

Verksamhetsberättelse Nationellt Kvalitetsregister för Bröstcancer 2024

- Styrgrupp och registerhållare

Exekutiv ledningsgrupp

Irma Fredriksson (Registerhållare/ (Med dr, Överläkare kirurgi, Karolinska Universitetssjukhuset)
Jenny Bergqvist (Docent, Överläkare onkologi, Capio St Görans Sjukhus)
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)
Antonios Valachis (Docent, Överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Örebro)

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)
Antonios Valachis (Docent, Överläkare onkologi, Universitetssjukhuset i Örebro)
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)
Karin Dembrower (Med dr, Överläkare radiologi, Capio St Görans Sjukhus)

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 (Specialistläkare kirurgi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset)

Södra regionen

Martin Rehn (Med dr, Överläkare kirurgi, Skånes Universitetssjukhus Malmö)
Caroline Persson (Specialistläkare Onkologi, Hallands sjukhus, Halmstad)

Patientrepresentanter

Susanne Dieroff Hay (Ordförande Bröstcancerförbundet)
Karin Ekberg Malmström (Bröstcancerförbundet)

Stödteam RCC Stockholm

Maria Forsgren(diagnoskoordinator)
Lena Grönlund (registerproduktägare, diagnoskoordinator)
Oscar Lidström (statistiker)
Maja Fahlén (statistiker)
Camilla Mattsson (registeradministratör)

- Databasen – ändringar av variabler

Styrgruppen beslutade vid årsmöte 2024-04-08 om följande variabelförändringar i registret:

Utefter fynd från validering förändring avseende variabeln diagnosgrund (förändrad rangordning av svarsalternativ), fler och mer preciserade val av typ av invasiv resp. in situ cancer, borttagande av svarsalternativ uppgift saknas vad gäller kontaktsjuksköterska, skriftlig vårdplan resp. multidisciplinär konferens.

Vidare beslut om borttagande av variabeln G-CSF-profylax då denna ges rutinmässigt vid flertalet regimer, dosändring ej längre med i definitionen av avbrott/ändring av kemoterapi, beslut att systemisk onkologisk behandling vid bilateral och synkron bröstcancer ska registreras på både höger och vänster

bröst även om patologin skiljer mellan sidorna. Olaparib lades till som preciserad behandling på blanketterna för onkologisk behandling. Vidare beslutades att uppdatera ledtiderna med den förlängda SVF-ledtiden 35 dgr, och att göra ett förtydligande i manualen rörande registrering av tumörstorlek vid in-situ cancer.

Typ av genexpressionsprofil liksom resultat av analysen lades till som variabler.

Vid ett extra styrgruppsmöte 2024-11-04 beslutades att uppdatera målnivåer för vissa indikatorer i enlighet med nya målnivåer publicerade av EUSOMA, samt därtill lägga till ett urval av EUSOMAs nya indikatorer. Därtill beslut om ny definition av menstruationsstatus (anpassning till WHO:s definition), inrapportering av biopsidata för alla patienter (inte bara de planerade för neoadjuvant eller konservativ behandling), tillägg av variabel rörande graviditetsassociation, kring komplett patologisk respons på neoadjuvant behandling (pCR) samt kvarvarande tumörbörda (RCB). Vidare beslut att inför registrering av kärngrad vid DCIS.

- **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-maj, 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 146 010 fall studeras. De viktigaste kvalitetsparametrarna, nyckelindikatorerna, finns under egen flik, och utökades under 2024 till 28 stycken. Ett flertal icke-nyckelindikatorer tillkom också, bl a under population antal personer (tidigare endast antal fall), BMI, rökningsstatus, och under onkologisk behandling bl a postoperativ behandling med bisfosfonater och andel strålbehandlade som fått detta med ultrahypofraktionering. I anslutning till den webbaserade årsrapporten finns också två färdiga PP-presentationen; en för professionen med selekterade data för diskussion på enheter och regionala vårdprogrammöten, och en för patienter och anhöriga.

Ytterligare utdatarapporter för professionen finns att nå innanför inloggning i INCA. Koll på läget kirurgi, onkologi resp. patologi redovisas innanför inlogg och distribueras per e-mailutskick till ansvariga kliniker/bröstpatologer och deras verksamhetschefer. Alla registrets nyckelvariabler redovisas också på Vården i siffror. Enkät svar rörande PROM 36 månader efter operation redovisas nu också i den interaktiva rapporten.

- **Hemsidan**

På hemsidan finns styrdokument, stadgar, publikationslista, publiceringsregler, manualer, användarhandbok, variabellista, 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. Registerhållaren har tillika redovisat registerdata i samband med årlig Postgraduatekurs i Bröstcancer och årlig kurs för sjuksköterskor inom bröstcancervård. Se vidare under internationella samarbeten.

- **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 screeningupptäckt bröstcancer, 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 487 vetenskapliga artiklar som hittills publicerats baserade på NKBC-data bidrar till kunskapsutvecklingen. NKBC har också forskningsdatabasen BCBaSe 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. En allmän anslutning till IPÖ skulle ge NKBC och därmed vården nya kunskaper kring metastaserad bröstcancer -i princip ett "metastasregister".

- **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 levererar också data till Mammografiscreeningregistret.

- **Samverkan med patient-/brukarföreningar**

Två patientrepresentanter ingår i styrgruppen och ytterligare två i arbetsgruppen avseende IPÖ Bröstcancer.

- **Internationella samarbeten**

I oktober 2024 var registerhållaren inbjuden av den serbiske hälso- och sjukvårdsministern och svenska ambassadören i Serbien för att berätta om NKBC vid Healthcare Academy Sweden-Serbia arrangerat av Business Sweden. Uppföljande möte planerat till 2025.

I december 2024 hölls ett nordiskt möte i Köpenhamn arrangerat av de olika nordiska ländernas bröstcancergrupper. Registerhållaren höll här en presentation innehållande redovisning av svenska kvalitetsregisterdata.

- **Forskningsaktivitet under året**

Tjugotre ansökningar om forskningsuttag inkom under 2024 till NKBC, varav 20 till NKBC och 3 som rörde uttag ur BCBS 3.0. Samtliga ansökningar godkändes. 17 utlämnanden gjordes från NKBC, och 3 uttag inväntar handläggning på SoS/SCB. Ansökningarna är kopplade till kliniska och epidemiologiska projekt avseende bröstcancer. Av erfarenhet vet vi att i princip alla uttag leder till flera publikationer vilka ligger något/några år efter datauttaget.

Antalet publicerade vetenskapliga artiklar baserade på NKBC under 2024 (och som kommit till registrets kännedom) var 61 st.

Det exakta antalet abstracts baserat på NKBC-data vilka presenterats under 2024 är svårt att uppskatta, då dessa inte ofta återrapporteras till registret. Registerhållaren har själv haft tre abstracts baserat på registerdata under 2024.

- **Övriga aktiviteter under året**

Valideringsprojekt

Under 2022 och 2023 gjordes en stor validering av NKBC omfattande 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. Under 2024 fortsatte arbetet med variabeländringar och korrigeringar där valideringen visat på svagheter. Under 2024 initierades en validering av variabeln genexpressionsprofil vilken infördes i registret i mars 2019, och där MTP-rådet önskat ta del av data för att följa upp indikationer för testning och testresultat. Resultaten kommer att vara klara under första delen av 2025.

Fortsatt arbete med Patientöversikten (IPÖ)

IPÖ-projektet initierades 2016-2017, och har under 2024 ytterligare utvecklats. Antalet anslutna enheter ökar, men detta sker alltför långsamt eftersom registreringen i IPÖ kräver mycket manuellt arbete. IPÖ ger en möjlighet till strukturerad longitudinell datainsamling till NKBC, och skulle ge underlag till ett metastasregister. Under 2024 har vissa nya funktionaliteter lagts till.

Arbete inom multipla projekt gällande automatisk dataöverföring

Ett flertal projekt rörande automatiserad dataöverföring från medicinska journaler till NKBC har pågått under 2024, bl a ett projekt på Karolinska Universitetssjukhuset inom vilket Cytodos, en it-applikation för dosering, rekvisering, produktion, administrering och dokumentation vid cytostatikabehandling, används för överföring av data rörande denna typ av behandling via Läkemedelsdatabas på RCC. Vidare pågår ett integrationsprojekt mellan KS IVR lösning och NKBC för formulären "Anmälan, operation och direktrekonstruktion".

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, komorbiditet, härkomst och läkemedelsanvändning). Då Q-portalerna vid RCC Norr lagts ner har NKBC aktivt verkat för skapandet av en ny portal vid RCC Mellansverige. Den nya portalen kommer tas i bruk under 2025.

RUT:

NKBC finns med i RUTs metadata-katalog. Under 2024 har NKBC haft inledande möte och två formatmöten med Vetenskapsrådet. Variabelbeskrivning och önskad information kring NKBC:s variabler är sedan länge skickad och mottagen, och vi inväntar att Vetenskapsrådets arbete ska bli klart för genomgång och validering av oss.

R-RCT:

Vid RCC Mellansverige har en randomiseringsmodul utvecklats för integration med NKBC- och IPÖ-data. Genom modulen kan patientrekrytering och randomisering skötas och uppföljning göras. Infrastrukturen är skapad på INCA med data capture system och e-CRF som möjliggör detta. Swe-SWITCH studien, en R-RCT, är under uppstart.

- **Planer för 2025**

Förbättrat registerinnehåll, variabler och datakvalitet:

Under första delen av 2025 kommer de variabelförändringar som beslutades nov -24 bli klara hos utvecklarna och de nya formulären tas i bruk.

Validering av data kring analys med genexpressionsprofil blir klar i början av 2025 och kommer att utvärderas vid styrgruppsmöte våren 2025.

Utbildning av inrapportörer i rapportering avseende onkoplastikkirurgi där vi idag ser lite tveksamheter kring validitet. Onkoplastikkirurgi/Direktrekonstruktionsformuläret infördes februari 2020, men sedan starten ses skillnader mellan enheter vilka förefaller bero mer på rapporteringsrutiner än på skillnader i behandling. Data visas inte i den interaktiva årsrapporten pga dessa tveksamheter, men här strävar vi efter valida och jämförbara data.

Arbete för att de 10 enheter som inte rapporterar baslinje-PROM ska börja med det. Koppla PROM-databasen till övriga NKBC så att vi mer effektivt kan skapa indikatorer för rapporter mellan PROMs och övriga registerdata (ex upplevd hälsa beroende på typ av behandling).

Förbättrade utdatarapporter:

Alla de nya nyckelindikatorerna och indikatorerna som infördes under 2024 ska utvärderas.

Variabler från IPÖ rörande metastatisk sjukdom ska in i årsrapporten däribland:

- Antal/andel patienter som diagnosticerats med FM per år totalt och uppdelat per subtyp,
- Ledtid mellan primärdiagnos och fjärrmetastas totalt och uppdelat per subtyp,
- Antal/andel patienter med primärt metastaserad sjukdom totalt och uppdelat per subtyp,
- Metastasutbredning (metastaslokaler) vid första fjärrmetastas, totalt och uppdelat per subtyp.

Fortsatt arbete med en mer utvecklad årsrapport skriven specifikt för patienter och anhöriga utefter en mall som utarbetas på RCC Stockholm-Gotland.

IPÖ:

Fortsatt arbete för att öka anslutningsgraden, och med mapping av variabler mellan NKBC och IPÖ inför metastasregister.

BCBaSe 3.0:

Ta den nya portalen, som utvecklas vid RCC Mellansverige, i bruk för utlämning av BCBaSe-data.

Skapa versionshistorik (kompletterande länkningar gjordes under 2024).

- **Beskrivning av anslutning och anslutningsgrad**

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

- **Beskrivning av täckningsgrad**

99% mot cancerregistret 2024 (kommer att stiga något ytterligare till dess den definitiva årsrapporten släpps hösten 2025).

- **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 övriga ELG-representanter tillsammans med RCCs stödteam (produktägare/diagnoskoordinator, statistiker, registeradministratör). Veckovis hålls möten för process- och utvecklingsarbete samt bedömning av uttagsansökningar. Under verksamhetsåren 2024 har den exekutiva ledningsgruppen samverkat via digitala möten varannan månad samt därutöver via e-mail. Digitala styrgruppsmöten hölls 2024-04-08 samt 2024-11-04 (halvdagsmöten).

- **Sammanfattande kommentarer om ekonomi**

NKBC erhöll 2024 ett anslag om 1,3 milj kr från SKR, vilket var 71% av äskade medel. Registret har årliga utgifter på ca 1,9 miljoner, huvudsakligen lönekostnader för stödteam samt registerhållare, samt kostnader för plattform, utveckling och PROM-utskick. RCC Sthlm-Gotland beslöt att efterskänka en del lönekostnader för stödteamet och att stå för kostnader för PROM-utskick, och ELG-medlem onkolog Jenny Bergqvist som var avtalad att arbeta med registret 10% har ej ersatts för detta. Styrgruppsmöten och ELG-möten fick bli digitala då utrymme ej fanns för resekostnader.

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

Stockholm februari 2025

Irma Fredriksson

Registerhållare