

GhmfXc_i a Ybh

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer

Historik

I samband med ett möte mellan regionansvariga för gynekologisk onkologi november 2003 uttrycktes behov av ett nationellt kvalitetsregister. En styrgrupp bildades 2004 och bestod av: Karin Boman gynekologen Umeå, György Horvath gynekologen Göteborg, Märten Kalling gynekologen Lund, Per Rosenberg gynekologen Linköping (samman kallade t o m 2006), Bengt Sorbe Gynekologen Örebro, Elisabeth Åvall Lundqvist gynekologen Stockholm, Christer Borgfeldt kvinnokliniken Lund (ordf Tumör-Arg, SFOG), Lena Damber, onkologiskt centrum Umeå och Thomas Högberg onkologiskt centrum Lund och tillika registerhållare.

Styrgruppen beslutade om strukturen för kvalitetsregistret, med fyra delregister. En arbetsgrupp med bred regional förankring och öppen för samtliga medicinskt professionella med kunskap inom gynekologiska tumörsjukdomar, bidrog med förslag om registerutformning och variabler. Två valideringsstudier, med deltagande från samtliga medicinska regioner, utfördes i samband med starten av respektive delregister.

Information om registret har getts till nationella verksamhetschefgruppen inom respektive profession, vars bifall har inhämtats, samt specialistföreningarna (Svensk Förening för Onkologi, SOF, samt Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, SFOG).

Bakgrund

Svenska kvalitetsregistret för gynekologisk cancer (tidigare svenska kvalitetsregistret för gynekologisk onkologi) är ett nationellt kvalitetsregister för vuxna patienter med malign gynekologisk tumör, men som även inkluderar borderlinetumörer. Årligen diagnosticeras i Sverige knappt 3000 kvinnor med någon av de gynekologiska cancersjukdomar som ingår i registret. Av dessa bidrar livmoderkroppscancer (corpuscancer) med cirka 1350, äggstocks- och äggledarcancer (ovarial- och tubarcancer) med 690, livmoderhalscancer (cervixcancer) med 480, cancer i blygdläppar (vulvacancer) med 120 och cancer i slidan (vaginalcancer) med 30 nya fall per år.

Det gynekologiska cancerregistret (GCR) består av fyra delregister: Delregistret för ovarialcancer bildades 2008, delregistret för endometriecancer och corpuscancer 2010, delregistret för cervix- och vaginalcancer 2011 och delregistret för vulvacancer 2012. I delregistret för ovarialcancer registreras även tubarcancer samt fall med ovarialcancer liknande histologi (primär peritonealcancer, cancer abdominis, cancer pelvis). I detta register ingår även borderlinetumörer och maligna icke-epiteliala ovarialtumörer. Ett delregister för persisterande trofoblastsjukdom och gestationellt choriocarcinom planeras.

Vart och ett av delregistren är att betrakta som ett självständigt kvalitetsregister knutet till sin diagnosgrupp och med manual som beskriver vilka diagnoser som ska registreras, registrerade variabler samt kvalitetsindikatorer. Respektive delregister omfattar fem blanketter; anmälan, kirurgisk behandling, avslutad primärbehandling, avslutad icke-kirurgisk recidivbehandling och uppföljning. Anmälningsblanketten innehåller de uppgifter som ingår i Socialstyrelsens canceranmälan och ersätter denna.

Syfte och mål

GCR's syfte är:

- Att vara ett verktyg för förbättringsarbete och kvalitetsuppföljning inom den svenska gynekologisk cancersjukvård
- Att vara ett stöd för kvalitetsutvecklingen vid den egna kliniken och regionalt.
- Att belysa huruvida patienter med gynekologisk cancersjukdom erhåller sjukvård med god kvalitet d v s att sjukvården är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och att den ges i rimlig tid.
- Att bidra med data för internationella jämförelser t.ex. till FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), benchmarking.

GCR är i första hand ett kvalitetsregister, men kan även vara hypotesgenererande och därmed utgångspunkt för framtida forskning.

Kvalitetsindikatorer, inklusions- och exklusionskriterier samt registrerade variabler

GCR utgår från de övergripande indikatorer för cancervården som tagits fram i Socialstyrelsens arbete med nationella riktlinjer. För varje delregister tas uppgifter om bland annat följande kvalitetsindikatorer fram:

- Registrets täckningsgrad mot cancerregistret samt andel ifyllda blanketter tillhörande registret
- Överlevnad
- Åldersstandardiserad mortalitet
- Deltagande (inkluderad) i behandlingsstudie
- Andel patienter som bedömts vid multidisciplinär konferens
- Ledtider
- Andel patienter som är tumörfria efter primärbehandling
- Antal patienter som avlidit till följd av behandlingskomplikation

Därutöver tillkommer specifika kvalitetsindikatorer för de olika delregistren. Målnivåer definieras i respektive diagnosgrupp.

Generella inklusions- och exklusionskriterier:

- Patienter med nyupptäckt diagnosticerad gynekologisk malignitet skall registreras i Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi.
- Obduktionsfall exkluderas.
- Metastaser utgånget från primär tumör utanför genitala organen skall ej registreras.
- Patienter med två primärtumörer registreras dubbelt.

Exakt vilka diagnoser som ingår i respektive delregister och vilka variabler som ska registreras framgår av Registermanualen för respektive delregister (www.cancercentrum.se/inca). Målet är att även patientupplevda data ska registreras liksom omvårdnadsvariabler såsom andel som har namngiven kontaktsjuksköterska. En *arbetsgrupp för PROM/PREM* samt omvårdnad bildades 2013 för detta ändamål.

Patientinformation

Samtliga patienter ska informeras om registret. En skriftlig patientinformation finns tillgänglig för nedladdning på respektive regionalt cancercentrum (RCC) hemsida. Något skriftligt medgivande från patienten krävs inte. Patient som aktivt avböjt registrering ska kontakta Centralt Personuppgiftsansvarig, via vårdenheten eller respektive RCC.

Organisation

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer (GCR) har ekonomiskt stöd från sjukvårdshuvudmännen och staten. Stödet till registret och registercentrum samordnas på nationell nivå av kansliet för nationella kvalitetsregister (www.kvalitetsregister.se) med viss koppling till SKL. GCR leds av en nationell styrgrupp. Registerhuvudman är RCC Västra Götalands landsting och nationellt samordnande RCC är västra sjukvårdsregionen.

Alla kvalitetsregister på cancerområdet är uppbyggda på den tekniska plattformen INCA. Plattformen ägs av landsting och regioner och förvaltas och utvecklas av RCC. RCCs arbete med kvalitetsregister och INCA samordnas och leds av Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA (AKI). Ett *samarbetsavtal mellan GCR och RCC i samverkan (via AKI)* har tecknats vari beskrivs parternas ansvar, åtaganden, resursbehov och tillgångar samt utvecklingsstrategier.

Den nationella styrgruppen har beslutanderätt och ansvarar för vilka patientdata som samlas in, hur dessa sammanställs och presenteras samt registeruttag. Styrgruppen är sammansatt av en gynekolog och en gynekologisk tumörkirurg från respektive regionsjukhus, en patientföreträdare,

omvårdnadssjuksköterska samt två representanter från RCC. Se Bilaga 1. Styrgruppen utser ordförande och registerhållare. Tvåårsförordnande med möjlighet till omval. De regionala företrädarna utses av respektive linjeorganisation. Beslut tas i samråd eller genom omröstning där enkel majoritet gäller.

Förutom registerhållaren och styrgruppens ordförande finns för vart och ett av de fyra delregistren en *delregisteransvarig läkare*. Tillsammans med stödteamet från RCC Väst utgör de en *arbetsgrupp för operativa frågor* i syfte att bistå styrgruppen. Ett nära samarbete finns med de nationella vårdprogramgrupperna, bland annat via delregisteransvariga.

Rapportering till GCR

Inom varje klinik utses en *läkare med huvudansvar* för registret. Dessutom skall det finnas *en person med administrativt ansvar* för den elektroniska registerrapporteringen. Rapportrande klinik bestämmer i övrigt själv rutiner för rapportering till GCR. Läkare kan delegera ansvaret som inrapportör till annan yrkeskategori efter utbildning, men har alltid huvudansvaret för inrapporterade data. Registersamordnaren skall också vara klinikens kontaktperson gentemot RCC.

Registrering sker via webben direkt i INCA-systemet eller via blankett. Den första registreringen som består av canceranmälan görs vid diagnos, se nedan. Datainsamlingen sker i fem olika formulär, se ovan. Formulären för Canceranmälan respektive Uppföljning är gemensam för samtliga delregister. Alla återbesök som gäller tumörkontroll registreras. När data skall registreras framgår av Registermanualen. Data rörande gynekologisk tumörkirurgi kan också registreras via tumörsträngen i Gynopregistret alternativt det Gynekologiska kvalitetsregistret (GKR) varifrån data läses över månatligen till INCA.

Canceranmälan

Denna skall ske via GCR. Uppgifterna överförs sedan till cancerregistret. Det är ett önskemål att all canceranmälan sker på samma sätt från klinikerna även för de tumördiagnoser som inte inkluderas i registret. Canceranmälan görs såväl av diagnosticerande klinik som av gynekologisk enhet. Vid diskrepans har data från den gynekologiska enheten företräde, då det förutsätts att säkrare underlag föreligger därifrån.

Forskning

Styrgruppen beslutade 2013-04-17 att stödja bildandet av Svenska Gyncancergruppen (SweGCG). Gruppen är en planeringsgrupp med ekonomiskt stöd från Cancerfonden. Syftet med SweGCG är att genom nationellt och internationellt samarbete initiera och bedriva kliniska och translationella studier av gynekologiska cancersjukdomar med hög vetenskaplig kvalitet utgående från bland annat GCR. Medlemmarna i SweGCG består huvudsakligen av akademiker från styrgruppen.

Nationella registerrapporter

Sammanställning och tolkning av registerdata på nationell nivå görs av styrgruppen i samarbete med RCC Väst. Inom varje delregister görs en sammanställning av regionala och nationella data varje år. Rapporten utarbetas av registerhållaren i samarbete med delregisteransvarig och statistiker vid RCC Väst. Registerrapportens innehåll och utformning diskuteras och godkänns av styrgruppen. Godkänd slutrapport distribueras via RCC till rapportrande kliniker. GCR bidrar med data till Öppna jämförelser i hälso- och sjukvården då sådan begäran inkommer. Resultaten har tidigare redovisats på region- och nationell nivå eftersom den gynekologiska cancer vården styrs regionvis. Redovisning på kliniknivå diskuteras och kan vara ett viktigt instrument för nivåstrukturering.

Återkoppling till deltagande verksamheter

Återkoppling till deltagande verksamheter för verksamhetsutveckling och kvalitetsarbete lokalt och i regionen sker på flera sätt. Webbmodul finns för utdata som individuella kliniker kan använda, när som helst, för att se sina egna personidentifierade data samt aidentifierade uppgifter för hela landet. Återkoppling med professionella diskussioner kring resultaten sker bland annat vid klinikmöten,

Uppdaterad 2014-09-24

regionala möten, årligen återkommande stormöten och nationella vårdprogrammöten. Nyhetsbrev utkommer två gånger per år.

Tillgång till registerdata för patienter och allmänhet

En arbetsgrupp har bildats tillsammans med patientföreträdare för att ta fram resultat från registret anpassat till patienter (och närstående) på webben.

Styrdokumentets förankring

Detta dokument har godkänts av styrgruppen för Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer. Styrdokumentet kommer att revideras fortlöpande av styrgruppen medan revidering av registervariabler sker en gång per år.

För styrgruppen,

Elisabeth Åvall Lundqvist
Ordförande

Bilaga 1.

Styrgruppens sammansättning

Ordförande:	Elisabeth Åvall Lundqvist, avdelningen för kliniska vetenskaper/Onkologi, Linköpings universitet,
Regionala representanter: Stockholm-Gotland regionen	Kristina Hellman, onkologiska kliniken, Karolinska Universitetssjukhuset Sahar Salehi, kvinnokliniken, Karolinska Universitetssjukhuset
Norra regionen	Kristina Aglund, sektionen för gynekologisk onkologi, Norrlands universitetssjukhus Anna Ildgruben, kvinnokliniken, Norrlands universitetssjukhus
Uppsala/Örebro regionen	René Bangshøj, kvinnokliniken, Universitetssjukhuset Örebro Louise Bohr, onkologiska kliniken, Universitetssjukhuset Örebro Bengt Tholander, onkologiska kliniken, Akademiska sjukhuset i Uppsala Karin Glimskär Stålberg, kvinnokliniken, Akademiska sjukhuset i Uppsala
Sydöstra regionen	Per Rosenberg, sektionen för gynekologisk onkologi, Universitetssjukhuset i Linköping Preben Kjölhede, kvinnokliniken, Universitetssjukhuset i Linköping
Västra regionen	Marie Swahn, sektionen för gynekologisk onkologi, Jubileumskliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset Pernilla Dahm-Kähler, kvinnokliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Södra regionen	Maria Bjurberg, sektionen för gynekologisk onkologi, Skåne universitetssjukhus Christer Borgfeldt, kvinnokliniken, Skåne universitetssjukhus
Registerhållare	Thomas Högberg, Avd för Cancerepidemiologi, Lunds Universitet
Representanter från RCC:	Erik Holmberg, Västra regionen Lena Damber, Norra regionen
Patientföreträdare:	Margaretha Sundsten, Ordförande Gynsam (Gyncancerföreningarnas Nationella Samarbetsorganisation)
Representant för Omvårdnad:	Anna-Karin Dahl, utvecklingsledare/sjuksköterska, RCC Väst
Adjungerade:	
Representant GKR	Maria Mering, sjuksköterska, kontaktperson
Representant Gynopregistret	Mats Löfgren, registerhållare
Stödteamet RCC Väst:	Britt-Marie Landin, nationell koordinator, Mikael Holtenman, registerproduktägare Christian Staf, statistiker

Ansvariga monitorer på RCC

Se INCA portalen (www.cancercentrum.se/inca/).

Ansvariga på klinikerna

Lista på ansvarig läkare och registersamordnaren på respektive klinik upprättas inom respektive RCC.

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring efter styrgruppsbeslut
2008-04-03	Version 2008-04-03 fastställd
2008-09-03	Version 2008-09-03. "Följsamhet till ifyllande av samtliga variabler i registret" infogas som kvalitetsindikator samt att bilagor 3, 5 och 6 (ansvariga monitorer, registermanual, blanketter) utgår då dessa dokument nu finns inlagda i INCA portalen. Information om kvalitetsregistret har givits till verksamhetschefer för landets onkologkliniker respektive kvinnokliniker vid verksamhetsmöte i Uppsala den 12 maj 2008 respektive i Skövde 26 augusti 2008.
2011-04-13	Version 2011-04-13. Reviderad styrgrupp sammansättning och uppdatering av bakgrund.
2012-04-18	Version 2012-04-18. Reviderad styrgrupp sammansättning och uppdatering av bakgrund och regionalt cancercentrum
2013-02-18	Version 2013-02-18. Reviderad styrgrupp sammansättning
2014-06-10	Version 2014-06-11. Uppdatering av bakgrund, kvalitetsindikatorer, patientinformation, organisation, styrgruppens sammansättning, rapportering. Borttagning av avsnittet gynekologisk cancerregistrering och ekonomi
2014-09-01	Version 2014-09-01. Uppdatering av styrgrupp.
2014-09-24	Version 2014-09-23. Uppdatering av styrgrupp.