

Information om

”Svenskt nationellt kvalitetsregister för screening med mammografi”.

Bakgrund:

Bröstcancer är den vanligaste maligna tumörsjukdomen hos kvinnor och utgör c:a 27% av alla maligna tumörer hos kvinnor i Sverige. Drygt 6000 kvinnor insjuknar årligen i bröstcancer och incidensen är alltjämt ökande. Till skillnad från andra typer av maligna tumörer drabbar bröstcancer även yngre och medelålders kvinnor och sjukdomen har därför ännu allvarligare konsekvenser för både de drabbade och för samhället.

Förändringarna av den loco-regionala behandlingen och introduktionen av adjuvant terapi av kliniskt diagnostiserade fall förändrade dock inte mortaliteten i sjukdomen. Därför påbörjades under 70-talet randomiserade studier av effekten av screening med mammografi som är en typ av sekundär prevention.

Studierna visade att man med mammografi kunnat upptäcka majoriteten av brösttumörer i den undersökta gruppen i ett mycket tidigt (pre-kliniskt) skede. Behandlingen kunde i dessa fall påbörjas tidigare och man förhindrade fortsatt progress (metastasering och generalisering) av sjukdomen. Terapin kunde begränsas till mindre ingrepp, var mera effektiv och resulterade i en signifikant sänkning av dödligheten.

Med ledning av dessa studieresultat utfärdade Socialstyrelsen 1986 svenska rekommendationer för Allmän hälsokontroll med mammografi. Den landsomfattande introduktionen skedde successivt och var genomförd 1997. Idag erbjuds alla kvinnor i åldrarna 50 – 69 år regelbundna screeningundersökningar. I vissa landsting omfattas även åldersgrupperna 40 – 49 och 70 – 74 år. Således berör hälsokontrollen med mammografi omkring 1,5 milj. svenska kvinnor och mammografi tillhör de i särklass mest frekventa radiologiska undersökningarna.

Screening med mammografi syftar till att sänka mortaliteten i bröstcancer. Överlevnaden av bröstcancerpatienter är dock relativt lång och förändringar i dödligheten kan noteras först efter 8 – 11 års uppföljning. I den allmänna screeningen utgör bröstcancerpatienterna endast en mycket liten del och här, till skillnad från i studierna, finns ingen kontrollgrupp. Att mäta ändringar av

den sjukdomsspecifika mortaliteten i allmän screening är därför vanskligt och kräver uppföljning under mycket lång tid.

Erfarenheterna från studierna och de pågående allmänna screeningprogrammen har dock visat att det finnes en rad parametrar, så kallade tidiga kvalitetsindikatorer, som kan användas till att styra, analysera och kvalitetssäkra verksamheten och även uppskatta dess framtida resultat och effekt på bröstcancer mortalitet. Att sammanföra dessa uppgifter till ett nationellt system skulle inte enbart ge möjlighet till en gemensam kvalitetssäkring utan också möjliggöra egenkontroll och jämförelse med riksgenomsnitt.

Varje screeningcentrum har redan idag ansvar för registrering av screeningdata, kvalitetssäkring och resultatredovisning. Socialstyrelsen har rekommenderat att kvalitetssäkringen bör ledas av regionala multidisciplinära kvalitetsråd under en erfaren radiologs ledning. Vissa data om bröstcancerinsjuknade rapporteras också till regionala onkologiska centra. Omfattningen av registrering, resultatredovisning och kvalitetssäkring är dock i regel lokalt beslutad.

En riksomfattande enkät som genomfördes av planeringsgruppen under 2003 visar att omfattningen av resultatrapportering och ömsesidigt utbyte av data med regionala onkologiska centra är mycket varierande på olika håll i landet. En enhetlig och samlad redovisning som skulle kunna ge ett nationellt perspektiv och rikstäckande uppföljning samt en samlad kunskap om screeningverksamheten i Sverige som helhet och om eventuella regionala skillnader och skillnader mellan olika centras resultat och arbetsvillkor, finns för närvarande inte.

Syfte:

Syftet med ett nationellt kvalitetsregister är att skapa och implementera ett enkelt, enhetligt, rationellt och successivt utvecklingsbart redovisningssystem för screening med mammografi av interaktiv typ där medverkande som levererat data får dessa tillbaka utan inskränkning och i statistiskt bearbetad form tillsammans med motsvarande data för riket. Registret skall på så sätt generera nya kunskaper och stimulera till utbyte av information. Registret skall fungera som ett praktiskt styrinstrument vid egenkontroll och kvalitetssäkring av den egna verksamheten och

samtidigt bilda ett dataunderlag för uppföljning och utvärdering av screeningverksamheten på riksplanet.

Ett nationellt register bidrar till att enhetliga och korrekta definitioner används, möjliggör realistiska jämförelser och innebär en möjlighet för varje enskild användare att uppfylla krav på verksamhetens kvalitetssäkring.

Samtidigt kommer även ett pålitligt underlag att finnas för modifiering och förbättring av undersökningsmetoder och interdisciplinära samarbetsformer, vidareutveckling av hela vårdkedjan och för omprövning av verksamheten. Registret kommer att ge underlag för en vederhäftig debatt.

Registret skall även vara till hjälp vid uppskattning av behoven av resurser till den egna verksamheten.

I Sverige finns idag ca 50 olika kvalitetsregister som är uppbyggda på samma sätt. Mera information och det svenska kvalitetsregistersystemet finns på www.sos.se/mars/kvalik.htm.

Registrets förankring hos potentiella användare:

Som framgår av nedanstående har projektet att skapa ett nationellt register för screening med mammografi ett brett stöd bland screeningcentra i Sverige. Svensk förening för radiologisk bröstdiagnostik har undersökt viljan att ansluta sig till det planerade nationella kvalitetsregistret för screening med mammografi via en enkät som riktades till alla screening- och / eller utredningscentra i landet.

Följande enheter vill medverka vid utbyggnaden och aktivt påverka registrets utformning som användare redan från början:

- Mammografiavdelningen, Röntgenkliniken, S:t Görans sjukhus, Stockholm
- Mammografienheten, Röntgenkliniken, Karolinska sjukhuset, Stockholm
- Röntgenavdelningen, Indalsbacken 17, 162 68 Vällingby

- Mammografi - Hälsokontroll, Storholmsgatan 16, 127 48 Skärholmen, Stockholm
- Röntgenavdelningen, Huddinge sjukhus, Stockholm
- Mammografiavdelningen, Södersjukhuset, Stockholm
- Röntgenavdelningen, Lasarettet, Visby
- Mammografiska kliniken, Sunderby sjukhus, Luleå
- Mammografienheten, Röntgenavdelningen, Norrlands universitetssjukhus, Umeå
- Mammograficentrum, Länssjukhuset Sundsvall – Härnösand, Sundsvall
- Mammografiavdelningen, Centralsjukhuset, Karlstad
- Mammografimottagningen, Centrallasarettet, Västerås
- Mammografiavdelningen, Röntgenkliniken, Universitetssjukhuset, Örebro
- Mammografiska hälsokontrollen i Östergötland & Mammografiavdelningen, Universitetssjukhuset, Linköping
- Mammografisektionen Nässjö, Högländssjukhuset Eksjö – Nässjö, Nässjö
- Mammografienheten, Länssjukhuset, Kalmar
- Mammografisektionen, SU/Mölnadal, Mölnadal
- Röntgenavdelningen, Blekingesjukhuset, Karlskrona
- Enheten för bröstsjukdomar, Helsingborgs lasarett, Helsingborg
- Mammografiavd. St. Lars, Universitetssjukhuset, Lund
- Röntgendiagnostiska avdelningen, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

Företrädare för följande enheter kan tänka sig att ansluta sin verksamhet till det planerade registret:

- Mammografienheten, Röntgenavdelningen, Östersunds sjukhus, Östersund
- Mammografiavdelningen, Länssjukhuset, Gävle
- Mammografienheten, Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
- Mammografienheten, Mälarsjukhuset, Eskilstuna

Företrädare för följande enheter vill ta ställning till en ev. anslutning först efter att registret är etablerat och i full drift:

- Mammografiavdelningen, NÄL, Trollhättan
- Röntgenavdelningen, Länssjukhuset, Halmstad
- Mammografi Skaraborg, KSS, Skövde
- Mammografiavdelningen, Lasarettet, Borås

Registrets organisation och omfattning:

Nationellt kvalitetsregister för screening med mammografi föreslås bestå av tre huvuddelar som vi tills vidare benämner resultatdel, operativ del och resursdel.

Resultatdelen skall omfatta basala data om alla diagnostiserade bröstcancerfall. Tanken är att denna del skall vara gemensam med kirurgiskt och onkologiskt kvalitetsregister och att man därigenom skapar en komplett bild med screeningsdata, diagnostiska data och behandlingsdata. De ovannämnda registren är i praktiken redan under utbyggnad genom att Svenska bröstcancergruppen ämnar slå ihop regionala bröstcancerregistren till ett nationellt dito. Frånsett

uppenbara praktiska fördelar innebär denna lösning även att redovisade bröstcancerdata kommer att vara kompletta och enhetliga.

Variabler som skall ingå i resultatdelen:

1. Status i mammografiska hälskontrollen: Icke inbjuden (pat. omfattas ej av screening-programmet); inbjuden: deltagare, icke deltagare, intervallfall.
2. Resultat av diagnostisk mammografi: Mammografisk diagnos - kod: I - V
3. Resultat av kompletterande ultraljudsundersökning: Sonografisk diagnos - kod: I - V
4. Sammanfattande resultat av fullständig radiologisk utredning: Diagnos - kod: I - V
5. Primär tumör / recidiv
6. Sida / bilateralitet / antal tumörer
7. Radiologisk analys: Inget radiologiskt patologiskt fynd, enbart förkalkningar, rundad eller tjärnformad tumor, sonografisk skugga / förstärkning, patologiska kärl, asymmetri, parenkyndistorsion, kombination av ovanstående, annat
8. Resultat av klinisk undersökning: Diagnos - kod: I - V
9. Typ av punktion för cytologisk eller histopatologisk undersökning: Direkt punktion, stereotaktisk punktion, röntgenledd tvådimensionell punktion, ultraljudsledd punktion, finnålspunktion, mellannålspunktion, grov nåls punktion
10. Resultat av cytologisk eller histopatologisk undersökning: Diagnos - kod: I - V
11. Typ av definitiv kirurgisk åtgärd: Ablatio med axillutrymning / us av sentinell node, ablatio utan axillutrymning, sektorresektion med axilldissektion / us av sentinell node, sektorresektion utan axillutrymning, öppen biopsi, annan typ, ej operabel, pat själv avböjer ingrepp
12. Tumörens storlek

13. Förekomst / antal av lymfkörtel metastaser
14. Förekomst av fjärrmetastaser
15. pTNM stadium: LCIS / DCIS / Stadium I - IV
16. Histopatologisk typ av bröstcancer: Duktal NOS, lobulär, mucinös, medullär, papillär, tubulär, övriga
17. Histopatologisk grad [Grade]: I - III

Den operativa delen skall omfatta basala screeningdata, metodddata och screeningundersökningens utfall. Redovisning skall vara möjlig: a) på läns-, kommun-, församlings-, och enhetsnivå; b) av valfri tidsperiod; c) av hela screeningpopulationen, resp. 5-års åldersgrupper; av viss/a screeningomgång/ar (patientomgång, dvs. hur många screeningundersökningar har individen varit inbjuden till).

Variabler som skall ingå i den operativa delen:

1. Data för deltagarstatistik: Inbjudna, deltagare, icke deltagare passiv, icke deltagare aktiv
2. Screeningintervall
3. Återkallad fall pga. tekniska fel
4. 4. Selektade fall:
 - a) Selektad pga. rtg - fynd; selektad pga. kliniskt fynd;
 - b) resultat av diagnostisk mammografi (diagnos - kod: I - V);
 - c) resultat av kompletterande ultraljudsundersökning (diagnos - kod: I - V);
 - d) resultat av fullständig radiologisk undersökning (diagnos - kod I-V);

- e) unilaterala / bilaterala fynd;
- f) klinisk undersökning pga. rtg-fynd/ pga egna symptom eller kliniskt fynd;
- g) resultat av den kliniska us (diagnos - kod: I - V);
- h) punktion för cytologisk eller histopatologisk undersökning (antal och typ av biopsi, typ av radiologisk assistans);
- i) resultat av cytologisk eller histopatologisk undersökning av punktat (diagnos - kod I - V);
- j) remitterad till kontrollundersökning eller kirurgisk åtgärd;
- k) typ av definitiv kirurgisk åtgärd;
- l) PAD resultat

Redovisningen i denna del skall även omfatta:

1. screeningupptäckta tumörer (benigna / maligna, in situ, invasiva);
2. PPV data för olika delmoment i den diagnostiska processen;
3. opererade kvinnor med mammografidiagnoskod I - II fördelade efter PAD;
4. opererade kvinnor med mammografidiagnoskod III - V fördelade efter PAD;
5. till screening inbjudna kvinnor med verifierad malignitet fördelade på stadium vid diagnos och uppdelade på deltagare, icke deltagare och intervallfall;
6. incidens av intervallfall som andel av deltagare med normalt mammogram vid senaste screening (no. of women at risk), diagnostiserade inom 1 resp. 2 år från senaste screening;
7. incidens av icke-deltagarcancerfall;

8. incidens av benigna öppna biopsier.

Resursdelen skall omfatta basala data om materiella och personella resurser för att kunna värdera och uppskatta resursbehovet på det egna och det nationella planet:

- 1.antal enheter / undersökningsrum;
- 2.antal rtg - utrustningar (analoga / digitala / screeningutrustning / utredningsmaskin);
- 3.antal ultraljudsmaskiner;
- 4.personaldata (antal heltidsarbetande per kategori);
- 5.tillgång till cytolog / patolog
- 6.patientavgift / debiterad kostnad per undersökning;
- 7.avdelningens status (egen klinik, länsenhet, del i röntgenkliniken, etc.);
- 8.tillgång till och kommunikation av patientdata från andra samarbetande specialiteter och ROC.

Nationellt kvalitetsregister för screening med mammografi bör finnas och fungera så länge man bedriver en landsomfattande screening med mammografi i Sverige.

Direkt återrapportering till varje deltagande enhet skall ske enligt ovan. Årliga resultatsammanställningar av nationella resultat skall publiceras och resultaten diskuteras vid årliga möten med SFRB.

Planeringsarbete och ledningsorganisation:

SFRB har ansökt om medel för att bygga upp ett kvalitetsregister enl. ovan.

Svenskt nationellt kvalitetsregister för screening med mammografi är idag fortfarande på planeringsstadiet och således bara en vision. Vi räknar med att det tar minst 5 år innan vi har hela registret i drift.

Planeringsarbetet leds av en styrgrupp som består av :

Bedrich Vitak, med dr, öl i diagnostisk radiologi, ordförande i SFRB (registerhållare), Avd. för radiologi, Universitetssjukhuset i Linköping;

Gunilla Svane, docent, öl i diagnostisk radiologi, ledamot av Sv. bröstcancergruppen, Mammografiavdelningen, Radiumhemmet, Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm;

Bo Nordenskjöld, professor, öl i onkologi, ledamot av Sv. bröstcancergruppen, chef för ROC i sydöstra regionen, Universitetssjukhuset i Linköping.

Enligt våra planer skall arbetet med registret påbörjas med några få användare och med relativt få, klart definierade parametrar som kan registreras korrekt. Den exakta omfattningen och innehållet kan inte anges i detalj i förväg utan ett fungerande register skall byggas upp och växa fram successivt efter kommande behov och i nära samarbete med alla användare, men de ovan uppräknade variablerna bör representera ett realistiskt dataurval som skall användas.

I första skedet skall arbetet fokuseras på uppbyggnad av resultatdelen och förberedelser för den operativa delen.

Den delen av det planerade registret som skall innehålla data om bröstcancerinsjuknade skall utformas gemensamt med Svenska bröstcancergrupper och Svensk förening för bröstkirurgi som för närvarande bygger upp ett nationellt bröstcancerregister. Arbetet förutsätter möjlighet att

samköra registerdata med data i regionala cancer- och dödsorsaksregister. Detta arbete kommer att ske i samarbete med EpC, Socialstyrelsen.

Kirurgföreningens erfarenheter tyder på att det återstår att lösa en del datatekniska problem som berör säker dataöverföring mellan olika landsting och regioner i landet. Dels pga. att landstingen har idag olika datasystem med olika typer av barriärer och brandväggar och dels pga. av de omfattande virusangreppen som spridits under de senaste månaderna. Diskussioner pågår ang. möjligheten av att inkorporera vårt planerade register i det gemensamma datanätet som Regionala onkologiska centra i Sverige bygger upp.

Uppdaterat senast 2004-01-16

Bedrich Vitak, registerhållare