

## Styrdokument

### Nationellt Kvalitetsregister för tumörer i Pankreas och det Periampullära området.

#### Inledning

Svensk förening för Övre Abdominell Kirurgi (SFÖAK) har beslutat om att förstärka kvalitetsarbetet kring olika kirurgiska verksamhetsområden genom nationella register. För tumörsjukdomar inom den övre abdominella sfären finns ett fungerande register för esophagus- och ventrikelcancer och arbete med ett levertumörregister pågår. Det nu aktuella registret syftar till registrering av alla tumörer i pankreas och det periampullära området där malignitetsmisstanke finns. Något tidigare liknande svenskt nationellt register har inte funnits för denna tumörgrupp. Registerarbetet påbörjades i november 2007. Finansieringen hittills klar via OC sydöstra regionen. Medel för registrets fortsatta utveckling kommer att sökas.

#### Syfte

Registret ska vara ett stöd för den enskilda klinikern för bedömning av patienter med tumör i pankreas och i det periampullära området. Det ska vidare fungera som ett stöd för lokalt förbättringsarbete och ska kunna beskriva utvecklingen avseende utredning, behandling och behandlingskomplikationer för den aktuella tumörgruppen. Det ska utgöra ett underlag för analys och klinisk forskning, inkluderande livskvalitet. I ett första skede kommer registret att fokuseras på utredning och kurativt syftande/kirurgisk behandling och komplikationer till denna. I ett senare skede, när registret kommit i fullt bruk, kommer även annan, palliativ, behandling att inkluderas. Målsättningen är att skapa en nationell enhetlig bedömning och handläggning av denna patientgrupp genom att *alla* patienter med tumör i detta område ska inkluderas i registret efter bedömning på en multidisciplinär konferens.

#### Mål

1. Skapandet av en rikstäckande registrering av alla patienter med tumörer i pankreas och det periampullära området.
2. *Alla* patienter med tumör i det aktuella området ska registreras.
3. Registrering av all pankreaskirurgi då misstanke på malign sjukdom finns.
4. Registrering av komplikationer, överlevnad och livskvalitet före och efter behandling.
5. Registreringen bör utformas så att kostnadsanalyser kan göras
6. Att i ett senare skede inkludera palliativa behandlingsalternativ.

#### Processmål

7. *Alla* patienter med tumör i pankreas och det periampullära området ska bedömas av ett multidisciplinärt team (innebärande minst två inom området profilerade kirurger, en onkolog och en radiolog) på multidisciplinär konferens (MDK).
8. Att på årsbasis uppnå minskande operationsrelaterad morbiditet samt en mortalitet på < 5%

#### Styrgrupp

Styrgrupp beslutad av SFÖAK:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Thomas Gasslander | Kirurgiska kliniken Östergötland/Universitetssjukhuset Linköping<br>- Registerhållare |
| Sam Ghazi         | Karolinska Universitetslaboratoriet, Avd Klin Patologi, Huddinge                      |

|                  |   |
|------------------|---|
| Bengt Hallerbäck | Kirurgiska kliniken NÄL, Trollhättan (SFÖAKs representant)                  |
| Claes Jönson     | Kirurgkliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg<br>- Ordförande |
| Pehr Lind        | Verksamhetschef, Onkologkliniken, Mälarsjukhuset, Eskilstuna                |
| Stefan Linder    | Kirurgiska kliniken, Södersjukhuset, Stockholm                              |
| Ingmar Näslund   | Kirurgiska kliniken, Örebro   |
| Ib Rasmussen     | Kirurgiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala                          |
| Ralf Segersvärd  | Gastrocentrum, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge                    |
| Hans Starkhammar | Verksamhetschef Onkologiskt Centrum Sydöst, Linköping                       |
| Bobby Tingstedt  | Kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset i Lund, Lund                     |
| Mikael Öman      | Kirurgiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå                    |

Denna grupp representerar alla landets regioner och innehåller representanter som tillvaratar länssjukvårdens intressen, representant från SFÖAK, representanter för onkologin inklusive den enhet som administrerar registret (Onkologiskt Centrum (OC) Sydöstra regionen). 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.

### **Huvudman**

Registerhållarens landsting (Östergötlands Läns Landsting) kommer tillsvidare att vara huvudman för registret.

### **Registerhållare**

Thomas Gasslander                      Registerhållare, kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset, Linköping

En arbetsgrupp ska bistå registerhållaren i det fortsatta uppbyggnads- och utvecklingsarbetet fram till dess att registret kommer i drift. Förslag till sådan arbetsgrupp:

|                   |   |
|-------------------|---|
| Mikael Öman       | Kirurgiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå    |
| Ralf Segersvärd   | Gastrocentrum, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge    |
| Claes Jönson      | Kirurgkliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg |
| Hans Starkhammar  | Verksamhetschef Onkologiskt Centrum Sydöst, Linköping       |
| Gabrielle Gran    | registerkonstruktör, OC Sydöst                              |
| Carina Gustafsson | registermonitor, OC Sydöst                                  |
| Anna-Carin Bring  | statistiker, OC Sydöst                                      |

### **Registrets uppbyggnad**

Registret är uppbyggt enligt SFÖAKs principer för kvalitetsregister.

Efter viss lokal validering på onkologiska centra lagras data i en nationell databas för tumörer i pankreas och det periampullära området. Grupper av, eller enskilda, användare kan utöver de obligatoriska data på sikt kunna lägga till egna regionala variabler som då ej bearbetas centralt. Kliniska studier planeras bli möjliga att kunna administreras i registret.

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

### **Drift**

Registret utgår från den webbaserade INCA-plattformen. Registret administreras och drivs via OC Sydöstra regionen (Universitetssjukhuset, Linköping).

### **Validering av data**

All inrapporterad data genomgår en första validering av det regionala onkologiska centrum som det inrapporterande sjukhuset tillhör. Därefter läggs data in i den Nationella Databasen för tumörer i pankreas och det periampullära området. Vid tveksamheter kommer förfrågan från det regionala OC att sändas ut till inrapporterande enhet eller värderas av regionansvarig för registret. Efter särskilt beslut, och då ekonomiska förutsättningar finns, kan vid behov en auditör (oberoende läkare eller sjuksköterska) utses för att göra stickprovskontroller på utvalda enheter för att genomföra jämförelser mellan originaldata och inrapporterad data.

### **Registrets omfattning**

Registret ska omfatta alla patienter med misstänkt tumör i pankreas eller det periampullära området. Det omfattar en anmälan/utredningsdel (blankett 1), en patient beskrivningsdel (blankett 2), en behandlingsdel (blankett 3), en postoperativ del (blankett 4) och en PAD del (blankett 5).

### **Variabler i registret**

Se registerblanketten. De utvalda variablerna avser att spegla relevanta kliniska faktorer beträffande utredning, behandling, förlopp efter resektionskirurgi samt PAD och långtidsresultat.

### **Kvalitetsindikatorer**

Vårdtid, 30-dagars mortalitet, komplikationer och långtidsöverlevnad. Ledtider från remissankomst till beslut på MDK samt tid från MDK-beslutet till behandling. Livskvalitet ska mätas med de validerade ECORT formulären QLQ-C30, avspeglade gastrointestinal sjukdom, och det pankreasinriktade QLQ-PAN26. Formulären ska utdelas före operation och sex månader efter kirurgisk åtgärd.

### **Datafångst**

1. Till registret inrapporteras alla patienter med malignitetsmisstänkt tumör i pankreas och det periampullära området. Tumörer funna i samband med obduktion ska inte ingå. Registeransvarig, med stöd av regionalt OC, svarar för ifyllande av registret så snart patient remitterats för bedömning på någon av regionens MDK. I annat fall ska patientansvarig läkare ansvara för att registerblankett 1 ifylles i sin helhet. Regional registeransvarig ska svara för att förfrågan skickas ut till behandlande läkare i de fall resektionskirurgi beslutats enl. blankett 1 utan att bedömning skett på regionens MDK (ca två månader efter diagnos).
2. Opererande läkare rapporterar data direkt efter operation med hjälp av den webbaserade registreringsrutinen.
3. Postoperativ/komplikationsregistrering sker av ansvarig läkare i samband med att patient utskrivs från behandlande sjukhus.
4. För att utföra en täckningskontroll av registret kommer en samkörning mot regionalt tumörregister samt SoS patientregister att göras för att identifiera alla patienter diagnostiserade

med malign tumör i pankreas eller det periampullära området oavsett given behandling. Ej inkomna anmälningar till kvalitetsregistret kommer att efterforskas av OC.

5. Överlevnadsdata kommer att tas fram genom kontroll mot befolkningsregistret.

6. Varje enskild användare eller grupp av användare kommer att på sikt, och i samråd med OC, kunna ha möjlighet att förutom obligatoriska data lägga till regionala variabler utöver de nationella. Dessa egna data ägs av den lokala 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 inklusive överlevnad för den egna gruppens behandlande patienter som kan kombineras med egna data för forskning, utveckling och produktionskontroll.

7. Livskvalitetsformulär kommer att lämnas ut före behandlingsstart och sex månader efter resektionskirurgi.

### **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. Exempel på datajämförelse är riksgenomsnittet i förhållande till respektive region. Inrapporterande enheter kommer att on line ha full tillgång till egna inrapporterade data, men initialt inte andra enheters data.

2. Registerhållaren ansvarar för att det utförs bearbetning av deskriptiva basdata (inklusive morbiditets och mortalitetsregistrering samt långtidsöverlevnad uppdelat på tumörstadium). Rapporter kommer att underhand redovisas via INCA-plattformen och dels som tryckt årsrapport.

3. Verksamhetschefer kommer att via det regionala OC kunna få årsrapporter för den egna kliniken med data för bl.a. operationsvolym, komplikationer, 30-dagars mortalitet och långtidsöverlevnad.

4. Den lokala användaren/gruppen kan on line ta ut egna enhetens data för vidare bearbetning.

5. Regler för forskningsprojekt utformas av styrgruppen.

### **Registrets betydelse och koppling till vårdprogram**

Omhändertagandet av patienter med tumörer i pankreas och det periampullära området varierar mellan olika enheter i landet. Detta kommer med registret att kunna kartläggas. Problemområden kommer att kunna identifieras och verka som underlag för en konkret diskussion om problemlösning. Nya mätbara mål för förbättring kommer att kunna identifieras och senare mätningar visa om insatta åtgärder har haft avsedd effekt. Frågor som kräver stora patientvolymen kommer att kunna besvaras säkrare via registerdata. Multicenterstudier underlättas och ett kliniskt förbättringsarbete kan utföras på nationell nivå. Patienternas livskvalitet kan kartläggas i relation till olika behandlingar samt hälsoekonomiska aspekter kring verksamheten kommer sannolikt att kunna värderas.

Registret avser att visa andelen patienter som diskuteras på MDK och vilka enheter som utnyttjar regionens MDK. Registret har ambition att stimulera alla enheter som utreder och behandlar patienter med malignitetsmisstänkta tumörer i pankreas och det periampullära området att använda regionens MDK för behandlingsbeslut.

Med registret som bas kommer också ett arbete med nationella riktlinjer för utredning och behandling (vårdprogram) av denna patientgrupp att ske parallellt med implementering/vidareutveckling av registret.

### **Ekonomi**

Registrets administration och drift ligger inom OC-organisationen.

Särskilda medel för registret ska sökas från SKL, Socialstyrelsen och andra anslagskällor.

För utveckling av registret som ligger utanför OC:s intresseområde, t.ex. särskilt inriktat forskningsarbete, ska för detta ändamål speciella forskningsmedel användas. Kostnad för det lokala arbetet på respektive sjukvårdsinrättning täcks av respektive huvudman, vars eventuella synpunkter på registrets ekonomi måste beakta av registrets styrgrupp.

2008-10-28

Thomas Gasslander

Sam Ghazi

Bengt Hallerbäck

Claes Jönson

Pehr Lind

Stefan Linder

Ingmar Näslund

Ib Rasmussen

Ralf Segersvärd

Hans Starkhammar

Bobby Tingstedt

Mikael Öman