Policydokument

Nationellt kvalitetsregister för matstrups- och magsäckscancer

2025-09-30 Version: 1.0

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Versionshantering

Version	Datum	Förändring
1.0	2025-03-07	Ny grafisk profil
1.1	2025-09-30	Byte av styrgruppsledamot: Karoliina Niska ersätter Fredrik Lindberg, Kir klin, Norrlands universitetssjukhus

Rekommendationer utarbetade av nationell arbetsgrupp och fastställda av Regionala cancercentrum i samverkan

Ansvarigt Regionalt cancercentrum: Regionalt cancercentrum norr

Innehållsförteckning

Inledning 4

1.1 Syfte 4
1.2 Konkreta mål 4
1.3 Huvudman 5
1.4 Styrgrupp 5
1.5 Registrets uppbyggnad 5
1.6 Datavalidering 6
1.7 Kvalitetsindikatorer 6
1.8 Variabler i registret 6
1.9 Datafångst 6
1.10 Redovisning av data för kliniskt förbättringsarbete samt datauttag för forskning 7
1.11 Registrets betydelse för kliniskt förbättringsarbete 8
1.12 Vårdprogram 8
1.13 Ekonomi 8
1.14 Representanter i styrgruppen 8

Inledning

Nationellt kvalitetsregister för matstrups- och magsäckscancer (NREV) är ett tvärprofessionellt register med patientrepresentation i styrgruppen. Registret har som övergripande mål att registrera alla patienter med diagnoserna matstrups- eller magsäckscancer oavsett behandling eller ej.

1.1 Syfte

Det övergripande syftet är att från ett sjukvårds- och patientperspektiv öka förståelsen för cancer i matstrupe och magsäck och kunna ge ett bra underlag för konkret kvalitetsarbete och forskning.

Registret skall vara ett stöd för lokalt, regionalt, nationellt och internationellt förbättringsarbete för sjukvård och forskning och kunna beskriva utveckling inom de aktuella diagnosområdena med avseende på utredning, behandling och komplikationer och överlevnad. Registret vill kunna förmedla utfallet av behandlingsrekommendation vid multidisciplinär konferens (MDK), behandlingsbeslut taget med patienten och utfallet vid kurativt och palliativt syftande behandling.

1.2 Konkreta mål

1. Att nå ett rikstäckande register för matstrups- och magsäckscancer i Sverige.
2. Att för diagnoserna matstrups- och magsäckscancer i Sverige registrera onkologisk, kirurgisk och palliativ behandling. Ovanligare tumörformer som lymfom, sarkom och melanom exkluderas då de registreras i andra kvalitetsregister.
3. Att registrera kliniskt relevanta patientdata som relaterar till de olika behandlingsformerna och att sträva efter att utforma variablerna så att registerdata kan jämföras nationellt med andra kvalitetsregister och med internationella register. Data bör struktureras så de optimeras för databearbetning ur klinisk och forskningsmässig synvinkel.
4. Att registrera patientupplevda mått som livskvalitet, vårdupplevelse och hälsoekonomi.
5. Att kontinuerligt revidera registret så att det på ett modernt sätt speglar utredning, behandling och uppföljning av dessa tumörformer.

1.3 Huvudman

Huvudman och CPUA för registret är region Skåne och följer registerhållarens region.

1.4 Styrgrupp

Styrgruppen ska ha representanter från landets 6 sjukvårdsregioner. Det finns en strävan om att ha representation från områdena: kirurgi, onkologi, palliativmedicin, patologi och omvårdnad. Det ska finnas representanter från länsdels-, läns- och universitetssjukvård samt representation från intresse-föreningarna SFÖAK och GOF, patientrepresentation och representanter från den enhet som administrerar registret (Regionalt cancercentrum norr i Umeå).

Om styrgruppsmedlem är frånvarande från två möten i följd utan giltigt skäl, bör vederbörande ersättas av annan representant.

1.5 Registrets uppbyggnad

Data lagras i en nationell databas för matstrups- och magsäckscancer. RCC Norr är stödteam för registret och står för utformandet av registret på INCA-plattformen, statistik och logistik. Registerkoordinatorn är en del av stödteamet och utgör en viktig länk mellan styrgruppen och landets 6 Regionala cancercentra.

Registeradministratörer vid landets 6 Regionala cancercentra ansvarar för vidare implementering av registret i den egna regionen samt validering av data.

Grupper av användare eller enskilda användare kan utöver obligatoriska data lägga till egna data. Dessa data ägs och bearbetas fritt av gruppen eller den enskilde och valideras ej centralt.

Kliniska studier inklusive randomiseringsalgoritmer kan administreras i registret.

För att få in kompletterande registeruppgifter finns det en ärendehantering idet webbaserade inrapporteringssystemet. Det är önskvärt att varje inrapporterande enhet har två kontaktpersoner, en läkare och en sjuksköterska alternativt sekreterare.

1.6 Datavalidering

Inrapporterade data valideras av det Regionala cancercentrum som sjukhuset tillhör. Vid tveksamheter kan registerkoordinatorn eller registerhållaren kontaktas. Registret har validerats med vetenskapliga metoder och registerdata har inkluderats i internationella valideringsstudier.

1.7 Kvalitetsindikatorer

Några viktiga indikatorer är: utredningstid från remissankomst/akutinläggning till MDK, MDK utfall, tid från MDK till behandlingsbeslut, tid från behandlingsbeslut till behandlingsstart, behandling och behandlingskomplikationer, samt vårdtider för behandling, 30 och 90 dagars mortalitet, livskvalitets- och patientupplevt behandlingsmått, hälsoekonomisk utvärdering och långtidsöverlevnad.

1.8 Variabler i registret

De variabler som ingår i registret avser att spegla relevanta kliniska faktorer som mer fokuserat speglar förloppet vid onkologisk och kirurgisk behandling, men även berör viss typ av palliativ behandling (vg se aktuella registerformulär, logg över tid för variabler i registret som finns under registrets flik på Regionalt cancercentrums webbplats).

1.9 Datafångst

1. Till registret inrapporteras tumörer i matstrupe och magsäck. Flertalet patienter diagnosticeras via endoskopi med biopsi, varför dessa data finns på landets patologavdelningar. Registeradministratörer vid Regionalt cancercentrum svarar för att förfrågan skickas till diagnostiserande läkare om behandling i det fall ingen operation registrerats ca 2 månader efter diagnos.
2. Ansvarig onkolog fyller i den onkologiska behandlingsmodulen. Opererande läkare rapporterar data direkt efter operation med hjälp av den webbaserade registreringsrutinen eller via pappersformulär.
3. Komplikationsregistrering sker via ansvarig läkare/sjuksköterska.
4. För att utföra en täckningskontroll av registret görs samkörning mot regionalt cancerregister för att identifiera alla patienter diagnostiserade med matstrups- och magsäckscancer. Ej inkomna anmälningar till kvalitetsregistret kommer att efterforskas av Regionalt cancercentrum.

5. Överlevnadsdata kommer att tas fram genom kontroll mot befolkningsregistret.
6. Varje enskild användare eller grupp av användare kommer att ha möjlighet att förutom obligatoriska data lägga till egna variabler utöver de nationella. Dessa egna data ägs av den lokala användaren/gruppen och kan inte nyttjas av andra annat än efter överenskommelse. På detta sätt kan den enskilde användaren/gruppen få tillgång till validerade grunddata inklusive överlevnad för den egna gruppens behandlade patienter som kan kombineras med egna data för forskning, utveckling och produktionskontroll.
7. Livskvalitets- och hälsoekonomiformulär administreras från Regionalt cancercentrum.

1.10 Redovisning av data för kliniskt förbättringsarbete samt datauttag för forskning

1. All inrapporterad rådata finns tillgänglig enbart för inrapporterande enhet och nås efter autentisering på INCA plattformen. Efter autentisering på INCA plattformen visas även aggregerad statistik för flertalet variabler med riksgenomsnittet och respektive regionsgenomsnittet som jämförelse. 'Koll på läget' är snabböversikt över 5 - 10 utvalda indikator.
2. FoU ansvarig i registret ansvarar tillsammans med styrgruppen för att det utförs bearbetning av deskriptiva basdata, inklusive morbiditets- och mortalitetsregistrering, samt långtidsöverlevnad uppdelat på tumörstadium. I årsrapporten redovisas bearbetade data med trendanalyser och kommentarer.
3. Enligt de lagar som styr kvalitetsregister och personuppgiftshantering har styrgruppen beslutsrätt över hur registerdata ska hanteras och fördelas i relation till pågående forskningsprojekt. Tillvägagångsättet för datautlämning för FoU är:
    a. Godkänd etikansökan för projektet.
    b. Ansökan tillsammans med godkänd etikansökan skickas till registrets styrgrupp. (Det måste finnas en distinkt frågeställning som ska besvaras. Redundant data utöver godkänd frågeställning får ej publiceras.)
    c. Efter godkännande av NREVs styrgrupp skickas förfrågan till CPUA (separat ansökan krävs) för oberoende värdering. Vid bifall kan data lämnas ut från registret via RCC Norr.

1.11 Registrets betydelse för kliniskt förbättringsarbete

Omhändertagandet av patienter med matstrups- och magsäckscancer varierar i olika delar av landet och detta kan följas. Registret har identifierat problemområden inom vården och adresserar kontinuerligt dessa. Vidare har registret kunnat bidra med underlag för en konkret diskussion om problemlösning och ställt upp nya mätbara mål för förbättring.

Registerdata har publicerats i internationella vetenskapliga tidskrifter. Registerdata har validerats och svenska registerdata från NREV har jämförts med andra länders registerdata och publicerats i internationella vetenskapliga tidskrifter. Multicenterstudier kan faciliteras via registret och ett strukturerat kliniskt förbättringsarbete har föreslagits utifrån registerdata i samband inför införandet av nationell nivåstrukturering och standardiserat vårdförlopp. Patientens livskvalitet och upplevelse av given vård kartläggs i relation till olika behandlingar.

1.12 Vårdprogram

På uppdrag av RCC samverkan har styrgruppen skrivit ett nationellt vårdprogram för matstrups- och magsäckscancer.

1.13 Ekonomi

Nuvarande och framtida ekonomiska medel bör användas för att i första hand finansiera kostnader för uppbyggnad och drift av registret, samt för arvodering av personal som arbetar direkt med registret. Den region som är huvudman för registret kan ha synpunkter på registrets ekonomi som styrelsen måste beakta.

1.14 Representanter i styrgruppen

Magnus Nilsson	Karolinska universitetssjukhuset Huddinge, ordförande och SFÖAK representant
Jan Johansson	Skånes universitetssjukhus Lund, registerhållare och representant södra sjukvårdsregionen
Oscar Åkesson	Skånes universitetssjukhus Lund, representant södra sjukvårdsregionen
Alexandros Tsoposidis	Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg, representant västra sjukvårdsregionen
Ulrika Smedh	Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg, suppleant västra sjukvårdsregionen

Ingvar Halldestam	Universitetssjukhuset Linköping, representant sydöstra sjukvårdsregionen
David Edholm	Universitetssjukhuset Linköping, suppleant sydöstra sjukvårdsregionen
Jakob Hedberg	Akademiska sjukhuset Uppsala, representant Uppsala/Örebro sjukvårdsregion
Eva Szabo	Universitetssjukhuset Örebro, suppleant Uppsala/Örebro sjukvårdsregion
Karoliina Niska	Norrlands universitetssjukhus Umeå, representant norra sjukvårdsregionen
Helene Sedelius	Falu lasarett, representant länssjukhus
Hanna Carstens	Karolinska universitetssjukhuset Huddinge, representant onkologi
David Borg	Skånes universitetssjukhus Lund, representant onkologi
Johan Haux	Skaraborgs sjukhus Skövde, representant onkologi
Björn Magnusson	Skånes universitetssjukhus Lund, representant patologi
Pernilla Lagergren	Karolinska universitetssjukhuset Huddinge, representant omvårdnad
Henrik Fors	Patientrepresentant PALEMA
Mats Lindblad	Karolinska universitetssjukhuset Huddinge, representant FoU
Wenche Melander	Skånes universitetssjukhus Lund, representant kontaktssjuksköterskor
Rickard Johansson	Centrallasarettet Växjö, representant länskirurgi
Monika Fagevik Olsén	Sahlgrenska universitetssjukhuset Göteborg, representant fysioterapi

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