Projektrapport

Validering av nationellt kvalitetsregister
för njurcancer 2020

2020-08-21

REGIONALA
CANCERCENTRUM
I SAMVERKAN

Versionshantering

Datum	Beskrivning av förändring
2020-08-21	Version 1

Ansvarigt Regionalt cancercentrum: Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland
Augusti 2020

Innehållsförteckning

1 BAKGRUND 5

2 SYFTE 5

3 METOD 5

3.1 Inrapporteringshastighet 5

3.2 Täckningsgrad 5

3.3 Jämförbarhet 5

3.4 Validitet 6

3.4.1 Variabelurval 6

3.4.2 Patienturval 6

3.4.3 Reabstraktion 7

3.4.4 Statistiska metoder 7

4 RESULTAT 9

4.1 Inrapporteringshastighet 9

4.2 Täckningsgrad 11

4.3 Jämförbarhet 11

4.4 Validitet 12

4.4.1 Primära diagnosuppgifter 13

4.4.2 Stadieindelning 15

4.4.3 Vårdplanering 21

4.4.4 Saknade värden 22

5 SLUTSATSER 23

6 APPENDIX 1 – ANMÄLNINGSFORMULÄR VERSION 2016 24

7 APPENDIX 2 – STATISTISKA METODER 27

8 APPENDIX 3 – SAMMANFATTANDE RESULTATTABELL FÖR VALIDITET 29

9 REFERENSER 31

Projektgrupp

Personer involverande i planering och utförande av projektet:

Namn	**Funktion**	**Kontakt**
Anna Landberg	Utfört reabstraktion/ rapportförfattare/ST-läkare urologi	anna.landberg@regionorebrolan.se
Pernilla Sundqvist	Styrgruppsrepresentant /Urolog	pernilla.sundqvist@regionorebrolan.se
Bodil Westman	Projektledare/Rapportassistans	bodil.westman@sll.se
Örjan Bäfver	Nationell registeradministratör/ Produktägare	orjan.bafver@sll.se
Soheila Hosseinnia	Nationellt ansvarig statistiker	soheila.hosseinnia@sll.se
Daniel Bruce	Författare av analysplan/metodavsnitt rapport/statistiker	daniel.bruce@scanddev.se

1 BAKGRUND

Nationella kvalitetsregistret för njurcancer startades 2004 och har varit i drift i samtliga regioner sedan 2005. Registret omfattar information om sjukdomsförekomst, diagnostik, fördelning av tumörstadium, morfologisk klassifikation, behandling, komplikationer vid kirurgiska ingrepp samt uppföljning för patienter med njurcancer.

Syftet med registret är att öka kunskapen om sjukdomen, säkerställa god enhetlig handläggning av njurcancerpatienter över hela landet samt att förbättra diagnostik, behandling och uppföljning. Registret möjliggör att systematiskt kunna utvärdera och utveckla vårdens kvalitet.

För att kunna använda insamlad information på ett meningsfullt sätt i vidare forskning och förbättringsarbeten är det av största vikt att informationen är fullständig och korrekt registrerad. För att säkerställa detta beslutade styrgruppen under 2018 att genomföra en validering av registret. Vi har utgått från manualen ”Validering av kvalitetsregister på INCA” [1] utarbetad av Arbetsgruppen för kvalitetsregister, som bygger på valideringsstrategin beskriven av Parkin and Bray [2,3]. Denna strategi innefattar fyra kvalitetsvariabler; inrapporteringshastighet, täckningsgrad, jämförbarhet och validitet.

2 SYFTE

Syftet är att granska och förbättra datakvaliteten genom att kartlägga och bedöma i vilken utsträckning tillgängliga registerdata är korrekt och fullständig samt att identifiera systematiska fel och potentiella förbättringsområden. Detta är av största vikt för patienter med njurcancer då registerdata används som underlag för forskning samt beslutstagande som syftar till förbättringsarbete inom njurcancervården.

3 METOD

3.1 Inrapporteringshastighet

Inrapporteringshastigheten sedan 2009 finns tillgänglig i, och har i rapporten hämtats från, den interaktiva årsrapporten [4]. Variabeln beskriver tid från behandlingsbeslut till rapportering av blanketten Diagnos och primärbehandling.

3.2 Täckningsgrad

Täckningsgraden sedan 2005 finns tillgänglig i, och har i rapporten hämtats från, den interaktiva årsrapporten [4]. Variabeln beskriver täckningsgrad för rapportering av blanketten Diagnos och primärbehandling för kvalitetsregistret jämfört med cancerregistret.

3.3 Jämförbarhet

Jämförbarheten granskas för att utvärdera om registrerings- och kodningsrutiner är nationellt enhetliga och om de följer nationella och internationella riktlinjer för att möjliggöra jämförelser regionalt, nationellt och internationellt. Jämförbarheten har utvärderats utifrån de registrerings- och kodningsrutiner och formulär som var aktuella 2020. För att utvärdera jämförbarheten kommer en genomgång göras av inrapporteringsformulär och manual med jämförelser mot de nationella [5] och europeiska vårdprogrammen [6].

3.4 Validitet

Validiteten hos inrapporterade data kan definieras som andelen registrerade fall med specifika värd- och tumöregenskaper som, de facto, har egenskaperna i fråga. För att mäta validitet (samstämmighet) mellan de inrapporterade uppgifterna och de uppgifter som ligger till grund för canceranmälan har reabstraktion av medicinska journaldata utförts. Resultatet av reabstraktionen har sammanställts i ett specialkonstruerat formulär skapat i den nationella IT-plattformen INCA (informationsnätverk för cancersjukvården) som motsvarar anmälningsformuläret version 2016 (se appendix 1) med tillhörande manual. Valideringen omfattar således inte andra formulär i registret så som Kirurgi och Uppföljning.

3.4.1 Variabelurval

I anmälningsformuläret som ligger till grund för valideringen finns ett antal variabler som inte ingår i valideringen. Det finns flera olika orsaker till att en variabel inte tagits med i valideringen; en del variabler räknas automatiskt ut från andra källor (register) eller från andra variabler i formuläret som exempelvis dödsdatum och ålder. Variabler som är knutna till patientens identitet, eller läkarens identitet har inte tagits med då de inte anses relevanta för valideringen. Andra variabler som inte ansetts viktiga att validera är ”vilken studie patienten varit med i” (ifall patienten ingår i en studie), ”remitterande sjukhus och klinik” och ”opererande sjukhus och klinik” samt ett antal datumvariabler i första modulen av anmälningsformuläret. Datum kopplade till diagnosdatum (*Vdiadat*), som beräknas automatiskt från det tidigaste datumet av datum för bilddiagnostik, biopsi eller operation, har dock inkluderats och ingått i valideringen.

Följande variabler som ingår i anmälningsformuläret har således exkluderats: rapporteringsdatum, datum för utfärdande av remiss, ankomstdatum, första besöksdatum på specialistmottagning, preparatnummer/år (PAD), cytologi/patologiavdelning, lokalisation av metastas, opererande sjukhus/klinik, ingår i studie, remitterad till sjukhus/klinik.

I Appendix 2 visas anmälningsformuläret som används för valideringen. Variabler som är överstrukna har exkluderats.

3.4.2 Patienturval

Materialet som ligger till grund för valideringsstudien består av slumpmässigt utvalda patienter med diagnostiserad njurcancer från samtliga rapporterade fall av njurcancer under åren 2007, 2010, 2013 och 2016. Vi valde att inkludera patienter från flera år för att kunna utvärdera eventuella förändringar i validiteten sedan registerstarten. För vart och ett av åren har 10 % av alla rapporterade patienter inkluderats. Urvalet per år gjordes slumpmässigt utan att ta hänsyn till region eller sjukhusens patientvolym.

Totalt ingår 435 poster i valideringen (tabell 1). Dessa 435 poster kommer från 430 patienter eftersom fem patienter förekommer två gånger i materialet då de antingen hade bilaterala tumörer vid diagnos eller multifokal tumör med olika morfologier. En patient exkluderades och togs bort helt ur registret på grund av felaktigt rapporterad njurcancerdiagnos.

Diagnosår	Antal poster
2007	96
2010	97
2013	115
2016	127
Totalt	435

Tabell 1: Antal utvalda poster per diagnosår.

3.4.3 Reabstraktion

Reabstraktionen utfördes april 2019-januari 2020 av en ST-läkare i urologi (benämns i fortsättningen valideraren). Berörda verksamhetschefer vid de utvalda klinikerna informerades om projektets upplägg och fick därefter ge sitt skriftliga godkännande till genomförandet av valideringen vid respektive klinik och sjukhus. För 240 av de utvalda patienterna skedde reabstraktionen via datorjournal på plats på det sjukhus som patienten inrapporterats från, och för resterande 191 patienter skedde reabstraktionen via journalkopior. Vilken metod som användes berodde dels på sjukhusens geografiska läge, storlek samt olika riktlinjer vid de olika sjukhusen för att genomföra journalgranskning.

3.4.4 Statistiska metoder

Projektet har följt valideringsprocessen som utformats av Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA, och som till stora delar bygger på den valideringsstrategi av cancerregisterdata som förslagits av Bray och Parkin [2]. De statistiska metoder som används är i huvudsak hämtade från den validering som gjordes av Kvalitetsregister för Bröstcancer 2015[7].

Kvalitetsparametern som har undersökts är validitet. Övergripande mått på validitet (samstämmighet) presenteras både sammantaget samt för varje utvalt år. För varje post har tidpunkten (året) bestämts utifrån diagnosdatum i NKNC (Vdiadat).

3.4.4.1 Samstämmighet (agreement) och korrelation

För samtliga variabler som ingår i denna valideringsstudie rapporteras exakt överensstämmelse, dvs. den andel poster där de inrapporterade uppgifterna är identiska med de reabstraherade uppgifterna. Dessutom rapporteras ett sammanfattande mått på samstämmighet för de typer av kategoriska data (kvalitativa samt ordinala) som ingår i studien. För kvantitativa data (diskreta samt kontinuerliga) redovisas korrelationen mellan rapporterade och reabstraherade data. Nedan följer en kort beskrivning av de statistiska metoder som rapporteras för respektive klass av data (se även Appendix 2).

3.4.4.2 Kvalitativa data

Cohens kappa har använts som mått på samstämmigheten mellan rapporterade och reabstraherade data. Cohens kappa är ett mått på samstämmighet som används för att mäta s.k. inter-rater agreement (dvs. utfallet av samma variabel som mätts eller bedömts av två oberoende granskare) då variabeln i fråga är kategorisk men vars nivåer saknar inbördes ordning (till exempel kön). I vissa situationer kan Cohens kappa kraftigt underskatta samstämmigheten, se Appendix 2. Det rekommenderas därför att inte enbart titta på Cohens kappa utan även ta hänsyn till den exakta överensstämmelsen. Om den exakta överensstämmelsen är hög är graden av samstämmighet hög mellan datakällorna per definition och man behöver då inte titta på Cohens kappa.

3.4.4.3 Ordinaldata

Kendalls tau används som statistiskt mått för ordinala data. Kendalls tau mäter samstämmighet enligt samma principer som Cohens kappa men i den situation då den kategoriska variabeln har nivåer som representerar en meningsfull ordning (till exempel stadium).

3.4.4.4 Kvantitativa data (diskreta samt kontinuerliga)

Som statistiskt mått på korrelation och samstämmighet för kvantitativa data (diskreta och kontinuerliga) används Pearsons korrelationskoefficient. I tillägg till de uppmätta korrelationskoefficienterna presenteras resultaten från korrelationsanalyserna grafiskt i syfte att detektera eventuella systematiska förskjutningar mellan de parvisa jämförelser som gjorts.

3.4.4.5 Saknade värden

De statistiska mått på samstämmighet som redovisas ovan tar inte med poster som saknar värde (där fältet är tomt). Om minst en av datakällorna saknar värde kommer posten inte med i underlaget till de statistiska måtten. För några variabler finns möjligheten att i formuläret registrera ”uppgift saknas”. Detta räknas inte som ett saknat värde utan poster som fyllts i med ”uppgift saknas” ingår i de statistiska måtten.

3.4.4.6 Statistisk signifikans

Inget mått på statistisk signifikans kommer att redovisas för de olika måtten av samstämmighet eller korrelation. Detta är brukligt för denna typ av valideringsstudier eftersom statistisk signifikans typiskt sett kan uppnås för relativt svaga mått på samstämmighet och/eller korrelation. Signifikanstest anses även vara irrelevanta då studiesyftet är att mäta samstämmighet.

Generella tumregler för vad som kan betraktas som hög samstämmighet har föreslagits av bland annat Landis och Koch [8] men delade meningar råder om hur användbara dessa är eftersom mått som exempelvis Cohens kappa påverkas ganska starkt av till exempel antalet kategorier som ingår i den undersökta variabeln (lättare att uppnå hög samstämmighet med få kategorier). Det är således lätt att rikta kritik mot universella tumregler för mått av den typen som ingår i den här studien.

Cohens kappa	Styrkan i samstämmigheten
<0.00	Dålig (Poor)
0.00-0.20	Svag (Slight)
0.21-0.40	Svag till måttlig (Fair)
0.41-0.60	Måttlig (Moderate)
0.61-0.80	Starkt (Substantial)
0.81-1.00	Nästintill perfekt (Almost perfect)

Tabell 2: Skala för bedömningsgrund av Cohens kappa [8].

3.4.4.7 Variabelförändringar

För några variabler har det skett förändringar av definitioner/koder under tidsperioden 2007-2016. För att data från det nationella kvalitetsregistret för njurcancer (NKNC) och reabstraherade data ska kunna jämföras på ett korrekt sätt har därför följande förändringar gjorts;

- T-stadium, TStad_Beskrivning; 2012 ändrades rapporteringen av T2 tumörer från att enbart ha rapporterats som T2 till att rapporteras som antingen T2a eller T2b. Valideraren

har fyllt i T2a eller T2b för samtliga år. När valideringsberäkningarna har gjorts har posterna före 2012 kodats om så att T2a och T2b kodas till T2 i båda datakällorna.

- N-regionala lymfkörtelmetastaser, NStad_Beskrivning; Fram till 2016 rapporterades N-stadium som NX, N0, N1 eller N2. 2016 togs alternativet N2 bort. I reabstraherade data har inte koden N2 fyllts i för något år. Koderna N1 och N2 läggs därför ihop till en kategori i båda dataseten. Detta gäller således bara poster före 2016.
- M-fjärrmetastaser, Mstad_beskrivning; Till och med 2011 kunde M-stadium rapporteras som M0, M1 eller MX. 2012 togs alternativet MX bort. Valideraren har kunnat välja MX för 2007 och 2010 men inte för 2013 och 2016.
- Papillär typ, PapillarTyp; Papillär typ (1 eller 2) började registreras 2015. Variabeln redovisas därför bara för 2016.

Övriga tillägg till statistisk metod av specifika variabler:

- Tumörstorlek, TumDiam; För tumörstorlek valde vi att även beräkna exakt överensstämmelse och samstämmighet för ett bredare intervall, +/- 5 mm.
- Operationstyp; Det är möjligt att fylla i flera val av operationstyp, även om det är ovanligt. För att underlätta jämförelsen av exakt överensstämmelse och samstämmighet skapades därför en hierarki där enbart ett val togs med i beräkningarna. Följande hierarki användes i fallande ordning: nefrektomi, njurresektion, ablativ behandling, annat, metastaskirurgi.

3.4.4.8 Giltighetstider hos variabler

Variablerna i NKNC har en giltighetstid. Giltighetstiden definieras av året då variabeln infördes och eventuellt ett år då variabeln utgått. För att resultatet av valideringen inte ska bli missvisande tar man hänsyn till dessa giltighetstider. Alla variabler som ingår i valideringen använder samma giltighetstid som variabelbeskrivningen till NKNC. I valideringen kan det hända att det saknas värden för många patienter även inom giltighetstiden. För att lättare kunna visa på detta tas årsspecifika måtten på samstämmighet fram som komplement till det sammantagna måttet (då alla år läggs ihop).

För variabeln ”diskuterad i multidisciplinär konferens” (*MultDis_Beskrivning*) rapporteras t ex ett sammanfattande mått på samstämmighet både för hela giltighetstiden 2007-2016 och mått på samstämmigheten per år (2007, 2010, 2013, 2016).

4 RESULTAT

4.1 Inrapporteringshastighet

Inrapporteringshastigheten för hela Sverige under perioden 2009-2018 var i genomsnitt 138 dagar (diagram 1). Andelen fall som rapporterades till kvalitetsregistret inom 3,6 och 12 månader från behandlingsbeslut under samma tidsperiod var 29, 65 respektive 92 %. Andelen patienter som inrapporteras inom 6 och 12 månader ökade mellan 2010 och 2016 (diagram 2).

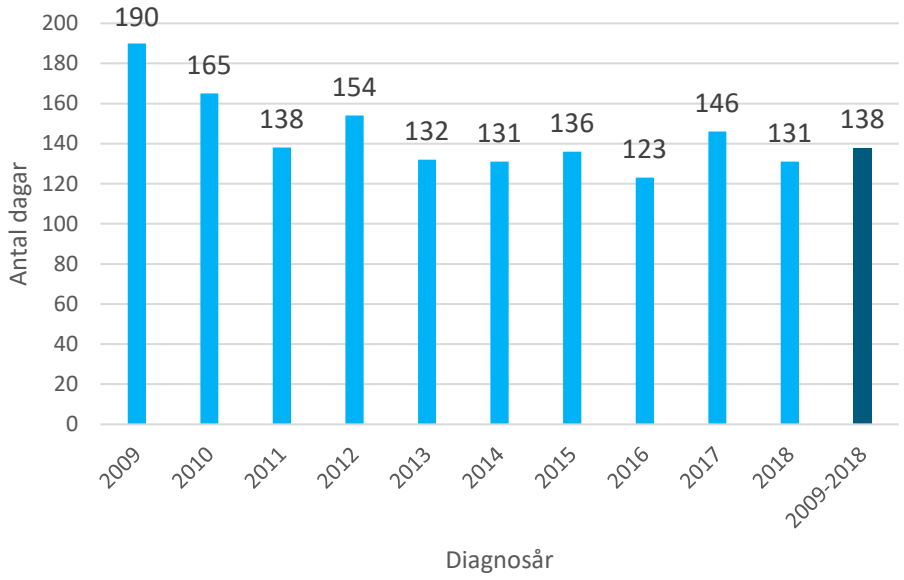


Diagram 1: Antal dagar (median) från diagnosdatum till inrapporteringsdatum

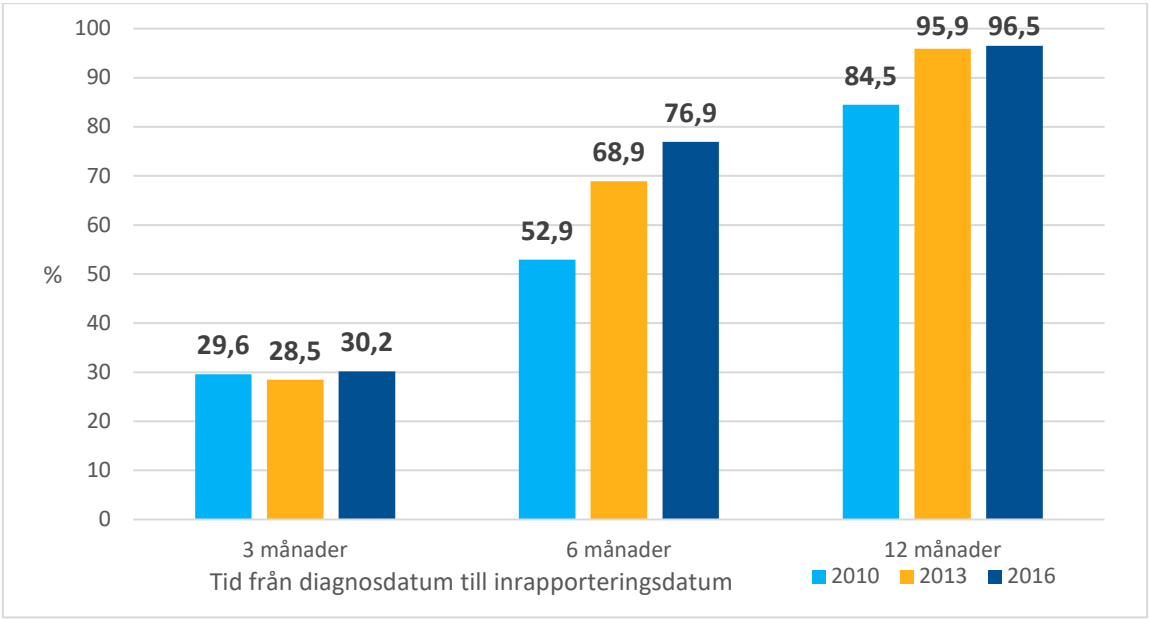


Diagram 2: Kumulativ andel patienter inrapporterade till INCA vid 3, 6, och 12 månader efter diagnosdatum.

4.2 Täckningsgrad

Täckningsgraden för kvalitetsregistret mot cancerregistret har varit hög sedan registret startade. Medeltäckningsgraden för perioden 2005-2017 var 99,4 % för hela Sverige. För perioden 2013-2017, som presenteras års- och regionvis i tabell 3, var medeltäckningsgraden 99,5 %.

Diagnosår	Riket	Norra	Stockholm-Gotland	Sydöstra	Södra	Uppsala-Örebro	Västra
2013	99,8	100	100	100	99	100	100
2014	99,8	100	100	100	99,5	99,6	100
2015	99,7	100	100	100	98,3	100	100
2016	99,2	100	96,8	100	99,6	100	100
2017	99,2	100	98,6	99,3	98,2	99,6	100

Tabell 3: Täckningsgrad (%) per diagnosår nationellt samt per hälso-sjukvårdsregion.

4.3 Jämförbarhet

Inklusions- och exklusionskriterierna beskrivs tydligt i manualen och stämmer väl överens med nationella vårdprogrammet samt europeiska riktlinjer. Registret omfattar alla patienter med nydiagnostiserad njurcancer (för 2004 ICDO-2 C64, från och med 2005 ICDO-3 C649). Misstänkta tumörer, tumörer som upptäcks vid obduktion, onkocytom, sarkom samt Wilms tumör omfattas ej. Även de morfologiska typerna som registreras (inklusive SNOMED koder) är väl uppdaterade med nationella och internationella vårdprogram. Registret kommer framöver att vara mappat mot SNOMED-CT vilket kommer att underlätta internationell jämförelse. Registret har uppdaterats kontinuerligt när det skett förändringar i TNM- klassifikationer vilket också möjliggör internationell jämförelse. Man har även valt ut flera kvalitetsindikatorer med målnivåer som finns beskrivna i det nationella vårdprogrammet, vilka används för regionala jämförelser och för att följa kvaliteten på vården.

Manualer och inrapporteringsformulär är nationellt enhetliga vilket möjliggör regional och nationell jämförelse. Kvalitetsregistret anordnar ett nationellt inrapportörsmöte en gång om året. Under mötet går man igenom registerdokumenten samt informerar om nyheter och föreläser om olika ämnen kopplade till njurcancer (t.ex. funktionen kontaktsjuksköterska, patientberättelse, nyheter inom behandlingen av njurcancer). Användarna diskuterar svårigheter med registrering och alla synpunkter tas vidare till styrgruppen där det tas beslut om t.ex. blankett och manual borde uppdateras. En del av förändringarna som skett har beskrivits tidigare i rapporten under punkt 3.4.2.7. På kvalitetsregistrets hemsida finns registerdokumentation (manual och registreringsblanketter) som inrapportörer kan läsa för hjälp med registrering [9]. Inrapportörerna har även kontakt med sitt regionala RCC och kan ställa frågor direkt vid svårigheter med registrering.

I själva registreringssystemet finns flera inbyggda spärrar och varningar för att förhindra att ologiska värden registreras, t ex om angiven tumörstorlek inte stämmer överens med angivet T-stadium. Utöver det utförs kontroller av data efter inrapporteringen genom körning av statistiska mallar. Dessa mallar listar fall där data bör kontrolleras. När en anmälan väl sparas av inrapportören kontrollerar en registeradministratör på RCC uppgifterna genom jämförelse mot

Cancerregistret. Är det något som inte ser ut att stämma skickas blanketten tillbaka till inrapportören för kontroll.

Den nationella IT-plattformen för registrering, INCA, introducerades 2009 för samtliga regioner i landet. Dessförinnan skedde registreringen på pappersblanketter vilket kan ha ökat risken för felregistrering under dessa år, både pga den manuella registreringen i sig och eftersom det inte var möjligt att använda några liknande logiska kontroller som finns idag.

4.4 Validitet

Totalt inkluderades 431 patienter i valideringen (3.4.2). En patient exkluderades då patienten visade sig ha en felaktigt inrapporterad njurcancerdiagnos. Patienten är nu borttagen ur registret. Totalt ingick därför 430 patienter i den finala studiepopulationen. Eftersom fem patienter gav upphov till två poster (på grund av att de antingen hade bilaterala tumörer vid diagnos eller multifokal tumör med olika morfologier) bestod materialet av totalt 435 poster.

Majoriteten av variablerna visade en hög exakt överensstämmelse (>85%), stark samstämmighet (>0.6) och låg andel saknade värden både i journaldata och reabstraherade data (för utförlig resultatsammanställning, se appendix 3). Enbart fem variabler hade en exakt överensstämmelse under 75 % (tabell 4).

För ett par variabler kunde man se en hög exakt överensstämmelse men låg samstämmighet. I de fall där den exakta överensstämmelsen är hög är dock graden av samstämmighet hög per definition, och man behöver man inte ta hänsyn till Cohens kappa värdet. En närmare förklaring av detta finns i appendix 2.

Variabel	Exakt överensstämmelse (%)
Papillär typ	100,0
Bilateral vid diagnos	99,8
Bilddiagnostik	99,0
Multifokal tumör	98,5
Lokalisation	98,4
Operationstyp	97,9
Diagnosgrund	97,2
Morfologi	96,4
Primär behandling	95,7
Kurativt syftande behandling	95,4
M-fjärrmetastaser	95,0
Operationsdatum	94,6
CT/MRT-buk	94,1
Biopsi	93,2
Malignitetsgrad	93,1
Tillvägagångssätt	92,1
CT thorax	90,2

Variabel	Exakt överensstämmelse (%)
Datum bilddiagnostik	87,5
Ankomstsätt	87,1
Tumörstadium	81,8
N-regionala lymfkörtelmetastaser	81,8
Incidentellt upptäckt	79,3
Grund för T-stadium	78,6
Multidisciplinär konferens	78,5
M-fjärrmetastaser	76,7
Kontaktsjuksköterska	74,0
Datum behandlingsbeslut	66,7
Biopsidatum	66,0
Skriftlig individuell vårdplan	64,4
Tumörstorlek	61,7

Tabell 4: Exakt överensstämmelse (%) för samtliga variabler som validerats.

4.4.1 Primära diagnosuppgifter

4.4.1.1 Ankomstsätt

Variabeln ”ankomstsätt” hade hög exakt överensstämmelse (87,1 %) men mycket låg samstämmighet (0,06). Detta beror delvis på att man i inrapporterade data använt svarsalternativet ”annat” i 32 fall medan valideraren inte använt den alls.

NKNC data	Journalgranskade data			
	Patienten söker själv	Remiss registrerad	Annat	Sum
Patienten söker själv	2	17	0	19
Remiss registrerad	10	181	0	191
Annat	4	28	0	32
Sum	16	226	0	242

Tabell 5: Ankomstsätt. Exakt överensstämmelse 87,1 %, Cohens kappa 0,06.

4.4.1.2 Bilddiagnostik

Den exakta överensstämmelsen för variabeln ”bilddiagnostik” var hög (99 %) men samstämmigheten var mycket låg (-0.01). Att måttet för samstämmighet utfaller lågt även om den exakta överensstämmelsen är mycket hög påvisar som tidigare nämnts bristerna med Cohens kappa som metod, vilket diskuteras närmare i Appendix 2.

NKNC data	Journalgranskade data			
	Ja	Nej	Värde saknas	Sum
Ja	385	1	0	386
Nej	3	0	0	3
Värde saknas	46	0	0	46
Sum	434	1	0	435

Tabell 6: Bilddiagnostik. Exakt överensstämmelse 99 %, Cohens kappa -0,01.

För variabeln ”datum för bilddiagnostik” var både den exakta överenstämmelsen (87,5 %) och samstämmigheten (0,997) hög.

4.4.1.3 Biopsi

Variabeln ”biopsi” visade hög exakt överensstämmelse (93,2 %) och samstämmighet (0,77). Biopsidatum visade lägre exakt överensstämmelse (66 %) men mycket hög samstämmighet (0,997).

4.4.1.4 Diagnos

Variabeln ”diagnosgrund” visade hög exakt överensstämmelse (97,2 %) och samstämmighet (0,75). Variabeln ”incidientellt upptäckt" visade något lägre exakt överensstämmelse (79,3 %) och samstämmighet (0,6). Variabeln har tidigare uppfattats som otydlig då man observerat varierande resultat i olika regioner. Detta skulle kunna bero på subjektiviteten i variabeln när det gäller att tolka vad som är ett symtom på njurcancer, t ex i vilka fall buk – eller flanksmärtor kan förklaras av en njurtumör.

NKNC data	Journalgranskade data			
	Ja	Nej (Symtom fr primärtumör el metastas finns)	Uppgift saknas	Sum
Ja	191	39	2	232
Nej (Symtom fr primärtumör el metastas finns)	39	152	1	192
Uppgift saknas	5	4	2	11
Sum	235	195	5	435

Tabell 7: Incidentellt upptäckt. Exakt överensstämmelse 79,3 %, Cohens kappa 0,6.

4.4.1.5 Lokalisation

Variabeln ”lokalisation av tumör” visade hög exakt överenstämmelse och samstämmighet (98,4% respektive 0,97). Även variablerna ”bilateral vid diagnos” och ”multifokal” visade hög exakt överensstämmelse (99,8 % respektive 98,5 %) och samstämmighet (0,92 respektive 0,69).

4.4.1.6 Tumöregenskaper

Variabeln ”tumörstorlek” visade en exakt överensstämmelse på 61,7 % samt samstämmighet 0,95. Att den exakta överensstämmelsen är något lägre är förväntat, då storleken måste vara överensstämmande på millimetern för att räknas som exakt. När vi utökade det godkända intervallet för exakt överensstämmelse till +/- 5 mm, förbättrades den exakta överensstämmelsen till 83,1 %. Samstämmigheten var fortsatt hög på 0,92.

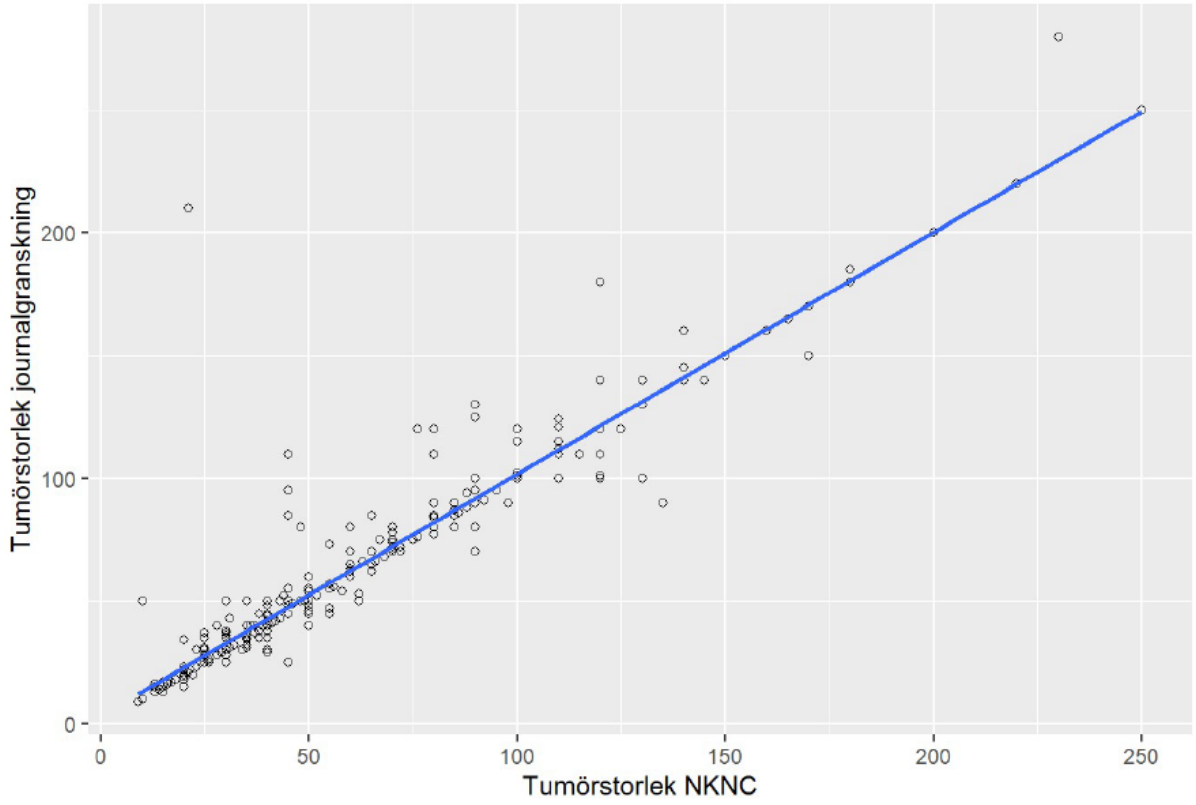


Diagram 3: Tumörstorlek. Exakt överensstämmelse 61,7 %. Pearsons korrelationskoefficient 0,95.

Den exakta överensstämmelsen och samstämmigheten för variablerna ”morfologi” och ”malignitetsgrad enligt Fuhrman” var hög (96,4 % och 0,91 respektive 93,1 % och 0,89). Även för variabeln ”typ av papillär tumör” var den exakta överensstämmelsen och samstämmigheten mycket hög (100 % respektive 1,0).

4.4.2 Stadieindelning

Variabeln ”T-stadium” visade en exakt överensstämmelse på 81,8 % och samstämmighet 0,85. För T2 tumörer inrapporterade 2007 och 2012 slogs T2a och T2b ihop för reabstraherade data för att kunna jämföras med journaldata, eftersom enbart T2 använde fram till 2012. Eftersom diagnoskriterierna för T3a, b och c har ändrats under studieåren visade reabstraherade data som förväntat en högre andel T3a tumörer som i journaldata klassificerats som T3b.

NKNC data	Journalgranskade data										
	T0	T1a	T1b	T2	T2a	T2b	T3a	T3b	T4	TX	Sum
T0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
T1a	1	132	11	0	0	0	1	0	0	0	145
T1b	0	1	76	5	5	0	6	0	0	0	93
T2	0	0	0	27	0	0	3	0	0	0	30
T2a	0	0	1	0	22	1	0	0	0	0	24
T2b	0	0	0	0	1	8	0	0	0	0	9
T3a	0	1	1	2	1	0	55	3	3	0	66
T3b	0	0	0	0	0	0	15	14	2	0	31
T4	0	1	1	0	0	0	0	0	17	1	20
TX	0	1	3	2	1	2	3	0	0	5	17
Sum	1	136	93	36	30	11	83	17	22	6	435

Tabell 8: T-stadium. Exakt överensstämmelse 81,8 % och samstämmighet (Kendalls tau) 0,85.

Variabeln ”grund för T-stadium” visade något lägre exakt överensstämmelse (78,6 %) och måttlig samstämmighet (0,44).

NKNC data	Journalgranskade data			
	Patologisk	Röntgenologisk	Värde saknas	Sum
Patologisk	263	14	0	277
Röntgenologisk	73	57	0	130
Värde saknas	22	6	0	28
Sum	358	77	0	435

Tabell 9: Grund för T-stadium. Exakt överensstämmelse 78,6 %, Cohens kappa 0,44.

Variabeln ”N-regionala lymfkörtelmetastaser” visade hög exakt överensstämmelse (81,8 %) men måttlig samstämmighet (0,45). År 2012 togs variabeln N2 bort. Detta har vi hanterat genom att för år 2007 och 2010 slå ihop N1 och N2 i journaldata och jämföra med N1 från reabstraherade data. Att valideraren fyllde i N2 för 2007 och 2010 gjordes av praktiska skäl för att inte behöva göra olika bedömningar av N beroende på diagnosår. Att samstämmigheten är sämre beror till stor del på att NKNC data i högre utsträckning än valideraren registrerat NX.

NKNC data	Journalgranskade data			
	N0	N1	NX	Sum
N0	314	2	0	316
N1	6	38	1	45
NX	69	1	2	72
Värde saknas	2	0	0	2
Sum	391	41	3	435

Tabell 10: N-regionala lymfkörtelmetastaser. Exakt överensstämmelse 81,8 %, Cohens kappa 0,45.

Man har tidigare sett att överlevnaden i gruppen NX liknar överlevnaden i gruppen N0, vilket troligen beror på att de flesta NX hade kunnat klassificeras som N0. Vi valde därför att undersöka hur validiteten påverkades om vi slog ihop N0 och NX till en grupp, och såg då en högre exakt överensstämmelse (97,7 %) och samstämmighet (0,87).

NKNC data	Journalgranskade data		
	N0+NX	N1	Sum
N0+NX	385	3	388
N1	7	38	45
Värde saknas	2	0	2
Sum	394	41	435

Tabell 11: N-regionala lymfkörtelmetastaser (N0 och NX sammanslagna till en grupp). Exakt överensstämmelse 97,7 %, Cohens kappa 0,87.

Eftersom svarsalternativen för variabeln ”M- fjärrmetastaser” ändrades 2012, då MX togs bort som alternativ, valde vi att dela in resultaten i två grupper baserat på diagnosår (2007+2010 samt 2013+2016). Valideraren kunde välja att registrera MX för 2007 och 2010, men inte för 2013 och 2016. För 2007 och 2010 var den exakta överensstämmelsen 76,7 % och samstämmigheten 0,58. Resultaten var bättre för 2013 och 2016, där den exakta överensstämmelsen var 95% och samstämmigheten 0,81. Valideraren har använt MX i lägre utsträckning än vad som gjorts i journaldata för 2007 och 2010 vilket bidrar till en sämre samstämmighet för 2007 och 2010.

NKNC data	Journalgranskade data			
	M0	M1	MX	Sum
M0	97	3	2	102
M1	3	46	0	49
MX	37	0	5	42
Sum	137	49	7	193

Tabell 12: M-fjärrmetastaser 2007 och 2010. Exakt överensstämmelse 76,7%, Cohens kappa 0,58.

NKNC data	Journalgranskade data		
	M0	M1	Sum
M0	198	4	202
M1	8	32	40
Sum	206	36	242

Tabell 13: M-fjärrmetastaser 2013 och 2016. Exakt överensstämmelse 95%, Cohens kappa 0,81.

Vi valde även att undersöka hur validiteten såg ut vid en hopslagning av kategorierna M0 och MX (tabell 13). Precis som för N0 och NX har man för M0 och MX tidigare sett att överlevnaden är liknande, vilket talar för att patienter som klassificerats som MX troligtvis är M0 snarare än M1. Eftersom man i tabell 12 kan se att valideraren valt M0 för majoriteten av de patienter som journaldata klassificerat som MX samt att den exakta överensstämmelsen och samstämmigheten ökar vid en sammanslagning av grupperna, talar det för att validiteten när det gäller att klassificera patienter som antingen M1 eller inte M1 totalt sett är god, även för de tidiga årtalen, vilket är viktigt ur uppföljnings- och forskningssynpunkt.

NKNC data	Journalgranskade data		
	M0+MX	M1	Sum
M0+MX	141	3	144
M1	3	46	49
Sum	144	49	193

Tabell 14: M-fjärrmetastaser 2007 och 2010 (M0 och MX sammanslagna till en grupp). Exakt överensstämmelse 96,9%, Cohens kappa 0,92.

NKNC data	Journalgranskade data		
	M0+MX	M1	Sum
M0+MX	339	7	346
M1	11	78	89
Sum	350	85	435

Tabell 15: M-fjärrmetastaser 2007-2016. Exakt överensstämmelse 95,9 %, Cohens kappa 0,87.

Variabeln ”CT-buk” visade hög exakt överensstämmelse (94,1%) men svag samstämmighet (0,08). Precis som för variabeln ”bilddiagnostik” får vi således en svag samstämmighet även om den exakta överensstämmelsen är mycket hög vilket diskuteras närmare i Appendix 2.

NKNC data	Journalgranskade data			
	Ja	Nej	Värde saknas	Sum
Ja	317	1	0	318
Nej	19	1	0	20
Värde saknas	1	0	0	1
Sum	337	2	0	339

Tabell 16: CT-buk. Exakt överensstämmelse 94,1 %, Cohens kappa 0,08.

Variabeln CT-thorax visade hög exakt överensstämmelse (90,2 %) men något lägre samstämmighet (0.6).

NKNC data	Journalgranskade data		
	Ja	Nej	Sum
Ja	346	23	369
Nej	19	41	60
Värde saknas	4	2	6
Sum	369	66	435

Tabell 17: CT-thorax. Exakt överensstämmelse 90,2 %, Cohens kappa 0,60.Primär behandling

4.4.2.1 Datum för behandlingsbeslut och kirurgisk behandling

Datum för behandlingsbeslut visade lägre exakt överensstämmelse jämfört med datum för kirurgisk behandling (66,7 % respektive 94,6 %). Samstämmigheten för båda variablerna var mycket hög (1 för båda). Datum för behandlingsbeslut kan vara svårare att bedöma då det kan finnas flera journalanteckningar när behandling diskuteras. För operationsdatum däremot är det oftast ingen tvekan om vilket datum som gäller.

4.4.2.2 Behandling

Variabeln ”primär behandling” visade hög exakt överensstämmelse och samstämmighet (95,7 % respektive 0,82).

NKNC data	Journalgranskade data						
	Avliden innan behandling/behandlingsbeslut	Exspektans	Ingen eller understödjande vård	kirurgi/ablation	Onkologisk behandling	Värde saknas	Sum
Avliden innan behandling/behandlingsbeslut	0	0	3	0	0	0	3
Exspektans	0	8	3	2	3	0	16
Ingen eller understödjande vård	0	0	16	1	2	0	19
kirurgi/ablation	0	0	0	339	1	0	340
Onkologisk behandling	0	0	3	2	14	0	19
Värde saknas	0	0	1	36	1	0	38
Sum	0	8	26	380	21	0	435

Tabell 18: Primär behandling. Exakt överensstämmelse 95,7 %, Cohens kappa 0,82.

Variabeln ”kurativt syftande behandling” visade hög exakt överenstämmelse (95,4 %) och samstämmighet (0,74).

4.4.2.3 Operationsteknik (typ, teknik, tillvägagångssätt)

Variabeln operationstyp visade hög exakt överensstämmelse (97 %) och samstämmighet (0,89).

NKNC data	Journalgranskade data						
	Ablativ behandling	Metastaskirurgi	Nefrektomi	Njurresektion	Annat	Värde saknas	Sum
Ablativ behandling	17	0	0	0	0	0	17
Metastaskirurgi	0	1	0	0	0	0	1
Nefrektomi	0	0	253	6	0	1	260
Njurresektion	0	0	2	94	0	0	96
Annat	1	0	0	0	0	0	1
Värde saknas	1	0	3	2	0	0	6
Sum	19	1	258	102	0	1	381

Tabell 19: Operationstyp. Exakt överensstämmelse 97,9 %, Cohens kappa 0,95.

Variabeln ”tillvägagångssätt” för kirurgiska ingrepp visade hög exakt överensstämmelse (92,1 %) och måttlig samstämmighet (0,58).

NKNC data	Journalgranskade data			
	Extraperitonealt	Transabdominellt	Värde saknas	Sum
Extraperitonealt	23	18	0	41
Transabdominellt	10	304	1	315
Värde saknas	2	3	0	5
Sum	35	325	1	361

Tabell 20: Tillvägagångssätt. Exakt överensstämmelse 92,1 %, Cohens kappa 0,58.

4.4.3 Vårdplanering

Variabeln ”diskuterad i multidisciplinär konferens” visade exakt överensstämmelse på 78,5 % och samstämmighet 0,48 för samtliga år. Man kan se att resultaten har förbättrats med tiden, vilket delvis kan bero på att ett förtydligande av definitionen av multidisciplinär konferens har gjorts i manualen.

NKNC data	Journalgranskade data			
	Ja	Nej	Värde saknas	Sum
Ja	55	69	0	124
Nej	4	212	0	216
Värde saknas	4	91	0	95
Sum	63	372	0	435

Tabell 21: Diskuterad i multidisciplinär konferens. Exakt överensstämmelse 78,5 %, Cohens kappa 0,48.

År	Antal par[1]	Exact agreement (%)	Cohen's Kappa (κ)	REAB (%)[2]	NKNC (%)[3]
2007	2	50.000	0.000	100	2.083
2010	96	75.000	0.289	100	98.969
2013	115	76.522	0.458	100	100.000
2016	127	83.465	0.611	100	100.000

[1] Antal par som ingår i valideringsmåttet
[2] Journalgranskade data, procent av alla värden som är icke missing
[3] NKNC data, procent av alla värden som är icke missing

Tabell 22: Resultat för variabeln ”diskuterad i multidisciplinär konferens” uppdelat per år.

Variabeln ”namngiven kontaktsjuksköterska” och ”skriftlig individuell vårdplan” har rapporterats sedan 2014 och har därför enbart validerats för år 2016. För namngiven kontaktsjuksköterska var den exakta överensstämmelsen 74 % och samstämmigheten 0,5. För ”skriftlig individuell vårdplan” var överensstämmelsen något lägre (64,4 %) och samstämmigheten mycket låg (0,13). Valideraren upplevde att dessa uppgifter var svåra att hitta och bedöma i journaltext då det anges olika noggrant i journalen om patienten fått information om/haft kontakt med en kontaktsjuksköterska och om man har upprättat en vårdplan.

NKNC data	Journalgranskade data		
	Ja	Nej	Sum
Ja	47	30	77
Nej	3	47	50
Sum	50	77	127

Tabell 23: Namngiven kontaktsjuksköterska. Exakt överensstämmelse 74 %, Cohens kappa 0,50.

NKNC data	Journalgranskade data				
	Ja	Nej	Uppgift saknas	Värde saknas	Sum
Ja	6	9	2	0	17
Nej	5	59	7	0	71
Uppgift saknas	1	12	0	0	13
Värde saknas	3	18	5	0	26
Sum	15	98	14	0	127

Tabell 24: Skriftlig individuell vårdplan. Exakt överensstämmelse 64,4 %, Cohens kappa 0,13.

4.4.4 Saknade värden

Andelen saknade värden var generellt sett mycket låg både i journaldata och reabstraherade data, vilket presenteras i detalj i appendix 3 (täckningsgrad). I journaldata var andelen saknade värden i genomsnitt 5,5 % per variabel, och i reabstraherade data var andelen saknade värden i genomsnitt 1,2 % per variabel. Att det är så pass få saknade värden beror troligtvis på att många fält är tvingande, att svarsalternativen är tydliga och relevanta samt att antalet variabler generellt sett är ganska få vilket förenklar rapporteringen och gör den mindre tidskrävande.

5 SLUTSATSER

Valideringen av det nationella kvalitetsregistret för njurcancer visar att datakvaliteten generellt sett är hög.

Inrapporteringshastigheten har förbättrats sedan registret startade, men det borde finnas möjlighet att förkorta tiden ytterligare. En förbättrad inrapporteringshastighet gör det möjligt att följa förändringsarbete i realtid. Inrapporteringshastigheten påverkas av många olika faktorer: metod för inrapportering, registerplattformens utformning samt personalresurser. En sen inrapportering försämrar registrets användbarhet för styrning av vården utifrån kvalitetsparametrar, men påverkar inte datakvalitén i sig eller den enskilda patientens behov av vård eller uppföljning. Med en mycket hög inrapporteringshastighet skulle registret även kunna användas i behandlingsstudier prospektivt inom njurcancerbehandlingar.

Täckningsgraden mot cancerregistret, som är en av kvalitetsindikatorerna, är och har varit mycket hög sedan registret startade. Man har som mål att den även i fortsättningen ska vara över 99 %.

Jämförbarheten bedöms som god då formulär och manualer är väl uppdaterade till nationella och internationella riktlinjer. Inrapporteringen är nationellt enhetlig och det genomförs årliga möten med utbildning av inrapportörer samt diskussion om hur formulär och manualer kan förbättras ytterligare. Anmälningsformulär och manualer har under de senaste åren reviderats flera gånger med bland annat införanden av logiska kontroller och förtydliganden av variabler.

Validiteten i formuläret Anmälan var hög då majoriteten av variablerna uppvisade en hög exakt överensstämmelse (>85 %), stark samstämmighet (>0.6) samt låg andel saknade värden. I den aktuella valideringen uppvisade fyra variabler något sämre resultat; ”incidentellt upptäckt”, ”grund för T-stadium”, ”kontaktsjuksköterska” och ”skriftlig individuell vårdplan”. De två sistnämna var vid valideringsåret 2016 fortfarande relativt nya. Eftersom de nu har funnits ett par år samt räknas som kvalitetsindikatorer finns anledning att tro att man både använder sig av dem och dokumenterar dem i journal bättre idag jämfört med 2016. Variabeln ”incidentellt upptäckt” har diskuterats tidigare på inrapportörsmöten samt i styrgruppen och man har försökt förbättra manualen genom att ge förslag på symtom som räknas som tumörsymtom. Detta kan behöva förtydligas ytterligare, alternativt skulle man kunna gå över till att fråga efter specifika symtom som t ex ”hematuri”. Beskrivningen av ”grund för T-stadium” har förtydligats i 2020 års version av manualen. Man behöver utvärdera om förtydligandet räcker eller om man behöver göra ytterligare förändringar.

6 APPENDIX 1 – ANMÄLNINGSFORMULÄR VERSION 2016

Uppgifter som inte omfattas av valideringsstudien är överstrukna (rapporteringsdatum, datum för utfärdande av remiss, ankomstdatum, första besöksdatum på specialistmottagning, preparatnummer/år (PAD), cytologi/patologiavdelning, lokalisation av metastas, opererande sjukhus/klinik, ingår i studie, remitterad till sjukhus/klinik).

NATIONELLT KVALITETSREGISTER FÖR NJURCANCER
Gäller fr o m 2016 01 01, blanketten gäller som canceranmälan

Diagnosuppgifter och primär behandling

~~Sjukhus, klinik~~ _____

~~Läkare (v g texta)~~ _____

~~Personnr~~ _____ – _____

~~Namn~~

Blanketten skickas till Regionalt cancercentrum (adress på baksidan)

~~Rapporteringsdatum~~		År Mån Dag ~~Datum då inrapporteringen görs~~
~~Datum för utfärdande av remiss~~		År Mån Dag ~~Datum då patienten remitterades från en vårdcentral/ privatläkare/privatspecialist/generell enhet till första specialistmottagning~~
~~Ankomstdatum~~	☐ remiss registrerad ☐ patienten söker själv ☐ annat	År Mån Dag ~~Datum då remiss registrerades vid första mottagande specialistmottagning, då patienten sökte själv eller ankomst på annat sätt~~
~~Första besöksdatum på specialistmottagning~~		År Mån Dag ~~Datum för patientens första besök på specialistmottagning~~

PRIMÄRA DIAGNOSUPPGIFTER

Bilddiagnostik ☐ Nej ☐ Ja Om Ja, undersökningsdatum År Mån Dag

Biopsi (preoperativt el. diagnostiskt) ☐ Nej ☐ Ja Om Ja, biopsidatum År Mån Dag

Diagnos baserad på (endast ett alternativ kan markeras) (i första hand operations-PAD)
☐ PAD ☐ Cytologi ☐ Röntgen enbart ☐ Klinisk undersökning

~~**Preparatnr/år**~~ ...../..... ~~**Cytologi/patologiavdelning**~~ .....

Incidentellt upptäckt ☐ Nej (Symtom fr. primärtumör el metastas finns) ☐ Ja ☐ Uppgift saknas

Lokalisation ☐ Höger ☐ Vänster ☐ Uppgift saknas

Bilateralt vid diagnos ☐ Nej ☐ Ja (Om Ja skall en blankett per sida ifyllas)

Multifokal tumör ☐ Nej ☐ Ja (Om Ja skall en blankett per morfologi ifyllas)

Antal (multifokal tumör) _____ **Tumörstorlek röntgenologisk (mm)** _____
största diameter på **röntgen**, CT/MR-mått (om multifokal ange största tumören)

Morfologi
(endast vid PAD/cytologi) (endast ett alternativ kan markeras)
☐ Klarcellig (konventionell)
☐ Papillär, specificera: ☐ Typ 1 ☐ Typ 2 ☐ Typ saknas
☐ Kromofob
☐ Collecting duct (Bellini)
☐ Oklassificerbar njurcancer
☐ Material otillräckligt
☐ Annan njurcancer .....

Malignitetsgrad (enligt Fuhrman)
(endast vid PAD/cytologi)
(endast ett alternativ kan markeras)
☐ G1
☐ G2
☐ G3
☐ G4
☐ GX

Lokalisation av metastas (endast vid M1)
(flera alternativ kan markeras)
☐ Kontralateral njure
☐ Lunga
☐ Skelett
☐ Lever
☐ Binjure
☐ Lymfkörtlar (ej regionala)
☐ Hjärna
☐ Annan, specificera.....

STADIEINDELNING (UICC 2009) (Definitioner på baksidan)

T-stadium (**T1a-b** och **T2a-b** bedöms enl. **CT-mått**)
☐ **T0** ☐ **T1a** ☐ **T1b** ☐ **T2a** ☐ **T2b**
☐ **T3a** ☐ **T3b** ☐ **T3c** ☐ **T4** ☐ **TX**
Grund för T-stadium ☐ Patologisk ☐ Röntgenologisk

N-regionala lymfkörtelmetastaser
☐ **N0** ☐ **N1** ☐ **NX**
(**N0** kräver CT/MRT-buk, annars **NX**)
CT/MRT-buk ☐ Nej ☐ Ja

M-fjärrmetastaser
☐ **M0** ☐ **M1**
Vid metastas, fyll i lokal ovan
CT/MR-thorax (preop.) ☐ Nej ☐ Ja

PRIMÄR BEHANDLING

Datum för behandlingsbeslut År Mån Dag

☐ Kirurgi →
☐ Exspektans
☐ Onkologisk behandling **(fyll i Remitterad till)**
☐ Ingen
☐ Avliden innan behandling/ behandlingsbeslut

Kurativt syftande behandling ☐ Nej ☐ Ja

Operationsdatum År Mån Dag

~~**Opererande sjukhus/klinik**~~
...../.....

Operationstyp (flera alternativ kan markeras)
☐ Nefrektomi ☐ Kryo
☐ Njurresektion ☐ RF
☐ Njurtransplantektomi
☐ Annan ablativ behandling, specificera:_____
☐ Metastaskirurgi
☐ Övrigt

Teknik
☐ Öppen
☐ Laparoskopisk
☐ Robotassisterad
☐ Perkutan

Tillvägagångssätt
☐ Transabdominellt
☐ Extraperitonealt

Diskuterad i multidisciplinär konferens	☐ Nej	☐ Ja
Har patienten en namngiven kontaktsjuksköterska	☐ Nej	☐ Ja
Har en skriftlig individuell vårdplan (min vårdplan) upprättats?	☐ Nej	☐ Ja
~~**Ingår i studie**~~	☐ Nej	☐ Ja, vilken? _____

~~**Remitterad till: Sjukhus/Klinik**~~ _____/_____

20151221/ÖB

STADIEINDELNING (UICC 2009, 7th ed)
(Se även bilderna nedan)

T-stadium

T0	Ingen primärtumör påträffad
T1a	Tumör ≤ 4cm, begränsad till njuren
T1b	Tumör > 4cm men ≤ 7cm, begränsad till njuren
T2a	Tumör >7cm, ≤ 10cm, begränsad till njuren
T2b	Tumör >10 cm, begränsad till njuren
T3a	Tumörtromb i njurven eller muskelinnehållande segmentgren eller tumörinvasion i fettväv perirenalt eller i sinus renalis men inte utanför Gerotas fascia.
T3b	Tumörtromb i vena cava nedan diafragma
T3c	Tumörtromb i vena cava ovan diafragma, eller med direkt inväxt i vena cavas vägg.
T4	Tumörväxt utanför Gerotas fascia inkluderar direkt invasion in i ipsilaterala binjuren
TX	Otillräcklig information för stadieindelning

N-regionala lymfkörtelmetastaser

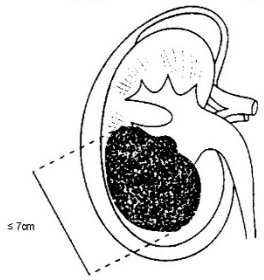
N0	Inga metastaser påvisade (kräver CT/MRT-buk, annars NX)
N1	Metastaser i enstaka lymfkörtel
N2	Metastaser i mer än en lymfkörtel
NX	Körtelmetastaser inte undersökta eller inte kan bedömas

M-fjärrmetastaser (kan grunda sig på klinisk undersökning)

M0	Inga påvisade fjärrmetastaser
M1	Fjärrmetastaser påvisade

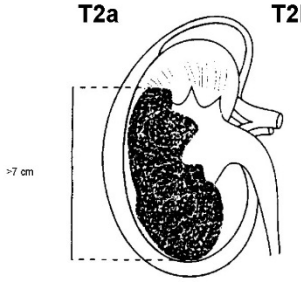
T=pT

T1a **T1b**



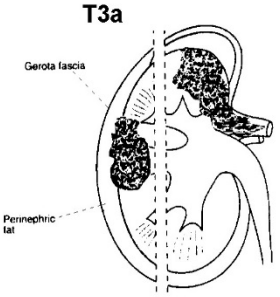
T1a: ≤ 4cm, begränsad till njuren
T1b: > 4cm - ≤ 7cm, begränsad till njuren

T2a **T2b**



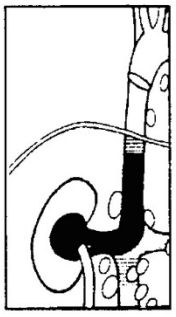
T2a: >7cm - ≤ 10cm, begränsad till njuren
T2b: >10cm, begränsad till njuren

T3a



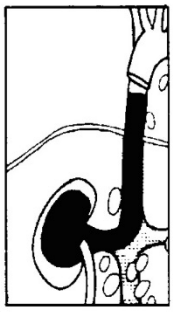
T3a: Tumörtromb i njurven eller muskelinnehållande segmentgren eller tumörinvasion i fettväv perirenalt eller i sinus renalis men inte utanför Gerotas fascia.

T3b



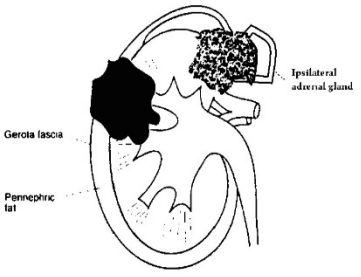
T3b: Cavatromb nedan diafragma

T3c



T3c: Cavatromb ovan diafragma

T4



T4: Tumörväxt utanför Greotas fascia inkluderar direkt invasion in i ipsilaterala binjuren

ADRESSER TILL REGIONALA CANCERCENTRUM

STOCKHOLM – GOTLAND:	UPPSALA/ÖREBRO:	SYDÖST:	SYD:	VÄST:	NORR:
HSF RCC Stockholm – Gotland Box 6909 102 39 Stockholm	RCC Uppsala/Örebro Akademiska sjukhuset 751 85 Uppsala	RCC Sydöst Universitetssjukhuset 581 85 Linköping	RCC Syd Scheelevägen 8 223 81 Lund	RCC Väst Sahlgrenska universitetssjukhuset 413 45 Göteborg	RCC Norr Norrlands universitetssjukhus 901 85 Umeå

7 APPENDIX 2 – STATISTISKA METODER

Samstämmighet: Syftar till att kvantifiera hur stark den exakta överenskommelsen är mellan två variabler. Vid mätning av samstämmighet relaterarar man observerad exakt överensstämmelse till förväntad andel poster vars uppgifter har exakt överensstämmelse i den situation att uppgifterna tilldelats helt slumpmässigt.

Cohens kappa (κ)

$$\kappa = \frac{\Pr(a) - \Pr(e)}{1 - \Pr(e)}$$

där $\Pr(a)$ representerar sannolikheten för exakt samstämmighet och $\Pr(e)$ representerar sannolikheten för slumpmässig samstämmighet. Ett värde på 1.0 motsvarar perfekt samstämmighet. Ett värde på 0 motsvarar samstämmigheten då uppgifterna tilldelats helt slumpmässigt.

Cohens kappa påverkas ganska starkt av antalet kategorier som ingår i den undersökta variabeln. Cohens kappa påverkas också starkt av marginalfördelningen hos variabeln [10]. Ett exempel är en variabel som är kodad Ja eller Nej. Om de flesta posterna är exempelvis Ja i båda datakällorna så kommer Cohen's Kappa (som det är definierat) inte "slå slumpen" i samstämmighet utan måttet blir ungefär lika bra som om Ja/Nej hade tilldelats slumpmässigt (dvs Cohen's Kappa nära 0). På grund av detta rekommenderas att man också tittar på exakta överensstämmelsen. I det här sammanhanget kan man säga att Cohen's Kappa är konservativt. Cohen's Kappa kommer inte överskatta samstämmigheten men kan (som för några variabler i denna validering) kraftigt underskatta samstämmigheten.

Mot denna bakgrund är det således lätt att rikta kritik mot universella tumregler för mått av den typen som ingår i den här studien.

Kendalls Tau-B (τ)

Kendalls Tau-B definieras enligt:

$$\tau = \frac{n_c - n_d}{\sqrt{(n_0 - n_1)}(n_0 - n_2)}$$

där n_c representerar antalet konkordanta par, och n_d är antalet diskordanta par och n_0, n_1, n_2 är funktioner av antalet individer i materialet vilka tar i beaktande att inrapporterade värden samt journalgranskade värden kan vara lika för flera individer. Ett värde på Kendalls Tau-B nära 1 motsvarar hög grad samstämmighet på ordinalskalan och ett värde nära 0 att graden av samstämmighet är som förväntat om tilldelningen var slumpmässig.

Pearsons korrelationskoefficient (r)

$$r = \frac{\sum_{i=1}^{n}(y_i - \bar{y})(x_i - \bar{x})}{\sqrt{\sum_{i=1}^{n}(y_i - \bar{y})^2 \sum_{i=1}^{n}(x_i - \bar{x})^2}}$$

där n motsvarar de i = 1, …, posterna som ingår i valideringsstudien, y_i och x_i representerar post i:s variabel inrapporterade värden i njurcancerregistret respektive enligt reabstraktion av journaldata. $\bar{y} = \sum_{i=1}^{n} y_i/n$ och $\bar{x} = \sum_{i=1}^{n} x_i/n$ är medelvärden.

Pearsons korrelationskoefficient mäter styrkan i det linjära sambandet. Ett värde nära 0 indikerar inget linjärt samband. Värden nära 1 (och i teorin också värden nära -1) indikerar ett starkt linjärt samband.

En korrelation återspeglar inte samstämmighet eller exakt överenskommelse eftersom en korrelation kan vara mycket stark trots att uppgifterna har komplett olika värden (exempelvis datum som är systematiskt förskjutna med 10 dagar).

8 APPENDIX 3 – SAMMANFATTANDE RESULTATTABELL FÖR VALIDITET

Variabel	Tidsperiod	NKNC antal obs	NKNC täcknings-grad (%)	REAB antal obs	REAB täcknings-grad (%)	Antal par	Exakt samstämmig-het (%)	Samstämmig-het metod[1]	Samstäm-mighet skattning
Ankomstsätt	2013-2016	242	100	242	100	210	87.143	Cohens kappa	0.063
Bilddiagnostik	2007-2016	389	89.425	435	100	389	98.972	Cohens kappa	-0.004
Datum bilddiagnostik	2007-2016	386	88.736	434	99.77	385	87.532	Pearson korr	1
Biopsi	2010-2016	339	100	339	100	339	93.215	Cohens kappa	0.772
Biopsidatum	2010-2016	63	86.301	60	82.192	50	66	Pearson korr	0.997
Diagnosgrund	2007-2016	435	100	435	100	435	97.241	Cohens kappa	0.749
Incidentellt upptäckt	2007-2016	435	100	435	100	435	79.31	Cohens kappa	0.597
Lokalisation	2007-2016	435	100	435	100	435	98.391	Cohens kappa	0.968
Bilateralt	2007-2016	405	93.103	435	100	405	99.753	Cohens kappa	0.922
Multifokal tumör	2007-2016	402	92.414	435	100	402	98.507	Cohens kappa	0.692
Tumörstorlek	2007-2016	434	99.54	433	99.77	433	61.663	Kendall TauB	0.949
Tumörstorlek inom 5 mm	2007-2016	434	99.77	433	99.54	433	83.141	Kendall TauB	0.921
Morfologi	2007-2016	411	99.516	413	100	411	96.35	Cohens kappa	0.907
Papillär typ	2016-2016	9	69.231	13	100	9	100	Cohens kappa	1
Malignitetsgrad	2007-2016	409	94.023	418	96.092	408	93.137	Kendall TauB	0.887
Tumörstadium	2007-2016	435	100	435	100	435	81.839	Kendall TauB	0.854
Grund för T-stadium	2007-2016	407	93.563	435	100	407	78.624	Cohens kappa	0.441
N-regionala lymfkörtelmetastaser	2007-2016	433	99.54	435	100	433	81.755	Cohens kappa	0.453

Variabel	Tidsperiod	NKNC antal obs	NKNC täcknings-grad (%)	REAB antal obs	REAB täcknings-grad (%)	Antal par	Exakt samstämmig-het (%)	Samstämmig-het metod[1]	Samstäm-mighet skattning
N-regionala lymfkörtelmetastaser alt kategorisering	2007-2016	433	99.54	435	100	433	97.691	Cohens kappa	0.871
CT/MRT-buk	2010-2016	338	99.705	339	100	338	94.083	Cohens kappa	0.081
M-fjärrmetastaser	2007-2010	193	100	193	100	193	76.684	Cohens kappa	0.578
M-fjärrmetastaser	2013-2016	242	100	242	100	242	95.041	Cohens kappa	0.813
M-fjärrmetastaser alt kategorisering	2007-2016	435	100	435	100	435	95.862	Cohens kappa	0.871
M-fjärrmetastaser alt kategorisering	2007-2010	193	100	193	100	193	96.891	Cohens kappa	0.918
CT-thorax	2007-2016	429	98.621	435	100	429	90.21	Cohens kappa	0.604
Datum behandlingsbeslut	2010-2016	336	99.115	339	100	336	66.667	Pearson korr	1
Primär behandling	2007-2016	397	91.264	435	100	394	95.685	Cohens kappa	0.821
Operationstyp	2007-2016	375	98.425	380	99.738	373	97.855	Cohens kappa	0.953
Tillvägagångssätt	2007-2016	356	98.615	360	99.723	355	92.113	Cohens kappa	0.578
Kurativt syftande behandling	2007-2016	373	97.9	380	99.738	372	95.43	Cohens kappa	0.736
Operationsdatum	2010-2016	297	87.611	300	88.496	296	94.595	Pearson korr	1
Multidisciplinär konferens	2007-2016	340	78.161	435	100	340	78.529	Cohens kappa	0.478
Namngiven kontaktsjuksköterska	2016-2016	127	100	127	100	127	74.016	Cohens kappa	0.503
Skriftlig individuell vårdplan	2016-2016	101	79.528	127	100	101	64.356	Cohens kappa	0.134

[1] Metoden för skattning av samstämmighet bestäms utifrån variabeltyp, nominal, ordinal eller kontinuerlig variabel

9 REFERENSER

1. Validering av kvalitetsregister på INCA: Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA; 2014 [cited 2020 June 16]. Available from: https://www.cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/validering/manual-for-validering-av-kvalitetsregister-inom-cancer.pdf
2. Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. Eur J Cancer. 2009 Mar;45(5):747-55.
3. Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods Part II. Completeness. Eur J Cancer. 2009 Mar;45(5):756-64.
4. Interaktiv årsrapport njurcancer: Regionalt cancercentrum Stockholm Gotland; 2018 [cited 2020 16 juni]. Available from: https://statistik.incanet.se/njurcancer/
5. Vårdprogrammet njurcancer 2019: Vårdprogramsgruppen; 2019 [cited 2020 16 juni]. Available from: https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/njurcancer/vardprogram/
6. EAU Guidelines Renal Cell Carcinoma: EAU Guidelines Office; 2020 [cited 2020 16 juni].
7. Projektrapport validering av Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer: Regionalt cancercentrum; 2015 [cited 2020 17 juni]. Available from: https://www.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/brost/kvalitetsregister/rapport_master_validering_brostregister2015-10-14.pdf
8. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. Biometrics. 1977 Mar;33(1):159-74.
9. Nationellt kvalitetsregister för njurcancer.
10. Agresti A. Categorical Data Analysis, 2nd Edition. New York: John Wiley & Sons; 2002.

Regionala cancercentrum – landstingens och regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se