REGIONALT CANCERCENTRUM SYDÖST

Validering av kvalitetsregistret

Per Rosenberg

Region Jönköpings län · Landstinget i Kalmar län · Region Östergötland

SFOG VECKAN 2015

Från hemmabygge

…till professionell produkt

men kan man lita på registerdata?

Validering: Att bestämma hur stor andel av en, eller flera variablers värden som är korrekt registrerade

Validering genom:

- logiska kontroller
- externa register
- ajudicering
- **källdata**

REGIONALT CANCERCENTRUM SYDÖST

Varför?

För att bl.a:

- identifiera problemvariabler (systematiska feltolkningar, skillnader mellan enheter och över tid m.m.)
- ändra frågeformuleringar (ex vid systematiska feltolkningar)
- mönstra ut frågor där svaren inte är valida
- Införa nya variabler/frågor
- logiska kontroller/kontrollmallar
- Kunna lita på data (forskning/rapporter)

Några exempel på svårigheter

Ovarialcancer blankett 3. patienten planeras för kemoterapi med paklitaxel/karboplatin, 6 cykler.
Vid kur 3 reagerar patienten med en rejäl allergisk reaktion på paklitaxel varför denna infusion avbryts. Däremot kan efterföljande karboplatin-infusion ges utan problem.
Tre veckor senare ges nästa cytostatika-behandling. Denna gång ger man docetaxel + karboplatin istället för paklitaxel+karboplatin. Denna behandling går bra.
Patienten får därefter ytterligare tre cykler med docetaxel + karboplatin utan problem.

Vad svarar du på frågan ”planerad regim fullföljd”?
A = Nej
B = Ja

Ovarialcancer blankett 3. Patienten planeras för neodjuvant kemoterapi Patienten erhåller 3 cykler som planerat. Behandlingsevaluering inför beslut om ev fördröjd primärkirurgi ger bedömningen ”stable disease”. Vid MDK avböjer man operation.
Pat erhåller därefter 3 cykler med ”dose dense paclitaxel i kombination med karboplatin. Behandlingen avslutas därefter

Vad svarar du på frågan på frågan ”Neoadjuvant kemoterapi”?
A = Nej
B = Ja, paklitaxel + karboplatin
C= Ja, ange nedan (flera alternativ möjliga)

Validering – pilot projekt

Genomfördes under vecka 37 – 38 år 2014

En erfaren ”validerare” (JC) + jag själv (PR)

19 variabler analyserades

- Diagnosdatum
- FIGO-stadium
- Morfologi bedömd av referenspatolog
- Datum för kirurgi
- Provtagning från pelvina lymfkörtlar
- Provtagning från Paraaortala lymfkörtlar
- Makroskopiskt radikal kirurgi (primär op)
- Makroskopiskt radikal kirurgi (fördröjd primär kirurgi)
- Morflogiskt underlag för diagnosen
- Differentieringsgrad
- Cytologi på bukvätska
- Given primärbehandling
- Datum för start kemoterapi (neoadjuvant)
- Antal cykler KT (neoadjuvant)
- Datum för start kemoterapi (icke neoadjuvant)
- Antal cykler KT (icke neoadjuvant)
- Datum för avslutande av kemoterapi (icke neoadjuvant)
- Bedömning av tumörrespons
- Datum för diagnos av recidiv

Genomförande

- 20 patienter med diagnosen cancer ovarii (C56.9) och med diagnosdatum mellan 2013-01-01 och 2014-08-20 valdes slumpvis ut från lista.
- Utifrån källdata registrerade JC självständigt värdet för respektive variabel på var och en av dessa patienter på pappersblankett…
- …och jämförde därefter med tidigare ifylld elektronisk blankett samt noterade olikheter.
- PR har därefter kontrollerat JC,s anmärkningar (”validering av valideraren”) mot källdata.

Resultat

- Antal felregistrerade poster/anmärkningar vid primär validering (JC): **30**
- Antal felregistrerade poster/ anmärkningar vid validering av validerare (PR) **27**
- Två avikelser tveksamma (pat med två synkrona gyncancrar med samma diagnosdatum)

Resultat

Variabel med felaktigt svar/anmärkning	Antal	
Diagnos	3	Registrerde som ”C56.9”. Skall vara ”C76.2”
Cytologi på bukvätska	1	Registrerad som ”ej bedömd”. Skall vara ”positiv”
Typ av kirurgi	1	Registrerad som ”primär op”. Skall vara ”fördröjd primär op”
Blankett 5 (uppf) finns, bl 3 (prim beh) saknas	1	
FIGO-stadium	1	Reg som ”IIB” Skall vara ”IIC”
Morfologi bedömd av referenspatolog	2	I båda fallen registerat som ”ref patolog”. Skall vara ”nej”
Bedömning av tumörrespons	1	Registerat som ”ej bedömt”. Skall vara ”ja”
Provtagning från paraaortala lymfkörtlar	5	I samtliga fall saknas uppgift i blankett 2 (blank ruta)
Antal cykler KT (icke neoadjuvant)	1	Reg som ”1”. Skall vara ”2”
Recidivanmälan saknas <u>och</u> icke kirurgisk recidiv behandling (bl 4) saknas	1	
Bl 2 (kir) saknas	7	
Bl 1 finns men inget mer efter 18 mån	1	
Totalt	25	

Resultat

- Andel kontrollerade poster med felaktigt svar eller anmärkning **6,5 % (25/380*)**
- Antal fel som borde kunna upptäckas via ny kontrollmall **15**
- Antal fel som tycks bero på den mänskliga faktorn och som inte kan upptäckas med kontrollmall **10**

*** 20 pat x 19 variabler**

Fortsättning

Konceptet fungerar och en större validering bör kunna genomföras

Styrgruppen beslutar om större validering och budgetmedel godkänns

REGIONALT CANCERCENTRUM SYDÖST

Viktigt att varje klinik som skall genomgå validering ordnar:

- Behörighet för tillgång till journalsystem för validerare ordnas (Blankett finns)
- Ostörd arbetsplats för valideraren ordnas helst med två kopplade datorskärmar (behov av flera dokument öppna samtidigt)
- Tillgång till lättillgänglig ”support” (läkarsekreterare) finns
- Källdata (inklusive PAD/cytologi, bildiagnostiska utlåtanden, cytostatikakort/motsvarande, lablistor, etc) finns lättillgängliga
- Lista med namn på regional referenspatolog/patologer

Sjukhus	Antal ovarial/corpus	Sjukhus	Antal
Eksjö-Nässjö	1/-	Linköping	29/49
Eskilstuna	5/5	Lund	27/26
Falun	13/3	Sundsvalls	3/1
Gävle	1/1	Umeå	29/28
Halmstad	2/1	Sahlgrenska	52/48
Hudiksvalls	3/-	Uppsala	8/4
Jönköping	3/-	Västerås	17/6
Kalmar	1/-	Västervik	1/-
Karlskrona	3/4	Örebro	4/8
Karolinska	32/59	Östersunds	1/-
Karlstad	2/2	Sunderbyn	0/1
Kristianstad	4/-	Växjö	0/1
Nyköping	9/3		

25 deltagande sjukhus

Grönmarkerade sjukhus var klara den 23/8.

Dvs 233 av 500 patienter (47%)

SFOG VECKAN 2015

REGIONALT CANCERCENTRUM SYDÖST

Personligt besök större kliniker. Eventuellt rekvirera källhandlingar från mindre enheter.

Datainsamling klar slutet av juni enligt ursprunglig planering.

Till följd av sjukdom är insamlingen försenad. Klar i september?

Analys och rapport färdig i Oktober?

”Överlag är de flesta jättetrevliga när man kommer ut”.

”Jag har snart tappat räkningen på hur många journalsystem jag har gått igenom men man blir förundrad över att ett så litet land som Sverige kan ha så många olika system”.

…vi är
försenade
men snart
lättar
dimman