

Landsdækkende database for kræft i tyk- og endetarm (DCCG.dk)

Manual



Dokumenthistorik

Version	Dato	Revision	Ansvarlig
1.0	27.9.2020	Nyt dokument	Peter Ingeholm

1. Databasens historie

Dansk Kolorektalcancer Database blev grundlagt i 1994, med det formål at forbedre udredning og behandling af patienter med c. recti. I 2001 blev denne database udvidet til også at omfatte patienter med c. coli, og i 2006 blev databasen omdannet til en multidisciplinær cancergruppe under Danske Multidisciplinære Cancer Grupper (DMCG.dk), med deltagelse af følgende lægefaglige specialer: Kirurgi, radiologi, onkologi og patologi.

Indtil 2009 blev der kun foretaget registrering i databasen af kirurgerne, men i 2009 påbegyndtes særskilt registrering af patologi- og onkologidata af patologerne respektive onkologerne. Registrering af onkologiske data blev indstillet i 2014 på grund af ringe opbakning fra onkologerne til registreringen. Siden 2016 bliver alle patologidata om patienternes diagnostiske prøver, lokalresektater og resektater, høstet fra Landsregisteret for Patologi. Tilsvarende høstes data om adjuverende onkologisk behandling fra Landspatientregisteret (LPR).

I 2020 blev et stort nationalt projekt vedrørende validering af databasens data afsluttet med en publikation i Colorectal Disease (1)

2. Databasens formål og undersøgte patientpopulation

Databasen er primært en klinisk kvalitetsdatabase. Det godkendte formål, jævnfør www.rkkp-dokumentation.dk er:

Databasens formål er at forbedre prognosen for patienter med kolorektalcancer ved at:

- 1) ensarte og optimere diagnostik, kirurgisk og onkologisk behandling og followup
- 2) forbedre og sikre kvaliteten af behandling
- 3) løbende monitorere de objektive kriterier og kvaliteten beskrevet af Sundhedsstyrelsen
- 4) yde støtte til og initiere klinisk forskning inden for kolorektalcancer

Personer, som registreres i databasen, skal opfylde følgende kriterier (per 1.1.2020):

- Patienter med 1. gangstilfælde af tyk- eller endetarmskræft ekskl. blindtarmskræft, givet ved diagnosekoder DC180, DC182-189, DC209, enten som aktions- eller bi-diagnose¹
- Patienter som på diagnosetidspunktet er mindst 18 år
- Patienter med dansk personnummer²
- Patienter med diagnosedato efter 1.5.2001
- Patienter med et registreret forløb på en kirurgisk afdeling eller behandlet af en kirurgisk afdeling under indlæggelse på en anden afdeling - på et offentligt sygehus
- Patienter som er behandlet på et offentligt sygehus i Danmark
- Histologisk tumortype:
 - Adenokarcinom³
 - Lavt differentieret adenokarcinom
 - Mucinøst adenokarcinom
 - Signetringscelle karcinom
 - Udifferentieret karcinom

¹ Patienter med kræft i blindtarmen/appendiks registreres ikke i databasen uanset histologisk tumorklassifikation

² Patienter fra Grønland eller Færøerne registreres ikke i databasen

³ Adenokarcinomdiagnosen dækker over en række subtyper, defineret ved forskellige SNOMED-morfologikoder.

- Medullært karcinom.

Patienterne allokeres til diagnoseår ud fra diagnosedatoen. Databasen har en meget stringent definition af diagnosedatoen, som registreres manuelt i Klinisk Målesystem (KMS). Diagnosedatoen er per 1.1.2020 defineret som følger:

- 1) Ved biopsiverificeret cancer (= histologisk verifikation ved biopsi af enten en tumor i tyk- eller endetarmen eller fra en biopsi af en metastase) er:
 - a. Diagnosedatoen = dato for 1. biopsisvar (tilgængelig i Patobank)
- 2) Ved polypektomi med cancer:
 - a. Hvis polypektomien efterfølges af resektion af det relevante tarmsegment inden for 120 dage: Diagnosedatoen = dato for 1. patologisvar
 - b. Hvis polypektomien ikke efterfølges af en resektion inden for 120 dage:
Diagnosedatoen = dato for polypektomi (= operationsdato i KMS-registreringen)
- 3) Ved ikkebiopsiverificeret cancer (inkl. ved ikkediagnostiske biopsier)
 - a. ved en ikkediagnostisk biopsi (f.eks. en biopsi med high grade neoplasi):
Diagnosedato = dato hvor patienten informeres om sin sygdom
 - b. hvis operation (elektiv eller akut): Diagnosedato = operationsdato
 - c. Hvis ikke operation: Diagnosedato = dato hvor patienten informeres om sin sygdom

3. Generelt om databasens datasæt og datakilder

Databasens data stammer dels fra manuel inddatering og dels fra følgende centrale sundhedsregistre:

- Landspatient Registeret (LPR)
- Landsregisteret for Patologi (LPR)
- Det Centrale Personregister (CPR)

LPR anvendes primært til identifikation af patientpopulationen, men også til fangst af onkologidata. Landsregisteret for Patologi anvendes ligeledes til at identificere patientpopulationen, men fra 2016 også til fangst af patologidata. Før dette var patologidata manuelt registrerede data. Data fra CPR-registeret anvendes primært til at bestemme vitalstatus på de patienter, som er registreret i databasen.

Databasen registrerer det primære behandlingsforløb, med fokus på den diagnostiske udredning, behandling og det umiddelbare postoperative forløb. Patienterne allokeres til diagnoseår ud fra diagnosedatoen (se ovenfor).

Data fra LPR og LRP anvendes til at identificere patienter, som mangler registrering i databasen, idet databasen løbende udsender lister, med patienter der mangler registrering, til de registreringsansvarlige afdelinger. Patienter allokeres til de kliniske afdelinger ud fra 1) oprettede men ikke indleverede skemaer i KMS, 2) data i LPR og 3) data i LRP i prioriteret rækkefølge.

4. Manuel inddatering i databasen

Inddatering af kirurgi-, onkologi-, radiologi- og patologidata er primært sket via manuel inddatering i Klinisk Målesystem (KMS) fra Tieto, men siden 2015 og 2017 sker datafangst af patologi- og onkologidata fra henholdsvis Landsregisteret for Patologi (LRP) og Landspatientregisteret (LPR).

4.1. Manuel inddatering af kirurgidata i databasen

De kirurgiske data fra 2001 og frem stammer udelukkende fra manuel registrering.

2001-2005

I starten af perioden blev registreringen foretaget vha. papirskemaer, der centralt blev overført til en elektronisk database. Kopier af disse skemaer er tilgængelige på www.dccg.dk.

2005-2020

I cirka 2006 overgik man til online webbaseret inddatering i KMS. I henholdsvis 2010, 2014 og 2019 blev registreringsskemaet opgraderet. I årene efter 2014 er der desuden sket årlige småopdateringer af skemaet. Processen i forhold til ændringer er, at databasens styregruppe beskriver de ønskede ændringer til RKKP inden 1. oktober hvert år. Efterfølgende programmeres ændringerne af RKKP's KMS-manager. Fra og med 2019 skal ændringer i skemaet godkendes af Sundhedsdatastyrelsen.

Skemaerne er opdelt i basisdata, data vedrørende det registrerede operative indgreb og data om det postoperative forløb. Der er lavet papirversioner af skemaerne - til brug lokalt på afdelingerne - til understøttelse af registreringsarbejdet, og som findes i kopi på www.dccg.dk.

Registreringen af kirurgidata i KMS er dokumenteret i følgende dokumenter, som er tilgængelige på www.dccg.dk. De opbevares hos RKKP Teamet.

- KMS KIR Variabelbeskrivelse 2005 - 2020
- KMS KIR Variabelhistorik 2005 – 2020

Desuden findes de seneste år KMS skemaers skemadefinitioner (Excel regneark) også på hjemmesiden. RKKP's KMS datamanager kan til enhver tid udtrække skemadefinitioner til alle KMS-skemaer, som rummer alle informationer om KMS-variablene og synlighedsregler.

Per 6. september er der et igangværende projekt i Region Hovedstaden og Sjælland med direkte overførsel af data fra Sundhedsplatformen til databasen via en Webservice, som skal etableres af RKKP.

4.2. Manuel inddatering af onkologidata

2001 – 2009

I denne periode blev udvalgte onkologidata indtastet i det kirurgiske registreringsskema, med fokus på at belyse patientforløbene. Der blev ikke registreret data om den konkrete onkologiske behandling.

2010 - 2014

I forbindelse med en større opgradering af databasen i 2009, valgte man at inkludere onkologi- og patologidata via manuel registrering i KMS af de respektive lægefaglige specialer. Onkologiskemaet blev ikke en succes, med en meget ringe dækningsgrad til følge, på grund af ringe opbakning fra de onkologiske afdelinger og de enkelte onkologer. Derfor blev dette skema udfaset i 2014. Databasen anvender ikke de få data, som trods alt er registreret i KMS af enkelte afdelinger, i databasens datasæt.

4.3. Manuel inddatering af radiologidata

Databasens radiologidata registreres af kirurgerne i KMS.

4.4. Manuel inddatering af patologidata

2001-2009

I denne periode blev udvalgte patologidata indtastet i det kirurgiske registreringsskema af kirurgerne. Der fandtes et andet papirskema, der typisk fulgte med præparatet til patologi afdelingen (en kopi findes på www.dccg.dk). Kirurgerne udfyldte dele af skemaet, som efterfølgende blev udfyldt af patologerne, i forbindelse med besvarelsen af præparatet. Derefter blev det enten arkiveret lokalt på patologi afdelingerne eller på de kirurgiske afdelinger. Kun få af de udfyldte data blev overført til databasen af kirurgerne. De udfyldte papirskemaer findes ikke længere, og alle disse patologidata er gået tabt.

2010-2015

Ved omlægningen af databasen i 2009, med oprettelse af KMS inddateringsskemaer til patologien og onkologien, blev inddateringen overtaget af patologer, for så vidt angik patologidata. Skemaet blev løbende revideret igennem årene, men det blev til sidst udfaset på grund af overgang til datafangst fra Landsregisteret for Patologi.

Registreringen af kirurgidata i KMS fra 2010 til 2015 er dokumenteret i følgende dokumenter, som opbevares hos RKKP Teamet, og som er tilgængelige på www.dccg.dk.

- KMS PATO Variabelbeskrivelse 2009 - 2015
- KMS PATO Variabelhistorik 2009 – 2015

5. Automatiseret datafangst fra centrale sundhedsregistre

Per 1. september 2020 anvender databasen de centrale registre til følgende:

1. Identifikation af patientpopulationen.
2. Datafangst af patologidata
3. Datafangst af onkologidata om adjuverende behandling
4. Vitalstatus

5.1. Kirurgi

Aktuelt anvendes automatiseret datafangst ikke i forhold til databasens kirurgiske variable i databasens datasæt. I 2020 er der et igangsat projekt i Region Hovedstaden og Sjælland med direkte overførsel af data fra Sundhedsplatformen til databasen via en Webservice, som skal etableres af RKKP.

5.2. Radiologi

Aktuelt anvendes automatiseret datafangst ikke i forhold til databasens kirurgiske variable i databasens datasæt. Der registreres ikke radiologidata i LPR-systemet ud over en registrering af udførte undersøgelser. Radiologidata findes primært som fri tekst i de lokale RIS/PACS-systemer, og der sker ingen kodificering af betydende fund, i modsætning til praksis i patologien.

5.3 Onkologi

Aktuelt anvendes datafangst fra Landspatientregisteret udelukkende til identifikation af patienter i patologisk stadium II eller III, i forhold til spørgsmålet om adjuverende behandling. Algoritmen er beskrevet i dokumentet

- S022_DCCG Onkologialgoritme - Adjuverende behandling

5.4. Patologi

Fra og med 2016 kommer alle databasens patologidata fra Landsregisteret for Patologi (LRP). Der blev gennemført et projekt, som havde følgende formål:

- 1) at identificere relevante patologimaterialer fra LRP
- 2) at opbygge en record⁴ i databasen ud fra de identificerede patologimaterialer
- 3) at indsætte de identificerede patologimaterialer i kronologisk orden
- 4) at ekstrahere patologidata fra de identificerede patologimaterialer
- 5) at koble tidligere registrerede patologidata i KMS til det nye datasæt

Patologidata indgår i datasættet S022_DCCG, men af hensyn til overskueligheden, benævnes samlingen af patologidata efterfølgende som S022_PATO. Algoritmen er beskrevet i følgende dokument:

- S022_DCCG_PATO Dannelse af datasæt version 2019

Patologidata bliver først indsat i S022_DCCG, når der foreligger en indleveret og færdig registrering af kirurgerne i KMS!.

Identifikation af relevante patologimaterialer

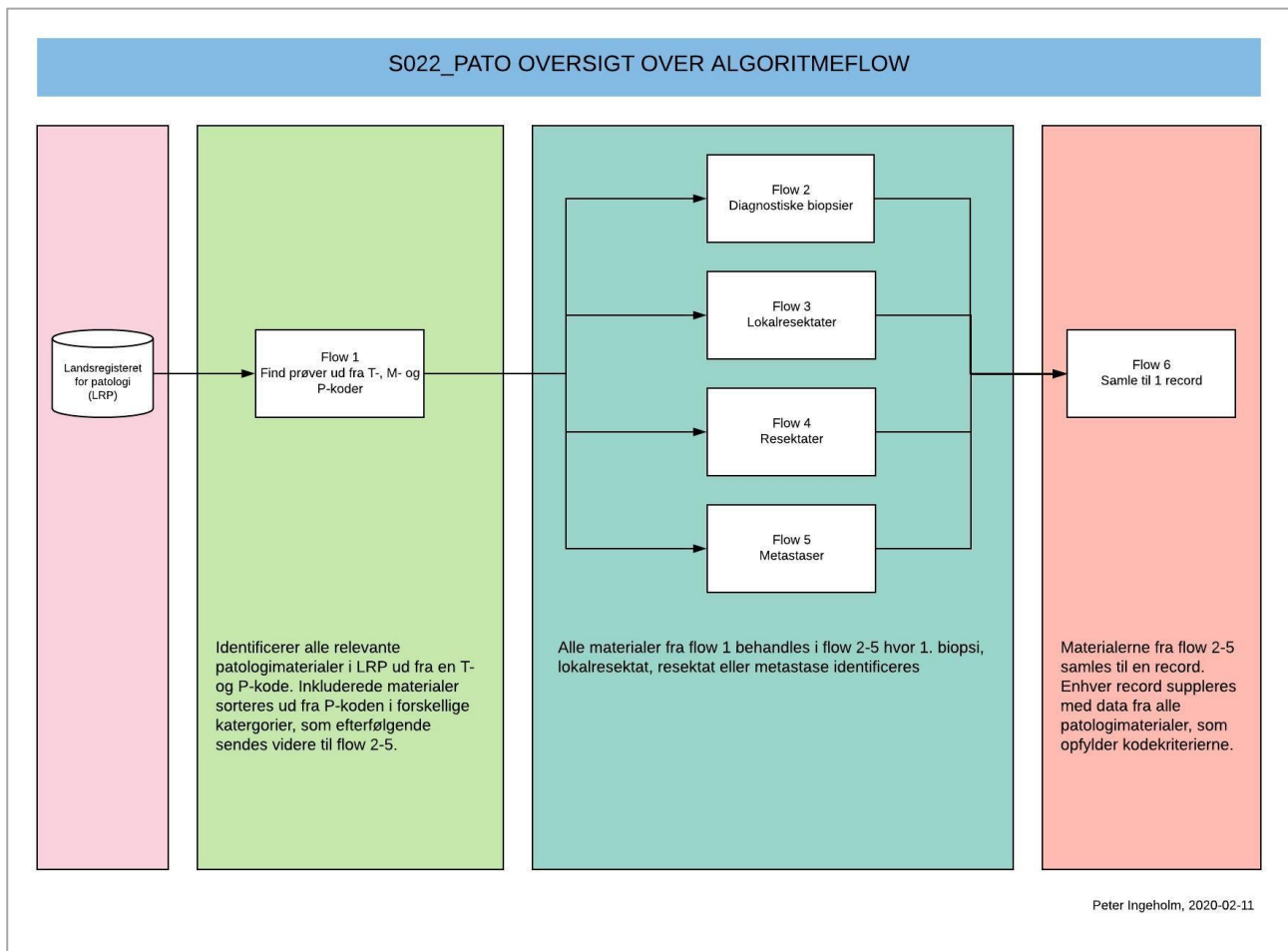
Identifikationen er delt op i en række flow, som beskriver den logiske proces, det er at identificere patologimaterialer, som vedrører kolorektalcancer. Opbygningen af LRP er beskrevet på Sundhedsdatastyrelsens hjemmeside ([link](#)). Hver patologiprøve (rekvisition) rummer 1 eller flere materialer, som hver skal beskrives med tekst og diagnosekodes. I Danmark anvendes SNOMED-klassifikationen til at kodificere resultatet af patologiundersøgelserne. Alle patologisvar overføres til Patobank og videre til LRP, hvorfra alle kliniske kvalitetsdatabaser får patologidata. Information om Patobank og SNOMED-klassifikationen findes på Patobanks hjemmeside (www.patobank.dk).

Processen med at identificere patologimaterialer, ekstrahere data fra databasens LRP-udtræk og samle dem til 1 record er delt op i 6 flow (figur 1). I flow 1 identificeres alle relevante materialer i LRP ud fra Topografi- og procedurekoder. I flow 1 splittes alle inkluderede materialer op i materialetype ud fra P-koden, hvor man entydigt kan identificere prøver som biopsier, lokalresektater eller resektater. I flow 2-5 identificeres henholdsvis første diagnostiske biopsi, første lokalresektat og første resektat, som efterfølgende samles i kronologisk rækkefølge i flow 6. Data fra hver af disse materialer indsættes i S022_PATO, men i en efterfølgende proces ekstraheres

⁴ En 'record' er en samling af data/variable i en tabel i en database. Hver record i kolorektalcancer databasen svarer til en samling af alle data for hver patient. Der er kun 1 record per patient.

supplerende data om f.eks. specialanalyser udført på andre patologimaterialer, som indsættes i S022_PATO.

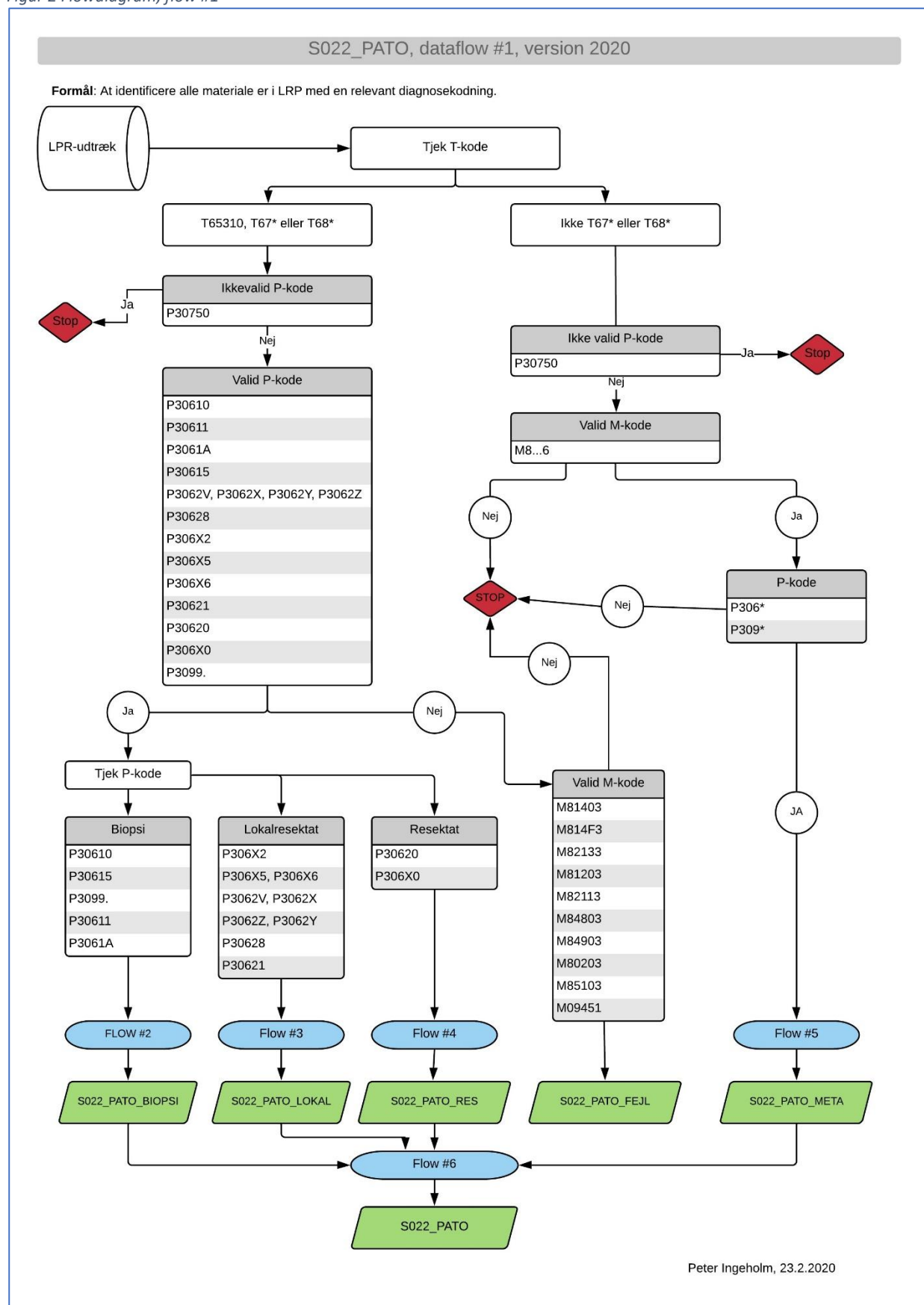
Figur 1 Oversigt over algoritmefflow



Flow 1

I det første flow, skal records dels op i de materialer, som henholdsvis stammer fra kolon/rektum eller fra metastaser i øvrige organer/strukturer. Førstnævnte skal ydermere deles op i de records, som stammer fra henholdsvis primære tarmbiopsier, lokalresektater eller resektater. Afhængigt af hvorledes dette flow allokerer records til de forskellige undergrupper, fortsættes flowet for hver gruppe i henholdsvis flow #2 (diagnostiske biopsier), flow #3 (lokalresektater) og flow #4 (resektater). Prøver fra metastaser behandles i flow #5. I flow nummer #6 samles records til 1 record per patient i S022_PATO. Flowet er illustreret i figur 2, hvor man samtidigt kan se hvilke T- og P-koder der anvendes til allokeringen til de efterfølgende flow.

Figur 2 Flowdiagram, flow #1



Flow 2

Her skal den første tarmbiopsi fra en primær tarmtumor identificeres (figur 3). Følgende kriterier skal være opfyldt:

- T-kode
 - T65310 (valva ileocaecalis slimhinde)
 - T67005 (kolonvæg)
 - T67011 (colonslimhinde, højre side)
 - T67012 (colonslimhinde, venstre side)
 - T67105 (caecumslimhinde)
 - T67210 (ascendensslimhinde)
 - T67310 (højre fleksur slimhinde)
 - T67410 (transversum slimhinde)
 - T67510 (venstre fleksur slimhinde)
 - T67610 (descendens slimhinde)
 - T67710 (sigmoideum slimhinde)
 - T68005 (rektumvæg)
 - T68010 (rektum slimhinde)
- Inkluderende M-kode (tabel 1) på 1. eller 2. plads efter T-koden
- Inkluderende P-kode (tabel 2)

Tabel 1 Inkluderede M-koder

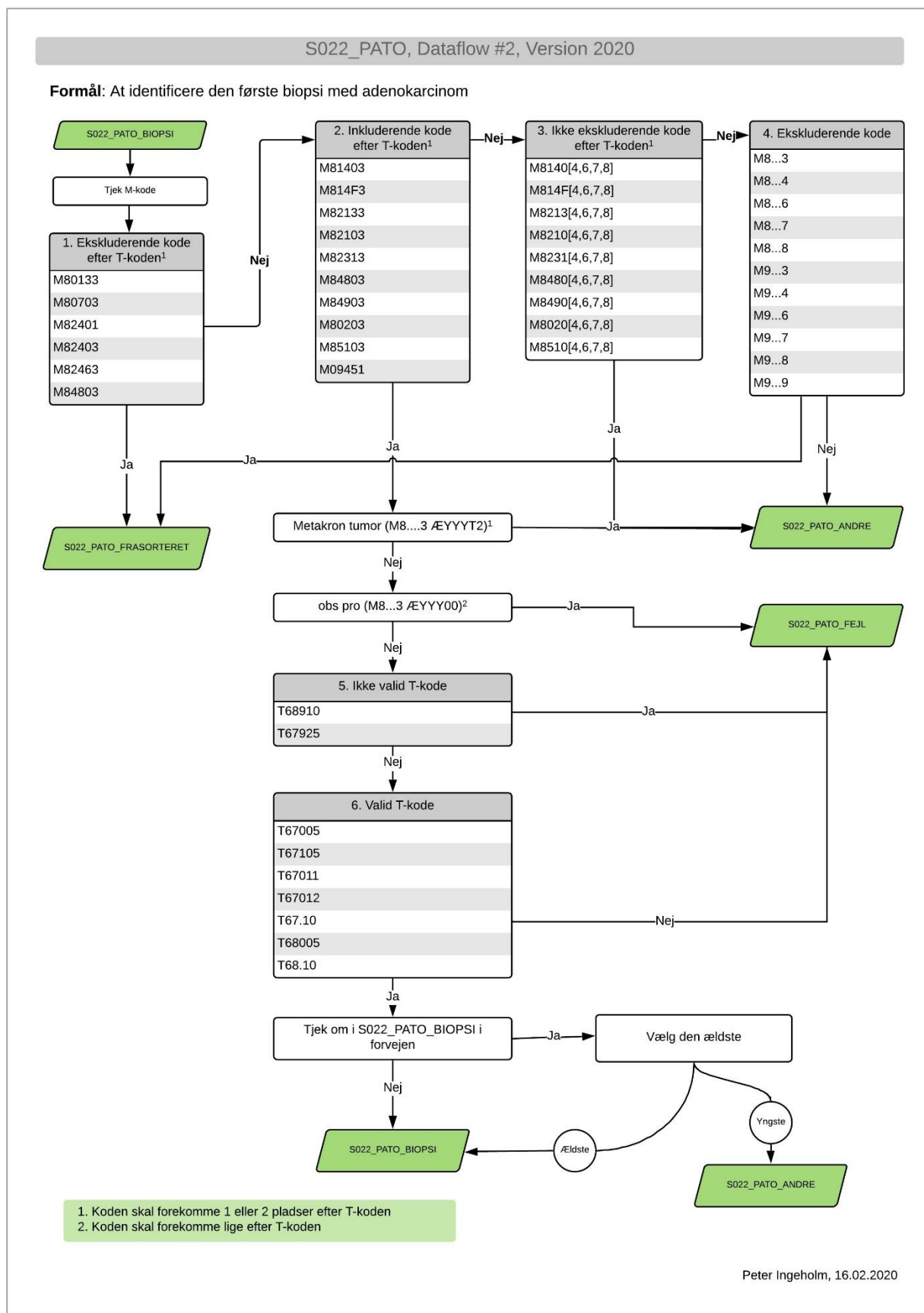
Kode	Kodetekst
M81403	Adenokarcinom
M814F3	Adenokarcinom på basis af immunprofil
M82133	Serrat adenokarcinom
M82103	Adenokarcinom i polyp
M82313	Lavt differentieret adenokarcinom
M84803	Mucinøst adenokarcinom
M84903	Signetringscellekarcinom
M80203	Udifferentieret karcinom
M85103	Medullært karcinom
M09451	Ingen resttumor

Tabel 2 Inkluderede P-koder i flow 2

Kode	Kodetekst
P30610	Biopsi
P30615	Endoskopisk biopsi
P30611	Ekscisionsbiopsi
P3061A	Incisionsbiopsi
P3099*	Nålebiopsi

Den første rekvisition, der opfylder kodekriterierne for en patient, tilføjes til datasættet S022_PATO. Øvrige rekvisitioner, som opfylder kriterierne, skal senere anvendes til supplerende datahøst, på de patienter som ender i S022_PATO. I nedenstående flowdiagram er processen vist. Man ser dels hvorledes de inkluderende koder anvendes, men også hvorledes ekskluderende koder anvendes til at ekskludere patologimaterialer. Der er således en række M-koder, som medfører eksklusion, hvis de forekommer umiddelbart efter en inkluderende T-kode. Det gælder f.eks. benigne læsioner og neoendokrine neoplasier.

Figur 3 Flowdiagram, flow 2



Flow 3

Her skal det første lokalresektat identificeres (figur 4). Følgende kriterier skal være opfyldt:

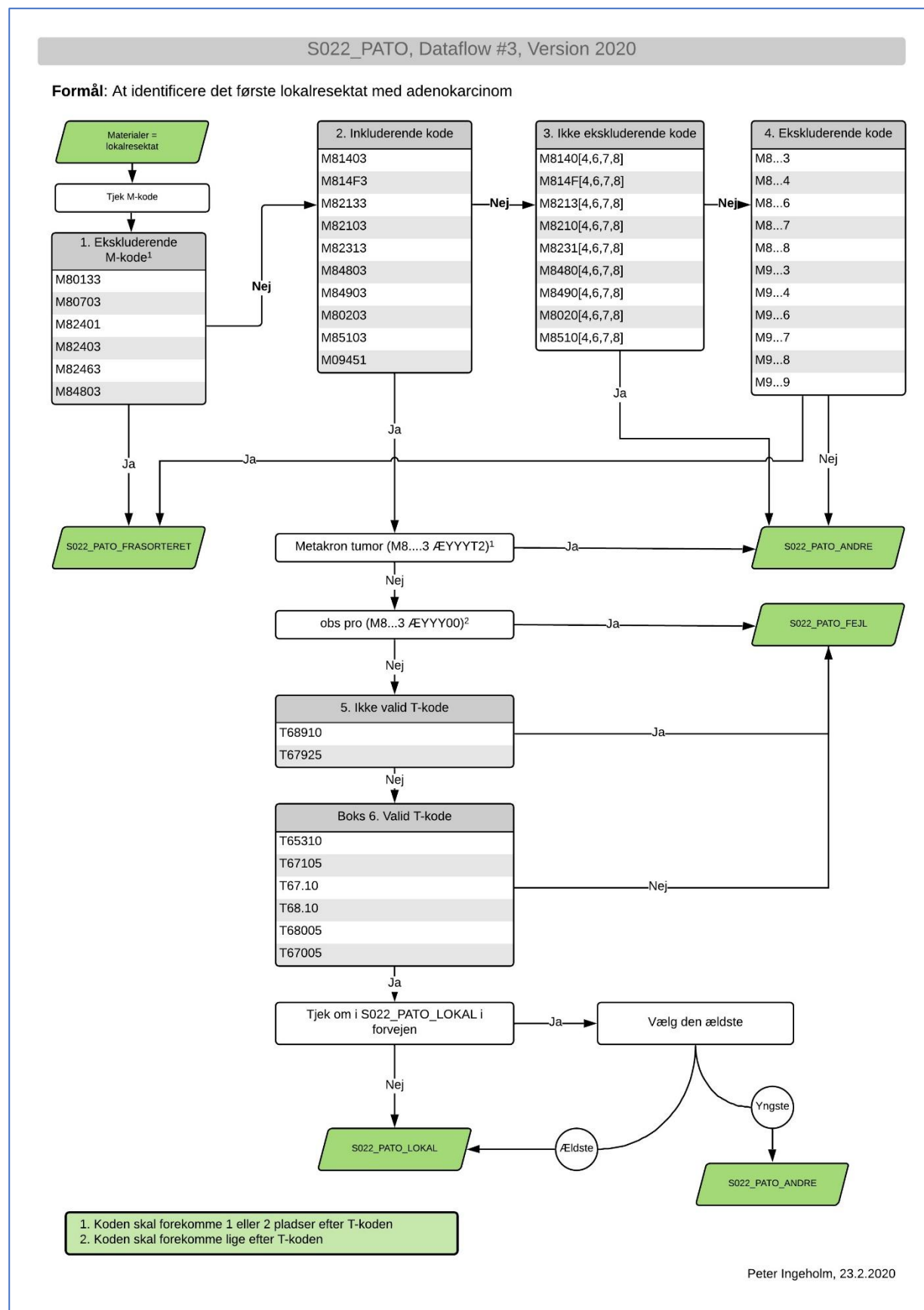
- T-kode
 - T67005 (kolonvæg)
 - T67011 (colonslimhinde, højre side)
 - T67012 (colonslimhinde, venstre side)
 - T67105 (caecumslimhinde)
 - T67210 (ascendensslimhinde)
 - T67310 (højre fleksur slimhinde)
 - T67410 (transversum slimhinde)
 - T67510 (venstre fleksur slimhinde)
 - T67610 (descendens slimhinde)
 - T67710 (sigmoideum slimhinde)
 - T68005 (rektumvæg)
 - T68010 (rektum slimhinde)
- Inkluderende M-kode (tabel 1) på 1. eller 2. plads efter T-koden
- Inkluderende P-kode (tabel 3)

Tabel 3 Inkluderende P-koder til flow 3

Kode	Kodetekst
P306X5	Polypektomi
P3062X	Polypektomi, bortbiopteret
P306X6	Mukosektomi
P3062Y	Piecemeal endoskopisk mukosaresektion (piEMR)
P306X2	Endoskopisk submukøs dissektion (ESD)
P3062Z	Piecemeal endoskopisk submukøs dissektion (piESD)
P30628	Piecemeal resektat
P3062V	Piecemeal resektat, ikke alt væv fremsendt

Den første rekvisition, der opfylder kodekriterierne for en patient, tilføjes til datasættet S022_PATO. Øvrige rekvisitioner, som opfylder kriterierne, skal senere anvendes til supplerende datahøst, på de patienter som ender i S022_PATO. I nedenstående flowdiagram er processen vist. Man ser dels hvorledes de inkluderende koder anvendes, men også hvorledes ekskluderende koder anvendes til at ekskludere patologimaterialer. Der er således en række M-koder, som medfører eksklusion, hvis de forekommer umiddelbart efter en inkluderende T-kode. Det gælder f.eks. benigne læsioner og neoendokrine neoplasier.

Figur 4 Flowdiagram, flow #3



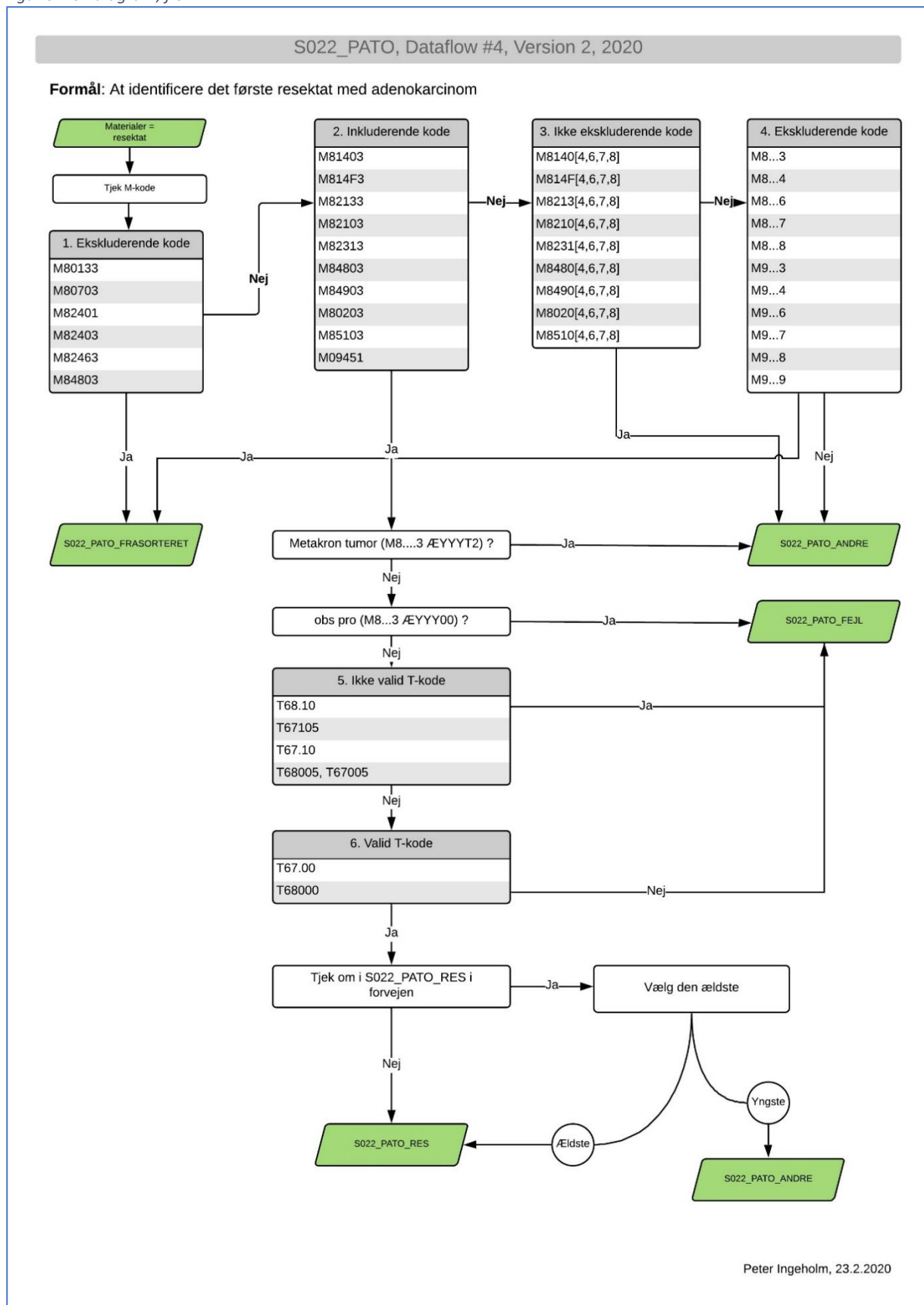
Flow 4

Her skal det første resektat identificeres (figur 5). Følgende kriterier skal være opfyldt:

- T-kode
 - T67.00 (koder for forskellige afsnit i kolon)
 - T68000 (rektum)
- Inkluderende M-kode (tabel 1) på 1. eller 2. plads efter T-koden
- P-kode
 - P30620 (resektat)
 - P306X0 (ektomi)

Den første rekvisition, der opfylder kodekriterierne for en patient, tilføjes til datasættet S022_PATO. Øvrige rekvisitioner, som opfylder kriterierne, skal senere anvendes til supplerende datahøst, på de patienter som ender i S022_PATO. I nedenstående flowdiagram er processen vist. Man ser dels hvorledes de inkluderende koder anvendes, men også hvorledes ekskluderende koder anvendes til at ekskludere patologimaterialer. Der er således en række M-koder, som medfører eksklusion, hvis de forekommer umiddelbart efter en inkluderende T-kode. Det gælder f.eks. benigne læsioner og neoendokrine neoplasier.

Figur 5 Flowdiagram, flow 4



Flow 5

Her skal det første patologimateriale fra en metastase identificeres. Følgende kriterier skal være opfyldt:

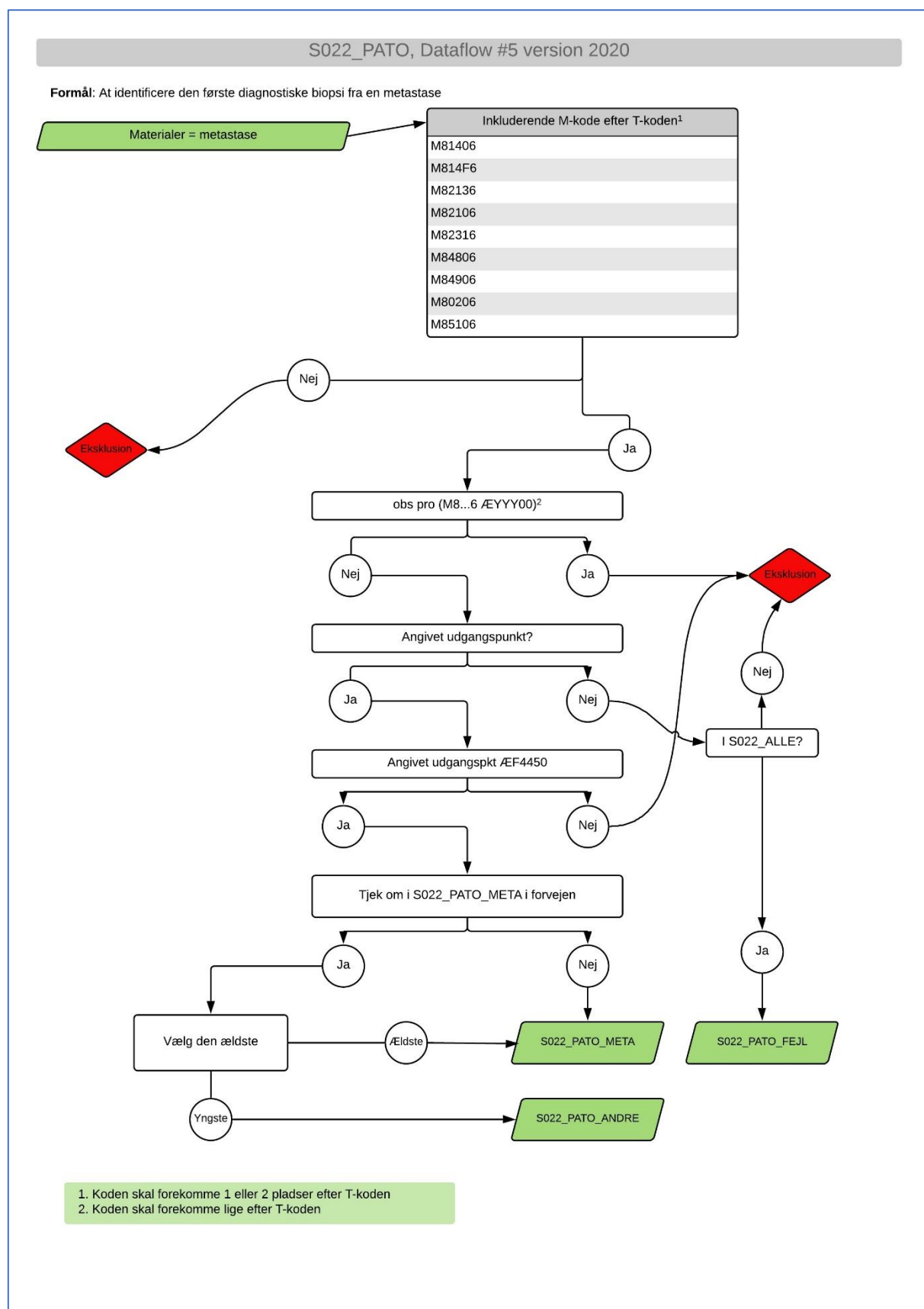
1. T* (alle lokalisationer, dog eksklusive T67* og 68*)
2. Relevant M-kode (tabel 4)
3. ÆF4450 (udgangspunkt colon/rectum) på 1. plads efter M-koden
4. P306* eller P309*

Den første rekvisition, der opfylder kodekriterierne for en patient, tilføjes til datasættet S022_PATO. Øvrige rekvisitioner, som opfylder kriterierne, skal senere anvendes til supplerende datahøst, på de patienter som ender i S022_PATO. I nedenstående flowdiagram (figur 6) er processen vist.

Tabel 4 Inkluderende M-koder for metastatisk karcinom

Kode	Kodetekst
M81406	Metastase, adenokarcinom
M814F6	Metastase, adenokarcinom på basis af immunprofil
M82136	Metastase, serrat adenokarcinom
M82106	Metastase, adenokarcinom i polyp
M82316	Metastase, lavt differentieret adenokarcinom
M84806	Metastase, mucinøst adenokarcinom
M84906	Metastase, signetringscellekarcinom
M80206	Metastase, udifferentieret karcinom
M85106	Metastase, medullært karcinom
M09451	Ingen resttumor

Figur 6 Flowdiagram, flow 5



Flow 6

S022_PATO dannes ud fra de materialer, som identificeres i flow 2-5, som kan benævnes S022_PATO_BIOPSI, S022_PATO_META, S022_PATO_LOKAL og S022_PATO_RES, som hver indeholder den første forekomst af henholdsvis en tarmbiopsi, metastasebiopsi, lokalresektat eller resektat, som opfylder kodekriterierne. Disse materialer skal kombineres til et datasæt med 1 record per patient. For hver patient findes der 1 og kun 1 indeksprøve. Når denne indeksprøve er bestemt, skal data fra de øvrige tre materialer integreres i patientens record, under hensyntagen til overholdelse af vedtagne regler om den tidsmæssige relation mellem prøverne.

Flow 6 samler rekvisitionerne fanget i flow 2-5. Hvis patienten er ekskluderet, på grund af en "forkert" ekskluderende M-kode, i et eller flere af flow 2-5, skal patienten fjernes fra datasættet og sættes på en liste over ekskluderede patienter, som man så kan analysere nærmere. Ergo, hvis en patient via flow 2-4 er havnet i S022_PATO_FRASORTERET (se figur 2-6), skal vedkommende ikke inkluderes i S022_PATO.

Flow 6 algoritmen er kompleks og beskrives med ord i stedet for i et flowdiagram.

1. For hver patient identificeres den første prøve med histologisk verificeret tarmkræft
2. Den videre proces afhænger af fra hvilket datasæt denne indeksprøve kommer

2.1. Fra S022_PATO_BIOPSI

- 2.1.1. Hvis den første prøve er en biopsi fra primærtumoren i tarmen, skal man se bort fra en evt. record fra S022_PATO_META.
- 2.1.2. Data fra S022_PATO_BIOPSI indsættes i sektionen 'Diagnostisk biopsi' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO
- 2.1.3. Data fra S022_PATO_RES indsættes i sektionen 'Resektat' hvis modtagedatoen er større end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI OG mindre end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI + 365 dage, hvilket vil sige, at resektater modtaget senere end det, ikke medtages som et resektat i datasættet.
- 2.1.4. Data fra S022_PATO_LOKAL indsættes i sektionen 'Lokalresektat' i S022_PATO afhængigt af forekomsten af et resektat
 - 2.1.4.1. Hvis der **ikke** findes et resektat, indsættes data fra S022_PATO_LOKAL i sektionen 'Lokalresektat' i S022_PATO, hvis modtagedatoen er større end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI OG mindre end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI + 180. Med andre ord, så medtages lokalresektater, hvis de er modtaget op til 180 dage efter diagnosedatoen.
 - 2.1.4.2. Hvis der **findes** et resektat, indsættes data fra indsættes data S022_PATO_LOKAL i sektionen 'lokalresektat' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO hvis modtagelse af lokalresektatet er mellem modtagedatoen for biopsien og resektatet.

2.2. Fra S022_PATO_META

- 2.2.1. Hvis den første prøve er en biopsi fra en metastase, skal man se bort fra en evt. record fra S022_PATO_BIOPSI
- 2.2.2. Data fra S022_PATO_META indsættes i sektionen 'Diagnostisk biopsi' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO

2.2.3. Data fra S022_PATO_RES indsættes i sektionen 'Resektat' hvis modtagedatoen er større end modtagedatoen for S022_PATO_META og mindre end modtagedatoen for S022_PATO_META + 365.

2.2.4. Data fra S022_PATO_LOKAL indsættes i sektionen 'Lokalresektat' i S022_PATO afhængigt af forekomsten af et resektat

2.2.4.1. Hvis der **ikke** findes et resektat, indsættes data fra S022_PATO_LOKAL i sektionen 'Lokalresektat' i S022_PATO, hvis modtagedatoen er større end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI OG mindre end modtagedatoen for S022_PATO_BIOPSI + 180. Med andre ord, så medtages lokalresektater, hvis de er modtaget op til 180 dage efter diagnosedatoen.

2.2.5. Hvis der **findes** et resektat, indsættes data fra indsættes data S022_PATO_LOKAL i sektionen 'lokalresektat' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO hvis modtagelse af lokalresektatet er mellem modtagedatoen for biopsien og resektatet

2.3. Fra S022_PATO_LOKAL

2.3.1. Data fra S022_PATO_LOKAL indsættes i sektionen 'Lokalresektat' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO

2.3.2. Man skal se bort fra eventuelle records i S022_PATO_BIOPSI og S022_PATO_META

2.3.3. Data fra S022_PATO_RES indsættes i sektionen 'Resektat' hvis modtagedatoen er mindre end 180 dage efter modtagedatoen for lokalresektatet

2.4. Fra S022_PATO_RESEKTAT

2.4.1. Data fra S022_PATO_RES indsættes i sektionen 'Resektat' og 'Molekylærpatologi' i S022_PATO

2.4.2. Man skal se bort fra eventuelle records i S022_PATO_BIOPSI, S022_PATO_META, S022_PATO_LOKAL.

3. Alle records i S022_PATO ekskluderes, hvis patienten samtidigt er registreret i S022_PATO_FRASORTERET OG hvis den tidligste modtagedato for det frasorterede materiale er indenfor 365 dage efter indeksprøven.

S022_PATO

De ekstraherede data fra de inkluderede patologimaterialer indsættes i datasættet S022_DCCG. Samlingen af patologidata kan benævnes S022_PATO, som er dokumenteret i følgende regneark, hvor også mapningen til de gamle KMS-skemaer er defineret:

- S022_DCCG_PATO Variable og udfald version 2020

6. Databasens datasæt S022_DCCG

Databasens datasæt S022_DCCG blev dannet i 2016 i forbindelse med patologiprojektet, hvor databasen overgik til automatiseret registrering af patologidata fra LRP. Datasættets historie er illustreret i figur 7. Data fra årene 2001 til 2013 stammer fra KMS og LPR, men desværre er datasættet fra denne periode ikke fuldt dokumenteret. Derfor besluttede databasen at tegne en streg i sandet og starte forfra med et nyt datasæt fra 2014 og frem, idet den gamle programkode ikke længere kunne vedligeholdes og udvikles. Gamle data skulle fastfrysnes i et statisk datasæt

(KOBLINGSDATASÆTTET), som derefter blev koblet til variablene i det nye datasæt (S022_KRC_KIRU), som blev skabt ud fra den omfattende opgradering af det kirurgiske KMS-skema i 2014.

Datasættet S022_KRC_KIRU er dokumenteret i følgende dokumenter:

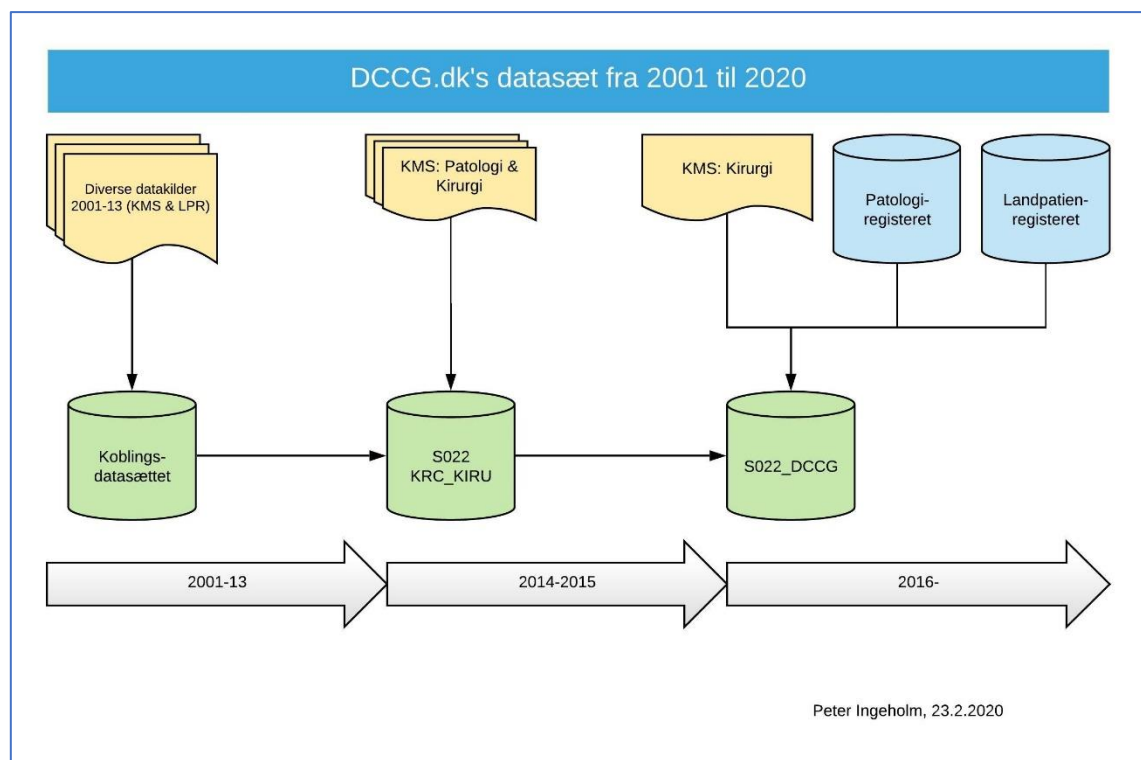
- S022_KRC_KIRU, komplet variabelliste
- S022_KRC_KIRU, variabelbeskrivelse
- S022_KRC_KIRU, variable og udfald
- S022_KRC_KIRU, map mellem S022_KRC_KIRU og koblingsdatasættet

Ved overgang til automatiseret patologidatafangst i 2016, blev S022_DCCG dannet. S022_DCCG er fuldt dokumenteret online hos RKKP: www.rkkp-dokumentation.dk.

Datasættet rummer data indenfor følgende områder, hvor datakilden er anført i parentes.

- Kirurgidata (KMS)
- Onkologidata (LPR)
- Patologidata (LPR)
- Data om vitalstatus (CPR)
- Data om komorbiditet (Charlson score) (LPR)

Figur 7 Databasens datasæt 2001-2020



Charlson scoren beregnes i en algoritme, som anvendes af flere databaser, og som vedligeholdes af RKKP. Den aktuelle algoritme kan rekvireres fra databasens RKKP-Team. Algoritmen danner en score (LPR_CHARLSON_SCORE) og en variabel for hvert delelement, der indgår i beregningen. Sidstnævnte variable findes i S022_DCCG, men må ikke udleveres til forskningsformål.

Datasættets kirurgiske data matcher 1:1 data i KMS, hvorfor der henvises til afsnit 4.1. mhp. en gennemgang af disse data.

Patologidata i datasættet er beskrevet i følgende dokument:

- S022_DCCG PATO - variabelbeskrivelse

7. Centrale variable i databasen

7.1. Cancertype & synkron cancer

Patienter med tyk- og endetarmskræft registreres i databasen. Patienter med registreret primær kræft i analkanal (DC211), inklusive patienter med primært adenokarcinom i analkanal, eller primær kræft i blindtarmen (DC181) registreres ikke i databasen. Dog skal patienter med adenokarcinom i kolon eller rektum, med tilfældigt fund af en synkron tumor i appendiks også registreres.

Endetarmskræft defineres som en cancer med anale rand lokaliseret inden for 15 cm over ydre analåbning bedømt ved rektoskopi med stift skop.

Synkrone tumorer defineres som forekomst af en eller flere andre adenokarcinomer i tyk- og/eller endetarmen ud over indekstumoren, på diagnosetidspunktet eller i cancerincidensperioden, som er diagnosetidspunktet plus 4 måneder. Hvis der findes synkrone tumorer i tyk- eller endetarmen, registreres den "væsentligste" cancertype. Typisk har rektumcancer "højere" prioritet end koloncancer, men ved vurderingen af hvilken tumor der er den væsentligste, skal man tage pT- og pN-kategorien med i betragtning. En pT4 tumor i kolon, er således "mere" væsentlig end en pT1 tumor i rektum. Dog vægtes pN+ højere end T-kategorien. Hvis der kun foreligger en klinisk TNM-klassifikation tages udelukkende udgangspunkt i den kliniske T-kategori.

7.2. Diagnosedato

Følgende definition af diagnosedatoen blev taget i anvendelse i 2014. Før det tidspunkt er det noget uklart præcist hvordan diagnosedatoen var defineret, idet man i den daværende algoritme også inddrog LPR-data i bestemmelsen af dato. Denne algoritme er ikke beskrevet ud over i selve programkoden.

Diagnosedatoen defineres forskelligt, afhængigt af den kliniske kontekst. Det primære grundlag er biopsisvardatoen ved histologisk verifikation af cancersygdommen. Ved histologisk verifikation forstås patologisvar med en utvetydig cancerdiagnose, det vil sige, at OBS PRO eller high grade neoplasi diagnoser ikke kan anvendes.

Ved histologisk verificeret sygdom på diagnose-tidspunktet

Ved biopsiverificeret cancer (= verifikation af adenokarcinom ved biopsi af enten en tumor i tyk- eller endetarmen eller fra en metastase) er:

Diagnosedatoen = dato for 1. biopsisvar (tilgængelig i Patobank)

Hvis biopsien tages i forbindelse med den endelige operative procedure, som f.eks. anlæggelse af en stent, er:

Diagnosedatoen = operationsdatoen

Ved endoskopisk lokalresektion med uventet fund af adenokarcinom, hvor lokalresektionen efterfølges af resektion (completion surgery) af det relevante tarmsegment inden for 120 dage:

Diagnosedatoen = dato for 1. patologisvar

Ved endoskopisk lokalresektion med uventet fund af adenokarcinom, hvor lokalresektionen bliver den definitive behandling:

Diagnosedato = dato for polypektomi (= operationsdato)

Ved ikkebiopsiverificeret cancer (inkl. ved ikke-diagnostiske biopsier):

Hvis operation uden erkendt malign sygdom (f.eks. sigmoideumresektion på baggrund af divertikler):

Diagnosedato = operationsdato

Ved en ikkediagnostisk biopsi (f.eks. en biopsi med high grade neoplasi).

Diagnosedato = dato hvor patienten informeres om sin sygdom alternativt dato for behandlings-besluttende MDT-konference.

Hvis ikke operation:

Diagnosedato = dato hvor patienten informeres om sin sygdom

7.3. TNM-klassifikation

DCCG.dk anvender per 1.1.2017 8. udgave Union for International Cancer Controls (UICC) Tumor, Node, Metastasis (TNM) klassifikation. Før dette anvendtes 5. udgave af TNM-klassifikationen. Det anbefales at læse TNM-klassifikationen fra UICC(2) samt relevante afsnit i de forskellige supplements (3-5) for at sætte sig grundigt ind i klassifikationen. Der henvises også til DMCG.dk's generelle retningslinje om TNM-klassifikationen på www.dmcg.dk, og til DCCG.dk's retningslinje om TNM-klassifikation af kolorektalcancer (inkl. appendikscancer) på www.dccg.dk.

TNM-klassifikationen er en tumorklassifikation, som på basis af tumorens anatomiske udbredning, grupperer patienter i tumorstadier (eng: stages). Der anvendes to TNM-klassifikationer for hver patient: Klinisk og patologisk TNM-klassifikation.

7.3.1. Klinisk TNM-klassifikation

I S022.dccg datasættet findes aktuelt tre variable om den kliniske TNM-klassifikation:

- C_T_KATEGORI (Klinisk T-kategori)
- C_N_KATEGORI (Klinisk N-kategori)
- C_M_KATEGORI (Klinisk M-kategori)

Variabelnavnene er ændrede fra "_STADIUM" til "_KATEGORI" i forbindelse med en opdatering af datasættet i 2020, hvor også algoritmen til Klinisk M-kategori blev ændret (se nedenfor). I det efterfølgende gennemgås historikken i registreringen af klinisk TNM i databasen.

Udfaldsrummet for de tre variable er som følger:

Klinisk T-kategori (C_T_KATEGORI)

- 00 (T0)
- 01 (T1)
- 02 (T2)
- 03 (T3)
- 04 (T4)
- 05 (Tx)
- 06 (T4a)
- 07 (T4b)
- 92 (ikke tilgængelig før januar 2016)

Klinisk N-kategori (C_N_KATEGORI)

- 00 (N0 (ingen regionale lymfeknudemetastaser))
- 01 (N1 (1-3 regionale lymfeknudemetastaser))
- 02 (N2 (>3 regionale lymfeknudemetastaser))
- 03 (Nx (N-kategorien ikke vurderet))
- 92 (ikke tilgængelig før januar 2016)

Klinisk M-kategori (C_M_KATEGORI)

- 00 (cM0)
- 01 (cM1)
- 02 (cM-kategori ikke vurderet)
- 98 (n-a)

Den klinisk M-kategori er en såkaldt afledt variabel, som beregnes ud fra en række af databasens variable. Algoritmen, som er opdateret i 2020, er beskrevet i dokumentet

- S022_DCCG Algoritme til klinisk M-kategori 2019

Klinisk TNM før 2014

Før 2014 registreredes ikke en specifik klinisk TNM-klassifikation for så vidt angår klinisk T- og N-kategori ved koloncancer i KMS. Ved rektumcancer registreredes den kliniske T-kategori i KMS i variablen 'Tumorstadie' (RTG_STADIE) med nedenstående udfaldsrum. Man må forvente, at det, som man har registreret, er den patologiske T-kategori. I koblingsdatasættet findes to variable om T-kategorien. Den ene er benævnt 'Tumors T-stadie' som antages at matche T-kategorien ved MR af rektum. Den anden variabel hedder 'T-stadie (p/yp)', som antages bedst at repræsentere den patologiske T-kategori (se under "Patologisk TNM-klassifikation").

Man registrerede ikke den kliniske N-kategori ved rektumcancer i denne periode.

Man registrerede M-kategorien i variablen 'Fjernmetastaser' (FJERNMETASTASER) i KMS. I koblingsdatasættet er M-kategorien registreret i variablen TNM_M, som formodes at være baseret på dels KMS-data og dels LPR-data. Den variabel er ikke længere repræsenteret i S022_DCCG.

De ovenfor nævnte variable har følgende udfaldsrum i KMS og koblingsdatasættet.

RTG_STADIE (KMS)

01. T1
02. T2
03. T3
04. T4
05. Kan ikke bedømmes
06. Ukendt

Tumors T-stadie (koblingsdatasættet)

- ≤ T2
- T3
- T4

FJERNMETASTASER (KMS)

01. Nej
02. Nej, alt fjernet efter behandling
03. Ja
04. Kan ikke vurderes

TNM M (Koblingsdatasættet)

01. M0 Ingen fjernmetastaser
02. M1 Fjernmetastaser
03. Mx Fjernmetastase kan ikke vurderes
99. Uoplyst

Klinisk TNM 2014-2016

I denne periode registreredes ikke en specifik klinisk TNM-klassifikation for så vidt angår klinisk T- og N-kategori ved koloncancer. Ved rektumcancer registreredes den kliniske T-kategori i variablene RTG_STADIE, ved transrektal ultralyd i variablen 'TRUS T-kategori' (US_UL_T_KATEGORI) og ved MR af bækkenet i variablen 'MR T-kategori' (MR_T_STADIUM). Man registrerede ikke den kliniske N-kategori i denne periode. Metastatisk sygdom blev registreret i KMS i variablen METASTASER.

De ovenfor nævnte variable har følgende udfaldsrum:

MR T STADIUM

00. Ingen synlig resttumor (T0)
01. T1-T2
02. T3
03. T4
04. Kan ikke bedømmes
98. n/a
99. Uoplyst

US UL REC T

01. Ingen resttumor (T0)
02. T1

- 03. T2
- 04. ≥T3
- 05. Kan ikke vurderes
- 97. Ikke tilgængelig før januar 2014
- 98. n/a
- 99. Uoplyst

Klinisk TNM 2016-2018

I 2016 påbegyndtes registrering af den kliniske T- og N-kategori ved både kolon- og rektumcancer i nedenstående variable i KMS. De to variable US_UL_T_KATEGORI og MR_T_STADIUM forblev aktive KMS-variable til og med 2018-skemaet.

C T STADIUM

- 00. T0
- 01. T1
- 02. T2
- 03. T3
- 04. T4
- 05. Tx
- 92. Ikke tilgængelig før januar 2016

C N STADIUM

- 00. N0
- 01. N1
- 02. N2
- 03. Nx
- 92. Ikke tilgængelig før januar 2016

Den Klinisk M-kategori (C_M_STADIUM) i S022_DCCG var til og med 2018 en afledt variabel, som dannedes ud fra KMS-variablen METASTASER. Den indeholdt derfor i princippet **ikke** information om per- og postoperativt fund af metastatisk sygdom, selvom man kan forvente, at man ved registrering i KMS har inkluderet disse informationer. Algoritmen til C_M_STADIUM var som følger:

1. Hvis METASTASER = 02 (Nej) //Der er registreret 'Nej' til metastaser på diagnosetidspunktet i KMS
⇒ C_M_STADIUM = 00 (cM0)
2. Hvis METASTASER = 01 (Ja) //Der er registreret ja til metastaser på diagnosetidspunktet
⇒ C_M_STADIUM = 01 (cM1)
3. Hvis METASTASER = 99 (Uoplyst)
⇒ C_M_STADIUM = 02 (cM-stadium ukendt)
4. Hvis METASTASER = 98 (n/a) //Der er ingen information i variablen
⇒ C_M_STADIUM = 98 (n/a)

7.3.2. Patologisk TNM-klassifikation

Efter overgang fra KMS-registrering til datafangst fra LRP fra og med 2016, består registreringen af den patologiske TNM-klassifikation af følgende variable i datasættet S022_DCCG:

- pT-kategori variable
 - pT-kategori, lokalresektat (P_LOKAL_PT_KATEGORI)
 - pT-kategori, resektat (P_RES_PT)
 - pT-kategori (P_PT_KATEGORI)
- pN-kategori, variable
 - pN-kategori (P_RES_PN)
 - pN-kategori (P_PN_KATEGORI)
- pM-kategori, variabel
 - pM-kategori (P_PM_KATEGORI)

Patologisk T-kategori

Variablen beskriver den patologiske T-kategori fra 2001 og frem. De data, som findes i databasen om T-kategorien, og stammer fra før 2016, antages at repræsentere den patologiske T-kategori, idet databasen ikke opererede med en ren klinisk T-kategori før det.

Fra 2016 er datakilden LRP, hvor kategorien bestemmes af databasens patologiprogram. Før 2016 er datakilden KMS og koblingsdatasættet. Algoritmen til bestemmelse af pT-kategorien fremgår af dokumentet:

- S022_DCCG Algoritme til patologisk T-kategori

Fra 2016 bestemmes den finale pT-kategori ud fra pT-kategorien i resektatet og lokalresektatet. Der henvises til retningslinjerne i forhold til, hvordan man skal kategorisere, og dermed SNOMED-kode, resektater, der er foretaget som supplerende resektion efter en lokalresektion.

Koblingen mellem udfaldsrummet til P_LOKAL_PT_KATEGORI og P_RES_PT og SNOMED-klassifikationen fremgår nedenfor i tabel 5.

Tabel 5 Relation mellem udfald til P_LOKAL_PT_KATEGORI/P_RES_PT og SNOMED-koder

Udfald	SNOMED	SNOMED label
01 = pT1	ÆF1830	pT1
02 = pT2	ÆF1840	pT2
03 = pT3	ÆF1850	pT3
03 = pT3	ÆF1851	pT3a
03 = pT3	ÆF1852	pT3b
03 = pT3	ÆF1853	pT3c
03 = pT3	ÆF1854	pT3d
04 = pT4	ÆF1860	pT4
13 = pT4a	ÆF1861	pT4a
14 = pT4b	ÆF1862	pT4b
05 = pT0	ÆF1820	pT0
06 = pTx	ÆF1870	pTx

Udfald	SNOMED	SNOMED label
07 = ypT0	ÆY1820	ypT0
08 = ypT1	ÆY1830	ypT1
09 = ypT2	ÆY1840	ypT2
10 = ypT3	ÆY1850	ypT3
10 = ypT3	ÆY185A	ypT3a
10 = ypT3	ÆT185B	ypT3b
10 = ypT3	ÆY185C	ypT3c
10 = ypT3	ÆY185D	ypT3d
11 = ypT4	ÆY1860	ypT4
15 = ypT4a	ÆY1861	ypT4a
16 = ypT4b	ÆY1862	ypT4b
12 = ypTx	ÆY1870	ypTx

Patologisk N-kategori

For hver patient dannes en final pN-kategori i variabelen P_PN_KATEGORI, der matcher den pN-kategori, som er kodet i resektatet.

Algoritmen til bestemmelse af pN-kategorien for hele databasens gyldighedsperiode fremgår af dokumentet:

- S022_DCCG Algoritme til patologisk N-kategori

Koblingen mellem udfaldsrummet til P_PN_KATEGORI og SNOMED-klassifikationen fremgår af tabel 6.

Udfaldsrummet til pN-kategorien fremgår af tabel

Tabel 6 Kobling mellem udfald i pN-kategori variablene og SNOMED-koder

Udfald	SNOMED	SNOMED label
01 = pN0	ÆF1900	pN0
02 = pN1	ÆF1910	pN1
02 = pN1	ÆF1911	pN1a
02 = pN1	ÆF1912	pN1b
09 = pN1c	ÆF1913	pN1c
03 = pN2	ÆF1920	pN2
03 = pN2	ÆF1921	pN2a
03 = pN2	ÆF1922	pN2b
04 = pNx	ÆF1950	pNx
05 = ypN0	ÆY1900	ypN0
06 = ypN1	ÆY1910	ypN1
06 = ypN1	ÆY1911	ypN1a
06 = ypN1	ÆY1912	ypN1b
10 = ypN1c	ÆY1913	ypN1c
07 = ypN2	ÆY1920	ypN2

Udfald	SNOMED	SNOMED label
07 = ypN2	ÆY1921	ypN2a
07 = ypN2	ÆY1922	ypN2b

Patologisk M-kategori

Variablen beskriver den patologiske M-kategori fra 2016 og frem. Datakilden er LRP, hvor kategorien bestemmes af databasens patologiprogram. Algoritmen er beskrevet nedenfor og i dokumentet:

- S022_DCCG Algoritme til patologisk M-kategori

Den patologiske M-kategori, som kun er gyldig ved biopsiverificeret dissemineret sygdom, defineres på følgende måde i datasættet:

01. HVIS P_biopsi_mat er 02/"Biopsi fra metastase" er P_M_KATEGORI = 01 (pM1)
02. HVIS en af koderne ÆF2010, ÆF2011, ÆF2012 eller ÆF2013 findes på en af de rekvisitioner, som indgår i datasættet er P_M_KATEGORI = 01 (pM1)
03. Hvis svar dato i Patobank på en metastase med udgangspunkt i tarmen er mindre end eller lig med KMS diagnosedato + 120 dage ((Pato_svar dato <= (Dato_diagnose_KMS + 120))) er P_M_KATEGORI = 01 (pM1).

Hvis punkt 1. til 3. ikke er opfyldt, sættes udfaldet til 03 (Ingen oplysning om dissemineret sygdom i Patobank).

7.4. UICC-stadium

Sygdomsstadiet rapporteres samlet som et UICC (Union for International Cancer Control) stadium. Der skelnes i databasen mellem et klinisk og et patologisk UICC-stadium.

UICC-stadium 0 Angives kun ved ypT0N0M0

UICC-stadium I Nedvækst i submucosa eller i muscularis propria (T1 eller T2), ingen lymfeknudemetastaser (N0) og ingen fjernmetastaser (M0)

UICC-stadium II Nedvækst under muscularis propria (T3 eller T4), ingen lymfeknudemetastaser (N0) og ingen fjernmetastaser (M0)

UICC-stadium III Påvist lymfeknudemetastaser (N1 eller N2) men ingen fjernmetastaser (M0)

UICC-stadium IV Påvist fjernmetastaser (M1)

Databasen danner tre variable om UICC-stadium:

- Klinisk UICC-stadium (KLINISK_UICC_STADIUM)
- Patologi UICC-stadium (PATOLOGISK_UICC_STADIUM)
- UICC-stadium (hybrid) (UICC)

7.4.1. Klinisk UICC-stadium

Variablen KLINISK_UICC_STADIUM er en afledt variabel, som dannes udelukkende fra variablene C_T_KATEGORI, C_N_KATEGORI og C_M_KATEGORI.

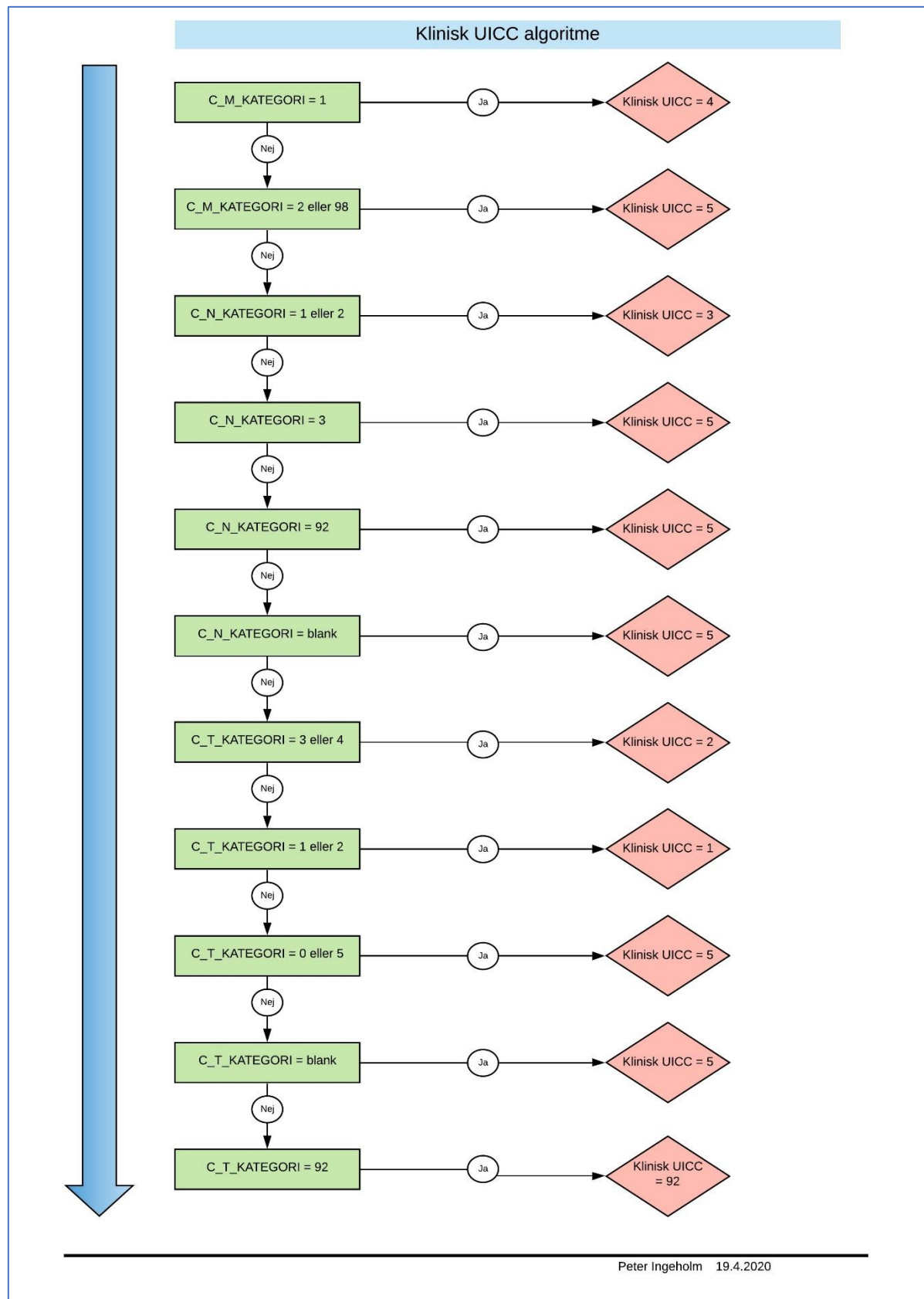
Variablen har følgende udfaldsrum:

- 01 Klinisk UICC-stadium I
- 02 Klinisk UICC-stadium II
- 03 Klinisk UICC-stadium III
- 04 Klinisk UICC-stadium IV
- 05 Klinisk UICC-stadium ikke vurderet
- 06 92 (Ikke tilgængelig før januar 2016)

Algoritmen er beskrevet i dokumentet, og er illustreret i figur 8:

- S022_DCCG Algoritme til klinisk UICC-stadium 2019

Figur 8 Klinisk UICC-algoritme



7.4.2. Patologisk UICC-stadium

Variablen PATOLOGISK_UICC_STADIUM er en afledt variabel, som dannes ud fra variablene P_PT_KATEGORI, P_PN_KATEGORI, P_M_KATEGORI OG C_M_KATEGORI.

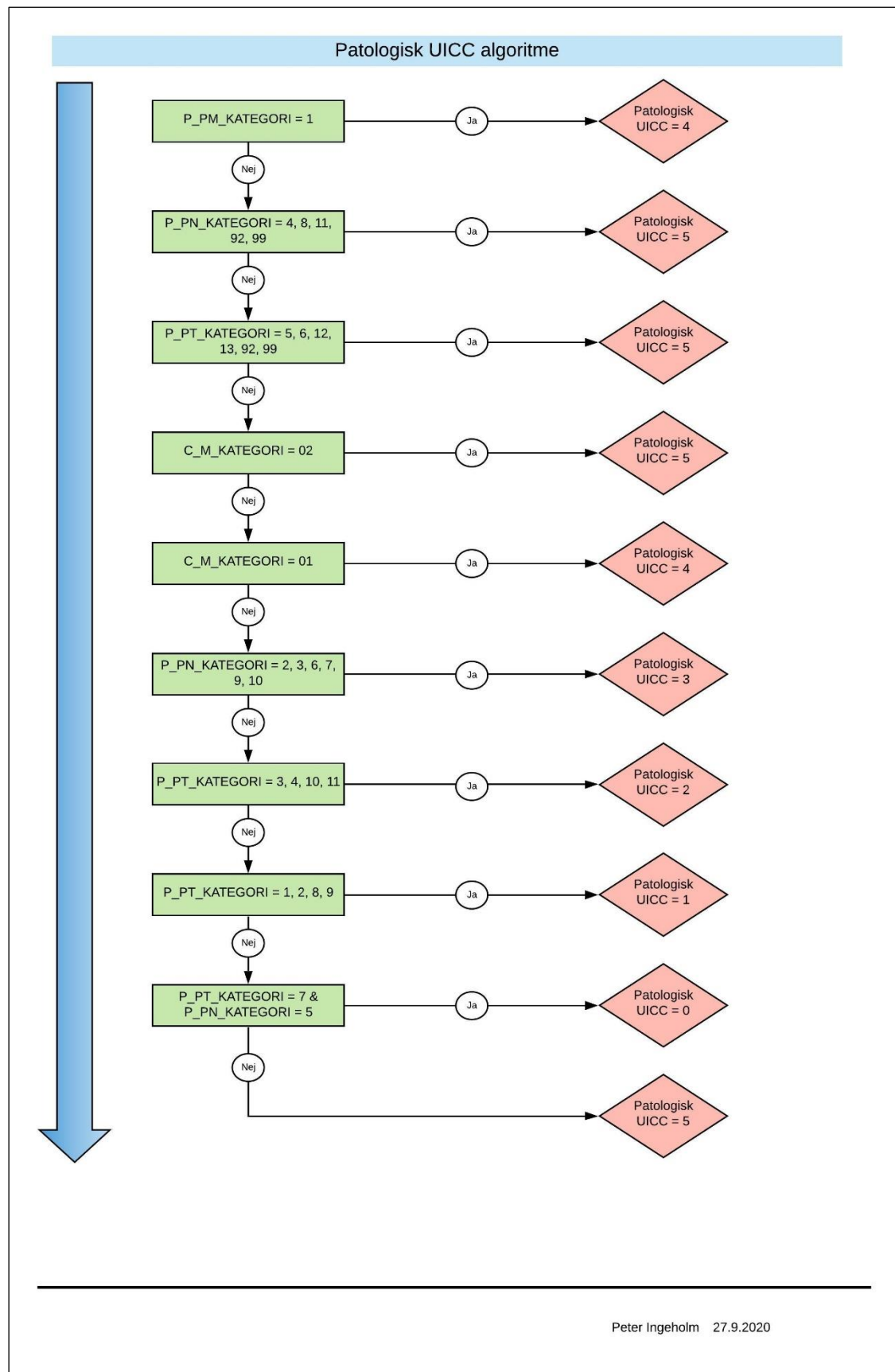
Variablen har følgende udfaldsrum:

- 00 Patologisk UICC-stadium 0
- 01 Patologisk UICC-stadium I
- 02 Patologisk UICC-stadium II
- 03 Patologisk UICC-stadium III
- 04 Patologisk UICC-stadium IV
- 05 Patologisk UICC-stadium ikke vurderet

Algoritmen er beskrevet i dokumentet, og er illustreret i figur 9:

- S022_DCCG Algoritme til patologisk UICC-stadium 2019

Figur 9 Flowchart til Patologisk UICC-stadium



7.4.3. UICC (hybrid)

Variablen UICC (hybrid) er udfaset fra databasens datasæt fra og med årsrapportdatasættet for 2019. Variablen fjernes dog ikke fra datasættet med tilbagevirkende kraft, fordi denne variabel har dannet basis for databasens rapportering af UICC-stadium før 2019. Fra og med 2019 anvendes henholdsvis det kliniske og patologiske UICC-stadium.

Det rapporterede UICC-stadium i databasen var en deskriptiv variabel, som dannedes i en algoritme fra og med 2014. Dette UICC-stadium er en hybrid mellem den kliniske (cTNM) og patologiske (pTNM) TNM-klassifikation. UICC-stadium for perioden 2001-2013 er overført fra databasens tidligere datasæt. Det er denne variabel, som tidligere anvendtes i databasens overlevelsesanalyser.

Alle patienter med dissemineret sygdom (M1 eller pM1) bliver allokeret til UICC stadium 4, uanset manglende information om pT- og/eller pN-kategori eller oplysning om præoperativ onkologisk behandling. I algoritmen anvendes pT- og pN-kategorien, som kun er kendt, hvis der er foretaget en tarmresektion af det tumorbærende tarmsegment. Hvis der ikke er foretaget hverken resektion eller lokalresektion, bliver UICC-stadium derfor ukendt på grund af manglende information om både pT- og pN-kategorien. Hvis der kun er foretaget lokalresektion, hvor pN-kategorien er ukendt, men pT-kategorien er kendt, er UICC stadium samlet set også ukendt på grund af manglende information om pN-kategorien. Ved præoperativ onkologisk behandling kendes kun ypT- og ypN-kategorien, hvorfor skellen mellem UICC stadium 0 til 3 ikke er muligt på diagnosetidspunktet. Hvis der i KMS er registreret 'Uoplyst' til spørgsmålet om forekomst af metastaser, bliver UICC stadiet ukendt på grund af manglende information om M-kategorien. Men uanset dette, så vil information om forekomst af dissemineret sygdom indgå som UICC stadium 4 i databasens algoritme, uanset eventuel præoperativ onkologisk behandling eller manglende data om pT- og/eller pN-kategorien.

UICC har følgende udfald i databasens aktuelle datasæt S022_DCCG:

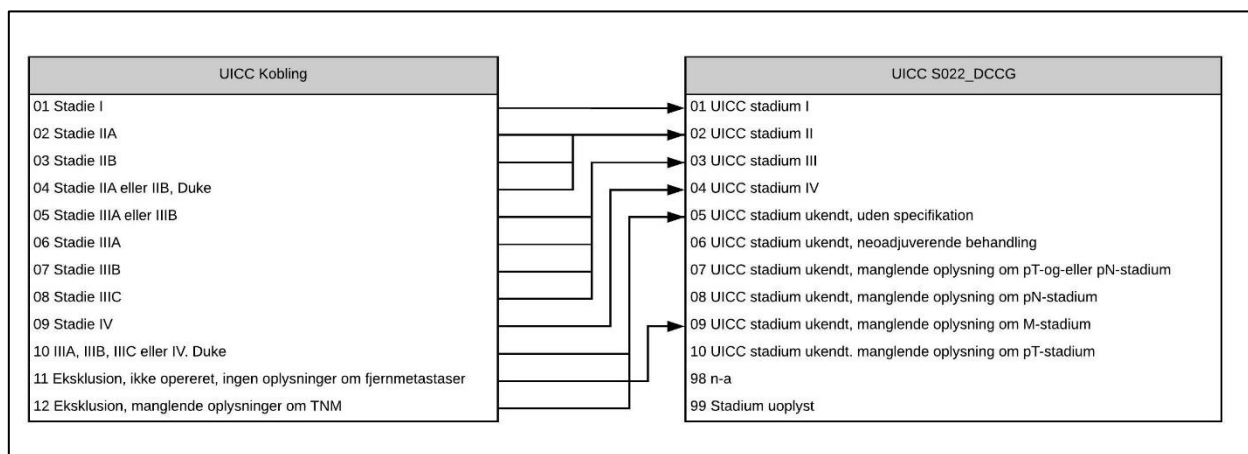
- 01 UICC-stadium I
- 02 UICC-stadium II
- 03 UICC-stadium III
- 04 UICC-stadium IV
- 05 UICC-stadium ukendt, uden specifikation
- 06 UICC-stadium ukendt, neoadjuverende behandling
- 07 UICC-stadium ukendt, manglende oplysning om pT- og-eller pN-stadium
- 08 UICC-stadium ukendt, manglende oplysning om pN-stadium
- 09 UICC-stadium ukendt, manglende oplysning om M-stadium
- 10 UICC-stadium ukendt, manglende oplysning om pT-stadium
- 98 n-a
- 99 Stadium uoplyst

I perioden 2001-2013 havde databasens UICC variabel følgende udfald, som det fremgår af koblingsdatasættet:

- 01 Stadie I.
- 02 Stadie IIA.

- 03 Stadiet IIB.
- 04 Stadiet IIA eller IIB.Duke
- 05 Stadiet IIIA eller IIIB.
- 06 Stadiet IIIA.
- 07 Stadiet IIIB.
- 08 Stadiet IIIC.
- 09 Stadiet IV.
- 10 IIIA, IIIB, IIIC eller IV. DUKE
- 11 Eksklusion. Ikke opereret, ingen oplysning om fjernmetastaser
- 12 Eksklusion. Manglende oplysninger om TNM.

Det er ikke dokumenteret, hvorledes udfaldene i UICC-variablen er beregnet i perioden 2001 til 2013. Udfaldene i koblingsdatasættet er mappet til den aktuelle UICC variabel, som illustreret i nedenstående figur.



Figur 10 Map mellem UICC variablen i Koblingsdatasættet og i S022_DCCG

I perioden 2014 til 2016 beregnes på følgende vis:

Hvis Metastaser er 01 (Ja) ELLER Perop_meta_beh er 01 (Ja) ELLER Perop_mets er 01 (Ja) ELLER UICC_IV_klinisk er 01 (Ja), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis Preop_onk_beh er 02,03,04 (alle Ja'er – på nær udfald 05 som er Ja UNS og først er kommet til i 2017), så er UICC 06 (UICC stadium ukendt, neoadjuverende behandling)

Ellers hvis Metastaser er 99 (Uoplyst), så er UICC 09 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om M-stadium)

Ellers hvis Opereret er 02 (Nej), så er UICC 07 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pT-og/eller pN-stadium)

Ellers hvis Lk_antal er 0 (variabel fra kms-pato), så er UICC 08 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pN-stadium)

Ellers hvis TNM_N (variablen gemmes ikke til sidst) er 02,03 (N1, N2), så er UICC 03 (UICC stadium III)

Ellers hvis TNM_N er 04 (Nx), så er UICC 08 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pN-stadium)

Ellers hvis TNM_T (variablen gemmes ikke til sidst) er 03,04 (T3, T4), så er UICC 02 (UICC stadium II)

Ellers hvis TNM_T er 00,01,02 (T0, T1, T2), så er UICC 01 (UICC stadium I)

Ellers hvis TNM_T er 05 (Tx), så er UICC 10 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pT-stadium)

Fra 2017 og frem til 2018 beregnedes UICC variablen på følgende vis:

Hvis Pato er 0 (dvs. patienten er fra før 2016 eller er ikke i Patologiregisteret), så er UICC lig med den gamle beregning af UICC, som den bliver lavet i først omgang. Den ses sidst her i dokumentet.

Ellers hvis C_M_stadium er 01 (cM1), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis P_PM_stadium er 01 (pM1), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis Metastaser er 99 (Uoplyst), så er UICC 09 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om M-stadium)

Ellers hvis Opereret er 02 (Nej), så er UICC 07 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pT- og/eller pN-stadium)

Ellers hvis Preop_onk_beh er 02,03,04,05 (Ja), så er UICC 06 (UICC stadium ukendt, neoadjuverende behandling)

Ellers hvis Perop_meta_beh er 01 (Ja), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis Perop_mets er 01 (Ja), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis UICC_IV_klinisk er 01 (Ja), så er UICC 04 (UICC stadium IV)

Ellers hvis P_PN_stadium er 02,03,09,12,13,19 (pN1, pN2, pN1c, pN1 dog flere stadier angivet, pN2 dog flere stadier angivet, pN1c dog flere stadier angivet), så er UICC 03 (UICC stadium III)

Ellers hvis P_PN_stadium er 04,14,99 (pNx, pNx dog flere stadier angivet, Uoplyst), så er UICC 08 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pN-stadium)

Ellers hvis P_PN_stadium er 05,06,07,10,15,16,17,20 (ypN0, ypN1, ypN2, ypN1c, ypN0 dog flere stadier angivet, ypN1 dog flere stadier angivet, ypN2 dog flere stadier angivet, ypN1c dog flere stadier angivet), så er UICC 06 (UICC stadium ukendt, neoadjuverende behandling)

Ellers hvis P_PT_stadium er 03,04,15,16 (pT3, pT4, pT3 dog flere stadier angivet, pT4 dog flere stadier angivet), så er UICC 02 (UICC stadium II)

Ellers hvis P_PT_stadium er 01,02,13,14 (pT1, pT2, pT1 dog flere stadier angivet, pT2 dog flere stadier angivet), så er UICC 01 (UICC stadium I)

Ellers hvis P_PT_stadium er 06,18,99 (pTx, pTx dog flere stadier angivet, Uoplyst), så er UICC 07 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pT- og/eller pN-stadium)

Ellers hvis P_PT_stadium er 07,08,09,10,11,12,19,20,21,22,23,24 (ypT0, ypT1, ypT2, ypT3, ypT4, ypTx + de tilsvarende 6 med dog flere stadier angivet), så er UICC 06 (UICC stadium ukendt, neoadjuverende behandling)

Ellers hvis P_materialer er 04 (Kun biopsi), så er UICC 07 (UICC stadium ukendt, manglende oplysning om pT- og/eller pN-stadium)

8.5. Radikalitet

Databasen har en række variable, som dækker over radikalitet af de udførte kurative operative procedurer. For det første findes variabelen 'Lokal makroradikal operation' (variabelnavn: MAKRORADIKAL) som stammer fra kirurgerens manuelle registrering i operationsskemaet i KMS. Dernæst findes der patologivariable, som beskriver (mikro)radikaliteten af lokalresektioner (variabelnavn: P_LOKAL_MIKRORADIKAL) respektive resektioner (variabelnavn: P_RES_MIKRORAD). Ud fra disse basisvariable dannes to afledte variable om dels den samlede mikroradikalitet (variabelnavn: P_MIKRORADIKAL), hvor ovennævnte patologivariable samles til et resultat, og dels om den finale radikalitet i variabelen 'Radikal procedure' (variabelnavn: RADIKAL), hvor makro- og mikroradikalitet sammenholdes. En procedure er kun radikal, hvis der både foreligger makro- og mikroradikalitet af resektionen. I denne algoritme er forekomst af eventuel dissemineret sygdom ikke inddraget.

I daglig kirurgisk jargon anvendes begrebet "R0 resektion" om en makro- og mikroradikal operation, hvilket er en forkert anvendelse af R-kategorien i TNM-klassifikationen, hvor R-kategorien går på forekomst eller fravær af residual sygdom efter behandling. R-kategorien er en **klinisk** TNM-kategori. Hvis der foreligger en mikro- og makroradikal operation hos en patient med dissemineret sygdom, er R-kategorien R2. Kun hvis man foretager en radikal resektion/ablation af en metastase, kan man opnå R0. Der findes ikke en patologisk R-kategori i TNM-klassifikationen.

Manglende mikroradikalitet defineres i henhold til DCCG.dk's retningslinjer, som enten direkte indvækst af enten primærtumoren eller et tumor deposit (TD) i resektionsfladen og/eller resektionsranden, eller hvis afstanden mellem primær tumor eller et TD til resektionsfladen/-randen er mindre end eller lig med 1 mm. Begrundelsen for manglende mikroradikalitet registreres i databasen via udtræk fra Landsregisteret for Patologi.

9. Databasens indikatorer

Databasens indikator er dokumenteret i årsrapporterne, hvor algoritmerne er publiceret. I nedenstående tabel ses en oversigt over databasens indikatorer fra 2010 og frem.

Tabel 7 Indikatoroversigt 2010-2019

Indikator	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
Adjuverende onkologisk behandling, henvisning til onkologisk afdeling								X	X	
Adjuverende onkologisk behandling, indledt behandling								X	X	X
Afholdt præoperativ MDT-konference ved koloncancerpatienter							X	X	X	X
Afholdt præoperativ MDT-konference ved rektumcancerpatienter		X	X	X	X	X		X	X	
Afstand fra primærtumor til resektionsflade og -rande >1 mm, kolonresektion									X	
Afstand fra primærtumor til resektionsflade og -rande >1 mm, rektum									X	X
Anastomoselækage ved rektumcancer kirurgi	X	X	X	X	X	X	X			
Anastomoselækage efter elektiv resektion af endetarmen								X	X	X
Anastomoselækage efter elektiv højresidig kolonresektion										X
Anastomoselækage efter elektiv venstresidig kolonresektion										X
Anastomoselækage efter elektiv koloncancerkirurgi				X	X	X	X	X	X	
Ekstramural veneinvasion i kolon- og rektumcancerresektater			X	X	X	X	X			
Genindlæggelse	X	X								
Postoperativ død	X	X	X	X	X					
Postoperativ død, 30 dage						X	X	X	X	X
Postoperativ død, 90 dage						X	X	X	X	X
Postoperativ indlæggelsestid	X	X								
Postoperativt forløb uden komplikationer, kirurgiske							X	X	X	
Postoperativt forløb uden komplikationer, medicinske							X	X	X	
Præparatkonsultation ved speciallæger ved diagnostik af adenokarcinom i lokalresektater									X	X
Radikal operation	X	X	X	X	X	X	X	X		
Re-operation	X	X	X							
Specialistoperation ved akut koloncancerkirurgi			X	X	X	X	X	X	X	X
Specialistoperation ved elektiv koloncancerkirurgi			X	X	X	X				
Undersøgte lymfeknuder	X	X	X							
Ventetid fra henvisning til første behandling	X									
Ventetid fra henvisning til første besøg på kirurgisk afdeling	X	X								
Vurderet resektionsplan af rektumcancerresektater		X	X							

10. Fejl- og mangellister

Udfordringen med manuel inddatering af data i KMS er at sikre en løbende registrering i løbet af året og ikke mindst, en registrering af alle patienter i forbindelse med udarbejdelse af årsrapporter. Til det formål har databasen udviklet en algoritme, som identificerer de patienter, som potentielt skal registreres i databasen. Algoritmen bestemmer hvilke afdelinger, som patienterne hører til, og databasen kan derfor udsende lister til de registreringsansvarlige med henblik på registrering. Patienterne findes ved søgning i Landspatientregisteret (LPR) og Landsregisteret for Patologi (LRP). Ikke alle patienter skal registreres i databasen, men aktuelt kan de kun fjernes fra mangellisterne ved at registrere dem i KMS, hvor man i skemaets første punkt om cancertype kan vælge udfaldet 'Skal ikke registreres i DCCG'. I forbindelse med de daglige leverancer af data fra databasen til regionerne via smal generisk model, stilles tilsvarende data til rådighed, så man lokalt kan følge med i sin mangellister. Det kræver dog, at man lokalt anvender data proaktivt til det formål.

Foruden mangellister udarbejder databasen også fejllister, hvor algoritmer tjekker for "grove" fejl i dataindtastningen, som vurderes at have betydning for registreringskvaliteten. Det drejer sig for eksempel om diskrepans mellem den i KMS registrerede diagnosedato og diagnosedatoen bestemt ud fra patologialgoritmen. Listerne skal bruges på den måde, at de registreringsansvarlige tjekker om registreringen er ok, og retter hvad der måtte skulle rettes. Desværre er det sådan, at hvis den manuelle registrering er korrekt, og algoritmen dermed rammer forkert, kan man ikke fjerne patienterne fra fejllisten.

11. Uddatering

Databasen leverer dagligt data til regionerne via smal og bred generisk model, hvorefter man lokalt kan arbejde videre med dataanalyse i de forskellige regionale it-systemer, hvilket er uden for databasens ressortområde.

12. Referencer

1. Klein MF, Gogenur I, Ingeholm P, Njor SH, Iversen LH, Emmertsen KJ, et al. Validation of the Danish Colorectal Cancer Group (DCCG.dk) database - on behalf of the Danish Colorectal Cancer Group. Colorectal Dis. 2020.
2. Brierley J, Gospodarowicz MK, Wittekind C. TNM classification of malignant tumours. Eighth edition. ed. Chichester, West Sussex, UK ; Hoboken, NJ: John Wiley & Sons, Inc.; 2017. p. p.
3. Wittekind C, Brierley J, Lee AWM, Eycken Ev, Union for International Cancer Control. TNM supplement : a commentary on uniform use. Fifth edition. ed. Hoboken, NJ; Geneva, Switzerland: Wiley-Blackwell ; UICC;; 2019.
4. Wittekind C, Compton CC, Brierley JD, Sobin LH. TNM Supplement: A Commentary on Uniform Use. 4th ed: Wiley-Blackwell; 2012. 291 p.
5. Wittekind C, International Union against Cancer. TNM supplement : a commentary on uniform use. 3rd ed. Hoboken, N.J.: Wiley-Liss; 2003. xix, 168 p. p.