

11. Ulrich R, Simons R, Losito B et al. Stress recovery during exposure to natural and urban environments. *J Environm Pshychol* 1991;11: 201-30.
12. Grahn P. Green structures – the importance for health of nature areas and parks. *Europ Reg Plan* 1994;56:89-112.
13. Berggren-Barring A-M, Grahn P. Grönstrukturens betydelse för användningen. Alnarp/Ulltuna: Sveriges Lantbruksuniversitet, Institutionerna för landskapsplanering, 1995.
14. Axelsson-Lindgren C, Gyllin M, Ode Å. Skogsoplevelser: fältförsök i Trane-måla. 2002, Alnarp: Sveriges lantbruksuniversitet, Institutionen för landskapsplanering, 2002.
15. Kaplan R, Kaplan S, Ryan RL. *With people in mind. Design and management for everyday nature.* Washington: Island Press, 1998.

Dækningsgrad og datakvalitet af Danish Colorectal Cancer Groups kliniske database for kolorektal cancer

Læge Thomas N. Nickelsen, ledende overlæge Henrik Harling, professor Ole Kronborg, overlæge Steffen Bülow & centerchef Torben Jørgensen.

Amtssygehuset i Glostrup, Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, H:S Bispebjerg Hospital, Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling K, Odense Universitetshospital, Kirurgisk Afdeling A, og H:S Hvidovre Hospital, Gastroenheden, Kirurgisk Sektion.

Resumé

Introduktion: Danish Colorectal Cancer Group's (DCCG) database for patienter med kolorektalt adenokarcinom blev påbegyndt den 1. maj 2001. Den har til formål at overvåge, at diagnostik og behandling af kolorektal cancer i Danmark lever op til den fastlagte standard for god kvalitet. En forudsætning for at vurdere dette er, at databasens oplysninger er komplette og valide.

Materiale og metoder: I undersøgelsen indgår der data fra databasen fra den 1. maj 2001 til den 31. december 2001. Dækningsgrad blev opgjort ved hjælp af data fra Landspatientregisteret. Validiteten blev vurderet ved sammenligning af den primære anmeldelse og en efterfølgende, uafhængig genudfyldelse af skemaet ud fra journalmateriale. Andelen af ens svar og kappa-værdien blev opgjort for hvert spørgsmål.

Resultater: Dækningsgraden på landsplan for de første otte mdr. var på 86% før rykkerrunde. For hver af skemaets fire dele varierede andelen af ens svar i gennemsnit mellem 84% og 94%, og kappa-værdien varierede mellem 0,55 og 0,67. På intet spørgsmål var andelen af ens besvarelser under 62%.

Diskussion: I sammenligning med andre databaser var DCCG's datakvalitet tilfredsstillende ikke mindst i betragtning af, at det var de første otte mdr., som blev opgjort.

- at skabe basis for en ensartet diagnostik og behandling af KRC i Danmark,
- at kvalitetsudvikle diagnostik og behandling af KRC ved analyse af patientforløb,
- at overvåge de kvalitetsindikatorer, som DCCG og Sundhedsstyrelsen har vedtaget.

En forudsætning for at nå disse mål er, at de registrerede data er både komplette og valide. I modsat fald er der risiko for at få et forkert indtryk af kvaliteten af diagnostik og behandling på landsplan, og at sammenligning af afdelinger bliver misvisende. Formålet med denne artikel er derfor at vurdere databasens dækningsgrad og datakvalitet på landsplan og før rykkerrunde.

Materiale og metode

KRC-databasen indeholder data fra fire registreringsskemaer: et patientspørgeskema, et behandlingsskema, et skema for recidivregistrering og et skema for strålebehandlede patienter til onkologiske afdelinger. Skemaerne kan ses i deres helhed på www.kliniskedatabaser.dk. Valideringsundersøgelsen omfattede kun behandlingsskemaet, som blev udfyldt på den kirurgiske afdeling ved den primære behandling eller diagnostik (hvis patienten ikke blev opereret). Undersøelsesperioden var fra den 1. maj 2001 til den 31. december 2001. I maj 2002 blev der foretaget et tilfældigt udtræk fra databasen på 5% af alle anmeldte patienter, men dog således at alle afdelinger var repræsenteret. De efterspurgte journalkopier indkom på 86 af de 87 identificerede patienter. På baggrund af journalmaterialet genudfyldte tre kirurgiske overlæger fra databasens styregruppe behandlingsskemaet – herefter kaldet auditørskemaerne. De tre overlæger havde deltaget i udformningen af skemaet, og alle udførte regelmæssigt kolorektal cancerkirurgi og var derfor vant til at udfylde registreringsskemaer. Ingen genudfyldte skemaer for egne patienter. Både original- og audi-

Danish Colorectal Cancer Group (DCCG) etablerede den 1. maj 2001 en klinisk database for patienter med kolorektalt adenokarcinom (KRC). Formålet med databasen var:

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

tørskemaer blev skannet ind i databasen og rettet manuelt, såfremt der opstod læsefejl i skanneren. Ved logiske fejl i originalskemaer blev disse returneret til afdelingerne med anmodning om indsendelse af rettelse. Afdelingerne fik mindst fire mdr. til indsendelse af rettelserne, men der blev ikke rykket for disse. Logiske fejl i auditor-skemaerne blev søgt rettet af førsteforfatteren ved fornyet gennemlæsning af journalmaterialet.

Dækningsgraden på landsplan blev beregnet som andelen af patienter i databasen i forhold til det samlede antal i databasen og Landspatientregisteret (LPR), da 67 patienter kun var i databasen og ikke i LPR. Dette giver et konservativt estimat af dækningsgraden. I LPR blev der søgt efter patienter fra kirurgiske afdelinger med aktionsdiagnose i intervallet C18-C20.99. Da det er en erfaring, at der i databasens start blev anmeldt enkelte patienter med recidiv, blev søgningen i LPR gentaget for perioden fra den 1. januar 1998 til den 1. marts 2001, idet begrænsningen 1998 blev sat af praktiske årsager. De identificerede recidivpatienter blev ekskluderet fra databasen. Endelig blev enkelte patienter ekskluderet, fordi afdelingen tidligere havde meddelt, at de ikke havde et adenokarcinom.

Gennem PubMed blev der primo juni 2003 søgt på MESH-terminerne »Registries« og »Reproducibility of Results« kombineret med »Human« for perioden fra den 1. januar 1990 til den 1. juni 2003 med henblik på at identificere publikationer vedrørende kliniske databaser. Endvidere blev Danish Breast Cancer Cooperation Group's (DBCG) litteraturliste gennemgået manuelt og databasen kontaktes med henblik på yderligere oplysninger. Det blev besluttet kun at medtage nordiske referencer, fordi oplysninger baseret på et unikt personnummer giver de bedste og mest ensartede muligheder for kontrol.

Statistisk metode

Interobservatorvariationen blev beregnet ved hjælp af kappa-værdier. Kappa beregnes som proportionen mellem den aktuelle overensstemmelse ud over den tilfældige og den potentielle overensstemmelse ud over den tilfældige. Gradering af kappa-værdien fremgår af **Tabel 1**.

Ved sammenligning af de to datasæt blev andelen af ens svar på de enkelte spørgsmål beregnet. Enkelte spørgsmål blev på forhånd taget ud af opgørelsen, da de ønskede oplysninger ikke ville kunne findes af auditøren i det fremsendte journalmateriale.

Tabel 1. Fortolkning af kappa-værdi [1].

Kappa-værdi	Vurdering af overensstemmelse
$0 \leq \kappa < 0,2$	Svag
$0,2 \leq \kappa < 0,4$	Rimelig
$0,4 \leq \kappa < 0,6$	Moderat
$0,6 \leq \kappa < 0,8$	Substantiel
$0,8 \leq \kappa \leq 1$	Næsten perfekt

Når et spørgsmål ikke var besvaret (blankt) udgik det af kappa-beregningen. Ved manglende svar i auditor-skemaet, udgik spørgsmålet også af beregningen af andelen af ens svar, hvilket ikke var tilfældet ved manglende besvarelse i afdelingsskemaet, da afdelingen havde adgang til alle oplysninger. Når auditøren ikke svarede (pga. manglende oplysninger) blev de to skemaer regnet som ens, selv om der kun var afdelingens svar. Ved auditor-svaret »uoplyst« indgik spørgsmålet i begge beregninger. Ved variable med mere end to svarmuligheder var kappa-statistik med de i registreringskemaet definerede kategorier ikke mulig. I stedet blev der for disse variable udregnet en kappa-værdi for hver enkelt svarmulighed (markering vs. ingen markering) og slutteligt en gennemsnitlig kappa-værdi for hele spørgsmålet. Afhængigt af fordelingen af svarene kan kappa-værdien blive 0, selv om andelen af ens svar er høj.

Resultater

Dækningsgrad

I databasen og LPR fandtes tilsammen 2.598 patienter, hvoraf 420 (16%) manglede i databasen. De kirurgiske afdelingers dækningsgrad var i gennemsnit på 76% (spændvidde 0-100%). To afdelinger stod alene for 112 manglende anmeldelser. Hvis disse to kirurgiske afdelinger ekskluderes bliver dækningsgraden på 87%. Der blev efterfølgende udsendt rykkere på de patienter, der ifølge LPR manglede i databasen. Det viste sig, at en del af disse alligevel ikke skulle have været anmeldt (anden histologi, operationsdato eller tumorlokalisering). Med korrektion for sådanne tilfælde fandtes en dækningsgrad på 86% forud for rykkerrunden.

Datakvalitet

Behandlingskemaet har fire dele: diagnostik, behandling, tumorklassifikation og postoperativt forløb. Resultaterne af opgørelsen for udvalgte spørgsmål ses i **Tabel 2** og gennemsnittet for de fire dele i **Tabel 3**. Den gennemsnitlige andelen af ens svar varierer mellem 84% og 94% og kappa-værdien mellem 0,55 og 0,67. I alt 34% af de udregnede kappa-værdier var mindst 0,8 (næsten perfekt) og yderligere 20% var mellem 0,6 og 0,8 (substantiel).

Diskussion

For ti år siden fastlagde Danmark sin nationale strategi for kvalitetsudvikling på sundhedsområdet, hvor kliniske kvalitetsdatabaser udgjorde en væsentlig del [2]. DCCG's kolorektalcancerdatabase er en af disse og blev startet på initiativ af Dansk Kirurgisk Selskab. Selv om databasen kun har været i drift i godt to år, er den allerede en af de største. Dette skyldes dels, at samarbejdet mellem de kirurgiske afdelinger og databaseseekretariatet fra starten var velfungerende som følge af syv års forudgående registrering af cancer recti, og dels at patientkategorien udgør patienter med den tredjehyppigste cancersygdom i Danmark med ca. 3.500 tilfælde årligt. Dæk-

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

Tabel 2. Andel af ens svar samt kappa-værdi for udvalgte spørgsmål.

Variabel		Andel ens svar (%)	Kappa
7	ASA-klasse	62,9	0,09 ^{a,b}
12	Operationsdato	94,1	
13	Akut/elektiv operation	97,6	0,86
15	Lokalisation af tumor	98,7 ^a	0,77 ^{a,b}
22	Peroperativ blødning	85,7	0,94
28	Radikalitet	87,5	0,80
30 ^a	Antal glandler fjernet	78,5	
31	Dukes-stadie	97,6	0,94 ^a
33	Komplikationer	98,4 ^a	0,54 ^{a,b}
34	Blodtransfusion	73,7	0,45
35	Dødsfald	98,7	0,90
40 ^a	Koloskopi – præoperativ	84,3	0,61

a) Der er udregnet en kappa-værdi for hver enkelt svarmulighed (markering vs. ingen markering) – den anførte værdi er et gennemsnit.

b) En eller flere af de indgående kappa-værdier er 0.

En komplet liste over samtlige spørgsmål kan fås ved henvendelse til forfatterne.

Tabel 3. Gennemsnit af andel ens svar og kappa for spørgeskemaets fire dele.

Variabel	Andel ens svar (%)	Kappa
Diagnostik	84,3	0,67
Behandling	93,6	0,67
Klassifikation	88,9	0,65
Postoperative forløb	90,3	0,55

ningsgraden for de første otte mdr. i KRC-databasen var på 86% inden den planlagte rykkerprocedure med baggrund i data fra LPR. Ikke alle afdelinger reagerede på rykkerskrivelserne, og det må forventes, at en del af de manglende patienter ikke skal anmeldes. Andelen af patienter, som ikke skulle anmeldes blandt responderende afdelinger var 19%, og antages dette at være gældende for hele rykkerpopulationen, ville

dækningsgraden for den samlede database blive på godt 86%. DBCG's c. mammae-database havde til sammenligning en dækningsgrad på 82% for 1978-1994, idet den steg fra 80% først i perioden til 89% sidst i perioden [3]. Resultatet må anses for at være tilfredsstillende i betragtning af, at databasen er ny-startet. Sammenlignet med andre kliniske databaser er resultatet også tilfredsstillende (**Tabel 4**), men metoderne ved opgørelserne varierer. Da fortolkninger og tvivlstilfælde i KRC-databasen blev afgjort, så de gav en dårligere dækningsgrad, kan denne i sidste ende vise sig at være endnu højere. Vi har kun rykket kirurgiske afdelinger, et forbehold som f.eks. DBCG også tager. Dækningsgraden i KRC-databasen var ikke så høj som i de nationale cancerregistre, men sidstnævnte har en lovfastsat anmeldelsespligt. Ud fra kendskab til LPR's data-kvalitet og dækningsgrad [4] synes det at være mere hensigtsmæssigt at benytte Cancerregisteret til kontrol af data, men dette var ikke muligt, da disse oplysninger ikke var tilgængelige på opgørelsestidspunktet. En anden mulighed er et netop startet patologiregister, men kvalitet og dækningsgrad af disse data er endnu ukendt.

Datavaliditeten blev i denne opgørelse beregnet som andelen af ens besvarelser i den originale anmeldelse fra afdelingen og en efterfølgende udfyldelse af samme skema ud fra indsendt journalmateriale. To ens svar er ikke ensbetydende med, at det registrerede er korrekt, men da de to registreringer sker uafhængigt af hinanden, må der alligevel antages at være en stor sandsynlighed for, at svaret også er det korrekte. På grund af opgørelsesmetoden har enkelte variable en høj andel ens besvarelser, men en lav kappa-værdi – dette skyldes, at kappa-værdien bliver 0, når en række- eller kolonnesum i 2 × 2 tabel-

Tabel 4. Nordiske databaser – dækningsgrad og validitet.

Register/database	Land	Dækningsgrad (%)	Andel fejl/afvigelser	n	Reference
Landspatientregisteret	DK		1-18% administrative data 11-34% sygdomsrelaterede data		[4]
Abortregisteret	DK	93,5		18.429	[5]
DBCG	DK	82		48.522	[3]
Spastisk lammelse	DK	85		237	[6]
Laparoskopiske cholecystektomier	DK	84,7	28-49%	431	[7]
Fødselsregisteret	DK		29-57%	1.662	[8]
AMI – MONICA	DK	96		6.157	[9]
Landspatientregisteret (kolorektalcanceropererede)	S	33 (komplikationer) 53 (reoperationer)		511	[10]
Knæalloplastik	S	80		30.796	[11]
Katarakt	S		≤58,7%	574	[12]
Fødselsregister – RA	N	88,2	2,7%	169	[13]
Karkirurgiske operationer	FIN	81	7%	17.465	[14]
Fødselsdatabase	FIN		0-53,5%	865	[15]
AMI – MONICA	FIN	89-93	≤8,2%	18.228	[16]
CR – c. mammae	DK	100	1,5-61,4%	2.062	[17]
CR – c. prostatae	N	99	6%	301	[18]
CR – c. ovarii	N	95,3	8%	571	[19]
CR – c. coli	FIN		6%	168	[20]
CR – c. recti	FIN		6,9%	116	[20]

DBCG = Danish Breast Cancer Cooperation Group

AMI – MONICA = Akut myokardieinfarkt fra de nationale registre fra MONICA-studiet

KRC-databasen = kolorektalt adenokarcinom-databasen

RA = Reumatoid artrit

CR = Cancerregisteret

DK = Danmark, S = Sverige, N = Norge, FIN = Finland

VIDENSKAB OG PRAKSIS | ORIGINAL MEDDELELSE

len er 0, og dette sker typisk i de summarisk udregnede kappa-værdier med få svar i hvert underpunkt. Typisk er overensstemmelsen dog over 90%, så det er ikke udtryk for afvigelser, men derimod en svaghed ved kappa-testen. De fleste kappa-værdier under 0,40 har dette som medvirkende årsag, men andre faktorer som f.eks. få svar eller manglende journalmateriale (anæstetiskema i spørgsmål 7) har også betydning. Ved andre lave kappa-værdier var der en reel afvigelse af svarene i materialet.

Konklusion

Dækningsgrad og datakvalitet af DCCG's database for kolorektal cancer må anses for at være tilstrækkelig til, at den løbende overvågning af kvalitet af diagnostik og behandling af denne sygdom er pålidelig. Når rutiner og procedurer i forbindelse med indsendelse af skemaer til DCCG er indarbejdet, bør dækningsgraden kunne blive højere.

Korrespondance: *Thomas N. Nickelsen*, Københavns Amts Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed, Amtssygehuset i Glostrup, afsnit 84/85, DK-2600 Glostrup. E-post: thon@glostruphosp.kbhamt.dk

Antaget: 27. april 2004.

Interessekonflikter: Ingen angivet

Taksigelser: KRC-databasen og denne artikel ville være utænkelig uden den store indsats lagt i projektet af kontaktpersonerne på de enkelte afdelinger. De bidragende afdelinger fremgår af appendix.

Appendix

Følgende afdelinger og kontaktpersoner bidrager til databasen:

H:S Rigshospitalet (*Jens Gustafsen*), H:S Bispebjerg Hospital (*Peer Wille-Jørgensen*), H:S Hvidovre Hospital (*Steffen Bülow*), H:S Amager Hospital (*Uhle Wied*), Amtssygehuset i Gentofte (*Hans Henrik Raskov*), Amtssygehuset i Glostrup (*Poul Crone*), Amtssygehuset i Herlev (*Ole Øder Rasmussen*), Frederikssund Sygehus (*Lars Banke*), Helsingør Sygehus (*Dennis Raahave*), Hillerød Sygehus (*Ole Hart Hansen*), Amtssygehuset Roskilde (*Christian Visby Carlsen*), Roskilde Amts Sygehus Køge (*Esben Iversen*), Holbæk Sygehus (*Jørgen Iversen*), Centralsygehuset i Slagelse (*Troels Håkansson*), Kalundborg Sygehus (*Anker Lauridsen*), Centralsygehuset i Næstved (*Ole Bjørn Andersen*), Centralsygehuset Nykøbing Falster (*Jens Nymark*), Amtssygehuset i Fakse (*Jens Søndergaard*), Amtssygehuset i Nakskov (*Peter Agger*), Bornholms Centralsygehus (*Otto Lawaetz*), Odense Universitetshospital (*Gunnar Baatrup*), Sygehus FYN Svendborg (*Per V. Andersen*), Sygehus FYN Nyborg (*Lars Illum*), Sygehus FYN Middelfart (*Peter Madsen*), Sønderborg Sygehus (*Jesper Nielsen*), Haderslev Sygehus (*Vagn Berg*), Tønder Sygehus (*Karen Lauridsen*), Centralsygehuset i Esbjerg (*Karl Erik Juul Jensen*), Grindsted Sygehus (*Lisbeth Eskildsen*), Fredericia Sygehus (*Henning Kold Antonson*), Horsens Sygehus (*Henrik Thomsen*), Kolding Sygehus (*Michael Klærke*), Vejle Sygehus (*Claus Bisgaard*), Holstebro Centralsygehus (*Henrik Sloth*), Centralsygehuset i Herning (*Mogens Rørbæk Madsen*), Tarm Sygehus (*Asger Bisgaard Pedersen*), Ringkøbing Sygehus (*Henning Andrup*), Lemvig Sygehus (*Ivan Nørnbæk Sørensen*), Silkeborg Centralsygehus (*Lis Nielsen*), Århus Amtssygehus (*Henrik Christensen*), Randers Centralsygehus (*Erling Østergaard*), Odder Centralsygehus (*Gunnar Madsen*), Grenå Centralsygehus (*Jan Lindholt*), Viborg-Kjellerup Sygehus (*Mads Mark*), Skive Sygehus (*Thor Knudsen*), Sygehus Nord, Thisted (*Hans Henrik Lausten-Thomsen*), Aalborg Sygehus Syd (*Per Gandrup*), Hjørring/Brønderslev Sygehus (*Eskild Lundhus*), Hobro/Terndrup Sygehus (*Niels Lauesen*), Dronninglund Sygehus (*Kaj Haulrich*), Frederikshavn-Skagen Sygehus (*Axel Tilma*).

Litteratur

- Jørgensen T. Klinisk epidemiologi. I: Dirksen A, Christensen E, Jørgensen T et al, eds. Klinisk forskningsmetode. København: Munksgaard, 1996:31-60.
- Sundhedsstyrelsen. National strategi for kvalitetsudvikling i sundhedsvæsenet. København: Sundhedsstyrelsen, 1993.
- Rostgaard K, Holst H, Mouridsen HT et al. Do clinical databases render population-based cancer registers obsolete? The example of breast cancer in Denmark. *Cancer Causes Control* 2000;11:669-74.
- Nickelsen TN. Datavaliditet og dækningsgrad i Landspatientregisteret. *Ugeskr Læger* 2001;164:33-7.

- Krebs L, Johansen AM, Helweg-Larsen K. Indberetning af provokerede aborter i 1994. *Ugeskr Læger* 1997;159:1607-11.
- Topp M, Langhoff-Roos J, Uldall P. Validation of a cerebral palsy register. *J Clin Epidemiol* 1997;50:1017-23.
- Dreisler E, Schou L, Adamsen S. Completeness and accuracy of voluntary reporting to a national case registry of laparoscopic cholecystectomy. *Int J Qual Health Care* 2001;13:51-5.
- Kristensen J, Langhoff-Roos J, Skovgaard LT et al. Validation of the Danish Birth Registration. *J Clin Epidemiol* 1996;49:893-7.
- Madsen M, Davidsen M, Rasmussen S et al. The validity of the diagnosis of acute myocardial infarction in routine statistics: a comparison of mortality and hospital discharge data with the Danish MONICA registry. *J Clin Epidemiol* 2003;56:124-30.
- Gunnarsson U, Seligsohn E, Jestin P et al. Registration and validity of surgical complications in colorectal cancer surgery. *Br J Surg* 2003;90:454-9.
- Robertsson O, Dunbar M, Knutson K et al. Validation of the Swedish Knee Arthroplasty Register: a postal survey regarding 30,376 knees operated on between 1975 and 1995. *Acta Orthop Scand* 1999;70:467-72.
- Hakansson I, Lundstrom M, Stenevi U et al. Data reliability and structure in the Swedish National Cataract Register. *Acta Ophthalmol Scand* 2001;79:518-23.
- Skomsvoll J, Ostensen M, Baste V et al. Validity of a rheumatic disease diagnosis in the Medical Birth Registry of Norway. *Acta Obstet Gynecol Scand* 2002;81:831-4.
- Kantonen I, Lepantalo M, Salenius JP et al. Auditing a nationwide vascular registry - the 4-year Finnvasc experience. *Finnvasc Study Group. Eur J Vasc Endovasc Surg* 1997;14:468-74.
- Gissler M, Teperi J, Hemminki E, et al. Data quality after restructuring a national medical registry. *Scand J Soc Med* 1995;23:75-80.
- Mahonen M, Salomaa V, Brommels M et al. The validity of hospital discharge register data on coronary heart disease in Finland. *Eur J Epidemiol* 1997;13:403-15.
- Jensen AR, Overgaard J, Storm HH. Validity of breast cancer in the Danish Cancer Registry. *Eur J Cancer Prev* 2002;11:359-64.
- Harvei S, Tretli S, Langmark F. Quality of prostate cancer data in the cancer registry of Norway. *Eur J Cancer* 1996;32A:104-10.
- Tingulstad S, Halvorsen T, Norstein J et al. Completeness and accuracy of registration of ovarian cancer in the cancer registry of Norway. *Int J Cancer* 2002;98:907-11.
- Korhonen P, Malila N, Pukkala E et al. The Finnish Cancer Registry as follow-up source of a large trial cohort - accuracy and delay. *Acta Oncol* 2002;41:381-8.