

Policydokument och Manual för Nationella Lungcancerregistret



**Regionalt Onkologiskt Centrum
i Uppsala/Örebroregionen**
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

Tel 018 - 15 19 10
Layout: Anne Jennische

Uppsala, maj 2010

Innehåll

Styrgruppen för nationella lungcancerregistret	1
Ansvariga vid onkologiska centra	2
Nationella lungcancerregistret	3
Bakgrund	3
Organisation	3
Registrering vid diagnos	3
Uppföljningsregistrering	3
Redovisning av data	4
Tillgång till registerdata	4
Fortsatt utveckling	4
Kontroll mot cancerregistret, täckningsgrad	4
Inklusionskriterier	5
Manual	7
Registreringsblankett	7
Uppföljningsblankett 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapporering)	10

Styrgruppen för nationella lungcancerregistret

Ansvar för det Nationella lungcancerregistret åligger en styrgrupp som består av följande personer.

Norra regionen

Rune Lundgren

Lung- och allergikliniken
Norrlands Universitetssjukhus
Umeå

Torgny Rasmuson (suppleant)

Onkologiska kliniken
Norrlands Universitetssjukhus
Umeå

Uppsala/Örebroregionen

Gunnar Wagenius (ordförande)

Onkologikliniken
Akademiska sjukhuset
Uppsala

Kristina Lamberg (suppleant)

Lung- och allergikliniken
Akademiska sjukhuset
Uppsala

Stockholm-Gotland regionen

Karl-Gustav Kölbeck

Lung-Allergikliniken
Karolinska Universitetssjukhuset
Solna
Stockholm

Ola Brodin (suppleant)

Onkologkliniken
Karolinska Universitetssjukhuset
Södersjukhuset
Stockholm

Västra regionen

Bengt Bergman

Lungmedicinska kliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg

Jan Nyman (suppleant)

Jubileumskliniken
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg

Sydöstra regionen

Maria Sege

Lungmedicinska kliniken
Universitetssjukhuset
Linköping

Sverre Sörenson (suppleant)

Lungmedicinska kliniken
Universitetssjukhuset
Linköping

Södra regionen

Lars Ek

Hjärt- och lungdivisionen
Universitetssjukhuset
Lund

Sven-Börje Ewers (suppleant)

Onkologiska kliniken
Universitetssjukhuset
Lund

Referensgrupp

Svenska planeringsgruppen för lungcancer.

Ansvariga vid onkologiska centra

Norra regionen

Björn Tavelin

Onkologiskt Centrum
Norrlands Universitetssjukhus
Umeå

Katarina Örnkloo

Onkologiskt Centrum
Norrlands Universitetssjukhus
Umeå

Uppsala/Örebroregionen

Anders Berglund

Regionalt Onkologiskt Centrum
Akademiska sjukhuset
Uppsala

Karin Olsson

Regionalt Onkologiskt Centrum
Akademiska sjukhuset
Uppsala

Titti Berglund

Regionalt Onkologiskt Centrum
Akademiska sjukhuset
Uppsala

Stockholm-Gotland regionen

Henrik Hellborg

Onkologiskt centrum
Karolinska Universitetssjukhuset
Solna, Stockholm

Ingrid Månsson

Onkologiskt centrum
Karolinska Universitetssjukhuset
Solna, Stockholm

Västra regionen

Catrin Bergqvist

Onkologiskt Centrum
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg

Susanne Amsler-Nordin

Onkologiskt Centrum
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
Göteborg

Sydöstra regionen

Johan Rosell

Onkologiskt Centrums kansli
Universitetssjukhuset
Linköping

Gabrielle Gran

Onkologiskt Centrum kansli
Universitetssjukhuset
Linköping

Södra regionen

Elisabeth Johansson

Onkologiskt centrum
Universitetssjukhuset i Lund
Lund

Anna Lendl

Onkologiskt centrum
Universitetssjukhuset i Lund
Lund

Nationella lungcancerregistret

Bakgrund

Under 2001 beslutade svenska planeringsgruppen för lungcancer att införa ett nationellt kvalitetsregister för lungcancer i syfte att få utökad kunskap om hur diagnostik och stadiindelning går till i Sverige samt vilka behandlingsmetoder som används. Utöver detta ville man också se på en del bakgrundsfakta vad gäller patienten, utredningsgång, studiedeltagande och uppföljning.

Registreringen startade år 2002 och omfattar hela landet.

Registrets avsikt är att bidra till ett enhetligt omhändertagande av patienter med lungcancer och utgöra underlag för kvalitetssäkringsarbete, årlig nationell rapport och studier. Registret möjliggör, genom samkörning med befolkningsregistret, analys av överlevnad. Tidstrender och geografiska skillnader kan avläsas. Därigenom är registreringen en del i kvalitetsarbetet som syftar till att utvärdera om patienter med lungcancer handläggs på ett liknande sätt i olika delar av landet. Materialet kan också tjäna som jämförelse med andra länder.

Organisation

Den nationella styrgruppen är ansvarig, i samarbete med onkologiska centra för registrets utformning, drift och användning. Svenska planeringsgruppen för lungcancer är referensgrupp.

Onkologiskt centrum i respektive region ansvarar för driften av registret. Registret matchas regelbundet mot regionala tumörregistret för att identifiera patienter som saknas i lungcancerregistret. Saknade anmälningar efterhörs vid klinik som lämnat canceranmälan. Avidentifierade data skickas årligen till Regionalt Onkologiskt Centrum i Uppsala/Örebroregionen för statistisk bearbetning och sammanställning i en nationell rapport.

En ansvarig onkolog eller lungläkare utses i varje sjukvårdsregion att ingå i den nationella styrgruppen för registret. Styrgruppens ordförande är sammankallande. Regionerna utser dessutom en suppleant att ersätta ordinarie representant vid frånvaro.

Registrering vid diagnos

Innehållet i de regionala registren kan variera men omfattar en definierad mängd minimidata som behövs för sammanställningen till det nationella registret. Uppgiftslämnare till registret är alla som handlägger lungcancerpatienter. Den regionalt anpassade blanketten ifylls och sänds till onkologiskt centrum i respektive region. Patienten har rätt att tacka nej till kvalitetsregister.

I registret inkluderas alla med i livet diagnostiserad invasiv primär lungcancer.

Vid registrering används TNM klinisk klassifikation. (TNM enligt UICC:s klassifikation av maligna tumörer, 6:e upplagan 2002). Se registreringsblankettens baksida.

Uppföljningsregistrering

Lungcancerpatienterna följs upp i registret vid två tillfällen efter diagnos. Första uppföljningen sker ett år efter diagnos och den andra vid dödsfall. Om

patienten har avlidit inom 15 månader från diagnosdatum så räcker det med en uppföljningsrapportering på "Uppföljningsblankett 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapporering)". Uppföljningsblanketterna efterforskas av onkologiskt centrum när ett år har gått från diagnosdatum och när uppgift finns från Folkbokföringsregistret att patienten har avlidit. Avsikten är att kunna göra en kvalitativ bedömning av behandlingsresultaten och få kunskap om effekterna av behandlingsinsatserna. Det är också viktigt att se vilken behandling som patienterna har fått och hur den givna behandlingen stämmer överens med den planerade.

Redovisning av data

Styrgruppen ansvarar för sammanställning och tolkning av data på nationell nivå. Bearbetning av nationella data sker vid Regionalt Onkologiskt Centrum i Uppsala/Örebroregionen. En statistisk rapport publiceras årligen på ROC:s hemsida, www.roc.se.

Tillgång till registerdata

Inrapporterande kliniker har tillgång till sina egna data. Uttag av data på län- eller regionnivå kan erhållas från onkologiskt centrum i respektive region och uttag av nationella data kan erhållas från Regionalt Onkologiskt Centrum i Uppsala/ Örebroregionen efter ansökan.

Ansökan om uttag av data för bearbetning, med projekttitel och kort projektbeskrivning, ställs till styrgruppens ordförande samt till verksamhetschefen vid onkologiskt centrum i respektive region.

Redovisning av nationella data i akademiska publikationer kan ske efter konsensus i den nationella styrgruppen. Författarna skall då anges som "Swedish Registry for Lung Cancer" och en "Writing Committee" skall utses och anges i publikationen.

Fortsatt utveckling

Det krävs fortlöpande insatser för att använda insamlade registerdata i ett målinriktat förbättringsarbete och som underlag för att besvara vetenskapliga frågor gällande lungcancer. Medarbetare i alla enheter som lämnar data till registret uppmuntras av styrgruppen att engagera sig i den vetenskapliga bearbetningen av denna unika databank.

Kontroll mot cancerregistret, täckningsgrad

Täckningsgraden beskriver hur stor del av respektive års antal fall i regionala tumörregistret som har anmälts till lungcancerregistret. Täckningsgraden kontrolleras genom en utsökning ur regionala cancerregistret av tumörer diagnostiserade ett visst år och som uppfyller inklusionskriterierna för lungcancerregistret. Resultatet av utsökningen matchas mot lungcancerregistret oavsett diagnosår i registret. Kvoten mellan anmälda till lungcancerregistret och regionala cancerregistret utgör täckningsgraden.

Inklusionskriterier

Nationella lungcancerregistret omfattar alla med i livet diagnostiserad primär lungcancer, läge ICDO/ICDO3-kod C34.

Följande morfologiska typer registreras:

Skivepitel - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8070/3	C24 - 146	Vanlig skivepitelcancer, squamous cell carcinoma NOS
8083/3	C24 - 146	Basaloid skivepitelcancer
8082/3	C24 - 166	Lymphoepithelial cancer (Schmincke tumör)

Småcellig - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8041/3	C24 - 186	Småcellig cancer NOS
8042/3	C24 - 186	Oat cell carcinoma
8043/3	C24 - 186	Småcellig cancer, fusiform cell
8044/3	C24 - 186	Småcellig cancer, intermediate cell
8246/3	C24 - 446	Endokrin / neuroendokrin tumör / (kan vara också i storcellig carcinoma)

Adenocarcinom - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8140/3	C24 - 096	Adenocarcinoma NOS
8250/3	C24 - 076	Broncioalveolar cancer "BAC"
8252/3	C24 - 076	Bronchiolo-alveolar carcinoma, non mucinous
8253/3	C24 - 076	Bronchiolo-alveolar carcinoma, mucinous
8254/3	C24 - 076	Bronchiolo-alveolar carcinoma, mixed mucinous and non-mucinous
8490/3	C24 - 096	Signet ring cell carcinoma
8480/3	C24 - 096	Mucinös /slembildande carcinom
8260/3	C24 - 096	Papillärt adenocarcinom NOS

Storcellig/lågt diff icke-småcellig - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8012/3	C24 - 196	Storcellig cancer NOS
8013/3	C24 - 196	Storcellig neuroendokrin cancer
8246/3	C24 - 446	Neuroendokrin cancer NOS
8046/3	C24 - 196	Icke-små cellig cancer (bör kollas att typen går att bestämma!)

Adenoskvamös - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8560/3	C24 - 196	Adenoskvamös cancer
8560/3	C24 - 196	Blandad skivepitelcancer

Pleomorfa/sarkomatösa inslag - SNOMED ICD-o-3 koder enligt nedan

8980/3	C24 - 896	Carcinosarkom UNS: blandtumör men klassas som cancer
8032/3	C24 - 196	Spindle cell/spolcellig carcinoma NOS
8030/3	C24 - 196	Spolcellig och storcellig, blandning

8031/3	C24 - 196	Jättecells cancer
8033/3	C24 - 196	Pseudosarkomatös cancer

Carcinoid - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8240/3	C24 - 086	Carcinoid tumör NOS
---------------	-----------	---------------------

Spottkörteltyp - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8550/3	C24 - 066	Acinic cell carcinoma
8200/3	C24 - 056	Adenoidcystisk cancer
8982/3	C24 - 196	Malignt myoepiteliom
8430/3	C24 - 076	Mucoepidermoid cancer

Oklassificerad cancer - SNOMED ICDO-3 koder enligt nedan

8020/3	C24 - 196	Carcinoma odiff. UNS
8021/3	C24 - 196	Anaplastisk cancer
8010/3	C24 - 196	Cancer med sarkomatös växtsätt (kan komma här också)

Cytologisk/histologisk diagnos föreligger ej - SNOMED ICDO-3 kod enligt nedan

80003	C24 - 996	Malign tumör UNS
--------------	-----------	------------------

In situ tumörer och tumörer i lungsäck ingår inte. Lungcancer som upptäckts först vid obduktion omfattas inte av registret, ej heller fall där enbart misstanke föreligger.

Om patienten får nya tumörer, dvs har en tidigare lungcancer och får en ny primärtumör med ny morfologisk typ ska den anmälas till kvalitetsregistret.

Om det finns synkrona tumörer ska dessa anmälas var för sig. Synkrona tumörer innebär oftast samtidigt uppträdande tumörer med olika cytologi-/histologi.

Vid recidiv anmäler man inte recidivet utan rapporterar bara behandlingen på blanketten "Uppföljning 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapporering)".

Manual

Registreringsblankett

Alla med i livet diagnostiserad **invasiv primär lungcancer ska anmälas till lungcancerregistret**. (För rena obduktionsfynd, in situ och misstänkta tumörer samt lungsäckstumörer måste anmälan till cancerregistret göras på canceranmälan, "Anmälan om tumörer och tumörliknande tillstånd från klinisk verksamhet").

Om patienten får **nya tumörer**, dvs har en tidigare lungcancer och får en ny primärtumör med ny morfologisk typ ska den anmälas till kvalitetsregistret.

Om det finns **synkrona tumörer** ska dessa anmälas var för sig. Synkrona tumörer innebär oftast samtidigt uppträdande tumörer med olika cytologi/histologi.

Det skall vara onkologiskt centrums uppgift att göra en bedömning om tumören ska anses vara en ny eller en synkron tumör och hur den ska registreras. Varje registrering följs av motsvarande 1 års uppföljning och/eller avrapportering.

Vid recidiv anmäler man inte recidivet utan rapporterar bara behandlingen på blanketten "Uppföljning 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapportering)".

Namn/Personnummer	Patientens personuppgifter ifylls.
Läkare	Namn på den som fyller i blanketten.
Klinik, sjukhus	Ange anmälande klinik och sjukhus.
Datum då remiss registrerades vid utredande klinik	Ange datum då remiss registrerades vid utredande klinik eller patient söker själv eller datum då cancerutredning initieras avseende på kliniken redan känd patient.
Datum för första läkarbesök vid utredande klinik	Ange det datum då patienten första gången bedöms av läkare vid utredande klinik. Detta kan vara i samband med polikliniskt besök (akut eller planerat), konsultbedömning på annan avdelning eller vid inläggning på utredande klinik.
Rökare	Ange om patienten är rökare (daglig rökning under minst ett år), före detta rökare (rökfri > ett år) eller om patienten aldrig rökt (eller endast feströkt).
GRUND FÖR DIAGNOS	
	Ange om klinisk diagnos (klinisk undersökning + röntgen), cytologi eller PAD. Ange om PAD är px (bronkoskopi, grovnålsbiopsi, mediastinoskopi, etc) eller operationsresektat. Ange det PAD eller Cytologi nr som ligger till grund för diagnos. Ange även år och patologlab. (Forts. nästa sida).

Forts.	
	<p>Om både cytologi och PAD föreligger som grund för diagnos registreras det underlag som säkrast anger tumördiagnosen, som regel PAD.</p> <p><i>Om kännedom om PAD finns från cancerregistret, får onkologiskt centrum ändra detta/skriva in det i kvalitetsregistret. Detta gäller även för ändring från klinisk diagnos till PAD och görs vid registreringstillfället.</i></p>
Diagnosdatum	<p>Visande datum: Fyll i visande datum. Det innebär oftast datum för den röntgenundersökning där man första gången omnämner den förändring som sedan visar sig vara den aktuella tumören. Kan ibland också innebära datum för klinisk undersökning t.ex. då man första gången palperar en patologisk lymfkörtel.</p> <p>Provtagningsdatum: Fyll i provtagningsdatum, den första cytologiska/histologiska provtagningen som verifierar cancer.</p>
DIAGNOS	
Primärtumörens läge	<p><i>Sida:</i> Kryssa i ett alternativ.</p> <p><i>Lob:</i> Kryssa i det alternativ som bäst svarar mot din bedömning av primärtumörens ursprungsläge. Gäller även vid överväxt på angränsande lob eller strukturer.</p> <p>Vid <i>multiplicitet</i> inom en lunga skall som regel en tumörhärd anges som primär, medan övriga betraktas som spridning och klassificeras enligt gällande TNM-klassifikation (f n gäller att spridning inom samma lob klassas som T4, till en annan lob som M1). Alternativet <i>Multifokalt</i> är i princip endast tillämpligt vid bronkioloalveolär cancer med primär utredning inom flera lobar.</p> <p>Någon enstaka gång föreligger två synkrona, primära tumörer, vilket kan misstänkas vid olika histopatologiska bilder i prover från tumörerna. Dessa skall då registreras separat med två anmälningar hos samma patient, och klassificeras var för sig.</p>
cTNM, KLINISK STADIEINDELNING VID BEHANDLINGSBESLUT (Se blankettens baksida!)	
	<p>Obs! Klinisk bedömning utifrån tillgängliga uppgifter som inhämtats innan tumörbehandling påbörjats. Exkluderar således information erhållen vid ev. explorativ torakotomi eller tumörresektion! Kryssa i ett T-, N- resp M-alternativ. Om M1, ange eventuell(a) metastaslokal(er).</p>

Sammanfattande stadium	Kryssa i ett alternativ. Stadium ifylls vid datum för behandlingsbeslut.
GRUND FÖR KLINISK STADIEINDELNING (Utöver klinisk undersökning + röntgen)	
	Besvara samtliga frågor med Nej eller Ja.
Patienten avled före behandlingsbeslut	Kryssa i om patienten avled före behandlingsbeslut. Om så är fallet behöver inget ytterligare fyllas i. Någon uppföljning/avrapportering begärs inte heller in.
PLANERAD PRIMÄRBEHANDLING (Flera behandlingsalternativ kan anges!)	
Remitterad till sjukhus, klinik/behandlande klinik	Ange sjukhus och klinik vid remittering.
Datum för behandlingsbeslut	Ange datum för behandlingsbeslut. Detta datum är den dag då man beslutar om tumörspecifik behandling eller att avstå från behandling. Ange om beslutet har fattats vid multidisciplinär konferens (t ex thoraxonkologisk rond).
Performance status	Ange performance status vid behandlingsbeslut. (Se blankettens baksida!)
Kirurgi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Ange thoraxkirurgisk klinik vid remittering.
Primär kemoradioterapi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Avser kurativt syftande behandling där cytostatika givits i anslutning till strålbehandling. Primär kemoradioterapi innefattar första linjens kemoterapi och radioterapi mot primärtumören.
Radioterapi	Besvara samtliga frågor med Nej eller Ja.
Kemoterapi/ Systemterapi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Systemterapi innefattar målriktad behandling, t.ex. tyrosinkinashämmare, antiangiogenesterapi, anti-kroppsbehandling mm.
Annan tumörbehandling	Besvara frågan med Nej eller Ja.
Planeras patienten ingå i klinisk studie?	Kryssa i om patienten planeras ingå i en klinisk studie eller inte. Om Ja, ange namnet på studien.

Skicka blanketten till onkologiskt centrum!

Spara kopia i patientens journal!

Uppföljningsblankett 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapportering)

Blanketten ifylls ett år efter diagnos eller vid dödsfall. Om patienten har avlidit inom 15 månader (360 + 90 dagar) från diagnosdatum så räcker det med en uppföljningsrapportering på "Uppföljningsblankett 1 år efter diagnos eller vid dödsfall (avrapportering)".

Datum som bestämmer när uppföljningsblankett efterforskas av onkologiskt centrum.

1	Provtagningsdatum i första hand
2	Om det ej finns används beslutsdatum för start av behandling
3	I sista hand används visande datum

Personnummer/Namn	Patientens personuppgifter ifylls.
Läkare	Namn på den som fyller i blanketten.
Sjukhus, klinik	Ange sjukhus och klinik.
Datum för ifyllande av blankett	Avser behandling fram till och med datum för ifyllande av blankett.
Denna rapportering gäller för	Fyll i om rapporteringen gäller för uppföljning ett år efter diagnos eller för avrapportering vid dödsfall.
Given terapi	Kryssa i om Ingen aktiv tumörbehandling. Om ingen behandling riktad specifikt mot tumörsjukdomen har givits behöver inget ytterligare fyllas i. Skicka blanketten till onkologiskt centrum! Ange datum för första behandlingsstart och vilken behandling som gavs först: kirurgi, primär kemoradioterapi, kemoterapi, annan systembehandling mot tumören, radioterapi eller annan tumörbehandling. Fyll i all terapi given under det första året från provtagningsdatum. Om det ej finns, från beslutsdatum för start av behandling, eller i sista hand visande datum.
Kirurgi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Om Ja, kryssa i Radikal eller Icke radikal. Radikal kirurgi innebär mikroskopiskt radikala resektionsytor avseende primärtumör och eventuella lymfkörtelmetastaser. Om det finns N2-körtlar borttagna i sin helhet med radikala resektionsytor så är det radikal kirurgi. Vid operation kryssa i ett av de givna alternativen för kirurgi.

Primär kemoradio- terapi	Kurativt syftande behandling där cytostatika givits i anslutning till strålbehandling. Primär kemoradioterapi innefattar första linjens kemoterapi och radioterapi mot primärtumören. Besvara frågan med Nej eller Ja. Om Ja, ska även rutorna Första linjens kemoterapi och Radioterapi mot primärtumör kryssas i.
Radioterapi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Besvara samtliga frågor med Nej eller Ja.
Kemoterapi/ System- terapi	Besvara frågan med Nej eller Ja. Om Ja, kryssa i passande alternativ. Neoadjuvant = tilläggsbehandling före kirurgi. Innefattar första linjens kemoterapi. Adjuvant = tilläggsbehandling efter kirurgi. Innefattar första linjens kemoterapi till radikalt opererad patient.
Annan tumör- behandling	Besvara frågan med Nej eller Ja. Om Ja, ange vilken. Kan innefatta t ex endobronkiell behandling (brachy, laserbehandling, stent).
Studiedeltagande	Besvara frågan med Nej eller Ja. Om Ja, ange vilken/vilka.

Skicka blanketten till onkologiskt centrum!

Spara kopia i patientens journal!