

Styrdokument Nationellt Kvalitetsregister för Hudmelanom

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2018-05-09	Ny uppdaterad version

Innehållsförteckning

Inledning	4
Bakgrund.....	4
Syfte med kvalitetsregistret	4
Mål 4	
Kvalitetsindikatorer	5
Organisation och drift	6
Huvudman.....	6
Styrgrupp.....	6
Samarbetsavtal	6
Ekonomi	6
Drift 6	
Variabler och datafångst	7
Variabler i registret	7
Inklusions- och exklusionskriterier	7
Datafångst.....	7
Tillgång till registerdata	8
Redovisning av data.....	8
Datauttag från registret.....	8

Inledning

Bakgrund

Det nationella kvalitetsregistret för hudmelanom skapades av Svenska melanomstudiegruppen, SMSG, för att följa prevention, diagnostik, behandling och överlevnad. Det är populationsbaserat och internationellt unikt. Registret startade 2003 då prospektiva data från landets regioner samlades in och sammanställdes. Den första nationella sammanställningen för åren 1990–1999 är publicerad i *Cancer*. 2004;101(9). Från och med 2009 inrapporteras alla melanomfall via den internetbaserade registerplattformen INCA. Tidigare insamlade individuella data är inlagda i samma databas för möjlighet att långsiktigt bedöma trender. En årlig nationell rapport gör regionala och länsvisa jämförelser och har lanserat kvalitetsindikatorer. Forskningsprojekt som använder registerdata redovisas kontinuerligt i årsrapporten. Rapporter samt annan information om registret återfinns hos Regionala cancercentrum i samverkan, <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/hud-och-ogon/kvalitetsregister/>

Registret leds av en multidisciplinär styrgrupp utsedd av Svenska melanomstudiegruppen, tillsammans med en registergrupp från landets regionala cancercentrum (RCC). Den genomsnittliga täckningsgraden för registret har genomgående varit hög. År 2016 var den 98 %. Registrets viktigaste process- och resultatmätt är incidens, ledtider, diagnos och kirurgisk behandling, uppgift om var patienten sökt, primärtumörlokalisering, stadium, prognostiska faktorer (tjocklek, ulceration, regionala lymfkörtelmetastaser) samt överlevnad. Inledande insamling av patientrapporterade mått har hittills gjorts på projektnivå i ett forskningsprojekt.

Syfte med kvalitetsregistret

- Att komplettera cancerregistreringen med fler tumörspecifika faktorer.
- Att med hjälp av kvalitetsindikatorer beskriva vårdkedjans logistik genom registrering av åtgärder och tidpunkter kring diagnostik och kirurgisk behandling.
- Att redovisa patientrelaterade uppgifter kring diagnosbesked, behandlingsbeslut och kontakt med vården.
- Att ha en nationell databas som underlag för planering av studier och forskning.
- Att ha möjlighet att följa utvecklingen nationellt och göra jämförelser globalt av prevalens, incidens och överlevnad.
- Att ge möjlighet att kartlägga regionala skillnader vad gäller diagnostik och behandling.
- Att ge möjlighet för enskilda enheter att jämföra sig med län, region och hela landet samt skapa underlag för förbättringsarbete.
- Att ge regelbundna rapporter till vårdgivare och vårdtagare.
- Att samlat relatera till aktuella riktlinjer och kvalitetsmål som ställts upp i det nationella vårdprogrammet för malignt melanom.

Mål

- Melanomregistret hittills höga täckningsgrad ska bibehållas.

- Tillgängligheten till registret ska ytterligare förbättras genom IT-tekniska lösningar.
- Systematisk validering av registerdata ska utföras enligt gemensamma regler.
- Övergripande indikatorer som Socialstyrelsen beskriver ska efterföljas och lämpliga bidrag ges till Vården i siffror.
- Relativ överlevnad samt åldersstandardiserad dödlighet ska beräknas enligt Socialstyrelsens övergripande indikatorer.
- En årlig rapport från registret ska publiceras.

Kvalitetsindikatorer

- Täckningsgrad beräknas genom att jämföra hudmelanomregistret med cancerregistret.
- Vårdkedjan beskrivs genom tidpunkter, vårdnivå och metod för diagnostik, utredning och behandling, innefattande även förekomst av multidisciplinär konferens.
- Patientrelaterade uppgifter kring diagnosbesked och erbjudande av kontaktsjuksköterska redovisas.
- Melanomets lokalisation och stadium vid diagnos registreras.
- Prognostiskt viktiga variabler redovisas som exempelvis melanomtjocklek, Clarknivå samt eventuell förekomst av ulceration, mitoser samt radikalitet.
- Histopatologiska undersökningar av sentinel node och terapeutiska lymfkörtelutrymningar registreras.
- Följsamhet vad gäller rekommenderade excisionsmarginaler och diagnostisk sentinel node presenteras.
- Sjukdomsspecifik överlevnad redovisas.

Organisation och drift

Huvudman

Region Östergötland är huvudman för registret och är central personuppgiftsansvarig (CPUA).

Styrgrupp

Styrgruppen består av ämnesföreträdare från varje sjukvårdsregion. Ämnesföreträdarna väljs av SMSG och har ett förtroendeuppdrag på tre år, där omval är möjligt. I styrgruppen ingår även representanter från nationellt samordnande regionalt cancercentrum, RCC Sydöst, i form av en statistiker samt av verksamhetschefen delegerad person.

Aktuella representanter i styrgrupp, samt stödteam vid samordnande RCC, se länk:

<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/hud-och-ogon/kvalitetsregister/registergrupp/>

Aktuella kontaktpersoner för regional support vid landets sex RCC, se länk:

<https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/hud-och-ogon/kvalitetsregister/support/>

Samarbetsavtal

Ett samarbetsavtal mellan Nationella kvalitetsregistret för hudmelanom och Regionala cancercentrum i samverkan upprättas årligen. Här formuleras målsättningar, önskemål, utvecklingspunkter, ansvarsfördelning och resurser för det kommande året.

Ekonomi

Registrering i kvalitetsregister anses vara en del av klinikernas ordinarie verksamhet och bekostas således av klinikerna. För att kunna driva och vidareutveckla registret vidare krävs dock nationell finansiering. Ansökan om meddelstilldelning från SKL görs årligen och ansvaret för detta ligger på styrgruppen. Erhållna medel fördelas av styrgruppen och ska stödja registrets drift och utveckling samt eventuella extra personalinsatser. Kostnader för insamling av grunddata regionalt står respektive RCC för.

Drift

Data från och med 2009 ligger på en central server via INCA samt administreras av RCC Sydöst.

Variabler och datafångst

Variabler i registret

De variabler som ska ingå i registret har framtagits av styrgruppen, i vissa fall utifrån riktlinjer från Socialstyrelsen. För framtagande, uppdatering samt dokumentering av variabelförteckning ansvarar RCC, likaså för framtagande av registermanual. Bägge dessa dokument finns tillgängliga på cancercentrum.se: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/hud-och-ogon/kvalitetsregister/dokument/>

Inklusions- och exklusionskriterier

Till det nationella kvalitetsregistret för hudmelanom anmäls alla nyupptäckta invasiva maligna tumörer med kliniskt läge C44 (C43 enligt ICD10/ICDO-2). Melanom med okänd lokalisation anmäls ej till kvalitetsregistret. Primär diagnos utan verifikation med PAD eller Cytologi inkluderas inte heller. För grundligare beskrivning av inklusions- och exklusionskriterier – se registermanual.

Datafångst

- Till registret rapporteras hudmelanomdata i elektronisk form och endast undantagsvis i pappersform.
- Formulär A – Anmälan, fungerar även som canceranmälan. Här lämnas uppgifter om diagnostik, primär kirurgi och även uppgifter om utvidgad kirurgi om sådan utförts.
- Formulär B – Histopatologi primärkirurgi, fångar histopatologiska data från den primära diagnostiken. Formuläret rapporteras av ansvarig patologiavdelning i elektronisk form och endast undantagsvis i pappersform.
- Formulär C – Histopatologi lymfkörtelkirurgi, fångar data från sentinel node-kirurgi (diagnostisk lymfkörtelkirurgi) och terapeutisk lymfkörtelkirurgi. Formuläret rapporteras av ansvarig patologiavdelning i elektronisk form och endast undantagsvis i pappersform.
- Täckningskontroll görs genom att samköra och jämföra Hudmelanomregistret med cancerregistret. RCC ansvarar för att efterforska ej inkomna anmälningar till kvalitetsregistret.
- Överlevnadsdata tas fram genom kontroll mot såväl befolknings- som
- Dödsorsaksregister en gång per år.
- Konstaterade recidiv av melanom rapporteras endast inom Västra götalandregionen. En nationell recidivregistrering planeras att införas då överföring från journalsystemen är möjlig.

Tillgång till registerdata

Redovisning av data

- Registret ska öppet redovisa resultat på nationell, regions- och sjukhusnivå. Det eftersträvas att deskriptiv statistik ska vara tillgänglig för alla enheter online för flertalet variabler med respektive region och riksgenomsnittet som jämförelse. Inrapporterande enheter har full tillgång till egna data, men till andra regioners data endast på gruppnivå.
- Registerhållaren ansvarar för att det utförs bearbetningar av deskriptiva basdata, analys av trender och överlevnad, såväl total som sjukdomsspecifik, uppdelat på adekvata grupper. Rapporter publiceras online.
- Den lokala användaren kan online ta ut egna data för vidare bearbetning.
- Regler för forskningsprojekt och beslut om publikationer utformas av styrgruppen.

Datauttag från registret

- För externa datauttag från nationella kvalitetsregister gäller övergripande regler, se länk: <https://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/datauttag/>