

Eget register for kolorektal kreft

Kliniske pasientregistre med komplette nasjonale populasjoner gjør det mulig å beskrive sykdommer og sykdommers forløp fullstendig. R.J. Heald uttalte nylig som opposent ved en disputas for en doktorgrad utgående fra det norske Rectumcancerregisteret: «Dere nordmenn vet ikke hvor heldige dere er som har et landsomfattende rectumcancerregister og kreftregister. I Storbritannia vil vi aldri få til noe liknende.»

Colorectal cancerregisteret ble formelt stiftet i februar 2006, og datainnsamlingen startet opp i januar 2007. Registeret er en utvidelse av Rectumcancerregisteret. Viktig synergieffekt oppnås ved at registreringen i Colorectal cancerregisteret samkjøres med meldingen fra Kreftregisteret til en kombinert klinisk, patologisk og epidemiologisk melding.

Oppgitte interessekonflikter: Ingen

Maria Gaard

mg@kreftregisteret.no
Avdeling for klinisk forskning
Kreftregisteret
0310 Oslo
og
Institutt for kreftforskning og molekylær medisin
Det medisinske fakultet
Medisinsk-teknisk forskningssenter
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

Barthold Vonen

Gastrokirurgisk avdeling
Universitetssykehuset Nord-Norge

Kjell Magne Tveit

Kreftsenenteret
Ullevål universitetssykehus

Geir Hoff

Sykehuset Telemark, Skien

Erik Carlsen

Gastrokirurgisk avdeling
Ullevål universitetssykehus

Kreftregisterets særstilling består blant annet i at man der siden 1953 har registrert kreftdiagnoser i en komplett nasjonal populasjon. Så vidt vi vet har dette ingen parallell i noe annet land. Arbeidet med innsamling av disse dataene er meget krevende.

Klinikere flest er fullt klar over hvor lett det er å glemme den obligatoriske kreftmeldingen til fordel for andre oppgaver i en travelt klinisk hverdag. Kun en tredel av de kliniske meldingene kommer uoppfordret til Kreftregisteret. Komplementære kilder er nødvendig for nøyaktig registrering. Obligatoriske patologirapporter, matching med det pasientadministrative systemet

(PAS) og dødsårsaksregisteret ved Statistisk sentralbyrå bidrar til den nærmest komplette registrering av alle kreftdiagnoser i dette landet. Hver melding går gjennom et detaljert kontrollsystem. Ved avvik mellom de forskjellige datakildene blir det innhentet tilleggsinformasjon etter bestemte regler. Hovedformålet til Kreftregisteret er å fremskaffe informasjon om forekomst, dødelighet og overlevelse av kreftsykdommer.

Rectumcancerregisteret

Enkelte klinikere så potensialet som lå i å bygge videre på den solide plattformen Kreftregisteret hadde utviklet, og tok i 1993 initiativet til å etablere et nasjonalt rectumcancerregister med egen referanse- og styringsgruppe. I forbindelse med oppstart av Rectumcancerregisteret ble total mesorektal eksisjon innført som kirurgisk behandling over hele landet. Forventningene var at slik harmonisering og modernisering av pasientbehandlingen ville føre til en vesentlig forbedring av behandlingsresultatene. Lokale residiv og femårsoverlevelse var de viktigste endepunktene. Målsettingen var den gang som i dag at Rectumcancerregisteret skal være et klinisk register med så god datakvalitet at det faktisk er mulig å si noe sikkert om behandlingskvaliteten ved norske sykehus.

Ved registeret har man etter hvert arbeidet frem registreringsprosedyrer og målemetoder, analyser og en standard rapporteringsmal. Det har vært akseptert at dette gir færre kilder til skjevhet enn om

hvert sykehus skulle lage sine egne kvalitetsmål og sine egne rapporter. Sykehusene har fått rapporter om resultatene fra egen avdeling sammenliknet med landsgjennomsnittet.

Det er i dag ingen tvil om at Rectumcancerregisteret er blitt klinikernes register, med en unik legitimitet i fagmiljøene. Mye av nøkkelen til suksessen mener vi ligger i modellen for organisering og styring av registeret. Spesielt tror vi referansegruppens sammensetning gir den både faglig og geografisk legitimitet. Gruppens medlemmer er viktige kontaktpersoner mellom registeret og fagmiljøene ved de forskjellige sykehusene. Referansegruppen har vært en viktig arena for nye ideer og planlegging av nye forskningsområder. Stipendiatene får i møtene tilbakemelding på sine arbeider, og strategier for fremtidige arbeidsområder legges.

Når analyser og forskningsresultater foreligger, har disse flere ganger dannet grunnlag for revisjon av gjeldende nasjonal praksis innen behandling av rectumcancer. Et eksempel på dette var revisjon av indikasjonen for adjuvant strålebehandling fra februar 2005. Analyser av Rectumcancerregisterets data viste at de pasientene der det ifølge den preoperative MR-undersøkelse var under 3 mm avstand fra kreftvevet til antatt reseksjonsrand, var tjent med preoperativ stråling. Referansegruppen utarbeidet da forslag til Norsk Gastrointestinal Cancer Gruppe (NGICG) om nye anbefalinger, som nå inngår i den nasjonale veilederen for behandling av rectumcancer (1). Retningslinjene ble implementert meget raskt gjennom registerets kontaktnett av kirurger, onkologer, patologer og radiologer.

De konkrete resultatene fra Rectumcancerregisteret er etter hvert kjent utenfor det enkelte fagmiljø (2). Etter 15 år med datainnsamling og fire interimanalyser ser vi at raten for lokalt residiv er mer enn halvert, det er økt overlevelse, og behandlingen av rectumcancer er sentralisert til 30 sykehus, mot tidligere 55. Den vitenskapelige aktiviteten har til nå resultert i tre doktoravhandlinger, og fire stipendiater er for tiden i gang med doktorgradsarbeidet. Internasjonalt har arbeidet vakt oppsikt, spesielt på grunn av at registeret omfatter en nasjonal populasjon.

Colorectal cancerregisteret

Rectumcancerregisteret ble sett på som så vellykket at strukturen var verdt å bygge

videre på. I februar 2006 ble en milepæl nådd da Rectumcancerregisteret og Kreftregisteret befestet sitt samarbeid ytterligere via egne statutter i det nye Colorectal cancerregisteret. Frem til da hadde det foregått en dobbelregistrering med forskjellige skjemaer til Kreftregisterets hoveddatabase og Rectumcancerregisteret for hver pasient med rectumcancer. En rasjonaliseringsgevinst i samordning var åpenbar. Parallelt med dette arbeidet startet et arbeid med å legge vekt på kvaliteten av coloncancerbehandlingen.

Coloncancer er den tredje hyppigste kreftform i Norge, det er omtrent 2 200 nye tilfeller årlig (3). Vi vet at det er forskjeller i behandlingsresultatene sykehusene imellom. For eksempel viser data fra Kreftregisteret at femårsoverlevelsen varierer fra 30 % til 90 %. Dette kan skyldes at man ved noen sykehus er dyktigere enn andre, men det trenger ikke bety annet enn at man noen steder er gode til å selektere, mens andre sykehus må ta imot de dårligste pasientene med mest fremskreden sykdom. Et nasjonalt klinisk register som Colorectal cancerregisteret vil bidra til å avklare hva forskjellene skyldes. Vi vet også at det opereres coloncancer elektivt ved 55 sykehus. Dette er samme antall med operasjoner for rectumcancer ved Rectumcancerregisterets begynnelse. Det er en forventning om at det å legge vekt på coloncancerbehandlingen i seg selv kan føre til forbedringer i behandlingskvaliteten, selv om det ikke presenteres ny kirurgisk teknikk. Det er vist både for andre kreftsykdommer og for infeksjonssykdommer at systematisk registrering og tilbakemelding virker skjerpende.

Etablering av Colorectal cancerregisteret medførte avklaring av en rekke formaliteter, fordi dataene i det nye kliniske registeret skulle legges inn i Kreftregisterets hoveddatabase og være underlagt samme rutiner for bearbeiding, koding og purring.

Kreftregisterets meldeskjema for solide svulster og registreringsskjemaet for rectumcancer ble erstattet med ett felles skjema for melding av colorectal cancer. Skjemaet er utarbeidet av referansegruppen til Colorectal cancerregisteret i samarbeid med Kreftregisteret. En elektronisk versjon med elektronisk overføring av data er under utvikling, med mulighet for utvidelse av registreringsgrunnlaget med blant annet opplysninger om behandling av lever- og lungemetastaser, bruk av kjemoterapi og strålebehandling. Slik kan registeret få større betydning og dekke flere fagområder.

Etableringen av Colorectal cancerregisteret har først og fremst lyktes fordi registeret har vært drevet av fagfolk som har hatt et eierforhold til datagrunnlaget. Etter hvert er det utviklet et bredt faglig tillitsforhold mellom enkeltpersoner og institusjoner, og det har igjen åpnet for både vilje og mot til å iverksette endringer i behandlingen, både faglig og strukturelt. I kjølvannet av og etter mønster av Rectumcancerregisteret er det

nå opprettet egne kliniske registre for blant annet prostatakreft, brystkreft, malignt melanom, polypose, lymfom og lungekreft. I takt med den kliniske spesialiseringen blir dermed også Kreftregisteret spesialisert på en annen måte enn det var for få år siden.

Sykehusene som leverer data, skal vite at de når som helst kan få dem tilbake. Sekretariatet er behjelpelig med å kjøre analyser på data avdelingsvis.

Prinsipielle utfordringer

Veien frem har naturlig nok ikke bare vært rettløst. Forskjellige miljøer med egne tradisjoner skulle her samhandle på en ny måte. Det var ikke så vanskelig å bli enige om felles mål, men naturlig nok oppsto det spørsmål rundt eierskapet til dataene og skepsis til hva de kliniske opplysningene skulle og ikke minst kunne brukes til.

Eierskap til data

De nye statuttene slår fast at Kreftregisteret er eier av dataene og at de kliniske dataene forvaltes av referansegruppen til Colorectal cancerregisteret under forskriften for Kreftregisteret og registerets konsesjon. Å få statuttene vedtatt var forbundet med en god del arbeid og diplomati. Nå har vi et solid fundament å forholde oss til.

Offentliggjøring av data

Å rapportere til Rectumcancerregisteret var frivillig, i motsetning til den obligatoriske meldingen til Kreftregisteret. I statuttene den gang Rectumcancerregisteret startet ble det nedfelt at opplysninger om enkelt-sykehus kun skulle leveres tilbake til den enkelte institusjon. Dermed kunne klinikerne og sykehus levere data i trygghet om at bare de selv fikk kjennskap til resultatene. Resultatet ble en overveldende oppslutning – samtlige berørte sykehus har levert data i mange år. Etter hvert er det blitt et stort press fra journalister og politikere for å få resultater fra enkelt-sykehus.

En arbeidsgruppe i Rectumcancerregisteret laget i 2006 en egen rapport (4) om offentliggjøring av data der det offentlige rett til å vite veies opp mot melderens rett til anonymitet. Her ble det fremhevet at det ikke vil være mulig eller riktig av et faglig ansvarlig register å holde tilbake fra offentligheten kunnskap om behandlingskvalitet. På den annen side er et slikt register primært et internt verktøy for kvalitetsutvikling. En betingelse for å ivareta denne målsettingen er høy deltakelse. Det ble vurdert at åpenhet prinsipielt avler tillit, hemmelighet avler mistenksomhet og sår tvil om motiver. Opp mot dette må man vurdere om avdelingsvise resultater kan føre til en meget finmasket rangering av sykehusene som kanskje ikke reflekterer reelle kvalitetsforskjeller. For å unngå dette ble det anbefalt å utarbeide egne datasett der man søker å ta hensyn til forskjeller i pasientseleksjonen sykehusene imellom.

Selv om datagrunnlaget er godt nok til å utarbeide en grovrangering av sykehusene, vil det være forbundet med juridiske vanskeligheter å offentliggjøre data som er levert under forutsetning om anonymitet. Konklusjonen ble derfor at anonymiteten skal respekteres så lenge datamaterialet er innsamlet under avtalen om Rectumcancerregisteret. Opprettelse av Colorectal cancerregisteret innebærer nå at datamaterialet samles inn under Kreftregisterets konsesjon og juridiske fundament. Referansegruppen mener at offentliggjøring av kvalitetsdata på institusjonsnivå nå er et ansvar for helseforetakene eller de regionale helseforetakene som har det faktiske ansvaret for pasientbehandlingen.

Colorectal cancerregisterets rolle og innflytelse i Helse-Norge

Colorectal cancerregisteret har ikke noen formell myndighet. Registeret har imidlertid kompetansen og viljen til å analysere og trekke lærdom av datamaterialet på en måte som har skapt stor oppslutning i fagmiljøet. Spesielt vil vi fremheve fagmiljøets vilje til å samle behandlingen til færre enheter samt til å arbeide i tverrfaglige team for å sikre den beste diagnostikk og behandlingsstrategi. Dette har skjedd raskt og uten særlig støy. Det er ikke noe annet fagmiljø som kan erstatte en kompetent og representativ faggruppe som forvalter og utvikler et faglig kvalitetsregister.

Driften av Colorectal cancerregisteret er ikke avklart, selv om kostnadene er beskjedne. Vi har imidlertid tillit til at en rimelig og regningssvarende investering fremdeles vil ha plass på helsevesenets budsjetter. Sykehuseierne har de siste årene lagt større vekt på kvaliteten i helsetjenesten. Dette kommer blant annet til uttrykk gjennom etablering av generelle nasjonale kvalitetsindikatorer for sykehus og ved opprettelse av en rekke medisinskfaglige kvalitetsregistre.

Vi skal bygge videre på de mange gode erfaringer med organiseringen av Rectumcancerregisteret i Colorectal cancerregisteret. Referansegruppen til Colorectal cancerregisteret vil fortsette å fremme nye ideer. I samarbeid med Kreftregisterets spesialkompetanse i datahåndtering og analysemetoder er vi sikre på at vi skal lykkes i å fremskaffe ny og praktisk anvendbar kunnskap om colon- og rectumcancer.

Litteratur

1. Norsk Gastrointestinal Cancergruppe. Grønnbok. www.ngic.no/gronnbok/gronnbok.htm. (15.4.2007).
2. Dørum LM, Eriksen MT. Årsrapport fra Rectumcancerregisteret. Oslo: Kreftregisteret, 2006.
3. Cancer in Norway 2005. Oslo: Kreftregisteret, 2006.
4. Vonen B, Gaard M, Kørner H et al. Rapport 2 vedrørende offentliggjøring av data fra Norsk Rectumcancerregister. Oslo: Kreftregisteret 2006.

Manuskriptet ble mottatt 19.4. 2007 og godkjent 1.8. 2007. Medisinsk redaktør Michael Bretthauer.