

Manual

Patientöversikt prostatacancer
PPC
PPC 1.0.6 – 30 maj 2018

Nationella prostatacancerregistret
NPCR

Manualen är utarbetad av

Ingela Franck Lissbrant, Marie Hjältn Eriksson, Magnus Törnblom, Maria Nyberg, Anna Gustafsson och Oskar Gauffin

För frågor angående PPC maila: ppc-support@npcr.se

Användarmanual för registrering i Patientöversikt prostatacancer

Innehåll

Manual	1
Om Patientöversikt prostatacancer	2
Inledning	3
Avsedd användning	3
Förutsättningar för inrapportering	3
Logga in i INCA	3
Registrering av patienter	4
Allmänt om inrapportering Patientöversikt prostatacancer	5
Patient Reported Outcome Measures (patientrapporterade utfallsmått)	6
Rapporter	6
Definition av variabler	7

Om Patientöversikt prostatacancer

Version: v 1.0.6

Releasedatum: 2018-05-30

Manualen senast uppdaterad: 2018-09-13

Ansvarig tillverkare: RCC Väst (www.rccvast.se)
Adress: Västra Götalandsregionen
Regionalt cancercentrum väst
Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 GÖTEBORG

Inledning

Avsedd användning

Patientöversikt Prostatacancer (PPC) syftar till att ge en överblick över en prostatacancerpatients sjukdomstillstånd och sjukdomsförlopp och är ett komplement till patientjournalen. PPC samlar information om labbsvar, besök och behandlingar och används i uppföljningsförloppet av män med prostatacancer som inte är botbar.

Observera att Patientöversikt prostatacancer inte är en journalhandling och inte får ersätta en patientjournal!

Primära användare är legitimerad vårdpersonal men endast läkare får ta beslut om behandling av en prostatacancerpatient baserat på informationen. Administrativa uppgifter, som registrering av information i registret, kan utföras av vårdadministrativ personal. Oavsett roll ska alla användare av systemet ha relevant träning för sin uppgift.

Förutsättningar för inrapportering

Inrapportör ska vara registrerad i INCA-systemet som "Inrapportör Patientöversikt" med ett användarkonto, dvs. ett användarnamn, SITHS-kort/Yubikey samt med placering på en inrapporterande enhet, dvs. sjukhus och klinik/mottagning.

Användarkonto erhålles av Regionalt cancercentrum i din region, alternativt av användaradministratören på kliniken. Användaradministratör får sig rollen tilldelad av systemadministratör på Regionalt cancercentrum. Information angående ansökan om användarkonto eller användaradministratörsrollen hittar du på INCA-webbportalen

<http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/om-inca/>

Här finns också utbildningsmaterial och allmän information om INCA:

<http://www.cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/kvalitetsregister/utbildningsmaterial/>

Logga in i INCA

För att använda översikten loggar du in i INCA, <https://rcc.incanet.se>, och väljer rollen "Inrapportör (Patientöversikt)". Därefter väljer du din klinik och register Patientöversikt Prostatacancer.

På registrets startsida finns en lista över klinikens alla aktiva patienter. Där finns även en flik med inaktiva, dvs avlidna, patienter och en flik för att lägga till nya patienter. Uttag ur registret hanteras i fliken Rapporter. Under Hjälp finns ytterligare hjälpdokument och information om registret.

Du kan när som helst återvända till startsidan genom att klicka på INCA-symbolen eller hus-symbolen längst upp till vänster. När en patient är öppen i översikten finns också en knapp "Till startsidan" som leder till samma ställe.

Registrering av patienter

Observera att Patientöversikt prostatacancer inte är en journalhandling och inte får ersätta en patientjournal!

För att synas i översikten måste patienten initialt registreras i patientöversikten via startsidan för registret. Patienten registreras genom att trycka på "registrera ny patient". I samband med detta hämtas personuppgifter från folkbokföringsregistret.

Om patienten är inlagd från en annan klinik än din egen kommer frågan upp om du vill bli bidragande. När du svarar ja intygar du att du **har del i patientens vård och lovar att följa personuppgiftslagen och patientsäkerhetsföreskrifter**. Patienten kommer sedan att synas i listan för din klinik.

PPC hämtar uppgifter från folkbokföringsregistret och när patienten avlider uppdateras detta automatiskt i PPC.

Startpunkt för registrering är initiering av hormonbehandling (Neoadjuvant och adjuvant hormonbehandling givet i samband med kurativt syftande strålbehandling skall **ej** registreras).

Om möjligt skall all systemisk onkologisk behandling samt strålbehandling mot prostatacancer registreras oavsett tidpunkt. Var god se checklista för efterregistrering som återfinns på startsidan, "minidataset". För patienter som enbart står på primär hormonell behandling skall data enligt checklista/minidataset för primär hormonell behandling läggas in.

Om patienten **ej** accepterar att data överförs till kvalitetsregistret för prostatacancer, NPCR, var god kontakta npcr@npcr.se

Helpdesk nås på: ppc-support@npcr.se

Allmänt om inrapportering Patientöversikt prostatacancer

I Patientöversikt prostatacancer, PPC, är informationen om patienterna uppdelad i flikar. För detaljer, se avsnittet om varje flik under **definition av variabler**.

Översikt är till för att ge en snabb, grafisk överblick av patientens sjukdomsstatus, behandlingar, labvärden mm. Datum för viktiga händelser och kontakter med vården som läggs in i de andra flikarna visas här längs en tidslinje.

Besök: här registreras information om patientens besök hos läkare eller sjuksköterska. Även telefonkontakter registreras här.

Bilddiagnostik: här skall alla bildundersökningar inklusive radiologisk bedömning och eventuella upptäckta metastaser registreras.

Strålbehandling: här registreras information om avslutade strålbehandlingar.

SSE: Lägg till alla symtomgivande skelettrelaterade händelser enligt definition nedan.

Labprov: här registreras alla provresultat. Värdena kan sedan analyseras grafiskt i översiktsfliken.

Läkemedel: All systemisk onkologisk behandling skall registreras under läkemedelsfliken.

Biobanksprov: Här registreras blod- och vävnadsprov som är sparade i biobank.

Basdata: Här visas viktiga datum som matats in i andra flikar. En del datum kan även anges direkt eller ändras här.

Varje flik kan användas separat dvs behöver inte vara kopplat till ett besök, det går att lägga till data utan att patienten varit på ett regelrätt besök (labdata, bilddiagnostik, etc.).

Det är inte nödvändigt att spara när man växlar mellan flikarna men det är en bra vana att spara med jämna mellanrum så att data inte går förlorad. Sparaknappen är placerad uppe i den vänstra delen på varje flik, försäkra dig om att det är sparasymbolen och inte makuleraknappen du klickar på!



Klickar du på **i** visas en förklaring till variabeln.

Patient Reported Outcome Measures (patientrapporterade utfallsmått)

Inför varje läkarbesök kan patienten lämna information om symtom och livskvalitet elektroniskt via ett separat system (www.incasvar.se). För inloggning behöver varje patient en unik kod. Patientens kod genereras i PPC genom att gå in på den aktuella patienten och trycka på "generera enkätкод" som återfinns vid patientens namn. Tryck därefter på spara för att koden skall sparas i översikten. Koden är personlig och samma kod används för ifyllande av alla fortlöpande PROM-enkäter.

Om patienten rapporterar in PROM-enkät i samband med besök då patientens översikt är öppen krävs att man trycker på sparaknappen för att resultatet av enkäten skall visualiseras.

Symtom och livskvalitet visualiseras i form av en cirkel med "tårtbitar". För att se tårtbitarna för PROM i översikten, håll ner ctrl-knappen och klicka på cirkeln. Varje tårtbit representerar ett symtom och färgen på tårtbiten, från grönt till rött, avspeglar besvärsggraden. Siffran i mitten på cirkeln visar patientens värdering av livskvalitet på en skala 1-7. Håll ner alt-knappen och klicka på cirkeln för att återgå till ursprungsläge.

En lista över alla frågorna i enkäten samt en mall för följebrev att skicka till patienten finns tillgänglig under Hjälpdokument i PPC.

Rapporter

Rapporter är till för att ge en överblick av patienterna i PPC när det gäller inrapportering, läkemedel och resursanvändning. Det finns sju typer av rapporter, och det går även att ladda ner klinikens egna data. Du hittar alla rapporter under rapportfliken.

- 1. Enheter.** Denna rapport visar vilka enheter som rapporterar in patienter till PPC, och hur många patienter respektive enhet totalt rapporterat in. Antalet patienter ges som totalt antal registrerade patienter och antal patienter som fått preparat för kastrationsresistent sjukdom.
- 2. Enheter sedan tidpunkt.** Denna rapport visar hur många patienter varje enhet registrerat eller gjort sig bidragande för sedan en viss tidpunkt. Du kan välja 30, 60, 90, 180 dagar, 1 år eller totalt.
- 3. Inklusion.** Denna graf visar hur antalet inrapporterade patienter i PPC har ökat över tid. Kurvor visas både för totalt antal patienter, och patienter som behandlats med preparat mot kastrationsresistent sjukdom.
- 4. Aktivitet.** Efter att patienten har registrerats i PPC är det viktigt att man fortsätter att registrera händelseutvecklingen för patienten. Denna graf visar antal patienter där data lagts in i PPC efter första registrering, efter 1, 3, 6 och 12 månader.
- 5. Läkemedel.** Denna rapport visar läkemedel som givits i behandlingen av kastrationsresistent sjukdom. Rapporten kan visa insatta, pågående och ej avslutade, samt avslutade behandlingar för olika läkemedel i olika behandlingslinjer. Det är även möjligt att välja ut vilka tidsintervall rapporten ska visa data från.
- 6. Behandlingsduration.** Denna rapport visar Kaplan-Meier-kurvor för tiden som patienter stått på läkemedlet fram till avslutad behandling, med separata kurvor för olika behandlingslinjer. Även här går det att välja ut vilka tidsintervall rapporten ska visa data från.
- 7. Resursanvändning.** Denna rapport visar tre typer av resursanvändning, besök och telefonkontakt, labprov samt bildundersökning. Det går att välja att visa grafer över år, kvartal eller månad, och från vilken tidpunkt man vill se data.
Detaljerad information om rapporter och nedladdade data finner du i separata dokument under hjälpfliken i PPC.

Definition av variabler

Innehåll i PPC	Kodning och värden/definition
Personnummer	Personnummer anges inkl. sekelsiffr. T.ex. 19XXXXXXXXXX
Patientens namn	Hämtas automatiskt från befolkningsregistret.
Flik - Översikt	I översikten får användaren en snabb, grafisk överblick av patientens sjukdomsstatus, behandlingar och labvärden. Datum för viktiga händelser och kontakter med vården som läggs in i de andra flikarna visas här längs en tidslinje
Labprover	I den övre delen av översikten visas labprover, användaren väljer från listan till höger vilket labvärde som ska visas grafiskt
Linjär eller logaritmisk skala	PSA-värden kan visas antingen linjärt eller logaritmiskt
PSA-funktioner	För att beräkna PSA-dubblingstid, håll in Ctrl-knappen på tangentbordet och klicka på den punkt som du vill ha som startpunkt. För att beräkna PSA-halveringstid, håll in Alt-knappen på tangentbordet och klicka på den punkt som du vill ha som startpunkt. För att ta bort den uträknade punkten för dubbling eller halveringstid, håll in Ctrl och klicka på punkten
Flik - Basdata	
Diagnosdatum	Datum för diagnos
PSA vid diagnos	PSA anges med en decimal
T-stadium vid diagnos	Lokalt tumörstadium (T1a, T1b, T1c, T2, T3, T4 eller TX)
N-stadium vid diagnos	Regionala lymfkörtlar (N0, N1 eller NX)
M-stadium vid diagnos	Fjärrmetastaser (M0 eller M1)
Gleasonsumma vid diagnos	Gleasongrad 1 och 2 anges, sammanlagd gleasonsumma räknas ut.
Datum för start av aktiv monitorering	Ange datum för beslut om aktiv monitorering enligt beslut efter den första biopsiomgången
Kurativ strålbehandling	Typ av kurativ strålbehandling: Extern radioterapi, kombinationsradioterapi (brachyterapi + extern radioterapi), monobrachyterapi LDR, monobrachyterapi HDR
Slutdatum för kurativ strålbehandling	Datum när kurativ strålbehandling avslutas
Datum för radikal prostatektomi	Datum för radikal prostatektomi
Slutdatum för postoperativ strålbehandling	Datum när postoperativ strålbehandling avslutas

Datum för PSA-recidiv efter kurativt syftande behandling	<p><u>Definition PSA-recidiv</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Efter radikal prostatektomi inklusive eventuell postoperativ strålbehandling: Två konsekutivt ökande PSA – värden > 0.2 ug/l. Efter kurativt syftande primär radioterapi: PSA-värdet > 2.0 ug/l från PSA-nadir efter strålbehandling. <p>Ange datum för det första stigande PSA-värdet.</p>
Datum start av hormonbehandling	<p>Här visas datum för start av hormonbehandling som registrerats i fliken Läkemedel.</p> <p><u>Definition:</u> Start av hormonbehandling, inkluderar även antiandrogen behandling i monoterapi.</p>
Datum för CRPC	<p>Här registreras datum för kastrationsresistent prostatacancer, (CRPC) när patienten redan är kastrationsresistent vid första registrering.</p> <p>I övriga fall registreras datum i fliken Besök, men visas även i Basdata.</p> <p><u>Definition</u> av kastrationsresistent sjukdom enligt Nationella vårdprogrammet. Plasmatestosteronvärde <1.7 nmol/l (50 ng/dl) under pågående behandling med GnRH analog eller ablatio testis samt att det finns ett eller flera av nedanstående tecken på progress minst 6 veckor efter att en eventuell bicalutamidbehandling har avslutats.</p> <ol style="list-style-type: none"> Lokal progress värderad genom palpation eller bilddiagnostik Nyttillkomna eller tillväxande metastaser Två på varandra stigande PSA värden över 2 ug/l.
Datum för första metastas	<p>Här visas det datum för röntgenundersökning där första säkerställda metastas (inkluderar även lymfkörtel och mjukdelsmetastaser) påvisas. Registrering görs i fliken Bilddiagnostik, under radiologisk bedömning. Välj "första metastas" i rullistan</p> <p>Datumet kan även anges manuellt, direkt i Basdata, t ex om datum för första metastas inträffar före första registrering.</p> <p>Observera att det alltid är det tidigaste metastasdatumet som visas i Basdata, oavsett om det angivits i Bilddiagnostik eller i Basdata.</p>
Datum för start av palliativ hemsjukvård	<p>Här anges datum för start av palliativ hemsjukvård om det inträffar före första registrering.</p> <p>I övriga fall registreras datum i fliken Besök, men visas även i Basdata</p>
Brytpunktsamtal med patient	<p>När all systemisk onkologisk behandling är avslutad. Datumet blir synligt när Brytpunktssamtal matats in i fliken Besök. Visas också i den grafiska översikten</p>
Data i översikten senast granskad	<p>Här anges datum fram till den tidpunkt då registrerad data i patientöversikten är granskad</p>

Flik - Besök	Klicka på Lägg till besök för att lägga till information om ett nytt besök
Vårdgivare	Läkare eller sjuksköterska – Klicka i inloggad användare eller fyll i aktuell vårdgivare för besöket.
Sjuksköterskebesök	Kryssa i om det enbart är sjuksköterskeaktiviteter som utförts vid besöket.
Telefonkontakt	Kryssa i om det enbart är uppföljning via telefon. Observera att om en sjuksköterska har telefonkontakt med patienten ska både "Sjuksköterskebesök" och "Telefonkontakt" fyllas i.
ECOG-WHO Performance status	<u>Skall besvaras om inte "Ej bedömt" kryssas i.</u> <u>Definition</u> 0. Asymtomatisk, klarar all normal aktivitet utan begränsning 1. Symtomatisk men fullt rörlig. Klarar inte fysiskt krävande aktivitet men är uppegående och i stånd till lättare arbete. 2. Symtomatisk, är uppegående och kan sköta sig själv men klarar inte att arbeta. Är uppe och i rörelse mer än 50 % av dygnets vakna timmar. 3. Symtomatisk, kan endast delvis sköta sig själv. Ligger till sängs eller sitter i stol mer än 50 % av dygnets vakna timmar. 4. Sängbunden. Kan inte utföra någon egenvård.
Kastrationsresistent sjukdom	För definition se ovan. Obligatoriskt att ange svar på denna fråga. När JA angivits kommer angivet datum visas i Basdata som "datum för kastrationsresistent sjukdom". Frågan försvinner då från fliken Besök
Sammantagen klinisk bedömning	Bedömningen utförs av läkare. <u>Definition</u> – sammanvägning av klinik, radiologi och lab jämfört med föregående sammantagen klinisk bedömning. Vid efterregistrering, klicka alltid i Ej bedömt. 1. Respons – Patient som ej har stabil sjukdom eller progress 2. Stabil sjukdom – stabilt PSA (PSA > 2 och +/- 25% förändring av PSA), inga nytillkomna metastaser eller nytillkomna cancerrelaterade symtom 3. Progress – stigande PSA och/eller nytillkomna metastaser och/eller ökade cancerrelaterade symtom. Progress bedöms från bästa respons. 4. Avvakta bedömning, när det inte finns underlag att fatta ett beslut
Brytpunktssamtal med patient	Kryssa i när all systemisk onkologisk behandling är avslutad.

<p>Har patienten sedan föregående besök:</p>	<p>Diskuterats på multidisciplinär konferens Multidisciplinär konferens där åtminstone urolog, onkolog och kontaktsjuksköterska deltar. Skall anges vid varje tillfälle patienten diskuterats på multidisciplinär konferens</p> <p>Skrivits in i palliativ hemsjukvård När frågan besvarats med JA kommer besöksdatum in som inskrivningsdatum i Basdata och frågan försvinner från besöksfliken.</p> <p>Inkluderats i studie Om JA, ange studiens namn enligt studieprotokoll (ange ej eventuell underrubrik). Denna information kommer att visas på respektive besöksflik.</p>
<p>Flik - Bilddiagnostik</p>	<p>Klicka på Lägg till bilddiagnostik</p>
<p>Nyttillkomna metastaser</p>	<p>Ange datum och typ av undersökning. Vid skelettskintigrafi kan bone scan index (BSI) anges.</p> <p>Vid påvisad första metastas väljs "första metastas" i rullisten under radiologisk bedömning.</p> <p>Radiologisk bedömning – radiologens sammanfattande bedömning anges.</p> <p>Ange lokal för nyttillkomna metastaser även om lokalen redan är känd. Klicka på lägg till metastaser och välj lokal.</p>
<p>Flik - Strålbehandling</p>	<p>Klicka på lägg till Strålbehandling</p>
	<p>Vid strålbehandling mot olika lokaler med samma slutdatum och <u>samma fraktionsdos</u>, använd lägg till <u>lokal</u></p> <p>Vid strålbehandling mot olika lokaler med samma slutdatum men <u>olika fraktionsdos</u>, använd lägg till <u>grupp</u>.</p> <p>Strålbehandling mot skelett registrerad i fliken Strålbehandling förs automatiskt in som SSE, klicka på "lägg till" på frågan om att lägga till ett SSE. Strålbehandling given mot olika lokaler på samma datum registreras som separata SSE.</p> <p>Kurativ primär strålbehandling registreras ej.</p>
<p>Flik - SSE</p>	<p>Klicka på lägg till SSE</p>
	<p>SSE – symptomatisk skelettrelaterad event (händelse) utgöres av medullakompression, patologisk fraktur, strålbehandling mot skelett och kirurgisk åtgärd (frakturkirurgi, dekompression av medulla). Alla händelser skall registreras som separata händelser t.ex. patologisk fraktur i lårben som opereras registreras som två SSE.</p> <p>Strålbehandling mot skelett registrerad i fliken för strålbehandling förs automatiskt in som SSE, klicka på "lägg till" på frågan om att lägga till ett SSE. Strålbehandling given mot olika lokaler på samma datum registreras som separata SSE.</p>

Flik - Läkemedel	Klicka på ny läkemedelslinje eller, om läkemedelslinjen är insatt tidigare, gå till den fliken och välj insättning/dosjustering
Nyinsättning av läkemedel	<p>Vid ny läkemedelsinsättning klicka på ny läkemedelslinje och välj kategori på läkemedel och därefter substans. Då skapas en flik för det aktuella läkemedlet. Om preparatet ges inom ramen för studie, klicka i studieläkemedel innan data för insättning matas in.</p> <p>Klicka på "lägg till insättning/dosjustering".</p> <p>Indikation "palliativ" är förvalt</p> <p>Klicka på lägg till händelse</p> <p>Fyll i datum, dosering och orsak enligt lista. Strålbehandling kan anges som orsak till paus tex under pågående kemoterapi.</p> <p>Vid ändring eller återinsättning av ett läkemedel, använd samma flik som tidigare finns registrerad för aktuellt läkemedel.</p> <p>Om möjligt skall all systemisk onkologisk behandling mot prostatacancer registreras oavsett tidpunkt. Vid registrering av studieläkemedel i placebokontrollerade studier skall korrekt givet läkemedel registreras då koden bryts.</p>
Endokrin terapi	<p>Ange om möjligt datum för receptförskrivning. Om endast startår är känt, ange YY-06-30. Om startår samt startmånad är kända, ange YY-MM-15.</p> <p>Startdatum för hormonell terapi är mest angeläget. Byte av GnRH-analog behöver ej efterregistreras. Under endokrin terapi skall även ablatio testis registreras som hormonbehandling. Välj ablatio testis längst ut till höger i fliken, så syns det som endokrin terapi i översikten</p> <p>Neoadjuvant och adjuvant hormonbehandling givet i samband med kurativt syftande strålbehandling skall ej registreras.</p>
Cytostatika	Datum för start av behandling anges som datum då första dos gives. Slutdatum anges som datum för sista givna dos.
Xofigo	Datum för start av behandling anges som datum då första dos gives. Slutdatum anges som datum för sista givna dos. Då slutdatum ifylls skapas en ruta där totala antalet givna behandlingar anges.
Avsluta läkemedelsbehandling	Klicka på avsluta systemisk behandling. Ange datum samt orsak till utsättning.
Flik - Labbprov	Klicka på lägg till labbprov
	<p>Labbprov skall alltid registreras då sådana finns. När datum för provtagning är oklart anges besöksdatum.</p> <p>Om PSA < 0.1 ug/l anges 0.01.</p> <p>S-testosteron < 0.4 nmol/l anges som 0.39</p>
Flik - Biobanksprov	Klicka på Lägg till biobanksprov
	För varje provtillfälle, ange datum, vid vilket sjukhus biobanken finns och vilken typ av prov (blod/vävnad) som sparats. Flera provtyper kan läggas till vid samma tillfälle.