Registermanual

Nationellt kvalitetsregister för VSTB

2021-09-01

REGIONALA CANCERCENTRUM I SAMVERKAN

Versionshantering

Datum	Förändring
2021-08-11	Första utkast
2021-09-01	Uppdatera text

Registermanual Nationellt kvalitetsregister för VSTB

Rapporten utgiven av: RCC Väst

Innehållsförteckning

1.1 Bakgrund 2
1.2 Inklusions- och exklusionskriterier 2
1.2.1 Inklusionskriterier 2
1.2.2 Exklusionskriterier 2
- 2
2.1 Registerflöde i VSTB 3
2.2 Skapa ny patient/Registrera tumördata 4
2.2.1 Register new patient in VSTB 4
2.2.2 Notification of cancer/tumor 4
2.3 Övrig kvalitetsregisterdata 4
2.3.1 Base data 4
2.3.2 Diagnosis 4
2.3.3 Treatment 4
2.3.4 Relapse/SMN 4
2.4 Uppföljning 4
2.4.1 Follow up 4
2.5 Formulär för utskrift 4
3.1 Registrets formulärversion/ändrande rapportersvillkor 5
3.2 Manualändringar 5
4.1 Register new patient 5
4.1.1 Select the type of registration 5
4.1.2 Personal information 6
4.1.3 Notifications of cancer/tumor data 6
4.2 Base data 7
4.2.1 Diagnostic center 7
4.2.2 Diagnostic time intervals 8
4.2.3 Family history 9
4.2.4 Predisposing diseases 9
4.2.5 Other factors 10
4.3 Diagnosis 10
4.3.1 Personal information 10
4.3.2 Primary tumor tissue 11
4.3.3 Staging 11
4.3.4 Metastatis site 13
4.4 Treatment 14
4.4.1 Treatment first line 14

4.4.2 Protocol/study 14
4.4.3 Primary tumor surgery 15
4.4.4 Radiotherapy 16
4.4.5 Chemotherapy 16
4.4.6 Other therapy 17
4.4.7 Treatment response 17
4.4.8 Second line treatment 18
4.4.9 Surgery 18
4.4.10 Radiotherapy 18
4.4.11 Chemotherapy 19
4.4.12 Second line other therapy 19
4.4.13 Response to second line treatment 19
4.5 Relapse 20
4.5.1 Relapse/Progression 20
4.5.2 First relapse treatment 20
4.5.3 Surgery 21
4.5.4 Radiotherapy 21
4.5.5 Chemotherapy 21
4.5.6 Response to first relapse treatment 22
4.5.7 Second relapse 22
4.5.8 Third relapse 22
4.5.9 Further relapse 23
4.6 Follow up 23
4.6.1 Follow up 23
4.6.2 Follow up hospital 23
4.6.3 Death ..... **Error! Bookmark not defined.**

Nationell registrering av VSTB

1.1 Bakgrund

Arbetet av VSTB-registret startade år 2020 och omfattar fall av solida tumörer. VSTB-registret driftsattes på INCA år 2021. Innan registrerade man i CCEG-plattformen, (Childhood Cancer Epidemiology Group).

Styrgruppen för svenska barncancerregistret ansvarar för utformningen av registret. För mer information:

https://cancercentrum.se/vast/cancerdiagnoser/barn/kvalitetsregister/registergrupp/

Det nationella stödteamet för VSTB registret finns på Regionalt cancercentrum Väst (RCC-Väst) och samordnar registerarbetet med övriga regionala cancercentra. Inom varje region finns en eller flera regionalt ansvariga som kontaktpersoner mot respektive regionalt cancercentrum.

1.2 Inklusions- och exklusionskriterier

Under arbete. Uppdatering kommer inom kort.

1.2.1 Inklusionskriterier

-

1.2.2 Exklusionskriterier

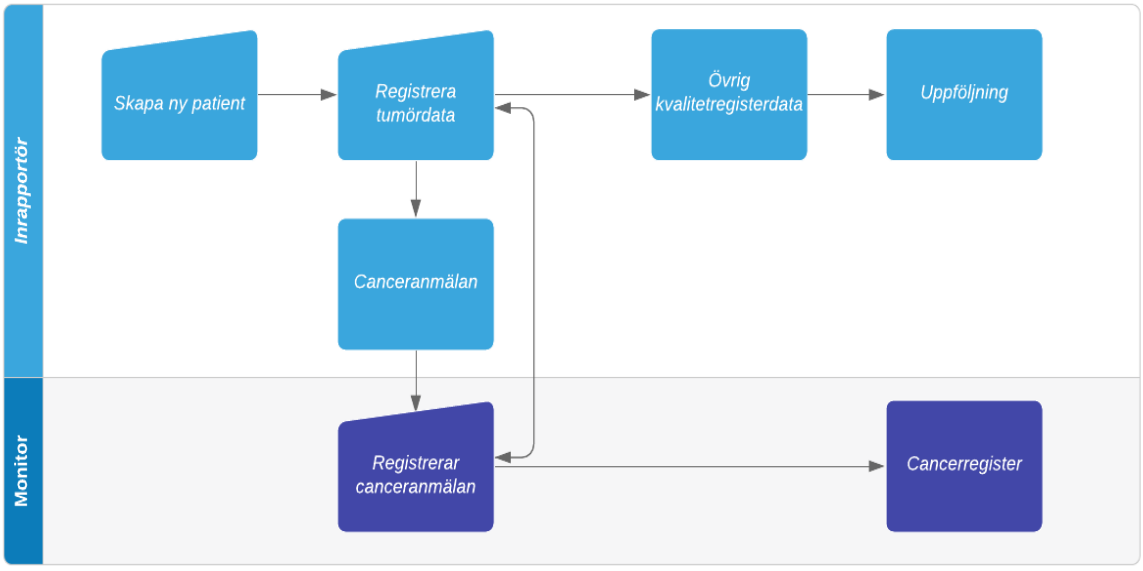
-

Registrering ny patient i INCA

Inrapportering sker via INCA-plattformen för de kliniker som har behörighet i INCA. Saknas det behörighet kontakta respektive regionala cancercentrum, se nedan för mer information.
För att logga in på INCA och klicka på följande länk:
https://rcc.incanet.se/
Vid problem att logga in och behörighet ta kontakt med din regionala administratör.
Kontaktuppgifter kan du hitta på följande länk för respektive regionala cancercentrum:
https://cancercentrum.se/vast/cancerdiagnoser/barn/kvalitetsregister/support/

2.1 Registerflöde i VSTB

Nedan bild beskriver inrapporteringsflöde till kvalitetsregistret och ansvar för de olika områden.



Inrapportören skapar en ny patient och fyller i tumördata för patienten. När ärendet är sparad. Skickas det till monitorerna.
Monitorerna granskar ärendet och registrerar till cancerregistret. Vid felaktiga data eller saknad information. Skickas ärendet tillbaka till inrapportör för komplettering.

Övrig kvalitetsregisterdata (Base data, Diagnosis, Treatment, Relapse/Second malignancy och follow up) registreras av inrapportören och kontinuerlig uppföljning av patient. Detta kan göras efter att tumördatan har skickas till monitorerna.

2.2 Skapa ny patient/Registrera tumördata

2.2.1 Register new patient in VSTB

Här fyller man i tumördata och om patienten ska vara med i kvalitetsregistret, cancerregistret eller i båda. Vid val av cancerregistrering av så kommer tumördata skickas till monitor för canceranmälan. Uppgifter om patient fylls i per automatik om patient är folkbokförd i Sverige. Vid samordningsnummer fylls i personuppgifter manuellt.

2.2.2 Notification of cancer/tumor

Tumördata som har registrerats under *Register new patient* visas i detta formulär. Här kan man editera data vid fel eller komplettering. Vid förändring så skickas det en uppdatering av canceranmälan till monitor.

2.3 Övrig kvalitetsregisterdata

2.3.1 Base data

Här fyller man i patientens basdata.

2.3.2 Diagnosis

Här fyller man i patients medicinska diagnos.

2.3.3 Treatment

Här fyller man i patientetens diagnosbehandling.

2.3.4 Relapse/SMN

Här fyller man i patientetens återfall.

2.4 Uppföljning

2.4.1 Follow up

Här fyller man i patientens uppföljning ett år efter diagnos. I formuläret kan man fylla i flera ett årsuppföljningar för patienten.

2.5 Formulär för utskrift

Ni kan finna pappersformulären på följande länk: *Får uppdatera länken senare.

Manualförändringar och versioner

3.1 Registrets formulärversion/ändrande rapportersvillkor

3.2 Manualändringar

Datum	Variabelbeskrivning	Ändring

Beskrivning av formulär

4.1 Register new patient

4.1.1 Select the type of registration

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Select the type of registration		

Reason, only notification of cancer		

4.1.2 Personal information

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Forename	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Surname	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Date of birth	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Gender	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
Home adress	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	
City	Hämtas automatiskt från befolkningsregister.	

4.1.3 Notifications of cancer/tumor data

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Clinic reporting notification of cancer		
Date of diagnosis	Datum för kirurgi. Om ej kirurgi ange datum för den radiologiska undersökning där tumör diagnosticerades eller starkt misstänktes.	
Basis of cancer diagnosis	Väl från rulllistan	
Primary tumor site		
Morphologic diagnosis	Tumörens namn enligt PAD svar, återfinns i rull-listan med unik sifferkod för just den diagnosen.	
ICCC3 diagnosis		
Left or right side		

District		
LKF at diagnosis		
FIGO staging		Fylls i endast vid äggstockscancer
T category		Ej obligatorisk att fylla i
N category		Ej obligatorisk att fylla i
M category		Ej obligatorisk att fylla i
Tumor-node-metastasis (TNM) stage grouping		
If the patient is referred to another healthcare facility/clinic, specify which clinic	Pat överförs till annan klinik, specificera, för behandling efter diagnos.	
Diagnosing pathology service	Namn på diagnosticerande patologavdelning	
Sample number	Nummer på PAD svar	
Sample year	År för PAD svar	
Was the tumor detacted at an autopsy?	Upptäcktes tumören vid obduktion?	
Date of notification of cancer		
Name of physician	Namn på läkare som fyller i blanketten	

4.2 Base data

4.2.1 Diagnostic center

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Diagnostic center	Diagnosisk enhet, välj från rull-list	
Referring hospital	Sjukhus som remitterade pat till barnonkologisk avd eller till neurokir	

Other hospital	Ange här om ej finns med I rullist	
Comment		

4.2.2 Diagnostic time intervals

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Date first symptom	Om symptom förelegat ange datum för första	
Asymptomatic (screening)	Symptom ej förelegat, tumören upptäckt på annat sätt	
En passant finding	Tumör upptäckt vid undersökning i annat syfte	
Debut symptom 1	Ytterligare ett debutsymptom anges utöver det i Debutsynptom 1	
Debut symptom 2	Ytterligare ett debutsymptom anges utöver det i Debutsynptom 2	
Specify abnormal laboratory findings		
Specify other symptom		
Date first consultation		
Type of consultation		
Radiographic imaging procedure carried out		
Date for referral to pediatric oncology center.	Datum som patienten skickas till barnonkologiskt center eller kontakt tages med barnonk center.	
Date of first diagnostic procedure		
Date of pathology diagnosis	Datum som PAD svaret är utskrivet. Vid flera PAD anges det som ligger närmast till grund för behandlingen.	
Comment		

4.2.3 Family history

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
≥ 2 malignancies at childhood age		
A parent or a sibling with cancer before 45 years of age	Förälder eller syskon med cancer före 45 års ålder	
Specify		
Parents are related	Föräldrar är släkt (oftast kusiner)	
Specify		
≥2 first and second degree relatives with cancer before 45 years on same side of family	Finns biologiska mor/farföräldrar, föräldrars syskon, syskonbarn med cancer före 45 års ålder	
Specify		
Comment		

4.2.4 Predisposing diseases

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Previous cancer?	Har pat själv haft en tidigare cancersjukdom	
Previous radiotherapy?		
Predisposing disease/condition	Sjukdomar eller tillstånd som kan predisponera för cancer t.ex NF-1	
Specify predisposing disease/condition		
Congenital abnormalities	Medfödd(a) missbildning(ar)	
Congenital abnormalities	Ange i vilket organsystem missbildning finnes	
Specify	Ange missbildning	
Comment		

Constitutional genetic analysis for predisposing disease/condition	Har pat genomgått genetisk analys för bakomliggande sjukdom tidigare	
Result	Hur blev utfallet av denna genetiska analys	
Specify		
Referral to genetic counceling?	Genetisk utredning planerad eller genomförd efter cancerdiagnosen?	
Comment		
Previous cancer?		

4.2.5 Other factors

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Cognitive disability	Känd eller misstänkt kognitiv funktionsnedsättning	
Cognitive disability, specify	Om ja specificera	
Other anomalies	Andra avvikelser enl lista	
Specify		
Comment		
Cognitive disability		

4.3 Diagnosis

4.3.1 Personal information

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Personal information		
Age at diagnosis		
Body height at diagnosis (cm)		
Body weight at diagnosis (kg)		

4.3.2 Primary tumor tissue

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
AFP		
b-HCG		
CA-125		
PLAP		
Estradiol		
u-HVA		
u-VMA		
u-Dopamin		
p-chromogranin		
p-NSE		
AFP<100		
AFP value (mg/L)		
Cortisol		
Other steroids		
LDH		
Ferritin		
Other		
Specify other tumor marker		

4.3.3 Staging

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Stage		
Risk group		
Revised stage		
Stage		

Preop stage		
Preop tumor volume		
Postop stage		
Pathologic risk group		
Reference pathology performed		
PRETEXT (Preoperative tumor extension)		
Stage		
FDG-PET performed		
Stage		
Post-surgical stage		
FDG-PET performed		
Tumor group		
RMS treatment group		
Clinical stage		
Post-surgical stage		
Post-surgical stage missing		
Risk group		
Clinical stage		
Post-surgical stage		
Clinical stage		
Post-surgical stage		
NCA (numerical chromosomal abnormalities)		
SCA (segmental chromosomal abnormalities)		
MYCN-amplification		

ALK-mutation/-amplification		
PAX3/7-FOXO1 fusion		
MYOD1-mutation		
Other mutation		
Specify other mutation		
DNA-methylation array		
Confirming WHO diagnosis?		
Comment		
Whole genome or exome sequencing of tumour tissue		
Tumor tissue sent to the Swedish Childhood Tumor Bank		
Specify		
Has genomwide sequencing of the tumor material been performed?		

4.3.4 Metastatis site

Formulärtext	**Beskrivning**	**Villkor/Logik**
Metastasis at diagnosis	Finns en eller flera metastaser vid diagnos	
Metastasis site	Var sitter den (dessa) metastaser	
Specify		
Comment		

4.4 Treatment

4.4.1 Treatment first line

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Intention	Intentionen är för det mesta bot men t.ex cytostatika kan ges även i palliativt syfte	
Specify		
Date start of treatment		
Date treatment stopped		
Comments		

4.4.2 Protocol/study

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Included (registered) in clinical treatment study	Det finns en studie och pat deltar i den	
Reason for not participating	Det finns en studie men pat deltar inte, varför?	
Reason for non-inclusion in trial		
Specify other reason		
Specify treatment		
Specify		
Comment treatment		
Name	Studiens namn	
Protocol name text		
Comment (specify e.g. riskgroup, protocol arm/stratum, randomization arm etc.)	Ange mer detaljerat vilken behandlingsarm om det finns flera	

Registration in other studies	Avser studier som inte är behandlingsstudier	
Registration in what other studies		
Specify other studies		

4.4.3 Primary tumor surgery

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Primary tumor surgery		
Date of tumor surgery		
Hospital		
Type of surgical procedure		
Biopsy only		
Surgical treatment of metastases at diagnosis	”Ja” om en eller flera metastaser tas bort vid primärkirurgin	
Specify		
Surgery: macroscopically radical		
Pathology: micriscopically radical		
Imaging: residual tumor		
Surgical complications		
Grade		
Grade III		
Grade IV		

4.4.4 Radiotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Radiotherapy	Avser all form av strålbehandling som ges i anslutning till primärkirurgi eller istället för primärkirurgi.	
Start RT	Startdatum för strålbehandling	
End RT	Slutdatum för strålbehandling	
RT technique		
Stereotaxi, method		
Specify, other		

4.4.5 Chemotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Chemotherapy		
Start Chemotherapy	Start av cytostatikabehandling	
Stop Chemotherapy	Slut på all cytostatikabehandling	
Drugs		
High dose chemotherapy with stem cell rescue (HDSCR)	Högdosbehandling med stamcellsåtergivning som del i primärbehandling	
First HDSCR	Datum för första högdosbehandling	
Second HDSCR	Datum för andra högdosbehandling vid sk tandembehandling	
Comment		

4.4.6 Other therapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Intrathecal treatment	Cytostatikabehandling i likvorsystemet via reservoir eller lumbalpunktion	
Specify		
Targeted therapy	Målinriktad behandling oftast efter genetisk tumöranalys	
Specify		
Immunotherapy	Behandling med droger som oftast slutar på “-ab”	
Specify		
Other therapy		
Specify		
Comment		

4.4.7 Treatment response

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Response to first line treatment	Utvärdering efter det att primärbehandingen avslutats	
First line therapy stopped	Första linjens behandling = den behandling som bestämdes initialt efter diagnos	
First line therapy stopped due to	Första linjens behandling avslutad på grund av	
Specify		
Comment		

4.4.8 Second line treatment

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second line treatment	Andra linjens behandling= primärbehandingen ändrad inte p.g av tumörprogression/recidiv utan av annan orsak, se nedan	
Start		
Stop		
Second line treatment started due to	Orsak till att andra linjens behandling påbörjades	
Specify		
Access to clinical study for second line treatment	Tillgång till klinisk studie för andra linjens behandling	
Comment		

4.4.9 Surgery

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second line surgery		
Surgery date		
Comment		

4.4.10 Radiotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second line radiotherapy		
RT technique		
Stereotactic, specify		
Specify, other		
Comment		

4.4.11 Chemotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second line chemotherapy		
Drugs		
HDSCR		
Second line targeted therapy		
Specify		

4.4.12 Second line other therapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second line immunotherapy		
Specify		
Second line other therapy		
Specify		
Comment		

4.4.13 Response to second line treatment

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Response to second line treatment		
Comment		

4.5 Relapse

4.5.1 Relapse/Progression

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Relapse	Återfall på samma eller annan plats av tumör som varit helt borta, eller progress av befintlig tumörväxt	
Date		
Relapse localisation	Lokalisation för återfall	
Relapse diagnosis verified with pathology	Tumörprov tagits på återfall	
Molecular profiling		
Pathology laboratory	Patol lab som analyserat tumöprov på återfall	
Pathology nr		
Comment		

4.5.2 First relapse treatment

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
First relapse treatment		
Start		
Stop		
Access to clinical study for first relapse treatment		

4.5.3 Surgery

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Surgery	Ange om någon form av kirurgi använts vid relaps behandling	
Surgery date		
Comment		

4.5.4 Radiotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Radiotherapy		
RT technique		
Stereotaxi, specify		
Specify, other		

4.5.5 Chemotherapy

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Chemotherapy		
Drugs		
HDSCR		
Targeted therapy		
Specify		
Immunotherapy		
Specify		
Other therapy		
Specify		
Comment		

4.5.6 Response to first relapse treatment

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Response to first relapse treatment		
Comment		

4.5.7 Second relapse

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Second relapse	Andra gången återfall eller tumörtillväxt	
Date second relapse	Datum för andra återfall eller tumörtillväxt	
Second relapse treatment	Behandling för andra återfall eller tumörtillväxt	
Specify targeted therapy		
Comment		

4.5.8 Third relapse

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Third relapse	tredje gången återfall eller tumörtillväxt	
Date third relapse	Datum för tredje återfall eller tumörtillväxt	
Third relapse treatment	Behandling för tredje återfall eller tumörtillväxt	
Specify targeted therapy		
Comment		

4.5.9 Further relapse

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Further relapses	Ytterligare återfall efter tredje återfallet	

4.6 Follow up

4.6.1 Follow up

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Date current FU	Datum för senaste FU. Detta datum sparas och nästa FU registreras på ny flik. FU i regel 1 gång per år.	
Status current FU		
If lost to FU, specify date	Datum när sista FU kontakt togs	
If lost to FU, specify reason	Orsak till lost to FU.	
Primary event	Under FU har pat drabbats av återfall, död se nedan	
Event date	Datum för primary event	
Type of event		
Comment		

4.6.2 Follow up hospital

Formulärtext	Beskrivning	Villkor/Logik
Hospital		
Transition year		

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