

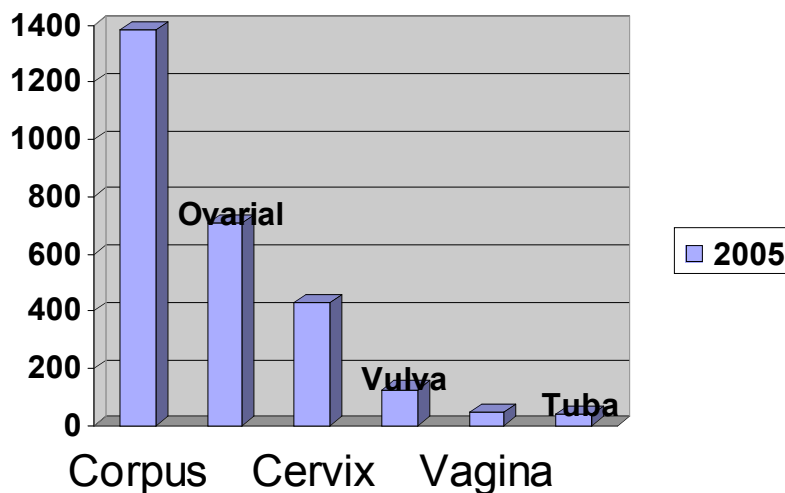
Styrdokument för

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi

Ett nationellt kvalitetsregister för specialiteterna gynekologisk onkologi, gynekologi och obstetrik samt onkologi

Bakgrund

Gynekologisk cancersjukdom omfattar alla maligna tumörer som uppträder i genitalia hos kvinnan. Varje år diagnosticeras i Sverige knappt 3000 kvinnor med gynekologisk cancersjukdom. Hur dessa fördelar sig på olika lokaler visas i nedanstående tabell (Cancerincidens in Sweden 2005). Incidensen har de senaste 5 åren varit relativt stabil medan prevalensen ökat med några procentenheter.



Utredning av misstänkt gynekologisk cancersjukdom sker vanligtvis av gynekolog på närmaste kvinnoklinik eller i öppenvård. Beslut om behandling, start av behandling och behandlingsutvärdering sker företrädesvis på regionsjukhus vid gynonkologisk enhet och i dialog och samverkan med inremitterande kvinnoklinik. Vid regionsjukhusen sker multidisciplinär handläggning med andra specialiteter såsom patologer och radiologer med specialkunskap inom gynekologisk onkologi, och tumörkirurger.

Regionala vårdprogram finns utarbetade i de flesta regioner men idag saknas nationella vårdprogram. Vissa variationer i strategier avseende utredning och behandling finns idag mellan regionerna.

I nationellt kvalitetsregister för gynekologisk kirurgi – Gynop registret – finns ett delregister som innefattar tumörkirurgi, men utan andra variabler som reflekterar den övriga cancersjukvården. Dock har alla regioner ett mer eller mindre omfattande kvalitetsregister.

Registrering och uppföljning av gynekologisk cancer i Sverige sker således inte systematiskt. Många av de gynekologiska cancersjukdomarna är relativt sällsynta och blir därmed svåra att utvärdera vid respektive klinik och region. Under det sista årtiondet har det organisatoriskt

skett en stor förändring av den gynekologiska cancersjukvården (bilaga 1). Av dessa anledningar finns det ett stort behov av ett register som innefattar hela Sverige och som är multimodalt.

Arbetsätt och process

I samband med ett möte mellan regionansvariga för gynekologisk onkologi november 2003 framkom ett klart behov av ett nationellt kvalitetsregister för gynekologisk onkologi. Därefter har upprepade möten hållits vid vilka representanter från Onkologiskt Centrum deltagit liksom registeransvariga för andra nationella kvalitetsregister i syfte att dra lärdom av andras erfarenheter. En styrgrupp bildades 2004-03-12 och bestod av:

Karin Boman, Gynonkologen, Umeå
György Horvath, Gynonkologen, Göteborg
Mårten Kalling, Gynonkologen, Lund
Per Rosenberg, Gynonkologen, Linköping (sammankallande t o m 2006)
Bengt Sorbe, Gynonkologen, Örebro
Elisabeth Åvall Lundqvist, Gynonkologen, Stockholm
Christer Borgfeldt, kvinnokliniken, Lund, Tumör-Arg ordf (SFOG)
Lena Damber, OC, Umeå
Thomas Höberg, OC, Linköping, Registerhållare

Styrgruppen beslutade att kvalitetsregistret ska bestå av flera delregister och att börja med delregistret för ovarial-, tubar- och peritonealcancer. En arbetsgrupp, öppen för samtliga medicinskt professionella med kunskap inom gynekologiska tumörsjukdomar, har därefter fått uppdrag att komma med förslag om registerutformning. Arbetsgruppen har haft bred regional förankring. Två valideringsstudier har utförts av delregistrets blanketter efter regionala synpunkter inhämtats.

Information om registret har givits till nationella verksamhetschefgruppen inom respektive profession, vars bifall har inhämtats, samt specialistföreningarna (Svensk Förening för Onkologi, SOF, samt Svensk Förening för Obstetrik och Gynekologi, SFOG).

Syfte

Registrets syfte är att vara ett verktyg för förbättringsarbete och kvalitetsuppföljning inom svensk gynekologisk onkologi samt att vara ett stöd för kvalitetsutvecklingen vid den egna kliniken och regionalt. Registret ska belysa hurvida patienter med gynekologisk cancersjukdom erhåller sjukvård med god kvalitet d v s att sjukvården är kunskapsbaserad och ändamålsenlig, säker, patientfokuserad, effektiv, jämlik och att den ges i rimlig tid. Ett viktigt syfte med registret är att inrapportera data till FIGO (bilaga 2) för internationella jämförelser. Registreringen skall också utgöra en bas för framtida forskning.

Mätbara mål/Kvalitetsindikatorer

För varje tumördiagnos kommer följande kvalitetsindikatorer tas fram:

- Registret täckningsgrad mot cancerregistret
- Följsamhet till registret
- Följsamhet till vårdprogram
- Överlevnad

- Åldersstandardiserad mortalitet
- Andel patienter i studier
- Ledtider från remiss till behandlingsbeslut respektive behandlingsstart
- Andel patienter som genomgått bedömning på gynonkologisk enhet (multidisciplinär bedömning)
- Antal patienter tumörfria efter behandling
- Antal patienter som avlidit till följd av behandlingskomplikation

Styrgruppen kommer successivt att ta ställning till vilka övriga kvalitetsindikationer som kommer att användas.

Organisation

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi organiseras av **en styrgrupp**. På de enskilda klinikerna skall det finnas en **läkare med huvudansvar** för registret. Läkaren skall ansvara för att organisationen för registreringen fungerar på kliniken. Dessutom skall det finnas **en registersamordnare**, t.ex en sköterska eller en sekreterare, som sköter hanteringen av blanketter och inregistreringen i informationsnätverket för cancervården - INCA (eller tillämpligt tumörkirurgiskt register). Registersamordnaren skall också vara klinikens kontaktperson gentemot Onkologiskt Centrum.

Registerhuvudman är Västra Götalands landsting. Nationellt samordnande onkologiskt centrum är västra sjukvårdsregionen.

Styrgruppens sammansättning

Styrgruppen skall vara sammansatt av eller utsedda av läkare med organisatoriskt och ekonomiskt ansvar för gynekologisk onkologi inom respektive sjukvårdsregion, en gynekolog som arbetar med gynekologisk cancer och som har ett gott förtroende nationellt utsedd av SFOG, en representant från SOF som arbetar med gynekologisk cancer och som har ett gott förtroende nationellt, samt två representanter från regionala onkologiska centra.

Sammanställande, tillika ordföranden, utses bland styrgruppens medlemmar, för en period av 2 år, med möjlighet till omval men regional spridning är önskvärt. De regionala arbetsgrupperna utses av respektive specialitets linjeorganisation.

Styrgruppen har beslutanderätt och ansvarar för registrets utformning, innehåll, tillgänglighet, registeruttag, samt sammanställningar. Beslut tas i samråd eller genom omröstning där enkel majoritet gäller.

Ordförande

Elisabeth Åvall-Lundqvist

Representanter för Gynekologisk Onkologi

Stockholm-Gotland regionen

Elisabeth Åvall-Lundqvist, docent, lektor, chef, sektionen för gynekologisk onkologi, Radiumhemmet, Stockholm.

Norra regionen

Karin Boman, docent, lektor, chef, sektionen för gynekologisk onkologi, NUS, Umeå

Uppsala/Örebro regionen

Bengt Sorbe, professor, verksamhetschef kliniken för gynekologisk onkologi, Universitetssjukhuset, USÖ

Sydöstra regionen	Per Rosenberg, med dr, chef, sektionen för gynekologisk onkologi, US, Linköping
Västra regionen	Håkan Andersson, med dr, chef, sektionen för gynekologisk onkologi, Jubileumskliniken, Sahlgrenska US, Göteborg
Södra regionen	Kjell Bergfeldt, med dr, chef sektionen för gynekologisk onkologi, US, Lund

Representanter från specialistföreningarna

Representant från SFOG	Pernilla Dahm-Kähler, med dr, repr för TumörARG, Kvinnokliniken, Sahlgrenska US, Göteborg
Representant från SOF	vakant, kommer utses inom kort

Representanter från Onkologiska Centra

Erik Holmberg	stf chef, OC Göteborg
Thomas Högberg	docent, chef, OC Lund. Registerhållare.

Nationellt samordnande onkologiskt centrum

Stödteamet från onkologiskt centrum, västra sjukvårdsregionen, består av; Katarina Peltz (utvecklingssjuksköterska, monitor), Erik Holmberg och Mikael Holtenman (registerkonstruktör).

Ansvariga monitorerare på Onkologiska Centra

Se INCA portalen (www.incanet.se).

Ansvariga på klinikerna

Lista på ansvarig läkare och registersamordnaren på respektive klinik upprättas inom respektive regionala onkologiskt centrum. Dessa personer utses under våren 2008.

Samtycke

Informerat samtycke behöver inte inhämtas från varje individuell patient. I den allmänna informationen till patienter som kallas till sjukvården ska ingå en information om databehandling av personuppgifter (bilaga 3). Patienten har möjlighet att aktivt avböja registrering.

Registreringen

Registret kommer bestå av flera delregister omfattande en till flera tumördiagnoser. I delregistret ovarialcancer registreras även tubarcancer samt fall med ovarialcancerliknande histologi (peritonealcancer, cancer abdominis). I detta register ingår även s k borderlinetumörerna och icke-epiteliala ovarialtumörer. Senare under 2008 planeras ett delregister för endometriecancer och sarkoma uteri efterföljt av delregister för vulva-, vaginal-, och cervixcancer samt persisterande trofoblasterjukdom och choriocarcinom.

Inklusionskriterier

Patienter med nyupptäckt gynekologisk malignitetsdiagnos skall registreras i Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi. Obduktionsfall exkluderas. Metastaser utgåendet från primär tumör utanför genitala organen skall ej registreras. Patienter med två primärtumörer registreras dubbelt. Detta innebär att alla fall med följande diagnos och diagnosnummer enligt ICD-10 registreras.

Delregistret ovarial:

Ovarialcancer C56.9

Tubarcancer C57.0

Peritonealcancer C48.2

Cancer abdominis C76.2

Cancer pelvis C76.3

Borderlinetumörer D39.1

Exklusionskriterium

Patienter som avböjer deltagande i registret.

Datainsamling

Registrering skall ske via webben direkt i INCA-systemet eller via blankett. Den första registreringen som består av canceranmälan görs vid diagnos. Datainsamlingen till delregistret ovarialcancer sker i fem olika formulär. Formulären för Canceranmälan respektive Uppföljning är gemensam för samtliga delregister. Alla återbesök som gäller tumörkontroll registreras. När data skall registreras framgår av Registermanualen (se INCA portalen).

Data rörande gynekologisk tumörkirurgi kan registreras antingen i Delregistret för gynekologisk tumörkirurgi (tumörsträngen i "Gynopregistret") eller i "Kvalitetsregistret för Gynekologi", Stockholms Läns Landsting, varifrån data läses över till INCA.

Canceranmälan

Denna skall ske via det Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi. Uppgifterna överförs sedan till cancerregistret. Det är ett önskemål att all canceranmälan sker på samma sätt från klinikerna även för de tumördiagnoser som ännu inte inkluderas i registret. När anmälan är gjord skall systemet ange om tumören ingår i fortsatt registrering eller inte. Canceranmälan görs såväl av diagnosticerande klinik som av gynonkologisk enhet. Vid diskrepans har data från den gynonkologiska enheten företräde, då det förutsätts att säkrare underlag föreligger därifrån.

Gynekologisk cancerregistrering

Denna skall omfatta registrering av ledtider från remissankomst till behandlingsbeslut, behandlingsstart, genomförd behandling (kirurgi, cytostatika, strålbehandling, endokrin behandling), uppföljande kontroller, första återfall samt behandling och behandlingsvar, avliden patient.

Registreringen omfattar enbart obligatoriska data. För att kunna göra internationella jämförelser krävs relativt många registrerade data. En avvägning har gjorts för att inte äventyra kvaliteten på registreringen. Utökning av antalet data kommer att kunna genomföras efter hand om det anses motiverat. De data som skall registreras i delregistret för ovarialcancerregistret framgår av bilaga 6.

Inrapportering av data kommer att ske till INCA. Registreringen sker från den egna arbetsplatsen efter att man fått tillgång till systemet. Hur man praktiskt genomför inrapporteringen av data kan variera regionalt.

Rapporter

Varje regionalt onkologiskt centrum administrerar data för sin respektive region och har tillgång till personidentifierade data för patienter tillhörande den egna regionen och aidentifierade nationella data. Varje sjukvårdsenhet har åtkomst till sina egna personidentifierade data samt aidentifierade uppgifter för hela landet.

Ekonomi

Kvalitetsregister anses vara en del av klinikernas ordinarie verksamhet och skall därmed till del bekostas av klinikerna. Onkologiska centra erhåller också medel för dess stödjande funktion av kvalitetsregistreringen. För att kunna införa och utveckla registret vidare krävs dock insatser lokalt, regionalt och nationellt. De nationella arbetsgruppernas och styrgruppsmötena är kostsamma beträffande arbetsinsatser, resor, konferenslokaler och eventuella övernattnings. Ansökan om anslag från Sveriges Kommuner och Landsting, SKL, är viktigt för fortsatt utveckling av kvalitetsregistret och skall sändas in vid nästa ansökningstillfälle i september 2008.

Sammanfattning

Detta dokument har sammanställts av styrgruppen för det Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Onkologi, bestående av verksamhetsföreträdare för gynekologisk onkologi samt företrädare för SOF, SFOG och representanter från Onkologiskt centrum. Registret kommer bestå av flera delregister. Delregistret för ovarialcancer startade 2008-06-03. Styrdokumentet kommer att revideras fortlöpande av styrgruppen medan revidering av registervariabler kommer ske vid bestämda tidpunkter.

För styrgruppen,

Elisabeth Åvall Lundqvist
Ordförande

Logg

Final version: 2008-04-23

Ändring av styrdokument 2008-09-03 efter styrgruppsbeslut består av:
”Följsamhet till ifyllande av samtliga variabler i registret” infogas som kvalitetsindikator samt att bilagor 3, 5 och 6 (ansvariga monitorer, registermanual, blanketter) utgår då dessa dokument nu finns inlagda i INCA portalen. Information om kvalitetsregistret har givits till verksamhetschefer för landets onkologkliniker respektive kvinnokliniker vid verksamhetsmöte i Uppsala den 12 maj 2008 respektive i Skövde 26 augusti 2008.