

# Styrdokument för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer

## Bakgrund

Blåscancer är den sjätte vanligaste tumörformen i Sverige och den näst vanligaste tumörformen inom urologin. Eftersom återfall av tumörsjukdomen är vanligt och kontroller är dyra blir den sammantagna kostnaden för behandling och kontroll av patienter med blåscancer mycket hög ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Ingående kunskaper om blåscancer sjukdomen ur ett befolkningsmässigt perspektiv saknas nationellt och internationellt. Kunskaper om behandlingstraditioner och dess variationer vid olika regioner och olika sjukhus i landet saknas till stora delar. Kunskaper om hur dessa variabler påverkar tumör sjukdomen och överlevnad i ett befolkningsmässigt perspektiv saknas.

Den registrering som sedan 1997 pågår inom ramen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer har givit viktig kunskap angående tumörsjukdomen och dess handläggning inom olika regioner i landet. Analyser på sjukhusnivå har utförts inom vissa regioner men ej i andra. Mer inträngande analyser för hela landet bör dock göras för att få en fullständig bild av hela situationen för patienter med blåscancer i ett nationellt och regionalt perspektiv..

Ambitionen bör vara att nuvarande registrering kompletteras med en registrering av första recidiv, progress och död i tumörsjukdom som bör genomföras efter 5 år för att ge en mer fullständig bild av tumörsjukdomen och dess utveckling ur ett befolkningsmässigt perspektiv.

## Historik

Sedan början av 1990-talet finns regionalt baserad registrering av blåscancer i Sverige. Registreringen påbörjades 1992 i Sydöstra regionen och 1993 i Norra regionen. Registren innehöll då olika variabler som till en del var gemensamma såsom TNM klassificeringen medan andra variabler var olika. Uppföljning och behandling av recidiv registrerades i Sydöstra regionen men ej i Norra.

På initiativ av Sverker Hellsten, Wiking Månsson och Per-Uno Malmström som utgjorde Socialstyrelsens expertgrupp för Urinblåsecancer påbörjades registrering i hela landet från 1997. Redan från första året fanns en mycket god täckningsgrad jämfört med registreringen i Cancerregistret och denna täckningsgrad har fortsatt att ligga på en hög nivå över 90% i hela landet. Registreringen omfattade initialt ett mini-data-set av variabler som var gemensamma för de redan existerande regionala registren. Under åren har andelen variabler utökats och kompletterats för att idag omfatta personuppgifter, tiden för remisshandläggning, tumörklassifikation och primärbehandling inom 6 månader. Utvecklingen av registrerade variabler över tiden speglas bäst genom de formulär som använts genom åren. Dessa bifogas som bilagor med kommentarer och förtydliganden nedan.

**Blankett 1** Användes för registrering åren 1997-1998. Registreringen omfattar

Patientdata:

- ålder
- kön
- diagnosdatum.

Tumör data:

- TNM enligt 1978 års klassificering. (med undantag av N kategori som endast registreras N0,N+ eller NX)
- tumörgrad enligt WHO 73
- konkomittant cancer in situ
- tumörtyp(urothelial cancer eller annan än urothelial cancer).

Behandlingsdata inom 3 månader;:

- ingen behandling (endast ifylld om detta stämmer)
- TUR
- cytostatika endovesikalt eller systemiskt(adjutant eller neoadjuvant)
- immunterapi endovesikalt eller systemiskt
- cystektomi och urindeviation med blåsubstitut, kontinent reservoar eller Bricker,
- strålbehandling antingen preoperativ, kurativ eller palliativ)
- samt annan behandling.

Tillkommer dessutom rapporteringsdatum och rapporterande sjukhus.

**Blankett 2** Användes under 1999. Nytt jämfört med Blankett 1 är:

- TNM enligt 1997 registreras istället för 1978 års klassificering
- N kategori registreras som N0-N3 eller NX.
- hur N kategori blivit påvisad antingen genom morfologisk undersökning (röntgen etc) eller genom biopsi.

**Blankett 3.** Användes under 2000-2002. Nytt jämfört med Blankett 2 är:

- uppgift om patienten kommer på remiss eller söker själv
- datum för denna kontakt/remiss

**Blankett 4** Användes under 2003. Nytt jämfört med Blankett 3 är\_

- registrering av konkomittant cancer in situ har upphört
- T-kategori registreras fortfarande enligt 1997 års klassificering men med den ändring att T2 och T3 kan anges utan eller med sina subgrupper T2a och T2b respektive T3a och T3b
- gradering registreras enligt WHO 1999
- N kategori registreras som N=, N+ eller NX
- endovesikal cytostatika har indelats i postoperativ engångsinstillation och flergångsinstillation
- datum för cystektomi och kurativt syftande strålbehandling registreras

**Blankett 5.** Användes från 2004. Nytt från Blankett 4 är:

- T-kategori registreras enbart enligt TNM 2002 endast med undergrupper för T2 och T3
- N kategori registreras med N0-N3 samt NX
- tiden för primärbehandling har ändrats till 6 månader
- datum för start av seriebehandling med intravesikal instillation av cytostatika eller immunterapi registreras.

# Registreringens syfte, innehåll, fortlöpande arbete och utveckling

## Syfte

Registreringen syftar i ett vidare perspektiv till att öka kunskapen om blåscancer i Sverige, peka på svagheter i utredning och behandling för att förbättra denna i hela landet och på detta sätt minska andelen återfall, progress och död i tumörsjukdomen. Registreringen syftar även till att vara hypotesgenererande för framtida forskning genom att jämföra utfall av olika utrednings- och behandlingsmetoder i landet och därmed påvisa skillnader som bör leda till fördjupade studier. Registrerade data kan även användas i forskningssyfte för att undersöka utredning, behandling och resultat för väldefinierade grupper av patienter med blåscancer. För att uppnå dessa mål bör registreringen ha en hög kvalitet och hög täckningsgrad mot Cancerregistret. Validiteten bör kontinuerligt kontrolleras.

## Kvalitetsindikatorer

Tid från remiss till diagnos

Tid från diagnos till behandling

Andel patienter med TaG1-G2 tumörer som får engångs instillation av cytostatika i urinblåsan

Andel patienter med mer aggressiv tumör (T1, TIS, TaG3) som får flergångs instillation av cytostatika i urinblåsan

Andel patienter med djupväxande tumör som får kurativt syftande behandling

Typ av urindeviation efter cystektomi

Total och sjukdomsspecifik överlevnad

Det skulle även vara av stor vikt för kvaliteten i registret att en uppföljning av recidiv, progress och död i tumörsjukdom kan genomföras efter fem år på samtliga patienter. Förberedelse för att kunna genomföra detta planeras.

## Framtida arbete

Registreringen kommer sannolikt inom de närmaste åren att ske genom webb-baserad registrering. Detta innebär inte att arbetets innehåll kommer att ändras utan mer dess form. Fortfarande kommer man att behöva någon person som med utgångspunkt från patientens journal fyller i ett data formulär istället för en papperskopia. Formuläret kan sedan det är ifyllt direkt skickas till Onkologiskt Centrum vilket betyder att pappershanteringen försvinner. Man

kan i data formuläret lägga in logiska kontroller som medför att andelen formulär som är ofullständigt eller felaktigt ifyllda minskar markant.

Det behövs dock en person på varje klinik som kan ta ansvar för att formulären blir ifyllda inom 6-9 månader. Den funktionen kommer att behöva fullgöras inom överblickbar framtid. Funktionen bör rimligen läggas på en person som är **registeransvarig** på varje klinik. Denna kan till professionen vara sekreterare eller sköterska som *med utgångspunkt från ett formellt skriftligt uppdrag från verksamhetschefen* sköter denna uppgift på en del av sin arbetstid för optimal effekt. En sådan professionalisering av funktionen som registeransvarig på varje klinik skulle sannolikt medföra snabbare handläggning och förbättrad kvalitet när det gäller inmatade uppgifter. En sådan person kan på varje klinik ta hand om alla registerfrågor inom den urologiska specialiteten för att optimera effektiviteten i handläggningen och därmed resultatet.

## Organisationen kring registreringen

Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer organiseras av en styrgrupp bestående av en ordförande samt urologer som var och en representerar en av landets sex sjukvårdsregioner. Dessutom ingår i styrgruppen två representanter i chefsställning från Onkologiska Centra varav den ena från Onkologiskt Centrum i Lund där sammanställningen av den nationella registreringen sker. Ingår även två onkologer i styrgruppen.

I nära anslutning till styrgruppen arbetar även personer på olika Onkologiska Centra specifikt med det praktiska arbetet med registreringen.

- 1) På de enskilda klinikerna finns oftast en **läkare som har huvudansvar** för ett urologiskt register och som ansvarar för att organisationen för registreringen fungerar tillfredställande på kliniken samt är ytterst ansvarig för att blanketter ifylls på ett korrekt sätt.
- 2) På varje klink med urologisk aktivitet bör det dessutom finnas **registeransvarig person**. Detta kan vara en person som till professionen är sköterska eller sekreterare och som *med utgångspunkt från ett formellt skriftligt uppdrag från verksamhetschefen* praktiskt fyller i blanketter som skickas till Onkologiskt Centrum. Denna person kommer även att få utbildning i det dataprogram INCA som kommer att användas för webb-baserad överföring av data inom en nära framtid. Klinikansvariga för registreringen av blåscancer och Onkologiskt Centrum har det praktiska ansvaret för registreringen och har vid behov kontakt när det gäller problem med registreringen.
- 3) I förekommande fall vid problem bör även **regionansvarig läkare** rådfrågas eller informeras.
- 4) Privatpraktiserande läkare bör själva sända in blanketter för sina patienter eller alternativt avtala med landstinget om samverkan med denna uppgift.

De personer som innehar dessa funktioner är följande:

### I styrgruppen ingår;

Urologrepresentanter:

Ordförande; Staffan Jahnsen, Linköping

Södra regionen; Wiking Månsson, Lund

Västra regionen; Sten Holmäng, Göteborg

Sydöstra regionen; Ole Damm, Linköping

Uppsala/Örebro regionen; Per-Uno Malmström Uppsala

Stockholm/Gotlands regionen; Hans Wijkström

Norra regionen; Börje Ljungberg Umeå

Representanter från Onkologiska Centra:

Thor Alvegård, Lund

Lena Damber, Umeå

Onkolog representanter:

Gunnar Steineck, Göteborg

Sten Nilsson, Stockholm

**Ansvariga på Onkologiskt Centrum** för registreringen i Blåscancerregistret:

Södra regionen: Christina Nilsson samt statistiker Viktoria Samuelsson

Västra regionen; Susanne Amsler-Nordin

Sydöstra regionen; Annette Palmberg

Stockholm/Gotland regionen; Gabriella Berglund-Thoren

Uppsala/Örebro regionen; Gunilla Juhlin

Norra regionen; Ann-Charlotte Ingri

**Ansvariga på samtliga klinker** som arbetar med registreringen på det lokala planet kan antingen vara en registeransvarig person som samarbetar med samtliga läkare eller en läkare som är ansvarig för registreringen på varje klinik eller en kombination av dessa alternativ. Uppgifter angående dessa personer redovisas regionvis i Bilaga 1.

# Registreringen

## Diagnosgrund

Alla fall av nyupptäckt blåscancer i Sverige skall registreras i Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer under förutsättning att det föreligger:

- Koder enligt ICD-0-3 C67.0-C67.6, C67.8, C67.9 samt C68.8
- PAD från transuretral resektion (TUR) eller annan provexcision (px) av tumör med SNOMED koder enligt nedan

Däremot skall inte följande fall följande fall registreras:

- cystoskopi med eller utan urincytologi
- olika former av röntgenologiska diagnoser
- diagnos ställd vid obduktion även om här föreligger en PAD verifiering av diagnosen..

## Data insamling

Vid datainsamling är det viktigt att definiera de tillfällen när data kan samlas in på enklast möjliga sätt på klinikerna. Man bör därför fastställa riktlinjer för ifyllande av formulär på varje klinik om inte nedanstående förslag användes utan ändringar. Dessa riktlinjer bör nedtecknas som PM och övervakning av att detta följs bör göras av klinikansvarig läkare med stöd av klinikchefen. Om verkligheten inte stämmer överens med detta måste man på varje klinik diskutera om man skall ändra på verkligheten eller ändra på sitt PM. **Allt i syfte att uppnå en så hög grad av ifyllande av formulär på ett så tidigt stadium som möjligt.**

## Förslag till riktlinjer för ifyllande av formulär

Formulären ifylles med fördel vid ett enda tillfälle då hela ifyllandet blir avslutat och formuläret kan sändas till Onkologiskt Centrum (OC).

1) Detta kan ske när PAD svar efter första TUR anländer och signeras. Vid detta tillfälle kan över 50% av fallen bli helt färdiga och kan skickas in till OC mindre än 2 månader efter diagnos.

2) Nästa principiellt gynnsamma tillfälle att fylla i resterande formulär kan vara vid första cystoskopiundersökningen efter 3 månader då kan formulär på patienter som fått eller var planerade för att få intravesikal behandling ifyllas. Därmed kan formulären för ytterligare 20-30% av patienterna ifyllas komplett och skickas in till OC.

3) När PAD efter cystektomi anländer kan de flesta formulären på patienter som genomgått cystektomi fyllas i och skickas till OC och detta kan sannolikt ske inom 3 månader från diagnos.

4) Återstår patienter som fått kurativt eller palliativt syftande strålbehandling samt adjuvant cytostatika behandling på Onkologiska kliniker. När meddelande om genomförd behandling kommit från Onkologiska klinikerna kan även dessa formulär skickas in till OC.

5) När det gäller patienter som skickas till annan Urologisk klinik kan formuläret ifyllas så långt som möjligt på hemmakliniken **Samtidigt som patienten lämnar hemmakliniken skall**

det ofullständigt ifyllda formuläret med uppgift om var patienten remitterats vidare **skickas till OC.**

Om man följer dessa riktlinjer innebär det att OC som regel har formulären insända kompletta inom 4 mån efter diagnos för 80-90 % av alla patienter med blåscancer. Förutsättningen för att göra detta under lång tid är att upparbeta fasta rutiner som är kända och följs av samtliga personalkategorier. Registreringen blir på detta sätt en del av den dagliga rutinsjukvården som bör organiseras och ersättas på samma sätt som alla övriga viktiga delar av klinikens arbete.

## **Variabler och variabeldefinitioner**

Ifyllandet av formulär följer definitioner enligt Bilaga 2. För att ifyllandet skall gå så lätt som möjligt bör variablerna vara kända och väldefinierade för den person som skall utföra ifyllandet. Detsamma gäller vid inmatning av formulären. Vid handhavande av rådatafilen och när denna skickas över till OC i Lund för vidare bearbetning är det av största vikt att variablerna följer fasta definitioner enligt nedan och att filerna i övrigt är rensade från regionala variabler så att sammanställningen i Lund från samtliga landets regioner går så smidigt som möjligt.

Av dessa och andra skäl bör man från styrgruppens sida vara restriktiv med att ändra variabler och formulär över tiden om inte starka skäl för detta finnes

Om svårigheter uppstår att anpassa det enskilda fallet till nedanstående definitioner och alltså ha svårighet att korrekt fylla i blanketten rekommenderas:

- 1) diskussion med ansvarig läkare på kliniken
- 2) diskussion med ansvarig patolog och/eller **eftergranskning av preparat.**
- 3) om svårigheter trots detta kvarstår bör diskussion tagas med läkare med regionalt ansvar för registreringen.

## **Inmatningskontroller**

Vid inmatning av data bör det finnas vissa inlagda inmatningskontroller av logisk eller empirisk karaktär i syfte att minimera felaktiga inmatningar av data dels från papperskopia som görs idag eller dels senare direkt in i INCA systemet. Dessa kontroller blir kanske aktuella först när registreringen sker in i INCA systemet. Förslag till sådana kontroller presenteras i Bilaga 3.

## **SNOMED koder**

Nya SNOMED koder finns utarbetade av Socialstyrelsen och enligt lag i bruk sedan 2004. Dessa nya koder har dock inte kommit till användning fullt ut och på ett systematiskt sätt på landets patologavdelningar. Detta innebär att ifyllande av SNOMED koder har varit problematiskt på landets Onkologiska Centra. Inom Svensk förening för Patologi finns en grupp som arbetar med frågan och diskussioner genomförs med Socialstyrelsen om hur dessa koder skall användas på landets Patologavdelningar. Dessa diskussioner kommer att utmynnas i förslag till SNOMED som skall användas vid all diagnostik av tumörer i urinblåsan och därmed även de koder som skall användas inom ramen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer.



Tills dessa diskussioner är avslutade följer här morfologikoder som kommer att användas i registret tills vidare:

Urotelialt carcinom, in situ	81202
Urotelialt carcinom av lågmalign potential	81301
Urotelialt carcinom utan grad	81203
Urotelialt carcinom, grad 1	812031
Urotelialt carcinom, grad 2	812032
Urotelialt carcinom, grad 3	812033
Urotelialt carcinom, icke-invasivt utan grad	81302
Urotelialt carcinom, icke-invasivt grad 1	813021
Urotelialt carcinom, icke-invasivt grad 2	813022
Urotelialt carcinom, icke-invasivt grad 3	813023
Urotelialt carcinom, invasivt utan grad	81303
Urotelialt carcinom, invasivt grad 1	813031
Urotelialt carcinom, invasivt grad 2	813032
Urotelialt carcinom, invasivt grad 3	813033
Adenocarcinom	81403
Skivepitelcancer	80703
Anaplastisk carcinom låg differentierad	80203
Malign tumör ospecificerad	80003

## **Framtida förändringar av registreringen.**

Inom några år kommer INCA att användas för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer vilket kommer att ge möjlighet till direkt registrering on-line in till Onkologiskt Centra. Detta kommer sannolikt att leda till att färre blanketter inkommer som är ofullständigt ifyllda. Hanteringen av formulären kommer att förenklas och inmatningsarbetet på OC sannolikt till stor del att försvinna. Väl i funktion efter barnsjukdomar och intrimning kommer INCA sannolikt att innebära stora besparingar i tid och arbete framförallt på OC men även i viss mån på klinikerna. Tillkommer dock arbete med granskning och monitorering av blanketter innan dessa slutligen kan läggas in i det nationella registret. Dock kommer det största problemet vi har i dag med registreringen att bestå nämligen att hitta tid för ansvarig läkare att fylla i formulär.

För att underlätta ifyllandet bör samordning ske med ifyllande av en enda blankett både för Cancerregistret och för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer. För att ge en uppfattning om hur en sådan blankett kan utformas bifogas förslag på en sådan gemensam blankett/dataformulär för Cancerregistret/Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer (Bilaga 4). Vid on-line registrering kan dessa uppgifter sedan automatiskt föras över till de två olika registren.

Om registreringen på sikt skall hålla en hög och jämn kvalitet bör en ökad professionalisering av registreringen genomföras. Detta sker sannolikt lämpligast genom att den största delen av registreringen utförs av en för detta ändamål specialutbildad registeransvarig sköterska eller sekreterare som sköter denna uppgift på deltid på varje klinik i nära samarbete med

klunikansvarig läkare. Eftersom ansvaret för registreringen ligger på arbetsgivaren bör tillsättning, utbildning och finansiering av en sådan funktion ske på initiativ från ledningen på varje klink som rapporterar till Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer.

## **Inrapportering till OC i Lund.**

Samtliga OC skall sända in en fullständig och färdig datafil för föregående år till OC i Lund senast 15 november. Man kan på så sätt sammanställa den nationella rådata filen vid OC i Lund så snart man där har avslutat inrapporteringen till Cancerregistret så att man där omgående kan påbörja arbetet med rapporten. Förutsättningen för att detta skall fungera så smidigt som möjligt är att definitioner och anvisningar i Bilaga 2 efterföljs. Filen skall översändas per mail som en tabbseparerad textfil avidentifierad för personuppgifter. Ambitionen för framtiden bör vara att rapporten skall vara färdig och publicerad ungefär samma tid som rapporten från Cancerregistret publiceras.

För att uppnå detta bör man följa vissa rutiner både på kliniker och OC som mycket handlar om att på ett tidigt stadium fånga upp, bearbeta och handlägga problemfall som på något sätt stoppar upp i systemet. För att åstadkomma detta krävs sannolikt att följande eller liknande rutiner används:

- 1) Under våren identifierar man på klinikerna patienter som inte är inrapporterade från föregående år
- 2) Samma sak sker på OC och berörda kliniker meddelas
- 3) Klinikansvarig läkare får information om status på kliniken
- 4) Regionansvarig läkare får information om status i regionen
- 5) Klinikansvarig läkare ombesörjer att problemet blir omhändertaget
- 6) Klinkansvarig läkare och regionansvarig läkare agerar gemensamt för att problemfall skall bli identifierade och handlagda.
- 7) Efter sommaren sker ny rapportering till klinikansvarig och regionansvarig läkare från OC angående fall som ännu inte är åtgärdade
- 8) Gemensamt agerande från ovan nämnda sker då för att lösa och rapportera fallet till OC före september månads slut

# Rapporten

## Publicering

Den nationella rapporten har vanligen publicerats en gång årligen under våren ett drygt år efter rapportårets slut. Den har distribuerats via regionala OC ut till klinikerna precis innan sommaren. Det borde vara möjligt att korta ned tiden för bearbetning, sammanställning och publicering av rapporten. Detta förutsätter att alla OC skickar in en perfekt fil till OC i Lund i mitten av november med bearbetning av data och sammanställning av rapporten inom 4-6 veckor. Styrgruppen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer kommer att arbeta vidare med denna målsättning.

Ytterligare förkortning av tiden för rapportens publicering kräver i princip att inrapportering och sammanställning av rapporten från Cancerregistret sker snabbare eftersom Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer bygger på Cancerregistret och förutsätter en jämförelse av täckningsgraden mot detsamma.

## Utformning

Under åren 1997-2003 har rapporten till största delen innehållit deskriptiva variabler såsom TNM kategori och primär behandling given inom 3 månader. Dessa data har givit oss värdefull kunskap i form av populationsbaserade grunddata för blåscancer i Sverige. Detta har varit ny, värdefull och hittills okänd kunskap. Man även rapporterat process baserade kvalitetsmått dels i form av andel patienter som fått instillationsbehandling i urinblåsan med tumörer i mellangruppen (TaG3, T1G2, T1G3 och TIS) som ligger mellan ytligt växande och djupväxande tumörer. Ett annat kvalitetsmått som rapporterats är andelen patienter som fått kontinent respektive icke-kontinent urinavledning.

Från och med rapporten 2004 kommer ett nytt processrelaterat kvalitetsmått att rapporteras nämligen tiden från det datum då remiss anlänt till kliniken och fram till datum för diagnos. Detta markerar en ny era i rapporteringen där handläggningstiden för patienten från remiss till diagnos kommer in som ett viktigt processmått.

Denna trend kommer att förstärkas i rapporteringen från år 2005 när även datum för seriebehandling med intravesikal instillation, strålbehandling och cystectomi rapporteras. Flera processmått kan då integreras i rapporteringen och ge en fullständig bild av tidsförloppet för patientens handläggning på kliniken. Från 2004 rapporteras all primär behandling given inom 6 månader.

## Utveckling

Rapporten bör bli mer diversifierad och spegla fler processmått såväl beträffande tidsaspekter som handläggning i enlighet med rekommendationer i nationella och internationella guidelines (EAU guidelines bladder carcinoma, State of the art – Cancer i urinblåsan).

Data med sammanställningar från identifierbara sjukhus bör genomföras senast vid 2007 års rapportering. Därvid bör tidstrender för viktiga kvalitetsmått ges stort utrymme.

Rapporten bör i första hand bli tillgänglig för professionen via hemsida på nätet och i ett senare perspektiv även för allmänheten via denna hemsida. Fortsatt presentation av rapporten

bör ske kontinuerligt på regionala möten samt vid vetenskapliga nationella och internationella möten.

Viktiga resultatmått kommer dock att saknas så länge inte någon form regelbunden och/eller rutinmässig uppföljning av patienterna sker inom ramen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer.

# Uppföljning av första recidiv och progress

## Allmänt

Det finns ett starkt önskemål inom läkarkåren att få tillgång inte bara till ett register i dess nuvarande form men även ett register med uppföljning av registrerade patienter. När det gäller en tumörsjukdom som blåscancer med ett långvarigt sjukdomsförlopp och stor tendens till återfall, progress och död i tumörsjukdom är det särskilt viktigt att ha någon form av uppföljning. Man bör då registrera såväl recidiv som progress och död i tumörsjukdom. För att en sådan registrering skall bli praktiskt genomförbar och samtidigt ha stort vetenskapligt och kliniskt värde bör en sådan uppföljande registrering ske vid ett tillfälle efter fem år. En viktig förutsättning för detta skall kunna genomföras är att registreringen professionaliseras dvs en kunnig person (exempelvis sköterska eller sekreterare) är deltidsanställd enbart för att genomföra registreringen. Styrgruppen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer kommer att arbeta för att en sådan registrering kommer till stånd inom de närmaste åren.

## Blanketten

Principiell utformning bör utformningen likna den vanliga blanketten som som man känner till och är bekant med både på klinikerna och på OC. Ett förslag till utformning bifogas för att ge en ide om hur denna kan se ut och fungera (Bilaga 3). I detta förslag skall recidiv motsvara återfall av tumör i urinblåsan med oförändrat eller lägre TNM stadium och endast första recidivet registreras. Progress skall motsvara återfall av tumören i urinblåsan eller på annan plats i kroppen **och** med försämrat TNM stadium jämfört med primärtumören. Inom 5 års perioden kan man i förekommande fall få fylla i en blankett för recidiv, en blankett för progress och även en blankett för död i tumörsjukdom gällande samma patient.

## Utförande

I början av varje år alternativt två-fyra gånger under året skickar OC ut dessa recidivblanketter till klinikerna med namn på samtliga patienter registrerade 5 år tidigare. På klinikerna ifylles blanketterna med fördel av en **registeransvarig** person i samarbete med en eller flera av klinikens läkare. Efter återsändande sammanställer regionala OC och skickar till OC i Lund för nationell sammanställning och publicering.

Det finns därmed underlag för en rapport från registret innehållande samtliga patienter inregistrerade fem år tidigare och uppföljda efter fem år med avseende på recidiv, progress och död i tumörsjukdom. Samt även en rapport med den senast registrerade årgången på samma sätt som dagens rapporter men sammanställda och utskickade 5 år efter den primära rapporten.

# Publikationer från registret

## Allmänt

Styrgruppen för Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer arbetar aktivt för att göra registret känt och för att registret används i vetenskapliga syften. Ambitionen bör vara att publikationer till vetenskapliga tidskrifter utgår från registret regelbundet. Initiativet kan komma från medlemmar i styrgruppen eller från andra intresserade personer och forskargrupper.

## Principer för samarbete och författarskap vid publikationer med utgångspunkt i Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer.

- data i Nationella Blåscancerregistret finns tillgängliga att använda för studier och publikationer av alla intresserade urologer under förutsättning att liknande arbete inte redan påbörjats av någon annan. Den tid som någon kan abonnera på ett ämne bör vara begränsad men exakt tid har inte bestämts.
- för att få tillgång till data i avidentifierad form krävs en enkel förfrågan samt en kort beskrivning av projektet riktat till den person som är ansvarig för Nationell Kvalitetsregister för Blåscancer och som i sin tur presenterar detta för styrgruppen bestående av samtliga regionala representanter, nationellt registeransvarig urolog, onkologrepresentanter samt representanter för Onkologiska Centra
- för att få tillgång till identifierbara data krävs dessutom ett godkännande av projektet från Forskningsetisk kommitté
- samtliga regionala representanter informeras om alla studier som skall startas där huvuddelen av data hämtas från nationella registret
- i samband med detta har alla regionala representanter möjlighet att anmäla sitt intresse för att delta i studien och motivera sitt deltagande genom att tala om vad man kan bidra med för studiens utformning, genomförande och publicering
- deltagare i en studie som utgår från Nationellt Kvalitetsregister för a Blåscancer och därmed även författare är de som aktivt arbetar med studiens utformning, genomförande och publicering
- i egenskap av regional representant har man inte automatiskt rätt till att vara författare i studier som utgår från nationella registret
- om oenighet uppstår om författarskap avgörs frågan genom diskussion och majoritetsbeslut inom styrgruppen bestående av samtliga regionala representanter, nationellt registeransvarig, onkologrepresentanter och representanter för Onkologiska Centra
- vid publikationer där huvuddelen av data är hämtad från Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer honoreras alla medlemmar i styrgruppen i "acknowledgement" med namn och kliniktilhörighet i egenskap av medlemmar i registrets styrgrupp

## Regionalt och nationellt kvalitetsarbete

Resultaten från registret bör föras tillbaka till regioner och enskilda kliniker. Man kan på så sätt förmedla information om hur en viss typ av tumör bör handläggas principiellt enligt rekommendationer från Svensk Urologisk Förening och EAU och relatera detta till inregistrerade data. Denna återkoppling bör medföra att fler patienter utreds och behandlas i enlighet med dessa rekommendationer.

Denna information kan även utgöra grunden för ett mer systematiskt förbättringsarbete på de enskilda klinikerna eller inom en hel region.

Genom återkommande redovisningar på nationell nivå kan man även skapa ett klimat och en beredvillighet för förbättringsarbete på nationell nivå. Denna nivå är mycket viktig eftersom en del av förbättringsarbetet kan utmyнна i koncentration av vissa tumörgrupper till större kliniker för att vissa tumörgrupper som är sällsynta eller som kräver speciell handläggning skall få vård på enheter med större volym i syfte att uppnå ett optimalt behandlingsresultat.

## Forskning och utveckling

Inregistrerade data bör användas för forskning och utveckling vilket kan ske genom att man efter analys av inregistrerade data bygger på med fördjupningstudier för vissa väl definierade patientgrupper. Dessa studier kan vara:

- fördjupade journalgenomgångar inkluderande uppföljning av patientens fortsatta sjukdomshistoria
- i samarbete med patolog ytterligare undersöka tumörpreparat med förnyad snittning och immunhistokemi
- i samarbete med genetiker studera tumörens genetiska sammansättning
- genomföra intervjustudier med patienten angående kvarvarande symtom och upplevelse av behandling.

Data kan även användas i hypotesgenererande syfte genom jämförelser mellan regioner och kliniker ifråga om utredning och behandling av tumörgrupper. Detta kan sedan jämföras med utfall i form av recidiv, progress eller överlevnad.

Slutligen kommer rena registerstudier att bli mycket intressanta eftersom data från ett stort antal patienter finns tillgängligt inom registrets ram. Sådan populationsbaserad information från ett väldefinierat geografiskt område ger möjlighet att ta fram ny kunskap angående tumörsjukdomen och dess utveckling över tiden.

## **Slutord**

Detta dokument är sammanställt under år 2006. Det har diskuterats inom styrgruppen och med berörda medarbetare på Onkologiska Centra. Dokumentet speglar styrgruppens syn på Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer och är accepterat i sin helhet av samtliga medlemmar i styrgruppen för registret. Dokumentet utgör en beskrivning av aktuellt status i registreringen av blåscancer i Sverige och bör revideras och uppdateras inom 3 år för att behålla sin aktualitet.

Linköping 070214

Staffan Jahnson  
Ordförande i Styrgruppen  
Nationellt Kvalitetsregister för Blåscancer