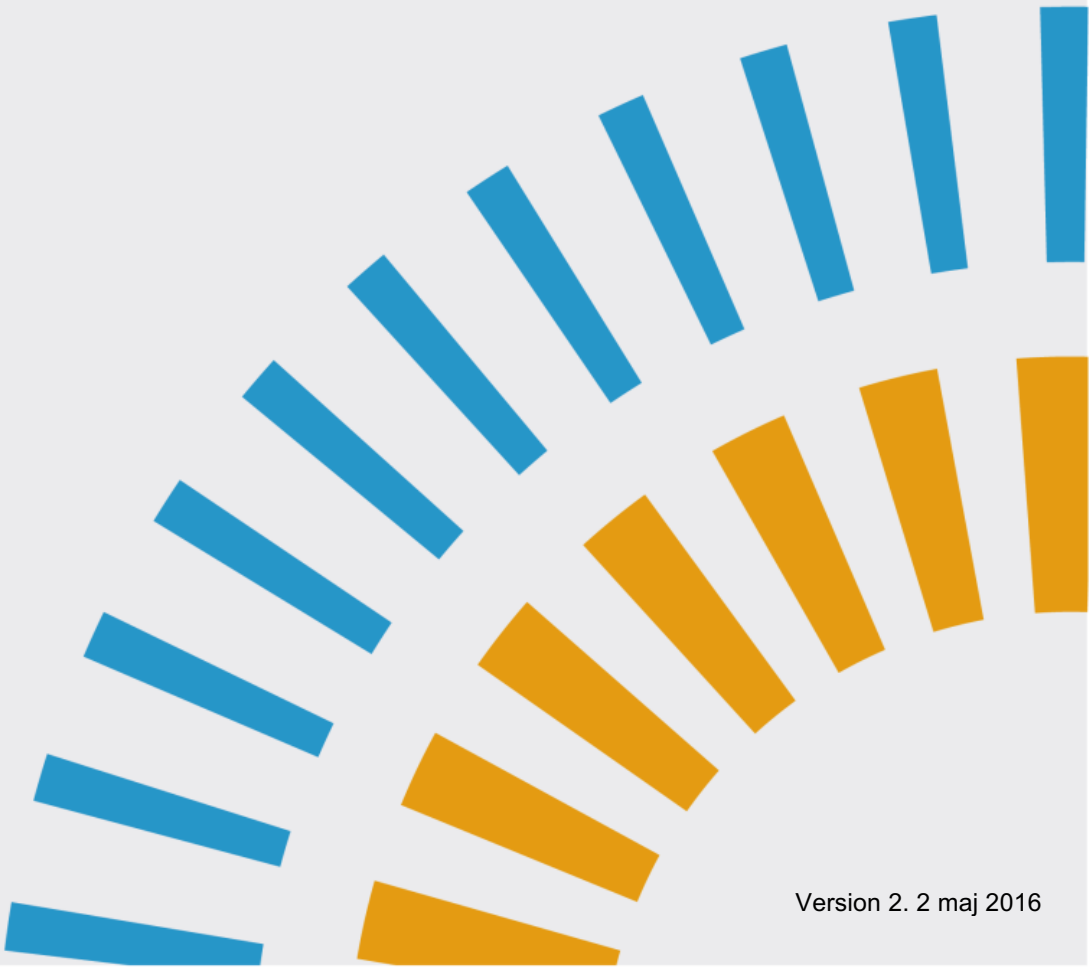
REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Landstingens och regionernas
nationella samverkansgrupp
inom cancersjukvården

Registermanual

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer

- endometriecancer och corpussarkom



Version 2. 2 maj 2016

Innehållsförteckning

1. Dokumentets versionshantering 3
   1.1 Andra dokument som stöd för användare av kvalitetsregistret 3
2. Allmän beskrivning av inrapporteringen till kvalitetsregistret 4
3. Beskrivning av omfattningen av kvalitetsregistret 5
   3.1 Inklusionkriterier 5
4. Vanliga morfologier. 7
   4.1 Carcinom 7
   4.2 Carcinosarcom 7
   4.3 Sarkom 7
5. Datainsamling 9
   5.1 Blankett 1 – Anmälan 9
   5.2 Blankett 2 – Kirurgisk behandling 15
   5.3 Blankett 3 – Avslutad primärbehandling 19
   5.4 Blankett 4 – Recidivdiagnos/Icke-kirurgisk recidivbehandling 25
   5.5 Blankett 5 – Uppföljning 29
6. Frågor och svar 31
7. Speciella anvisningar för RCC-monitorer 33
   7.1 Hur monitor kopplar inkomna blanketter 33
   7.2 Formulär Anmälan 35
   7.3 Formulär Kirurgisk behandling 35
   7.4 Formulär Avslutad primärbehandling 36
   7.5 Formulär Recidivdiagnos/Icke-kirurgisk recidivbehandling 36
   7.6 Formulär Uppföljning 36
   7.7 Efterforskning 36
   7.8 Speciella anvisningar för corpusregistret 37
   7.8.1 För att förhindra felaktig inmatning i registret finns följande spärrar 37
   7.8.2 För att förhindra felaktiga registreringar finns följande kontrollmallar 37
   7.8.3 Gemensamma kontrollmallar för samtliga delregister 37

1. DOKUMENTETS VERSIONSHANTERING

Datum	Version	Utfört av	Ändring (Sida, avsnitt)
2010-01-01	1.0	Thomas Högberg	
2010-09-24	1.1	Thomas Högberg	Uppdatering av kapitel 5 Datainsamling
2012-10-24	1.2	Thomas Högberg	
2013-04-22	1.2.1	Thomas Högberg	Registrering av recidiv även efter 5 år. Uppdatering av injklusionskriterier.
2014-01-01	2.0	Thomas Högberg	Uppdatering av Kapitel 5 enligt registerrevision. Registreringsblanketterna inlagda med kommentarer och hjälptexter inlagda i dessa. Frågor och svar inlagda.
2014-09-10	2.1	Thomas Högberg	Uppdatering av inklusionskriterier med användning av ICD-O/3 isf ICD-O/2
2016-05-01	2.2	Thomas Högberg	Frågor ang preoperativ riskgruppering inlagt i kirurgiformuläret. Myometrieinfiltration <50% och ≥50% korrigerat i primärbehandlingsformulär

Ändringar i senaste version är gråmarkerade

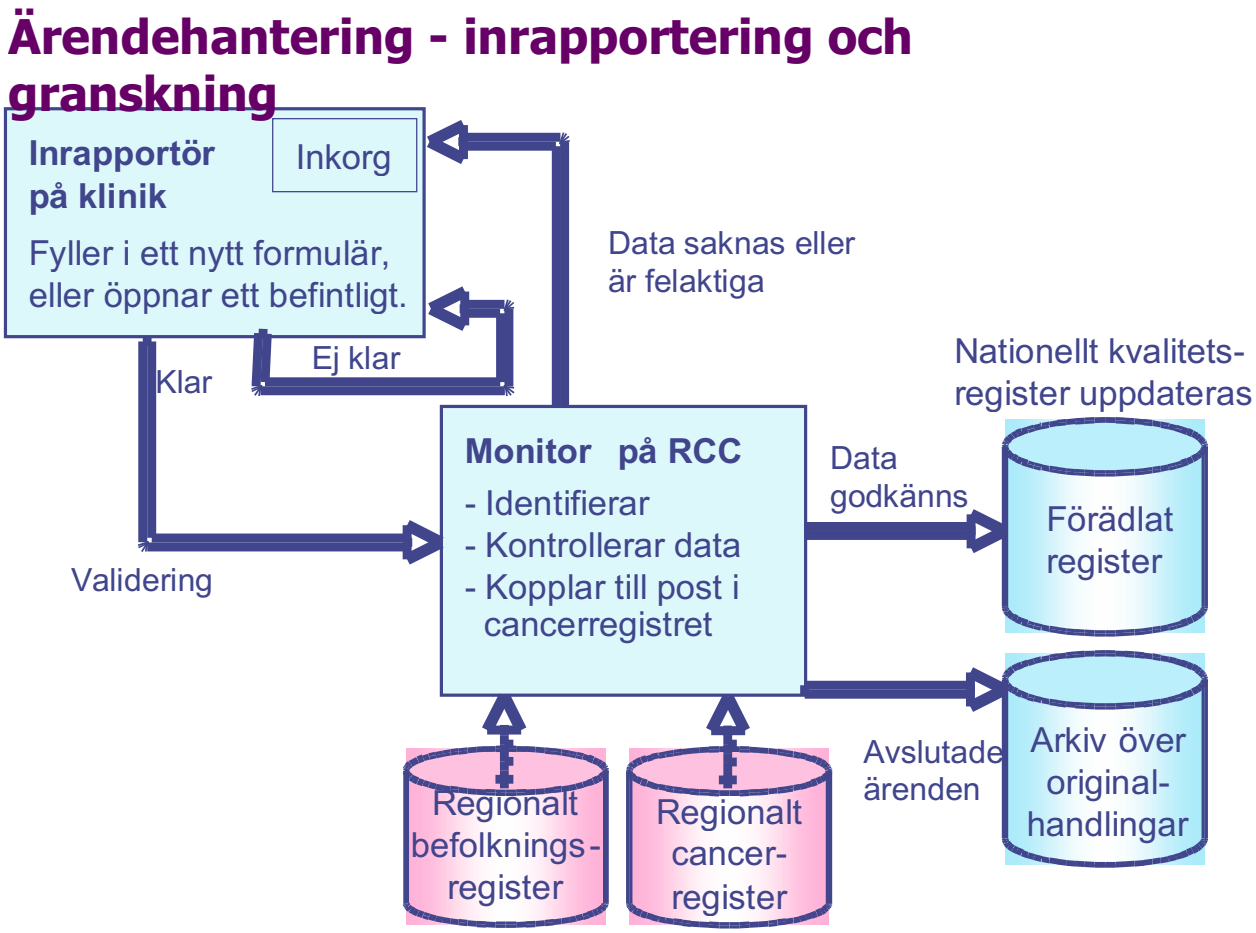
1.1 Andra dokument som stöd för användare av kvalitetsregistret

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

- Styrdokument för Svenska Kvalitetsregistret för gynekologisk cancer
- Formulär
- Variabelbeskrivning
- Inrapportörsmanual för INCA

2. ALLMÄN BESKRIVNING AV INRAPPORTERINGEN TILL KVALITETSREGISTRET

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



3. 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 (används såväl vid primärt terapeutiskt ingrepp som vid senare terapeutiska kirurgiska ingrepp), avslutad primärbehandling, recidivdiagnos/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 Högberg, Onkologiskt centrum i södra sjukvårdsregionen.

3.1 Inklusionkriterier

Registret omfattar patienter med nedanstående diagnoser (se nästa sida). WHO ICD-10 (International Classification of Diseases) är en blandning av topografisk och morfologisk kodning och används kliniskt. WHO ICD-O/3 (International Classification of Diseases for Oncology, 3rd Edition) används av cancerregister. ICD-O/3 kodar läge (topografi) med samma C-koder som i ICD-10 och histologi (morfologi) separat. Morfologin anges genom en femsiffrig kod som sträcker sig mellan M-8000/0 till M-9989/3. De fyra första siffrorna anger den histologiska typen. Den femte siffran efter snedstrecket indikerar huruvida tumören är benign (0), av osäker malignitets-potential (1), cancer in situ (2), malign primärtumör (3), malign sekundär (metastatisk) (6) eller malign osäkert om metastatisk eller primär (9). Histologisk differentieringsgrad kan kodas med en sjätte siffra. Morfologiska ICD-O/3 klassifikationen använder SNOMED för M8000-M9989. För icke-neoplastiska lesioner använder ICD-O/3 ej längre SNOMED.

Version 1.2, gäller från 2014-09-10

Lägeskod	**ICD-10** **C54.0 Malign tumör i isthmus uteri** (Nedre uterinsegmentet) **C54.1 Malign tumör i endometrium** **C54.2 Malign tumör i myometrium** (sarkom) **C54.3 Malign tumör i fundus uteri** **C54.8 Malign tumör i corpus uteri med övergripande växt** **C54.9 Icke specificerad lokalisation av malign tumör i corpus uteri** **ICD-O/3*** **C54.0 Isthmus** **C54.1 Endometrium** (slemhinna, även maligna mjukdelstumörer/sarkom) **C54.2 Myometrium** (muskelvägg, sarkom) **C54.3 Fundus uteri** **C54.8 Överväxt till/från angränsande sublokal inom livmodern (C54) med okänt ursprung** (även maligna mjukdelstumörer/sarkom) **C54.9 Livmoderkropp UNS ursprung** (även maligna mjukdelstumörer/sarkom)
	Endast maligna tumörer inkluderas, cancer in situ, osäkert maligna eller benigna tumörer eller hyperplasier med atypi inkluderas inte.
ICD-O/3* morfologikod	
	Endast maligna tumörer. Slutsiffran i morfologikoden enligt ICD-O/3-koden skall vara 3. ICD-O/3 koder inom intervallet ≥80003 och <95900.
Diagnosgrund	
	Endast tumörer diagnostiserade på grundval av provexcision eller operation med histopatologisk undersökning (diagnosgrund 3 i cancerregistret) eller cytologisk undersökning (diagnosgrund 5) skall registreras. Således exkluderas fall med diagnos på grundval av enbart klinisk undersökning (diagnosgrund 1), röntgen, scintigrafi, ultraljud, MR, CT (eller motsv undersökning) (diagnosgrund 2), obduktion med eller utan histopatologisk undersökning (diagnosgrund 4 eller 7), operation utan histopatologisk undersökning (diagnosgrund 6) eller annan laboratorie-undersökning (diagnosgrund 8).
Ålder	
	≥18 år
Beräkning av täckningsgrad i INCA för RCC	
	Maligna tumörer i livmodern; lägeskod enligt ICD-O/3 C54.0 eller C54.1 eller C54.2 eller C54.3 eller C54.8 eller C54.9, morfologikod enligt ICD-O/3 slutar med 3. ICD-O/3 koder inom intervallet ≥80003 och <95900. Diagnosgrund 3 eller 5. Ålder ≥18 år.

För corpuscancer används ICD-O/3.

4. VANLIGA MORFOLOGIER.

4.1 Carcinom

- Adenokarcinom
- Klarcelligt adenokarcinom
- Seröst adenokarcinom
- Adenoskvamöst karcinom
- Anaplastiskt (odifferentierat) karcinom

4.2 Carcinosarcom

Blandtumör av Müllers typ (inkluderar carcinosarkom, mesodermal blandsvulst)

4.3 Sarkom

- Leiomyosarkom
- Stromacellssarkom
- Adenosarkom

Andra mer ovanliga morfologier kan förekomma och patienterna inkluderas om morfologin bedöms som malign (har malignitetsgrad=3; 5:te siffran i morfologikoden). Morfologikod åsätts av monitor på cancerregistret med ledning av PAD och klinikerns uppgifter. Endometriehyperplasi med atypier är registreringspliktiga i cancerregistret, men inkluderas inte i kvalitetsregistret. 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.

5. DATAINSAMLING

Registreringen sker via webben direkt i INCA-systemet eller via blankett (http://www.cancercentrum.se/sv/INCA/kvalitetsregister/gyn/ovarialcancer/).
Blanketterna är inkopierade med tillägg av kommentarer och hjälptexter i *kursiverad blå stil.*

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 stadieindelning. Cancerregistret använder bästa tillgängliga information.

Svenska Kvalitetsregistret för gynekologisk cancer **Anmälningsblankett samt canceranmälan** **Anmälningspliktiga tumörer** **Blankett 1** – **Anmälan**, skickas till Regionalt Cancer Centrum (RCC) Fylls i av primärt anmälande och gynonkologisk enhet	**Personnr:** 1 **Namn:**
INRAPPORTERANDE ENHET Sjukhus, klinik	**Inrapportör**
Registreras automatiskt vid webb-registrering	*Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)*
Inrapporterande sjukhus samma som patientens hemsjukhus ❑ Nej (ange hemsjukhus) ❑ Ja	**Ansvarig läkare**
Ej obligatorisk uppgift som används i vissa regioner för att underlätta för monitor	*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 |2|0|__|__||__|__||__|__|	**Diagnosdatum** (Provtagningsdatum för första PAD/cytologi som verifierar malignitetsdiagnos. För cervixcancer anges provtagningsdatum för första biopsi som ger diagnosen invasiv cancer. I ö se registermanual) |2|0|__|__||__|__||__|__|
Obligatorisk uppgift för att anmälan skall kunna gälla som canceranmälan	*Datum då diagnos fastställdes kliniskt och/eller genom morfologisk undersökning; provtagningsdatum.*

Diagnosdatum enligt rekommendation från ENCR (European Network of Cancer Registries; http://www.encr.com.fr)
Datum från första histologi- eller cytologibedömningen. Om flera datum finns att välja på väljs i ordningen;

- ***provtagningsdatum***
- *ankomstdatum till morfologilaboratorium*
- *rapportdatum från ovannämnda.*

*Andra möjliga alternativ till diagnosdatum (om cytologisk eller histologisk undersökning **ej** föreligger) kan enligt ENCR vara;*

- *Inskrivningsdatum på sjukhus pga tumörsjukdom*
- *Polikliniskt mottagningsbesök pga tumörsjukdom*
- *Diagnosdatum, annat än punkt 1, 2 eller 3 ovan*
- *Dödsdatum (tumörsjukdomen kan ha varit känd tidigare, men dokumentation om detta föreligger ej)*
- *Dödsdatum då tumörsjukdom upptäckts först vid obduktion*

Diagnosdatum senare än behandlingsstart eller datum för beslut att avstå från behandling eller datum senare än dödsdatum får ej väljas. Detta gäller främst då diagnosdatum från kvalitetsregisterblankett eller annan likvärdig handling används.

Ange det kvalitetsregister som anmälan avser (vid mer än en gyncancerdiagnos används en blankett för varje diagnos, om anmälan avser tumör som inte ingår i något gynkvalitetsregister kryssas ingen ruta)

För ovarial-, tubar- eller peritonealmaligniteter, cancer pelvis/abdominis **använd särskild blankett** ❑ Uterusmaligniteter ❑ Cervix, vaginalmaligniteter ❑ Vulvamalignitet

Anmälningsblanketten är gemensam för olika gyncancerdiagnoser. Underlättar för monitor för att veta vilket kvalitetsregister som anmälan hör till. Om man anmäler en tumörsom inte ingår i något kvalitetsregister lämnas ovanstående rutor blanka.

Tumörens lokalisation

Angivande av tumörlokalisation i klartext (t ex " corporis uteri, endometrium, fundus"). Obligatorisk uppgift för att anmälan skall kunna gälla som canceranmälan.

ICD-10 kod

D25.9	*Uterusmyom* ***(registreras inte)***
D26.1	*Annan benign tumör i livmodern, neoplasma benignum corporis uteri* ***(registreras inte)***
N85.0	*Glandulärcystisk hyperplasi av endometriet* ***(registreras inte)***
N85.1	*Adenomatös hyperplasi av endometriet utan atypier* ***(registreras inte)***
D39.0	*Adenomatös hyperplasi av endometriet med atypier* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till till cancerregistret)***
D07.0	*Cancer in situ i uterus* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till cancerregistret)***
C54.9	*Malign tumör i livmoderkroppen, carcinoma/carcinosarcoma/sarcoma corporis uteri.*
C55	*Malign tumör i livmodern med icke-specificerad lokalisation* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till cancerregistret)***

- *Till koden C54.9 skall endast föras sådana fall, där det är klart att det rör sig om en malign tumör utgången från slemhinnan eller muskelväggen (stromat) i livmoderkroppen.*
- *Fall där man inte kan avgöra om det rör sig om cervix- eller corpuscancer kodas under C55 (malign tumör i uterus)* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till cancerregistret).***
- *Tumör i livmodern och i äggstock med oklar utgångspunkt kodas, om det inte av anamnesen och kliniska undersökningsfynd går att göra sannolikt vilken av lokalerna som är primär, under diagnosen neoplasma malignum corporis uteri et ovarii C57.8 (malign tumör i de kvinnliga könsorganen med övergripande växt)* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till cancerregistret).***
- *Skivepitelcancer är ytterst ovanligt och accepteras endast efter noggrann kontroll av patologutlåtande. Där det är oklart om den är utgången från cervix eller corpus bedöms den som cervixcancer och kodas under C53.9 (malign tumör i livmoderhalsen)* ***(Ingår i cervix/vaginaregistret och skall anmälas till cancerregistret).***
- *Myom av osäker malignitetsgrad kodas som myom D39.0. Malignitetsgraden anges med sista siffran i ICD-O koden som blir =1 (t. ex. 88901 leiomyom)* ***(registreras inte i kvalitetsregistret men skall anmälas till cancerregistret)***
- *Carcinom såväl som carcinosarkom och sarcom kodas under C54.9. De kan återfinnas i registret med hjälp av morfologikoderna (i cancerregistrets kan andra koder användas)*
- *Choriocarcinom i uterus kodas C58.9* ***(registreras inte i corpusregistret men skall anmälas till cancer-registret).***

FIGO stadium

Ange stadium enl. följande ex: I B 1 (om stadium eller substadium ej kan anges – använd X) ……

Klinisk stadieindelning väljs endast om patienten inte har opererats

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. Om stadium ej kan åsättas väljs alternativet X

Kirurgisk stadieindelning av carcinoma och carcinosarcoma corporis uteri (FIGO 2009)

Stadium I* Tumören är begränsad till corpus uteri

IA Ingen myometrieinvasion eller <50 % av myometriet*
IB Invasion ≥50 % av myometriet*

Stadium II* Tumören invaderar stromat I cervix, det finns ingen spridning utanför uterus**

Stadium III* Lokal och/eller regional utbredning av tumören

IIIA Tumören invaderar serosan på corpus uteri och /eller adnexa****
IIIB Utbredning till vagina och/eller parametrier****
*III C Metastaser till pelvina och/eller para-aortala lymfkörtlar ****
IIIC1 Positiva pelvina körtlar*
IIIC2 Positiva para-aortala lymfkörtlar med eller utan positiva pelvina lymkörtlar*

Stadium IV* Tumören invaderar blås- och/eller tarmmukosa, och/eller distans-metastaser

IVA Tumörinvasion av blås- och/eller tarmmukosa*
IVB Distansmetastaser, inkluderande intra-abdominala metastaser och/eller inguinala lymfkörtel-metastaser*

Stadium X Stadium kan ej anges

**Antingen Grad 1, Grad 2, or Grad 3.*
***Endocervikal utbredning som enbart involverar slemhinna och körtlar skall hänföras till stadium I och inte längre stadium II, som i 1988 års stadieindelning.*
****Positiv cytologi skall rapporteras separat utan att ändra stadiet.*

Stadieindelning för uterussarcom på nästa sida

FIGO stadieindelning för sarcoma uteri (uterussarcom) 2009

(1) Leiomyosarcom och endometriestromasarcom (ESS)

Stadium I Tumören begränsad till uterus

IA Tumörstorlek <5 cm
IB Tumörstorlek >5 cm

Stadium II Tumörutbredning i bäckenet

IIA Tumörutbredning till adnexa
IIB Tumörutbredning till andra extrauterina pelvina vävnader

Stadium III Tumörutbredning till abdominala vävnader (att tumören pga sin storlek sticker upp i buken utan överväxt på bukorgan berättigar inte att en tumör klassificeras som stadium III).

IIIA En tumörförändring
IIIB Mer än en tumörförändring
IIIC Metastaser till pelvina och/eller paraaortala lymfkörtlar

Stadium IV

IVA Tumören invaderar blåsa och/eller rectum
IVB Spridning av tumörväxt till avlägsna organ (distansmetastaser)

Stadium X Stadium kan ej anges

(2) Adenosarcom*

Stadium I Tumören begränsad till uterus

IA Tumören begränsad till endometriet/endocervix utan myometrieinvasion
IB Mindre eller lika med 50 % myometrieinvasion
IC Mer än 50 % myometrieinvasion

Stadium II Tumörutbredning i bäckenet

IIA Tumörutbredning till adnexa
IIB Tumörutbredning till andra extrauterina pelvina vävnader

Stadium III Tumörutbredning till abdominala vävnader (att tumören pga sin storlek sticker upp i buken utan överväxt på bukorgan berättigar inte att en tumör klassificeras som stadium III).

IIIA En tumörförändring
IIIB Mer än en tumörförändring
IIIC Metastaser till pelvina och/eller paraaortala lymfkörtlar

Stadium IV

IVA Tumören invaderar blåsa och/eller rectum
IVB Spridning av tumörväxt till avlägsna organ (distansmetastaser)

Stadium X Stadium kan ej anges

(3) Carcinosarcom

Carcinosarcom i corporis uteri skall stadieindelas som carcinom i corporis uteri.

Anmärkning:

Samtidiga tumörer i corporis uteri och ovarium/pelvis associerade med ovariell/pelvin endometrios skall klassificeras som multipla primära tumörer.

Klinisk stadieindelning

FIGO klinisk stadieindelning 1988.

Om uppgifter saknas som gör att stadieindelning ej kan göras sättes stadium till X

Stadium I ***Tumör i corpus uteri.***

IA *Sondmått ≤8 cm.*

IB *Sondmått >8 cm.*

Stadium II ***Tumörnedväxt i cervix.***

Stadium III ***Tumören har invaderat utanför uterus men ej utanför bäckenet.***

Stadium IV ***Tumörutbredning utanför bäckenet eller tumörengagemang av blåsslem-hinna eller rektalslemhinna.***

IVA *Överväxt på intilliggande organ som urinblåsa, rektum, sigmoideum eller tunn-tarm.*

IVB *Fjärrmetastaser.*

Stadium X ***Stadium kan ej anges***

Diagnosgrund

- ❑ Klinisk undersökning
- ❑ Obduktion med histopatologisk undersökning
- ❑ Obduktion utan histopatologisk undersökning
- ❑ Röntgen, scintigrafi, ultraljud, MR, CT (eller motsv undersökning)
- ❑ Cytologisk undersökning
- ❑ Annan laboratorieundersökning
- ❑ Provexcision eller op m histopatol undersökn
- ❑ Operation utan histopatologisk undersökning

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" eller "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 "provexcision eller op m histopatol undersökn". Diagnosdatum blir dock oförändrat.

Morfologisk diagnos (i klartext)

Angivande av morfologisk diagnos i klartext (t ex "endometrioidt adenocarcinom"). Obligatorisk uppgift för att anmälan skall kunna gälla som canceranmälan

Diagnostiserande patologi- eller cytologiavdelning eller annan avdelning

Klartext

Preparatnummer inkl år (ange det första PAD/CYT som ligger till grund för diagnosen)

Detta behöver inte vara samma PAD som man tagit diagnosdatum från

Morfologi bedömd av subspecialiserad gynpatolog=referenspatolog (eftergranskat)

❑ Primärgranskare=referenspatolog ❑ Nej ❑ Ja, ange pat/cyt-lab ❑ Ja, pat/cyt-lab okänt ❑ Okänt

Referenspatolog definieras som patolog med subspecialisering inom gynekologisk patologi. Vid anmälan från gynklinik vet man ofta inte om PAD kommer att eftergranskas eller inte och markerar då okänt. Anmälningsblankett skall också inskickas från gynonkologisk enhet och uppgifterna kan då kompletteras

Patologi- eller cytologiavdelning för eftergranskat preparat

Klartext

Remiss till gynonkologisk enhet ❑ Nej ❑ Ja, specificera:
Ja öppnar fritextfält för att ange gyn onkologisk enhet. Kvalitetsparameter, uppgiften hjälper monitor att vid behov eftersöka ytterligare blanketter
Var planeras operation utföras/var har den utförts ❑ Anmälande klinik ❑ Planeras ej ❑ Vet ej ❑ Annan enhet, specificera:
Annan enhet öppnar fritextfält för att ange sjukvårdsinrättning. Uppgiften hjälper monitor att vid behov eftersöka ytterligare uppgifter
Remiss till annan sjukvårdsinrättning/motsv. ❑ Nej ❑ Ja, specificera:
Ja öppnar fritextfält för att ange sjukvårdsinrättning. Uppgiften hjälper monitor att vid behov eftersöka ytterligare uppgifter
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. 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.

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer **Maligna tumörer i corpus uteri** Blankett 2 - Kirurgisk behandling Fylls i av operatör efter **varje** kirurgiskt ingrepp om inte data registreras via gynopregistret **Blanketten sänds till** Regionalt Cancercentrum (RCC)	**Pnr:** 2 **Namn:**
INRAPPORTERANDE ENHET (Sjukhus, klinik)	**Inrapportör**
Behöver inte vara samma som opererande klinik (registreras automatiskt vid webb-registrering)	*Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)*
Ansvarig läkare	**Opererande klinik**
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in	*Opererande enhet behöver inte vara samma som inrapporterande enhet*

Kirurgiskt ingrepp som skall registreras utfört

❑ Nej ❑ Ja

Funktionsstatus inför kirurgisk behandling

- ❑ **0** -Asymptomatisk (fullt aktiv, och kan utföra samma aktiviteter som innan sjukdomen utan begränsningar)
- ❑ **1** - Symptomatisk men helt uppegående (begränsad vad gäller fysiskt krävande aktiviteter, men uppegående och kan utföra lättare ak lättare hushållsarbete eller kontorsarbete)
- ❑ **2** - Symptomatisk, tillbringar <50% av tiden under dagen till sängs (delvis uppegående och kan sköta sig själv, men kan inte utföra någ Uppegående mer än 50 % av vakna tiden)
- ❑ **3** - Symptomatisk, tillbringar >50 % av tiden till sängs, men inte sängbunden (kan i viss mån sköta sig själv, sängliggande eller sittande vakna tiden
- ❑ **4** – Sängbunden (kan inte sköta sig själv, helt bunden till säng eller stol)
- ❑ Ej bedömt

Enligt ECOG/WHO/Zubrod. Alla alternativ utom "asymptomatisk" eller"ej bedömt" aktiverar nästa fråga

Om nedsatt funktionsstatus – beror detta huvudsakligen på

- ❑ Tumörsjukdomen
- ❑ Annan orsak

Datum för information till patienten om behandlingsbeslut avseende kirurgisk behandling

|2|0|__|__||__|__||__|__| ❑ Okänt

Används för ledtidsberäkningar. Det datum som man informerar patienten om att kirurgiska åtgärder skall utföras avseende hennes tumör

Datum för kirurgi

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Differentieringsgrad enl. FIGO
- ❑ Grad 1
- ❑ Grad 2
- ❑ Grad 3
- ❑ Odifferentierad/anaplastisk
- ❑ Ej angiven
- ❑ Ej tillämpligt

Preop/intraop bedömd myometrieinfiltration
- ❑ < 50%
- ❑ ≥ 50%
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

Metod för bedömning av myometrieinfiltration
- ❑ MR
- ❑ Ultraljud
- ❑ Bedömt av operatören under pågående operation
- ❑ Bedömt av patolog under pågående operation

DNA-ploidi
- ❑ Diploid
- ❑ Non-diploid
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

Morfologi
- ❑ Endometrioid
- ❑ Non-endometrioid
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt

*I gruppen **endometrioida** ingår endometrioidt adenocarcinom (ICD-O/3 8140/3, 8380/3), papillärt adenocarcinom (8260/3), villösa, tubovillösa adenocarcinom (8261/3, 8262/3, 8263/3), endometrioidt adenocarcinom av sekretoriskt typ (8382/3), endometrioidt adenocarcinom av cilieförsedd typ (8383/3), mucinöst adenocarcinom (8470/3, 8480/3), adenoskvamös cancer (8560/3), adenoakantom (8570/3).*

Preop riskgrupp
- ❑ Lågrisk
- ❑ Högrisk
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt

***Högrisk** om något av följande föreligger: Icke-endometrioid tumör, non-diploidi, grad 3 eller odifferentierad/anaplastisk. Lågrisk: Övriga*

Typ av kirurgi (se definitioner nedan)
- ❑ Primäroperation
- ❑ Operation vid progress/recidiv
- ❑ Annan
- ❑ Kartläggning av tumörutbredning
- ❑ Explorativ operation

***Primär operation:** Primärt terapeutiskt ingrepp innefattande tumörreducerande kirurgi.*
***Kartläggning av tumörutbredning:** Kirurgi för kartläggning av sjukdomsutbredning, t ex lymfkörtelexploration i en ssk sens.*
***Operation vid progress:** T ex tumörreducerande ingrepp vid recidiv eller palliativ tarmkirurgi.*
***Explorativ operation:** En operation som utförs för diagnos eller för att utreda om tumörreduktion kan utföras. Den kan innefatta t ex biopsier för diagnos. Något allvarligt försök till tumörextirpation/reduktion utförs inte.*
Annan operation

Operationsintention (se definitioner nedan)
- ❑ Kurativ (inkl optimal tumörreduktion)
- ❑ Palliativ
- ❑ Diagnostisk explorativ (inkl restaging)
- ❑ Annan

***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 gör lymfkörtelexploration utan att göra något försök till tumörreduktion faller inom denna kategori.*

Huvudoperatör

Medoperatör 1

Medoperatör 2

Ovanstående tre fält är fritextfält

Medverkan av operatör som (flera alternativ möjliga)

❑ Utfört >25 Wertheimoperationer ❑ Är subspec i gynekol tumörkirurgi ❑ Är under utb t subspec i gynekol tumörkirurgi ❑ Självständigt utfört >2 ovarialcanceroperatio

❑ Inget av ovanstående ❑ Uppgift saknas

Det kan vara en mer erfaren operatör som handleder en med mindre erfarenhet. I dessa fall anger men handledarens kompetens. Flera alternativ möjliga.

Diagnostisk laparoskopi

❑ Nej ❑ Ja

Ett terapeutiskt ingrepp kan föregås av en diagnostisk laparotomi (vid vulvamaligniteter torde detta endast vara tillämpligt vid viss recidivkirurgi) I detta fall skall man under "teknik" inte välja konvertering från laparoskopisk till öppen kirurgi.

Teknik

❑ Öppen kirurgi ❑ Kombinerad vaginal och laparoskopisk kirurgi ❑ Konvertering från laparoskopisk till öppen kirurgi

❑ Laparoskopisk kirurgi ❑ Robotassisterad laparoskopisk kirurgi ❑ Konvertering från komb vag och lap-skopisk till ö kirurgi

❑ Vaginal kirurgi enbart ❑ Konvertering från vaginal till öppen kirurgi ❑ Konvertering från robotassisterad laparoskopisk Öppen kirurgi

Konvertering väljs enbart om man startat med intentionen att utföra planerat ingrepp laparoskopiskt, men av någon anledning måste övergå till öppen kirurgi.

Operativt ingrepp

Uterus

❑ Total enkel hysterektomi ❑ Uterusbiopsi

❑ Total radikal hysterektomi ❑ Inget uterusingrepp utfört

❑ Uterusresektion (subtot hyst) ❑ Saknas/tidigare avlägsnad

Ovarier

Sin	Dx
❑ Ooforektomi	❑ Ooforektomi
❑ Ovarialresektion	❑ Ovarialresektion
❑ Ovarialbiopsi	❑ Ovarialbiopsi
❑ Inget ovarialingrepp utfört	❑ Inget ovarialingrepp utfört
❑ Saknas/tidigare avlägsnat	❑ Saknas/tidigare avlägsnat

Tubor

Sin	Dx
❑ Salpingektomi	❑ Salpingektomi
❑ Tubarresektion	❑ Tubarresektion
❑ Tubarbiopsi	❑ Tubarbiopsi
❑ Inget tubaringrepp utfört	❑ Inget tubaringrepp utför
❑ Saknas/tidigare avlägsnat	❑ Saknas/tidigare avlägsr

Oment (se definitioner nedan)

❑ Infracolisk omentresektion ❑ Omentbiopsi

❑ Infra- och supracolisk omentresektion ❑ Inget omentingrepp utfört

❑ Omentektomi ❑ Saknas/tidigare avlägsnat

Infracolisk omentresektion: *Avlägsnande av omentet infracoliskt till nivå med colon transversum (omentrester finns kvar supracoliskt).*
Infra- och supracolisk omentresektion: *Avlägsnande av större delen av omentet dvs även ovanför colon transversum mot ventrikelkurvaturen, men rester kan finnas kvar av t ex de mest laterala delarna.*
Omentektomi: *Ett mycket noggrant avlägsnande av hela omentets omfattning.*
Omentbiopsi: *Endast en bit av omentet tas.*

Peritonealexcision (avser större systematisk excision, flera alternativ möjliga)

❑ Nej ❑ Ja, ange typ av excision ❑ Bäcken ❑ Bukvägg ❑ Parakoliska rännor ❑ Subdiafragmal ❑ Total

Bäckenet: *Stora delar eller hela peritoneum i lilla bäckenet mot urinblåsan och laterala bäckenväggar har exciderats.*
Bukvägg: Stora delar av peritoneum på bukväggen har exciderats.
Paracoliska rännorna: Stora delar av peritoneum längs med colon ascendens och/eller descendens har exciderats.
Subdiafragmalt: Stora delar av peritoneum mot diafragma har exciderats.
Total: En total peritonealektomi har utförts med excision av all makroskopisk tumörmisstänkt peritoneal vävnad i multipla lokaler enligt ovan.

Excenteration

❑ Nej ❑ Ja, ange typ av excenteration ❑ Främre ❑ Bakre ❑ Total

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

Förstorade/palpabla retroperitoneala pelvina körtlar

❑ Nej ❑ Ja ❑ Kan ej bedömas ❑ Ej bedömt

Provtagning från pelvina lymfkörtlar

❑ Nej ❑ Finnålsbiopsi ❑ Biopsi ❑ Extirpation av enstaka suspekta körtlar ❑ Kirurgisk exploration "sampling" ❑ Kirurgisk exploration "utrymning"

Förstorade/palpabla retroperitoneala para-aortala körtlar

❑ Nej ❑ Ja ❑ Kan ej bedömas ❑ Ej bedömt

Provtagning från para-aortala lymfkörtlar utfördes

❑ Nej ❑ Finnålsbiopsi ❑ Biopsi ❑ Extirpation av enstaka suspekta körtlar ❑ Kirurgisk exploration "sampling" ❑ Kirurgisk exploration "utrymning"

Vid provtagning från para-aortala lymfkörtlar skedde detta

❑ Enbart nedanför a mesenterica inferior ❑ Enbart ovanför a mesenterica inferior ❑ Nedanför och ovanför a mesenterica

Bukvätska till cytologi

❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

I stadieindelningen (FIGO 2009), där resultatet av cytologi på buksköljvätska inte påverkar stadium rekommenderar man fortsatt att ta buksköljvätska

Längsta tumördiameter för metastatiska lesioner <u>utanför</u> uterus vid operationens inledning

❑ Inga makroskopiska tumörer ❑ >1 cm - ≤2 cm ❑ >10 cm ❑ Ej bedömt
❑ ≤1 cm ❑ >2 - ≤10 cm ❑ Kan ej bedömas

Makroskopiskt radikal operation (dvs all synlig tumör har avlägsnats)

❑ Nej ❑ Ja ❑ Kan ej bedömas ❑ Ej bedömt

Ingen kvarvarande synlig/palpabel tumörvävnad efter operationen. Nej-svar aktiverar följande två frågor

Om ej makroskopiskt radikal operation, tumörstorlek för största kvarvarande tumörlesion vid operationens avslutande

❑ ≤0,5 cm ❑ >0,5 - ≤1 cm ❑ >1 - ≤2 cm ❑ >2 cm ❑ Kan ej bedömas ❑ Ej bedömt

Om ej makroskopiskt radikal operation, antal kvarvarande tumörlesioner

❑ 1 tumörlesion ❑ 2-5 tumörlesioner ❑ ≥ 6 tumörlesioner ❑ Kan ej bedömas ❑ Ej bedömt

Annan kirurgi

❑ Nej ❑ Ja

GI-ingrepp

❑ Appendektomi
❑ Gastrostomi
❑ Ventrikelresektion
❑ Tunntarmsresektion
❑ Enterostomi
❑ Colonresektion
❑ Colostomi
❑ Rektumamputation

Urologiska ingrepp

❑ Uretärresektion
❑ Uretäranastomos
❑ Vesiko-uretärostomi
❑ Blåsresektion
❑ Cystektomi
❑ Avledning enl Bricker

Övriga ingrepp

❑ Splenektomi
❑ Cholecystektomi
❑ Leverresektion
❑ Diafragmaresektion
❑ Annan kirurgi

Här anges icke-gynekologiska ingrepp

Remiss till annan sjukvårdsinrättning/motsv.

❑ Nej ❑ Ja, specificera nedan

Uppgiften används för att underlätta för monitor att eftersöka följande blanketter

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.

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer **Maligna tumörer i corporis uteri** Blankett 3 – Avslutad primärbehandling Fylls i efter avslutad primärbehandling Kir beh rapporteras på särskilt underlag eller via gynopregistret **Blanketten sänds till** Regionalt Cancercentrum (RCC)	**Pnr:** 3 **Namn:**
INRAPPORTERANDE ENHET Sjukhus, klinik	**Inrapportör**
Registreras automatiskt vid webb-registrering	*Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)*
Ansvarig läkare	**Primär terapeutisk kirurgi** ❑ Nej ❑ Ja
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in	
Datum för PAD-svar primär kirurgi |2|0|__|__||__|__||__|__|	
Det datum då patologen signerar svaret som leder till klinisk handläggning av fallet. En subspecifiering t ex med antikroppsanalyser som inte ändrar den kliniska handläggningen leder inte till att använda ett senare datum, om det tidigare svaret var tillräckligt för beslut om handläggning.	
Cytologiskt/morfologiskt verifierade positiva lymfkörtlar ❑ Nej ❑ Ja	
Oavsett om provet tagits under preoperativa utredning, vid primär kirurgi eller vid annat tillfälle.	
Om ja ovan - lokal för positiva lymfkörtlar (flera alternativ möjliga) ❑ Pelvinakörtlar ❑ Para-aortala körtlar	
Kryss i rutan för para-aortala lymfkörtlar aktiverar nästa fråga	
Om positiva para-aortala lymfkörtlar ❑ Nedom a mesenterica inferior ❑ Ovan a mesenterica inferior ❑ Nedom o ovan a mesenterica inferior ❑ Okänt	
Nedom eller ovanför a mesenterca superior, eller bådadera. Det är av intresse att veta hur högt upp man går vid para-aortala lymfkörtelutrymningar och korrelera detta med metastasering och senare progressionsmönster	
Sampling/utrymning av pelvina eller para-aortala lymfkörtelsstationer ❑ Nej ❑ Ja	
Svar "Ja" aktiverar följande 4 frågor	

Antal pelvina körtlar |__|__|__| st ❑ Ej räknat **Antal positiva pelvina körtlar** |__|__|__| st

Antal para-aortala körtlar |__|__|__| st ❑ Ej räknat **Antal positiva para-aortala körtlar** |__|__|__| st

Patologen skall räkna antalet körtlar och ange antalet metastaser i preparaten

Metastaser

❑ Nej ❑ Ja, ange lokal nedan

Svar "Ja" aktiverar nästa fråga

Läge för metastaser (flera alternativ möjliga)

- ❑ Uterus serosayta (IIIA)
- ❑ Adnexa (IIIA)
- ❑ Parametrier (IIIB)
- ❑ Vagina (IIIB)
- ❑ Pelvina lymfkörtlar (IIIC1)
- ❑ Para-aortala lymfkörtlar (IIIC2)
- ❑ Blåsmukosa (IVA)
- ❑ Tarmmukosa (IVA)
- ❑ Annan lokal i bäckenet (IVB)
- ❑ Inguinala lymfkörtlar (IVB)
- ❑ Övr icke-regionala lymfkörtlar (IVB)
- ❑ Peritoneum (IVB)
- ❑ Lever (IVB)
- ❑ Mjälte (IVB)
- ❑ Njurar (IVB)
- ❑ Lunga (IVB)
- ❑ Hjärna (IVB)
- ❑ Skelett (IVB)
- ❑ Andra metastase

Differentieringsgrad enl. FIGO

- ❑ Grad 1
- ❑ Grad 2
- ❑ Grad 3
- ❑ Odifferentierad/anaplastisk
- ❑ Ej angiven
- ❑ Ej tillämpligt

Myometrieinfiltration

- ❑ Ingen
- ❑ < 50%
- ❑ ≥ 50%
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

Cytologi på bukvätska

- ❑ Negativ
- ❑ Positiv
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

I stadieindelningen (FIGO 2009), där resultatet av cytologi på buksköljvätska inte påverkar stadium rekommenderar man fortsatt att ta buksköljvätska

Kärlinfiltration

- ❑ Finns inte
- ❑ Finns
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

DNA-ploidi

- ❑ Diploid
- ❑ Non-diploid
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

DNA-analysmetod

- ❑ Flödescytometri
- ❑ Bildcytometri

Analysen utförd på

- ❑ Skrapmaterial
- ❑ Uteruspreparat

Preparattyp (vid flödescytometri)

- ❑ Färskfruset
- ❑ Deparaffiniserat

S-fas

…….%

- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

p53 (immunhistologi)

- ❑ Negativ
- ❑ Postitiv
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

p53 (mutationsanalys)

- ❑ Normal
- ❑ Muterat
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

ER/PR-status

- ❑ ER pos PR pos
- ❑ ER pos PR neg
- ❑ ER neg PR pos
- ❑ ER neg PR neg
- ❑ Kan ej bedömas
- ❑ Ej bedömt/utfört

Patienten bedömd i samråd med gyn onkolog

❑ Ja, men pat har inte besökt gynonkol enhet, ange dat för remissank

❑ Ja, pat har besökt/varit inlagd f klin bed/beh på gynonkol enhet, ange dat f remissank

De två ovanstående alternativen, där gynonkologisk avdelning har konsulterats aktiverar nästa fråga

Datum för remissankomst till gynonk enhet

|2|0|__|__||__|__||__|__| ❑ Okänt

❑ Nej, men pat har bed/beh av gyn onkolog utanför gynonkol enhet

❑ Nej, pat har bed/beh utan medverkan av gyn onkolog

Datum för information till patienten om behandlingsbeslut

|2|0|__|__||__|__||__|__| ❑ Okänt ❑ Ej tillämpligt

Det datum man informerar patienten om vilken onkologisk behandling som planeras, eller att någon sådan inte skall ges. Kan sammanfalla med datum för behandlingsstart. Används för ledtidsberäkningar. I de fall patienten bedömts vid gynonkologisk enhet men inte besökt enheten (remissbedömning) kan datum för information till patienten inte alltid anges, varför alternativet okänt finns med. Ej tillämpligt används om patienten inte mottaglig för information(t ex avlidit)

Primärbehandling planerad enligt nationellt vårdprogram	**Primärbehandling planerad inom ramen för klinisk prövning/studie**
❑ Nej ❑ Vårdprogram saknas i denna situation ❑ Ja ❑ Uppgift saknas	❑ Nej ❑ Ja

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.*

Behandlingsplan upprättad efter multidisciplinär konferens

❑ Nej trots rekommendation i nationellt vårdprogram
❑ Nej, rekommenderas inte i nationellt vårdprogram
❑ Ja
❑ Vet ej

Multidiscplinär konferens *utförs av representanter från minst 3 av 4 specialiteter (gynonkologi, gynekologisk tumörkirurgi, bild- och funtionsmedicin samt patologi). Andra specialiteter som GI-kirurgi, urologi etc kan också ingå.*

Given primärbehandling* (se definitioner enligt FIGO nedan)

❑ Ej behandl pga att pat avlidit	❑ Radioterapi enbart**	❑ Kirurgi + kemoterapi***
❑ Ej behandl pga dåligt AT	❑ Preoperativ radioterapi + kirurgi***	❑ Hormonell behandling***
❑ Ej behandl pga pats önskan	❑ Kirurgi + radioterapi****	❑ Kirurgi + hormonell behandling
❑ Ej behandl pga komorbiditet	❑ Kirurgi + radioterapi + kemoterapi***	❑ Radioterapi*** + hormonell behandling
❑ Kirurgi enbart**	❑ Kirurgi + kemoterapi + radioterapi***	❑ Annan behandling

Primärbehandling avser *den behandlingssekvens som initialt planeras och ges. Den inkluderar inte t ex konsoliderande behandling. De inledande alternativen avser patienter som vare sig opererats eller fått icke-kirurgisk onkologisk 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. Vid multimodal behandling gällerenligt FIGO vissa tidsgränser för att man skall anse att behandlingen hänger samman.*
*** Ingen ytterligare terapi inom 180 dagar, i senare skede kan annan behandling förekomma.*
**** Vid sekventiell postoperativ behandling högst 90 dagar mellan modaliteterna, i senare skede kan annan behandling förekomma. Om kemoradioterapi använts anges nedan.*

För patienter som opererats men där icke-kirurgisk primärbehandling ej givits ange orsak

❑ Ej indicerad ❑ Pga dåligt AT ❑ Pga patientens önskan ❑ Pga komorbiditet ❑ Pga att patienten har avlidit

Om patienten behandlats med enbart kirurgi eller om man helt avstått från behandling är blanketten klar

Sjukdomsstatus före start av icke-kirurgisk behandling

❑ Ingen mätbar/evaluerbar tumörmanifestation
❑ Mätbar/evaluerbar tumörmanifestation

Kemoterapi (KT)	**Datum för start av KT**	**Datum för avslutande av KT**
❑ Nej ❑ Ja, paklitaxel/karboplatin ❑ Ja, annan, ange nedan (flera alternativ möjliga)	|2|0|__|__||__|__||__|__|	|2|0|__|__||__|__||__|__|

Antal cykler KT | | |

Om kemoterapin består av den vanligaste kombinationen, paklitaxel/ karboplatin, kan detta kryssas direkt, då aktiveras frågorna avseende "Administrationssätt" och " Planerad regim fullföljd", "Ja annan" aktiverar frågor om använda preparat. Preparaten ordnade i bokstavsordning enligt FASS-grupperingar. Flera alternativ möjliga. Båda ja-svaren aktiverar frågorna avseende "Datum för start av KT" och "Antal cykler KT".
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. Om bytet föranleds av bristande tumörrespons definieras datum för avslutande av kemoterapi som datum för sista administration av primära kemoterapin. Sker däremot bytet av andra orsaker (t ex biverkningar) definieras datum för avslutad kemoterapi som datum när sista administreringen av kemoterapi sker.

Utdrag ur: Termer och begrepp – Nationellt regimbibliotek för antitumoral läkemedelsbehandling. Regionala CancerCentrum i samverkan juni 2012

Term / begrepp	***Definition***	***Kommentar och användningsområde***	***Synonym***
Antitumoral regim	*Namngiven behandling som innefattar en bestämd kombination antitumorala läkemedel med angivna doser, administreringsti-der, administreringsvägar*	*Exempel på en antitumoral regim är FEC.*	*Ofta används bara ordet regim*

	samt längd på behand-lingen.		
Kur	*Omgång i numerisk ordning av given antitumoral regim.*	*Antitumoral behandlingscykel används synonymt med kur. Om en patient har fått fem kurer/cykler kan de bestå av samma regim (som upprepats fem gånger), eller olika regimer. Kurer och cykler benämns med nummer medan regimer har specifika namn (t.ex. FEC). För varje kur eller cykel måste man därför specificera vilken regim det handlar om för att man ska veta vad innehållet i behandlingen är.*	*Antitumoral Behandlings-cykel*
Kurintervall	*Tid från det att en kur/behandlingscykel startar fram till det att nästa kur/ behandlingscykel tar vid.*	*Inkluderar både behandlingsdagar och vilodagar. Ett kurintervall på 21 dagar innebär att ny kur startar dag 22.*	*Cykellängd*

Alkylerande medel

- ❑ Cyklofosfamid
- ❑ Ifosfamid
- ❑ Melfalan
- ❑ Annat alkylerande medel

Antimetaboliter

- ❑ Capecitabin
- ❑ Fluorouracil
- ❑ Gemcitabin
- ❑ Pemetrexed
- ❑ Annan antimetabolit

Mitoshämmare

- ❑ Docetaxel
- ❑ Etoposid
- ❑ Paklitaxel
- ❑ Vinorelbin
- ❑ Annan mitoshär

Cytotoxiska antibiotika och närbesläktade substanser

- ❑ Bleomycin
- ❑ Doxorubicin
- ❑ Epirubicin
- ❑ Liposomalt doxorubicin
- ❑ Mitoxantron
- ❑ Annat cytotoxiskt antibiotikum eller närbesl substans

Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel

- ❑ Altretamin
- ❑ Bevacizumab
- ❑ Bortezomib
- ❑ Cetuximab
- ❑ Cisplatin
- ❑ Imatinib
- ❑ Irinotekan
- ❑ Karboplatin
- ❑ Oxaliplatin
- ❑ Topotekan
- ❑ Trastuzumab
- ❑ Annat övrigt cytost./cytotox. medel

Administrationssätt (flera alternativ möjliga)	**Planerad regim fullföljd**	**Viktigaste orsak till att planerad regim ej fullföljts**
❑ Per os ❑ Intravenöst ❑ Intraperitonealt ❑ Annat	❑ Ja ❑ Nej	❑ Biverkningar ❑ Bristande respons/progress ❑ Patientens önskemål ❑ Patientens allmäntillstånd ❑ Komorbiditet ❑ Patienten avlidit ❑ Annan orsak
	Svar ”Nej” aktiverar följande fråga	*Om avsteg från initialt planerad behandling behövt göras anges viktigaste orsak*

Radioterapi (RT) ❑ Nej ❑ Ja	**Datum för start av RT** |2|0|__|__||__|__||__|__|	**Datum för avslutande av RT** |2|0|__|__||__|__||__|__|
Svar ”Ja” aktiverar följande frågor avseende RT		

RT given i kombination med kemoterapi (kemoradioterapi)
❑ Nej ❑ Ja

Svar ”Ja”aktiverar följande fråga

Typ av kemoterapi
❑ Cisplatin ❑ Annanj

Typ av radioterapi (flera alternativ möjliga)
❑ Vaginal brakyterapi ❑ Extern pelvin radioterapi ❑ Extern total abdominal radioterapi
❑ Intrauterin brakyterapi ❑ Extern paraaortal radioterapi ❑ Annan typ av radioterapi

Planerad RT regim fullföljd ❑ Nej ❑ Ja	**Viktigaste orsak till att planerad regim ej fullföljts** ❑ Biverkningar ❑ Bristande respons/progress ❑ Patientens önskemål ❑ Patientens allmäntillstånd ❑ Komorbiditet ❑ Patienten avlidit ❑ Annan orsak
Svar ”Nej” aktiverar följande fråga	*Om avsteg från initialt planerad behandling behövt göras anges viktigaste orsak*

Endokrin antitumoral terapi (ET) ❑ Nej ❑ Ja	**Datum för start av ET** |2|0|__|__||__|__||__|__|
ET avslutad ❑ Nej ❑ Ja	**Datum för avslutande av ET** |2|0|__|__||__|__||__|__|
Ofta kan endokrina terapier pågå under mycket lång tid. Datum för avslutande av endokrin terapi kan då inte fyllas i. Svar ”Ja” aktiverar nästa fråga	

Typ av ET	**Hormoner**	**Antihormoner**	**Enzymhämmarer**
❑ Singeldrog	❑ Gestagen	❑ Tamoxifen	❑ Anastrozol
❑ Multidrog	❑ GNRH-analoger	❑ Torimefen	❑ Letrozol
❑ Sekventiell	❑ Annat hormon	❑ Fulvestrant	❑ Exemestan
		❑ Annat antihormon	❑ Annan enzymhämmare

Planerad ET regim fullföljd (även pågående regim) ❑ Nej ❑ Ja	**Viktigaste orsak till att planerad regim ej fullföljts** ❑ Biverkningar ❑ Bristande respons/progress ❑ Patientens önskemål ❑ Patientens allmäntillstånd ❑ Komorbiditet ❑ Patienten avlidit ❑ Annan orsak
Man svarar här ja om en pågående regim har kunnat ges enligt plan så långt. Svar ”Nej” aktiverar följande fråga	*Om avsteg från initialt planerad behandling behövt göras anges viktigaste orsak*

Annan primär antitumoral onkologisk behandling
❑ Nej ❑ Ja

Datum för avslutande av primärbehandling

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Primärbehandling avser *den behandlingssekvens som initialt planeras och ges. Den inkluderar inte t ex konsoliderande behandling. De inledande alternativen avser patienter som vare sig opererats eller fått icke-kirurgisk onkologisk 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.*

Behandlingsevaluering efter avslutad behandling

- ❑ Nej
- ❑ Ja

Datum för responsbedömning

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Svar "Ja" aktiverar följande 3 frågor

Bedömning av tumörrespons/status efter primärbehandling

- ❑ Komplett respons (CR) /NED (No Evidence of Disease)
- ❑ Partiell respons (PR; ≥ 30% minskning)
- ❑ Stabil sjukdom (SD; < 30% minskning el < 20% storleksöknin
- ❑ Progressiv sjukdom (PD; ≥ 20% storleksökning, nytillkommer
- ❑ Ej bedömbart

Metod för responsbedömning (flera alternativ möjliga)

- ❑ Palp utan narkos
- ❑ Palp i narkos
- ❑ Ultraljud
- ❑ Röntgen
- ❑ CT
- ❑ MR
- ❑ PET, PET/CT

Uppföljande enhet:

Uppgiften används för att underlätta för monitor att eftersöka följande blanketter

5.4 Blankett 4 – Recidivdiagnos/Icke-kirurgisk recidivbehandling

Formuläret fylls vanligen i av gynonkolog 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 även om recidivet inträffar efter avslutade kliniska kontroller. Registrering av tredje linjens och följande behandlingar är frivilligt.

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer **Maligna tumörer i corporis uteri** Blankett 4 – Recidivdiagnos/Icke-kirurgisk recidivbehandling Fylls i efter avslutad behandling (Första recidiv ska registreras, följande linjer ej obl. men rek.) Eventuell kirurgisk behandling registreras på blankett 2 **Blanketten skickas till** Regionalt Cancercentrum **(**RCC)	**Personnr:** **Namn:** 4

INRAPPORTERANDE ENHET Sjukhus, klinik	**Inrapportör**
Registreras automatiskt vid webb-registrering	*Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)*
Ansvarig läkare	**Datum för diagnos av recidiv** (oberoende av ordn.nummer för recidiv) |2|0|_|_|_|_|_|_|
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in	*Först förekommande datum för klinisk, radiologisk, tumörmarkör-undersökning eller PAD/CYT som påvisar recidiv. Vid osäker klinisk undersökning väljs senare datum. Om man väljer att registrera fler recidiv än det första, kan datum alltid anges här. På uppföljningsblanketten registreras enbart första recidiv.*

Recidiv morfologiskt verifierat med PAD/CYT
❑ Nej ❑ Ja

Recidiv föregånget av period av NED
❑ Nej ❑ Ja ❑ Kan ej bedömas

En period av NED krävs för registrering. Vid progressiv eller persistent sjukdom vid avslutande av primär-behandling inskränker sig uppföljningen till registrering av dödsdatum och dödsorsak på uppföljningsformuläret. Resten av blanketten inaktiveras vid nej-svar.

Diagnosgrundande undersökningar (flera alt möjliga)
❑ Klinisk undersökning ❑ MR ❑ Scintigrafi ❑ CA-125 stegring
❑ Konventionell röntgen ❑ CT ❑ Operation ❑ Annan undersökning
❑ PET, PET/CT ❑ Ultraljud ❑ Biopsi/finnålspunktion

Recidivlokal (flera alt möjliga)
❑ Vaginalt ❑ Regionalt i bäckenet* ❑ Fjärrmetastaser ❑ Okänt (enbart CA125 stegring)

** Regionalt definieras enligt TNM och innefattar bäckenet samt retroperitoneala lymfkörtlar upp till aortabifurkationen. Svar "Fjärrmetastaser" aktiverar följande fråga.*

Fjärrmetaster lokal (flera alt möjliga)
❑ Intraabdominalt ovan bäckenet ❑ Njure (parenkymmetastaser) ❑ Lunga ❑ Para-aortala lymfkörtlar
❑ Mjälte (parenkymmetastaser) ❑ Navel ❑ Hjärna ❑ Övriga icke-regionala lymfkörtlar*
❑ Lever (parenkymmetastaser) ❑ Pleuravätska (positiv cytologi krävs) ❑ Skelett ❑ Andra metastaser

** Regionala metastaser: I bäckenet och pelvina körtlar upp till aortabifurkationen. Svar "Para-aortala lymfkörtlar" aktiverar fråga "Vid metastaser till para-aortala lymfkörtlar".*

Vid metastaser till para-aortala lymfkörtlar

❑ Enbart nedanför a mesenterica inferior ❑ Nedanför och ovanför a mesenterica inferior
❑ Enbart ovanför a mesenterica inferior ❑ Okänt

Lokalisering i relation till a mesenterica inferior är av intresse (se kirurgiblankett 2)

Sjukdomsstatus

❑ Ingen mätbar/evaluerbar tumörmanifestation
❑ Mätbar/evaluerbar tumörmanifestation

Tumörrelaterade symptom

❑ Nej
❑ Ja

Recidivbehandling (flera alternativ möjliga)

❑ Kirurgisk behandling (Nytt formulär 2 skall finnas)
❑ Icke-kirurgisk behandling
❑ Ingen behandling

Orsak till att behandling ej givits (ange viktigaste)

❑ Patientens allmäntillstånd
❑ Patientens önskemål
❑ Patienten avlidit
❑ Komorbiditet
❑ Behandling anses ej meningsfull
❑ Annan

Svar ”Ingen behandling” aktiverar nästa fråga

Datum för start av icke-kirurgisk recidivbehandling

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Datum för avslutande av icke-kirurgisk recidivbehandling

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Behandlingen planerad enligt nationellt vårdprogram

❑ Nej ❑ Vårdprogram saknas i denna situation
❑ Ja ❑ Uppgift saknas

Beh planerad inom ramen för klinisk prövning/studie

❑ Nej
❑ Ja

Om patienten behandlats med endast kirurgi eller om man avstått från behandling är blanketten klar

Icke kirurgisk recidivbehandling

Kemoterapi (KT)

❑ Nej
❑ Ja, paklitaxel/karboplatin
❑ Ja, annan, ange nedan (flera alternativ möjliga)

Datum för start av KT

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Datum för avslutande av KT

|2|0|__|__||__|__||__|__|

Antal cykler |__|__|

Om kemoterapin består av den vanligaste kombinationen, paklitaxel/ karboplatin, kan detta kryssas direkt, då aktiveras frågorna avseende ”Administrationssätt” och ” Planerad regim fullföljd”, "Ja annan" aktiverar frågor om använda preparat. Preparaten ordnade i bokstavsordning enligt FASS-grupperingar. Flera alternativ möjliga. Båda ja-svaren aktiverar frågorna avseende ”Datum för start av KT” och ”Antal cykler KT”. Definitioner på blankett 3 under ”Kemoterapi”.
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. Om bytet föranleds av bristande tumörrespons definieras datum för avslutande av kemoterapi som datum för sista administration av primära kemoterapin. Sker däremot bytet av andra orsaker (t ex biverkningar) definieras datum för avslutad kemoterapi som datum när sista administreringen av kemoterapi sker.

Alkylerande medel

❑ Cyklofosfamid
❑ Ifosfamid
❑ Melfalan
❑ Annat alkylerande medel

Antimetaboliter

❑ Capecitabin
❑ Fluorouracil
❑ Gemcitabin
❑ Pemetrexed
❑ Annan antimetabolit

Mitoshämmare

❑ Docetaxel
❑ Etoposid
❑ Paklitaxel
❑ Vinorelbin
❑ Annan mitoshämmare

Cytotoxiska antibiotika och när- besläktade substanser

❑ Bleomycin
❑ Doxorubicin
❑ Epirubicin
❑ Liposomalt doxorubicin
❑ Mitoxantron
❑ Annat cytotoxiskt antibiotikum eller närbesl substans

Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel

❑ Altretamin
❑ Bevacizumab
❑ Bortezomib
❑ Cetuximab
❑ Cisplatin
❑ Imatinib
❑ Irinotekan
❑ Karboplatin
❑ Oxaliplatin
❑ Topotekan
❑ Trastuzumab
❑ Annat övrigt cytost./cytotox. medel

Administrationssätt (flera alternativ möjliga) ❑ Per os ❑ Intravenöst ❑ Intraperitonealt ❑ Annat	**Planerad regim fullföljd** ❑ Ja ❑ Nej	**Viktigaste orsak till att planerad regim ej fullföljts** ❑ Biverkningar ❑ Bristande respons/progress ❑ Patientens önskemål ❑ Patientens allmäntillstånd ❑ Komorbiditet ❑ Patienten avlidit ❑ Annan orsak
	Svar ”Nej” aktiverar följande fråga	*Om avsteg från initialt planerad behandling behövt göras anges viktigaste orsak*
Radioterapi (RT) ❑ Nej ❑ Ja	**Datum för start av KT** |2|0|__|__||__|__||__|__|	**Datum för start av KT** |2|0|__|__||__|__||__|__|
Svar ”Ja” aktiverar följande frågor avseende RT		

Typ av radioterapi (flera alternativ möjliga)

❑ Vaginaö brachyterapi
❑ Extern RT mot bäckenregionen
❑ Extern RT mot paraaortala området
❑ Total abdominal RT
❑ Intraperitoneal RT med isotoper (P32 etc)
❑ Annan typ av RT

Endokrin antitumoral terapi (ET) ❑ Nej ❑ Ja	*Datum för start av ET* |2|0|__|__||__|__||__|__|
Svar ”Ja” aktiverar följande frågor avseende ET	
ET avslutad ❑ Nej ❑ Ja	*Datum för avslutande av ET* |2|0|__|__||__|__||__|__|
Ofta kan endokrina terapier pågå under mycket lång tid. Datum för avslutande av endokrin terapi kan då inte fyllas i. Svar ”Ja” aktiverar nästa fråga	

Typ av ET	**Hormoner**	**Antihormoner**	**Enzymhämmarer**
❑ Singeldrog	❑ Gestagen	❑ Tamoxifen	❑ Anastrozol
❑ Multidrog	❑ GNRH-analoger	❑ Torimefen	❑ Letrozol
❑ Sekventiell	❑ Annat hormon	❑ Fulvestrant	❑ Exemestan
		❑ Annat antihormon	❑ Annan enzymhämmare

Annan antitumoral onkologisk behandling

❑ Nej ❑ Ja

Behandlingsevaluering efter avslutad behandling ❑ Nej ❑ Ja	**Datum för responsbedömning** |2|0|__|__||__|__||__|__|
Svar ”Ja” aktiverar de följande tre frågorna	
Bedömning av tumörrespons/status efter primärbehandling ❑ Komplett respons (CR) /NED (No Evidence of Disease) ❑ Partiell respons (PR; ≥ 30% minskning) ❑ Stabil sjukdom (SD; < 30% minskning el < 20% storleksökning) ❑ Progressiv sjukdom (PD; ≥ 20% storleksökning) ❑ Ej bedömbart	**Metod för responsbedömning (flera alternativ möjliga)** ❑ Palp utan narkos ❑ Palp i narkos ❑ Ultraljud ❑ Röntgen ❑ CT ❑ MR ❑ PET, PET/CT
Uppföljande enhet:	
Uppgiften används för att underlätta för monitor att eftersöka följande blanketter	

5.5 Blankett 5 – Uppföljning

Formuläret fylls i av kontrollerande enhet efter varje återbesök. Ett formulär per diagnos vid multipla gynekologiska cancerdiagnoser, som hänförs till olika kvalitetsregister. Uppföljning i fem år om man inte kryssa ”Kliniska kontroller avslutade” på uppföljningsblanketten. Även om kliniska kontroller avslutats eller om mer än fem år förflutit skall senare inträffade recidiv rapporteras.

Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer **Uppföljning – alla gynekologiska tumörer** Fylls i i samband med varje uppföljning Ett formulär per diagnos vid multipla gynekologiska cancer-diagnoser, som hänförs till olika kvalitetsregister **Blanketten sänds till** Regionalt Cancercentrum (RCC)	**Personnr:** **Namn:** 5
INRAPPORTERANDE ENHET Sjukhus, klinik	**Inrapportör**
Registreras automatiskt vid webb-registrering	*Den som fyller i uppgifterna (registreras automatiskt vid webb-registrering)*
Ansvarig läkare	
Den läkare som godkänner registreringen för att sändas in	
Ange det kvalitetsregister som uppföljningen avser (vid mer än en gyncancerdiagnos används en blankett för varje diagnos) ❑ Ovarial-, tubar-, peritonealmaligniteter eller cancer abdominis ❑ Uterusmaligniteter ❑ Cervix-, vaginalmaligniteter ❑ Vulvamaligniteter	**Datum för senaste kliniska uppföljning** |2|0|__|__||__|__||__|__|
Uppföljningsblanketten är gemensam för olika gyncancerdiagnoser. Om patienten har flera gyncancerdiagnoser måste man veta vilken diagnos blanketten avser. En blankett fylls i per gyncancerdiagnos.	*Det datum patienten senast uppföljdes avseende sin cancersjukdom. Vid registrering av dödsdatum, där det i samband med dödsfallet inte gjorts någon klinisk utvärdering rörande cancersjukdomen, skall datum för senaste kliniska uppföljning inte ändras*
Sjukdomsstatus ❑ Kliniskt tumörfri efter primärbehandling (NED ”no evidence of disease”) ❑ Ej kliniskt tumörfri (efter primärbehandling eller då ingen primärbehandling givits) ❑ Recidiv (får endast anges om patienten tidigare bedömts vara tumörfri (NED) efter primärbehandling) ❑ Kliniskt tumörfri efter recidivbehandling (NED) ❑ Ej kliniskt tumörfri efter recidiv ❑ Utredning av misstänkt recidiv startas/pågår	
Information om nästa kliniska kontroll ❑ Klinisk kontroll på samma enhet **Om antal månader** |__|__| ❑ Klinisk kontroll på annan enhet, ange var nedan? ❑ Kliniska kontroller avslutade	
Viktig information för att kunna skicka frågor avseende saknad uppföljning till rätt instans vid rätt tidpunkt	
Datum för första recidiv |2|0|__|__||__|__||__|__|	
Endast datum för första recidiv registreras på denna blankett. Fylls i när det är aktuellt. Man behöver inte leta efter detta datum vid senare registrering. På blankett 3 kan upprepade recidiv registreras.	

Dödsdatum |2|0|__|__| |__|__| |__|__|

Dödsorsak

- ❑ Cancersjukdomen
- ❑ Behandlingskomplikation
- ❑ Annan malignitet
- ❑ Annan orsak, tumörfri (NED)*
- ❑ Annan orsak, ej tumörfri*
- ❑ Annan orsak, tumörstatus okänt
- ❑ Okänd

**Tumörstatus avser registrerad malignitet*

6. FRÅGOR OCH SVAR

Här kommer vanliga och ovanliga frågor och svar samlas successivt.

FRÅGOR OCH SVAR Delregistret för Ovarialcancer (Svenska Kvalitetsregistret för Gynekologisk Cancer)		
Blankett 1. ANMÄLNINGSBLANKETTEN		
ID#	**Frågor**	**Svar**
1.1	**DIAGNOSDATUM**	
1.2	**DIAGNOS OCH ICD-KOD**	
1.2.1	Jag har fått en anmälan i INCA där de säger att det gäller både en endometoid ca samt ett sarkom UNS. Min fråga är om sarkomet ska vara med i INCA och i så fall om det då ska finnas två anmälningar i INCA?	Uterussarkom är med i INCA och det skall här alltså vara två anmälningar och två registreringar i cancerregistret
1.3	**FIGO STADIUM**	
1.4	**DIAGNOSGRUND**	
1.5	**MORFOLOGITYP**	
Blankett 2. KIRURGBLANKETTEN		
ID#	**Frågor**	**Svar**
2.1	**xxxxxxxx**	
Blankett 3. AVSLUTAD PRIMÄRBEHANDLINGSBLANKETTEN		
ID#	**Frågor**	**Svar**
3.1	**xxxxxxxx**	
3.2	**xxxxxxxx**	
3.3	**xxxxxxxx**	
Blankett 4. ICKE-KIRURGISK RECIDIVBEHANDLINGBLANKETTEN		
ID#	**Frågor**	**Svar**
4.1	**xxxxxxxx**	
Blankett 5. UPPFÖLJNINGSBLANKETTEN		
ID#	**Frågor**	**Svar**
5.1	**xxxxxxxx**	
5.2	**xxxxxxxx**	
5.3	**Dödsorsak**	
5.3.1	Vid senaste uppföljningen är patienten tumörfri efter primärbehandlingen. Pat avlider i hjärtinfarkt. Vilken är dödsorsaken?	Annan orsak, tumörfri (NED)

ALLMÄNT		
ID#	**Frågor**	**Svar**
6.1	**Ledtid**	
6.1.1	Patient opereras av annan anledning än corpuscancer, informationen till patienten om corpuscancerbehand-lingen blir då efter den genomförda operationen. Hur skall man göra med datum för information till patienten om behandling.	Det blir då en negativ ledtid. Denna kommer då inte med i ledtidsberäkningarna.

7. SPECIELLA ANVISNINGAR FÖR RCC-MONITORER

Dessa anvisningar är stöd för monitorerna vid RCC.

Andra dokument som stöd för monitor som finns på hemsidan

- Styrdokument för Svenska Kvalitetsregistret för gynekologisk cancer
- Formulär
- Variabelbeskrivning
- Allmän monitormanual

För blanketterna

1 – Anmälan

3 – Avslutad primärbehandling

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 hantera detta enligt punkt 7.2. Det kan således finnas fler versioner av till exempel 1 – Anmälan vilket genererar flera originalhandlingar. Registerposten ska innehålla 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. Samtidigt skickar monitor ut en påminnelse om 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 ska markera de variabler som skall uppdateras i underregisterposten.

7.2 Formulär Anmälan

Gäller även som anmälan till cancerregistret.

Anmälan ska göras av såväl kvinnoklinik/primärt diagnostiserande enhet som av gynonkologisk enhet. Gynonkologiska enheten kan ha tillgång till ny information (t.ex. eftergranskning av referenspatolog) som ändrar diagnos, morfologklassificering och stadieindelning. Denna information är då överordnad.

Den först inkomna anmälan kopplas till cancerregisterposten. Därefter ytterligare inkomna anmälningar jämförs med den gamla blanketten och uppdateras enligt ovan.

Anmälningspliktiga tumörer till cancerregistret som inte inkluderas i kvalitetsregistret kan anmälas på INCA-formuläret. Till exempel carcinoma in situ och benigna ovarialtumörer. Anmälan registreras i cancerregistret och därefter makuleras blanketten i INCA.

För att ingå i kvalitetsregistret ska patienten vara folkbokförd i Sverige vid första datum för diagnos. (Är ofta datum för första cytologi).

Diagnosdatum
Definitionen av diagnosdatum i kvalitetsregistret är det provtagningsdatum där PAD ger konklusiv cancerdiagnos. Enbart misstanke om malignitet, dysplasi eller atypi gäller inte. Diagnosdatum kan således skilja mellan cancerregistret och kvalitetsregistret.

FIGO stadium

Om både kliniskt och kirurgiskt stadium finns så ska det kirurgiska stadiet sparas i registerposten om patienten är opererad.

Morfologisk kod sätts av monitor med ledning av PAD och klinikens uppgifter.

7.3 Formulär Kirurgisk behandling

Formuläret används såväl vid primärt kirurgiskt ingrepp som vid senare kirurgiska ingrepp och även vid kirurgisk recidivbehandling.

Formuläret fylls i efter varje operation och kan således finnas i flera versioner.

Det först inkomna formuläret kopplas till huvudregisterposten. För ytterligare inkomna kirurgformulär gäller följande:

Om det redan finns en registerpost för Kirurgisk behandling:

> Jämför med den gamla blanketten och kontrollera om det är något som ska uppdateras.
>
> Om det rör sig om *samma* operation som på föregående formulär kopplas blanketten till
>
> den redan befintliga kirurgregisterposten.

Om det rör sig om en ny operation (se variabeln ”Typ av kirurgi”):

> Formuläret kopplas till huvudregisterposten och en ny ”underregisterpost” Kirurgisk
>
> behandling skapas.

Om kliniken deltar i GKR eller gynopregistret hämtas uppgifter därifrån.

7.4 Formulär Avslutad primärbehandling

Formuläret fylls vanligen i av gynonkolog efter avslutad primärbehandling.

Primärbehandling avser den behandlingssekvens som initialt planeras och ges. Den inkluderar inte t ex konsoliderande behandling. Om progress inträffar under primärbehandling eller stabil sjukdom och leder till byte till t ex annan kemoterapi definieras datum för avslutad primärbehandling som datum när sista administreringen av först planerade behandlingen sker.

7.5 Formulär Recidivdiagnos/Icke-kirurgisk recidivbehandling

Formuläret fylls vanligen i av gynonkolog efter avslutad behandling.

Registrering av första recidiv är obligatorisk. Registrering av senare linjers behandlingar är frivillig.

7.6 Formulär Uppföljning

Uppföljningsblanketten skickas in vid varje återbesök, dock minst en gång per år, upp till fem år efter diagnos. Recidiv ska dock rapporteras oberoende av hur lång tid efter diagnos detta inträffar. Denna blankett finns endast i en version i databasen. Registerposten med uppföljnings-uppgifterna innehåller således en sammanfattning av patientens tumörstatus. Den skall innehålla senaste datum för kontroll av tumörstatus och senast kända tumörstatus. I registerposten skall också datum för första recidiv ligga kvar och inte ersättas av eventuellt tillkommande recidiv. Efter det första uppföljningsformuläret måste alltid de efterföljande uppföljningarna jämföras med registerposten och uppdateras enligt ovan. När uppgift finns att kontrollerna avslutas eller patienten har dött så förs dessa uppgifter över till registerposten.

Vid multipla gynekologiska cancerdiagnoser fylls ett formulär i per diagnos.

7.7 Efterforskning

Inklusionskriterier finns i samtliga delregister som hjälp för RCC vid kontroll mot cancerregistret.

Som hjälp för monitor finns även bevaknings- och kontrollmallar.

Begreppsförklaring:

- *Kontrollmall* – Patientlista i INCA som visar eventuellt felaktiga registreringar
- *Bevakningsmall* – Patientlista i INCA som visar saknade blanketter samt möjliggör påminnelser till förmodat inrapporterande klinik
- *Spärrar* – kontroller via JavaScript i formulären som förhindrar felaktig inmatning

7.8 Speciella anvisningar för corpusregistret

7.8.1 För att förhindra felaktig inmatning i registret finns följande spärrar

Stadieindelningen är kopplad till den valda ICD-10 koden

För att förhindra felaktig inmatning är stadieindelningen spärrad så att en varningstext visar om ett felaktigt FIGO stadium angivits. För ICD-10 koden C54.9 Annan morfologi finns ingen stadieindelning.

7.8.2 För att förhindra felaktiga registreringar finns följande kontrollmallar

KONTROLL fall med kliniskt FIGO men där primär kirurgi utförts

Listan visar fall där FIGO stadium har angivits som klinisk trots att primäroperation utförts.

KONTROLL patientlista med kirurgiskt FIGO stadium = X

Listan visar fall med kirurgiskt FIGO stadium X som bör kontrolleras

KONTROLL patientlista med SNOMED-kod som eventuellt är felaktig

Listan visar fall där SNOMED-kod 83803 använts

7.8.3 Gemensamma kontrollmallar för samtliga delregister

KONTROLL Patienter yngre än 18 år

Enbart patienter som är 18 år och äldre ska finnas i registret. Listan innehåller fall som ska raderas.

KONTROLL Diagnosdatum efter datum för kirurgi

Diagnosdatum på blankett 1 ska inte vara ett senare datum än operationsdatum för primäroperation på blankett 2

KONTROLL Patientlista där datum för patientinformation ligger efter kirurgi

Datum för behandlingsinformation till patienten avseende kirurgisk behandling ska inte vara ett senare datum än operationsdatum

KONTROLL Recidivblankett finns men recidivdatum saknas på blankett 5.

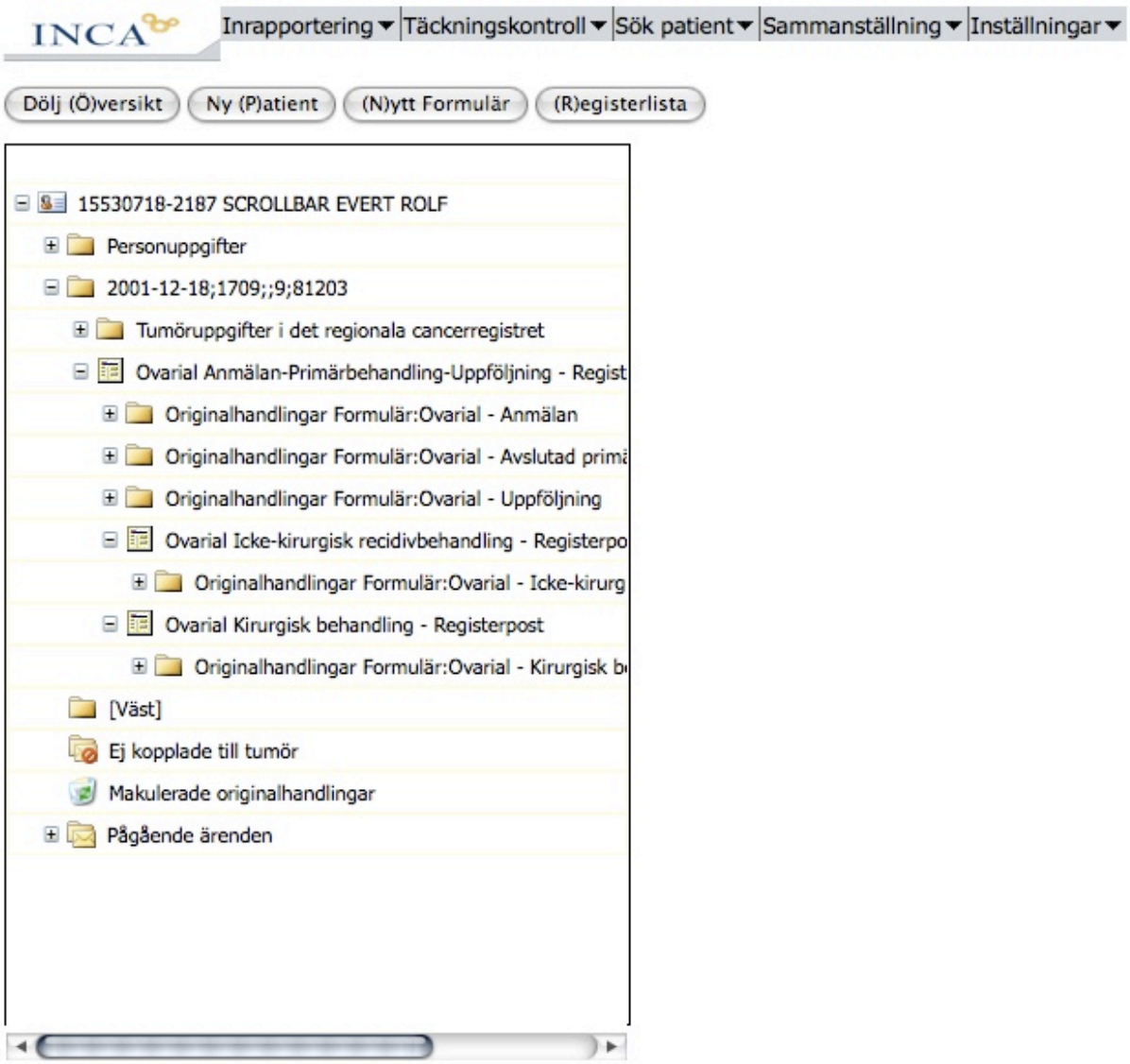
Listan visar patienter som har en registrerad recidivblankett (blankett 4) men där recidivdatum saknas på uppföljningsblanketten (blankett 5).

KONTROLL Diagnosgrund ej cytologi eller histopatologi.

Listan visar fall där diagnosgrunden varken är cytologisk eller histologisk. Monitor kontrollerar om cytologi/PAD finns och korrigerar uppgiften. Om cytologi/PAD saknas inkluderas patienten inte i kvalitetsregistret men kan rapporteras till cancerregistret via INCA.

KONTROLL Okopplade poster

Lista över okopplade fall som ska kopplas.

Kontrollmallarna bör köras en gång per månad. I de fall felaktig registrering påvisas skickar monitor en påminnelse till inrapportören för kontroll och korrigering.

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 ovarialcancern är kopplad till.