

Registermanual

Svenska Kvalitetsregistret

för

Gynekologisk Onkologi

ovarial-, tubar-, peritonealcancer

och cancer abdominis

(inkl borderlinetumörer)



INNEHÅLLFÖRTECKNING

1. Dokumentets versionshantering	3
2. Andra dokument som stöd för användare av kvalitetsregisteret	3
3. Allmän beskrivning av inrapporteringen till kvalitetsregistret	4
4. Beskrivning av omfattningen av kvalitetsregistret	5
4.1. Inklusionkriterier	5
5. Databaser	6
5.1. Blankett 1 - Anmälan	6
5.2. Blankett 2 – Kirurgisk behandling	11
5.3. Blankett 3 – Avslutad primärbehandling	14
5.4. Blankett 4 – Avslutad icke-kirurgisk recidivbehandling	16
5.5. Blankett 5 – Uppföljning	18
6. Frågor och svar	19
7. Speciella anvisningar för OC-monitorer	20
7.1 Hur monitor kopplar inkomna blanketter	20

1. Dokumentets versionshantering

Datum	Version	Utfört av	Ändring (Sida, avsnitt)
2008-04-21	0.5.0	Thomas Högberg/Erik Holmberg	
2008-05-13		Thomas Högberg	Här och var
2008-07-21	0.6.0	Erik Holmberg	Kapitel 7 tillagt
2009-05-29		Thomas Högberg	Reviderat 4:1 Inklusionskriterier Rättelser här och var
2009-09-08		Thomas Högberg	Reviderat 4:1 Inklusionskriterier och 5:1 diagnos och ICD-10 koder

2. Andra dokument som stöd för användare av kvalitetsregisteret

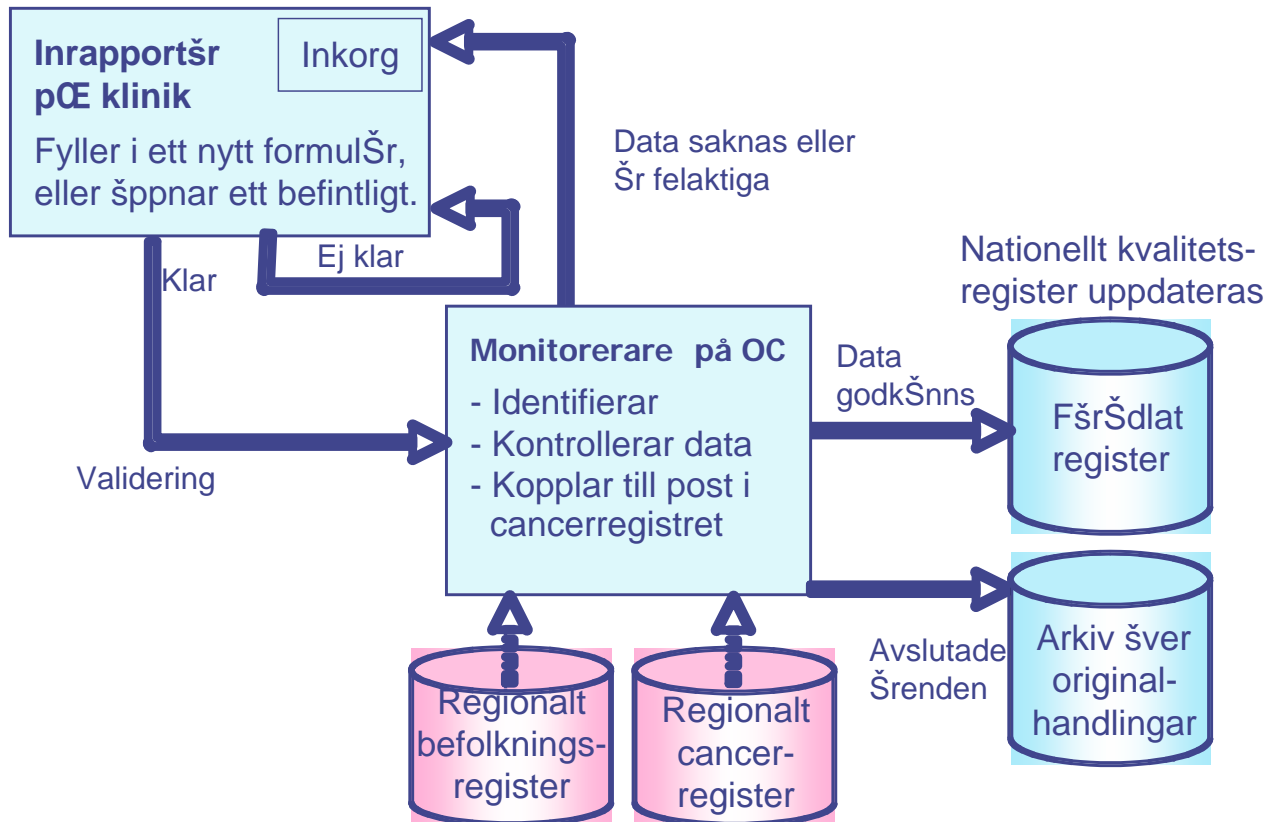
Registermanualen tillsammans med nedanstående dokument beskriver syfte, innehåll och handhavande av kvalitetsregistret.

- Styrdokument för Svenska kvalitetsregistret för gynekologisk onkologi
- Formulär
- Variabelbeskrivning
- Inrapportörsmanual för INCA

3. Allmän beskrivning av inrapporteringen till kvalitetsregistret

Bilden nedan beskriver inrapporteringsflödet till kvalitetsregistret. En monitor är den person på Onkologiskt Centrum (OC) som granskar inrapporterade ärenden, begär kompletteringar, godkänner och sparar uppgifterna i det "förädlade" kvalitetsregistret.

Ärendehantering - inrapportering och granskning



4. Beskrivning av omfattningen av kvalitetsregistret

I styrdokumentet för Svenska kvalitetsregistret för gynekologisk onkologi framgår bakgrund och syfte med registret. Detta register är ett av flera delregister inom den gynonkologiska vården. Registret 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.

Onkologiskt centrum (OC) i Västra sjukvårdsregionen är det nationellt samordnande OC:t för detta register. Registerhållare är Thomas Höglund, Onkologiskt centrum i Södra sjukvårdsregionen.

4.1. Inklusionkriterier

Registret omfattar patienter med följande diagnoser och tillhörande ICD-10 koder:

Tumörer i äggstockarna - ICD-10 koder

D39.1 Borderlinetumör i äggstock.

C56 Malign tumör i äggstock (inbegriper också t ex sarcom).

Tumörer i äggledarna - diagnoskoder

D07.3 Cancer in situ i äggledare.

C57.0 Malign tumör i äggledare (inbegriper också t ex sarcom).

Dåligt definierade och sekundära tumörer -diagnoskoder

C48.* Peritonealcancer med ovarialcancerliknande histologi

C76.2 Malign tumör i buken

C76.3 Malign tumör i bäckenet

Patienterna inkluderas i kvalitetsregistret om morfologin bedöms vara av osäker malignitetsgrad eller malign (malignitetsgrad=1-3; 5:te siffran i morfologikoden) eller om det av särskilda anvisningar (se nedan) framgår att de är registreringspliktiga i cancerregistret. Således kommer även en del ovanliga benigna tumörtillstånd i ovarium (se nedan) samt borderlinetumörer (malignitetsgrad 1) i ovarium att inkluderas. Tumörer upptäckta vid obduktion ingår inte.

Socialstyrelsens föreskrifter om ändring i föreskrifterna och allmänna råden (SOSFS 2003:13) om uppgiftsskyldighet till cancerregistret vid Socialstyrelsen (10 oktober 2006).

6 § Uppgifter om följande tumörer och tumörliknande tillstånd skall lämnas:

1. maligna solida tumörer inklusive basalcellscancer (basaliom)
2. ...
3. precancerösa förändringar av typ grav atypi/dysplasi samt epiteliala och melanocytära in situ-förändringar
4. förändringar som inger stark misstanke om malignitet.

7 § Uppgifter skall även lämnas om godartade tumörer och tumörliknande tillstånd i följande kroppsdelar och organ:

...

9. äggstockar:

tumörer av

borderlinetyp

granulosacellstumörer

tekacellstumörer

luteom

arrhenoblastom

Sertolicellstumörer

Leydigcellstumörer

Sertoli-Leydigcellstumörer

5. Datainsamling

Registreringen sker via webben direkt i INCA-systemet eller via blankett.

5.1. Blankett 1 - Anmälan

Canceranmälan skall göras av såväl primärt diagnostiserande enhet som av gyn onkologisk enhet. Gyn onkologiska enheten kan ha tillgång till ny information (t ex eftergranskning av referenspatolog) som ändrar diagnos, morfologiklassificering och stadiindelning (§5 SOSFS 2003:13). Cancerregistret använder bästa tillgängliga information.

Ansvarig läkare
Den läkare som ansvarar för att uppgifterna i anmälningsblanketten/canceranmälan är korrekta. Obligatorisk uppgift för att anmälan skall kunna gälla som canceranmälan
Datum för ifyllande
Obligatorisk uppgift för att anmälan skall kunna gälla som canceranmälan
Diagnosdatum
Enligt rekommendation från ENCR (European Network of Cancer Registries; http://www.encr.com.fr) 1. Datum från första histologi- eller cytologibedömningen. Om flera datum finns att välja på väljs i ordningen; a) provtagningsdatum b) ankomstdatum till morfologilaboratorium c) rapportdatum från ovannämnda. Andra möjliga alternativ till diagnosdatum (om cytologisk eller histologisk undersökning ej föreligger) kan vara enligt ENCR; 2. Inskrivningsdatum på sjukhus pga tumörsjukdom 3. Polikliniskt mottagningsbesök pga tumörsjukdom 4. Diagnosdatum, annat än punkt 1, 2 eller 3 ovan 5. Dödsdatum (tumörsjukdomen <u>kan</u> ha varit känd tidigare, men dokumentation om detta föreligger ej) 6. Dödsdatum då tumörsjukdom upptäckts först vid obduktion <u>Diagnosdatum</u> senare än behandlingsstart eller datum för beslut att avstå från behandling eller datum senare än dödsdatum <u>får ej väljas</u> . Detta gäller främst då diagnosdatum från kvalitetsregisterblankett eller annan likvärdig handling används.

Diagnos

Diagnosen anges i klartext så specifikt som möjligt (t ex **carcinosarcoma ovarii**)

- En cancer med den histologiska bilden av en serös ovarialcancer men enbart ytväxt på ovarium eller enbart med peritoneal utbredning och morfologisk verifikation av frånvaro av växt i ovarierna (ibland benämnt "serous surface papillary carcinoma; SSPC") kodas C48.* (peritonealcancer med ovarialcancerliknande histologi, se nedan under ICD-10 kod). Om utgångspunkten är osäker används cancer abdominis (C76.2) eller cancer pelvis (C76.3). OBS att resultatet av senare kirurgi kan medföra att diagnosen skall ändras till ca ovarii eller ca tubae, om detta morfologiskt verifieras.
- Tumör i livmodern och/eller i äggstock med oklar utgångspunkt (carcinoma corporis uteri et ovarii) kodas, om det inte av anamnesen och kliniska undersökningsfynd går att göra sannolikt vilken av lokalerna som är primär, under malign tumör i de kvinnliga könsorganen med övergripande växt (C57.8). Skall inte registreras i kvalitetsregistret.
- Krukenbergstumör är alltid metastas i ovariet (oftast från ventrikel) och kodas under C79.6 (sekundär tumör i ovariet) om primärtumören är okänd. Skall inte registreras i kvalitetsregistret.
- Granulosacellstumörer tekacellstumörer luteom arrhenoblastom Sertolicellstumörer Leydigcellstumörer och Sertoli-Leydigcellstumörer skall oavsett malignitetsgrad anmälas till cancerregistret och ingår i kvalitetsregistret.
-

ICD-10 kod

Tumörer i äggstockarna – diagnoskoder

- D39.1** Borderlinetumör i äggstock.
C56 Malign tumör i äggstock (inbegriper också t ex sarcom).

Tumörer i äggledarna - diagnoskoder

- D07.3** Cancer in situ i äggledare och ligament.
C57.0 Malign tumör i äggledare (inbegriper också t ex sarcom).

Dåligt definierade och sekundära tumörer -diagnoskoder

- C48.*** Peritonealcancer med ovarialcancerliknande histologi.
C76.2 Malign tumör i buken
C76.3 Malign tumör i bäckenet

* 0 = retroperitonealrummet, 1 = med specificerad lokalisering (bäckenperitoneum, mesenterium, mesokolon, oment, peritoneumparietale), 2 = icke specificerad lokalisering, 8 = övergripande växt. Oftast används i detta sammanhang 48.2 eller 48.1.

FIGO-stadium

Stadieindelning för äggstockscancer (används om möjligt också vid cancer peritonei eller cancer abdominis/pelvis). Om uppgifter saknas som gör att stadiindelning ej kan göras sättes stadium till X. I fall av tveksamhet är regeln att för klassifikation välja det lägre stadiet. Behandlingen styrs dock i dessa fall vanligen av det misstänkta högre stadiet.

Stadium I

Växt enbart i ovarierna.

- Stadium IA Ena ovariet, ingen ascites innehållande maligna celler, ingen växt på ytan, intakt kapsel.
Stadium IB Båda ovarierna, ingen ascites innehållande maligna celler, ingen växt på ytan, intakta kapslar.
Stadium IC Stadium IA eller B samt tumör på ovarialytan och/eller kapselruptur och/eller ascites innehållande maligna celler och/eller positiv sköljvätska.

Stadium II

Växt i ena eller båda ovarierna med utbredning i bäckenet.

- Stadium IIA Överväxt/metastaser till uterus och/eller tuba.
Stadium IIB Överväxt/metastaser till andra vävnader i lilla bäckenet.
Stadium IIC Stadium IIA eller B samt tumör på ovarialytan och/eller kapselruptur och/eller ascites innehållande maligna celler och/eller positiv sköljvätska.

Stadium III	Tumörspridning till buken utanför lilla bäckenet och/eller retroperitoneala lymfkörtlar och/eller inguinala lymfkörtlar och/eller ytmetastaser på levern. Histologisk verifierad spridning till tunntarm eller oment.
Stadium IIIA Stadium IIIB Stadium IIIC	Makroskopiskt tumörfritt, men mikroskopisk trumör utanför lilla bäckenet. Tumörer ≤ 2 cm utanför lilla bäckenet. Negativa lymfkörtlar. Bukmetastaser >2 cm och/eller positiva retroperitoneala och/eller inguinala lymfkörtlar.
Stadium IV	Fjärrmetastaser och/eller pleuravätska med positiv cytologi. Parenkymmetastaser i levern.
Stadieindelning för äggledarcancer. Om uppgifter saknas som gör att stadieindelning ej kan göras sättes stadium till X.	
Stadium 0	Carcinoma in situ (begränsad till tubarslemhinnan)
Stadium I	Växt endast i tuba.
Stadium IA	Växt endast i en tuba med utbredning i submukosa och/eller muskularis men ej serosagenombrott, ingen ascites.
Stadium IB	Växt endast i båda tuborna med utbredning i submukosa och/eller muskularis men ej serosagenombrott, ingen ascites.
Stadium IC	Tumör i antingen stadium IA eller IB med tumörgenombrott genom serosa, eller med ascites innehållande maligna celler eller med positiv bukskölvätska.
Stadium II	Växt innefattande ena eller båda tuborna med utbredning i bäckenet.
Stadium IIA Stadium IIB Stadium IIC	Utbredning och/eller metastaser till uterus och/eller ovarierna. Utbredning till andra vävnader i bäckenet. Tumör antingen i stadium IIA eller IIB med ascites innehållande maligna celler eller positiv skölvätska.
Stadium III	Tumören omfattar en eller båda tuborna med peritoneal utsädd utanför bäckenet och/eller positiva retroperitoneala eller inguinala lymfkörtlar. Ytmetastaser på levern. Mikroskopisk metastasering till tunntarm eller oment.
Stadium IIIA Stadium IIIB Stadium IIIC	Tumören är makroskopiskt begränsad till bäckenet men med mikroskopisk utbredning i buken utanför bäckenet. Negativa lymfkörtlar. Makroskopisk tumör ≤ 2 cm i buken utanför bäckenet. Makroskopisk tumör >2 cm i buken utanför bäckenet och/eller positiva retroperitoneala eller inguinala lymfkörtlar.
Stadium IV	Fjärrmetastaser. Pleuravätska skall innehålla tumörceller för att berättiga stadium IV.
För tubarcancer ange sida	
Obligatorisk uppgift i cancerregistret	
Diagnosgrund	
Diagnosgrund är en variabel som är oberoende av diagnosdatum. Det föreligger ofta flera olika diagnosgrunder. Val av diagnosgrund ska göras så att den säkraste grunden prioriteras, dock skall obduktion ej väljas om annan diagnosgrund finns. Patologi anses säkrare än cytologi och röntgen eller datortomografi anses säkrare än en klinisk undersökning.	
Diagnosgrunden "annan laboratorieundersökning" möjliggör en mer specifik SNOMED-kod än diagnosgrund "klinisk undersökning", "röntgen etc", "operation utan histopatologisk undersökning" och "obduktion utan histopatologisk undersökning" och bör därför väljas framför dessa alternativ. Denna diagnosgrund används f n sällan.	
Cytologisk undersökning är ofta den första diagnosgrunden. Om ingrepp med PAD därefter görs, bör diagnosgrunden uppgraderas till patologi. Diagnosdatum blir dock oförändrat.	

Morfologisk diagnos
Anges i klartext (t ex <i>seröst adenocarcinom</i>)
Diagnostiserande patologi- eller cytologiavdelning
Klartext

Preparatnummer
Ange det första PAD/CYT som är grundval för diagnosen
Morfologi bedömt av referenspatolog (eftergranskat)
Vid anmälan från gynkliniken vet man ofta inte om PAD kommer att eftergranskas eller inte och markerar då okänt. Anmälningens blankett skall också inskickas från gynekologisk enhet och uppgifterna kan då kompletteras
Remiss till annan sjukvårdsenhet/motsv
Uppgiften hjälper monitor att vid behov eftersöka ytterligare blanketter
Underskrift
För att anmälan till kvalitetsregistret skall gälla som canceranmälan måste anmälan signeras av ansvarig läkare (på papper eller elektroniskt)

5.2. Blankett 2 – Kirurgisk behandling

Formuläret fylls i av opererande gynekolog efter varje operation. Formuläret kan dock inte fullbordas förrän PAD-svar från operationen anlät. Mindre diagnostiska ingrepp som t ex abrasio registreras inte. Mindre terapeutiska ingrepp som t ex laparocentes registreras inte heller. Om kliniken deltar i tumörsträngen i Gynopregistret, behöver detta formulär inte fyllas, eftersom uppgifterna insamlas via gynopregistret och inhämtas därifrån.

Inrapportör
Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)
Ansvarig läkare
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in
Opererande klinik
Behöver inte vara samma som registrerande klinik
Datum för kirurgi
Operationsdatum
CA 125 preoperativt (inom 30 dagar före kirurgi)
Prov med längre tidsavstånd till kirurgi bör helst inte användas, men om det var högt redan då och ger ett förhöjt RMI har detta sannolikt inte förbättrats till operationen.
Menopausstatus
Definitioner framgår av text på blanketten
Ultraljudsfynd
Definitioner framgår av text på blanketten
Typ av kirurgi
Primär operation: Primärt terapeutiskt ingrepp innefattande tumörreducerande kirurgi. "Restaging" operation: Kirurgi för stadiindelning, där optimal stadiindelning ej utförts vid primäroperationen. Fördröjd primäroperation (primär operation efter neoadjuvant kemoterapi): 2-4 cykler med kemoterapi och sedan kirurgi med avsikt att tumörreducera inom 6 veckor i senare skede kan annan behandling förekomma. Explorativ laparotomi kan ha gjorts före kemoterapi. Intervalloperation: En operation med avsikt att tumörreducera som utförs efter några cykler med kemoterapi, hos patienter, där man inte kunnat utföra optimal tumörreduktion trots allvarligt försök att göra detta. "Second look"-operation: Explorativ laparotomi för kirurgisk responsbedömning för patienter i komplett klinisk remission efter en avslutad kemoterapiregim. Operation vid progress (sekundär ("second effort") kirurgi): T ex tumörreducerande ingrepp vid recidiv eller palliativ tarmkirurgi. Explorativ operation: operation som utförs för diagnos eller för att utreda om tumörreduktion kan utföras. Kan innefatta t ex omentresektion eller ooforektomi för histologi. Något allvarligt försök till tumörreduktion utförs inte.
Operationsintention
Kurativ intention: Inkluderar tumörreduktion med avsikt att åstadkomma optimal reduktion. Palliativ intention: T ex en operation för att utföra en avlastning på en patient med ileus. Diagnostisk intention: En operation där man t ex tar ett ovarium och/eller en bit oment för diagnos utan att göra något försök till tumörreduktion faller inom denna kategori. T ex en explorativ laparotomi som utförs för att fastställa diagnosen eller för att utreda om en tumörreduktion kan utföras.
Medverkan av operatör som utfört >25 radikala hysterektomier med lymfkörtel-exploration
Teknik
Ovarier, tubor

Utförda ingrepp anges separat per sida
Uterus, oment
Peritonealexcision
Avser större systematiska peritonealexcisioner. Avlägsnande av tumörförändringar på peritoneum eller parietonealbiopsier registreras inte här.
Biopsier
Enstaka f diagnos av suspekta förändringar: Avser att man enbart biopsierat makroskopiskt suspekta förändringar.
Enstaka biopsi/er för stadiindelning: Avser att man dessutom tagit några biopsier från till synes normal vävnad.
Multipla systematiska biopsier för stadiindelning: Avser, förutom biopsier från alla suspekta förändringar, biopsier enligt riktlinjer för stadiindelning av tidig ovarialcancer. Biopsier (≥ 2) från vardera högra pleurakupolen, paracoliska rännorna, bäckenväggarna, fossa ovarii, blåsperitoneum och fossa Douglasi enligt riktlinjer för stadiindelning för ovarialcancer.
-
Förstorade/palpabla retroperitoneala pelvina lymfkörtlar vid inledningen av kirurgi
Förstorade/palpabla retroperitoneala para-aortala lymfkörtlar vid inledningen av kirurgi
Provtagning från pelvina lymfkörtlar
Provtagning från para-aortala lymfkörtlar
Bukvätska till cytologi
Tumörstorlek för största adnextumör vid operationens inledning (cm; 0=ingen makr tumör)
Här anges största diameter för adnextumörer
Tumörstorlek för lesioner <u>utanför</u> adnexa (inkluderande bukens övre del) vid operationens inledning
Här anges största diameter för tumörer i både övre delen av buken och bäckenet undantaget adnextumörer
Tumörstorlek för lesioner i övre delen av buken (ovan lilla bäckenet) vid operationens inledning
Här anges största diameter för metastatiska lesioner i övre delen av buken. Detta mått kan inte vara större än det som angivits ovan gällande <u>hela</u> buken exklusive adnexa
Makroskopiskt radikal operation
Tumördiameter för största kvarvarande lesion vid operationens avslutande
Antal kvarvarande tumörlesioner
Morfologiskt verifierade positiva lymfkörtlar
Denna fråga besvaras om prov tagits från lymfkörtlar enligt ovan
Om ja ovan - lokal för positiva lymfkörtlar (flera alternativ möjliga)
Denna fråga besvaras om prov tagits från lymfkörtlar enligt ovan
Antal undersökta pelvina/para-aortala körtlar
Patologen skall räkna antalet körtlar i preparatet
Antal positiva pelvina/para-aortala körtlar

Excenteration

Ett excenterationsingrepp innebär att man förutom att avlägsna tumören tar med ett antal omkringliggande organ. Främre excenteration brukar innebära att man tar med tumören, vagina och blåsa samt konstruerar en urindeviation.

IPAD/CYT visar malignitet registreras vid icke primär kirurgi (tex intervallkirurgi)

Denna fråga är endast relevant för kirurgi som utförs senare i sjukdomsförloppet ("restaging" operation, fördröjd primäroperation, intervalloperation, "second look"-operation)

5.3. Blankett 3 – Avslutad primärbehandling

Formuläret fylls vanligen i av gyn onkolog efter avslutad primärbehandling (se definition nedan) och responsbedömning.

Primärbehandling avser den behandlingssekvens som initialt planeras och ges. Den inkluderar inte t ex konsoliderande behandling. Om progress inträffar under primärbehandling eller stabil sjukdom leder till byte till t ex annan kemoterapi definieras datum för avslutad primärbehandling som datum när sista administreringen av först planerade behandlingen sker. Ofta kontrolleras behandlingsresultatet med klinisk undersökning och eventuella röntgenundersökningar och patienten fortsätter sedan att kontrolleras på mottagningen. Datum för avslutad primärbehandling definieras även då som datum när sista administreringen av primära behandlingen sker.
Inrapportör Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)
Ansvarig läkare Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in
Morfologiskt underlag för diagnosen (gäller tubar, ovarial och peritonealcancer) Behöver inte vara samma som registrerande klinik
Fjärrmetastaser
Läge för fjärrmetastaser Flera alternativ möjliga
Differentieringsgrad
Patienten har bedömts på gyn onkologisk enhet
Datum för behandlingsbeslut Det datum man bestämmer vilken behandling patienten skall ha. Kan sammanfalla med datum för behandlingsstart. Används för ledtidsberäkningar.
Sjukdomsstatus före start av icke-kirurgisk primärbehandling
Primärbehandling planerad enligt vårdprogram
Primärbehandling planerad inom ramen för klinisk prövning/studie
Given primärbehandling Kirurgi enbart: i senare skede kan annan behandling förekomma, Radioterapi enbart: ingen ytterligare behandling inom 180 dagar i senare skede kan annan behandling förekomma Neoadjuvant kemoterapi + kirurgi: 2-4 cykler med kemoterapi och sedan kirurgi inom 42 dagar i senare skede kan annan behandling förekomma Kirurgi + adjuvant radioterapi: radioterapi inom 90 dagar efter kirurgi Kirurgi + kemoterapi: kemoterapi inom 90 dagar efter kirurgi
CA 125 före primär antitumoral onkologisk behandling (inom 2 veckor före behandling)
Kemoterapi Om kemoterapin består av den vanligaste kombinationen, paklitaxel/karboplatin, kan detta kryssas direkt, annars kryssas använda preparat av. Preparaten ordnade i bokstavsordning enligt FASS-grupperingar. Flera alternativ möjliga. Planerad behandling registreras. Om denna inte kan genomföras registreras att planerad regim inte kunde genomföras och orsak till detta enligt nedan. Vilken eventuell regim man byter till registreras inte.

Datum för start av kemoterapi
Datum för avslutande av kemoterapi
Administrationssätt
Flera alternativ möjliga
Planerad regim fullföljd
Om avsteg från initialt planerad behandling behövt göras anges <u>viktigaste</u> orsak här.
Radioterapi
Datum för start av radioterapi
Datum för avslutande av radioterapi
Typ av radioterapi
Flera alternativ möjliga
Endokrin antitumoral terapi
Datum för start av endokrin terapi
Datum för avslutande av endokrin terapi
Ofte kan endokrina terapier pågå under mycket lång tid. Datum för avslutande av endokrin terapi kan då inte fyllas i.
Typ av endokrin terapi
Flera alternativ möjliga
Annan primär antitumoral onkologisk behandling
Behandlingsevaluering efter avslutad primärbehandling
Datum för behandlingsevaluering
Sjukdomsstatus före start av icke-kirurgisk primärbehandling
Bedömning av tumörrespons/status efter primärbehandling (endast 1 alternativ)
Här accepteras en klinisk responsbedömning, men som rimligt väl följer RECIST-kriterier
ICA125 efter avslutad behandling
Metod för behandlingsevaluering
Flera alternativ möjliga

5.4. Blankett 4 – Avslutad icke-kirurgisk recidivbehandling

Formuläret fylls vanligen i av gyn onkolog efter avslutad behandling. Eventuell kirurgisk behandling recidivbehandling dokumenteras på samma kirurgiblankett som ovan och fylls i av opererande gynekolog (om inte registreringen sker via Gynopregistret). Registrering av 2:nd line är obligatorisk, medan registrering senare linjers behandlingar är frivillig.

Registrering av första recidivbehandling obligatorisk. Registrering av tredje linjens och följande behandlingar är frivilligt.
Inrapportör
Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)
Ansvarig läkare
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in
Recidiv föregånget av period av NED
En föregående period krävs för att registrera recidivbehandling
Datum för diagnos av recidiv
Först förekommande datum för klinisk, radiologisk, tumörmarkör-undersökning eller PAD/CYT som påvisar recidiv. Vid osäker klinisk undersökning väljs senare datum.
Recidivlokal
Flera alternativ möjliga. Lokoregionalt definieras enligt TNM och innefattar för ovarial- och tubarcancer inguinala, pelvina och para-aortala körtlar samt peritonealhålan
Fjärrmetastaser lokal
Flera alternativ möjliga
Sjukdomsstatus
CA 125 före start av återbehandling
Provet skall vara taget inom två veckor före start av behandling för att kunna användas för behandlingsevaluering
Datum för start av återbehandling
Datum för avslutande av återbehandling
Primärbehandling planerad enligt vårdprogram
Behandlingen planerad inom ramen för klinisk prövning/studie

Kemoterapi
Om kemoterapi består av den vanligaste kombinationen, paklitaxel/karboplatin, kan detta kryssas direkt, annars kryssas använda preparat av. Preparaten ordnade i bokstavsordning enligt FASS-grupperingar. Flera alternativ möjliga. Planerad behandling registreras. Om denna inte kan genomföras registreras att planerad regim inte kunde genomföras och orsak till detta enligt nedan. Vilken eventuell regim man byter till registreras inte.
Datum för start av kemoterapi
Datum för avslutande av kemoterapi
Administrationssätt
Flera alternativ möjliga
Radioterapi
Datum för start av radioterapi
Datum för avslutande av radioterapi
Typ av radioterapi
Flera alternativ möjliga
Endokrin antitumoral terapi
Datum för start av endokrin terapi
Datum för avslutande av endokrin terapi
Ofta kan endokrina terapier pågå under mycket lång tid. Datum för avslutande av endokrin terapi kan då inte fyllas i.
Typ av endokrin terapi
Flera alternativ möjliga
Annan primär antitumoral onkologisk behandling
Behandlingsevaluering efter avslutad behandling
Datum för behandlingsevaluering
Bedömning av tumörrespons/status efter primärbehandling (endast 1 alternativ)
Här accepteras en klinisk responsbedömning, men som rimligt väl följer RECIST-kriterier
ICA125 efter avslutad behandling
Metod för behandlingsevaluering
Flera alternativ möjliga

5.5. Blankett 5 – Uppföljning

Formuläret fylls i av kontrollerande enhet efter varje återbesök. Uppföljning i fem år om man inte kryssa ”Kliniska kontroller avslutade” på uppföljningsblanketten.

Inrapportör
Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)
Ansvarig läkare
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in
Vid mer än en gyncancerdiagnos anges den diagnos som uppföljningen avser
Uppföljningsblanketten är gemensam för olika gyncancerdiagnoser. Om patienten har flera gyncancerdiagnoser måste man veta vilken blanketten avser. En blankett fylls i per gyncancerdiagnos.
Sjukdomsstatus
Här finns bara alternativen att patienten är kliniskt tumörfri , dvs att ingen kliniskt detekterbar tumörmanifestation förekommer. Om detta inte är aktuellt har patienten kliniskt detekterbar tumör; lever med tumör . Om uppföljningen sker per telefon eller via befolkningsregistret kan det tredje alternativet; tumörstatus okänt , användas.
Information om nästa kliniska kontroll
Viktig information för att kunna skicka frågor saknad uppföljning till rätt instans
Progressions/recidivlokal
Flera alternativ möjliga. Lokalt definieras som i ursprungsorganet (om ej avlägsnat) eller omedelbara omgivningen. Regionalt definieras enligt TNM-definitioner och innefattar för <i>ovarial- och tubarcancer</i> : inguinala-, pelvina och para-aortala körtlar samt peritonealhålan)
Fjärrmetastaser lokal
Flera alternativ möjliga
Idödsdatum
Dödsorsak
Detta är en viktig information som tyvärr kan vara svår att få tag i.

6. Frågor och svar

Här kommer vanliga och ovanliga frågor och svar samlas successivt.

7. Speciella anvisningar för OC-monitorer

Dessa anvisningar är som stöd för monitorerna vid OC som tar hand om anmälningarna från inrapportörerna och godkänner vad som skall uppdatera kvalitetsregistret.

För blankett 1 – Anmälan, 3 – Avslutad primärbehandling och 5 – Uppföljning, kan endast en version per diagnos sparas i registret. Inkommer flera versioner av dessa blanketter som rör samma diagnos är det monitors uppgift att välja vilka uppgifter som skall föras in i registret. Det kan således finnas flera versioner av t.ex. 1 – Anmälan vilket genererar flera originalhandlingar men registerposten innehåller en sammanfattning av dessa originalhandlingar som bestämts av monitor. Uppstår oklarheter eller frågor om vad som skall väljas ingå i registerposten får kompletterande information efterhöras från inrapportörerna eller avstämning göras mot regionalt ansvarig läkare för registret. När det gäller uppföljningsuppgifterna i registret så skall de uppdateras med senast inkommen uppföljningsblankett.

Blankett 2 – Kirurgisk behandling och 4 – Avslutad icke-kirurgisk recidivbehandling, tillåts finnas i flera versioner i registret men skall då innehålla behandlingsuppgifter från olika tillfällen.

7.1 Hur monitor kopplar inkomna blanketter

Den första blanketten som godkänns och kopplas mot cancerregisterposten måste vara 1 – Anmälan, 3 – Avslutad primärbehandling eller 5 – Uppföljning. Vanligtvis skall först inkommen blankett vara 1 – Anmälan. Inkommer blankett 3 eller 5 först så kan de kopplas och göras klara men samtidigt skall man skicka ut en påminnelse av blankett 1.

Efter att första blanketten har kopplats och gjorts klar så har också "huvudregisterposten" skapats. Den har plats för uppgifterna från blanketterna 1, 3 och 5. När någon av dessa blanketter därefter inkommer kopplar monitor dem mot denna huvudregisterpost. När sedan blankett 2 eller 4 inkommer kopplar monitor också dem mot huvudregisterposten och när monitor väljer åtgärden "klar" så skapas en underliggande registerpost till huvudregisterposten. För varje ny blankett 2 eller 4 som kopplas till huvudregisterposten så skapas det en ny "underregisterpost". Om en inkommen blankett 2 eller 4 skall ersätta/komplettera en tidigare inrapporterad blankett 2 eller 4 så skall koppling göras till motsvarande underregisterpost. I det läget skall man också jämföra inkommen blankett mot befintlig underregisterpost och man skall markera de variabler som skall uppdateras i underregisterposten.

Bilden nedan visar en patientöversikt där det har rapporterats in alla 5 blanketterna för en patient och där det framgår att blankett 1, 3 och 5 hamnat i huvudregisterposten och att det är två underregisterposter för blankett 2 respektive blankett 4.

OBS! Bortse från att detta är en kvinnlig testpatient med ett manligt namn och att det är en bröstcancer i cancerregistret som ovarialcancer är kopplad till.

Dölj (Ö)versikt

Ny (P)atient

(N)ytt Formulär

(R)egisterlista

- [-] [📄] 15530718-2187 SCROLLBAR EVERT ROLF
 - [+] [📁] Personuppgifter
 - [-] [📁] 2001-12-18;1709;;9;81203
 - [+] [📁] Tumöruppgifter i det regionala cancerregistret
 - [-] [📄] Ovarial Anmälan-Primärbehandling-Uppföljning - Registerpost
 - [+] [📁] Originalhandlingar Formulär:Ovarial - Anmälan
 - [+] [📁] Originalhandlingar Formulär:Ovarial - Avslutad primärbehandling
 - [+] [📁] Originalhandlingar Formulär:Ovarial - Uppföljning
 - [-] [📄] Ovarial Icke-kirurgisk recidivbehandling - Registerpost
 - [+] [📁] Originalhandlingar Formulär:Ovarial - Icke-kirurgisk recidivbehandling
 - [-] [📄] Ovarial Kirurgisk behandling - Registerpost
 - [+] [📁] Originalhandlingar Formulär:Ovarial - Kirurgisk behandling
 - [📁] [Väst]
 - [📁] [🔗] Ej kopplade till tumör
 - [📁] [🗑️] Makulerade originalhandlingar
 - [+] [📁] Pågående ärenden

