

# Dansk Kolorektal Cancer Database

Ledende overlæge Henrik Harling & læge Thomas Nickelsen

H:S Bispebjerg Hospital, Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling K

Dansk Kolorektal Cancer Database er et offentligt register, der som overordnet formål har at overvåge, at diagnostik og behandling af patienter med kolorektalt adenokarcinom følger god klinisk praksis, og at resultaterne bringes på højde med det ønskelige. Desuden muliggør den systematiske registrering, at der gennem statistisk bearbejdning af de mange data kan tilvejebringes ny viden om sygdommen og dens behandling.

## Organisation

Registeret hører under Danish Colorectal Cancer Group (DCCG), som er et stående udvalg under Dansk Kirurgisk Selskab. DCCG blev oprettet i 1994, og forretningsudvalget har 13 medlemmer: otte kirurger, to onkologer, en patolog, en radiolog og en cancerimmunolog. Hertil kommer et repræsentantskab, der består af en overlæge fra hver af de kirurgiske afdelinger i landet, hvor man behandler kolorektal cancer. Disse repræsentanter er ansvarlige for indberetningen af nye patienter til registeret. Under DCCG's forretningsudvalg hører styregruppen for registeret. Styregruppen består af fire kirurger, en onkolog, en patolog og en repræsentant for Kompetencecenter Øst (Nationalt kompetencecenter for landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser, Region Øst). I 1994 påbegyndte man registreringen af patienter med cancer recti i et praktisk samarbejde med Center for Sygdomsforebyggelse (nu Forskningscenter for Forebyggelse og Sundhed) på Amtssygehuset i Glostrup. Registreringen blev initialt støttet finansiel af Vestsjællands Amt, senere også af H:S.

## Metode

På baggrund af registerets data blev organisation af diagnostik og behandling, langtidsoverlevelse og sammenhæng mellem afdelingsvolumen og resultater for perioden 1994-1999 beskrevet [1-3]. I 2001 blev patienter med coloncancer inkluderet i registeret, som samtidig gennemgik en omfattende revision. Således blev en række livsstilsfaktorer medtaget, ligesom DCCG's forretningsudvalg definerede 12 kvalitetsindikatorer med tilhørende standarder på baggrund af de evidensbaserede nationale retningslinjer for diagnostik og behandling af sygdommen (Figur 1). Hermed blev der skabt en værdifuld relation mellem kliniske retningslinjer og overvågning af deres efterlevelse i en klinisk kvalitetsdatabase. Samtidig blev databasen knyttet til Kompetencecenter Øst, og siden 2001 har sygehusejernes fælles databasepulje, Amtsrådsforeningen og H:S finansieret registerets drift.

Forudsætningen for, at man med en klinisk database på troværdig vis kan overvåge behandlingen af en sygdom er, at registreringskvaliteten er sufficient både kvantitativt (dækningsgrad) og kvalitativt (datavaliditet). For at sikre en høj dækningsgrad samkøres kolorektalregisteret jævnlige med Landspatientregisteret. Bedømt på denne baggrund var registerets dækningsgrad i 2001 på mindst 86%, for supplerende registrering på baggrund af rykkerskrivelser til afdelingerne havde fundet sted. Andelen af korrekte data blev bedømt gennem en uafhængig ekspertgruppes fornyede registrering af en repræsentativ stikprøve af patienter og fandtes at være 84-94% [4]. Dermed er registreringskvaliteten på højde med de bedste af både danske og udenlandske databaser.

Oplysningerne i registeret falder i tre kategorier: en patientrelateret del (demografiske data, komorbiditet og livsstilsfaktorer), en perioperativ del (diagnostik, behandling, tumorstadium og 30-dages-resultater) og en trærsstatus (recidiv og overlevelse). Indtil 2005 blev data indberettet på papirskeemaer. Registreringsproceduren var resursekrævende, da alle fejl, mangler og dobbeltregistreringer måtte behandles manuelt i sekretariatet. Mere end hvert andet skema havde fejl, og hver måned måtte godt hvert tredje returneres til afdelingerne med anmodning om fejlretning.

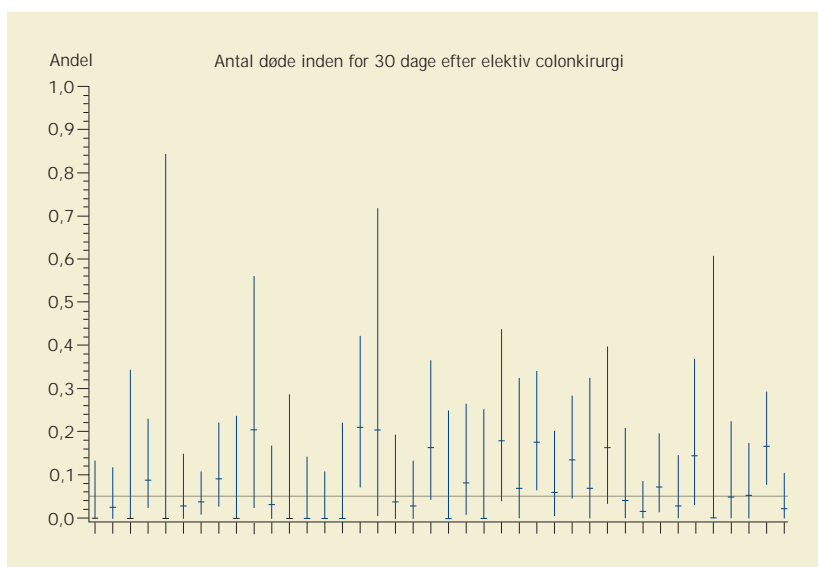
Fra 2005 har databasesystemet Klinisk Måle System (KMS) været anvendt. KMS bygger på en sikker, netbaseret tekno-

1. Ventetid fra modtagelse af henvisning fra egen læge eller anden afdeling til forundersøgelse  
Standard: højst to uger
2. Ventetid på operation, når operationstilbud er afgivet  
Standard: højst to uger
3. Ventetid på henvisning til postoperativ adjuverende kemoterapi  
Standard: højst to uger
4. Andel af patienter, der kan stadiendeles på klinisk-patoanatomisk basis  
Standard: mindst 95%
5. Antal fjernede lymfeknuder  
Standard: mindst 12
6. Andel af patienter, som får foretaget perioperativ koloskopi  
Standard: mindst 95%
7. Andel af patienter, der får foretaget transanal ultralydskanning for rectumcancer før intenderet kurativ lokalresektion  
Standard: 100%
8. Andel af patienter, der får strålebehandling før forsøg på fjernelse af ikkemetastaserende, fikseret rectumcancer  
Standard: 100%
9. Rectumeksstirpation for tumor 11-15 cm over sfinkter  
Standard: 0%
10. Hyppighed af anastomoselækage efter kurativ rectumresektion  
Standard: højst 10%
11. 30-dages-dødelighed efter elektiv, kurativ kirurgi  
Standard: højst 6%
12. Andel af patienter uden fjernmetastaser, der bliver radikalt opereret  
Standard: mindst 90%

Figur 1. Kliniske indikatorer.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

Figur 2. Hver enkelt afdeling er markeret på X-aksen. På Y-aksen er standarden på 5% markeret, og hver afdelings resultat er angivet som middelværdi med 95% sikkerhedsgrænser.



logi, som gør det muligt for brugere at indtaste data via enhver pc, der er tilsluttet sundhedsdatanettet, hvorfor de tekniske krav til de enkelte afdelinger er overkommelige. Datavalidering finder sted i indtastningsfasen, og efterfølgende transmitteres data til en central databaseserver. Analyseportalen (AP) er et SAS-baseret rapporteringsværktøj, og adgang til dette sker direkte gennem et menupunkt i KMS. I AP har brugeren umiddelbar adgang til alle data fra egen afdeling. Ved hjælp af »peg og klik« kan der udtrækkes patientlister, tabeller, grafer, statistiske test og overlevelsestabeller. I AP kan autoriserede datamanagere desuden udarbejde indikatorrapporter og årsrapporter.

### Resultater

I årsrapporterne fra databasen offentliggøres både overordnede data vedrørende kolorektal cancer og afdelingsspecifikke resultater for de 12 indikatorer [5]. Et eksempel på et overordnet resultat er antallet af kirurgiske afdelinger, hvor man behandler kolorektal cancer, og hver enkelt afdelings patientantal. Et andet eksempel er påvisningen af, at mindst 19% af patienterne i 2003 debuterede med fjermetastaserende sygdom, og derfor var uden for rækkevidden af kurativ behandling. Hensigten med offentliggørelse af afdelingsspecifikke resultater for hver indikator er, at en afdeling skal kende sit resultat i forhold til indikatorens standard og landsgennemsnittet for om nødvendigt at kunne forbedre sit resultat. Dermed henvender årsrapporterne sig primært til de sundhedsfaglige miljøer, som har vist resultaterne stor interesse. Det er imidlertid også et krav fra sygehusejerne, at afdelingsidentificerbare data offentliggøres med henblik på, at kommende patienter får bedre mulighed for at vælge behandlingssted. I **Figur 2** ses et eksempel på afdelingsspecifikke resultater for den standard, der fastsætter, at 30-dages-mortaliteten efter elektiv, kurativ operation for coloncancer højst må være på

5%. Som det fremgår, havde man på nogle afdelinger en signifikant højere mortalitet, men samtidig viser figuren de tolkningsvanskeligheder, mange nationale kvalitetsregistre har på afdelingsniveau: De store sikkerhedsgrænser for middelværdien som følge af, at et begrænset antal patienter behandles på et relativt stort antal afdelinger.

En anden konsekvens af det beskedne antal patienter pr. afdeling er, at mere avancerede analyser sjældent er mulige. Der kan således kun undtagelsesvist justeres for afdelingernes patientsammensætning med hensyn til komorbiditet, livsstilsfaktorer osv. - faktorer, som er af stor betydning for behandlingsresultatet. Af **Tabel 1** fremgår således effekten af tobaksrygning på udvalgte slutmål, beregnet ud fra registerets oplysninger. Således er f.eks. risikoen for død inden for 30 dage efter operation fordoblet for rygere, og risikoen for komplikationer under et øget med 35%. For eksrygere ses næsten tilsvarende øgede risici [6].

### Fremtid

I en overskuelig fremtid vil kliniske kvalitetsdatabaser fortsat

**Tabel 1.** Risikoen (odds-ratio, OR) med 95% sikkerhedsgrænser for udvalgte slutmål. OR er sat til 1 for patienter, som aldrig har røget. Det varierende antal patienter skyldes manglende data.

OR	n	Aldrig-ryger	Eksryger	Ryger
Død <sup>a</sup>	2.757	1	1,80 (0,87-3,73)	2,00 (1,04-3,85)
Komplikation <sup>b</sup>	2.605	1	1,23 (1,03-1,47)	1,35 (1,01-1,80)
Nedsat sårheling <sup>b</sup>	2.763	1	1,50 (1,07-2,09)	1,43 (1,23-2,70)
Anastomoselækage <sup>c</sup>	1.988	1	1,19 (0,73-1,92)	1,44 (0,88-2,35)

a) Justeret for køn, alder og American Society of Anesthesiology (ASA)-klassifikation.

b) Justeret for køn, alder, ASA-klassifikation og blodtab.

c) Justeret for køn, alder, akut operation og blodtab.

## VIDENSKAB OG PRAKSIS | STATUSARTIKEL

**Baggrund**

Landsdækkende register til overvågning af, at diagnostik og behandling følger de nationale retningslinjer

**Fremtid**

Udvidelse af registeret med henblik på inklusion af forskningsdata

Antaget: 22. juni 2005

Interessekonflikter: Ingen angivet

**Litteratur**

1. Harling H, Bülow S, Kronborg O et al. Behandling af cancer recti i Danmark 1994-1999. Ugeskr Læger 2004;166:368-71.
2. Harling H, Bülow S, Kronborg O et al. Survival of rectal cancer patients in Denmark during 1994-1999. Colorect Dis 2004;6:153-7.
3. Harling H, Bülow S, Møller L et al. Hospital volume and outcome of rectal cancer surgery in Denmark 1994-1999. Colorect Dis 2005;7:90-5.
4. Nickelsen T, Harling H, Kronborg O et al. Dækningsgrad og datakvalitet af DCCG's kliniske database for kolorektal cancer. Ugeskr Læger 2004;166:3092-5.
5. Årsrapport 2003: Landsdækkende database for kræft i tyktarm og endetarm. Danish Colorectal Cancer Group, Dansk Kirurgisk Selskab. www.kirurgisk-selskab.dk
6. Nickelsen TN, Jørgensen T, Kronborg O. Lifestyle and 30-day complications to surgery for colorectal cancer. Acta Oncologica 2005 (i trykken).
7. Klinisk kræftforskning I Danmark. Konkrete tiltag til understøttelse af kræft-handlingsplanen. København: Forskningsstyrelsen, 2004.

være en hjørnesten i den nationale kvalitetsovervågning. Det vil samtidig være både naturligt og hensigtsmæssigt, at de kvalitetsdatabaser, man overvåger kræftbehandling med, udvides med en forskningsdel, således at registreringsopgaverne i den kommende struktur for den kliniske kræftforskning i Danmark [7] lettes mest muligt.

Korrespondance: Henrik Harling, Kirurgisk Gastroenterologisk Afdeling K, H:S Bispebjerg Hospital, DK-2400 København NV. E-mail: hh06@bbh.hosp.dk

## Opfølgning af patienter efter kurativ behandling for kolorektal cancer

Overlæge Peer A. Wille-Jørgensen & overlæge Mogens Rørbæk Madsen

H:S Bispebjerg Hospital, Kirurgisk Afdeling K, og Herning Sygehus, Kirurgisk Forskningsafsnit

Der er international konsensus om, at patienter, som opereres for arvelig kolorektal cancer - f.eks. hereditær nonpolypøs kolorektal cancer (HNPCC) - efterfølgende bør tilbydes intensiv, livslang kontrol, og retningslinjer herfor udmeldes jævnligt fra det danske HNPCC-register.

I modsætning hertil har opfølgning efter kurativ behandling af såkaldt sporadisk kolorektal cancer (KRC), som udgør mere end 95% af alle tilfælde af KRC, kun i ringe udstrækning været baseret på videnskabelig evidens, og værdien er kun mangelfuldt dokumenteret. Dette afspejles i stærkt varierende udformning af kontrolprogrammer såvel internationalt som nationalt [1] og er baggrunden for, at Danish Colorectal Cancer Group (DCCG) hidtil ikke har kunnet rekommandere noget rutinemæssigt kontrolprogram.

Kontrol efter kurativ behandling af KRC kan være begrundet i flere forhold: 1) ønske om tidlig påvisning af lokalt reci-

div og/eller metastatisk spredning med henblik på mulighed for kurativ behandling, 2) ønske om at kunne indsætte tidlig palliativ kemoterapi ved inoperabelt recidiv, 3) ønske om tidlig påvisning af metakron KRC og adenomer med henblik på kurativ behandling og prævention, 4) ønske om psykosocial støtte og 5) ønske om kvalitetssikring af patientbehandlingen, herunder videnskabelig vurdering af kontrolprogrammer og nye behandlingsmetoder.

**Ad 1.**

Der er meget divergerende opfattelser af, hvordan og hvor hyppigt kontrol skal foretages. Indtil for få år siden var der ikke evidens for, at opfølgning influerede på den samlede overlevelse, men i nyere metaanalyser omfattende i alt 5-6 randomiserede forsøg er det vist, at der ved intensiv kontrol kan opnås en absolut overlevelsesgevinst på ca. 8% (*risk ratio* 0,80 (0,70-0,91)) [2-4]. Imidlertid skal disse metaanalyser tolkes med forsigtighed, først og fremmest på grund af stor heterogenitet i de undersøgelser, der ligger til grund for metaanalyserne mht. anvendte kontrolmetoder og intervallerne for deres udførelse. I andre samlede analyser findes effekten at være mindre [5]. Derudover er de fleste af patienterne indgået i undersøgelserne før indførelsen af de nyeste behandlings-