REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Projektrapport

Validering av

Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer

Rapportdatum: 2024-01-15

Projektgrupp

Irma Fredriksson, registerhållare/överläkare, PO Bröst- Endokrina Tumörer och Sarkom Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

Peter Almgren, statistiker, SDS Life Science

Annette Asterkvist, registeradministratör, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Maja Fahlén, statistiker, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Maria Forsgren, diagnoskoordinator, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Lena Grönlund, produktägare, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Oscar Lidström, statistiker, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Camilla Mattsson, registeradministratör, Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland

Kerstin Sandelin, överläkare, PO Bröst- Endokrina Tumörer och Sarkom, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm

SAMMANFATTNING 4
SYFTE 6
PROJEKTETS OMFATTNING OCH AVGRÄNSNINGAR 6
METOD 6
Inrapporteringshastighet 6
Täckningsgrad 6
Jämförbarhet 7
Validitet 7
RESULTAT 9
Inrapporteringshastighet 9
Täckningsgrad 12
Jämförbarhet 13
Validitet 14
SLUTSATSER 18
Inrapporteringshastighet 18
Täckningsgrad 19
Jämförbarhet 19
Validitet 19
FÖRSLAG PÅ ÅTGÄRDER 20
Inrapporteringshastighet 20
Jämförbarhet 20
Täckningsgrad 20
Validitet 20
Referenser 21
Appendix 1. Valideringsformulär 2022-06-20 (rödmarkerade variabler ej med i valideringen) 21
Appendix 2: PPS Urval 25
Appendix 3: Enkät till inrapportörer, med resultat 27

SAMMANFATTNING

Under hösten 2019 fattade styrgruppen beslut om att utföra den andra nationella valideringen av registret utifrån de fyra kvalitetsdimensionerna inrapporteringshastighet, täckningsgrad, jämförbarhet och validitet. Den manual som Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA (AKI) har tagit fram användes som stöd i arbetet. I analysen av inrapporteringshastighet ingick samtliga patienter diagnosticerade med primär bröstcancer 2019. Täckningsgraden har beräknats för åren 2015-2019. Jämförbarheten utvärderades utifrån de dokument för registrerings- och kodningsrutiner som var aktuella under 2019. I utvärderingen av validitet ingick ett slumpvis urval av 900 patienter från universitets-och länsdelssjukhus diagnosticerade 2019 där reabstraherade data från grundkällan (patientjournaler) jämförts mot registerdata.

Inrapporteringshastigheten har ökat sedan föregående validering, med 90,8 % av samtliga nya fall inrapporterade inom sex månader från diagnos. Hastigheten i inrapporteringen är generellt för låg för att följa bröstcancervårdens utveckling i realtid, men det finns relativt stora skillnader mellan olika regioner och olika enheter vilket delvis kan förklaras av olika arbetssätt och prioriteringar. De enheter som har snabba arbetsflöden kan i högre utsträckning utvärdera och styra sin verksamhet utefter inrapporterade data vilka numera redovisas i realtid på den nationella INCA-plattformen.

Medeltäckningsgraden för diagnosåren 2015–2019 var 99,7 %., dvs mycket hög såväl ur ett nationellt som ett regionalt perspektiv.

Jämförbarheten har utvärderats genom en enkät till inrapportörerna rörande inklusionskriterier, manual och inrapporteringsformulär. Kodningsrutinerna följer internationella riktlinjer och är nationellt enhetliga. Likformighet i inrapporteringen stöds av nationellt gemensamma formulär och enhetliga rutiner. Det råder en tvetydighet avseende tolkning av enskilda variabler där förtydligande av manualen har gjorts.

Utvärderingen av **validitet** har rört variablerna i formulären Anmälan, Operation, Given preoperativ onkologisk behandling och Given postoperativ onkologisk behandling. Spärrar förhindrar saknade värden, varför andelen saknade värden i registret är mycket låg. Den inrapporterade informationen hade över lag god samstämmighet (κ>0.6) och exakt överensstämmelse (≥90 %). Genom valideringen har ett fåtal otydligt definierade variabler identifierats där revisioner planeras eller redan har utförts.

Sammanfattningsvis visar valideringen avseende diagnosår 2019 att Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer innehåller data med hög täckningsgrad, god jämförbarhet och god validitet. Inrapporteringshastigheten har ökat men måste bli högre för att kunna följa kvalitetsparametrar i realtid.

BAKGRUND

Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer (NKBC) har varit i drift i hela landet sedan 2008. Data ur registret används för kvalitetssäkring, vårdutveckling och forskning. Det är därför av största vikt att registrerade data håller hög kvalitet. Det finns även ett ökande efterfrågan på kvalitetsdata från andra intressenter såsom allmänhet, patientföreträdare, beställare av vård liksom beslutsfattare.

Under hösten 2019 fattade NKBC:s styrgrupp ett beslut om att en nationell validering omfattande alla regioner skulle genomföras med utgångspunkt från den manual som Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA (AKI) tagit fram (Lambe *et al* 2014). Manualen bygger på den valideringsstrategi av cancerregisterdata som föreslagits av Parkin och Bray (Bray and Parkin, 2009a; Parkin and Bray, 2009b) och som omfattar följande fyra kvalitetsdimensioner;

1. Inrapporteringshastighet: Definieras som tiden mellan diagnosdatum och rapporteringsdatum i registret. Inrapporteringshastigheten av stor betydelse för kvalitetssäkring och vårdutveckling. En långsam inrapporteringshastighet gör att data riskerar att vara inaktuella när de ska användas i utvecklings- och förbättringsarbete.

2. Täckningsgrad: Beskriver i vilken utsträckning registret är komplett i förhållande till Cancerregistret. En hög täckningsgrad är en förutsättning för att registret ska kunna vara ett tillförlitligt instrument för kvalitetssäkring och forskning.

3. Jämförbarhet: Innebär att registrerings- och kodningsrutiner är tydliga, nationellt enhetliga och följer internationella riktlinjer. En god jämförbarhet är en förutsättning för jämförelser mellan enheter, regioner, sjukvårdsregioner och länder.

4. Validitet: Definieras som andelen patienter vars inrapporterade data är korrekt vid en jämförelse med grundkällan. Reabstraktion används som en metod att utvärdera validitet och innefattar oberoende genomgång av information från patientjournaler, i förekommande fall kodning av denna, samt jämförelser av abstraherad och kodad information mot källdata (registerdata). Det övergripande syftet är att bedöma grad av överensstämmelse.

Detta är den tredje valideringen av NKBC. En regional validering (Södra regionen) har tidigare gjorts avseende diagnosår 2014. En nationell validering avseende anmälningsformuläret avseende diagnosår 2015 publicerades 2019. Den nu aktuella valideringen omfattar fyra av NKBC:s sex

inrapporteringsformulär i NKBC. Onkoplastikformuläret tillkom 2020 och det frivilliga formuläret för EUSOMA-ackreditering 2023 och har därför inte ingått i denna validering.

SYFTE

Valideringen syftar till att förbättra datakvaliteten i Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer. Resultaten från studien kommer att användas som underlag för bl a:

- Revidering av registervariabler och manual för inrapportering
- Utbildning av inrapportörer

PROJEKTETS OMFATTNING OCH AVGRÄNSNINGAR

För dimensionerna inrapporteringshastighet och täckningsgrad användes information rörande samtliga patienter som rapporterats till registret under 2019, respektive under 2015–2019. Jämförbarheten utvärderades utifrån de dokument för registrerings- och kodningsrutiner som var aktuella under 2019. Formulären Anmälan, Operation, Given preoperativ onkologisk behandling och Given postoperativ onkologisk behandling ingår i utvärdering av validitet (Appendix 1). För att skatta validiteten hos de inrapporterade uppgifterna valdes 900 registrerade individer slumpmässigt ut vilket motsvarar knappt 10 % av alla patienter som rapporterades till registret samma år. Alla sex hälso- och sjukvårdsregioner är representerade med två sjukhus från varje region.

METOD

Inrapporteringshastighet

Inrapporteringshastigheten har bedömts genom att beräkna differensen för tiden mellan tidigaste diagnosdatum (a diag_dat) och rapporteringsdatum (a_inr_dat) i registret. För dessa analyser har samtliga incidenta fall rapporterade till kvalitetsregistret ingått i den statistiska analysen (N=9361).

Täckningsgrad

Täckningsgraden har bestämts genom jämförelse mot Cancerregistret hos Socialstyrelsen. För rapportering till Cancerregistret finns uppgiftsskyldighet (SOFS 2006:15).

Jämförbarhet

Jämförbarheten har utvärderats utifrån en genomgång av inklusionskriterier, manual och inrapporteringsformulär.

Validitet

Validiteten hos inrapporterade uppgifter i formulären Anmälan, Operation, Given Preoperativ respektive Given Post-operativ behandling har baserats på reabstraktion av data för 900 slumpmässigt utvalda patienter diagnosticerade med primär bröstcancer 2019.

Patienturval

För att säkerställa att patientfall med god geografisk spridning, samt från såväl större och som mindre sjukhus, är representerade i valideringen har patientfall från två sjukhus inom respektive sjukvårdsregion valts ut.

Inom varje sjukvårdsregion har ett av de två största sjukhusen, mätt i antalet bröstcancerfall, slumpmässigt valts att ingå i valideringen tillsammans med ett av de sjukhus som rankas som nummer tre eller fyra i sjukvårdsregionen. På så sätt har 12 sjukhus av varierande storleksgrad och med geografisk spridning inkluderats (Tabell 1).

Tabell 1: Sjukhus inkluderade i valideringen Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer 2019

Sjukvårdsregion	Valda sjukhus
Stockholm-Gotland	Södersjukhuset, Stockholm
	Karolinska Universitetssjukhuset Stockholm
Uppsala-Örebro	Akademiska sjukhuset
	Gävle Sjukhus
Sydöstra regionen	Universitetssjukhuset i Linköping
	Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
Södra regionen	Skånes Universitetssjukhus, Malmö
	Centrallasarettet Växjö
Västra regionen	Uddevalla sjukhus
	Borås lasarett
Norra regionen	Sundsvalls sjukhus
	Norrlands universitetssjukhus, Umeå

Antalet patientfall från respektive sjukhus har valts proportionerligt mot 1) sjukvårdsregionens totala upptagning och 2) sjukhusets storlek i förhållande till det andra slumpmässigt valda sjukhuset i sjukvårdsregionen. En detaljerad redovisning som beskriver allokeringen av antalet fall per sjukvårdsregion och sjukhus finns i Appendix 2.

Reabstraktion och statistisk analys

Under valideringen jämfördes de uppgifter som finns rapporterade i kvalitetsregistret med uppgifter registrerade i patientjournalerna. Innan arbetet påbörjades sände stödteamet ut e-mail med information inför validering inklusive manual till alla validerare. Reabstraktionen av journaldata skedde under juni till november 2022 och utfördes av sjuksköterskor, läkare och administrativ personal med tidigare erfarenhet av registrering i NKBC. De insamlade uppgifterna har jämförts med kvalitetsregisterdata i syfte att mäta uppgifternas exakta överensstämmelse samt grad av samstämmighet.

Som statistiskt mått på samstämmighet användes Intraclass correlation coefficient (datumvariabler), Cohens kappa (kategoriska variabler) samt Kendalls TauB (ordinaldata). Som bedömningsgrund för tolkningen av sambandet mellan Cohens kappa och styrkan på samstämmighet mellan inrapporterade och reabstraherade data användes etablerade tumregler (Landis och Koch, 1977) återgivna i Tabell 2.

Tabell 2: Skala för bedömningsgrund av Cohens kappa (Landis och Koch, 1977)

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)

I de fall då registrerade och reabstraherade data signalerar ett förhållandevis svagt styrkesamband (ett lågt kappavärde) bör man inte omedelbart dra slutsatsen att registerdata är felaktiga. Samtliga uppgifter som rapporteras till kvalitetsregistret finns inte alltid journalförda eller tydligt uttryckta i de medicinska journalerna, vilket innebär att inrapporterade uppgifter i registret i viss utsträckning kan vara mer korrekta än de från reabstraktionen. Att bedöma ett svagt samband mellan

rapporterade och abstraherade data förutsätter således kännedom om såväl inrapporteringsprocessen samt de instruktioner som delgivits abstraherarna.

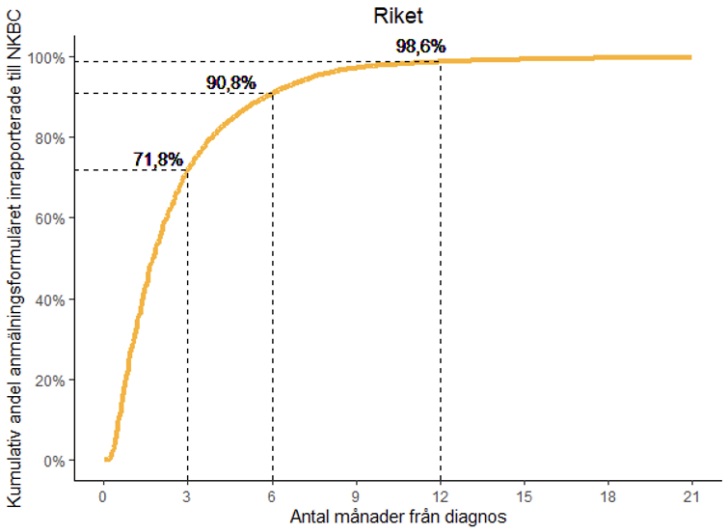
I formulären förekommer variabler som är följdfrågor på tidigare rapporterade uppgifter. Som exempel anges på formulär Anmälan ”Orsak till ej primär operation” endast om primär operation ej planeras. Formulär Given preoperativ onkologisk behandling fylls bara i om preoperativ behandling givits, och formulär Operation endast om operation genomförts. Analys av följdfrågan har således vid valideringen skett på basis av den information som rapporterats in till registret. Detta betyder att analysen av ”Orsak till ej primär behandling” har avgränsats till de patienter där primär operation enligt registret inte utförts.

RESULTAT

Inrapporteringshastighet

Vid utvärdering av inrapporteringshastighet fann vi att 90,8 % av samtliga incidenta fall under diagnosår 2019 rapporterades till kvalitetsregistret inom loppet av 6 månader (Figur 1). Efter 12 månader var motsvarande andel 98,6 %. Skillnader förekom mellan de olika sjukvårdsregionerna. Stockholm-Gotlandsregionen och Södra regionen hade högst andel inrapporterade fall efter 3 månader. Vid 6 månader var det små skillnader i andel inrapporterade, med undantag för Uppsala-Örebroregionen som låg lägre. Uppsala-Örebroregionen hade den lägsta andelen inrapporterade fall vid 3, 6 och 12 månader (Tabell 3).

Figur 1: Inrapporteringshastighet anmälningsformuläret, samtliga sjukvårdsregioner 2019

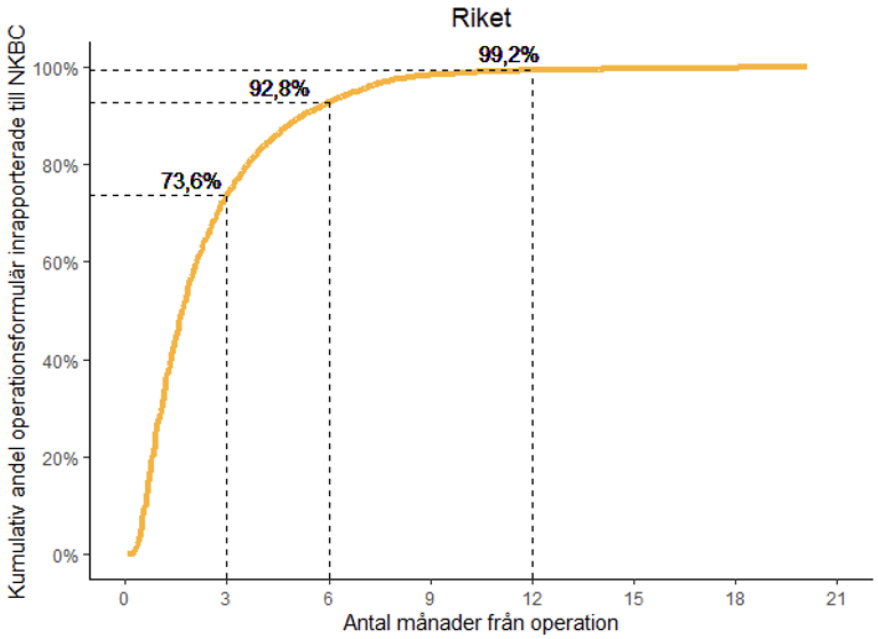


Tabell 3: Inrapporteringshastighet stratifierat per sjukvårdsregion 2019

Region	Kumulativ andel inrapporterad till INCA (%)		
	Efter 3 månader	Efter 6 månader	Efter 12 månader
Norra	67,8	93,4	100
Stockholm-Gotland	84,1	94,7	99,6
Sydöstra	65,7	94,3	99,6
Uppsala-Örebro	53,4	78,4	94,8
Södra	81,7	95,3	99,3
Västra	72,6	92,0	99,7

Avseende operationsformuläret hade 92,8 % av samtliga incidenta fall under diagnosår 2019 rapporterats till kvalitetsregistret inom loppet av 6 månader från operationsdatum. Efter 12 månader var motsvarande andel 99,2 % (Figur 2).

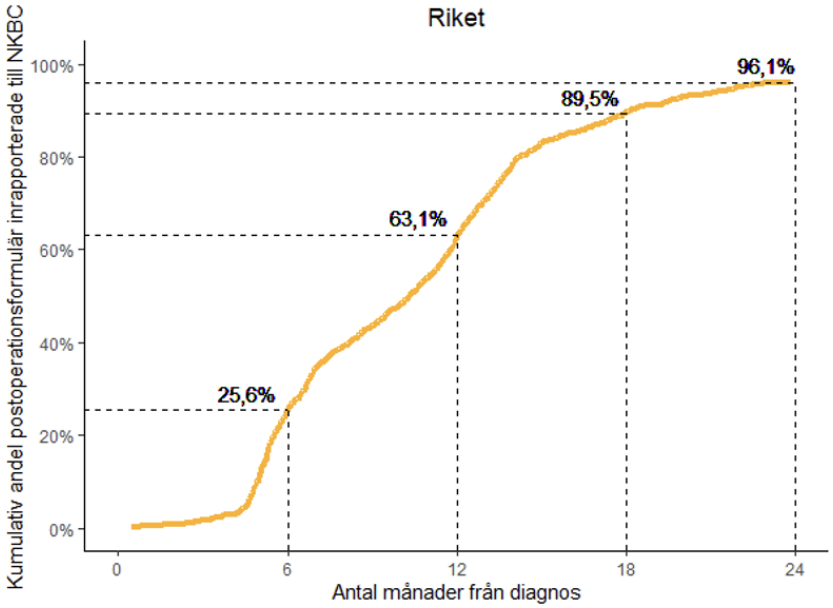
Figur 2: Inrapporteringshastighet operationsformuläret, samtliga sjukvårdsregioner 2019



Jämfört med anmälnings- och operationsformulären inrapporteras den onkologiska behandlingen med fördröjning. Sex månader från diagnos hade 25,6% av patienterna med preoperativ

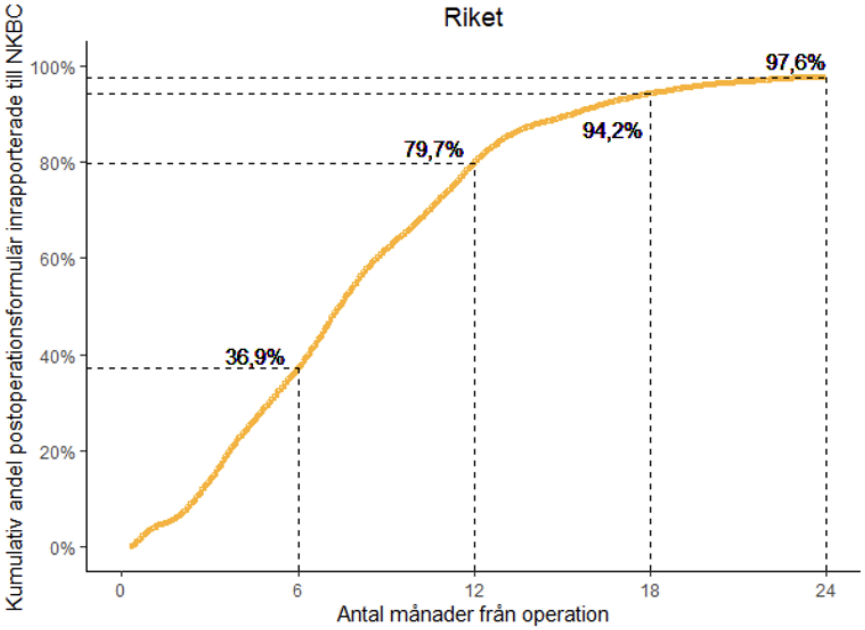
behandling inrapporterats, och 63,1% efter 12 månader (Figur 3). En acceptabel täckningsgrad av preoperativa data nås först 24 månader från diagnos. En preoperativ cytostatikabehandling tar som regel 4 månader medan preoperativ endokrin terapi där operation planeras som regel fordrar 6-12 månaders behandling. En högre inrapporteringshastighet är således möjlig.

Figur 3: Inrapporteringshastighet formulär preoperativ onkologisk behandling 2019



Avseende given postoperativ onkologisk behandling har 79,7% inrapporterats 12 månader efter operation, och 97,6% först efter 24 månader (Figur 4).

Figur 4: Inrapporteringshastighet formuläret postoperativ onkologisk behandling, samtliga sjukvårdsregioner 2019



Täckningsgrad

Registrets täckningsgrad är, vid en jämförelse mot det nationella Cancerregistret, generellt hög. Medeltäckningsgraden diagnosåren 2015–2019 var 99,7 %. Skillnaden i täckningsgrad mellan åren och mellan regionerna är marginella (Tabell 4) förutom för år 2017–2019 då täckningsgraden i Sydöstra regionen låg lägre jämfört med både de tidigare åren och de andra regionerna.

Tabell 4: Täckningsgrader (%) per diagnosår (nationellt samt per sjukvårdsregion)

Diagnosår	Riket	Stockholm/ Gotland	Uppsala/ Örebro	Sydöstra	Södra	Västra	Norra
2015	99,8	99,5	99,9	100	100	99,8	100
2016	100	99,9	100	100	100	99,9	100
2017	99,7	99,7	99,9	**97,9**	99,9	99,8	100
2018	99,6	99,5	99,9	**98,0**	99,8	99,9	99,9
2019	99,7	99,8	99,9	**97,7**	99,9	100	100

Jämförbarhet

Inklusions- och exklusionskriterier

Följande inklusionskriterier gällde för registret 2019:

Läge:	Primär bröstcancer C50* (ICDO3)
Kön:	Kvinnor och män
Ålder:	Alla åldrar
Morfologi:	Invasiv bröstcancer och duktal bröstcancer in situ (Koder 094, 096, 146, 196, 896, 996 enligt C24)

Carcinosarkom ingår. Vid övriga ovanliga morfologier ska inrapportören bedöma om patienten får behandling som för en bröstcancer enligt riktlinjer och då ska den ingå i registret, (enligt styrgruppens definition). Dessa övriga ovanliga morfologier efterforskas ej. Vid spontan inrapportering får monitor ta ställning till om de ovanliga fallen ska sparas i bröstcancerregistret.

Diagnosgrund:	Alla, förutom fall **upptäckta** vid obduktion.

Övrigt: En bröstcancer per sida inkluderas (den tidigast upptäckta oavsett om det är en invasiv cancer eller cancer in situ). Senare uppkomna bröstcancertumörer på samma sida registreras i kvalitetsregistret som ett recidiv (oavsett morfologi och invasivitet) och rapporteras enbart i uppföljningsformuläret.

Följande exklusionskriterier för registret fanns 2019:

PAD:	Phyllodestumör, lobulär cancer in situ, sarkom och lymfom.
Diagnosgrund:	Obduktionsupptäckta bröstcancerfall.
Skyddad identitet:	Patient med skyddad identitet registreras ej och formuläret tas bort.
Avböjer deltagande:	Patient som avböjer deltagande i registret registreras inte.
Reservnummer	Patienter med reservnummer registreras inte.

Kodningen följer internationella riktlinjer. Sedan 2019 har inklusions- och exklusionskriterier förtydligats både i manual och på hemsidan.

Manual och inrapporteringsformulär

Efter valideringen 2015 hölls inrapportörsmöten för att skapa enhetliga rutiner. I syfte att öka tydlighet och enhetlighet har manualen för inrapportering omarbetats, vilket också fortsatt efter 2019. Flera av formulärens variabler har reviderats och några variabler har tillkommit. En större

omarbetning av manualen har gjorts med förtydliganden av text där stödteam och styrgrupp sett tolkningsproblem vid rapportering. Information om förändringar i variabler och manual mailas med kontinuitet ut till inrapportörerna och därtill hålls regelbundna möten för både inrapportörer och registeradministratörer.

Vid den nu aktuella valideringen utskickades en anonym enkät (se appendix 3) till alla registrets inrapportörer med frågor kring tolkning av variabler i NKBC och även användning av manualen. Svarsfrekvensen var låg trots påminnelse, vilket gör det svårt att dra egentliga slutsatser.

Validitet

Av de 900 patienterna som slumpmässigt utvalts för reabstraktion, missades reabstraktion för 3 vilka därför exkluderades från valideringen. Totalt ingick därmed 897 patienter i den slutgiltiga valideringspopulationen.

Nedan redovisas ett samstämmighetsmått samt exakt överensstämmelse för variabler i de fyra validerade formulären. Vilken typ av samstämmighetsmått som använts beror på vilken typ av variabel som validerats.

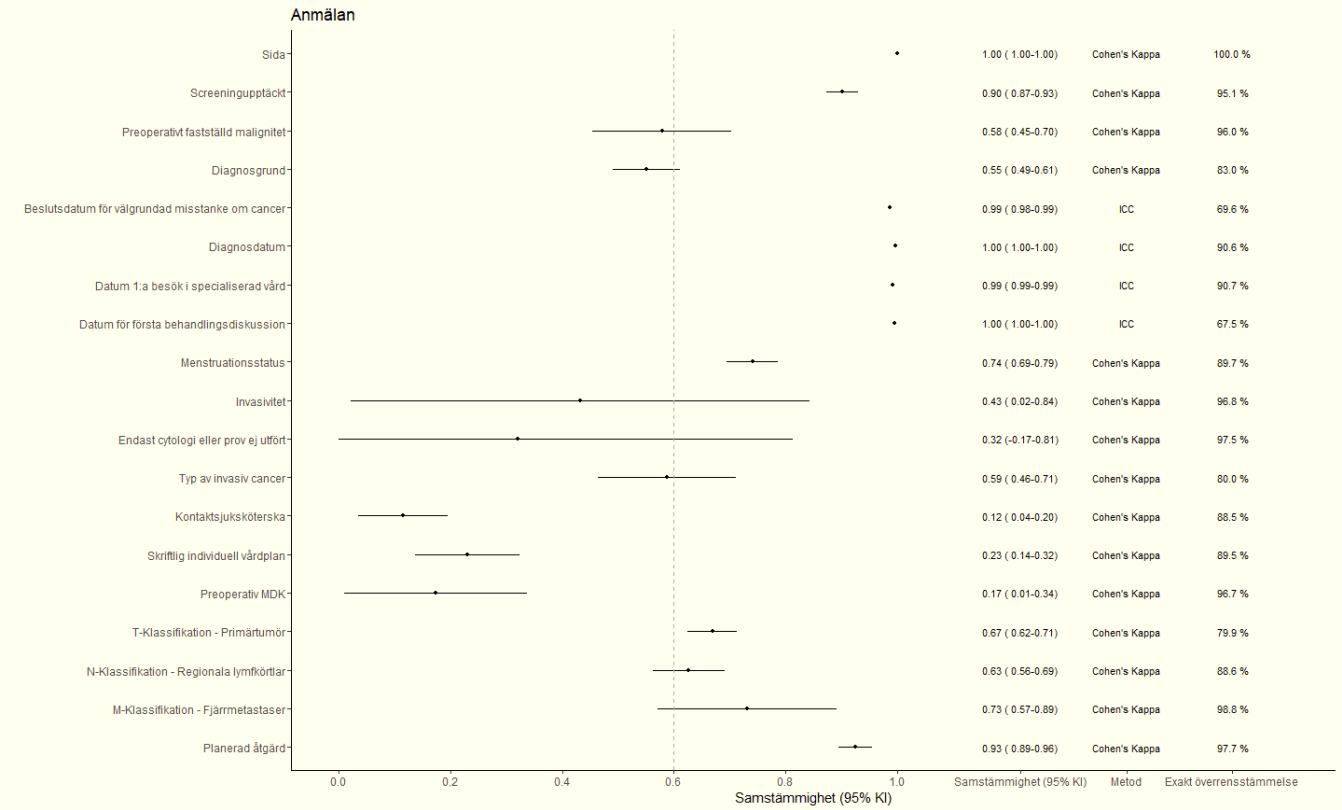
I figur 5 framgår samstämmighet och exakt överensstämmelse för samtliga variabler i anmälningsformuläret. I anmälningsformuläret finns 19 variabler, varav 15 har antingen en stark samstämmighet (>0.60) eller en exakt överensstämmelse över 90%.

I operationsformuläret uppfyller 27 av 28 variabler antingen en stark överenstämmelse (>0.60) alternativt en exakt överenstämmelse på över 90%, vilket framgår av figur 6.

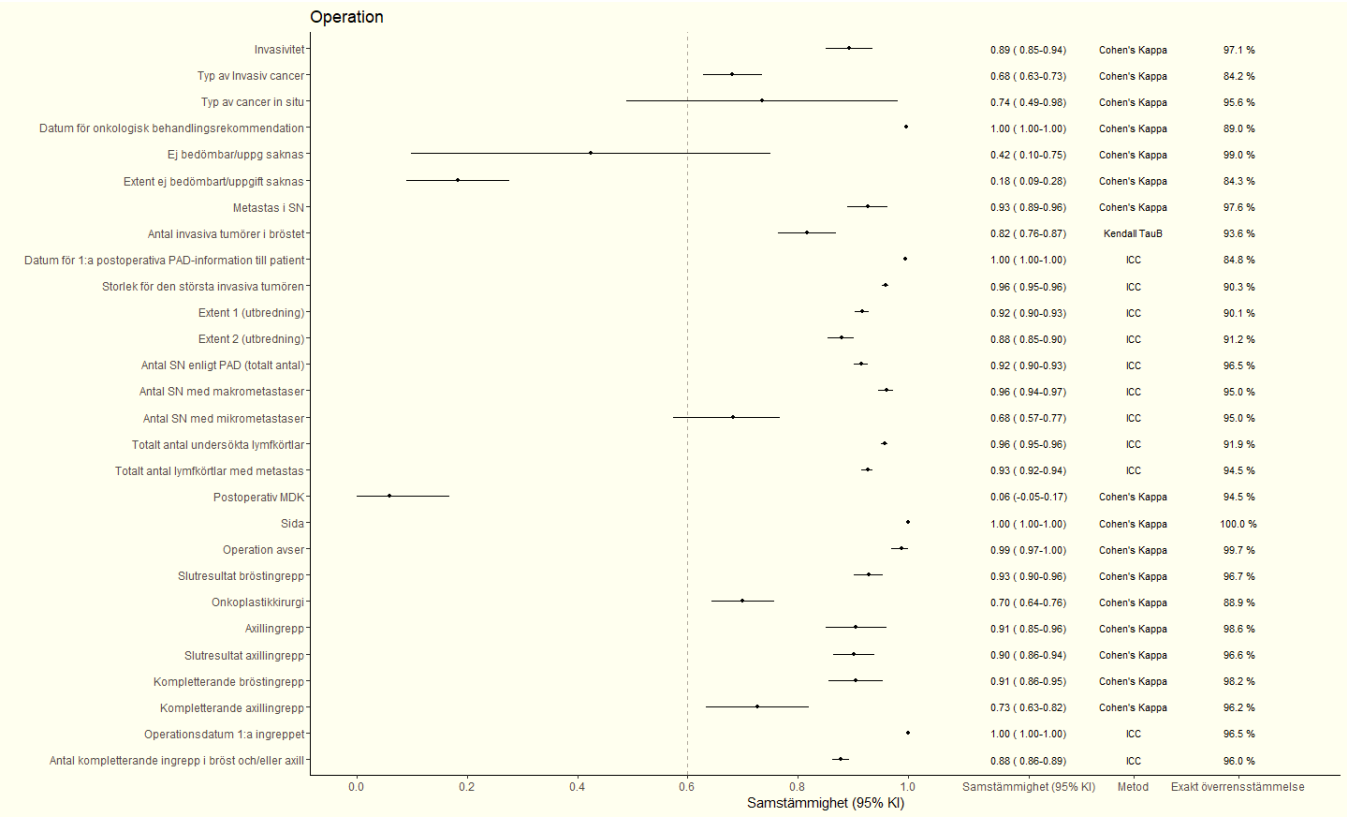
Pre-op formuläret består av 21 variabler, varav 16 har antingen en stark samstämmighet (>0.60) eller en exakt överensstämmelse över 90% (Figur 7).

I post-op formuläret har 28 av 35 variabler en stark samstämmighet (>0.60) alternativt en exakt överensstämmelse på över 90% (Figur 8).

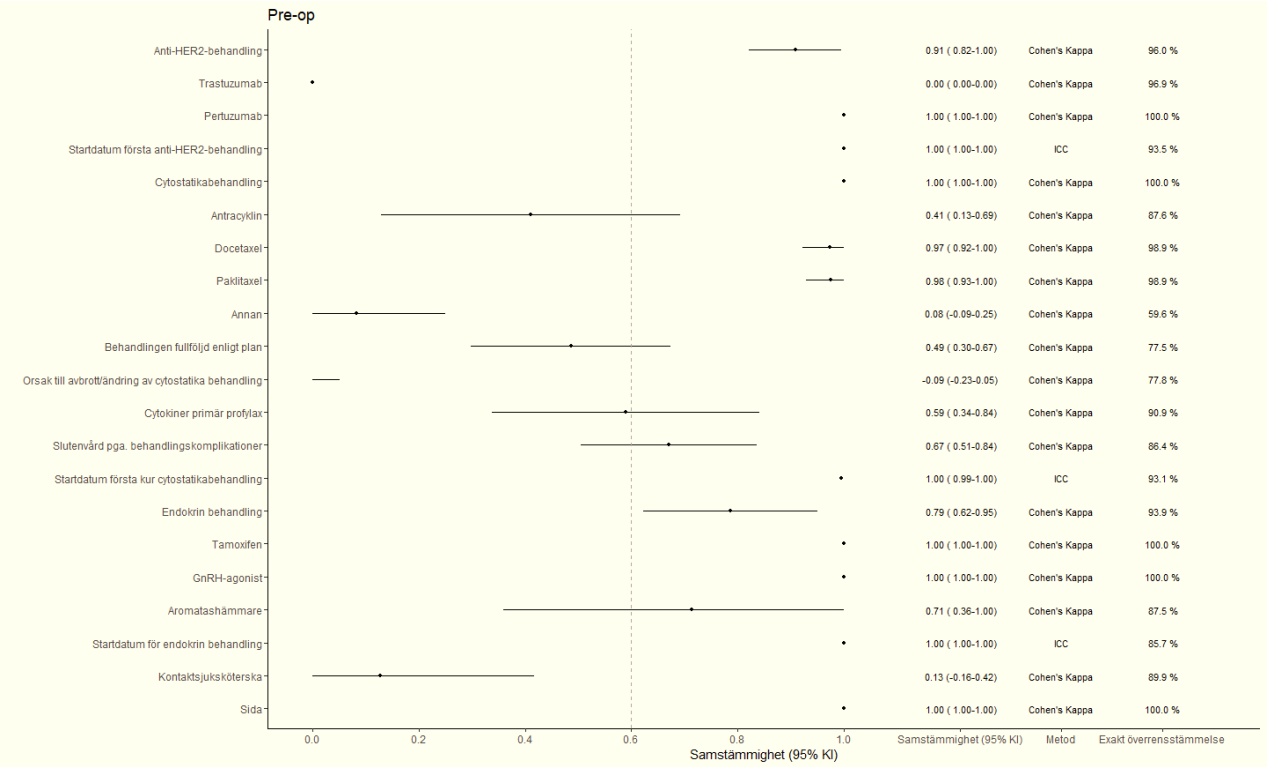
Figur 5. Samstämmighet och exakt överensstämmelse anmälningsformuläret



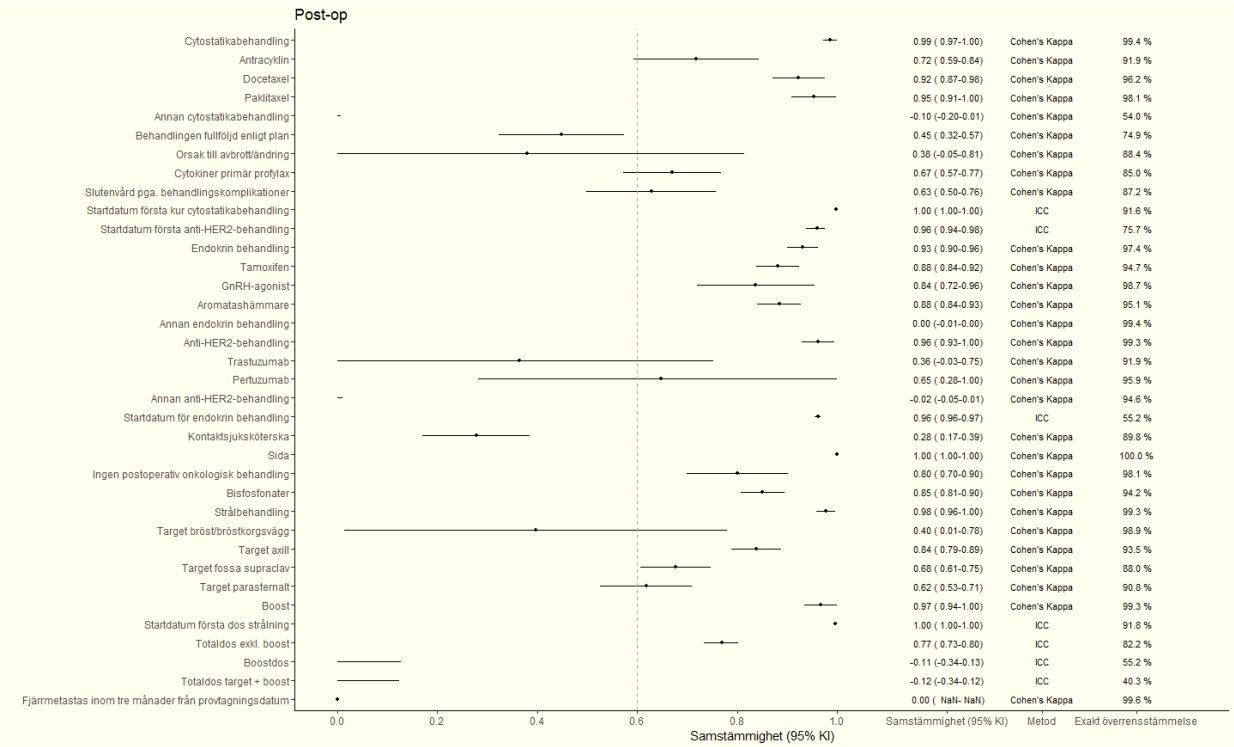
Figur 6. Samstämmighet och exakt överensstämmelse operationsformuläret



Figur 7. Samstämmighet och exakt överensstämmelse preop formuläret



Figur 8. Samstämmighet och exakt överensstämmelse postop formuläret



SLUTSATSER

Valideringen av NKBC visar på god täckningsgrad och hög validitet av inrapporterade data avseende formulären anmälan, operation, given preoperativ onkologisk behandling och given postoperativ onkologisk behandling. Ett fåtal variabler med behov av revision (för ökad validitet) har identifierats, liksom behov av ett fåtal förtydliganden i manualen. Inrapporteringshastigheten för formulären anmälan, pre- och postoperativ onkologisk behandling är för långsam. En kortare sammanställning av huvudresultaten för var och en av de fyra kvalitetsdimensionerna ges nedan.

Inrapporteringshastighet

Inrapporteringshastigheten är för låg för att vara användbar för att i realtid följa bröstcancervården och stor förbättringspotential föreligger. För enheter med snabba arbetsflöden finns fina möjligheter att följa den egna enhetens verksamhet.

Registerdata baserade på anmälnings- och operationsformulären har god täckning först 12 månader efter diagnos. Det finns inga medicinska eller strukturella skäl till att anmälan inskickas sent, och sen inrapportering leder i sig också till sämre täckning av PROM-data.

En del av sent inrapporterade operationsformulär kan förklaras av föregående preoperativ onkologisk behandling. Formulären rörande given onkologisk behandling har god täckning först 24 månader efter diagnos resp efter operation, vilket innebär att vissa enheter inrapporterar data mer än ett år efter avslutad cytostatikabehandling- resp strålbehandling. Det bör finnas möjlighet att lära av de enheter som har snabba arbetsflöden.

Täckningsgrad

Vid en jämförelse mot det nationella cancerregistret drar vi slutsatsen att täckningsgraden är generellt hög ur såväl ur ett nationellt som ett regionalt perspektiv. Trender i täckningsgraden över tid (diagnosåren 2015–2019) visar endast en mycket liten variation mellan de första fyra åren men med något lägre observerade täckningsgrader under år 2019.

Jämförbarhet

Kodningsrutinerna följer internationella riktlinjer och är nationellt enhetliga. Likformighet i inrapporteringen stöds av nationellt gemensamma formulär och enhetliga rutiner.

Validitet

Över lag håller de fyra formulären anmälan, operation, given preoperativ behandling och given postoperativ behandling en hög kvalitet och validiteten på den inrapporterade informationen är god.

I anmälningsformuläret förslås fem förändringar för att höja kvaliteten på den inrapporterade informationen ytterligare, och detta avseende variablerna diagnosgrund, typ av invasiv cancer, multidisciplinär konferens, kontaktsjuksköterska samt individuell vårdplan. Vidare fordras ett förtydligande i manualen hur T-stadium ska registreras vid cancer in situ.

Operationsformulärets variabler har en mycket hög validitet. Av de 28 variablerna som ingår i formuläret håller 20 en nästintill perfekt samstämmighet (>0.80) och ytterligare 5 variabler uppvisar en stark samstämmighet (>0.60). Av de tre variabler med lägre samstämmighet uppvisar samtliga en exakt överensstämmelse på över 80%. Även på detta formulär föreslås dock två variabelförändringar för att ytterligare förbättra validiteten, och detta avseende typ av invasiv cancer samt multidisciplinär konferens (som i anmälningsformuläret).

I pre- och post-op formulären har åtgärder redan vidtagits avseende sex variabler. En sammanställning av förslagen och de vidtagna åtgärderna beskrivs under nästa stycke.

FÖRSLAG PÅ ÅTGÄRDER

Resultaten från studien kommer att återkopplas till styrgruppen för diskussion och beslut kring förändring och borttagning av variabler i registret.

Inrapporteringshastighet

Förslag till åtgärd: Ett återkommande önskemål för att göra data valida och i realtid kräver kontinuerlig inrapportering. Arbetssättet bör ändras och fastställda rutiner för inrapportering bör införas. Resursbegränsningar bromsar möjligheten att påverka inrapporteringshastigheten. Utveckling av strukturerade journalmallar för automatisk överföring är önskvärd men ännu saknas till stor del de tekniska lösningar som fordras för automatisk överföring. Att olika regioner och enheter använder olika journalsystem innebär stora svårigheter. Automatisk överföring av patologidata (behandlingsgrundande) är högprioriterat och här pågår arbete för implementering.

Jämförbarhet

Förslag till åtgärd: Förtydligande i manualen hur kliniskt T-stadium ska kodas vid enbart cancer in situ.

Täckningsgrad

Inga planerade åtgärder då täckningsgraden är god.

Validitet

Förslag till åtgärd: Utvärdering av validiteten har resulterat i en grundlig genomgång av alla variabler som ingår i de fyra validerade formulären och arbetsgruppen föreslår följande variabelförändringar:

- Diagnosgrund: rangordna svarsalternativen utifrån tillförlitlighet, så att PAD-verifierad diagnos blir förstahandsalternativet, följt av cytologisk undersökning, bilddiagnostik och klinisk undersökning.
- Typ av invasiv cancer: fler och preciserade val så att benämningen i PAD kan användas och egen tolkning undvikas.
- TNM-stadie: förtydliga i manualen hur tumörstorlek ska registreras vid in-situ cancer
- Kontaktsjuksköterska i enighet med journal: stryk svarsalternativ ”uppgift saknas”
- Skriftlig vårdplan dokumenterad i journal: stryk svarsalternativ ”uppgift saknas”
- Multidisciplinär konferens: stryk svarsalternativ ”uppgift saknas”

Utöver dessa föreslagna åtgärder finns det ytterligare där revidering redan skett alternativt där de är under revision.

- Antracyklin: exemplifiera vilka läkemedel som ingår i denna grupp på formuläret
- Annan cytostatikabehandling (fritextalternativ): fler cytostatika anges numera som valbara alternativ
- Behandling fullföljd enligt plan: dosändring ej längre med i definitionen
- Skäl till avbrott: dosändring ej längre med i definitionen
- G-CSF profylax: variabeln tas bort, ingår i de flesta regimer som rutin
- RT-doser: reviderad med bl a tillägg av partiell bröstbestrålning och integrerad boost som valbara alternativ.

Referenser

Lambe M, Rejmyr-Davis M. Validering av kvalitetsregister på INCA; Information från AKI: Arbetsgruppen för kvalitetsregister och INCA. 2014 Version 1.0 (http://www.cancercentrum.se/Global/INCA/Dokument/AKI-Lathund-Validering.pdf)

Bray F, ParkinD M. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. Eur JCancer. 2009 Mar;45(5):747-55.

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.

Sandelin K, Malmberg M, Höstedt A., Rejmyr-Davis M. Förbättrad datakvalitet: Nationella Bröstcancerreistret (NBCR). Rapport.

Löfgren L, Eloranta S, Krawiec K, Asterkvist A, Lönnqvist C, Sandelin K; steering group of the National Register for Breast Cancer Validation of data quality in the Swedish National Register for Breast Cancer. BMC Public Health. 2019 May 2;19(1):495.

Landis, J.R.; Koch, G.G. (1977). "The measurement of observer agreement for categorical data". Biometrics **33** (1): 159–174.

Appendix 1. Valideringsformulär 2022-06-20 (rödmarkerade variabler ej med i valideringen)

ANMÄLAN
Nationellt kvalitetsregister för bröstcancer (NKBC)

Inrapporterande sjukhus/enhet .....

.....

Anmälande inrapportör .....

~~Ansvarig läkare~~ .....

Personnr .....

Namn .....

Datum för inrapportering ..... (År-mån-dag)

SIDA

❑ **Höger** ❑ **Vänster** *Vid cancer i båda brösten, fyll i ett formulär för varje sida.*

SJUKHUS

Opererande sjukhus/enhet.....

Klinik.....

~~Samma sjukhus och enhet som ovan är ansvarigt för inrapportering av: ❑ Uppföljning ❑ Onkologisk behandling~~
~~*(om annat sjukhus/enhet – fyll istället i uppgifterna **längst** ner i formuläret)*~~

Ansvarigt sjukhus/enhet för onkologisk behandling .....

Klinik.....

~~Samma sjukhus och enhet som ovan är ansvarigt för inrapportering av: ❑ Uppföljning ❑ Onkologisk behandling~~
~~*(om annat sjukhus/enhet – fyll istället i uppgifterna längst ner i formuläret)*~~

DIAGNOS

Beslutsdatum för välgrundad misstanke om cancer..... (År-mån-dag)

Välgrundad misstanke föreligger vid ett eller flera av följande fynd vid klinisk undersökning eller i samtal mellan patienten och läkare eller sjuksköterska med specialkompetens:

- suspekt knöl i bröstet
- suspekt knöl i armhålan hos kvinnor
- ändrad kontur på bröstet
- nytillkommet indragen bröstvårta
- rodnad eller svullnad på huden över bröstet utan annan förklaring
- blodig sekretion från enstaka mjölkgång
- ensidigt eksem på bröstvårtan
- sårbildning på bröstvårtan eller i anslutning till bröstkörtlarna
- nytillkommen apelsinliknande hud
- återkallade för klinisk undersökning efter screening *(som utfallit med kod 3, 4 eller 5)*
- fynd vid bilddiagnostik talande för bröstcancer

Även om patienten inte ingår i ett SVF-förlopp ska datum anges för tidigaste misstanke enligt kriterierna ovan.

Provtagningsdatum ..... (År-mån-dag)

(Ange datum för det första provet, punktion eller biopsi som visar cancer eller misstanke om cancer. Om inget prov är taget, ange datum för återkallelse från screeningmammografi eller från klinisk undersökning där misstanke om cancer finns).

Datum 1:a besök i specialiserad vård ..... (År-mån-dag)

Screeningupptäckt *(avser EJ mammografi på eget initiativ* ❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

eller efter remiss, enbart via den organiserade screeningen)

Preoperativt fastställd malignitet ❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

Diagnosgrund *(välj den mest tillförlitliga metoden, t.ex. pad-verifierad diagnos. Behöver ej vara metoden som är kopplad till Provtagningsdatum)*

❑ Klinisk undersökning ❑ Röntgen, scintigrafi, ultraljud, MR eller motsvarande undersökning

❑ PAD-verifierad diagnos *(t.ex. mellan-/grovnålsbiopsi, provexcision eller kirurgi)* ❑ Cytologisk undersökning *(finnålspunktion)*

~~**Diagnostiserande patologi/cytologiavdelning** .....~~

~~**Preparatnummer** ..... **Preparatår** .....~~

Menstruationsstatus vid diagnos

❑ Premenopaus *(< 6 mån efter senaste menstruation)* ❑ Postmenopaus *(≥ 6 mån efter senaste menstruation)*

❑ Osäkert *(t.ex. hysterektomi)* ❑ Uppgift saknas, ej tillämplig *(t.ex. för män)*

~~**Längd, vikt**~~

~~Längd ..... cm Vikt ..... Kg BMI fylls i automatiskt i registret~~

~~**Rökning**~~

~~❑ Aldrig rökare ❑ Röker ej dagligen ❑ Röker dagligen ❑ Före detta rökare (*rökfri mer än 1 år*) ❑ Uppgift saknas~~

KLINISK TNM-KLASSIFIKATION *(grundas på bilddiagnostik eller klinisk undersökning, avseende N-Klassifikation även på cytologi/mellannålsbiopsi*)*

T-Klassifikation – Primärtumör

- ❑ T0 Ingen uppenbar primärtumör
- ❑ Tis Cancer in situ
- ❑ T1 Tumör ≤ 20 mm
- ❑ T2 Tumör > 20 och ≤ 50 mm
- ❑ T3 Tumör > 50 mm
- ❑ T4a Fixerad mot bröstkorgsväggen
- ❑ T4b Ulceration, ipsilateral kutan satellittumör eller hudödem *(inkl. peau d´orange)*
- ❑ T4c Både T4a och T4b
- ❑ T4d Inflammatorisk bröstcancer
- ❑ TX Primär tumör kan ej bedömas

N-Klassifikation – Regionala lymfkörtlar

- ❑ N0 Inga regionala lymfkörtelmetastaser
- ❑ N1 Friliggande lymfkörtelmetastaser i axill ipsilateralt
- ❑ N2 Fixerade lymfkörtelmetastaser i axill ipsilateralt **eller** intramammärt utan axillmetastaser
- ❑ N3 Lymfkörtelmetastaser supraclavikulärt / infraclavikulärt ipsilateralt **eller** intramammärt i kombination med axillmetastaser
- ❑ NX Lymfkörtlar kan ej bedömas

M-Klassifikation – Fjärrmetastaser

- ❑ M0 Inga kända fjärrmetastaser
- ❑ M1 Fjärrmetastaser finns *(generaliserad sjukdom)*

VÅRDPLANERING

Datum för första behandlingsdiskussion .....(År-mån-dag)

Har patienten erbjudits, i journalen dokumenterad, kontaktsjuksköterska?

❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

Har en skriftlig individuell vårdplan, (Min Vårdplan XV019), upprättats i samråd med patienten?

❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

Preoperativ MDK *(multidisciplinär konferens. För Ja krävs närvaro av kirurg, onkolog, patolog, radiolog och kontaktsjuksköterska eller motsvarande. Kan även ske via video- eller telefonkonferens).*

❑ Nej ❑ Ja ❑ Uppgift saknas

Planerad åtgärd

❑ **Primär operation**
(om detta alternativ är valt, är blanketten färdigifylld förutom Rapporteringsansvarigt sjukhus/enhet)

❑ **Preoperativ onkologisk behandling, cytostatika + ev annan behandling (operation planeras)**
(ange nedan, Tumörstorlek vid diagnos samt Patologiuppgifter och Rapporteringsansvarigt sjukhus/enhet)

❑ **Preoperativ onkologisk behandling, endast endokrin terapi (operation planeras)**
(ange nedan, Tumörstorlek vid diagnos samt Patologiuppgifter och Rapporteringsansvarigt sjukhus/enhet)

❑ **Konservativ behandling, av ex.vis ER-positiv tumör eller Lokalt avancerad BC (oklart om operation blir aktuell / operation planeras ej)**

(ange nedan, Tumörstorlek vid diagnos samt Patologiuppgifter och Rapporteringsansvarigt sjukhus/enhet)

❑ **Fjärrmetastaserande sjukdom (M1)**
(ange nedan, Tumörstorlek vid diagnos samt Patologiuppgifter och Rapporteringsansvarigt sjukhus/enhet)

❑ **Ingen behandling (patienten avböjt / annat skäl)**

Appendix 2: PPS Urval

Steg 1

Exempel: Om 22.9 % av samtliga inrapporterade fall av bröstcancer år 2019 kom från Stockholm - Gotland regionen så tilldelas den regionen även 22.9 % av den förutbestämda stickprovsstorleken, d.v.s. 0.229 x 900 = 206 individer.

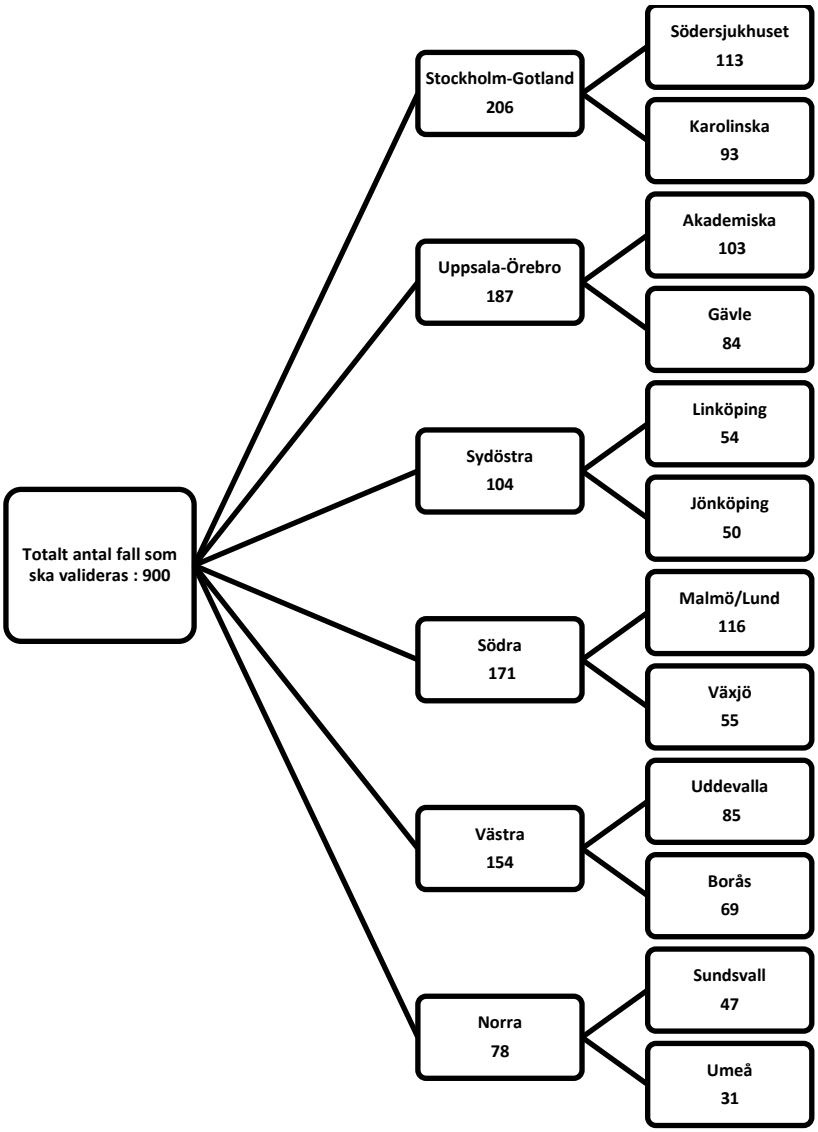
Tabell: Allokering av fall för inkludering i valideringsstudien per sjukvårdsregion (urvalssteg 1).

Region	Antal registrerade 2019	Antal som ska valideras
Sthlm/Gotland	2133	206
Uppsala/Örebro	1935	187
Sydöstra	1083	104
Södra	1773	171
Västra	1600	154
Norra	808	78
Riket	9332	900

Steg 2

Exempel: Karolinska Universitetssjukhuset och Södersjukhuset rapporterade 1386 nya fall av bröstcancer under 2019. Av dessa kom 622 från Karolinska sjukhuset och 764 från Södersjukhuset. Södersjukhuset tilldelades 54.9 % av de totalt 209 allokerade fallen i Stockholm - Gotland regionen, dvs. 113 fall, medan Karolinska fick resterande 45.1 %, dvs. 93 fall.

Figur: Allokering av fall för inkludering i valideringsstudien per sjukhus inom respektive sjukvårdsregion (urvalssteg 2).



Appendix 3: Enkät till inrapportörer, med resultat

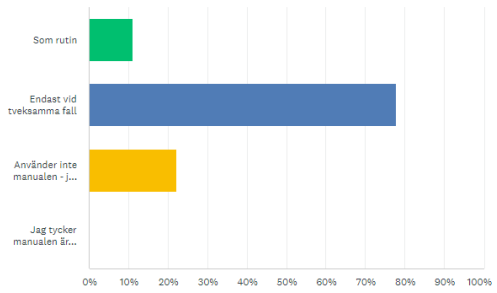
Validering av manual

Data från 2023-02-02

F1

När jag rapporterar i NKBC så använder jag manualen (flera svar kan ges):

Svarade: 27 Hoppade över: 1

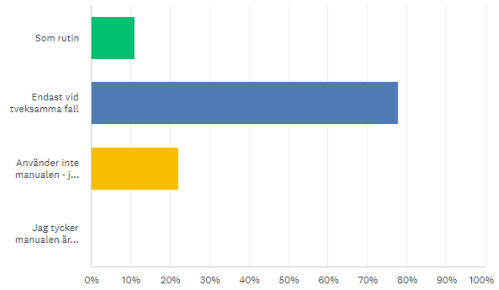


SVARSVAL	SVAR	
Som rutin	11,11 %	3
Endast vid tveksamma fall	77,78 %	21
Använder inte manualen - jag frågar någon som är van att rapportera	22,22 %	6
Jag tycker manualen är otydlig	0,00 %	0
Totalt antal svarade: 27		

F1

När jag rapporterar i NKBC så använder jag manualen (flera svar kan ges):

Svarade: 27 Hoppade över: 1

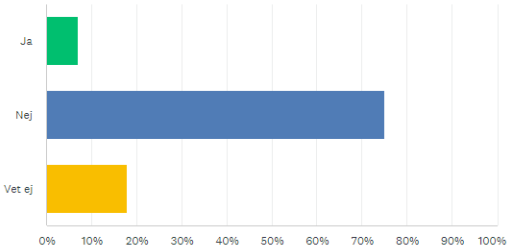


SVARSVAL	SVAR	
Som rutin	11,11 %	3
Endast vid tveksamma fall	77,78 %	21
Använder inte manualen - jag frågar någon som är van att rapportera	22,22 %	6
Jag tycker manualen är otydlig	0,00 %	0
Totalt antal svarade: 27		

F2

Skall patienter med skyddad identitet rapporteras i NKBC?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

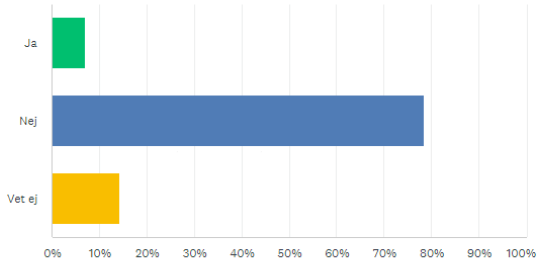


SVARSVAL	SVAR	
Ja	7,14 %	2
Nej	75,00 %	21
Vet ej	17,86 %	5
TOTALT		**28**

F3

Skall patient med reservnummer rapporteras?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

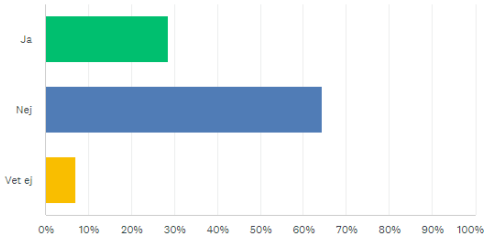


SVARSVAL	SVAR	
Ja	7,14 %	2
Nej	78,57 %	22
Vet ej	14,29 %	4
TOTALT		28

F4

En patient har DCIS i vänster bröst 2010 och nu 2022 en duktal invasiv cancer i samma bröst. Ska det rapporteras med ny anmälan i NKBC?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

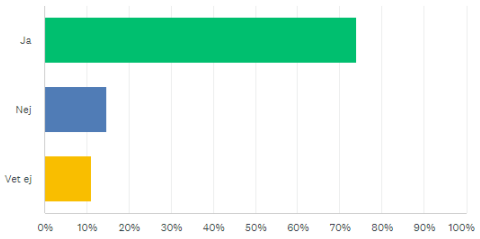


SVARSVAL	SVAR	
Ja	28,57 %	8
Nej	64,29 %	18
Vet ej	7,14 %	2
TOTALT		28

F5

En patient har DCIS i vänster bröst 2010 och nu 2022 en duktal invasiv cancer i samma bröst. Ska då uppföljning rapporteras?

Svarade: 27 Hoppade över: 1

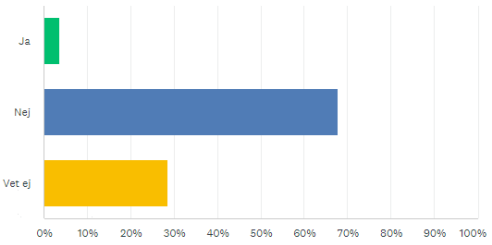


SVARSVAL	SVAR	
Ja	74,07 %	20
Nej	14,81 %	4
Vet ej	11,11 %	3
TOTALT		27

F6

På PAD står det ibland cancer av NST (No Special Type) - skall detta registreras som cancer in situ?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

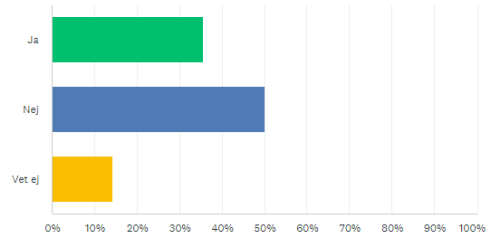


SVARSVAL	SVAR	
Ja	3,57 %	1
Nej	67,86 %	19
Vet ej	28,57 %	8
TOTALT		28

F7

Om det i PAD står förekomst av mikroinvasiv cancer och av cancer in situ, rapporteras då detta som både invasiv cancer och cancer in situ?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

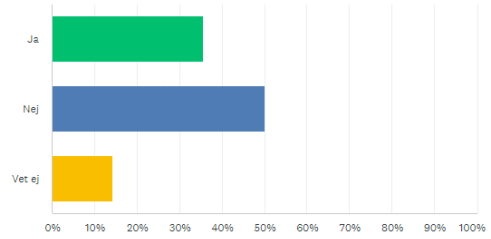


SVARSVAL	SVAR	
Ja	35,71 %	10
Nej	50,00 %	14
Vet ej	14,29 %	4
TOTALT		28

F7

Om det i PAD står förekomst av mikroinvasiv cancer och av cancer in situ, rapporteras då detta som både invasiv cancer och cancer in situ?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

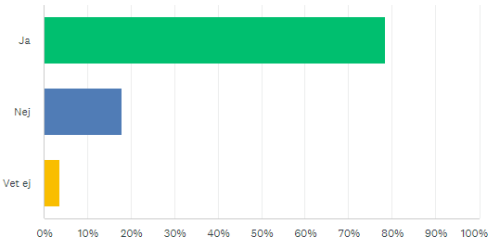


SVARSVAL	SVAR	
Ja	35,71 %	10
Nej	50,00 %	14
Vet ej	14,29 %	4
TOTALT		28

F8

Om patienten får behandling mellan primäroperation och reoperation ska den då rapporteras som postoperativ onkologisk behandling?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

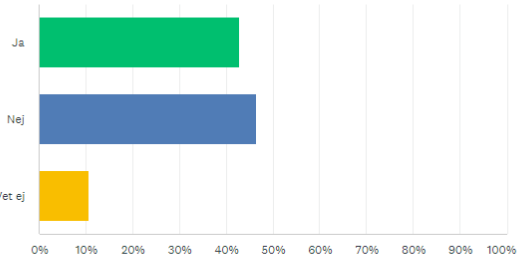


SVARSVAL	SVAR	
Ja	78,57 %	22
Nej	17,86 %	5
Vet ej	3,57 %	1
TOTALT		28

F9

Kan flera recidiv i respektive bröst rapporteras in?

Svarade: 28 Hoppade över: 0

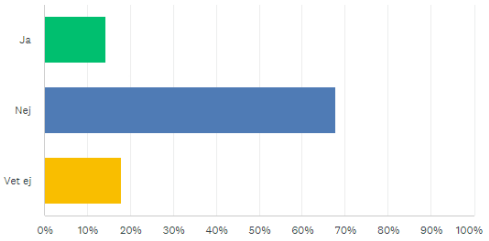


SVARSVAL	SVAR	
Ja	42,86 %	12
Nej	46,43 %	13
Vet ej	10,71 %	3
TOTALT		28

F10

Om en patient har en fjärrmetastas vid diagnos rapporteras då patientens behandling i NKBC?

Svarade: 28 Hoppade över: 0



SVARSVAL	SVAR	
Ja	14,29 %	4
Nej	67,86 %	19
Vet ej	17,86 %	5
TOTALT		28