

KOMMISSORIUM

Kommissorium for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer for rehabilitering af patienter med prostatakræft

Baggrund og formål

Prostatakræft er den næst hyppigste kræftform blandt mænd i Danmark. Hvert år rammes over 4.000 mænd af prostatakræft. Med en 5-års aldersstandardiseret relativ overlevelse på 85 % betyder det, at der i 2013 var 31.116 danskere, der levede med diagnosticeret prostatakræft¹.

I dag er de mest almindelige behandlingstilbud for lokaliseret prostatakræft og metastaserende prostatakræft radikal prostatektomi, strålebehandling og endokrinologisk behandling. Jævnfør den 5-års aldersstandardiserede relative overlevelse er behandlingerne effektive, de har dog en høj risiko for at medføre senfølger i form af urinvejs-, seksuelle og mave-tarmproblemer. Ud over de fysiske senfølger er der ligeledes studier, der tyder på en øget risiko for klinisk depression blandt prostatakræft patienter. En undersøgelse finder således, at danske patienter med prostatakræft har en 2,5 gange større risiko for at udvikle klinisk depression i det første år efter diagnosen sammenlignet med baggrundsbefolkningen samt en 64 % forøget risiko efter, at der er gået fem eller flere år efter diagnosetidspunktet.

En række undersøgelser peger på, at en målrettet rehabiliteringsindsats kan øge det fysiske velbefindende og den fysiske funktion og kan mindske symptomer og senfølger, herunder psykiske problemstillinger. Som et led i Kræftplan III er der udarbejdet et forløbsprogram for rehabilitering og palliation i forbindelse med kræft, som i 2012 er indskrevet i sundhedsaftalerne. En egentlig implementering af forløbsprogrammet forudsætter, at kliniske retningslinjer er tilgængelige for det sundhedsfaglige personale, som skal varetage den rehabiliterende indsats på sygehuse og i primærsektor. Samtidig er kræftrehabilitering et relativt nyt område. Der er derfor sparsom viden om, hvad der bør være i et rehabiliteringsforløb, hvad indholdet skal være i de enkelte dele og hvordan de kan organiseres (fx varighed og ”dosis”). Formålet med den kliniske retningslinje er at kunne understøtte en højere grad af konsensus samt give en mere ensartet tilgang/praksis hos aktører på tværs af sektorer til gavn for patienterne.

Den nationale kliniske retningslinje skal udformes på en sådan måde, at den så vidt muligt:

- 1) Bygger på den bedst tilgængelige evidens

¹ Statens Serum Institut. *Cancerregistreret – tal og analyser 2013*.

14-09-2015
j.nr. 4-1013-75/1
xratw

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

Tlf. 7222 7400
Fax 7222 7405

E-post:
NKRsekretariat@sst.dk

- 2) Giver konkrete anbefalinger til de sundhedsprofessionelle i de situationer, hvor der skal træffes konkrete beslutninger undervejs i patientforløbene.
- 3) Går på tværs af sektorer og sundhedsprofessionelle

Side 2

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

Afgrænsning

Den nationale kliniske retningslinje vil fokusere på udvalgte dele af patientforløbet. Fokus for retningslinjen vil blive indsnævret yderligere på første arbejdsgruppemøde under hensyntagen til de tids- og omfangsmæssige rammer for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Fokus for den nationale kliniske retningslinje er foreløbigt afgrænset til mænd med prostatakræft, som efter en faglig vurdering bør tilbydes rehabilitering i forbindelse med nyopstået prostatakræft eller tilbagefald af tidligere prostatakræft og behandling heraf. Den nationale kliniske retningslinje afgrænser sig således fra selve behandlingen af prostatakræft samt terminalpleje og -behandling. Retningslinjen kan dels omfatte behandlings- og sygdomsspecifikke indsatser og dels mere generelle sundhedsfaglige rehabiliteringsindsatser ved kræftsygdom. Retningslinjen vil fokusere på i alt 8-10 nedslagspunkter.

De nationale kliniske retningslinjer vil så vidt muligt tage udgangspunkt i eksisterende danske og udenlandske retningslinjer, metaanalyser mv.

Brugerinddragelse

Sundhedsstyrelsen ønsker en højere grad af brugerinddragelse i udarbejdelsen af nationale kliniske retningslinjer. Sundhedsstyrelsen forventer, at dette vil bidrage til, at såvel sundhedsfaglige som borgere og patienter samt pårørende vil finde den nationale kliniske retningslinje relevant og endeligt understøtte anvendelsen af retningslinjen, således at den får værdi i praksis og understøtter en høj kvalitet i indsatsen.

Den konkrete organisering i forbindelse med brugerinddragelse vil være en dynamisk proces og blive tilrettelagt undervejs i arbejdet.

Arbejdsgruppens opgaver og sammensætning

Der nedsættes en arbejdsgruppe, der skal bidrage til udarbejdelsen af den nationale kliniske retningslinje.

Arbejdsgruppens opgaver omfatter følgende:

- Udarbejdelse af den nationale kliniske retningslinje for udvalgte dele af patientforløbet, herunder som udgangspunkt:
 - Rehabiliterende indsatser målrettet patienter med prostatakræft for at afhjælpe urininkontinens, metabolisk sygdom, osteoporose, seksuel dysfunktion, depression m.v.

- Overvejelser omkring implementering
- Forslag til kvalitetsudvikling gennem forslag til indikatorer for monitorering af retningslinjens effekt og forslag til videre forskning

Side 3

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

Som et led i arbejdet vil det være nødvendigt at foretage en yderligere indsnævring af, hvilke og hvor mange interventioner retningslinjen skal omfatte.

Arbejdsgruppen:

- Deltager i en hel dags metodeundervisning forud for arbejdet
- Deltager i møder i arbejds- og referencegruppe
- Bidrager til definition og afgrænsning af målgruppen for retningslinjen
- Bidrager til at afgrænse retningslinjen samt kvalificere de fokuserede spørgsmål, som retningslinjen skal besvare
- Bidrager til at kvalificere litteratursøgningen
- Gennemgår litteraturen
- Varetager/bidrager til vurdering af litteraturen (evidensvurdering)
- Udformer anbefalinger
- Kommenterer løbende på tekstudkast til retningslinjen

Arbejdsgruppens medlemmer må forvente en betydelig arbejdsindsats med gennemgang og vurdering af eksisterende litteratur på området mellem møderne samt kort frist til at kommentere på tekstudkast til retningslinjen, særligt i slutfasen. Arbejdsgruppemedlemmerne forventes endvidere at deltage i en undervisningsdag i metoden (evidensvurdering, bl.a. GRADE).

Sundhedsstyrelsen vil i samarbejde med en ekstern fagkonsulent på området, forestå den skriftlige udarbejdelse af retningslinjerne. Der tilknyttes endvidere en metodekonsulent til arbejdsgruppen.

Følgende organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til arbejdsgruppen:

- Dansk Urologisk Selskab (2 repræsentant)
- Dansk Selskab for Klinisk Onkologi (2 repræsentant)
- Dansk Knoglemedicinsk Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Sygepleje Selskab (1 repræsentant)
- Dansk Selskab for Fysioterapi (2 repræsentanter)

- Dansk Psykolog Forening (2 repræsentanter, heraf mindst en med særlig fokus på sexologi)
- Dansk Psykiatrisk Selskab (1 repræsentant med særlig fokus på sexologi)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (1 repræsentant)

Side 4

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**

Sundhedsstyrelsen udpeger formanden og varetager sekretariatsfunktionen for arbejdet. Sundhedsstyrelsen kan supplere arbejdsgruppen efter behov.

Referencegruppens opgave og sammensætning

Der nedsættes en referencegruppe, der skal kommenterer på arbejdet undervejs.

Referencegruppens opgaver omfatter følgende:

- Kommentering af afgrænsning og fagligt indhold i retningslinjerne
- Bidrage med relevant faglig og organisatorisk viden
- Kommentering på udkast til retningslinjen inden den sendes i høring

Referencegruppen har primært en høringsfunktion og skal medvirke til at højne resultatet og sikre forankring af retningslinjen.

Følgende myndigheder/organisationer anmodes om at udpege repræsentanter til referencegruppen:

- Danske Regioner (1 repræsentant)
- Regionerne (op til én repræsentant pr. region – udpeget af Danske Regioner)
- KL (2 repræsentant)
- Sundheds- og Ældreministeriet (1 repræsentant)
- Prostatakræftforeningen (Op til 3 repræsentanter, heraf mindst en bruger)
- Kræftens Bekæmpelse (1 repræsentant)

Arbejdsgruppens medlemmer overværer referencegruppens møder.

Organisering af arbejdet

Mødefrekvens

Der forventes afholdt fem arbejdsgruppemøder i arbejdsgruppen inden høringsfasen og et sjette møde efter høringen i perioden fra oktober 2015, hvor første møde finder sted, til maj 2016, hvor 6. møde finder sted.

Mødedatoerne er som følger:

- 1. møde: 19. oktober 2015 kl. 10-16
- 2. møde: 17. november 2015 kl. 12-16
- 3. møde: 13. januar 2016 kl. 10-16
- 4. møde: 9. februar 2016 kl. 10-16

- 5. møde: 14. marts 2016 kl. 12-16
- 6. møde: 25. maj 2016 kl. 10-16

Side 5

Referencegruppens afholder to møder i den tilsvarende periode, som udgangspunkt samme dag som 2. og 5. møde i arbejdsgruppen.

- 1. møde: 17. november 2015 kl. 10-12
- 2. møde: 14. marts 2016 kl. 10-12

Dato for obligatorisk metodeundervisning er (arbejdsgruppemedlemmerne tilmelder sig én af datoerne):

- Tirsdag den 27/10 2015 kl. 10-15
- Fredag den 30/10 2015 kl. 10-15
- Torsdag den 5/11 2015 kl. 10-15
- Fredag den 6/11 2015 kl. 10-15
- Mandag den 9/11 2015 kl. 10-15
- Tirsdag den 10/11 2015 kl. 10-15
- Torsdag den 19/11 2015 kl. 10-15
- Fredag den 20/11 2015 kl. 10-15

Tilmelding foretages ved at sende en mail til: NKRsekretariat@sst.dk.

Mødereferat

Sundhedsstyrelsen udarbejder beslutningsreferat fra arbejdsgruppemøderne samt referat fra referencegruppemøderne. Referatet sendes til kommentering senest én uge efter mødets afholdelse med henblik på gruppens bemærkninger og godkendes skriftligt inden for en fastsat tidsfrist.

Tidsplan

Sundhedsstyrelsen forventer, at der foreligger et høringsudkast i april 2016. Efter høringsfasen vil retningslinjen blive forelagt styregruppen samt det nationale udvalg for nationale kliniske retningslinjer inden publicering, forventeligt i juni 2016.

**Sekretariatet for
nationale kliniske
retningslinjer
Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S**