerat samarbete mellan landets universitetskliniker där man sedan tidigare driver uppföljning och studier på barn som genomgår strålbehandling till vilket behandlingen med protoner kunde anslutas.

Antalet patienter med olika typer av intrakraniella tumörer har visat sig vara betydligt fler än vad som initialt förväntades. Beroende på var tumörområdet är lokaliserat finns i många fall en klar uppfattning att protonterapi är att föredra, även om evidensläget inte är helt klarlagt, vilket avspeglas i regionala skillnader i andelen patienter som remitteras för bedömning vid de nationella ronderna.

Analys

Diagnosgrupperna skapades som en modell för kunskapsbildning med uppdrag att ta fram studier och behandlingsprotokoll inom en rad olika diagnoser med mål att identifiera patienter som ska erbjudas protonbehandling.

Diagnosgrupperna bemannades av personer utsedda av verksamhetscheferna vid de sju universitetssjukhusen. Varje grupp fick också en ansvarig person utsedd för arbetet.

Resultatet efter mer än fem års arbete och 19 gemensamma arbetsmöten har med några undantag som redovisas nedan inte motsvarat förväntningarna och hittills har heller inga vetenskapliga arbeten publicerats baserat på diagnosgruppernas arbete. Se även appendix.

- Inom barnonkologi har man i princip etablerat protonbehandling som "the drug of choice" för strålbehandling. Där finns sedan lång tid tillbaka ett etablerat nätverk, liksom en uppföljningsmodell för strålbehandling som kunnat appliceras på protonbehandling.
- För CNS har också en diagnosgrupp kunnat etablera ett protokoll som efter omstart kan betecknas som etablerad och det är också i den patientgruppen som det stora tillflödet av patienter till Skandionkliniken finns.
- För thymom finns en studie som rekryterat enstaka patienter, men som ännu inte motsvarar målbilden för denna ovanliga diagnos.
- För Hodgkins lymfom finns en studie som fått finansiering från Cancerfonden som förväntas börja rekrytera runt nyåret 2019.
- För huvud-halscancer finns nu två studier som är under uppstart som förväntas omfatta ett tiotal patienter per år.
- Ett antal diagnosgrupper kan idag efter fem år sägas ligga "i startgroparna" med utkast till protokoll, som i varierande grad är färdigställda, dit hör lungcancer och prostatacancer, medan några diagnosgrupper inte levererat ens ett utkast.
- Inom omvårdnadsgruppen med företrädare för omvårdnadsforskning vid de sju universitetsklinikerna har man både lyckats få finansiering för doktorander och redovisa data i form av studier, där flertalet vetenskapliga artiklar är under produktion och några sänts in för publicering.

I den analys som genomförts finns också en genomgående positiv bild av samarbetet de gångna åren; Skandionsamarbetet har stärkt svensk radioterapi och skapat ett nätverk som genom diagnosgruppsmötena getts möjlighet att samverka för att hitta framtida samarbetsformer och även ta del av den internationella kunskapsutvecklingen genom inbjudna föreläsare. Ett dylikt forum har tidigare aldrig funnits för svenska radioterapi.

Av sammanställningen ovan framgår också att det visserligen tagit tid, men inom ett antal etablerade diagnosbaserade nätverk i svensk cancervård har man skapat underlag för att identifiera nya patientgrupper där också studieprotokoll och modeller för uppföljning ger förutsättningar för kunskapsbildning i enlighet med mål och syfte för Skandionkliniken.

För att komma vidare behövs en sammanställning av de lärdomar som gjorts inom ramen för Skandionsamarbetet. Vad har utmärkt de grupperingar som även om det tagit tid, levererat underlag för kunskapsbildning i form av synopsis och protokoll? Vad har fallerat inom övriga diagnosområden? Finns också strukturella faktorer som påverkat arbetet med kunskapsbildning utifrån styrning och ledning av arbetet.

Svaren på dessa frågor bör ligga till grund för den fortsatta utvecklingen av kunskapsbildning kring protonterapi i Sverige, där ett av målen måste vara att man i cancervården ges förutsättningar att identifiera patienter inom alla tumörområden som är betjänta av protonterapi.

Lärdomar

Arbetsgruppen har gjort en sammanställning av egna och inhämtade erfarenheter från de gångna årens arbete inom ramen för diagnosgruppernas uppdrag som delar i en förklaringsmodell till varför arbetet inte nått de högt uppsatta målen. De redovisas nedan i punktform:

	Erfarenheter	Förslag
Framtagande av protokoll	<ul style="list-style-type: none">• Det fanns ingen process för framtagandet av protokoll. Uppdraget lämnades fritt att lösa utifrån den kompetens och erfarenhet som fanns i gruppen• Det har funnits frågetecken kring hur diagnosgrupperna bemannades, inte minst utifrån kompetens att bedriva och starta studier• Arbetet förutsattes kunna bedrivas utan ledning, vilket i sin tur ledde till oklara ansvarsförhållanden• Diagnosgrupper har i vissa fall saknat kontakt med programgrupper och etablerade forsknings- och utvecklingsinriktade diagnosgrupper• Det har inte funnits någon modell för hur andra yrkesgrupper än läkare, framför allt fysiker, ska inkluderas i gruppernas arbete.	<ul style="list-style-type: none">• Uppdraget att utveckla protokoll/studier bör knytas till etablerade diagnosgrupper• I de nationella vårdprogramgrupperna för diagnoser där strålbehandling är en viktig del av behandlingsarsenalen bör uppdrag att klarlägga vilken plats protonterapi kan ha i strålterapi ges till definierade medlemmar med kompetens i radioterapi
Resursättning och bedömning av framtagna protokoll	<ul style="list-style-type: none">• Det har saknats tydligt ansvar för utvärdering och uppföljning av diagnosgruppernas arbete• Det fanns heller ingen process för bedömning av protokollen, deras relevans och kvalitet• Det har inte heller funnits någon process för godkännande och resursättning av föreslagna studier	<ul style="list-style-type: none">• Forskningsrådet och styrgrupp kan få tydliga roller i processen• Samverkan med KPE/KFE-enheter vid universitetsklinikerna är nödvändigt
Övriga förslag	<ul style="list-style-type: none">• Tydliggöra uppdraget att utveckla protonterapi så att det går att följa upp, exempelvis genom tydliga arbetsformer, som inkluderar delmål.• Gruppera ansvar. Fokusera på en diagnos taget dit resurserna allokeras• Uppdra åt forskningsrådet att ta fram pilotprojekt, där exempelvis pilotstudier kan startas som en inledande del av fas 2-studie• Etablera årligt protonsymposium för att samla svensk, nordisk och internationell expertis• Tydliggör ansvarsfördelning mellan universitetsklinikerna och Skandionkliniken• Resursfrågan kan hanteras genom att arbetet är förankrat i styrgrupp och hos verksamhetschefer som kan besluta om exempelvis tid till läkare och fysiker för arbete i protonprojekt• Regelbunden avrapportering till forskningsråd/styrgrupp• Säkerställa tillräcklig kompetens i de arbetsgrupper som finns• Tydligt Uppdrag att ta fram synopsis• Säkerställ medverkan av fysiker och dosplanerare i arbetet med protokoll och studier• Behov av en tydlig organisation för godkännande och finansiering av studier• En tydlig uppföljningsmodell ska finnas för alla projekt	

Sammanfattning

Som framgår av ovanstående har en återkommande del i analysarbetet pekats på avsaknad av en tydlig process för hur arbetet ska utföras. Genom det delade ansvaret för arbetet har det saknats en drivande kraft i flera grupper medan man i de grupper som kommit längst kunnat koppla utvecklingen av studier och protokoll till etablerade professionella nätverk som sedan tidigare har erfarenhet av hur man omvandlar kliniska frågeställningar till genomarbetade studieprotokoll. Denna kompetens har ofta medverkat till att framtagna protokoll kan finansieras och passera prioritering och etikgodkännande.

Det har också framkommit att organisation av arbetet i diagnosgrupper uppfattats som nödvändig i introduktionsfasen, där många medarbetare också gjort ett omfattande arbete, men att tiden är nu inne att ändra detta arbetssätt.

Förslag till ny modell

De erfarenheter som kunnat sammanställas i denna rapport pekar på ett grundläggande behov av en ny infrastruktur som stöd för kunskapsbildning i svensk protonterapi. Den bör inkludera stimulans av fortsatt utvecklingsarbete samt säkerställa stöd och resurser till detta arbete.

Vi ser två huvudmodeller för hur idéer och synopsis kan växa fram med stöd av denna infrastruktur och som presenteras nedan:

A: Från professionella nätverk

Baseras på en utveckling av den modell som härrör från arbetet med diagnosgrupperna.

1. Idéer om forskningsfrågeställning eller utvecklingsprojekt etableras i professionella nätverk inom cancervården där framtagandet av kliniska studier för utveckling av strålbehandling redan är en del av uppdraget.
2. Frågeställningen sammanställs och läggs fram som ett synopsis eller utkast till studieprotokoll i Skandionklinikens FoU-råd
3. Förslag till protokoll och etikansökan läggs fram till klinisk prövningsenhet eller motsvarande (KPE, KFE) vid en eller flera universitetskliniker
4. Beslut om prioritering och eventuell finansiering
5. Slutförande av protokoll och etikansökan
6. Definitivt beslut om prioritering och eventuell finansiering tas i Styrgruppen för avancerad strålbehandling

B: Uppdrag utgår från styrgrupp och Fou-råd

Baseras på uppdrag baserat på att styrgrupp och Fou-råd identifierat angelägna områden för kunskapsutveckling.

1. Styrgrupp beslutar om riktad och prioriterad satsning på kunskapsbildning kring en indikation för protonterapi
2. Uppdraget ges till en person eller grupp verksamma inom diagnosen och erfarna i radioterapi
3. Frågeställningen sammanställs och läggs fram som ett synopsis eller utkast till studieprotokoll i Skandionklinikens FoU-råd
4. Förslag till protokoll och etikansökan läggs fram till klinisk prövningsenhet eller motsvarande (KPE, KFE) vid en eller flera universitetskliniker

5. Beslut om prioritering och eventuell finansiering
6. Slutförande av protokoll och etikansökan
7. Definitivt beslut om prioritering och eventuell finansiering tas i Styrgruppen för avancerad strålbehandling

Som framgår av ovanstående får styrgrupp och FoU-råd en betydligt större roll än tidigare. Av detta följer att såväl styrgrupp och FoU-råd behöver få ett tydligare uppdrag och i viss mån förändrad sammansättning. För styrgruppen finns ett förslag framlagt i direktionen som innebär att styrgruppen i större utsträckning ska bestå av chefer med direkt ansvar för den verksamhet och de resurser som redan idag avropas och används i Skandion-samarbetet inom ramen för den distribuerade kompetensen. Med en utökad roll för styrgruppen i inriktning och beslut kring kunskapsbildning i svensk protonterapi framstår detta mandat som ännu viktigare.

FoU-rådet ska bestå av personer med hög kompetens och erfarenhet av klinisk forskning. Rådet kan behöva få en annan utformning och representation än idag och bestå av en företrädare för varje universitetssjukhus med stor kompetens inom klinisk forskning (vid behov kan man adjungera utländsk kompetens och kompletterande kompetens). FoU-rådet skulle också kunna ha en roll som medicinsk referensgrupp för verksamheten vid Skandionkliniken.