

**Manual för
Nationellt kvalitetsregister
KML**

2018-01-01



Utförda ändringar i blanketterna

Datum	Variabelnamn	Ändring
2009-04-08	Molekylärgenetiskt svar (qRT-PCR för BCR/ABL) vid aktuell utvärdering. Om undersökt anges datum som år och månad. (uppföljning)	Ny formulering samt tillägg av datum. Obligatorisk
2009-04-08	Om undersökt: Major molecular response (MMR) vid ovanstående provtagning. Nej / Ja / Uppgift saknas. (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2009-04-08	Har patienten vid något tillfälle uppnått MMR? Nej / Ja / Uppgift saknas. (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2009-04-08	Om ja, ange datum för första gången MMR noterades. (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2011-01-01	KML-relaterade symtom? (anmälan)	Ny. Obligatorisk
2011-01-01	Cytogenetisk/molekylär respons? (anmälan och uppföljning)	Ändring. Obligatorisk
2011-01-01	Datum för behandlingsstart. (anmälan)	Ny definition
2011-01-01	Har KML-sjukdomen under det senaste året transformerat till accelererad fas/blastkris? (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2011-01-01	Komplett hematologisk respons vid datum för bedömning? (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2011-01-01	Värdet för BCR/ABL1 i % (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2011-01-01	Vilket lab. har utfört molekylärgenetisk analys enligt ovan? (uppföljning)	Ny. Obligatorisk
2012-01-01	"Remission" har ersatts av "Respons"	Anmälan och Uppföljning
2012-01-01	Har KML-sjd någon gång under det senaste året sviktat på given behandling? Om ja, på vilket sätt? Om ja, har behandlingssvikt resulterat i dosändring eller byte av behandling? (uppföljning)	Ny, Obligatorisk
2013-01-01	Vilken är patientens initiala beh. vad gäller TKI (6 alternativ på baksidan) (Anmälan)	Ny, Obligatorisk
2013-01-01	Molekylärgenetiskt svar vid utvärdering 3 månader efter diagnos(qRT-PCR för BCR/ABL1). Värdet för BCR/ABL och vilket lab. (Uppföljning)	Ny, Obligatorisk.
2013-01-01	Har patienten vid något tillfälle uppnått MMR , Uppgift lämnats tidigare (Uppföljning)	Ny
2013-01-01	Allogen stamcellstransplantation Uppgift lämnats tidigare (Uppföljning)	Ny
2013-01-01	Behandling. Ändring av nummerordningen på behandlingsalternativen. Hydroxyurea har t.ex fått nummer 7. Tillägg av Ponatinib (Anmälan och Uppföljning)	Tillägg
2014-01-01	Tillägg av ledtider Datum – remiss till specialistklinik Datum – remissmottagen specialistklinik Datum för start av TKI (Anmälan)	Ny, obligatorisk
2014-01-01	Utvärdering av behandling 3 månader och 6 månader efter diagnos. (uppföljning)	Ny, obligatorisk

2016-01-01	Tillägg av ledtid Datum- diagnosbesked till patient (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Hasford scor	Tas bort
2016-01-01	Kontaktsjuksköterska namngiven (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Tillägg Längd och vikt (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Tillägg Kardiovaskulär sjukdom. Hypertoni, Kranskärslssjukdom, Annan allvarlig hj.sjukd., Stroke, PAOD, Diabetes, Hyperkolesterolemi, Rökning. (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Karyotypering och FISH finns möjlighet att svara med resultat på båda. Värde BCR/ABL1 IS (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Kromosomförändringar- Nya förändringar	
2016-01-01	Tillägg behandling Terapeutisk leukaferes utförd Ja/Nej (Anmälan)	Ny
2016-01-01	Behandling. Ändring av nummerordningen på behandlingsalternativen. Tillägg av Bosutinib (Anmälan och Uppföljning)	Tillägg
2018-01-01	Anmälan. Karyotypering- - FISH – RT-PCR – Utfört Ej utfört	Tillägg
2018-01-01	Annan Tyrosinkinas	Tas bort
2018-01-01	Uppföljning 20 år efter diagnos	Ny
2018-01-01	Har behandling med TKI utsatts vid något tillfälle Om Ja varför – Mycket bra svar, Inför BMT, Dålig följsamhet, Pat. egen önskan, Graviditet eller Annat	Ny
2018-01-01	Dödsfall – Om dödsfallet var relaterad till KML sjukdomen ska Ja endast besvaras om dokumenterad sjukdomsprogress finns i journalen	Ny
2018-01-01	Nytt formulär TKI-Stopp introduceras	

Regionalt Cancercentrum
Uppsala Örebro
Akademiska sjukhuset
751 85 UPPSALA

Tfn 018 - 15 19 10

Uppsala, april 2009, dec 2010, febr. 2012, febr. 2013, jan 2014, april 2016, december 2017

Nationell registrering av kronisk myeloisk leukemi hos vuxna

Inklusionskriterier

Registret omfattar alla nyupptäckta fall av KML (kronisk fas, accelererad fas, blastskov) från och med diagnosår 2002 och framåt. Patienter ≥ 18 år samt barn 16-18 år som vårdas vid vuxenklirik omfattas av KML-registret. Fall som fastställts först vid obduktion inkluderas inte i registret. Patienten ska informeras om att uppgifter rapporteras till kvalitetsregistret.

För att fastställa diagnosen KML krävs att Bcr-Abl translokation t(9;22) (Philadelphiakromosom) har påvisats med cytogenetisk analys. Även i de fall diagnosen inte har fastställts med cytogenetik, men den samlade bilden ändå talar för KML, så ska en anmälan till KML-registret göras.

Patienten ska vara mantalsskriven i Sverige vid diagnos för att kunna registreras.

SNOMED

Vid täckningskontroll mot cancerregistret sker sökning på följande koder:
98633 Kronisk Myeloisk Leukemi
98753 Kronisk Myeloisk Leukemi, BCR/ABL positiv

Registrering

<https://www.cancercentrum.se/uppsala-orebro/cancerdiagnoser/blod-lymfom-myelom/kronisk-myeloisk-leukemi-kml/kvalitetsregister/dokument/>

Inrapportering av KML med diagnos 2007 och senare sker via INCA från de kliniker som har inrapportör i INCA-systemet. Kliniker som inte är anslutna till INCA skickar in pappersblanketter till Regionalt cancercentrum i respektive region.

Anmälningsformuläret ifylls och skickas in så snart diagnosen KML är fastställd.

Från 2011 ska samtliga rapporterade fall till registret (f o m diagnosår 2007) följas upp via samma uppföljningsformulär.

Uppföljningsformuläret insändes 12 månader efter diagnos och därefter år 2, 5, 10 och så vidare vart femte år efter diagnos.

Uppföljning 1 år = 9 -18 månader efter diagnos (datum för bedömning)

Uppföljning 2 år = 2 år +/- 6 månader

Uppföljning 5 år = 5 år +/- 6 månader

Uppföljning 10 år = 10 år +/- 1 år

Därefter vart femte år +/- 1 år

Utsättning av TKI

- Diagnosdatum 2007 eller senare
- Diagnosdatum för minst 3 år sedan
- Ingen utsättning redan rapporterad
- Ingen utsättningsblankett rapporterad senaste året

Definition av variabler i KML- registret

Anmälningsformulär	
Innehåll	Kodning och värden / definition
PERSONUPPGIFTER	
Personnummer	Personnummer anges inkl sekelsiffra. T.ex. 19XXXXXXXXXX
Patientens namn	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.
Adress	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.
Kön	K = kvinna M = Man Hämtas automatiskt från befolkningsregister
Dödsdatum	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.
Lkf-koden	Kod för län, kommun och församling. Hämtas automatiskt från befolkningsregister.
LKF vid diagnos	LKF-kod, synlig endast för monitor. Kan vid behov ändras.
INRAPPORTERANDE ENHET	
Inrapporterande enhet	Sjukhus, klinik Hämtas automatiskt från INCA inloggningsuppgifter. Krav för canceranmälan.
Initierat av	Namn på den person som skapat formuläret. Hämtas automatiskt från INCA inloggningsuppgifter.
Inrapportör	Inrapportörens namn Hämtas automatiskt från INCA inloggningsuppgifter.
Inrapporterande sjukhus, klinik	Monitor fyller i uppgifterna vid registrering från pappersblankett.
Inrapporterande sjukhus, kod Obligatorisk	Sjukhuskoder för anmälande sjukvårdsinrättning enligt kodförteckning för varje region. Krav för canceranmälan. Synlig endast för monitor.
Kodas av monitor	
Inrapporterande klinik, kod Obligatorisk	Klinikkoder för anmälande klinik enligt kodförteckning för varje region. Krav för canceranmälan. Synlig endast för monitor.
Kodas av monitor	
Monitors kommentar	Synlig endast för monitor.
Anmälande läkare (om annan än inrapportör) Obligatorisk	Namn på läkare som ansvarar för inrapportering alt. ansvarar för patienten. Anges i klartext. Krav för canceranmälan.
Datum för inrapportering	Datum då inrapportering görs. Hämtas automatiskt från systemet om fältet lämnas blankt, denna uppgift går att ändra.
Allmän kommentar	Kommentaren sparas i registret
Komplettering eller rättning av enstaka uppgifter	Markera i kryssruta endast om inrapporteringen avser komplettering eller rättning av enstaka uppgifter. Obs! Används denna kryssruta inaktiveras alla spärrar och kontroller och gör det möjligt att bara skicka enstaka uppgifter.
Datum	Utfärdande av remiss till spec.klinik Mottagande av remiss till spec.klinik Diagnosbesked till patienten. Detta datum kan inte vara före diagnosdatum
Kontaktsjuksköterska	Har patienten erbjudits namngiven kontaktsjuksköterska, detta ska var dokumenterat i journalen

Anmälningsformulär	
Innehåll	Kodning och värden / definition
DIAGNOS	
Diagnosdatum Obligatorisk	Ange första datum då diagnos fastställdes kliniskt och/ eller genom morfologisk undersökning (SOSFS 2003:13(M)) Variabeln uppfyller kraven för canceranmälan. Monitor ändrar datum om cancerregistret har ett tidigare datum.
Preparatnummer/Preparatår Obligatorisk	Preparatnummer och årtal från den mest tillförlitliga undersökning som ligger till grund för diagnosen. (Se Diagnosgrund)
Ålder vid diagnos	Räknas fram automatiskt vid angivande av diagnosdatum.
Diagnosgrund Obligatorisk	Om flera, välj den mest tillförlitliga metoden enligt ordningen nedan: 3- Histopatologisk undersökning 5- Cytologisk undersökning 8- Annan laboratorieundersökning (Behöver ej vara metoden som är kopplad till diagnosdatum.) Variabeln uppfyller kraven för canceranmälan
Diagnos lab/klinik Obligatorisk	Diagnostiserande patologi-, cytologi-, eller laboratorie- avd/klinik anges i klartext. Krav för canceranmälan
Diagnos lab/klinik kod Obligatorisk Kodas av monitor	Diagnostiserande patologi-, cytologi-, eller laboratorie- avd/klinik anges enligt kodförteckning för varje region. Synlig endast för monitor.
Sjukdomsstadium Obligatorisk	Ett alternativ anges; Kronisk fas , varken accelererad fas eller blastkris Accelererad fas , ett eller flera av nedanstående Andel basofiler i blod > 20% Andel blaster i blod 10-19% Andel blaster i benmärg 10-19% Blastkris , ett eller flera av nedanstående Andel blaster i blod ≥ 20% Andel blaster i benmärg ≥ 20% Stora härdar av blastceller i benmärgen Extramedullär blastproliferation
Mjältstorlek (palpatoriskt)*	Anges i cm under vänster revbensbåge. Om mjälten inte kan palperas anges 0 cm.
Hb	g/L
Lpk	X10 ⁹
Tpk*	X10 ⁹
Blaster i blod*	Anges som % eller x 10 ^{9/l} . Om ett av värdena anges, räknas det andra fram automatiskt, om Lpk finns angivet.
Eosinofiler i blod	Anges som % eller x 10 ^{9/l} . Om ett av värdena anges, räknas det andra fram automatiskt om Lpk finns angivet.
Basofiler i blod	Anges som % eller x 10 ^{9/l} . Om ett av värdena anges, räknas det andra fram automatiskt om Lpk finns angivet.
Längd Vikt	i centimeter i kilo BMI räknas ut automatiskt
	* = Uppgiften krävs för beräkning av Sokal score.
Sokal score (räknas fram automatiskt i INCA om värden markerade med *är ifyllda)	För beräkning av Sokal score krävs ålder, TPK, mjältstorlek och andel blaster i blod. Låg risk < 0,8

Anmälningsskema	
Innehåll	Kodning och värden / definition
	Intermediär risk 0,8 – 1,2 Hög risk > 1,2
Benmärgsundersökning utförd Obligatorisk	Ja eller Nej. Om Ja anges Andel blaster i benmärg.
Andel blaster i benmärg Obligatorisk	Anges i %. Om det i provsvaret står angivet "normalt" anges värdet 4 % i formuläret.
KML-relaterade symtom? Obligatorisk	Ja / Nej "Nej" anges om KML-sjukdomen upptäcktes t ex vid hälsokontroll eller utredning av annan sjukdom, utan att symtom på KML förelåg.
WHO performance status	<p>0 Klarar all normal aktivitet utan begränsning.</p> <p>1 Klarar inte fysiskt krävande aktivitet men är uppegående och i stånd till lättare arbete.</p> <p>2 Är uppegående och kan sköta sig själv men klarar inte att arbeta. Är uppe och i rörelse mer än 50% av dygnets vakna timmar.</p> <p>3 Kan endast delvis sköta sig själv. Är bunden till säng eller stol mer än 50% av dygnets vakna timmar.</p> <p>4 Klarar inte någonting. Kan inte sköta sig själv. Är bunden till säng eller stol.</p>
Prov till biobank	Nej eller Ja. Avser prov tillgängligt för forskning
Kardiovaskulär sjukdom (aktuell eller genomgången) eller Riskfaktorer för sådan	Hypertoni, Kranskärslsjukdom, Annan allvarlig hjärtsjukdom, Stroke, PAOD, Diabetes, Hyperkolesterolemi, Rökning (flera alternativ kan anges)
GENETISK UNDERSÖKNING VID DIAGNOS	
Karyotypering, FISH, RT-PCR	Besvaras med Utfört/ Ej utfört
BCR/ABL1- translokation påvisad med Obligatorisk	Karyotypering, FISH och/eller RT-PCR. Flera alternativ kan anges. Om undersökningen ej är utförd anges Ej undersökt.
Värde för BCR/ABL1 IS	Värdet anges i % enligt internationella skalan (IS) vid ovanstående provtagning.
Antal studerade metafaser/celler Obligatorisk	Vid karyotypering bör minst 20 celler undersökas. Om såväl karyotypering som FISH utförts anges resultatet av karyotypering. Om enbart RT-PCR utförts lämnas tomt.
Antal Ph+ metafaser /celler Obligatorisk	Ange antal eller andel Philadelphiapositiva metafaser/celler. Alternativt anges Ej undersökt.
Ev. kromosomförändring(ar) utöver Ph-kromosom	Nej eller Ja
Om Ja, ange vilken(a)? Obligatorisk	<ul style="list-style-type: none"> • extra Philadelphia-kromosom • +8 (trisomi 8) • +19 • I(17q)(q10) • Annan/andra avikelser
Övriga	Om annan/andra avikelser-specificeras det i fri text. Obligatorisk
BEHANDLING	
Vad är syftet med patientens behandling? Obligatorisk	<p>Cytogenetisk/molekylär respons: Inga Ph+ celler vid karyotypering eller FISH i benmärgs-aspirat. Vid karyotypering bör minst 20 celler undersökas. Om såväl karyotypering som FISH utförts anges resultatet av karyotyperingen.</p> <p>Enbart palliation: behandling syftande till symtomfrihet.</p> <p>Terapeutisk leukaferes Ja/Nej</p>
Ingår/planeras ingå i terapistudie?	Ja eller Nej

Anmälningssformulär	
Innehåll	Kodning och värden / definition
Obligatorisk	
Om Ja, vilken?	Anges i klartext
Datum för behandlingsstart Obligatorisk	Ange den dag läkemedelsbehandling för (misstänkt) KML-sjukdom insattes med Hydrea, TKI eller cytostatika. I de fall hydroxyurea insattes initialt och tyrosinkinashämmare något senare ska första dagen med hydroxyurea räknas som "datum för behandlingsstart". Vid enbart palliation kan beslutsdatum anges istället för behandlingsstart, om den palliativa terapin sätts in senare.
Vilken är patientens initiala behandling vad gäller TKI	1 Imatinib 2 Dasatinib 3 Nilotinib 4 Ponatinib 5 Bosutinib 7 Annan behandling (anges i klartext) 8 Hydroxyurea 9 Ingen behandling mot KML-sjukdomen Ange även datum för start av TKI-behandling
UPPFÖLJNING	
Fortsatt behandling och uppföljning sker i huvudsak vid: Obligatorisk	Ange sjukhus och klinik i klartext.
Sjukhus Kodas av monitor	Sjukhuskod enligt kod förteckning för varje region. Synlig endast för monitor.
Klinik Kodas av monitor	Klinikkod enligt kod förteckning för varje region. Synlig endast för monitor.

Uppföljningsformulär	Insändes 12 mån efter diagnos därefter år 2, 5, 10, 15 osv. vart femte år efter diagnos
Innehåll	Kodning och värden / definition
Personuppgifter och inrapporterande enhet, se under Anmälningsformulär.	
SJUKDOMSSTATUS OCH TERAPISVAR	
Datum för bedömningen Obligatorisk	Avser datum då patienten undersöktes
Uppföljningsår	Ange det år, räknat efter diagnos, som uppföljningen avser
Sjukdomsstadium Obligatorisk	Ett alternativ anges; Kronisk fas/Ej aktiv KML , varken accelererad fas eller blastkris Accelererad fas , ett eller flera av nedanstående Andel basofiler i blod > 20% Andel blaster i blod 10-19% Andel blaster i benmärg 10-19% Varaktig trombocytopeni (< 100 x 10 ⁹ /L) ej utlöst av behandling ¹ Varaktig trombocytos (> 1000 x 10 ⁹ /L) utan svar på behandling ¹ Ökande mjälststorlek och ökande LPK-tal utan svar på behandling ¹ Cytogenetiska hållpunkter för "klonal evolution" ¹ ¹ ej tillämpligt vid diagnos Blastkris , ett eller flera av nedanstående Andel blaster i blod ≥ 20% Andel blaster i benmärg ≥ 20% Stora härdar av blastceller i benmärgen Extramedullär blastproliferation
Komplett hematologiskt respons vid datum för bedömningen? Obligatorisk	Nej / Ja, Komplett hematologisk respons: • LPK < 10 x 10 ⁹ /l • Hb > 110 g/l • TPK < 500 x 10 ⁹ /l • Inga omogna celler i blodet • Mjälten ej palpabel
Cytogenetiskt svar vid aktuell utvärdering	Undersökt med karyotypering alt FISH på benmärgsaspirat. Om undersökningen inte är utförd, anges "Ej undersökt". Om undersökt ange Datum
Antal studerade metafaser/celler Obligatorisk	Vid karyotypering bör minst 20 celler undersökas. Om såväl karyotypering som FISH utförts anges resultatet av karyotyperingen.
Antal Ph+ metafaser /celler Obligatorisk	Ange antal eller andel Philadelphia-positiva metafaser/celler. Alternativt anges Ej undersökt
Nyttillkommen cytogenetisk avvikelse Obligatorisk	Nej, Ja, Vet ej Om "Ja" specificera i klartext.
Molekylärgenetiskt svar vi 3 månader Obligatorisk	Undersökt med kvantitativ RT-PCR för BCR/ABL1 mRNA i blod vid aktuell utvärdering. Alternativt Ej undersökt
Datum Obligatorisk	Om undersökt anges datum som år och månad alternativt ange att datum saknas.
Värdet för BCR/ABL1 Obligatorisk	Värdet anges i % enligt internationella skalan (IS) vid ovanstående provtagning.
Vilket lab har utfört molekylärgenetisk analys enligt ovan? Obligatorisk	<ol style="list-style-type: none"> Norrlands Universitetssjukhus, Umeå Akademiska sjukhuset, Uppsala Karolinska universitetssjukhuset, Solna Karolinska universitetssjukhuset, Huddinge Universitetssjukhuset, Linköping Sahlgrenska universitetssjukhuset, Göteborg Skånes Universitetssjukhus, Lund Annat lab

Uppföljningsformulär	
Innehåll	Kodning och värden / definition
Har patienten vid något tillfälle uppnått MMR? Obligatorisk	Nej / Ja / Uppgift saknas/ Uppgift lämnats tidigare MMR betyder att värdet för BCR/ABL1 är 0,1 % eller lägre enligt internationella skalan (IS). Om ja, ange datum. (MR3 betyder att värdet för BCR/ABL1 enligt internationella skalan (IS), är 0,1 % eller lägre).
Datum. Obligatorisk om ej tidigare rapporterats	Om ja, ange datum för första gången MMR/MR3 noterades. Anges som år och månad. <i>Ej obligatorisk om uppgift lämnats tidigare.</i>
Har KML-sjd någon gång sedan senaste rapporteringen transformerat till accelererad fas Obligatorisk	Nej / Ja Om Ja ange datum
Har KML-sjd någon gång sedan senaste rapporteringen transformerat till blastkris Obligatorisk	Nej/Ja Om Ja ange datum Om ja ange även om det är en Myeloid blastkris eller Lymfoid blastkris
Har KML-sjd någon gång sedan senaste rapporteringen sviktat på given behandling? Obligatorisk	Nej / Ja, om Ja ange datum Obligatoriskt att besvara nedanstående två frågor.
Om ja, har behandlingssvikt resulterat i dosändring eller byte av behandling Om ja	Nej / Ja
	Flera alternativ kan anges; Hematologisk progress: dubbling av LPK, med minst en månad mellan två värden, där det andra är $>20 \times 10^9/L$ Cytogenetisk progress: en ökning på minst 30% av andelen Ph+ celler jämfört med föregående analys eller förlust av komplett cytogenetisk respons Förlust av MMR, MMR = Kvoten BCR-ABL/ABL (eller annan referensgen) $<0.1\%$, justerat till den internationella skalan Intolerans mot TKI Otillräckligt cytogenetiskt eller molekyärgenetiskt svar På annat sätt,nämligen
BEHANDLING	
Aktuell behandling vid datum för bedömningen Obligatorisk	1 Imatinib 2 Dasatinib 3 Nilotinib 4 Ponatinib 5 Bosutinib 7 Annan behandling än TKI 8 Hydroxyurea 9 Ingen behandling mot KML-sjukdomen Ange även datum för start av TKI-behandling
Vad är syftet med nuvarande behandling	Cytogenetisk/molekyär respons, Enbart palliation

Uppföljningsformulär	
Innehåll	Kodning och värden / definition
Behandling enligt: Obligatorisk	Nationella riktlinjer Studieprotokoll Annat
Om behandling enligt studieprotokoll, vilket?	Anges i klartext
Har behandling med TKI utsatts (mer än 1 månad) sedan föregående rapportering, Varför?	Nej/Ja Om Ja ange datum för utsättandet. Varför Mycket bra terapisvar, dvs "djup mölekylär respons" (i regel MR4 eller bättre), Inför allogen stamcellstransplantation, Dålig följsamhet, Biverkan, Patientens egen önskan, Graviditet/planerad graviditet, Annat
ALLOGEN STAMCELLSTRANSPLANTATION	
Allogen stamcellstransplantation genomförd Obligatorisk	Nej / Ja / Uppgift lämnats tidigare
Datum Obligatorisk (<i>om genomförd SCT</i>)	Om Ja anges datum för allogen stamcellstransplantation
Sjukdomsstadium vid tidpunkt för transplantation	Kronisk fas, Accelererad fas, Blastkris, vet ej
UPPFÖLJNING	
Fortsatt behandling och uppföljning sker i huvudsak vid: Obligatorisk (<i>om kontrollerna inte är avslutade</i>)	Ange sjukhus och klinik i klartext. Om kontrollerna är avslutade, bockas rutan i för "Kontrollerna avslutade"
Sjukhuskod och klinikkod Kodas av monitor	Sjukhuskod och klinikkod enligt kodförteckning för varje region. Synlig endast för monitor.
Kontrollerna för KML avslutade	Om patienten är avliden eller kontrollerna är avslutade, bocka i rutan för "Kontrollerna avslutade", och ange orsak i klartext
DÖDSFALL	
Avliden Obligatorisk	Nej eller Ja
Var dödsorsaken relaterad till KML-sjukdomen eller dess behandling? Obligatorisk (<i>om patienten är avliden</i>)	Nej eller Ja Bara död efter dokumenterad sjukdomsprogress ska markeras med JA

UTSÄTTNING AV TKI	Uppgifter kopplade till TKI-stopp (mer än 4 veckor) hos patienter med KML
Innehåll	Kodning och värden / definition
Personuppgifter och inrapporterande enhet, se under Anmälningsformulär.	
Har behandling med TKI varit utsatt mer än 1 månad vid något tillfälle sedan start av TKI-behandling	Nej/Ja
NEJ	Om NEJ släcks resten av blanketten och man skickar in den till RCC
JA Vilken TKI-bihandling stod patienten på vid STOPP	Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Bosutinib, Ponatinib
Datum för första utsättande av TKI	ÅÅMMDD
Huvudsaklig orsak till utsättandet (Flera svar kan markeras)	Mycket bra terapisvar, dvs "djup molekylär respons" (i regel MR4 eller bättre) Inför allogen stamcellstransplantation Biverkan/bristande TKI-tolerabilitet Dålig följsamhet Patientens egen önskan Graviditet/ planerad graviditet Anna
Gjordes stoppet inom ramen för kliniks studie	Nej/Ja
Har TKI återinsatts	Nej/Ja
NEJ	Om NEJ släcks resten av blanketten ner och man skickar den till RCC
JA Vilken TKI återinsattes	Imatinib, Dasatinib, Nilotinib, Bosutinib, Ponatinib
Datum för återinsättningen	ÅÅMMDD

Instruktion för OC-monitor i KML-registret

Från diagnosår 2007 registreras alla nya fall i INCA, anmälan och uppföljning. I alla giltiga uppföljningar ska anges vilket uppföljningsår som avses enligt datum för bedömning;

Uppföljning 1 år = 9 -18 månader efter diagnos

Uppföljning 2 år = 2 år +/- 6 månader

Uppföljning 5 år = 5 år +/- 6 månader

Uppföljning 10 år = 10 år +/- 1 år

Därefter vart femte år

Mallar i INCA.

Under **Bevakning** finns

BEVAKNING :KML – Saknas i kvalitetsregistret.

BEVAKNING REGION: Saknar 1-årsuppföljning

BEVAKNING REGION: Saknar 2-årsuppföljning

BEVAKNING REGION: Saknar 5-årsuppföljning

BEVAKNING REGION: Saknar 10-årsuppföljning

BEVAKNING REGION: Saknar uppföljning helt

Utsättning av TKI

”BEVAKNING Region: Saknar utsättningsblankett” som söker ut alla där:

- Diagnosdatum 2007 eller senare
- Diagnosdatum för minst 3 år sedan
- Ingen utsättning redan rapporterad
- Ingen utsättningsblankett rapporterad senaste året

Kopplingsanvisningar för monitor

1. **Databasen** är byggd enligt förhållandet 1:M mellan formulär Anmälan och Uppföljning. Det innebär att under registerpost Anmälan förekommer flera underregisterposter för Uppföljning.
2. **Formulär Anmälan** kopplas till cancerregisterposten och bildar registerposten *KML Anmälan*. Anmälan måste alltid kopplas först innan en Uppföljning kan kopplas.
3. **Formulär Uppföljning** kopplas till *KML Anmälan*. En underregisterpost skapas som innehåller enbart uppgifter från formulär Uppföljning.
4. När nästa formulär **Uppföljning** inkommer, som har ett annat uppföljningsdatum, så kopplas formuläret till registerposten *KML Anmälan* och en ny underregisterpost skapas. Det ska nu finnas två underregisterposter som heter *KML Uppföljning*. **OBS! Uppföljningen måste alltid kopplas till registerposten för Anmälan.** Om uppföljning nr 2 felaktigt kopplas till registerpost för uppföljning, skrivs de nya uppgifterna över i registerposten och vi kommer då att sakna uppgifter från första uppföljningen.
5. Formulär TKI-stopp kopplas till *KML Anmälan*. En underregisterpost skapas som innehåller enbart uppgifter från formulär TKI-stopp.
6. Om en **komplettering/rättning** av tidigare insänt uppföljningsformulär inkommer, så kontrollerar monitor vad som ska uppdatera registerposten och kopplar sen formuläret till den registerpost *KML Uppföljning* som ska uppdateras.

