

Organisation

Handläggare

Organisation

Handläggare

Styrdokument Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer - Swedish Head and Neck Cancer Register (SweHNCR)

Innehållsförteckning

Styrdokument Svenskt kvalitetsregister för huvud- och halscancer - Swedish Head and Neck Cancer Register (SweHNCR)	1
<i>Bakgrund</i>	<i>3</i>
<i>Inklusions- och Exklusionskriterier i registret</i>	<i>3</i>
<i>Registrets syfte och mål</i>	<i>3</i>
<i>Organisation och drift</i>	<i>4</i>
<i>Styrgruppens sammansättning</i>	<i>4</i>
<i>Ledningsgruppens sammansättning</i>	<i>5</i>
<i>Mandatperioder</i>	<i>5</i>
<i>Ekonomi</i>	<i>6</i>
<i>Huvudman</i>	<i>6</i>
<i>Registrets uppbyggnad</i>	<i>6</i>
<i>Patientinformation och samtycke</i>	<i>7</i>
<i>Mätbara mål och kvalitetsindikatorer</i>	<i>7</i>
<i>Datainsamling och validering</i>	<i>8</i>
<i>Variabler</i>	<i>8</i>
<i>Canceranmälan och datainsamling</i>	<i>8</i>
<i>Tillgång till registerdata</i>	<i>8</i>
<i>Publikationer</i>	<i>8</i>
<i>Årsrapporter</i>	<i>9</i>

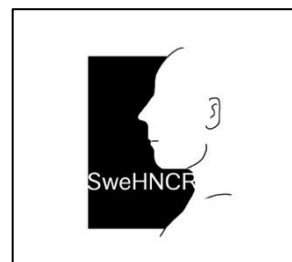
Bakgrund

HH-cancer utgår från nio olika diagnosgrupper och inom varje grupp finns det undergrupper som sinsemellan har olika karakteristika avseende utredning, behandling och prognos. HH-cancer är en ovanlig cancerform i Sverige och utgör 2,3 % av samtliga nya cancerfall men antalet fall ökar. 2018 registrerades 317 fler fall än 2008 vilket innebär en ökning med 2,3 % per år. Incidensen år 2021 är drygt 1700 fall. För att kunna utvärdera resultaten av given behandling behövs ett stort antal patienter med samma typ av HH-cancer.

Svenskt kvalitetsregister för huvud-halscancer (Swedish Head and Neck Cancer Register, SweHNCR) startade 2008 för att skapa förutsättningar att samla data om den enskilda tumörgruppen som kan användas för att utvärdera och förbättra vården långsiktigt.

Huvud-halscancer (HH-cancer) omfattar maligna tumörer som uppträder i läpp, munhåla, orofarynx, larynx, nasofarynx, hypofarynx, spottkörtlar, näsa och bihålor. Malign lymfkörtel på halsen utan att man kunnat finna primärtumören räknas också hit.

Cancersjukdom i mellanörat och inneröra är ytterst ovanlig och dessa fall ingår i diagnosgruppen näsa och bihåla.



Inklusions- och Exklusionskriterier i registret

Registret innefattar ICD-10 koderna: C00-C14, C30-C32 och C77.0.

Tumörer med histologisk diagnos som inte inkluderas är sarkom, lymfom eller olfaktoriskneuroblastom. Detta gäller även obduktionsupptäckta tumörer. (se inklusionskriterier under Dokument: <http://www.cancercentrum.se>.)

Cancer i thyreoidea ingår egentligen i begreppet huvud- och halscancer men för den gruppen finns särskilt vårdprogram och separat kvalitetsregister.

Patient som tidigare haft en HH-cancer och får en ny primärtumör inom huvud-hals området ska registreras som ny cancer och får då två (eller efter hand, flera) registerposter i SweHNCR.

Registrets syfte och mål

- Registret skall öka kunskapen om huvud- och halscancer i Sverige och identifiera eventuella svagheter i utredning, behandling och uppföljning.
- Registerdata skall användas för utbildning och informationsinsatser i såväl vården som för allmänheten.
- Registret skall på klinisk nivå ge möjlighet för uppföljning av egna resultat med jämförelser med egen regionen och nationellt.
- Registret skall ha en hög täckningsgrad mot Socialstyrelsens cancerregister och registreringarna skall vara av hög kvalitet.
- Registret ska vara hypotesgenererande för forskning och ge möjlighet att jämföra utfall av olika behandlingsmetoder nationellt och internationellt.

Organisation och drift

SweHNCR initierades och utvecklades av specialiteterna för onkologi och otorhinolaryngologi och förvaltas i samverkan med RCC-väst. Insamling av data sker via INCA-portalen som är RCC:s webbaserade inrapporteringsystem

- På varje klinik finns en registeransvarig läkare och sekreterare eller sjuksköterska som arbetar på delegation av verksamhetschefen. Registeransvarig läkare skall också vara kliniken kontaktperson mot registrets monitor på respektive Regionalt Cancercentrum (RCC). Klinikerna skall meddela respektive monitor vem som är ansvarig läkare och registeransvarig person och en uppdaterad lista skall finnas hos monitor. Dialogen mellan monitor och klinikansvariga är viktig och sker via inkorgen i INCA. Monitorerna vid varje RCC ansvarar för att de som arbetar i INCA får lämplig utbildning.
- Inom varje region finns en arbetsgrupp som ansvarar för registret regionalt avseende användning, utvärdering och återkoppling till verksamheterna. I arbetsgruppen skall de ansvariga läkarna på respektive klinik ingå, kontaktsjuksköterska, regional patientrepresentant samt minst en representant från Regionalt Cancercentrum (RCC).
- Nationellt leds SweHNCR av en styrgrupp med representanter utsedda från varje regional arbetsgrupp, en ÖNH-kirurg och en onkolog. Sammankallande är Styr- och Ledningsgruppens ordförande. Styrgruppen ansvarar för utvecklingen av registret och tar beslut om förändringar. Förteckning av styrgruppens medlemmar finns på registrets hemsida, www.cancercentrum.se.

Registrets ledningsgrupp tillsätts av styrgruppen genom val (se sid 5). Ledningsgruppen sammanträder minst två gånger per termin och ansvarar för registrets löpande verksamhet. Ledningsgruppen bereder ärenden inför styrgruppens beslut. Ledningsgruppen samarbetar med RCC väst för registrets drift och utveckling, bevakar möten med SKR, Socialstyrelsen och andra instanser, tar fram efterfrågade rapporter inklusive årsrapport och söker årligen anslag för registret hos SKR samt eventuellt andra ekonomiska äskanden. Registerhållaren tecknar avtal om kostnader och verksamhet, inklusive IT-utveckling, med teamansvarig på RCC Väst samt.

Styrgruppens sammansättning

En ÖNH-kirurg och en onkolog (båda med inriktning på huvud-halscancer) per region utses av respektive region. Varje region ansvarar för att representanter som utses har god regional förankring. Region Mellansverige (Uppsala/Örebro) har två universitetssjukhus och har representation från båda sjukhusen.

Minst en sakkunnig inom ämnesområdet omvårdnad ska ingå i styrgruppen.

Styrgruppen har två patientrepresentanter som utses av Mun- och Halscancer Förbundet (MHCF). Nationella stödteamet har tre representanter och bidrar med olika kompetenser inom administration, statistiker, utveckling och handläggning av registerfrågor.

Till styrgruppen kan specialistsakkunniga adjungeras efter behov. Adjungeringen skall omprövas årligen.

Styrgruppsmöten

Sker med den regelbundenhet som registerarbetet kräver men åtminstone en gång per termin. Nästkommande möte planeras innan pågående mötes avslut.

Ordföranden är sammankallande. Agenda och kallelse skickas ut minst 14 dagar innan mötet.

Protokoll förs vid varje möte och delges samtliga medlemmar genom utskick från stödteamet.

Ledningsgruppens sammansättning

Ledningsgruppen består av Styrgruppens ordförande, Registerhållare, Vetenskaplig sekreterare och en ledamot. Medlemmarna väljs av styrgruppen och båda specialiteterna skall vara representerade.

Ordförande och vetenskaplig sekreterare utses bland styrgruppens medlemmar på förslag av valberedningen.

Registerhållare föreslås av styrgruppen och beslut om registerhållare fattas efter samråd med verksamhetschefen RCC Väst som också har rätt att avsluta registerhållarens uppdrag.

Registerhållaren skall inte vara samma person som ordföranden.

Vid behov kan person med specialistkunskap adjungeras till ledningsgruppen. Ledningsgruppen samarbetar med stödteamet vid RCC väst.

Ledningsgruppsmöten

Ledningsgruppen sammanträder minst två gånger per termin. Ledningsgruppen driver det fortlöpande arbetet och fattar beslut i de frågor som arbetet kräver. Ledningsgruppen förbereder frågor för Styrgruppens beslut.

Ordföranden är sammankallande. Agenda upprättas inför mötet. Kallelse och agenda skickas ut innan mötet.

Minnesanteckningar förs vid varje möte och delges samtliga medlemmar genom utskick från stödteamet.

Mandatperioder

Registeransvarig personal på klinikerna utses av respektive verksamhetschef. Regionens arbetsgrupp består av lokalt/regionalt ansvariga och har ingen specifik mandatperiod. De som av regionerna är utsedda att ingå styrgruppen har inte heller någon specifik mandatperiod.

Ledningsgruppens medlemmar tillsätts genom val av styrgruppen och har en mandatperiod om 5 år med möjlighet till omval för ytterligare 1-5 år. Vid nyval till ledningsgruppen ska den tillträdande beredas tillfälle till viss "överlappningstid".

Valberedning bestående av en ÖNH-kirurg respektive en onkolog väljs av styrgruppen inför nyval till ledningsgruppen. Valberedningen väljs för ett år i taget.

Ersättare/suppleant för Lednings- och Styrgrupp

Vid längre men begränsad frånvaro kan suppleant/ersättare utses. Vid frånvaro över ett år bör ny lednings- respektive styrgruppsmedlem utses.

Ekonomi

SweHNCR är ett officiellt register som stöds ekonomiskt av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) genom anslag som söks årligen. Registerhållaren tecknar avtal om kostnader och verksamhet, inklusive IT-utveckling, med teamansvarig på RCC-väst.

På klinikerna är arbetet med registret en del av ordinarie verksamhet och de av klinikerna utsedda styrgruppsmedlemmarna deltar i gruppen som en del av sitt ordinarie arbete. Resor till möten bekostas också av respektive klinik.

Ledningsgruppsmedlem skall ha avsatt tid från ordinarie arbete för att driva registerarbetet. Den avsatta tiden finansieras från registrets budget. Resor för ledningsgruppsmedlem ersätts av registret vid ledningsmöte.

Patientrepresentant ersätts ekonomiskt av registret inklusive resa och uppehålle.

Huvudman

Huvudman för registret är Västra Götalandsregionen (VGR) och regionen är också centralt personuppgiftsansvarig (CPUA) myndighet. Verksamhetschefen på RCC Väst har CPUA ansvaret på delegation av VG regionens styrelse.

Styrgruppen samverkar genom registerhållaren med CPUA i frågor som rör utlämnande av data men beslutsrätt för utlämnande av data har verksamhetschefen för Regionalt cancercentrum väst (RCC Väst)

Samtliga förfrågningar om datauttag registreras och diarieförs av RCC Väst.

Registrets uppbyggnad

Utredning av misstänkt huvud- och halscancer sker vanligtvis på närmaste öron-, näs- och halsklinik. Beslut om rekommenderad behandling sker i cirka 99 % (2021) av fallen på en multidisciplinär terapikonferens (MDK) där öron-, näs- och halskirurg, onkolog, patolog och radiolog är närvarande men även andra specialister t.ex. käk-, plastisk-, thorax- och neurokirurg deltar vid behov.

Behandlingen planeras i samråd med patienten efter rekommendation från MDK. Kirurgin genomförs i regel på universitetssjukhus medan den onkologiska behandlingen även sker på en del länssjukhus.

Vissa skillnader finns mellan regionerna både hur utredningen genomförs och val av behandlingsmetod. Det Nationella Vårdprogrammet anger ibland flera utrednings- och behandlingsalternativ.

Efter MDK görs canceranmälan och anmälan till kvalitetsregistret i INCA (informationsnätverk för cancervård).

Kirurgisk och onkologisk behandling rapporteras in till registret efter hand liksom de uppföljande kliniska kontrollerna. Kontrollerna pågår till 5 år efter avslutad behandling. Recidiv och recidivbehandling rapporteras också samt om patienten avlider.

Patientinformation och samtycke

Patienterna ska informeras skriftligt och muntligt hos de inrapporterande klinikerna om SweHNCR, registrets mål och verksamhet samt att man har rätt att avstå registrering

På www.cancercentrum.se finns ”Mall för information” och ”Rättigheter för registrerade”.

Mätbara mål och kvalitetsindikatorer

SweHNCR har under åren 2008-2021 en täckningsgrad mot Socialstyrelsens cancerregister på 99 %. Registreringen omfattar i korthet canceranmälan, ledtider, behandlingsbeslut, genomförd behandling och uppföljning. Anmälan till SweHNCR inkluderar anmälan till Socialstyrelsens Cancerregister.

Indikatorer för registerkvalitet

- Täckningsgrad mot cancerregistret: mål >98%
- Komplett TNM-klassificering: mål >98%
- Täckningsgrad redovisad behandling: mål >98%
- Täckningsgrad redovisad uppföljning: mål >98%

Indikatorer för processkvalitet enligt SVF (www.cancercentrum.se)

- Ledtid från remissankomst till behandlingsbeslut, mål: median 23 dagar
- Ledtid från behandlingsbeslut till terapistart för första behandling,
- mål: median 12 dagar för kirurgisk behandling,
- mål: median 20 dagar för onkologisk behandling

Indikatorer för behandlingskvalitet

- Behandlingsbeslut vid multidisciplinär konferens, mål >90 %

Indikatorer för patientupplevd livskvalitet - PROM¹

- Mätning genomförs i tidsbegränsade enkätstudier per diagnosgrupp.
- Studie med livskvalitetsformulär för orofarynxcancer har genomförts och resultaten är publicerade.
- Motsvarande studie för munhålecancer har påbörjats hösten 2019.

Indikatorer för patienttillfredsställelse med erhållen vård - PREM²

- Mätningarna startade 2018 och omfattar samtliga huvud- och halscancerpatienter som anmäls till registret efter MDK. De år PREM utförs publiceras en årlig sammanställning på; www.cancercentrum.se.

¹ Patient Reported Outcome Measures

² Patient Reported Experience Measures

Datainsamling och validering

Anmälan till registret baseras på beslut från den multidisciplinära konferensen (MDK). Detta gör att de obligatoriska uppgifterna för TNM-klassifikation och patologisk diagnos har mycket hög validitet. Valida data om genomförd behandling kan vara svårare att få in då kombinerad behandling ofta ges och inrapportering då ska ske från två olika kliniker.

Viktigaste resultatmåttet i cancersjukvården är överlevnad. Uppgift om tidpunkt för död som hämtas från dödsorsaksregistret är av god validitet. Förekomsten av recidiv är ett annat viktigt resultatmått men är beroende av korrekt inrapportering till registret.

Regelbunden komplettering av registerdata sker genom att kontrollmallar skickas ut till regionerna enligt registrets ”Årshjul”.

I syfte att ytterligare förbättra data har styrgruppen beslutat att varje registerstudie som initieras, skall innehålla en validering av bl.a. behandlings- och uppföljnings- parametrar för den aktuella diagnos-/studiegruppen. Vid ”extern” begäran om datauttag, dvs begäran från forskare utan samröre med SweHNCR, är det deras skyldighet att kontrollera att data är validerade. Detta ske lämpligen genom att en registerrepresentant deltar i studien.

När validering har skett korrigeras uppgifterna i registret och varje fall märks (”taggas”), med datum för validering och namn på studien.

Variabler

Se variabelbeskrivning: www.cancercentrum.se

Canceranmälan och datainsamling

Canceranmälan sker som en del av anmälan till registret i anmälningsblanketten. Uppgifterna överförs sedan till cancerregistret. All canceranmälan från klinikerna kan ske i samma formulär även för de tumörgrupper som inte skall inkluderas i registret. För mer detaljerad information om hur canceranmälan och registreringen i registret sker hänvisas till ”Manual inrapportering huvud och halscancer” som finns på hemsidan www.cancercentrum.se

Tillgång till registerdata

Klinikerna och regionerna har rätt till sina egna data. Datauttaget sker på RCC-väst.

För klinikens/regionens uppföljning finns ”Koll på läget” och olika ”on-line” rapporter i INCA.

Valda indikatorer rapporteras till ”Vården i siffror”.

Sedan 2018 har en publik interaktiv on-linerapport tillgängliggjorts på hemsidan

www.cancercentrum.se

Publikationer

Det första nationella vårdprogrammet för Huvud- och halscancer publicerades 2015 och 2019 gjordes en revision. Incidens, stadiefördelning, behandling samt överlevnad för respektive diagnosgrupp och subgrupper baseras på registerdata.

Styrgruppen skall arbeta för att registret används för forskning och utveckling och ansvarar för att registerdata presenteras regelbundet vid specialiteternas vetenskapliga nationella och

internationella möten. Samtliga presentationer och vetenskapliga publikationer skall läggas ut på registrets hemsida och återfinns även i årsrapporten.

En presentation av SweHNCR på engelska finns på hemsidan på cancercentrum.se

Årsrapporter

Varje år görs en årsrapport som bygger på data från registret. för perioden. Årsrapporten tar upp trender inom epidemiologin för tumörgruppen i vårt land, ledtidsanalyser, registrets validitet, publikationer, pågående projekt mm. Sedan 2016 inkluderar Årsrapporten ett

”fördjupningskapitel” där data är hämtat från registret för en av tumörgrupperna. Hittills har specifika data för cancer i Orofarynx, Näsa-bihålor, Spottkörtlar, Munhåla och Larynx, Hypofarynx och Läppcancer presenterats.

Årsrapporten publiceras i pdf-format men finns också som en interaktiv on-linerapport (www.cancercentrum.se).

SweHNCR´s tidigare styrdokument är från 2008-03-03, 2010-09-09, 2012-03-08 och 2021-04-23 upphör att gälla och ersätts av detta styrdokument.

Styrgruppen för Svenskt Kvalitetsregister för Huvud-Halscancer 2023-01-25.

Lalle Hammarstedt Nordenvall

Ordförande

Eva Hammerlid

Registerhållare

Anna Hafström

Vetenskaplig sekreterare

Mattias Olin

Ledamot onkologi