

Policydokument

- Nationellt Kvalitetsregister för Esofagus- och Ventrikelcancer

Inledning

SFÖAK har beslutat om att förstärka kvalitetsarbetet kring olika kirurgiska verksamhetsområden genom nationella register. I dagsläget finns i SFÖAKS regi två befintliga register för esofagus och ventrikelcancer, Svenskt Esofagus Cardia Cancer register (SECC) och Swedish Gastro Intestinal Register (SWEGIR). Då dessa båda register delvis överlappar varandra och i vissa delar av landet haft bristande inrapportering har man beslutat om att slå samman de båda befintliga registren till ett. Socialstyrelsen har 2005 beviljat medel till uppbyggnad och drift av ett nytt sådant registret.

Syfte

Registret skall vara ett stöd för lokalt förbättringsarbete och kunna beskriva utveckling inom de aktuella diagnosområdena med avseende på behandling och komplikationer, utgöra underlag för analys och klinisk forskning inkluderande livskvalitet och hälsoekonomi. I ett första skede kommer registret att fokuseras på kirurgisk behandling och komplikationsregistrering, men när det vunnit professionellt stöd bör även annan behandling registreras.

Mål

1. Att nå ett rikstäckande register för all diagnosticerad esofagus och ventrikelcancer i Sverige.
2. Att för diagnoserna esofagus och ventrikelcancer i Sverige registrera all resektionskirurgi samt vissa palliativa åtgärder.
3. Att registrera komplikationer och överlevnad. Livskvalitet före och efter resektionskirurgi.
4. Att utföra hälsoekonomiska analyser.
5. Att i ett senare skede även registrera onkologisk terapi samt mer i detalj palliativ behandling.

Styrgrupp

SFÖAK har tillsatt en styrgrupp på 13 personer. Styrgruppen har representanter från landets 6 regioner, särskilda representanter som ska tillvarata länssjukvårdens intressen, en representant från SFÖAK, samt en representant från den enhet som administrerar databasen (Onkologiskt centrum Umeå) samt en representant från ett annat onkologiskt centrum (Uppsala). Styrgruppen har beslutsrätt över hur databasen ska hanteras samt hur datauttag för såväl klinisk uppföljning som forskning ska ske. Forskning i databasen kan efter godkännande av etisk kommitté beviljas av styrgruppen.

Arbetsgrupp

En arbetsgrupp på tre personer (registerhållare, FoU ansvarig och en resursperson med tidigare erfarenhet av nationellt registerarbete) har utsetts för att leda det praktiska arbetet.

Registerkoordinator

En registerkoordinator, som arbetar i nära samarbete med registerhållaren och den FoU ansvarige, kommer fortlöpande att validera vissa centrala data. Registerkoordinatören kommer dessutom att hjälpa landets sex onkologiska centra med valideringsfrågor som rör inmatade data.

Huvudman

Registerhållarens landsting kommer tills vidare att vara huvudman för registret.

Registrets uppbyggnad

Efter lokal validering på onkologiska centra kommer data att lagras i en nationell databas för esofagus och ventrikelcancer.

Grupper av användare eller enskilda användare kan utöver de obligatoriska data lägga till egna data. Dessa data ägs och bearbetas fritt av gruppen eller den enskilde och valideras ej centralt.

Kliniska studier kommer att kunna administreras i registret.

För att få in kompletterande registeruppgifter kommer det att finnas en ärendehantering i det webbaserade inrapporteringsystemet. Det är önskvärt att varje inrapporterande enhet har två kontaktpersoner, en läkare och en sjuksköterska alt sekreterare.

Drift

Det kommer att utformas ett webbaserat register som fysiskt kommer att läggas på en central server och administreras av Onkologiskt Centrum i Umeå. Registret kommer att byggas under 2005 och tas i drift 2006. Fram till driftstart kommer de befintliga SECC och SWEGIR registren att samla in data.

Datavalidering

Inrapporterade data kommer att valideras av det onkologiska centrum som sjukhuset tillhör. Efter validering kommer data att läggas in i den Nationella Databasen för Esofagus och Ventrikelcancer. Vid tveksamheter kommer förfrågan från det lokala OC att sändas ut till inrapporterande enhet eller värderas av registerkoordinatören.

En auditör (oberoende läkare eller sjuksköterska) kommer att göra stickprovskontroller på utvalda enheter för att jämföra originaldata mot inrapporterade data.

Kvalitetsindikatorer

Komplikationer, vårdtid, 30 dagars mortalitet, långtidsöverlevnad.

Livskvalitet skall mätas med de validerade EORTC formulären QLQ C-30, som speglar gastrointestinal sjukdom, samt med tilläggsmoduler för esofagus respektive ventrikelsjukdom. Formulären kommer att delas ut före operation samt sex månader efter utförd resektionskirurgi.

Hälsoekonomisk värdering kommer att utföras baserat i huvudsak på direkta medicinska kostnader. Underlaget för motsvarande beräkningar kommer att finnas i registret.

Variabler i registret

De variabler som initialt skall ingå i registret har framtagits av en arbetsgrupp bestående av Doc Henrik Forssell (medlem i styrgruppen), kir klin, Karlskrona, Docent Jesper Lagergren (FoU ansvarig), kir klin, Karolinska universitetssjukhuset, samt Docent Jan Johansson (Registerhållare) kir klin, Lunds Universitetssjukhus.

De utvalda variablerna avser att spegla relevanta kliniska faktorer som mer fokuserat speglar förloppet vid resektionskirurgi men även berör viss typ av palliativ behandling. (vg se separat bilaga)

Datafångst

1. Till registret inrapporteras tumörer i esofagus och ventrikel. Flertalet patienter diagnosticeras via endoskopi med biopsi, varför dessa data finns på landets patologavdelningar. Onkologiskt centrum/registerkoordinator svarar för att förfrågan skickas till diagnostiserande läkare om behandling i det fall ingen operation registrerats ca 2 månader efter diagnos.
2. Opererande läkare rapporterar data direkt efter operation med hjälp av den webbaserade registreringsrutinen eller via pappersformulär.
3. Komplikationsregistrering sker via webbaserad inmatning av ansvarig läkare/sjuksköterska alternativt via pappersformulär.
4. För att utföra en täckningskontroll av registret kommer en samkörning mot regionalt cancerregister att göras för att identifiera alla patienter diagnostiserade med esofagus och ventrikelcancer oavsett behandling eller ej. Ej inkomna anmälningar till kvalitetsregistret kommer att efterforskas av onkologiskt centrum.
5. Överlevnadsdata kommer att tas fram genom kontroll mot befolkningsregistret.
6. Varje enskild användare eller grupp av användare kommer att ha möjlighet att förutom obligatoriska data lägga till egna variabler utöver de nationella. Dessa egna data ägs av den lokal användaren/gruppen och kan inte nyttjas av andra annat än efter överenskommelse. På detta vis kan den enskilde användaren/gruppen få tillgång till validerade grunddata inkl överlevnad för den egna gruppens behandlade patienter som kan kombineras med egna data för forskning, utveckling och produktionskontroll.
7. Livskvalitetsformulär skickas ut före behandlingsstart och 6 månader efter operation till patienter som genomgått resektionskirurgi. Inmatning i databasen sker via registerkoordinator.

Redovisning och uttag av data

1. Socialstyrelsen rekommenderar att registret öppet redovisar behandlande enheters resultat. Deskriptiv statistik kommer att finnas on line för flertalet variabler med riksgenomsnittet och respektive region som jämförelse. Inrapporterande enheter kommer on line att ha full tillgång till egna inrapporterade data, men initialt inte andra enheters data.
2. Registerhållaren ansvarar för att det utförs bearbetning av deskriptiva basdata, inkl morbiditets, mortalitetsregistrering, samt långtidsöverlevnad uppdelat på tumörstadium. Rapporter kommer dels att redovisas on line, dels som tryckt årsrapport.
3. Verksamhetschefer kan få årsrapporter för den egna kliniken med data för bla operationsvolym, komplikationer, 30 dagarsmortalitet och långtidsöverlevnad.
4. Den lokala användaren/gruppen kan on line ta ut egna enhetens data för vidare bearbetning.
5. Regler för forskningsprojekt utformas av hela styrgruppen.

Registrets betydelse för kliniskt förbättringsarbete

Omhändertagandet av patienter med esofagus och ventrikelcancer varierar i olika delar av landet och detta kommer att kunna kartläggas. Registret kommer att kunna identifiera problemområden, ge underlag för en konkret diskussion om problemlösning, uppställa nya, mätbara mål för en förbättring och sedan i nästa cykel göra en ny mätning om de insatta åtgärderna har haft avsedd effekt eller inte. Vidare kommer frågor som kräver större patientvolym kommer att kunna besvaras via registerdata. Multicenterstudier kan faciliteras och ett strukturerat kliniskt förbättringsarbete kan utföras på nationell nivå. Patientens livskvalitet kan kartläggas i relation till olika behandlingar samt hälsoekonomiska aspekter kring verksamheten kommer att kunna värderas.

Ekonomi

Nuvarande och framtida ekonomiska medel bör användas för att i första hand finansiera kostnader för uppbyggnad och drift av registret, samt för arvodering av personal som arbetar direkt med registret. Det landsting som är huvudman för registret kan ha synpunkter på registrets ekonomi som styrelsen måste beakta.

Personer i styrgruppen:

Lars Lundell, Karolinska Universitetssjukhuset, Huddinge, Ordf

Jesper Lagergren, Karolinska Universitetssjukhuset Solna, FoU ansvarig

Erik Nilsson, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå, Resursperson registerfrågor

Jan Johansson, Lunds Universitetssjukhus, Lund, Registerhållare

Lena Damber, Onkologiskt centrum, Umeå, OC representant

Lars Holmberg, Onkologiskt centrum Uppsala, OC representant

Folke Johnsson, Lunds Universitetssjukhus, Lund, SFÖAK representant

Magnus Sundbom, Akademiska sjukhuset, Uppsala

Torbjörn Myrnäs, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

Karl-Erik Johansson, Universitetssjukhuset, Linköping

Erik Johnsson, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

Henrik Forsell, Blekingesjukhuset, Karlskrona

Martin Ljungman, Centrallasarettet, Västerås