

Verksamhetsberättelse Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer 2022

- Styrgrupp och registerhållare

Exekutiv ledningsgrupp

Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Maria Ekholm (Docent, Överläkare onkologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping)
Maria Fjell (Med dr, specialistsk i onkologisk vård/ adjunkt omvårdnad, Karolinska Institutet)
Johan Hartman (Docent, Överläkare patologi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Kerstin Sandelin (Docent, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)

Styrgrupp

Norra regionen

Charlotta Wadsten (Med dr, Överläkare kirurgi, Sundsvalls Sjukhus)
Anna-Karin Wennstig (Med dr, Överläkare onkologi, Sundsvalls Sjukhus)

Uppsala-Örebroregionen

Henrik Lindman (Docent, överläkare onkologi, Akademiska Sjukhuset)
Pia Stenberg (Distriktssk/onkologisk med inriktning mot strålbehandling onkologi, Gävle Sjukhus)
Åsa Wickberg (Med dr, Överläkare kirurgi, Universitetssjukhuset Örebro)

Stockholm-Gotlandregionen

Jenny Bergqvist (Docent, överläkare, onkologi och palliativ medicin, Capio St Görans Sjukhus)
Maria Fjell (Med dr, specialistsk i onkologisk vård/ adjunkt omvårdnad, Karolinska Institutet)
Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Johan Hartman (Docent, Överläkare patologi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Lars Löfgren (Med dr, Överläkare kirurgi, Capio St Görans Sjukhus)
Kerstin Sandelin (Docent, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)

Sydöstra regionen

Carlos Dussan Lubert (Överläkare kirurgi, Universitetssjukhuset Linköping)
Maria Ekholm (Docent, Överläkare onkologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping)

Västra regionen

Per Karlsson (Professor, Överläkare onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)
Jenny Heiman Ullmark (Specialistläkare kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)

Södra regionen

Martin Rehn (Med dr, Överläkare kirurgi, Skånes Universitetssjukhus Malmö)
Martin Malmberg (Med dr, Överläkare onkologi, Helsingborgs Lasarett)

Patientrepresentanter

Susanne Dieroff Hay (Ordförande Bröstcancerförbundet)
Marit Jensen (Bröstcancerförbundet)

Stödteam RCC Stockholm

Lena Grönlund (produktägare, diagnoskoordinator)
John Lövrot (statistiker)
Markus Persson (statistiker)
Annette Asterkvist (registeradministratör)

Arbetsgruppen för IPÖ (Patientöversikten)

Maria Ekholm (Docent, överläkare onkologi, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping)
Anne Andersson (Docent, överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Umeå)
Jenny Bergqvist (Docent, överläkare, onkologi och palliativ medicin, Capio St Görans Sjukhus)
Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Henrik Lindman (Docent, överläkare onkologi, Akademiska Sjukhuset)
Ida Spång Rosén (Specialistläkare onkologi, Länssjukhuset Ryhov)
Sara Margolin (Docent, överläkare onkologi, Södersjukhuset)
Jamila Adra (Specialistläkare onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)
Antonios Valachis (Docent, överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Örebro)

- Databasen – ändringar av variabler och inmatning

Styrgruppen beslutade vid årsmöte i april 2022 om följande variabelförändringar i registret:

Isolerad **lobulär cancer in situ** räknas inte längre som malign i internationella staging-guidelines, och ska därmed inte längre registreras i NKBC (men däremot fortsatt rapporteras till Cancerregistret).

Ki-67 rapporteras med globalt score (median, inte hot spot) och endast med %. Förändringen beror av ändrade rutiner för avläsning och ändrade gränsvärden i nationellt vårdprogram och Kvastdokument.

Efterforskning av **follow-up 10 år** efter diagnos införs vid årsskiftet 2022/2023.

Frivilligt ackrediteringsformulär för **EUSOMA-ackreditering** är klart och går i bruk efter ny version av REACT.

Nya och fler specificerade läkemedel läggs till formulären rörande pre- och postop onkologisk behandling, bla karboplatin, olaparib och abemaciclib.

Resultat av immunohistokemisk testning av Her2 har tidigare registrerats som 0-1+, 2+ resp 3+, men nu separeras 0-1+gruppen till 0 resp 1+, för att kunna utskilja tumörer som är **Her2-low**, för vilket nya läkemedel är på väg in (trastuzumab-deruxtekan).

Vikt och rökning införs också på operationsformuläret, eftersom dessa uppgifter ibland saknas då anmälningsformuläret registreras.

- **Databasen – ändring av utdata och rapporter**

Den webbaserade interaktiva årsrapporten (på svenska och engelska) från NKBC ges ut två ggr per år; med en preliminär rapport av föregående års inrapportering i april, och en slutlig uppdaterad rapport i september (för att få god tackning av data av preoperativt behandlade patienter vilka inrapporteras med fördröjning). Via den interaktiva årsrapporten nås registerdata från år 2008 vilket gör det möjligt att studera trender. I den interaktiva rapporten kan nu data avseende >121 000 fall studeras. De 14 viktigaste kvalitetsparametrarna, nyckelindikatorerna, finns nu under egen flik. Under 2022 har fler urvalsmöjligheter lagts till rapporten "Typ av axillkirurgi" där data nu kan selekteras per typ av primär behandling. PROM-data redovisas nu i den interaktiva årsrapporten med täckningsgrad och svarsfrekvenser. En färdig PP-presentation med de viktigaste data från det senaste året finns att ladda ner för eget bruk/presentationer på de olika inrapporterande centra. Ytterligare utdatarapporter finns för professionen att nå innanför inloggning i INCA och dessa har också utökats och omarbetats under 2022. Koll på läget kirurgi, onkologi resp patologi redovisas innanför inlogg och distribueras per e-mailutskick till ansvariga kliniker/ bröstpatologer och deras verksamhetschefer.

- **Hemsidan**

På hemsidan finns styrdokument, stadgar, publikationslista, publiceringsregler, manualer, användarhandbok, variabelista, inklusions- och exklusionskriterier, samtliga formulär för inrapportering. Uppdateringar har skett i enlighet med RCCs standard.

- **Kommunikationsinsatser**

På Svenska Bröstcancergruppens vår- och höstmöten liksom vid Svensk Förening för Bröstkirurgis årsmöte har registerhållaren en fast punkt för rapportering av data från de preliminära och definitiva årsrapporterna samt registrets utvecklingsarbete.

Presentationer om det fortskridande arbetet med IPÖ Bröstcancer har hållits i flera sjukvårdsregioner och vid Bröstonkologisk Förenings Årsmöte 2022.

Registerdata har redovisats vid Stockholm-Gotlands regionala VP-gruppsmöten samt internt vid personalmöten och utbildningsdagar på Karolinska Universitetssjukhuset. Registerhållaren har vidare redovisat registerdata i samband med SK-kurser i kirurgi, bröstradiologi, och onkologi, samt vid årlig Postgraduatekurs i Bröstcancer.

- **Samverkan med NPO**

NPO cancersjukdomar utgörs av RCC i samverkan vilka arbetar enligt den nationella cancerstrategin och samordnar kunskapsstyrningen inom cancerområdet. Cancerstrategin syftar till att främja långsiktig utveckling inom centrala områden som prevention och tidig upptäckt av cancer, patientfokus genom bland annat god tillgänglighet, information och sammanhållna vårdkedjor samt kunskapsutveckling i cancervården. NKBC:s data nyttjas för att nå flera målen i Cancerstrategin; för att följa upp och redovisa data kring andelen mammografiscreeningupptäckt bröstcancer, data kring tidigupptäckt, ledtider enligt SVF, PROM etc. Registerdata ger möjlighet att studera följsamhet till det nationella vårdprogrammet, och kan genom sina interaktiva utdatarapporter ge målgruppsanpassade rapporter användbara för

utvecklingsarbete inom bröstcancervården. De närmare 390 vetenskapliga artiklar som publicerats baserade på NKBC-data bidrar till kunskapsutvecklingen. NKBC har skapat forskningsdatabasen BCBSa 3.0 för att ytterligare öka användningen av NKBC-data i kliniska och epidemiologiska studier. NKBC arbetar intensivt med IPÖ Bröstcancer och strävar mot ett nationellt kravställt införande bl a genom diskussioner med Svenska Bröstcancergruppen, Bröstcancerförbundet samt Bröstonkologisk Förening. En allmän anslutning till IPÖ skulle ge NKBC och därmed vården nya kunskaper kring metastaserad bröstcancer -i princip ett "metastasregister". Under året har arbete utförts för att inhämta information om givna läkemedel samt follow-up-data från IPÖ till NKBC.

- **Samverkan med andra nationella kvalitetsregister**

NKBC är medlem i Kvalitetsregisterföreningen och är representerat i styrelsen genom en av ELG-medlemmarna. NKBC deltar i de gemensamma regelbundna dialogmöten som förs mellan registerhållare och RCC. Det etablerade samarbetet med BRIMP (Bröstimplantatregistret) fortsätter, med överföring av data från NKBC till BRIMP rörande omedelbara rekonstruktioner. Registret hoppas också att kunna länka sina tumör- och behandlingsdata till det tämligen nystartade Mammografiscreeningregistret (viktigt för kvalitetsutvärdering av screeningverksamheten).

- **Samverkan med patient-/brukarföreningar**

Två patientrepresentanter ingår i styrgruppen och en tredje i arbetsgruppen avseende IPÖ Bröstcancer.

- **Internationella samarbeten**

NKBC deltar i *PaRIS* (OECDs Patient-Reported Indicator Surveys), och bidrar där med svenska PROM-data på grupp-nivå.

- **Forskningsaktivitet under året**

- beviljade datautlämnanden för forskning
25 st.

- påbörjade forskningsprojekt
22 ansökningar inkom under året till NKBC. Ansökningarna är kopplade till kliniska och experimentella projekt avseende bröstcancer. Av erfarenhet vet vi att i princip alla uttag leder till flera publikationer vilka ligger något/några år efter datauttaget.

- vetenskapliga publikationer
45 st

- abstrakt (mots) vid medicinska konferenser
Det exakta antalet abstracts baserat på NKBC-data är svårt att uppskatta, då dessa inte ofta återspeglar till registret.

- **Övriga aktiviteter under året**

Valideringsprojekt

Under 2022 har en validering av NKBC utförts med avseende på inrapporteringshastighet, täckningsgrad, jämförbarhet och validitet i enlighet med AKI:s lathund "Validering av kvalitetsregister på INCA -Version 2.0" liksom SKR:s manual för validering av kvalitetsregister. Valideringen som gjorts rör diagnosår 2019 och data rörande 900 patienter från 12 olika sjukhus har reabstraherats. Detta har varit registrets huvudfokus under året och data är nu under utvärdering.

Fortsatt arbete med Patientöversikten (IPÖ)

IPÖ-projektet initierades 2016-2017, och har under 2022 ytterligare utvecklats. IPÖ implementeras nu på allt fler sjukhus. Under 2022 har medel från NKBC använts till att arvoda en ELG-medlem för fortsatt arbete inom projektet. IPÖ kan användas i samband med läkarbesöket (ger en översikt av den

enskilda patientens sjukdomsförlopp och behandling) men ger också en möjlighet till strukturerad longitudinell datainsamling till NKBC. Under 2022 har tekniska lösningar skapats för direktöverföring av data från IPÖ till NKBC:s avseende formulär "Uppföljning fjärrmetastaser/ postoperativa lokoregionala recidiv" och formulär "Given pre- och postoperativ behandling". Inom ramen för en Vinnova-finansierad förstudie har vi aktivt arbetat med att inventera möjligheter för hur läkemedelsbehandlingar rapporterade i IPÖ, och kopplade till NKBC, skulle kunna användas som kunskapsunderlag av TLV/ N-rådet inför beslut om läkemedelförmåner och prissättning för nya läkemedel.

Arbete inom multipla projekt gällande automatisk dataöverföring

Stödteamet och registerhållaren har under året deltagit i diverse projekt rörande automatiserad dataöverföring från medicinska journaler till NKBC, bl a i Socialstyrelsens arbete med gemensamma nationella informationsmängder (NIM) och kodverket Snomed-CT, inom Cosmic-projektet och i ett projekt på Karolinska Universitetssjukhuset vilket rör standardiserade journalmallar för bröstcancerkirurgi och MDT-konferenser.

Arbete med forskningsdatabasen "BCBaSe 3.0"

BCBaSe3.0 är en forskningsportal för klinisk och epidemiologisk bröstcancerforskning där NKBC-data länkats till demografiska databaser vid SCB, Socialstyrelsen och Försäkringskassan (samkörning som tillför data från bl a Cancerregistret, Patientregistret, Läkemedelsregistret och LISA-databasen dvs uppgifter om ex socioekonomi, comorbiditet, härkomst och läkemedelsanvändning). Data för 7 studier har i nuläget utlämnats och ytterligare 5 studieuttag är under behandling.

- **Planer för 2023**

Valideringsprojektet

Under 2023 kommer resultaten av valideringen analyseras och nödvändiga variabelförändringar genomföras med kopplade förändringar i manual och ev införande av nya felkontroller. Arbetet med detta samt författande av rapport och vetenskaplig publikationen (värdefull referens för de vetenskapliga publikationer som behöver referera till NKBC:s täckningsgrad och validitet) är betydande och kommer att fordra en viss tids sammanhållen arbetstid för flera personer i ELG-grupp och stödteam.

Anslutning till RUT

NKBC har som mål att ansluta sig till RUT men har avvaktat att RUT ska bli färdigutvecklat. Efter PROM-införande och validering kommer RUT-anslutning bli prioriterat.

Utvecklingsprojekt

Fortsatt arbete med ny frivillig blankett för inrapportering av kvalitetsdata inför/vid EUSOMA ackreditering.

Fortsatt arbete med insamling av PROM

Vi arbetar med att öka täckningsgraden avseende ffa baslinjemätning av PROM, då alla bröstenheter inte ännu erbjuder patienterna deltagande. Enkät för 6- och 12-månadersuppföljning har en avsevärt högre täckningsgrad, vilket indikerar en högre vilja till inrapportering än baslinje-PROM indikerar.

Fortsatt arbete med Patientöversikten (IPÖ)

Under 2023 fortsätter arbetet med att utveckla IPÖ Bröstcancer och mappning av IPÖ-uppgifter mot NKBC.

Arbete inom multipla projekt gällande automatisk dataöverföring

NKBC kommer att fortsätta sitt arbete i olika projekt rörande automatisk dataöverföring. Vi avser att försöka påverka projekten mot att först och främst fokusera på automatisk inhämtning av PAD-uppgifter, vilket vore den absolut största avlastningen för inrapportörerna på kliniken, och dessutom skulle öka validiteten i inrapporterade PAD-uppgifter till NKBC.

- **Beskrivning av anslutning och anslutningsgrad**

Samtliga kliniker och sjukhus som utför kirurgisk och onkologisk behandling av bröstcancer är anslutna.

- Beskrivning av täckningsgrad

100% mot cancerregistret 2021 (100% i samtliga sex sjukvårdsregioner).

- Beskrivning av validering av datakvalitet

Vid ombyggnaden av registret 2017 infördes automatiska spärrar för att förhindra felaktiga inmatningar, men i data från registrets första registreringsår vet vi att felinstansningar och "outliers" förekommer.

En validering av registerdata i NKBC utfördes 2015 och publicerades 2019 (Löfgren et al, BMC Public Health 2019; 19:495). Den visade hög täckningsgrad, hög jämförbarhet och lågt variabelspecifikt bortfall. En ny stor validering har genomförts under 2022, där samt visstidsanställda monitorerare och extern statistik konsults anställts för detta. Resultaten är under utvärdering.

- Beskrivning av datakvalitet och bortfall

Bakom inloggning på INCA finns en automatisk rapport för att följa datakvalitet och bortfall vilket redovisas för registrets viktigaste kvalitetsindikatorer. OBS att inrapportering av onkologisk efterbehandling måste ske med fördröjning, ex endokrin behandling.

Typ	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	Variabelnamn
KI1	99	99.7	99.8	99.9	99.8	99.9	99.9	100.0	a_diag_screening (andel screeningupptäckta)
KI2	0	5.9	93.7	99.7	99.9	99.9	100	100.0	a_diag_misscadat (datum välgrundad misstanke om ca)
KI3	99	99.3	99.7	99.8	99.6	99.7	99.7	99.8	a_mdk (andel disk på pre-op MDK)
KI4	0	96.7	98.2	98.5	98.6	98.8	99.0	99.0	a_omv_kssk (andel erbjuden kontaktssk)
KI5	100	100	100	100	100	100	100	100.0	op_kir_brost (slutresultat bröstingrepp)
Summa	0	0	0	0	0	0	0	0	0

- Övergripande om personal. Antal, kategori och tjänstgöringsgrad under året

Styrgruppen representeras multiprofessionellt och har två patientrepresentanter. Registerarbetet har utförts av registerhållare (20% av heltid) och två övriga medlemmar (överläkare kirurgi resp onkologi, 10% av heltid vardera) i den exekutiva ledningsgruppen tillsammans med RCCs stödteam (produktägare/diagnoskoordinator, statistiker, registeradministratör). Veckovis hålls möten för process- och utvecklingsarbete samt bedömning av uttagsansökningar. Under verksamhetsåren 2022 har den exekutiva ledningsgruppen samverkat via månatliga digitala möten samt därutöver via e-mail. Ett digitalt styrgruppsmöte hölls 2022-04-04.

- Sammanfattande kommentarer om ekonomi

NKBC har under många år byggt upp ett betydande överskott, vilket till dels beror på lägre personalkostnader än budgeterat och dels på att planerade utvecklingsprojekt fördröjts. Covid-pandemin har ytterligare accentuerat detta. Planerade tjänstledigheter för arbete med registret har inte kunnat tas ut pga hög klinisk belastning. Flera planerade utvecklingsprojekt har inte kunnat genomföras i önskad takt. Under 2022 hade vi budgeterat för ökade utgifter då tidigare planerade projekt ska genomföras med bl a behov av inköpta konsulttjänster (valideringsprojekt, utveckling av tekniska lösningar för koppling av PROM-data mot NKBC, vetenskaplig sammanställning av PROM-data). Pga sparade medel erhöles 2022 ett ordentligt reducerat anslag på 400000 kr från SKR.

Attesträtt har registerhållare tillsammans med patientområdeschef Robert Bränström, ME Bröst-, Endokrina tumörer och Sarkom, Karolinska Universitetssjukhuset. Sjukhusets controller har redovisat ekonomin för registret månadsvis.

Stockholm februari 2023
Irma Fredriksson
Registerhållare

