Kvalitetsäkrad data inför register för nya läkemedel inom cancervården

Bakgrund

Till Jubileumskliniken inom Sahlgrenska Universitetssjukhuset är det många patienter som kommer på behandling för sin cancersjukdom. Nya läkemedel för effekt och biverkningar är ej helt klarlagda. Varje år etableras nya läkemedel och dessa läkemedel är mycket viktiga att utvärdera på ett kvalitetssäkert sätt. Det fanns ett önskemål om att kunna få fram ett bra tillvägagångssätt för att kunna registrera ”kvalitetssäkrad data” och därmed få fram ”statistiskt tillförlitliga sammanställningar av behandlingsresultat” för dessa nya läkemedel.

Syfte

Syftet är att arbeta fram ett bra tillvägagångssätt för att kliniken ska få en ökad och säker tillgänglighet av mätbara behandlingsresultat, rätt indikation, effekt och toxicitet som grund för inrapportering i registret ”nya läkemedel mot cancer”.

Två frågor som vi ställde:

Hur skulle vi på ett enkelt och smidigt sätt kunna få blanketten med patientdata insamlad?
Kunde vi hitta vinster med ett samordnat arbetssätt?

Resultat

Att få ett kvalitetssäkert tillvägagångssätt för insamlandet och inrapporteringen av läkemedels-data genom den samordnade processen har gett stabila och hållbara samordningsvinster. Arbetssättet som är praktiskt förankrat och praktiskt utfört har i resultat lett fram till att man finner en ökad täckningsgrad på 30% vilket har lett till högre tillförlitlighet vid sammanställningar av behandlingsresultat.

Genomförande

Utifrån en ökad patientsäkerhet och ett kontinuerligt förbättringsarbete prövades ett förankrat och praktiskt arbetssätt. Arbetssättet och registerblanketten förankrades hos linjechefer, läkare, sjuksköterskor och ansvariga sekreterare. Praktisk hantering sker genom att en läkare träffar en patient, ordinerar ett av de nya aktuella läkemedel, fyller i en blankett som ligger på mottagningsrummet. Blanketten läggs i en ”korg” på mottagningen. Forskningssjuksköterska eller ansvarig sekreterare samlar en gång per vecka in blanketterna från respektive mottagning. Aktuell forskningssjuksköterska fyller i övriga uppgifter i registerblanketten utformat för ändamålet, lämnar blanketten till ansvarig för kontroll och inrapportering till kvalitetsregister för nya läkemedel inom cancervården.

Kvalitetsregister

Information till dig som är patient på Jubileumskliniken

Kvalitetsregister

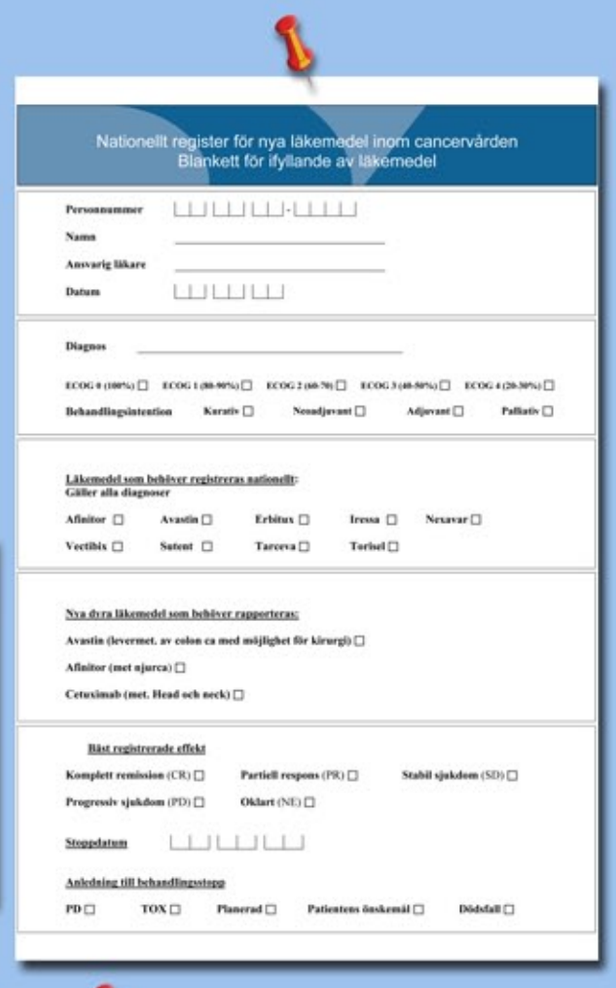
Vad registreras?

Lämnas uppgifterna vidare?

Frivillighet

Hantering av data och sekretess

Ytterligare information


Nationellt register för nya läkemedel inom cancervården
Blankett för ifyllande av läkemedel

Personnummer
Namn
Ansvarig läkare
Datum

Diagnos

ECOG 0 (100%) ECOG 1 (80-90%) ECOG 2 (60-70) ECOG 3 (40-50%) ECOG 4 (20-30%)

Behandlingsintention Kurativ Neoadjuvant Adjuvant Palliativ

Läkemedel som behöver registreras nationellt:
Gäller alla diagnoser

Afinitor Avastin Erbitux Iressa Nexavar
Vectibix Sutent Tarceva Torisel

Nya dyra läkemedel som behöver rapporteras:

Avastin (levermet. av colon ca med möjlighet för kirurgi)
Afinitor (met njurca)
Cetuximab (met. Head och neck)

Bäst registrerade effekt

Komplett remission (CR) Partiell respons (PR) Stabil sjukdom (SD)
Progressiv sjukdom (PD) Oklart (NE)

Stoppdatum

Anledning till behandlingsstopp

PD TOX Planerad Patientens önskemål Dödsfall

Slutsats

En väl förankrad standardiserad och stabiliserad arbetsprocess i samband med insamlande av kvalitetssäkrad data minskade oron för att inrapportering och att täckningsgrad inte skulle kunna fullföljas i tid. Arbetssättet och inrapporteringen gav tre stora vinster, kvalitetssäkrad data, ökad täckningsgrad och tillförlitlighet av mätbara behandlingsresultat.

”Lean thinking” - ”Lean production”

Zakaria Einbeigi, MD, överläkare
Verksamhet Onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Susanne Zachau, Sekreterare/Beteendevetare,
Verksamhet Onkologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN
SAHLGRENSKA UNIVERSITETSSJUKHUSET