

Kvalitetsregister etablerat för bättre rektalcancerbehandling

Nu krävs ekonomiskt stöd för att informationen skall komma till nytta

Cancer i ändtarmen, eller rektalcancer, är vanligt förekommande i Sverige. Varje år diagnostiseras ca 1 500 nya fall. Sjukdomen är något vanligare hos män än hos kvinnor. Incidensen ökar med stigande ålder; medelåldern vid diagnos är ca 70 år.

Ända sedan man i början av 1900-talet lärde sig att utföra rektumamputation har behandlingen varit kirurgisk. Den kirurgiska metoden har givetvis utvecklats och förbättrats; idag dominerar sfinkterbevarande kirurgi. Operationen är omfattande och behäftad med ganska

stor komplikationsrisk. Inte sällan krävs blodtransfusion i det perioperativa förloppet. Den postoperativa dödligheten har emellertid successivt reducerats och ligger idag i Sverige omkring 2 procent.

Tumöråterfall ett stort problem

Ett stort problem vid rektalcancer har länge varit den stora risken för tumöråterfall i bäckenregionen. Sådana lokala recidiv har rapporterats uppkomma hos mellan 25 och 40 procent av patienter som opererats för sin tumör [1-4].

En stor andel av patienterna med lokalrecidiv avlider i sin sjukdom endast på grund av detta tumöråterfall, dvs inte på grund av fjärrmetastaser. Lokala recidiv ger dessutom vanligen upphov till ett svårt lidande präglad av smärtor, fistlar, infektioner etc.

Kirurgi och strålbehandling för att minska recidivrisk

För att minska risken för lokalrecidiv har man sedan länge försökt kombinera kirurgisk behandling med strålbehandling mot bäckenregionen. Sådan adjuvant strålbehandling kan ges såväl före som efter operationen.

Flera olika studier har gjorts för att utvärdera och jämföra effekterna av olika stråldoser och strålvolymer. Sverige har i detta avseende legat långt framme; flera stora internationellt uppmärksammade prospektiva randomiserade multicenterstudier har genomförts [2-7]. Dessa undersökningar har klart visat att man kan reducera lokalrecidivfrekvensen med minst hälften; dessutom minska dödligheten i rektalcancer om preoperativ strålbehandling i tillräckligt hög dos ges.

Liknande positiva resultat har rapporterats från amerikanska studier av postoperativ strålbehandling, men då i kombination med cytostatika [8-11].

Strålbehandling ger upphov till ökad risk för postoperativa infektioner och en något förlängd vårdtid. Sannolikt medför den också en del sena biverkningar, vars omfattning och karaktär dock ännu ej är fullständigt klarlagda. Biverkningarnas art och frekvens är dock mycket beroende av hur strålbehandlingen ges

Författare

Arbetsgruppen för Nationella kvalitetsregistret för rektalcancer:

MÅNS BOHE

docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset MAS, Malmö

BJÖRN CEDERMARK

docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Karolinska sjukhuset, Stockholm

E-post: bjorn.cedermark@ks.se

LENA DAMBER

föreståndare, Onkologiskt centrum, Umeå

FREDDI LEWIN

docent, överläkare, Onkologiskt centrum, Stockholm

GUDRUN LINDMARK

docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Norrlands Universitetssjukhus, Umeå

SVANTE NORDGREN

docent, överläkare, kirurgiska kliniken, Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Göteborg

LARS PÅHLMAN

professor, överläkare, kirurgiska kliniken, Akademiska sjukhuset, Uppsala

RUNE SJÖDAHL

professor, överläkare, kirurgiska kliniken, Universitetssjukhuset, Linköping.

Sammanfattat

- Tekniken vid operation av rektalcancer har ändrats avsevärt de senaste 30 åren. Detta har medfört att sfinkterbevarande kirurgi kan utföras i de flesta fall, och risken för lokala recidiv har minskat. Med preoperativ strålbehandling kan risken för lokalrecidiv minskas ytterligare. Nya behandlingskoncept medför dock risk för komplikationer, inte minst på grund av bristande erfarenhet eller kunskap.
- Ett nationellt kvalitetsregister för rektalcancer etablerades 1995. Registerdata samlas in och valideras regionalt genom de olika onkologiska centra under ledning av regionalt utsedda ansvariga kirurger. Sammanställningen till ett nationellt register sker sedan vid Onkologiskt centrum i Umeå.
- Registret har idag en täckningsgrad på över 95 procent.
- Sammanställningen distribueras till alla regioner och till berörda sjukhus. Varje region kan sedan jämföra sig med övriga regioner. Regionalt »bryts registret ner», så att berörda sjukhus kan jämföra sig med övriga sjukhus i regionen.
- Arbetet med kvalitetsregistret är både tidsödande och personalkrävande. Om registret skall kunna bibehålla en hög kvalitet och resultaten kunna distribueras inom rimlig tid, krävs ökade ekonomiska resurser.

och i vilken dos, och är sannolikt relaterade även till den enskilde patientens förutsättningar. Generellt sett är preoperativ strålbehandling att föredra framför postoperativ.

Basingstokemetoden

Under 1980-talet kom rapporter om den kirurgiska teknikens betydelse för risken för lokala recidiv. Professor R J Heald från Basingstoke i England har lanserat en förfinad och väl prövad operationsmetod, »total mesorectal excision» (TME), vilken innebär att hela mesorektum excideras tillsammans med rektum [12, 13]. Med denna metod, som innebär en exakt anatomisk dissektion i lilla bäckenet, redovisade han mindre än 5 procent lokalrecidiv efter fem års uppföljning i ett stort patientmaterial.

Metoden har härefter successivt kommit att etableras i Norden genom att Heald och hans kolleger demonstrationsopererat ett stort antal patienter och deltagit i seminarier med videodemonstration vid olika sjukhus. Flera svenska kirurger har också besökt Basingstoke.

Ännu ingen fullständig samsyn

Värdet av kemoterapi och immunterapi som adjuvans vid rektalcancer har varit svårare att dokumentera; framgångarna har varit mindre påtagliga trots stora forskningsinsatser både i Sverige och internationellt. Det föreligger idag ingen konsensus beträffande den adjuvanta kemoterapins och immunterapins plats i rektalcancerbehandlingen.

De senaste 20 åren har inneburit en betydande förändring av riktlinjerna för behandling av rektalcancer i Sverige. Någon fullständig samsyn beträffande vilken behandlingsmodell som är att föredra föreligger dock inte. Detta innebär dels att behandlingen kan se olika ut i olika delar av Sverige, dels att resultaten, uttryckta i överlevnad och risk för lokalrecidiv liksom avseende biverkningar och livskvalitet, skulle kunna variera i landet.

Intresset för rektalcancer är dock stort i alla regioner, och regionala vårdprogram har utarbetats. Detta har inneburit att registrering av olika patient- och behandlingsdata har gjorts regionalt, dock utan nationell samordning. Registreringen har inte heller alltid varit optimalt utformad för att ge möjlighet att värdera alla kvalitetsaspekter. Olika definitioner har försvårat jämförelser.

Initiativ tas till det nationella kvalitetsregistret

Socialstyrelsen tog 1994 initiativ till ett nationellt kvalitetsregister för rektal-

Faktorer registrerade efter diagnos och primär handläggning respektive i samband med uppföljning

Primär handläggning:

Vårdtid (dagar)
Plats för eftervård (hemmet, institution?)
Preoperativ adjuvant behandling (vad?)
Tumörnivå (cm från anus)
Typ av operation (enligt Socialstyrelsens klassifikation av kirurgiska åtgärder)
Operativ radikalitet enligt kirurg respektive patolog (nej/ja/tveksam)
Peroperativ rektumperforation (nej/ja)
Peroperativ sköljning av rektum (nej/ja)
Postoperativa komplikationer (nej/ja, vilka?)
Reoperation (när, vad?)
Tumörstadium (I-IV)
Fjärrmetastaser (lokalisering)
Differentieringsgrad (hög/medel/låg)
Död (nej/ja, när?)

Uppföljning

Postoperativ adjuvant behandling (nej/ja, vad?)
Lokalt recidiv (nej/ja, när? lokalisering)
Fjärrmetastaser (nej/ja, när? lokalisering)
Nedläggning av skyddande stomi (nej/ja, när?)
Sena komplikationer (nej/ja, vad?)
Död (nej/ja, när?)

cancer. Kirurger från landets universitetssjukhus, som varit dokumenterat engagerade i rektalcancerbehandling, sammankallades och fick uppgiften att utarbeta ett kvalitetsregister på nationell bas. Gruppen kom sedermera att inkludera även representanter för de olika onkologiska centra i landet.

Inledningsvis sammanställdes ett »state of the art»-dokument, och man enades om en »minsta gemensamma nämnare» för de olika regionala register som redan etablerats i landet. Detta in-

nebar att varje region kunde behålla sitt vårdprogram med tillhörande registrering, men att regionerna förband sig att till registret kunna leverera vissa definierade uppgifter för varje enskild rektalcancerpatient. Avsevärd tid har också gått åt till att enas om exakta definitioner för de begrepp som bearbetas.

Inom varje region utsågs en ansvarig kirurg med uppgift att etablera kontakter inom regionen och i samarbete med regionens onkologiska centrum ansvara för samordningen av dataregistreringen. I ansvaret ingår att informera alla berörda läkare och annan personal om registret och dess funktion samt att ge återföring av resultat. Från respektive sjukhus rapporteras data in till regionala onkologiska centra, som sedan efter bearbetning och regional sammanställning vidarebefordrar dessa till Onkologiskt centrum i Umeå, som sammanfattar uppgifterna på nationell nivå och distribuerar dem till övriga onkologiska centra. Dessa, i sin tur, ansvarar för den regionala rapporteringen och distributionen till såväl sjukhus som primärvården i regionen, där en analys på enhetsnivå sker.

Innan sammanställningen distribueras har den nationella arbetsgruppen analyserat och diskuterat resultaten, och föranstaltat om validering av väsentliga parametrar. För att underlätta tolkningen och undvika missuppfattningar har gruppen också givit kommentarer till de resultat som redovisas. I ett särskilt policydokument har arbetsgruppen reglerat hur data får användas och spridas. I princip gäller att data tillhör den region som samlat in dem. Regionansvarig i arbetsgruppen skall därför ha godkännande från samtliga ansvariga läkare vid respektive sjukhus i regionen där rektalcancer opereras innan någon form av publicering kan ske. På samma sätt gäller att den nationella arbetsgruppen kan publicera resultat endast om konsensus råder i arbetsgruppen.

Svensk förening för kolorektal kirurgi med alla dess medlemmar stöder arbetet; för samtliga regioner och nationella arbetsgruppen gäller att Datainspektionens tillstånd för registerhållning har inhämtats.

Samtliga regioner inkluderade

Arbetet med samordnad nationell datainsamling påbörjades 1995. Från och med 1996 är samtliga regioner inkluderade i registret, som nu omfattar över 99 procent av alla patienter med rektalcancer i Sverige. Hittills har en sammanställning av uppgifter från 1995, 1996 och 1997 färdigställts och distribuerats. Under år 2000 kommer resultaten efter två års uppföljning av patienter som behandlades 1995 samt

ANNONS

ANNONS

primärdata avseende 1998 att färdigställas och distribueras.

Analysen har visat en hög grad av validitet och talar för en jämn kvalitet avseende rektalcancerbehandlingen i Sverige, även om vissa regionala skillnader inte kan uteslutas.

Omfattande datahantering

Datahanteringen är mycket omfattande både regionalt och nationellt, och därför personalkrävande. Dessutom ökar den kontinuerligt allteftersom uppföljningen fortskrider. Försättningsvis kommer därför endast primära handläggningsdata för varje år och uppföljningsuppgifter efter två och fem år att analyseras på nationell nivå. Data som registreras primärt i samband med diagnos och behandling, liksom vilka data som registreras vid uppföljning, framgår av separat ruta.

Erfarenheterna från arbetet med kvalitetsregistret har hittills varit goda, inte minst tack vare ett gott samarbete och stor samsyn i arbetsgruppen samt ett stort engagemang i regionerna. Registret har kunnat byggas upp relativt snabbt tack vare det faktum att rutiner för registrering fanns utarbetade och i funktion inom, i princip, samtliga regioner. Registreringsarbetet, som ännu endast delvis är IT-baserat, är omfattande och datavolymen ökar kontinuerligt, vilket har lett till en viss fördröjning av arbetet, som i sin tur fördröjer publicering av rapporterna. Dessutom sker successivt vissa förändringar i registreringsrutinerna för att minska osäkerheten i tolkningen.

Arbetsgruppen har nyligen avlagt rapport om sitt arbete och sina erfarenheter till Socialstyrelsen, som har meddelat fortsatt stöd till registret och som kommer att medverka till att det vidareutvecklas.

Verksamheten bör stödjas

Om registret skall kunna fortsätta att hålla hög kvalitet, ha samma goda täckningsgrad som hittills samt om rapportering skall kunna ske i rimlig tid krävs ökat ekonomiskt stöd. Det omfattande arbete som görs ute i regionerna idag utförs i hög grad av entusiaster utanför arbetstid och utan ekonomisk ersättning.

Eftersom avsikten med kvalitetsregistret är att påvisa brister, bör det medföra förbättrad kvalitet och effektivitet i vården av patienter med rektalcancer förutsatt att respektive verksamhetschef vidtar erforderliga åtgärder om brister påvisas.

Det förefaller då naturligt att verksamheten skall stödjas ekonomiskt inte bara av staten via Socialstyrelsen utan även av sjukvårdshuvudmännen.

Referenser

1. Berge T, Ekelund G, Mellner C, Pihl B, Wenckert A. Carcinoma of the colon and rectum in a defined population. *Acta Chir Scand* 1973; 438 (suppl): 19-38.
2. Pählman L, Glimelius B. Local recurrences after surgical treatment for rectal carcinoma. *Acta Chir Scand* 1984; 150: 331-5.
3. Stockholm Rectal Cancer Study Group. Preoperative short-term radiation therapy in operable rectal carcinoma. *Cancer* 1990; 66: 49-55.
4. Swedish Rectal Cancer Trial. Local recurrence rate in a randomised multicentre trial of preoperative radiotherapy compared with operation alone in resectable rectal carcinoma. *Eur J Surg* 1996; 162: 397-402.
5. Stockholm Rectal Cancer Study Group. Randomized study on preoperative radiation therapy in rectal carcinoma. *Ann Surg Oncol* 1996; 3: 423-30.
6. Swedish Rectal Cancer Trial. Improved survival with preoperative radiotherapy in resectable rectal cancer. *N Engl J Med* 1997; 336: 980-7.
7. Pählman L, Glimelius B. Pre or postoperative radiotherapy in rectal and rectosigmoid carcinoma. Report from a randomized multicenter trial. *Ann Surg* 1990; 211: 187-95.
8. Krook JE, Moertel CG, Gunderson LL, Wieand HS, Collins RT, Beart RW et al. Effective surgical adjuvant therapy for high risk rectal carcinoma. *N Engl J Med* 1991; 324: 709-15.
9. O'Connell MJ, Martenson JA, Wieand HS, Knook JE, MacDonald JS, Haller DG et al. Improving adjuvant therapy for rectal cancer by combining protracted infusion fluorouracil with radiation therapy after curative surgery. *N Engl J Med* 1994; 331: 502-7.
10. Fisher B, Wolmark N, Rochette H, Redmond C, Deutsch M, Wickerham DL et al. Postoperative adjuvant chemotherapy or radiation therapy for rectal cancer: Results from NSABP protocol R-01. *J Natl Cancer Inst* 1988; 80: 21-9.
11. Rochette H, Deutsch M, Petrelli N, Wolmark M, Mamounas E, Fisher B et al. Effect of postoperative radiation therapy (RTX) when used with adjuvant chemotherapy in Dukes' B and C rectal cancer: Results from NSABP-R02. *Proc Am Soc Clin Oncol* 1994; 13: 193 (abstract).
12. Heald RJ, Ryall RDH. Recurrence and survival after total mesorectal excision for rectal cancer. *Lancet* 1986; 28: 1479-82.
13. Karanjica ND, Schache DJ, North WRS, et al. »Close shave» in anterior resection. *Br J Surg* 1990; 77: 510-2.

Summary

National register for quality control after surgical treatment of rectal cancer

Måns Bohe, Björn Cedermark, Lena Damber, Freddi Lewin, Gudrun Lindmark, Svante Nordgren, Lars Pählman, Rune Sjö Dahl

Läkartidningen 2000; 97: 3587-91

The treatment of rectal cancer has changed significantly during the last 30 years. With improved surgical technique and the introduction of preoperative radiotherapy sphincter preserving surgery is now predominant and the rate of local recurrence has been reduced substantially.

However, new therapy concepts may also introduce an increased risk of complications.

A register to monitor quality control in rectal cancer treatment in Sweden was established in 1995. It covers over 95 per cent of the patients with rectal cancer reported to the Swedish National Cancer Registry.

Collection of data and validation are done by six regional oncology centres under supervision of surgeons appointed by the hospitals involved. The results are then collated to a nationwide quality register, enabling regions to compare themselves with other regions, and hospitals with other hospitals.

Correspondence: Björn Cedermark, Dept of Surgery, Karolinska sjukhuset, SE-171 76 Stockholm, Sweden.

E-mail: bjorn.cedermark@ks.se

Se även medicinsk kommentar i detta nummer.