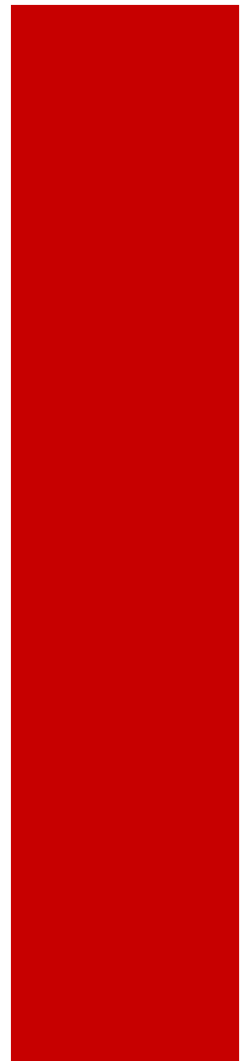
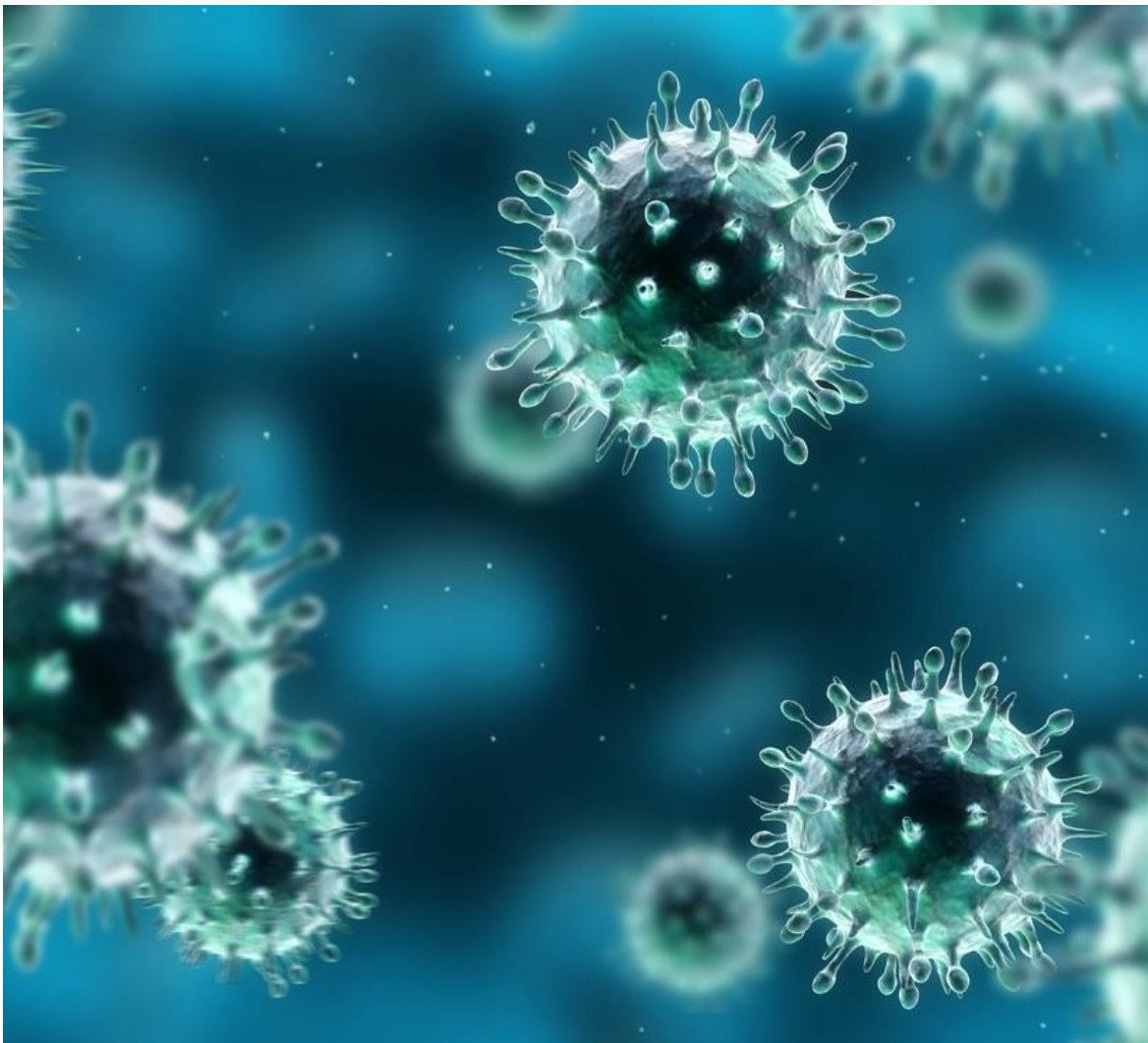




Validering af Cancerregisteret og udvalgte kliniske cancerdatabaser



Validering af Cancerregisteret og udvalgte kliniske cancerdatabaser

Styregruppe

Kræftens Bekæmpelse

Jørgen H. Olsen, Søren Friis, Thomas L. Jørgensen, Hans H. Storm

Sundhedsstyrelsen

Marianne L. Gjerstorff, Ole B. Larsen, Margit Rasted

Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG)

Erik Jacobsen, Kell Østerlind, Anders Green

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG)

Henning T. Mouridsen, Susanne Møller

Arbejdsgruppe

Søren Friis, Thomas Jørgensen, Lene Mellekjær og Jørgen H. Olsen

Kræftens Bekæmpelse, 29 november 2012

Styregruppe

Kræftens Bekæmpelse: Jørgen H. Olsen, Søren Friis, Thomas L. Jørgensen, Hans H. Storm

Sundhedsstyrelsen: Marianne L. Gjerstorff, Ole B. Larsen, Margit Rasted

Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG): Erik Jacobsen, Kell Østerlind, Anders Green

Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG): Henning T. Mouridsen, Susanne Møller

Den oprindelige styregruppe inkluderede tillige repræsentanter fra to kliniske databaser, Danish Colorectal Cancer Group (DCCG) og Danish Head and Neck Cancer Group (DAHANCA), som ikke indgik i det endelige valideringsprojekt.

Cancerregisteret blev pr. 1. marts 2011 flyttet fra Sundhedsstyrelsen til Statens Serum Institut. Sundhedsstyrelsens engagement i projektet blev derefter overtaget af Statens Serum Institut.

Indholdsfortegnelse

	<u>Side</u>
1. INDLEDNING	5
2. FORMÅL	5
3. METODE	5
a. Baggrund	5
b. Datakilder	6
i. Kræftdiagnoser i teståret 2006	6
ii. Data fra Landspatientregisteret og Patologiregisteret	7
c. Analyser	7
4. FORLØB	7
5. RESULTATER OG DELKONKLUSIONER	9
a. Lungekræft	9
i. Uoverensstemmelser mellem CRG og DLCR 2006	10
ii. Patienter med mindre uoverensstemmelser i de to registre	10
iii. Patienter med alvorlige uoverensstemmelser i de to registre	11
iv. Samlet oversigt over resultatet af journalgennemgangen	17
v. Capture-recapture analyse	18
vi. Variation i diagnosedatoen for lungekræftpatienter	19
b. Invasiv brystkræft	20
i. Uoverensstemmelser mellem CRG og DBCG 2006	21
ii. Patienter med mindre uoverensstemmelser i de to registre	21
iii. Patienter med alvorlige uoverensstemmelser i de to registre	22
iv. Samlet oversigt over resultatet af journalgennemgangen	26
v. Capture-recapture analyse	26
c. In situ brystkræft	28
i. Uoverensstemmelser mellem CRG og DBCG 2006	29
ii. Capture-recapture analyse	30
6. KONKLUSION	31

1) INDLEDNING

Som led i etableringen af det automatiserede Cancerregister (CRG) 1. januar 2004 indgik Sundhedsstyrelsen, Kræftens Bekæmpelse og ledende repræsentanter fra fire landsdækkende kliniske databaser, Dansk Lunge Cancer Gruppe (DLCG), Danish Breast Cancer Cooperative Group (DBCG), Danish Colorectal Cancer Group (DCCG), og Danish Head and Neck Cancer Group (DAHANCA), en aftale om at vurdere registreringskvaliteten i Danmark på de fire kræftområder. Det var dog ikke muligt at inkludere oplysninger fra DCCG og DAHANCA databaserne i valideringsprojektet. Arbejdsgruppen erfarede, at registreringen i DCCG databasen for det udvalgte valideringsår (2006) for en stor del havde samme primære fødekilde (Landspatientregisteret) som det nationale CRG, hvorfor det ikke var muligt at gennemføre en meningsfuld validering omkring tarm- og endetarmskræft baseret på den kliniske database. Arbejdsgruppen måtte endvidere udelade hoved-hals kræft fra valideringsprojektet, idet gruppen ikke ved afslutningen af valideringsprojektet i august 2011 havde modtaget de nødvendige data fra DAHANCA trods flere henvendelser.

2) FORMÅL

Det primære formål med valideringsprojektet var at kvalitetsvurdere det ny automatiserede CRG, som dannes på grundlag af eksisterende registre og en automatiseret kodelogik. Projektet skulle vurdere 1) nøjagtigheden i de tumorrelaterede informationer i det ny CRG for anmeldelsespligtige tilfælde af lunge- og brystkræft i perioden 1. januar til 31. december 2006 samt 2) komplethedsgraden af registeret.

Et sekundært formål med projektet var at kvalitetsvurdere de kliniske databaser i forhold til nøgleinformationer som person, diagnose og diagnosedato.

3) METODE

a) Baggrund

Valideringsprojektet var baseret på det forhold, at der i Danmark foreligger uafhængige indberetningssystemer for en række kræftsygdomme via henholdsvis cancerregistersystemet og registreringssystemerne for kliniske kræftdatabaser. CRG har siden 1942 modtaget anmeldelser på papirblanketter fra kliniske, patologiske og retsmedicinske afdelinger, samt fra privat praktiserende speciallæger. Anmeldelse af kræftsygdom blev lovpligtig i 1987, men

også før 1987 var kompletheden af CRG høj. Løbende bekendtgørelser har defineret anmeldelsespligtige kræftsygdomme, i det følgende blot benævnt ”tumorer”.

I perioden op til overgangen til det ny CRG (-2003), blev der foretaget kodning af oplysningerne på anmeldelsesblanketterne via et særligt uddannet personale i CRG og derigennem oprettedes og/eller opdateredes patienternes tumoroplysninger. Information om uanmeldte tilfælde af kræft til CRG blev indhentet via dødsattester, idet eventuelle dødsattestoplysninger, som omtalte kræft, blev undersøgt ved henvendelser til de behandlende læger/hospitalsafdelinger. I 1987 indførtes årlige bidrag til CRG via kobling til Landspatientregisteret, hvorved potentielle uanmeldte tilfælde af kræft blev identificeret. Oplysningerne i Landspatientregisteret resulterede dog alene i oprettelse af ny registreringer i CRG, hvis oplysningerne kunne konfirmeres via relevante, kliniske afdelinger ved indsendelse af de officielle anmeldelsesblanketter til CRG. I hele perioden 1943-2003 blev registreringen i CRG udført på individbaseret tumorniveau.

Siden 1. januar 2004 har CRG været baseret på elektronisk indberetning via et udvidet og modificeret Landspatientregister. I 2005 påbegyndtes supplerende indberetning af oplysninger fra speciallægepraksis gennem Sundhedsstyrelsens elektroniske indberetningssystem (SEI). I det ny CRG kombineres oplysningerne fra Landspatientregisteret og speciallægepraksis med oplysninger fra Patologiregisteret, og et specifikt udarbejdet IT modul (”automatiseret kodelogik”) konverterer relevante cancerdata for den enkelte patient til individbaserede tumorposter, som i indhold og omfang ligner de, som kendes fra det historiske, manuelt drevne CRG. I konverteringsprocessen er indarbejdet kontrol for logiske fejl. Som i det historiske CRG, suppleres også det ny automatiserede CRG med oplysninger om kræftdiagnoser fra dødsattesterne.

b) Datakilder

i) Kræftdiagnoser i teståret 2006

Fra Sundhedsstyrelsens CRG modtog arbejdsgruppen nøgleinformationer (personnummer, ICD-10 kode, kode for tumors morfologi (ICD-O) og diagnosedato) for registrerede tilfælde af lungekræft i perioden 1. januar 2005 – 31. december 2007. Tilsvarende modtog gruppen oplysninger om rapporterede tilfælde af lungekræft og brystkræft fra DLCR og DBCG i samme periode (2005-2007). Oplysningerne fra DLCR inkluderede: personnummer, tumors

topografi (modificeret SNOMED), tumors morfologi (klartekst), diagnosedato og TNM stadie. Fra DLCR modtog gruppen tillige en liste over afdelinger i Danmark, som var tilsluttet DLCR, dvs. afdelinger som formodes at anmelde nye tilfælde af lungekræft til den kliniske database. Oplysningerne fra DBCG inkluderede: personnummer, sideangivelse, tumors morfologi (ICD-O), diagnosedato og en estimeret TNM.

ii) Data fra Landspatientregisteret og Patologiregisteret

For alle patienter, registreret med lungekræft, invasiv eller *in situ* brystkræft i 2006 i CRG og/eller DLCR henholdsvis DBCG, definerede og modtog arbejdsgruppen et udtræk, som omfattede en ”klinisk diagnosehistorie” fra Landspatientregisteret og en ”patologisk diagnosehistorie” fra Patologiregisteret.

c) Analyser

For teståret 2006 vurderede arbejdsgruppen overensstemmelsen i kræftregistrering mellem CRG og de to udvalgte kliniske databaser, hhv. DLCR og DBCG, for centrale oplysninger som person, diagnose og diagnosedato. I de tilfælde, hvor der fandtes væsentlige uoverensstemmelser mellem oplysningerne i de to registre, eller hvor en registrering kun optrådte i det ene register blev der udført en diagnostisk afklaring ved indhentning af komplet patologihistorie fra Patologiregisteret og, i tilfældet af fortsat usikkerhed, ved gennemgang af patientjournaler fra relevante hospitalsafdelinger. I hvert enkelt tilfælde blev det afgjort, hvilke af de to registreringssystemer, der indeholdt den korrekte information. Til sidst estimeredes antallet af kræfttilfælde, som helt manglede i det samlede danske kræftregistreringssystem (”capture-recapture analyse”).

4) FORLØB

I december måned 2008 klarmeldte Sundhedsstyrelsen det nationale CRG for 2006, og valideringsarbejdet blev igangsat per 1. januar 2009. Kræftens Bekæmpelse modtog data til anvendelse i analyserne for lungekræft i perioden januar til sommer 2009, mens data for analyserne for brystkræft modtoges i perioden august 2009 til vinter 2010. Intentionen var at færdiggøre projektet inden for en to-årig periode, men forskellige omstændigheder forsinkede projektet (vanskeligheder med journalrekvisitionen, sygdom i arbejdsgruppen og fusion af forskningsafdelinger i Kræftens Bekæmpelse). Ultimo 2011 indsendtes draft rapport fra Kræftens Bekæmpelse til Sundhedsstyrelsen. Kommentarer fra Sundhedsstyrelsens

Dokumentationsafdeling blev modtaget i april 2012, men samarbejdet om færdiggørelsen af rapporten blev forsinket af overflytningen af CRG (m.m.) fra Sundhedsstyrelsen til Statens Serum Institut.

Valideringsprojektet er godkendt af Datatilsynet (j.nr. 2009-41-3273).

5) RESULTATER OG DELKONKLUSIONER

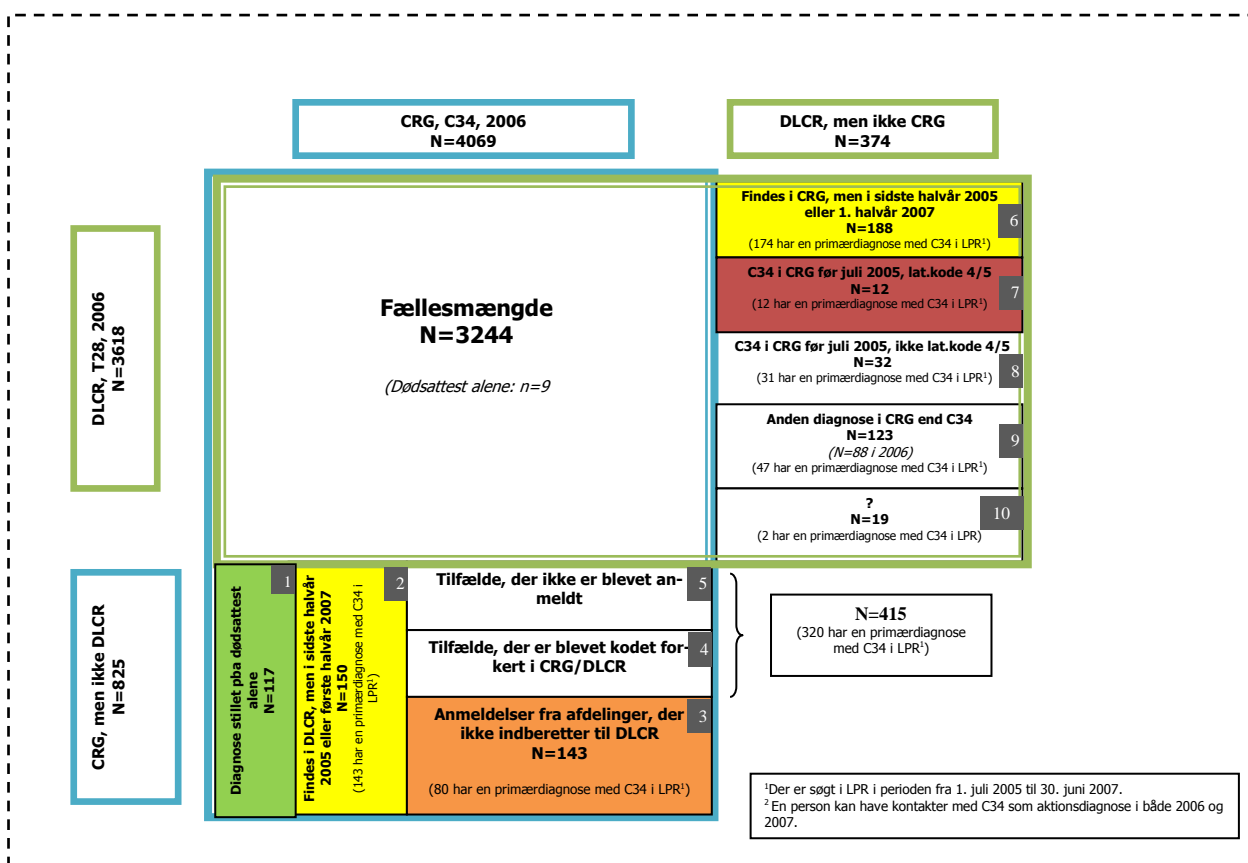
a) Lungekræft

I 2006 blev der registreret 4069 nye patienter med lungekræft i CRG og 3618 ny patienter i DLCR. Der var for kalenderåret 2006 således 450 (11%) færre patienter i DLCR end i CRG.

Figur 1 viser billedet for 2006, når CRG og DLCR samkørtes på personnummerniveau. Umiddelbart indikerer figuren forholdsvis store registreringsforskelle mellem de to registre. Samlet set var der i 2006 en lungekræftregistrering på 4443 forskellige personnumre (figurens foreningsmængden), men kun 3244 (73%) af patienterne var registreret med lungekræft i begge registre (figurens fællesmængde).

Figur 1. Samkørsel af CRG og DLCR

**Patienter diagnosticeret med lungekræft i 2006:
Foreningsmængde = 4443, fællesmængde = 3244**



Delkonklusion 1: For fællesmængden på 3244 patienters (73% af foreningsmængden) var der i de to registre enighed om såvel diagnose (lungekræft) som diagnoseår (2006). Det vurderes, at patienterne var korrekt registreret, og der foretages ingen yderligere kontrolforanstaltninger for disse patienter.

i) Uoverensstemmelser mellem CRG og DLCR 2006

Figur 1 viser, at 825 (20%) af 4069 registrerede lungekræftpatienter, som var registreret i CRG i 2006, manglede i DLCRs registrering for 2006, og omvendt, at 374 (10%) af 3618 patienter, som var registreret i DLCR i 2006 manglede i CRG i det samme år. De 825 patienter er illustreret med det venstre felt i bunden af figuren ("i CRG, men ikke i DLCR"), mens de 374 patienter er illustreret med det øverste felt til højre i figuren ("i DLCR, men ikke i CRG"). Det betyder, at der samlet set var 1199 patienter, som kun var registreret i det ene af de to registre med lungekræft i teståret 2006. Det svarer til 27% af alle 4443 patienter registreret med lungekræft i 2006.

De fem felter i bunden af **figur 1** (felt 1-5) og de fem felter til højre i figuren (felt 6-10) illustrerer patientgrupper, som hver for sig havde en formodet eller verificeret årsag til uoverensstemmelsen mellem CRG og DLCR. I nogle tilfælde var forklaringen, at diagnoseåret var forskelligt i de to registre, altså at diagnoseåret i det ene register \neq 2006, men i andre tilfælde antyder uoverensstemmelsen, at der forelå en mere alvorlig fejl i et af de to registre i form af en forkert eller manglende registrering af lungekræft.

ii) Patienter med mindre uoverensstemmelser i de to registre

Felt 1

Felt 1 består af 117 personer med lungekræft i 2006, som alene kendes fra dødsattesten. Det er personer, som ikke havde været indlagt på sygehus for lidelsen, eller personer, hvor man ved obduktion fandt kræft i lungen som et uventet fund. DLCR modtager ikke oplysninger om sådanne tilfælde af lungekræft. Dødsattesten/obduktionsfundet forklarer altså forskellen i nøgledata på 117 (10%) af 1199 patienter med diskordante data i de to registre.

Delkonklusion 2: Denne undergruppe af patienter med lungekræft fanges ikke i DLCRs registreringssystem, som er baseret på anmeldelser fra specialiserede hospitalsafdelinger. Der er en god forklaring på forskellen, og der foretages ikke yderligere.

Felterne 2 og 6

Felterne 2 og 6, som er markeret med gul farve i *figur 1*, afgrænser personer, som var registreret med lungekræft i begge registre (enighed om diagnosen). Men medens diagnosetidspunktet i det ene register lå i 2006, lå diagnosetidspunktet i det andet register i de sidste 6 måneder (juli-december) af 2005, eller i de første 6 måneder (januar-juni) af 2007, svarende til 150 personer, som i 2006 var registreret med lungekræft i CRG (felt 2) og 188 personer, som i 2006 var registreret med lungekræft i DLCR (felt 6). En vis, men dog begrænset forskel i diagnosedatoen mellem de to registre forklarer altså forskellen i nøgledata på yderligere 338 (28%) af 1199 patienter med diskordante data i de to registre.

Delkonklusion 3: Der er enighed om diagnosen, og forskellen på diagnosedatoerne synes at kunne forklares ud fra forskelle i rapporteringen til de to registre. Der foretages derfor ikke yderligere.

Felt 7

Felt 7 afgrænser en lille gruppe på 12 patienter (1% af 1199), som i 2006 blev registreret med lungekræft i DLCR, men ikke i CRG. Det var imidlertid personer, som i CRG var registreret med asynkron bilateral lungekræft, idet deres tumorpost i CRG var forsynet med lateralitetsangivelserne 4 (oprindelig venstresidig, nu højresidig) eller 5 (vice versa). Gruppen indeholder således personer, som inden 2006 var registreret i CRG med lungekræft og som efterfølgende i 2006 blev diagnosticeret med lungekræft i den modsidige lunge. En gennemgang af registreringer i Patologiregisteret konfirmerede, at der var tale om 12 patienter med asynkron dobbeltsidig lungekræft med den 2. diagnose stillet i 2006.

Delkonklusion 4: Det blev verificeret, at der var tale om modsidig (dobbeltsidig) lungekræft i 2006 hos de 12 patienter. Registreringerne i CRG var således korrekte, mens informationen i DLCR ikke var fuldstændig. Der blev ikke foretaget yderligere.

iii) Patienter med alvorlige uoverensstemmelser i de to registre

For de resterende 732 (61%) af 1199 patienter med diskordante data i de to registre, nemlig patientgrupperne afgrænset i felterne 3, 4, 5 (558 patienter som kun var registeret i CRG) og i

felterne 8, 9 og 10 (174 patienter som kun var registreret i DLCR), indhentede arbejdsgruppen supplerende diagnoseoplysninger fra Landspatientregisteret og Patologiregisteret.

Felt 3

Felt 3 nederst i **figur 1** viser, at 143 af de patienter, som var registreret med lungekræft i CRG, men manglede i DLCR, ifølge oplysninger i CRG var diagnosticeret på afdelinger, som ikke var tilsluttet DLCRs registreringsnetværk. Den mest sandsynlige forklaring på den manglende registrering i DLCR er derfor, at patienterne ikke var blevet anmeldt til DLCR.

Alle 143 patienter indgår i **tabel 1**, som giver en oversigt over supplerende diagnoseoplysninger, der var tilgængelige i Patologiregisteret og Landspatientregisteret. Tabellen oplyser ligeledes, hvor mange patientjournaler, arbejdsgruppen hjemkaldte, hvor mange gruppen modtog, samt resultatet af gennemgangen.

Tabel 1. Tilfælde af lungekræft i 2006, som kun var registreret i CRG. Anmeldelsen i CRG var modtaget fra en afdeling, som ikke var tilsluttet DLCRs registreringsnetværk (Felt 3)

Oplysning om lungekræft ¹		Antal	Journal		Lungekræft ifølge journal (%)
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	21	0	-	-
Ja	Ja, bidiagnose	10	0	-	-
Ja	Nej	12	0	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	16	16	8	7 (88)
Nej	Ja, bidiagnose	7	7	6	5 (83)
Nej	Nej	3	3	3	3 (100)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	43	43	30	28 (93)
Ingen post	Ja, bidiagnose	24	24	22	22 (100)
Ingen post	Nej	7	7	3	3 (100)
I alt		143	100	72	68 (94)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Som det fremgår af **tabel 1** accepteres diagnosen for 43 patienter, der ifølge Patologiregisteret havde lungekræft. For de øvrige 100 patienter rekvireredes patientjournalen til kontrol af

diagnose og diagnosedato. Heraf lykkedes det at hjemhente og gennemgå 72 journaler (72%). For 68 (94%) af disse 72 patienter kunne det via journalen fastslås, at patientens sygdom var primær lungekræft, mens fire (6%) af 72 patienter måtte formodes at have en anden lidelse end lungekræft.

Delkonklusion 5: Baseret på ekstrapolation af resultaterne for journalgennemgangen til alle 100 patienter i gruppen uden patologiregisteroplysninger samt de 43 patologisk verificerede tilfælde, var skønsmæssigt 6 (4%) af de 143 patienter fejlregistreret i CRG med lungekræft. Omvendt pegede register- og journalgennemgangen på, at 137 (96%) af 143 patienter var behandlet på en afdeling, som ikke var tilsluttet DLCR, havde lungekræft og følgelig manglede i DLCR.

Felt 4 og 5

For de øvrige 415 patienter nederst i **figur 1** var der ingen umiddelbar forklaring på, at de ikke fandtes i DLCR med lungekræft, idet lungekræftdiagnosen ifølge CRG var stillet på en afdeling, som normalt indberetter lungekræfttilfælde til DLCR. For at afgøre om der var tale om tilfælde, som afdelingerne havde glemt at indberette til DLCR, eller patienterne var registreret under en forkert diagnose i CRG, gennemgik vi patienternes komplette diagnosehistorie i Landspatientregisteret og Patologiregisteret, **tabel 2** (næste side).

Som det fremgår af **tabel 2** accepteredes diagnosen for i alt 187 patienter, der ifølge Patologiregisteret havde lungekræft. For de øvrige 228 patienter rekvireredes patientjournalen til kontrol af diagnose og diagnosedato. Heraf lykkedes det at hjemhente og gennemgå 152 journaler (67%). For 120 (79%) af disse 152 patienter kunne det via journalen fastslås, at patientens sygdom var primær lungekræft, mens 32 patienter (21%) måtte formodes at have en anden lidelse end lungekræft.

Delkonklusion 6: Baseret på ekstrapolation af resultaterne for journalgennemgangen til alle 228 patienter i gruppen uden patologiregisteroplysninger samt de 187 patologisk verificerede tilfælde, var skønsmæssigt 48 (12%) af 415 patienter fejlregistreret i CRG med lungekræft. Omvendt pegede register- og journalgennemgangen på, at 367 (88%) af 415 patienter behandlet på afdelinger tilsluttet DLCR havde lungekræft og følgelig manglede i DLCR.

Tabel 2. Tilfælde af lungekræft, som kun var registreret i CRG. Anmeldelsen i CRG var modtaget fra en afdeling, som normalt indberetter til DLCR (Felt 4 og 5)

Oplysning om lungekræft ¹		Antal	Journal		Lungekræft ifølge journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	140	0	-	-
Ja	Ja, bidiagnose	21	0	-	-
Ja	Nej	26	0	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	71	71	31	21 (68)
Nej	Ja, bidiagnose	15	15	7	6 (86)
Nej	Nej	2	2	2	1 (50)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	108	108	87	72 (82)
Ingen post	Ja, bidiagnose	29	29	22	19 (86)
Ingen post	Nej	3	3	3	1 (33)
I alt		415	228	152	120 (79)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Felt 8

Felt 8 til højre i **figur 1** repræsenterer 32 patienter, som i 2006 blev anmeldt til DLCR med primær lungekræft, men som allerede før 1. juli 2005 var registreret med lungekræft i CRG og ikke havde en kode for dobbeltsidig lungekræft. **Tabel 3** (næste side) viser, at der var konfirmerende patologiplysninger på 11 af de 32 patienter. For alle 32 patienter rekvireredes patientjournalen for at afklare, om der var tale om én eller to lungekræfttilfælde per patient. Heraf lykkedes det at hjemhente og gennemgå 24 journaler (75%). Journalgennemgangen for seks af de 11 patienter med patologiplysninger underbyggede, at der var tale om et nyt tilfælde af lungekræft i 2006 (altså samlet to lungekræfttilfælde per patient). For de resterende 18 patienter, sandsynliggjorde patientjournalen i 12 tilfælde (67%), at der var tale om en ny lungekræft i 2006.

Delkonklusion 7: Overført på samtlige 32 patienter i gruppen og under antagelse af, at de identificerede tilfælde af lungekræft i 2006 repræsenterede modsidig (dobbeltsidig) lungekræft, manglede skønsomt 24 af de 32 patienter i gruppen (75%) en opdatering i CRG, således at lateralitetskoden i 2006 burde ændres fra 1 eller 2 (unilateral) til 4 eller 5

(asynkront bilateral). For de resterende otte patienter i gruppen (25%) tyder resultaterne af journalgennemgangen på, at lungekræftdiagnosen i 2006 ikke kunne verificeres som et nyt tilfælde af lungekræft. Der var muligvis tale om et recidiv efter en tidligere lungekræft, som i DLCR var registreret som primær lungekræft.

Tabel 3. Tilfælde af lungekræft, som kun var registreret i DLCR, men som tidligere (før 1. juli 2005) var registreret i CRG med lungekræft (Felt 8)

Oplysning om lungekræft ¹		Antal	Journal		Lungekræft ifølge journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	11	11	6	6 (100)
Ja	Ja, bidiagnose	0	0	-	-
Ja	Nej	0	-	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	18	18	16	11 (69)
Nej	Ja, bidiagnose	0	0	-	-
Nej	Nej	1	1	1	1 (100)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	2	2	1	0 (0)
Ingen post	Ja, bidiagnose	0	0	-	-
Ingen post	Nej	0	0	-	-
I alt		32	32	24	18 (75)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Felt 9

Felt 9 omfatter 123 patienter, som i 2006 blev registreret med lungekræft i DLCR, men som i CRG var registreret under en kræftdiagnose af anden art. Resultatet af gennemgangen af patienternes diagnosehistorie i Landspatientregisteret og Patologiregisteret er vist i **tabel 4** (næste side).

For alle 123 patienter rekvireredes patientjournalen med det formål om muligt at fastslå den endelige diagnose. I alt 39 af patienterne havde en diagnose i Patologiregisteret, som syntes at underbygge lungekræftdiagnosen i DLCR. For 28 (72%) blev journalen gennemgået og lungekræftdiagnosen bekræftet i 11 tilfælde (39%). For de øvrige 84 patienter, som var registreret i DLCR i 2006 med lungekræft, men som enten ikke kunne bekræftes baseret på

oplysninger i Patologiregisteret (61 patienter) eller som slet ikke var registreret i Patologiregisteret (23 patienter), blev journalen hjemhentet og gennemgået i 59 tilfælde (70%). Af disse, kunne journalgennemgangen konfirmere diagnosen hos 37 patienter (63%).

Tabel 4. Tilfælde af lungekræft i 2006, som kun var registreret i DLCR. Patienterne var registreret i CRG, men under anden kræftdiagnose (Felt 9)

Oplysning om lungekræft ¹		Antal	Journal		Lungekræft ifølge journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	14	14	10	9 (90)
Ja	Ja, bidiagnose	2	2	2	1 (50)
Ja	Nej	23	23	16	1 (6)
Nej	Ja, aktionsdiagnose	26	26	18	10 (56)
Nej	Ja, bidiagnose	10	10	6	6 (100)
Nej	Nej	25	25	19	12 (63)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	7	7	4	2 (50)
Ingen post	Ja, bidiagnose	2	2	2	0 (0)
Ingen post	Nej	14	14	10	7 (70)
I alt		123	123	87	48 (55)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Delkonklusion 8: Hvis valideringsresultaterne overføres på alle 123 patienter, som indgår i felt 9, kan det estimeres, at DLCR registreringen af primær lungekræft var korrekt hos 68 patienter (55%), som så samtidig stod anført i CRG med en anden, måske forkert kræftdiagnose. Under alle omstændigheder ser det ud til, at CRG manglede registrering på skønsmæssig 68 lungekræfttilfælde. For de resterende 55 patienter (dvs. 45%), indikerede valideringsresultaterne, at DLCRs registrering var forkert, dvs. at den primære tumor udgår fra et andet organ end lungerne.

Felt 10

Det sidste felt i **figur 1** omfatter 19 patienter, som i 2006 blev registreret med lungekræft i DLCR, men som på intet tidspunkt har været optaget i CRG.

Tabel 5. Tilfælde af lungekræft i 2006, som kun var registreret i DLCR. Patienterne havde aldrig været registreret i CRG (Felt 10)

Oplysning om lungekræft ¹		Antal	Journal		Lungekræft ifølge journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	2	2	2	2 (100)
Ja	Ja, bidiagnose	1	1	1	1 (100)
Ja	Nej	2	2	2	2 (100)
Nej	Ja, aktionsdiagnose	0	0	-	-
Nej	Ja, bidiagnose	1	1	0	-
Nej	Nej	4	4	2	1 (50)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	0	0	-	-
Ingen post	Ja, bidiagnose	1	1	1	1 (100)
Ingen post	Nej	8	8	3	1 (33)
I alt		19	19	11	8 (73)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Patientjournalen rekvireredes for alle 19 patienter for om muligt at fastslå den endelige diagnose, **tabel 5**. Fem patienter havde en diagnose i Patologiregisteret, som underbyggede lungekræftdiagnosen i DLCR. For alle fem patienter blev journalen vurderet og lungekræftdiagnosen bekræftet (100%). For de øvrige 14 patienter, som var registreret i DLCR i 2006 med lungekræft, men som enten ikke kunne verificeres via oplysninger i Patologiregisteret (5 patienter), eller som ikke var registreret i Patologiregisteret (9 patienter), blev journalen hjemhentes og gennemgået for 6 patienter (43%). For tre (50%) af disse patienter kunne journalen konfirmere diagnosen.

Delkonklusion 9: Hvis valideringsresultaterne overføres på alle 19 patienter, som indgår i felt 10, kan det estimeres, at DLCR registreringen af primær lungekræft var korrekt hos 73%, svarende til 14 patienter, som mangler i CRG. For de resterende fem patienter (26%), indikerer resultaterne, at DLCRs registrering ikke var korrekt.

iv) *Samlet oversigt over resultatet af journalgennemgangen*

Valideringen af komplettheden og nøjagtigheden af CRG og DLCR blev gennemført for

kalenderåret 2006. **Tabel 6** præsenterer en oversigt over resultaterne af valideringen.

Tabel 6. Oversigt over valideringen af lungekræftregistreringen i 2006 (CRG og DLCR)

Resultat af valideringen	Patienter	(%)
Registreret med lungekræft i 2006	4443	(100)
Alene i CRG eller DLCR i 2006	1199	(27,0)
<hr/>		
Acceptable årsager til forskellen	467	(10,5)
CRG registrering ved død/obduktion	117	(2,6)
Mindre forskelle på diagnosedato	338	(7,6)
Bilateral i CRG, opfattet som unilateral i DLCR	12	(0,3)
Alvorlige årsager til forskellen	732	(16,5)
Mangler registrering i DLCR	504	(11,3)
Mangler i CRG	82	(1,8)
Anden årsag	146	(3,3)
<hr/>		
Alvorlige årsager til forskellen	732	(16,5)
Registrering/manglende registrering korrekt i CRG	572	(12,9)
Registreringen/manglende registrering korrekt i DLCR	160	(3,6)

v) *Capture-recapture analyse*

I denne analyse så vi bort fra de 117 tilfælde, som kun kendtes fra dødsattest/obduktion. Idet vi samtidig accepterede de 350 registreringer, som havde acceptable årsager til forskelle i registreringen i de to registre, havde vi en fællesmængde af patienter med lungekræft i de to registre på 3594. Som estimeret via journalvalideringen (felterne 3-5 og 8-10 i **figur 1**) og vist i **tabel 6**, var der yderligere 504 patienter med lungekræft i kalenderåret 2006, som kun var registreret i CRG, og 82, som kun var registreret i DLCR. Da de to registre (CRG og DLCR) fungerer uafhængigt af hinanden, kunne vi gennem en *capture-recapture* analyse estimere antallet af lungekræftpatienter i 2006, som helt undgik registrering i CRG og DLCR, **tabel 7** (næste side). Analysen viser, at det skønsmæssigt drejede sig om blot 14 tilfælde af lungekræft, som havde undgået registreringssystemet. Det totale antal lungekræfttilfælde i 2006 i den danske befolkning blev derfor skønnet til 4194. Dertil kommer de 117 patienter, der blev registreret i CRG via en dødsattest eller en obduktion (**tabel 7**).

vi) *Variation i diagnosedatoen for lungekræftpatienter*

Afslutningsvis foretog arbejdsgruppen en opgørelse af tidsafstanden mellem diagnosedatoen i CRG og DLCR registrene, hvor der var fuld enighed om diagnosen, dvs. de 3244 patienter, som udgjorde fællesmængden og de 150, henholdsvis 188 patienter, som var afgrænset af felt 2 og 6 (de gule felter). **Tabel 8** viser for hver af de tre patientgrupper og for alle tre grupper tilsammen de mediane forskelle på diagnosedato, samt 25% og 75% percentiler. Forskellene er angivet i hele dage med negativt fortegn, hvis datoen i DLCR lå før datoen i CRG. Tabellen viser, at medianværdien for forskel mellem diagnosedato i DLCR og CRG var -7 dage.

Tabel 7. Oversigt over tilfælde af lungekræft i den danske befolkning i 2006

CRG	DLCR	Antal personer
Ja	Ja	3594
Ja	Nej	504
Nej	Ja	82
Nej	Nej	14 ¹
I alt 2006		4194
Dødsattest/obduktion		117 ²
Estimeret antal tilfælde af lungekræft i 2006		4311

¹ Tal estimeret ved capture-recapture analyse

² Registreret i CRG

Tabel 8. Forskel i diagnosedato for lungekræfttilfælde i CRG og i DLCR målt i dage

Diagnoseregister i 2006	Forskel i dage ¹			
	Antal	Median	25% percentil	75% percentil
CRG (2006)	150	-7,2	-40	+15
DLCR (2006)	188	-24,2	-45	+6
CRG og DLCR (2006)	3244	-6,0	-15	0
Alle	3582	-7,0	-17	0

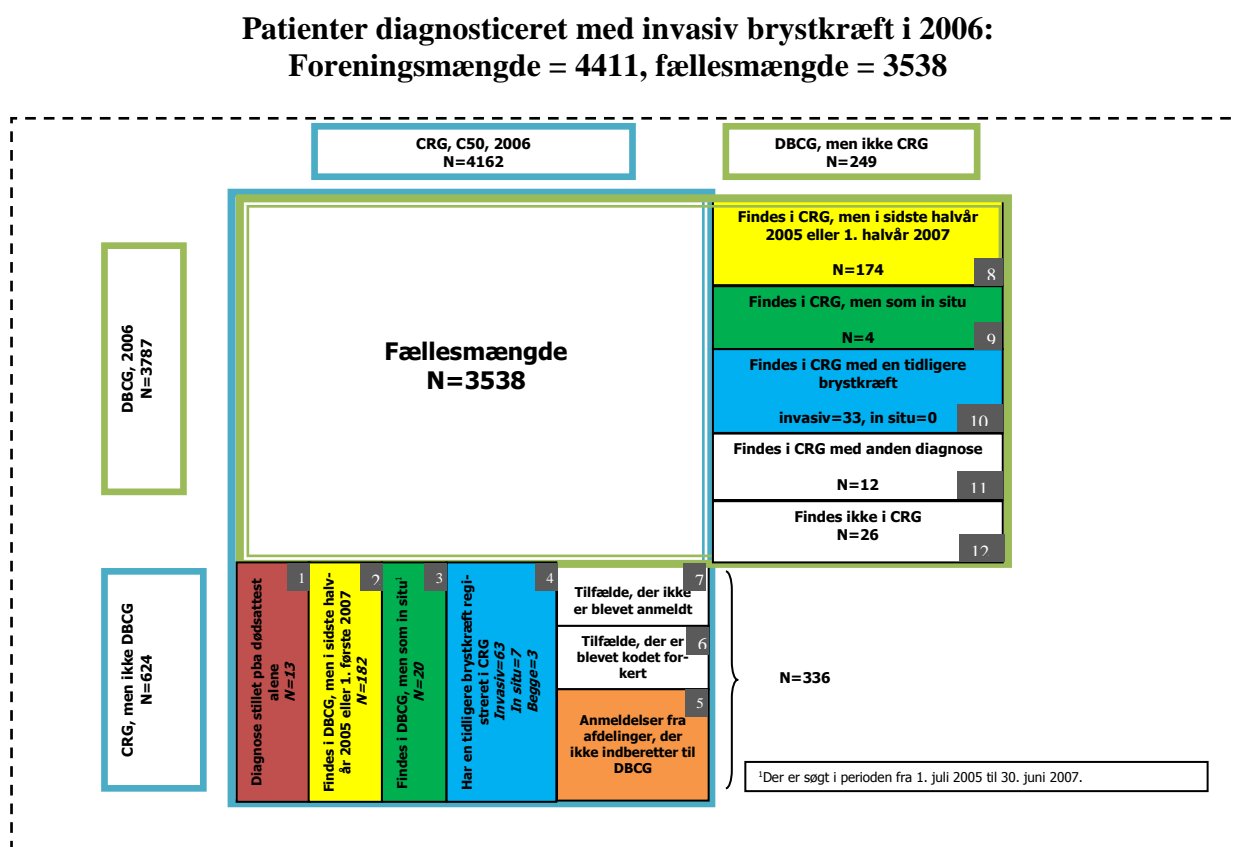
¹ Negativ fortegn angiver, at DLCR diagnosedatoen lå før diagnosedatoen i CRG

b) Invasiv brystkræft

I 2006 blev der registreret 4162 ny patienter med invasiv brystkræft i CRG og tilsvarende 3787 ny patienter i DBCG. Der var for kalenderåret 2006 således 375 (9%) færre patienter i DBCG end i CRG.

Figur 2 viser billedet for 2006, når CRG og DBCG samkørtes på personnummerniveau. Samlet set var der i 2006 en brystkræftregistrering på 4411 forskellige personnumre, mens 3538 (80%) af patienterne var registreret med brystkræft i begge registre (figurens fællesmængde).

Figur 2. Samkørsel af CRG og DBCG



Delkonklusion 1: For fællesmængden på 3538 patienter (80% af foreningsmængden) var der i de to registre enighed om såvel diagnose (invasiv brystkræft) som diagnoseår (2006). Det vurderes, at patienterne var korrekt registreret, og der foretages ingen yderligere kontrolforanstaltninger for disse patienter.

i) Uoverensstemmelser mellem CRG og DBCG 2006

Figur 2 viser, at 624 (15%) af 4162 brystkræftpatienter, som blev registreret i CRG i 2006, manglede i DBCG i 2006, og omvendt, at 249 (7%) af 3787 patienter, som blev optaget i DBCG i 2006 manglede i CRG for samme år. De 624 patienter er illustreret med det venstre felt i bunden af figuren ("i CRG, men ikke i DBCG"), mens de 249 patienter er illustreret med det øverste felt til højre i figuren ("i DBCG, men ikke i CRG"). Det betyder, at der samlet var 873 patienter, som kun var registreret i det ene af de to registre med invasiv brystkræft i teståret 2006. Det svarer til 20% af alle 4411 patienter registreret med brystkræft i 2006.

De syv felter i bunden af **figur 2** (felt 1-7) og de fem felter til højre i figuren (felt 8-12) illustrerer patientgrupper, som hver for sig har en formodet eller verificeret årsag til uoverensstemmelsen mellem CRG og DBCG. I nogle tilfælde var forklaringen, at diagnoseåret var forskelligt i de to registre, altså at diagnoseåret i det ene register \neq 2006, men i andre tilfælde antyder uoverensstemmelsen, at der forelå en mere alvorlig fejl i et af de to registre i form af en forkert eller manglende registrering af invasiv brystkræft.

ii) Patienter med mindre uoverensstemmelser i de to registre

Felt 1

Felt 1 består af 13 personer med invasiv brystkræft i 2006, hvor diagnosen var baseret på dødsattest alene. Det er personer, som ikke havde været indlagt på sygehus for lidelsen, eller personer, hvor man ved obduktion fandt kræft i brystet som et uventet fund. DBCG modtager ikke oplysninger om sådanne tilfælde af brystkræft. Dødsattesten/obduktionsfundet forklarer altså forskellen i nøgledata på 13 (1%) af 873 patienter med diskordante data i de to registre.

Delkonklusion 2: Denne lille gruppe af patienter med brystkræft fanges ikke i DBCGs registreringssystem, som er baseret på anmeldelser fra specialiserede hospitalsafdelinger. Der er en god forklaring på forskellen, og der foretages ikke yderligere.

Felterne 2 og 8

Felterne 2 og 8, som er markeret med gul farve i **figur 2**, afgrænser personer, som var registreret med invasiv brystkræft i begge registre (enighed om diagnosen). Men medens diagnositidspunktet i det ene register lå i 2006, lå det i det andet register i de sidste 6 måneder (juli-december) af 2005, eller i de første 6 måneder (januar-juni) af 2007, svarende til 182

personer, som i 2006 var registreret med invasiv brystkræft i CRG (felt 2) og 174 personer, som i 2006 var registreret med brystkræft i DBCG (felt 8). En vis, men dog begrænset forskel i diagnosedatoen mellem de to registre forklarer altså forskellen i nøgledata på 356 (41%) af 873 patienter med diskordante data i de to registre.

Delkonklusion 3: Der er enighed om diagnosen, og forskellene på diagnosedatoerne er acceptable. Der foretages derfor ikke yderligere.

Felterne 3 og 9

Felterne 3 og 9, markeret med grøn farve i **figur 2**, afgrænser to små grupper af personer. En gruppe, som er registreret med invasiv brystkræft i CRG, men med *in situ* brystkræft i DBCG (20 patienter), eller omvendt patienter registreret med invasiv kræft i DBCG og *in situ* kræft i CRG (4 patienter). Det forklarer forskellene for yderligere 24 (3%) af de 873 patienter.

Delkonklusion 4: Der foretages ikke yderligere.

Felterne 4 og 10

Felterne 4 og 10 afgrænser en gruppe på i alt 106 patienter (12% af de 873 patienter med diskordante data), som var registreret med brystkræft i begge registre, men forskellige diagnosetidspunkter. Felt 4 afgrænser 73 personer, som i CRG optrådte med en første invasiv ($n = 66$) eller *in situ* ($n = 7$) brystkræftdiagnose før 1. juli 2005 og som i 2006 fik konstateret (og registreret) kræft i det andet bryst (kontralateral brystkræft). Disse kvinders kontralaterale brystkræft i 2006 er ikke registreret i DBCG, idet kontralateral brystkræft ikke registreres i DBCG. Felt 10 viser 33 personer, som blev registreret i DBCG med invasiv brystkræft i 2006, men som i CRG alene står med en brystkræftdiagnose \leq 1. juli 2005. Der er enighed om diagnosen, selv om afstanden mellem diagnosedatoerne er betydelig.

Delkonklusion 5: Forskellene i registreringsdata kan forklares, og der foretages ikke yderligere.

iii) Patienter med alvorlige uoverensstemmelser i de to registre

For de resterende 374 (43%) af 873 patienter med diskordante data i de to registre, nemlig patientgrupperne afgrænset i felterne 5, 6, 7 (336 patienter, som kun var registreret i CRG) og i

felterne 11 og 12 (38 patienter som kun var registreret i DBCG), supplerede arbejdsgruppen med diagnosehistorier fra Landspatientregisteret og Patologiregisteret.

Felterne 5, 6 og 7

Felterne 5, 6 og 7 nederst i **figur 2** illustrerer tre mulige forklaringer på, at de 336 patienter, som var registreret med brystkræft i CRG i 2006, ikke var registreret i DBCG i perioden 2005-2007.

Tabel 9 giver en oversigt over de oplysninger, der var tilgængelige i Patologiregisteret og Landspatientregisteret for de 336 patienter med brystkræft, herunder hvor mange patientjournaler arbejdsgruppen valgte at hjemkalde, hvor mange gruppen modtog, samt resultatet af gennemgangen.

Tabel 9. Tilfælde af invasiv brystkræft i 2006, som kun var registreret i CRG (felterne 5-7)

Oplysning om brystkræft ¹		Antal	Journal		Brystkræft ifølge journal (%)
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	233	0	-	-
Ja	Ja, bidiagnose	11	0	-	-
Ja	Nej	31	0	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	16	16	12	8 (67)
Nej	Ja, bidiagnose	4	4	2	2 (100)
Nej	Nej	2	2	1	0 (0)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	21	21	17	11 (65)
Ingen post	Ja, bidiagnose	7	7	6	3 (50)
Ingen post	Nej	11	11	2	1 (50)
I alt		336	61	40	25 (63)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Som det fremgår af **tabel 9** accepteredes brystkræftdiagnosen for de 275 patienter, der i Patologiregisteret var registreret med en histologibaseret brystkræftdiagnose. Diagnosen i CRG anses for korrekt, og der mangler således registrering i DBCG. For de øvrige 61 patienter blev hospitalsjournalen hjemkaldt. Det lykkedes at hjemhente og gennemgå 40 patientjournaler (66%). For 25 af disse 40 patienter (63%) blev det via journalen vurderet, at

patientens sygdom var invasiv brystkræft, mens 15 af 40 patienter i denne gruppe (37%) måtte formodes at have anden sygdom end brystkræft.

Delkonklusion 6: Baseret på ekstrapolation af resultaterne for journalgennemgangen til alle 61 patienter uden patologiregisteroplysninger samt de 275 patologisk verificerede tilfælde, var skønsmæssigt 23 (7%) af 336 patienter fejlregistreret i CRG med brystkræft. Omvendt pegede register- og journalgennemgangen på, at 313 (93%) af de patienter, som alene var registreret i CRG i 2006, havde invasiv brystkræft og følgelig manglede i DBCG.

Felt 11

Felt 11 afgrænser en lille gruppe på 12 patienter, som ifølge DBCG fik konstateret invasiv brystkræft i 2006, men som i CRG var registreret under en kræftdiagnose af anden art. Resultatet af gennemgangen af patienternes diagnosehistorie i Landspatientregisteret og Patologiregisteret er vist i **tabel 10**.

Tabel 10. Patienter som i 2006 var registreret i DBCG med invasiv brystkræft, men som i CRG var registreret under anden kræftdiagnose (felt 11)

Oplysning om brystkræft ¹		Antal	Journal		Invasiv brystkræft ifølge Journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	0	0	-	-
Ja	Ja, bidiagnose	1	0	-	-
Ja	Nej	6	0	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	2	2	2	0 (0)
Nej	Ja, bidiagnose	0	-	-	-
Nej	Nej	3	3	3	1 (33)
I alt		12	5	5	1 (20)

¹ Inden for tidsvinduet 1.07.05-30.06.07

Som det fremgår af **Tabel 10** kunne diagnosen accepteres for 7 patienter (58%), som ifølge Patologiregisteret havde invasiv brystkræft. Diagnosen i DBCG skønnes derfor at være korrekt og diagnosen enten mangler, eller er forkert i CRG. For de øvrige fem patienter, som var registreret i DBCG under diagnosen brystkræft, blev patientjournalen hjemhentes til

kontrol af diagnose og diagnosedato. Brystkræftdiagnosen kunne alene bekræftes i ét tilfælde (20%).

Delkonklusion 7: Samlet set for gruppen af 12 patienter betyder det, at otte patienter var korrekt registreret i DBCG med invasiv brystkræft, og således fejlagtigt registreret i CRG, mens fire patienter måtte formodes at være fejlregistreret i DBCG.

Felt 12

Det sidste felt i **figur 2** afgrænser en yderligere lille gruppe på 26 patienter, som i 2006 blev registreret med invasiv brystkræft i DBCG, men som på intet tidspunkt havde været registreret i CRG. Resultatet af gennemgangen af patienternes diagnosehistorie i Landspatientregisteret og Patologiregisteret fremgår af **tabel 11**.

Tabel 11. Patienter, som i 2006 var registreret i DBCG med invasiv brystkræft, men som aldrig havde været registreret med kræft i CRG (felt 12)

Oplysning om brystkræft		Antal	Journal		Invasiv brystkræft ifølge journal
Patologiregister	LPR		Hjemkaldt	Gennemgået	
Ja	Ja, aktionsdiagnose	8	0	-	-
Ja	Ja, bidiagnose	1	0	-	-
Ja	Nej	14	0	-	-
Nej	Ja, aktionsdiagnose	0	-	-	-
Nej	Ja, bidiagnose	0	-	-	-
Nej	Nej	1	1	1	0 (0)
Ingen post	Ja, aktionsdiagnose	0	-	-	-
Ingen post	Ja, bidiagnose	0	-	-	-
Ingen post	Nej	2	2	1	0 (0)
I alt		26	3	2	0 (0)

Som det fremgår af **tabel 11** accepteres diagnosen for 23 patienter (88%), som ifølge Patologiregisteret havde invasiv brystkræft. Diagnosen i DBCG skønnes for disse patienter at være korrekt og patienterne mangler således i CRG. For de øvrige 3 patienter, lykkedes det at hjemhente journalen for to patienter. For ingen af disse to kunne brystkræftdiagnosen konfirmeres.

Delkonklusion 8: Samlet set for gruppen af 26 patienter betyder det, at 23 (88%) var korrekt registreret i DBCG med invasiv brystkræft, og manglede således i CRG, mens to (8%) muligvis tre (12%) patienter var forkert registreret i DBCG.

iv) Samlet oversigt over resultatet af journalgennemgangen

Valideringen af kompletheden og nøjagtigheden af CRG og DBCG blev gennemført for kalenderåret 2006. Resultaterne af valideringen er givet i oversigtsform i **tabel 12**.

Tabel 12. Oversigt over valideringen af registreringen af invasiv brystkræft i 2006 (CRG og DBCG)

Resultat af valideringen	Patienter	(%)
Registreret med invasiv brystkræft i 2006	4411	(100)
Kun i CRG eller DBCG i 2006	873	(19,8)

Acceptable årsager til forskellen	499	(11,3)
CRG registrering ved død/obduktion	13	(0,3)
Mindre forskelle på diagnosedato	356	(8,1)
Carcinoma <i>in situ</i> i andet register	24	(0,5)
Kontralateral brystkræft	106	(2,4)
Alvorlige årsager til forskellen	374	(8,5)
Mangler registrering i DBCG	313	(7,1)
Mangler i CRG	31	(0,7)
Anden årsag	30	(0,8)

Alvorlige årsager til forskellen	374	(8,5)
Registrering/manglende registrering rigtig i CRG	319	(7,2)
Registreringen/manglende registrering rigtig i DBCG	54	(1,2)

v) Capture-recapture analyse

I denne analyse så vi bort fra de 13 tilfælde af brystkræft, som kun kendtes fra dødsattest/obduktion, og de 106 tilfælde af kontralateral brystkræft hos tidligere brystkræftpatienter. Idet vi samtidig accepterede de 356 tilfælde med mindre forskelle i diagnosedato mellem de to registre, havde vi en fællesmængde af patienter med invasiv brystkræft på 3894. Som estimeret via journalvalideringen (felterne 5-7 og 11-12 i **figur 2**) og vist i **tabel 12**, var der yderligere 313 patienter med invasiv brystkræft i kalenderåret 2006,

som kun var registreret i CRG, og 31, som kun var registreret i DBCG. Da CRG og DBCG fungerer uafhængigt af hinanden, kunne vi gennem en *capture-recapture* analyse estimere antallet af patienter med invasiv brystkræft i 2006, som helt undgik registrering i CRG og DBCG, **tabel 13**. Analysen viser, at det skønsmæssigt drejede sig om blot fire tilfælde af brystkræft, som havde undgået registreringssystemet. Det totale antal brystkræfttilfælde i 2006 i den danske befolkning blev følgelig derfor skønnet til 4242. Dertil kom de 13 patienter, som kun kendtes fra dødsattesten, samt de 106 patienter med kontralateral brystkræft (**tabel 13**).

Tabel 13. Oversigt over tilfælde af invasiv brystkræft i den danske befolkning i 2006

CRG	DBCG	Antal personer
Ja	Ja	3894
Ja	Nej	313
Nej	Ja	31
Nej	Nej	4 ¹
I alt 2006		4242
Dødsattest/obduktion		13 ²
Kontralateral brystkræft		106 ²
Estimeret antal tilfælde af brystkræft i 2006		4361

¹Tal estimeret ved capture-recapture analyse

²Registreret i CRG

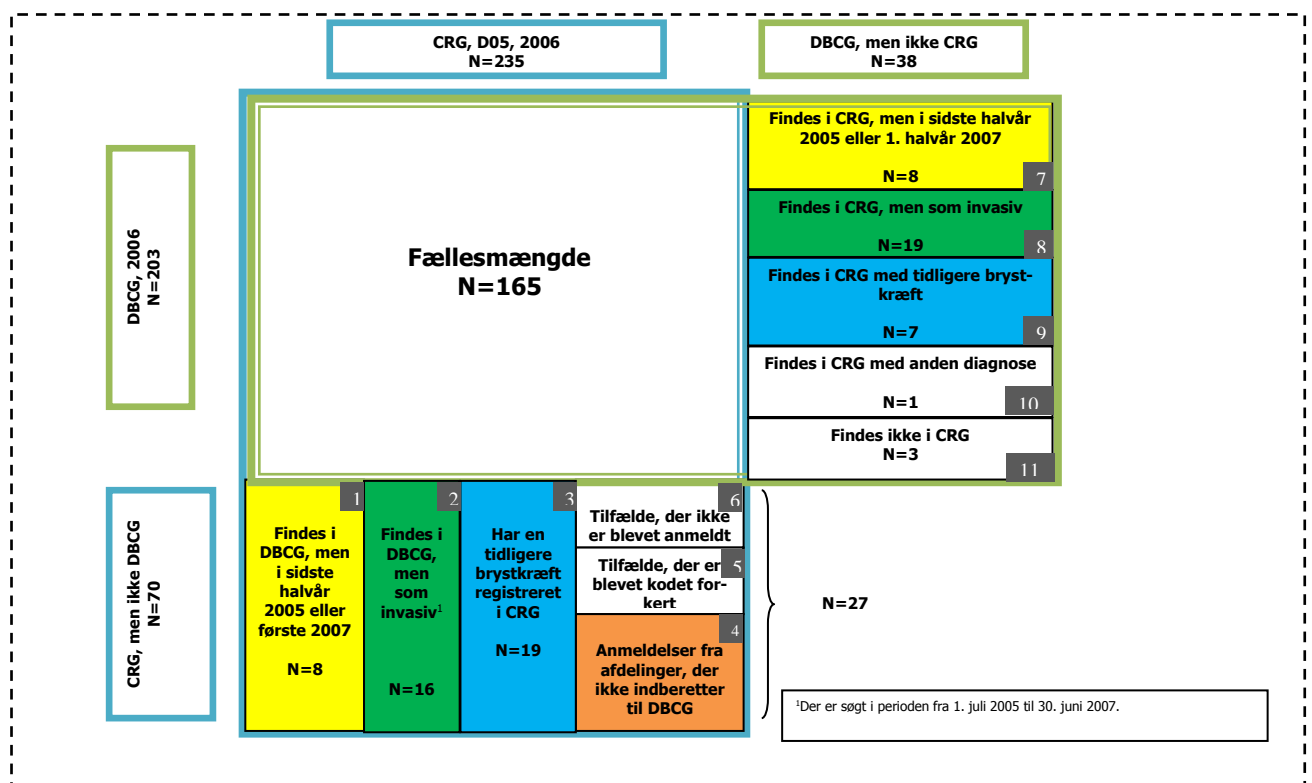
c) In situ brystkræft

I 2006 blev der registreret 235 nye patienter med *in situ* brystkræft i CRG og tilsvarende 203 ny patienter i DBCG. Der var for kalenderåret 2006 således 32 (14%) færre patienter i DBCG end i CRG.

Figur 3 viser billedet for 2006, når CRG og DBCG samkøres på personnummerniveau. Samlet set var der i 2006 en *in situ* brystkræftregistrering på 273 forskellige personnumre, men kun 165 (60%) af patienterne var registreret med *in situ* brystkræft i begge registre (figurens fællesmængde).

Figur 3. Samkørsel af CRG og DBCG

**Patienter diagnosticeret med *in situ* brystkræft i 2006:
Foreningsmængde = 273, fællesmængde = 165**



Delkonklusion 1: For fællesmængden på 165 patienter (60% af foreningsmængden) var der i de to registre enighed om såvel diagnose (*in situ* brystkræft) som diagnoseår (2006). Det vurderes, at patienterne var korrekt registreret, og der foretages ingen yderligere kontrol for disse patienter.

i) Uoverensstemmelser mellem CRG og DBCG 2006

Figur 3 viser, at 70 (30%) af 235 *in situ* brystkræftpatienter, som blev optaget i CRG i 2006, manglede i DBCGs registrering for 2006, og omvendt, at 38 (19%) af 203 patienter, som blev registreret i DBCG i 2006 manglede i CRG for samme år. De 70 patienter er illustreret med det venstre felt i bunden af figuren ("i CRG, men ikke i DBCG"), mens de 38 patienter er illustreret med det øverste felt til højre i figuren ("i DBCG, men ikke i CRG"). Det betyder, at der samlet set var 108 patienter, som kun var registreret i det ene af de to registre med *in situ* brystkræft i teståret 2006. Det svarer til 40% af alle 273 patienter registreret med *in situ* brystkræft i 2006. De seks felter i bunden af **figur 3** (felt 1-6) og de fem felter til højre i figuren (felt 7-11) illustrerer patientgrupper, som hver for sig har en formodet eller verificeret årsag til uoverensstemmelsen mellem CRG og DBCG. I nogle tilfælde var forklaringen, at diagnoseåret er forskelligt i de to registre, altså at diagnoseåret i det ene register \neq 2006, men i andre tilfælde antyder uoverensstemmelsen, at der forelå en mere alvorlig fejl i et af de to registre i form af en forkert eller manglende registrering af *in situ* brystkræft.

Baseret på informationer i Landspatientregisteret og Patologiregisteret, suppleret med patientjournaler, gennemførte vi en validering af registreringen af *in situ* brystkræft (delresultater ej præsenteret), analog til valideringen for invasiv brystkræft. De samlede resultater af valideringen er givet i oversigtsform i **tabel 14**.

Tabel 14. Valideringen af registreringen af *in situ* brystkræft i 2006 (CRG og DBCG)

Resultat af valideringen	Patienter	(%)
Registreret med <i>in situ</i> brystkræft i 2006	273	(100)
Kun i CRG eller DBCG i 2006	108	(39,5)

Acceptable årsager til forskellen	77	(28,2)
CRG registrering ved død/obduktion	0	(0,0)
Mindre forskelle på diagnosedato	16	(5,9)
Kontralateral i CRG, ej registreret i DBCG	26	(9,5)
Invasiv registrering i andet register	35	(12,8)
Alvorlige årsager til forskellen	31	(11,4)
Mangler registrering i DBCG	26	(9,5)
Mangler i CRG	4	(1,5)
Anden årsag	1	(0,3)

Alvorlige årsager til forskellen	31	(11,5)
Registrering/manglende registrering rigtig i CRG	26	(9,5)
Registreringen/manglende registrering rigtig i DBCG	5	(1,8)

ii) *Capture-recapture analyse*

I denne analyse så vi bort fra 26 tilfælde af kontralateral læsion hos tidligere brystkræftpatienter (felt 3 og 9 i **figur 3**). Idet vi samtidig rubricerede 51 registreringer, som enten bestod af mindre forskelle i diagnosedato mellem de to registre (felt 1 og 7 i **figur 3**) eller registrering af invasiv brystkræft i et af registrene (felt 2 og 8 i **figur 3**), som identiske og valide, havde vi en resulterende fællesmængde på 216 patienter med *in situ* brystkræft. Baseret på resultaterne af register- og journalvalideringen (for tilfælde i felt 4-6 og 9-11 i **figur 3**), kunne vi estimere, at 26 patienter med *in situ* brystkræft i kalenderåret 2006 alene var registreret i CRG, og at fire patienter alene var registreret i DBCG (**tabel 14**). Da de to registre fungerer uafhængigt af hinanden, kunne vi gennem en *capture-recapture* analyse estimere antallet af patienter med *in situ* brystkræft i 2006, som helt havde undgået registrering i CRG og DBCG (**tabel 15**). Analysen viste, at det skønsmæssigt drejede sig om mindre end 1 tilfælde af *in situ* brystkræft, som havde undgået registreringssystemet. Det totale antal tilfælde af *in situ* brystkræft i 2006 i den danske befolkning kunne derfor skønnes til 246. Hertil kommer de 26 patienter med kontralateral brystkræft (**tabel 15**).

Tabel 15. Oversigt over tilfælde af *in situ* brystkræft i den danske befolkning i 2006

CRG	DBCG	Antal personer
Ja	Ja	216
Ja	Nej	26
Nej	Ja	4
Nej	Nej	<1 ¹
I alt 2006		246
Dødsattest/obduktion		0 ²
Kontralateral læsion		26 ²
Estimeret antal tilfælde af <i>in situ</i> brystkræft i 2006		272

¹ Tal estimeret ved capture-recapture analyse

² Registreret i CRG

KONKLUSION

I et samarbejde mellem repræsentanter fra Kræftens Bekæmpelse, Sundhedsstyrelsen, og to kliniske databaser, DLCR og DBCG, udførte arbejdsgruppen i Kræftens Bekæmpelse en validering af registrering af kræft i det danske CRG for kalenderåret 2006. Registreringer af lungekræft og brystkræft i CRG sammenlignedes med tilsvarende oplysninger i de to kliniske databaser, idet der samtidig indhentes oplysninger fra Landspatientregisteret, Patologiregisteret og patientjournaler. Generelt var resultaterne af valideringen tilfredsstillende for både lungekræft og brystkræft.

Ved sammenligning af CRG og den nationale kliniske database for lungekræft, DLCR, fandtes en samlet registrering i kalenderåret 2006 på 4443 patienter med en lungekræftdiagnose. Heraf var 3244 (73%) registreret med lungekræft i 2006, mens de øvrige 1199 (27%) patienter alene var registreret i CRG (19%) eller i DLCR (8%). Ca. 40% af uoverensstemmelserne, svarende til 467 patienter, mellem de to registre kunne forklares ud fra registreringsmæssig praksis, herunder oplysninger alene via dødsattester og anmeldelser fra afdelinger der ikke var tilknyttet DLCR, eller som følge af acceptable forskelle i registrering af diagnosedato, mens de øvrige ca. 60% (732 patienter) af uoverensstemmelserne skyldtes forkert eller manglende registrering af kræftdiagnosen i et af de to registre. For sidstnævnte 732 patienter estimerede arbejdsgruppen, at registreringen af lungekræft var korrekt i CRG for 572 patienter, heraf 504 som manglede registrering i DLCR, mens 160 patienter var korrekt registrerede i DLCL, heraf 82 som manglede registrering i CRG. Alt i alt estimerede arbejdsgruppen således en ukorrekt eller manglende registrering af lungekræft i DLCR på 12,9% og i CRG på 3,6%.

Tilsvarende analyser udførtes for invasiv og *in situ* brystkræft ved sammenligning af CRG og den national kliniske database for brystkræft, DBCG. I alt 4411 patienter i Danmark var registreret med invasiv brystkræft i CRG og/eller DBCG i 2006. Af disse patienter var 3538 (80%) registreret med diagnosen i begge registre, mens de øvrige 873 (20%) patienter alene var registreret i CRG (14%) eller i DBCG (6%). Ca. 57% af uoverensstemmelserne mellem de to registre kunne forklares ved acceptable afvigelser i registreringen, herunder mindre forskelle i registreringen af diagnosedatoen, mens ca. 43% af uoverensstemmelserne skyldtes forkert eller manglende registrering af kræftdiagnosen i et af de to registre. Arbejdsgruppen estimerede en ukorrekt eller manglende registrering af invasiv brystkræft på 7,2% (319

patienter) af den samlede gruppe på 4411 patienter registreret med invasiv brystkræft, heraf 7,1% (313 patienter) som manglede registrering i DBCG, og tilsvarende for CRG en ukorrekt eller manglende registrering på 1,2% (54 patienter), heraf 0,7% (31 patienter) der manglede registrering i CRG. De tilsvarende estimerede tal for in situ brystkræft var 9,5 % (26 patienter) for ukorrekt/manglende registrering i DBCG og 1,8% (5 patienter) for ukorrekt/manglende registrering i CRG.

Samlet fandt arbejdsgruppen således en lav fejl- eller manglende registrering af lungekræft og brystkræft i CRG. Den lidt højere præcision for brystkræft end for lungekræft er i overensstemmelse med en *a priori* antagelse om, at der ville være større registreringsmæssige problemer for kræft i et organ som lunge, der modsat brystkræft er et hyppigt "*target organ*" for både primære tumorer og metastaser.

Siden udtrækket af årgang 2006 er der foretaget ændringer i den automatiske kodelogik. Det har blandt andet haft betydning for registreringen af lungekræft. Den automatiske kodelogik behandler nu multiple primære lungetumorer af småcellet histologisk type som ny tumor, hvor tidligere alene lateraliteten blev korrigeret, selv om den primære tumor var non-småcellet. For kræft i parrede organer, inklusiv lunge og bryst, har ændringerne i den automatiske kodelogik betydet, at lateralitet ved dobbeltsidige tumorer nu konsekvent ændres til oprindelig venstresidig henholdsvis oprindelig højresidig (lateral 4/lateral 5), hvis den histologiske type er ens for de to tumorer. Rettelser i den automatiske kodelogik medfører samtidig, at registreringer i CRG rettes tilbage i tid.

Arbejdsgruppen konkluderer, at det ny automatiserede CRG (2004-) synes at sikre en fortsat høj kvalitet og kompletthed i registreringen af kræftsygdomme i Danmark og således sikrer overgangen fra det tidligere anmeldelsesbaserede CRG (-2003). Det er dog vigtigt at fastslå, at CRG er et dynamisk register, hvor der er behov for løbende valideringsinitiativer og modifikationer, herunder indenfor registrering af dobbeltsidig kræft i parrede organer og sekundære variable som stadieoplysninger (TNM), for hvilke en kvalitetsvurdering lå uden for nærværende valideringsprojekt.