

# Styrdokument

Nationellt kvalitetsregister för  
neuroendokrina baktumörer (GEP-NET)

## Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2017-02-20	Version 1.0

# Innehållsförteckning

<b>BAKGRUND</b> .....	<b>5</b>
<b>SYFTE</b> .....	<b>5</b>
<b>MÄTBARA MÅL/KVALITETSINDIKATORER</b> .....	<b>6</b>
De epidemiologiska data som kan mätas är: .....	6
De kvalitetsindikatorer som kan mätas är: .....	6
De ledtider som kan mätas är: .....	6
<b>ORGANISATION KRING REGISTRET</b> .....	<b>7</b>
Huvudman/CPUA .....	7
Styrgruppens sammansättning.....	7
Nationellt samordnande Regionalt cancercentrum .....	7
<b>REGISTRETS UPPBYGGNAD</b> .....	<b>7</b>
Registret är uppbyggt på INCA-plattformen och kan nyttja INCAs funktionalitet som t ex .....	7
Datainsamling.....	7
Variabler i registret .....	8
Formulärprocess.....	8
<b>SAMTYCKE</b> .....	<b>8</b>
<b>DATAVALIDERING</b> .....	<b>8</b>
<b>INKLUSIONKRITERIER</b> .....	<b>8</b>
<b>EXKLUSIONKRITERIER</b> .....	<b>9</b>
<b>TILLGÅNG TILL REGISTERDATA</b> .....	<b>9</b>
<b>DATAUTTAG FRÅN KVALITETSREGISTER</b> .....	<b>9</b>
Blanketter för uttag från kvalitetsregister .....	9
<b>REGISTERRAPPORTER</b> .....	<b>10</b>
<b>PUBLIKATIONER UTGÅENDE FRÅN GEP-NET-REGISTRET</b> .....	<b>10</b>
<b>REGISTRETS BETYDELSE FÖR KLINISKT FÖRBÄTTRINGSARBETE</b> .....	<b>10</b>
<b>EKONOMI</b> .....	<b>10</b>



## BAKGRUND

Gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET) är samlingsnamnet för peptidhormon- och aminproducerade tumörer som utgår från mag-tarmkanalen. GEP-NET är en heterogen tumörgrupp med primärtumörer i många olika organ. Primärtumörens ursprung har betydelse för tumörsjukdomens behandling och förlopp och en grundlig och korrekt diagnostik är av yttersta vikt för att patienten ska få ett optimalt omhändertagande.

NET saknar egna ICD-koder. Detta medför att vi inte har några säkra data över hur vanliga de olika subgrupperna av NET är. Olika epidemiologiska studier har visat på en incidensökning under senare år, detta gäller för alla subgrupper, och nyligen publicerade data visar på incidenser kring 5 per 100 000 invånare/år.

GEP-NET av olika ursprung har olika malign potential. NET i magsäck, appendix och rektum är vanligen benigna, medan NET i pankreas och tunntarm oftare är maligna. Även patienter med malign tumör har en lång förväntad överlevnad trots metastaser. I planeringen av behandling måste hänsyn tas till den relativt långa överlevnaden och hur denna kan påverka patientens livskvalitet och möjlighet att få annan behandling i framtiden.

Diagnostiken baseras på histopatologi med immunhistokemisk färgning för chromogranin A och synaptofysin. Analys av tumörens proliferationshastighet via Ki67-index är avgörande för en korrekt gradering. Vidare färgning för specifika hormoner och aminer kan hjälpa till att bestämma tumörens ursprung. Analys av hormonnivåer i blod och urin ingår i rutindiagnostiken och radiologiska undersökningar omfattar datortomografi, ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MR). Dessutom bör somatostatinreceptor-skintigrafi/PET normalt ingå i basutredningen av patienter med tumör som har en malign potential.

Under senare år har utvecklingen av behandlingsalternativ tagit fart. Kirurgi är basen, men behandling med somatostatinanalog, interferon, PRRT (peptidreceptor radionuklid terapi), mTOR hämmare, cytostatika samt olika typer av leveremboliseringar kan bli aktuella senare. Att välja rätt behandling är av stor vikt för patientens livskvalitet och överlevnad.

## SYFTE

- Att få säkra data över incidens av de olika subtyperna av GEP-NET.
- Att på ett objektiva och standardiserat sätt följa vårdkedjan från diagnos till att uppföljningen avslutas.
- Att ge möjlighet att kartlägga regionala skillnader vad gäller diagnostik och behandling.
- Att samlat relatera till aktuella riktlinjer och kvalitetsmål som ställs upp i det nationella vårdprogrammet för GEP-NET.
- Att stödja forskning och utveckling kring GEP-NET.

## MÄTBARA MÅL/KVALITETSINDIKATORER

Registret innehåller uppgifter om incidens, diagnostik, symptom, tumördata, operationstyp, väntetider i diagnostik och behandling, lång- och kortsiktig komplikations-frekvens, given lokal och systemisk behandling samt biverkningar.

Huvudsakliga resultatmått är överlevnad, tumör- och symptomkontroll samt komplikations/biverkningsfrekvens.

Täckningsgrad: 100 % täckningsgrad kommer att eftersträvas.

Registret ger möjlighet till jämförelser och återkoppling på nationell, regional och lokal nivå avseende incidens, diagnostik, behandlingsmönster och utfall. Registret ger också en möjlighet till registrering av de nationella kvalitetsindikatorer som utarbetas i anslutning till Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för cancer.

### De epidemiologiska data som kan mätas är:

- Incidens.

### De kvalitetsindikatorer som kan mätas är:

- Andelen patienter med preoperativt fastställd malignitet.
- Andelen patienter som opererats (till synes) radikalt.
- Andelen patienter reopererade på grund av tumörprogress.
- Andelen patienter med pågående behandling.
- Recidivfri och total överlevnad.
- Multidisciplinär bedömning i enlighet med fastställt vårdprogram,
- Täckningsgrad i nationellt kvalitetsregister.

### De ledtider som kan mätas är:

- Tid från remiss till handläggning på MDK/första besök hos specialist.
- Tid från diagnostisk åtgärd till besked om diagnos.
- Tid från MDK/första besök hos specialist till operation/start av behandling.
- Tid från operation till patientens PAD-information.

## ORGANISATION KRING REGISTRET

### Huvudman/CPUA

För GEP-NET är Region Östergötland huvudman (CPUA, Central PersonUppgiftsAnsvarig) för registret.

### Styrgruppens sammansättning

Styrgruppen för Nationella GEP-NET-registret har ett övergripande ansvar för registrets utformning, användning och utveckling.

Styrgruppen består av representanter från samtliga sjukvårdsregioner i landet samt representant från Regionalt cancercentrum sydöst. I styrgruppen skall kirurg, onkolog, endokrinolog och patolog finnas representerade samt representant för patientförening.

Styrgruppens representanter, se lista under följande länk

<http://www.cancercentrum.se/samverkan/cancerdiagnoser/neuroendokrina-buktumorer/kvalitetsregister/registergrupp/>

### Nationellt samordnande Regionalt cancercentrum

Regionalt cancercentrum sydöst är det samordnande centralt för GEP-NET-registret och har tillsammans med landets övriga Regionala cancercentrum ansvaret för uppbyggnad och drift.

Det nationella stödteamet från Regionalt cancercentrum sydöst består av:

- Marita Wormén, registerproduktägare
- Lisa Åkesson, statistiker
- Susanne Wahlin, registeradministratör

## REGISTRETS UPPBYGGNAD

Registret är uppbyggt på INCA-plattformen och kan nyttja INCAs funktionalitet som t ex

- Behörighetshantering
- Sammanställningsverktyg för utdata
- Ärendehantering av formulär

### Datainsamling

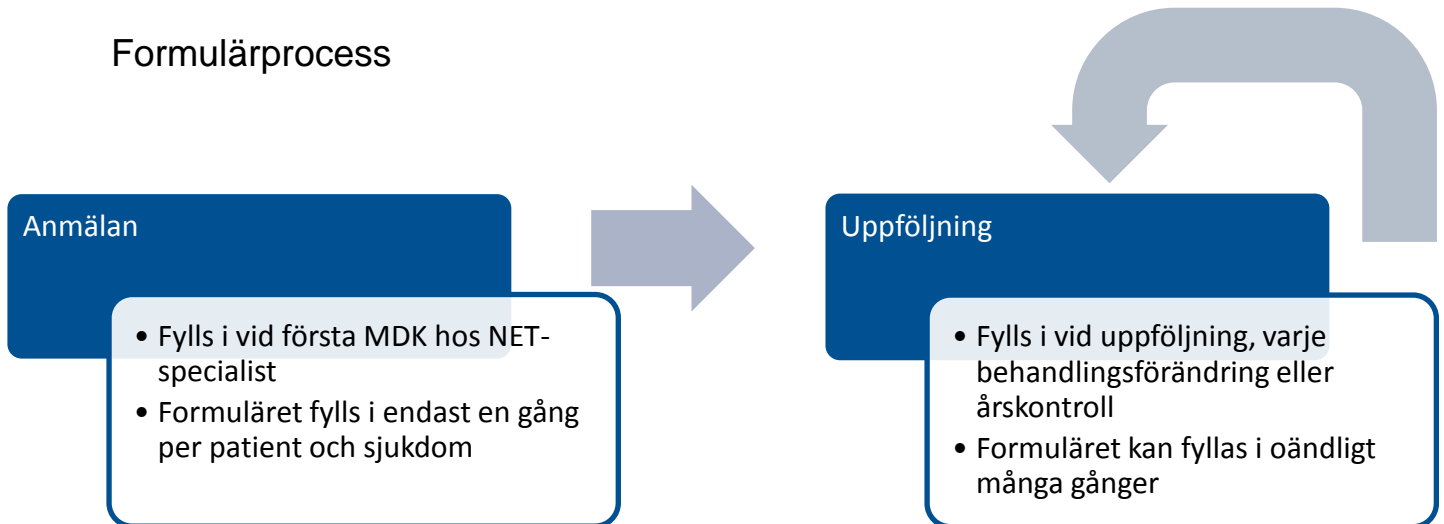
Registrering skall ske via webben direkt i INCA-systemet. Det första anmälningsformuläret som också gäller som canceranmälan görs vid första MDK hos NET-specialist.

Därefter finns formulär för uppföljning.

## Variabler i registret

För information om de variabler som registreras hänvisas till variabelbeskrivningen som finns på [http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/bukspottkörtel/sydost/variabelbes\\_gepnet.pdf](http://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/bukspottkörtel/sydost/variabelbes_gepnet.pdf)

## Formulärprocess



## SAMTYCKE

Informerat samtycke behöver inte inhämtas från varje individuell patient men varje enskild patient har möjlighet att aktivt avböja registrering. Patienterna ska informeras om att de kommer att registreras i registret, detta kan göras i form av anslag i väntrum, utdelad information eller motsvarande.

## DATAVALIDERING

En validering av uppgifterna i registret jämfört med journaluppgifter bör utföras regelbundet av en oberoende person som är utbildad för uppgiften.

## INKLUSIONSKRITERIER

Registret gäller patienter med nydiagnostiserad neuroendokrin tumör i buken, inkluderande ventrikel, duodenum, jejunum, pankreas, ileum, appendix, kolon och rektum (ej feokromocytom) fr.o.m. 2017-01-01.

Följande morfologiska typer ingår

- NET G1
- NET G2
- Neuroendokrint carcinom (NEC) G3



## EXKLUSIONSKRITERIER

Registret innehåller inte:

- Patienter diagnostiserade före 2017-01-01 även om uppföljning sker efter detta datum.
- Obduktionsupptäckta fall.
- Patient med skyddad identitet.
- Patient som avböjer deltagande i registret.
- Patient med reservnummer.
- Följande morfologiska typer ingår INTE
  - Blandat adenoneuroendokrint carcinom (MANEC)
  - Gobletcell cancer (bägarcells cancer)

## TILLGÅNG TILL REGISTERDATA

Varje klinik har rätt att från INCA-systemet eller via sitt Regionala cancercentrum få tillgång till sina egna inrapporterade data. Sammanställningar av data på regional nivå kan göras efter överenskommelse på regionmöte eller motsvarande och utförs av Regionalt cancercentrum.

## DATAUTTAG FRÅN KVALITETSREGISTER

För datauttag från nationella kvalitetsregister gäller övergripande rutiner enligt flödesschemat. Denna process gäller för såväl enskilda forskare som myndigheter och företag som önskar göra uttag.

### Blanketter för uttag från kvalitetsregister

Beroende på vilket kvalitetsregister du vill göra uttag från så gäller olika blanketter. För uttag från kvalitetsregistret för GEP-NET finns blanketterna på följande sida:

<http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/datauttag/>

Adress till RCC Sydöst, dit ansökan ska skickas, finns längst bak på blanketterna.



## **REGISTERRAPPORTER**

Sammanställning av nationella data i GEP-NET-registret skall göras årligen och rapporten bör vara klar senast september månad efterföljande år. Rapportens innehåll och utformning skall godkännas av styrgruppen.

För regionala sammanställningar ansvarar respektive regions Regionala cancercentrum. Alla sammanställningar sker i samarbete med representanter från styrgruppen.

## **PUBLIKATIONER UTGÅENDE FRÅN GEP-NET-REGISTRET**

Styrgruppen bör aktivt arbeta för att göra registret känt samt för att registrets data används i vetenskapliga syften. Såväl projektupplägg som senare publikation, inklusive författarlista, skall diskuteras i styrgruppen.

## **REGISTRETS BETYDELSE FÖR KLINISKT FÖRBÄTTRINGSARBETE**

Registret syftar till att öka kunskapen om neuroendokrina bukstumörer i Sverige och peka på svagheter i utredning och behandling för att förbättra denna i hela landet. Registreringen syftar också till att vara hypotesgenererande för framtida forskning.

## **EKONOMI**

Registrering i kvalitetsregister anses vara en del av klinikernas ordinarie verksamhet och bekostas således av klinikerna. För att kunna införa och vidareutveckla registret vidare krävs dock nationell finansiering. Det är därför av största vikt att ansökan om anslag från SKL görs årligen.