

10. REGISTRERING

Forfatter: SF + KB

Revideret: September 2016

Næste revision: 2017

Danmark og de øvrige skandinaviske land indtager en unik position inden for registerforskning som følge af en langvarige tradition med etablering af befolkningsbaserede registre og skandinavernes personlige identifikationsnummer [1]. I Danmark varetages personnummeret af Det Centrale Personregister (CPR), som løbende registrerer ændringer i demografiske forhold, herunder adresse, migration, og vitalstatus, for alle borgere i Danmark [2]. CPR nummeret og den kontinuerlige demografiske registrering muliggør en entydig sammenkobling af individdata fra en lang række nationale registre med oplysninger om eksempelvis sygdoms- og socioøkonomiske forhold og brug af sundhedsydelser, og giver således unikke betingelser for monitorering og forskning [3,4].

Inden for kræftområdet er der tillige etableret en række kliniske databaser, baseret på eksisterende registeroplysninger, kliniske data og patientrapporterede oplysninger. Den kliniske database for prostatacancer, ”*The Danish Prostate Cancer Database*” (DAPROCAdata) (se nedenfor) indsamler data for patienter med prostatacancer omkring diagnostik, behandling og kontrolforløb og sikrer en løbende registrering af sygdomsforløbet hos danske prostatacancerpatienter [5]. DAPROCAdata danner grundlaget for årsrapporter med nationale data for diagnosticering og behandling af prostatacancer, herunder *performance* i forhold til en række kvalitetsindikatorer.

Cancerregisteret

Cancerregisteret har siden 1942 registreret incidente (ny) tilfælde af kræft i Danmark [6,7]. Registeret var landsdækkende fra starten og anses for at være næsten komplet i hele registreringsperioden på trods af, at registreringen formelt først blev obligatorisk i 1987 [6]. Registeret er løbende blevet moderniseret, og den seneste større ændring blev gennemført i 2004, hvor registreringen overgik fra blanketrapping til en automatiseret proces baseret på oplysninger om kræftdiagnoser fra Landspatientregisteret (LPR), som suppleres med histologiske data fra det nationale Patologiregister [6-8]. Ud over at bidrage med histologiske detaljer om kræftsygdomme fungerer Patologiregisteret som en essentiel kilde til validering af LPR oplysningerne. Yderligere information om ny kræfttilfælde indhentes ved årlige samkøringer med Dødsårsagsregisteret, men dette bidrag har været beskedent (1-2%) siden overgangen til den automatiserede registrering. En mindre del (aktuelt ca. 10%) af indkommende oplysninger om ny cancertilfælde fra LPR og Patologiregisteret kræver manual vurdering af særligt uddannet personale, når oplysningerne afvises af algoritmerne i den automatiserede cancerkodning. Noglevariable i Cancerregisteret er 1) kræftdiagnose ifølge *International Classification of Diseases* (ICD), 2) tumorlokalisering og -histologi (topografi og morfologi [SNOMED]) ifølge ICD-O (*ICD for Oncology*), 3) udbredelse (”lokaliseret/regional/fjern-metastatisk” indtil 2003; TNM fra 2004), samt 4) diagnosegrundlag. Fra 1978 indtil 2003 anvendtes ICD-O-1 med konvertering til en modificeret ICD-7 kode, men i det automatiserede register er alle registrerede tilfælde i perioden 1978-2003 blevet konverteret til ICD-10 og ICD-O-3, hvilket sikrer ensartede koder over aktuelt en 35-årig periode. Alle oplysningerne i Cancerregisteret vedrører perioden fra diagnosetidspunktet og 4 måneder frem, inden for hvilken registreringen færdiggøres i forbindelse med udredning og behandling af patienterne.

Primærkilden LPR åbner principielt op for registrering af sygdomsforløbet i Cancerregisteret, herunder evt. udvikling fra lokaliseret til metastatisk sygdom, men disse forløbsdata i LPR er på nuværende tidspunkt ikke af tilstrækkelig kvalitet og anvendes aktuelt ikke i dannelsen af Cancerregisteret. Modsat DAPROCAdata (se nedenfor) kan Cancerregisteret følgelig ikke anvendes til at monitorere behandlingsforløb og prognose. Tillige er kvaliteten af TNM registreringen i Cancerregisteret ujævn og for prostatacancer reelt ikke tilfredsstillende [9]. Dette har medvirket til nylig etablering af en komité i regi af *Danish Multidisciplinary Cancer Groups* (DMCG) (se nedenfor) med kommissorium til at ensrette og forbedre registreringen af TNM.

Dødsårsagsregisteret

Registrering af dødsårsager har historisk været forbeholdt læger, men registreringen har gennem tiden været baseret på en række forskellige klassifikationer og registreringsprincipper [10]. Siden januar 2007 har Dødsårsagsregisteret været baseret på elektroniske indberetninger. Den tidligere blanketanmeldelse er nu erstattet af en elektronisk anmeldelse af dødstidspunkt og dødsårsager. Kodningen i Dødsårsagsregisteret har siden 1951 været baseret på ICD sygdomsklassifikationen og blev indtil 2001 kodet manuelt af særligt uddannet personale i Sundhedsstyrelsen. I 2002 introduceredes automatisk kodning af dødsårsager efter ACME (*Automated Coding of Medical Entities*) systemet [10]. ACME systemet følger *World Health Organisation's* regler for klassifikation af dødsårsager og er internationalt anerkendt. Overgangen til ACME introducerede nogle ændringer i registreringen af dødsårsager, særlig for kræft- og infektionssygdomme, og også overgangen fra manuel til elektronisk indberetning har afstedkommet en række mindre ændringer. Dette har sammen med den generelle usikkerhed i registrering af årsagsspecifik død besværliggjort vurderinger af kræftspecifik mortalitet i perioden efter årtusindeskiftet.

Landspatientregisteret

LPR indeholder detaljerede data om alle indlæggelser på somatiske hospitalsafdelinger siden 1977 [11]. I 1995 tilkom registrering af ambulante kontakter og behandlinger. Data inkluderer oplysninger om indlæggelsesvarighed, undersøgelser, behandlinger og udskrivningsdiagnoser. For kræftsygdomme er det endvidere obligatorisk at indberette visse undersøgelses- og behandlingsprocedurer, herunder kemo- og stråleterapi. Principper for kodningen kan findes i "Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter 2015" [12]. De generelle oplysninger om indlæggelser/ambulante forløb (antal, behandlingstidspunkt og -varighed, afdeling/hospital) anses for at være valide, mens der er større usikkerhed omkring validiteten af behandlingsoplysninger og diagnoseregistrering. Registreringen af kræftsygdomme har dog i valideringsstudier vist sig at være tilstrækkelig præcis til at retfærdiggøre anvendelse af LPR som primærkilde til Cancerregisteret [13]. Med introduktionen af LPR som primær fødekilde til Cancerregisteret anvendes nu samme sygdomsklassifikation (ICD) i de to registre. Behandlings- og undersøgelseskoderne følger den fællesnordiske NOMESKO klassifikation [14].

Klinisk database for prostatacancer (DAPROCAdata)

Danske Regioner har medvirket til etablering og finansiering af en række landsdækkende kliniske databaser i regi af DMCG, en paraplyorganisation bestående af 24 kliniske databaser med tilhørende ekspertgrupper. Den multidisciplinære gruppe for prostatacancer (DAPROCA) er forankret i videnskabelige selskaber

relevante for diagnostik og behandling af prostatacancer (urologi, onkologi, og radiologi). DAPROCA varetager udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer samt drift og videreudvikling af den kliniske database, DAPROCAdata, i samarbejde med Kompetencecenter Nord på Klinisk Epidemiologisk Afdeling, Århus Universitetshospital og Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP). DAPROCAdata indhenter en lang række data fra eksisterende datakilder, herunder LPR og Patologiregisteret, som løbende suppleres med udvalgte kliniske nøgledata og patientkarakteristika indberettet elektronisk af klinikkerne. Nøglevariable inkluderer *Gleason scores*, TNM stadie, PSA værdier, og behandling, herunder *active surveillance*, kirurgi, strålebehandling, endokrin behandling, og kemoterapi. Det primære formål med kvalitets- og forskningsdatabasen DAPROCAdata er at sikre en løbende og tidstro registrering, der kan afspejle og beskrive behandlingsforløb mere detaljeret end de centrale registre, og dermed bidrage til at sikre høj og ensartet behandling af prostatacancer i Danmark. Ud over registrering af behandlingsforløb udføres en systematisk indsamling af data for *Patient Reported Outcome Measures* (PROM) via spørgeskemaer udleveret på diagnosetidspunktet og sendt henholdsvis 1 og 3 år efter diagnosen. Dette initiativ til monitorering af bl.a. komplikationer og livskvalitet efter behandling for prostatacancer anses som en vigtig del af det landsdækkende kvalitetsdatabasearbejde. Kompletthed og validitet er essentielle parametre for en klinisk database, og der arbejdes kontinuerligt på at øge dækningsgraden og registreringskvaliteten i DAPROCAdata.

RESUME

Patienter med prostatacancer registreres i Cancerregisteret, Dødsårsagsregisteret, Landspatientregisteret og Patologiregisteret. Eksisterende registerdata høstes automatisk til den kliniske database for prostatacancer, DAPROCAdata, som suppleres med elektronisk indberettede kliniske data og patientkarakteristika. I takt med stigende kompletthedsgrad og løbende revision af relevante kvalitetsindikatorer vil de nationale data i DAPROCAdata forventes den kliniske database at blive garant for en høj og ensartet patientbehandling i Danmark baseret på nationale kliniske retningslinjer. Herudover forventes databasen at blive en vigtig kilde til fremtidig forskning og udvikling.

Referencer

- [1] Rosendaal FR. National registers and their use for medical research. *Eur J Epidemiol* 2014; 29(8): 539-40.
- [2] Pedersen CB. The Danish Civil Registration System. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 22-5.
- [3] Schmidt M, Pedersen L, Sørensen HT. The Danish Civil Registration System as a tool in epidemiology. *Eur J Epidemiol* 2014; 29(8): 541-9.
- [4] Thygesen LC, Daasnes C, Thaulow I, Brønnum-Hansen H. Introduction to Danish (nationwide) registers on health and social issues: structure, access, legislation, and archiving. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 12-6.
- [5] Borre M, Høyer M, Friis S, Hansen S, Brasso K, Petersen A et al. DaProCadata - Danish Prostate Cancer Database. *Ugeskr Læger* 2012; 174(42): 2556.
- [6] Storm HH, Michelsen EV, Clemmensen IH, Pihl J. The Danish Cancer Registry - history, content, quality and use. *Dan Med Bull* 1997; 44: 535-9.
- [7] Gjerstorff ML. The Danish Cancer Registry. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 42-5.
- [8] Bjerregaard B, Larsen OB. The Danish Pathology Register. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 72-4.
- [9] Nguyen-Nielsen M, Froslev T, Friis S, Borre M, Harving N, Sogaard M. Completeness of prostate cancer staging in the Danish Cancer Registry, 2004-2009. *Clin Epidemiol* 2012; 4 Suppl 2: 17-23.
- [10] Helweg-Larsen K. The Danish Register of Causes of Death. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 26-9.
- [11] Lyng E, Sandegaard JL, Rebolj M. The Danish National Patient Register. *Scand J Public Health* 2011; 39(7 Suppl): 30-3.
- [12] Sektor for National Sundhedsdokumentation. Fællesindhold for basisregistrering af sygehuspatienter. Vejledningsdel. København: Statens Serum, 2015.
- [13] Helqvist L, Erichsen R, Gammelager H, Johansen MB, Sørensen HT. Quality of ICD-10 colorectal cancer diagnosis codes in the Danish National Registry of Patients. *Eur J Cancer Care* 2012; 21(6): 722-7.
- [14] The Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO) Classification of Surgical Procedures. København: The Nordic Council of Ministers, 2015.

