

DATHYRCA

KOMMENTARER TIL SKEMAER

4. REVIDEREDE UDGAVE

20. maj 2005

Web udgave

INTRODUKTION:

Formålet med udarbejdelsen af dette kommentarhæfte/vejledning har været at forebygge nogle af de tvivlsspørgsmål, der helt uvilkårligt vil opstå i forbindelse med opstart og drift af en registrering, af denne karakter, men også at give en smule baggrund for valget af de indgående variable.

Vejledningen er inddelt i afsnit svarende til de udarbejdede skemaer. Kun variable, hvor vi i forvejen har forventet nogen tvivl, er beskrevet. Enkelte afsnit gentages flere gange da de er relevante for flere dele af skemaet. Dette er gjort af "opslagsmæssige" årsager.

Generelt består de anvendte skemaer af tre variabeltyper. I den ene type markerer man med en ring/ringe omkring det forestående tal eller selve udsagnet (eksempel: "køn"). I den anden type angives svaret med et kryds (eksempel: "symptomer") og i den tredje udgave skal der anføres med et tal (eksempel: Laboratoriedata på diagnosetidspunktet).

9. februar 1997

1. reviderede udgave er primært ændret i follow-up delen. Men mindre ændringer i afsnit vedrørende adjuverende behandling, 1. og 2. kirurgiske behandling 1. recidiv er også foretaget.

2. november 2000

2. reviderede udgave indeholder oplysninger om tilføjede variable. Revision af nogle variable har også fundet sted.

15. januar 2005

3. reviderede udgave indeholder information om nye variable og en ny struktur. Som led i udviklingen af en web-baseret udgave af databasen har det været nødvendigt, at fjerne alle "0"-værdier. Det betyder, at nye indtastningsskemaer er blevet udformet. Disse skal bruges ved alle registreringer efter 1. januar 2005.

Som noget nyt er tilføjet variable, som klassificerer halsdissektioner efter Robbins retningslinier. Disse vil blive beskrevet i relevante afsnit. Også den nye TNM klassifikation (UICC 2002) er tilføjet.

Den nye web-baserede database giver det enkelte center adgang til egne patienter og patienter, som aktuelt følges i centret (se under basale data – institution).

I kontinuerte variable, hvor hele eller eventuelt decimaltal skal anføres, vil der inden indtastning være udfyldt med "999...99". Decimaladskilleren er "." (punktum) og ikke komma.

I variable hvor "uoplyst" er en mulighed vil det i den nye database altid være "99".

Når man har tastet en værdi skal man bruge "tab-tasten" for at komme videre. "Enter-tasten" duer ikke.

Data på en patient fra eget center kan til ethvert tidspunkt rettes, men er patienten først registreret kan vedkommende ikke uden videre slettes igen. Dette kræver henvendelse til Aleks Jovanovic, som kan kontaktes på:

Mail: aleks@oncology.dk

Mobil: 4056 5500

Databasen er nu sikret mod dobbelt registrering. To enslydende CPR-numre accepteres ikke, heller ikke hvis det er to forskellige centre, som forsøger at opstarte den samme patient.

For at få adgang til web databasen skal man have et brugernavn og en kode. Dette kan man få gennem DATHYRCA sekretariatet, som også vil gemme en kopi af koden ifald man skulle glemme den. Alle som deltager i indtastning af data skal have egen kode. Der laves logging af alle procedurer.

Rent tekniske spørgsmål omkring den web baserede database samt ønsket om sletning af patienter kan ske ved henvendelse til Aleks, som anført ovenfor.

Alle andre henvendelser skal ske til DATHYRCA sekretariatet, hvor Vibeke Bennedsen eller Christian Godballe vil være behjælpelig:

DATHYRCA sekretariatet

ØNH-Afdeling F

Odense Universitetshospital

5000 Odense C

Mail: vibeke.bennedsen@ouh.fyns-amt.dk

Telefon: 6541 1809

Den 20. maj 2005 er der ændret i retningslinier for indtastning af S-calcitoninværdier i follow up delen.

BASALE DATA:

Amtskommune:

Ny variabel (2004) som angiver det amt, som patienten bor i på diagnosetidspunktet. Kan bruges til klarlægning af henvisningsmønstre og identifikation af geografiske forskelle i demografiske data.

Institution:

Alle patienter i projektet skal registreres via et af de 6 centre. Der skulle derfor ikke være mulighed for uoplyste aspekter, hvorfor denne option ikke er medtaget. Tvivl kan opstå i de tilfælde, hvor patienten må karakteriseres som "regionspatient", altså en patient, der aldrig har været behandlet eller fulgt på det registrerende onkologiske center, men alene er behandlet og fulgt andre steder indenfor optagelsesområdet. En sådan patient skal altså registreres via det onkologiske center, hvor patienten egentligt burde være fulgt.

I tilfælde af flytning skal registreringsafdelingen ændre follow up centeret (øverste højre hjørne) til det nye center. Derved får det nye opfølgingscenter adgang til patienten og kan taste data. Dette sparer den tidligere korrespondance mellem centrene og dobbeltregistrering udelukkes. Patienten vil "institutionsmæssigt" stadig tilhøre det oprindelige center.

Patienttype:

Der arbejdes med to patienttyper. Nemlig "centerpatienter" og "regionspatienter". Førstnævnte er patienter, som er behandlet og/eller fulgt på det pågældende onkologiske center. Sidstnævnte er patienter, som ikke er behandlet eller fulgt på centret. Disse patienter kan være svære at lokalisere og der er formentlig få af dem. Det er dog en nødvendighed at registrere disse patienter, når der skal laves populationsbaserede studier. Af muligheder for at identificere "regionspatienterne" kan nævnes udskrifter fra optagelsesområdets patologi-registre og udskrifter fra Cancerregistret. Sidstnævnte kan vi udføre fra centralt hold, dog med 2-3 års forsinkelse. Førstnævnte må gøres lokalt.

Variablen er 2005 udbygget med mulighed for markering af "tilfældigt sektionsfund" og "klinisk diagnose alene". På den måde kan databasen stort set rumme alle relevante muligheder og komme i bedst mulig overensstemmelse med cancer registeret.

Diagnosedato:

Den dato patienten enten ved cytologi og/eller histologisk biopsi (prøvetagningsdatoen) får verificeret sin thyreoideacancer. Ved sektionsfund er det dødsdatoen, som skal anføres og ved de tilfælde, som kun er klinisk beskrevet skal den første dato for diagnosen anføres.

Arvelige sygdomme i endokrine organer:

Her kan under neoplasier afkrydses hvis der er parathyreoidea adenomer, tumorer i binyrer mm. , måske som led i multipel endokrin neoplasi (MEN).

Der kan også markeres, hvis patienten har andre endokrine sygdomme af arvelig karakter. Når rubrikken indtastes som tom er det udtryk for, at patienten ikke har "arvelig sygdom i endokrine organer".

Symptomer:

Der kan anføres det eller de relevante symptomer på diagnosetidspunktet. Der markeres med kryds ved de symptomer, som er til stede på diagnosetidspunktet.

Palpation af gl. thyreoidea:

Det man ville beskrive som multinodøs struma falder ind under "flere tumorer", enten uni- eller bilateralt. Der er kun mulighed for at karakterisere det objektive fund med et udsagn.

Præoperativ recurrensstatus:

Beskrivelse af stemmelæberne er som bekendt meget vigtig i forbindelse med kirurgi på gl. thyreoidea. Derfor skal der redegøres for disse forhold adskillige gange i løbet af et patientforløb. Samtidig skal der redegøres for den anvendte procedure.

Variablene vedrørende "procedurer ved undersøgelse af stemmelæber" kan kun besvares med een ring. I enkelte situationer er patienten måske undersøgt med flere metoder. I disse situationer skal man vælge fiberskopi frem for spejlundersøgelse og spejlundersøgelse frem for inspektion med narkoselaryngoskop.

Laboratorie data:

Alle værdier anføres med de angivne talmuligheder. Hvis den aktuelle blodprøve i blodprøvesvaret er angivet med standard deviationer, skal disse være grundlaget for vurderingen. Værdierne skal være fra diagnosetidspunktet, altså før eventuel kirurgisk behandling. Er undersøgelsen ikke udført eller kan man ikke fremskaffe blodprøvesvarene skal der anføres med "99"

Der er tilføjet variabel vedrørende den reelle værdi af TG og mulighed for at angive tilstedeværelse af antistof. Er undersøgelsen ikke udført skal man lade 9-tallerne stå.

Finnålsaspirater (FNA):

Der angives de præoperativt udtagne finnålsaspirationer. Hvis der er flere end 3 medtages den eller de, som har vist malignitet eller mistanke derom. Ellers tages de tre sidst foretagne prøver med.

Patienter som kun har fået foretaget FNA skal have resultatet anført under "præoperative finnålsaspirater fra gl. thyreoidea", men ikke under histologi (der er jo kun tale om cytologi).

Grovnålsbiopsi:

Der er nu (2005) tilføjet variable vedrørende grovnålsbiopsi. Det histologiske svar på en sådan skal anføres under histologi.

TNM:

TNM-klassifikation udføres efter UICC's forskrifter 1997 og 2002.

1. KIRURGISKE BEHANDLING

Generelt om kirurgi:

Registreringen vedrørende den kirurgiske behandling er omfattende. Dette skyldes ønsket om at kunne skelne imellem "initial" kirurgisk behandling (1. kirurgiske behandling) og den "supplerende" kirurgiske behandling (2. kirurgiske behandling). Angrebsvinklen og de kirurgiske muligheder er ofte meget forskellig i de to situationer, hvorfor en opdeling af den foretagne karakter synes velbegrundet.

For at opnå et indtryk af den i alt udførte kirurgi er der lavet et skema, som beskriver den samlede kirurgiske behandling under et.

De variable som findes i skemaet vedrørende 1. kirurgiske behandling er stort set gentaget i skemaet for 2. kirurgiske behandling.

I nogle situationer er patienten, som anført, blevet kirurgisk behandlet i to (måske flere) seancer. Det første kirurgiske indgreb er måske foregået på et mindre lokal-sygehus, hvorefter patienten er videre henvist til større afdeling med henblik på vurdering og eventuel supplerende behandling. I disse tilfælde indeholder de medsendte papirer ikke altid den fornødne information til registrering. Det kan derfor være nødvendigt at bede kirurgen på "det mindre sted" om at udfylde et skema vedrørende 1. kirurgiske behandling. Ansvar for dette ligger hos centerets databaseansvarlige læger.

Det gælder for alle tilfælde, at man så vidt muligt tilsigter udfyldelse af de kirurgiske skemaer hos den/de opererende kirurg/er. Det vil dog i nogle tilfælde blive nødvendigt at udfylde skemaerne på baggrund af det foreliggende journalmateriale.

Thyreoideakirurgi:

Variablen er delvist tilpasset den scandinaviske registreringsmodel. Muligheden for at beskrive den udførte kirurgi på thyreoidea ved eet udsagn er dog søgt bevaret. Der er således ingen sideregistrering. De fleste indgreb vil ubesværet kunne registreres, men der vil måske være enkelte tilfælde, hvor det kirurgiske indgreb må indplaceres, hvor det "passer bedst". Forholdet findes acceptabelt, fordi formålet med variabelen er

at rubricere de kirurgiske indgreb i nogle større og væsentlige grupperinger og ikke at gå i detaljer omkring de mindre indgreb.
Finnålsaspiration eller grovålsbiopsi betragtes ikke som et kirurgisk indgreb.

Lymfeknudekirurgi:

Lymfeknudeextirpation inkluderer "node-picking". Til de modificerede halsdissektioner henregnes også "klassiske halsdissektioner" med bevaret vena jugularis interna og/eller musculus sternocleidomastoideus. En "klassisk halsdissektion" med bevarelse af nervus accesorius og/eller ramus marginalis skal henføres under den "klassiske halsdissektion".

Nye variable, som beskriver typen af halsdissektion i henhold til Robbins retningslinier er tilføjet. Dette klassifikationssystem er vedtaget af DAHNS og DSHHO i 2003.

Identifikation af nervus recurrens:

Med "nerven helt frilagt" menes at den er identificeret nedadtil i vinklen mellem trachea og carotis og fulgt til indtrædelsesstedet under cricoidet. Hvis nerven kun er frilagt i et mindre område klassificeres som "delvist frilagt".

Stemmelæber:

Beskrivelse af stemmelæberne er som bekendt meget vigtig i forbindelse med kirurgi på gl. thyreoidea. Derfor skal der redegøres for disse forhold adskillige gange i løbet af et patientforløb. Samtidig skal der redegøres for den anvendte procedure. Variablene vedrørende "procedurer ved undersøgelse af stemmelæber" kan kun besvares med een ring. I enkelte situationer er patienten måske undersøgt med flere metoder (fx. inspektion ved narkoselæge og spejlundersøgelse). I disse situationer skal man vælge fiberskopi frem for spejlundersøgelse og spejlundersøgelse frem for inspektion med narkoselaryngoskop.

Seancer i kirurgi:

Hvis kirurgien af primære sygdom er udført i en seance udfyldes skema vedrørende 2. kirurgiske behandling naturligvis ikke.

Hvis kirurgien netop er udført i to seancer udfyldes skema vedrørende 2. kirurgiske behandling.

Hvis kirurgien af primære sygdom er udført i mere end to seancer, beskrives de indgreb som eventuelt er foregået på samme afdeling samlet, ellers beskrives den "initiale kirurgi" for sig og de efterfølgende samlet.

2. KIRURGISKE BEHANDLING

Generelt:

Forholdene er som ved "1. kirurgiske behandling". Dog skal man huske at udfylde skema vedrørende den samlede kirurgiske behandling, hvis denne er udført i flere seancer.

SAMLEDE KIRURGISKE BEHANDLING

Generelt:

Den samlede kirurgiske behandling er "summen" af de udført indgreb. Har patienten således fået foretaget bilateral lobectomi og fjernelse af isthmus, ja så er patienten totalt thyreoideotomeret etc.

Årsag til recurrens-parese/paralyse:

Denne variabel er tilføjet (2002). Den giver mulighed for en vurdering af årsagen til recurrens skader hos patienter med thyreoideacancer.

I øvrigt er forholdene som under "1. kirurgiske behandling".

ANVENDTE BEHANDLINGSMODALITETER

Erstatter den tidligere form "Adjuverende behandling". Her skal afkrydses de behandlingsmodaliteter, som indtil aktuelt har været i anvendelse. Variablen giver et samlet overblik over den samlede behandling af patienten.

Man skal hos en del af patienterne ind i denne form flere gange, efterhånden som forløbet skrider frem.

HISTOLOGI:

Generelt:

Præparaterne bedømmes af patologer tilknyttet et af de onkologiske centre. Revision af alt materiale fra eventuelle tidligere thyreoideaoperationer bør indgå.

Kontakt imellem de involverede patologer vil betyde ensartet vurdering og overholdelse af det vedtagne klassifikationssystem (WHO 1988). Overlæge Annelise Krogdahl er udvalgt som patologernes DATHYRCA repræsentant. Er der spørgsmål til den histo-patologiske del af DATHYRCA registreringen kan man rette kontakt til:

Overlæge, dr.med Annelise Krogdahl
Patologisk Institut
Odense Universitetshospital
5000 Odense C
Mail: annelise.krogdahl@ouh.fyns-amt.dk
Telefon: 6541 4805

Udskæringsmåde:

Det skal anføres om udskæringen er foretaget "at random". Hvis det er tilfældet sættes kryds. Forholdet kan være vigtigt i forbindelse med eksempelvis immunhistokemiske studier, hvor tilfældige snit ønskes vurderet.

Størrelse:

Måles af patolog før indstøbning. Den største diameter af den største tumor (hvis der er flere) måles.

Foci:

Antallet af foci og disses lokalisation angives. Hvis et focus breder sig ud over en af de tre angivne dele af thyreoidea, angives den del hvor størstedelen af tumor er beliggende. Kan primærtumor ikke erkendes lader man blot felterne stå tomme. Er primærtumor beliggende alene i ductus thyreoglossus, anføres dette i hø marginen.

pTNM:

For UICC 1987 gælder, at der ved pT4 skal være fuldstændig gennemvækst af thyreoideakapslen. UICC 2002 er tilføjet som nye variable (2005).

Histologi:

WHO's klassifikation fra 1988 følges strikte.

C-cellehyperplasi:

Vurderes på baggrund af immunhistokemiske farvninger. De skitserede kriterier

anvendes.

Lymfeknuder:

Alt udtaget væv skal indlejres.

FOLLOW-UP

Generelt:

For hver kontakt efter endt behandling udfyldes follow-up-skema. Der er tale om tidsafhængige variable. Et stort skema tilpasset web udgaven er på vej.

Blodprøver:

For hver kontrol indtastes resultatet af S-TG, S-TGab, S-Calcitonin og TSH, hvis disse er taget ved konsultationen. Hvis en prøve ikke er taget lader man feltet stå tomt. For S-TG, S-Calcitonin og TSH skrives de aktuelle værdier med 1 decimal. Tilstedeværelsen af S-TGab markeres med et kryds.

OBS! Husk at markere enheden for S-calcitonin. Den er forskellig fra sted til sted. DATHYRCA databasen vil automatisk omregne til $\mu\text{G/L}$.

Medicinskbehandling:

Her anføres den aktuelle medicinske behandling på kontroltidspunktet. Disse rubrikker udfyldes som anført på follow-up skemaet. Oplysningerne vedrørende Calcium- og D-vitamin behandling ligger til grund for vurderingen af hypoparathyreoidisme. Hypoparathyreoidisme kan først bedømmes 3 måneder efter sidste operation. Det er vigtigt at der løbende forsøges aftrapning af kalk og eventuelt D-vitamin, da der kan skjule sig "ikke sande" permanente hypoparathyreoidismer. Forslag om et sådan aftrapningsforsøg kan gives til egen læge. Med D-vitamin menes etalpha-præparat.

I-131 BEHANDLING

Alle radioaktive jodindgifter noteres uanset dosis størrelse. Datoen for jodindgiften anføres i søjle 1. Rubrikkerne under "i-131 behandling" anføres som beskrevet i skemaet. Optagelse på hals registreres, selv om det tolkes som normalt restvæv. Bedømmelse af regression er en samlet vurdering af forholdene. Det vil sige, at både resultatet af scintigrafien, men også eventuelle røntgenbilleder, scanninger etc. indgår i vurderingen. Hvis der er flere sites med metastaser, så er det også her den samlede betragtning, der ligger til grund for regressionsvariablen. Husk: Hvis der er tale om 1. recidiv skal separat skema vedrørende dette også udfyldes. I dette skema indgår specifikke variable vedrørende radio-jodbehandlingen af 1. recidiv, som skal udfyldes.

1. RECIDIV

Generelt:

Patienter med ikke behandlet tumor eller resttumor på trods af behandling skal registreres med dato for 1. recidiv. Datoen for 1. recidiv skal sættes til datoen for første kontrol. Hvis patienten aldrig møder til første kontrol skal recidivdatoen sættes til diagnosetidspunktet.

En del af de variable der indgår, er tidligere blevet beskrevet.

2. OG 3. RECIDIV

Der er nu mulighed for at taste 2. og 3. recidiv.

DØD

Generelt: Registreringen af disse data er traditionel og velkendt fra de øvrige DAHANCA registre. Som noget nyt er der indlagt en form for kvalitetskontrol af de data, der ligger til grund for dødsårsagen.

Mvh.

Christian Godballe
ØNH-Afdeling F
Odense Universitetshospital
5000 Odense C
Mail: christian.godballe@ouh.fyns-amt.dk
Telefon: 6541 2800