

Dækningsgrad

Notat om opgørelse af dækningsgrad i de
landsdækkende kliniske kvalitetsdatabaser

Dækningsgrad

© RKKP 2022

Udarbejdet af:

Anne Mette Falstie-Jensen, Camilla Plambeck Hansen,
Elisabeth Svensson, Helle Collatz Christensen, Henriette
Engberg og Charlotte Cerqueira

Udgiver:

Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram
Hedeager 3
8200 Aarhus N

www.rkkp.dk

Version 1.0

Versionsdato: 13. januar 2022

Indholdet kan frit citeres med tydelig kildeangivelse

Indhold

Indledning	4
Valg af opgørelsesmetode	5
Dækningsgrad	7
Overensstemmelsesgrad	8
Fortolkning af dækningsgrad og overensstemmelsesgrad	9
Dokumentation af dækningsgrad	9
Eksempler på metoder til opgørelse af dækningsgrad vha. uafhængige datakilder	10
Dækningsgrad opgjort ved LPR	10
Dækningsgrad opgjort ved Sygesikringsregisteret	11
Dækningsgrad opgjort ved Cancerregisteret	12
Dækningsgrad opgjort ved Receptdatabasen	13
Dækningsgrad opgjort ved incidens eller prævalens af sygdom	14
Eksempler på alternative metoder til sikring af valid patientpopulation	15
Validering af algoritme	16
Validering af diagnosekoder	18
Journalaudit	19
Appendiks	20
Opfølgning på dækningsgrad	20

Indledning

Dækningsgraden for de kliniske kvalitetsdatabaser er central i afrapporteringen af resultater fra databaserne og opgøres for at vise, i hvilken grad databasen omfatter alle relevante patientforløb i henhold til databasens inklusionskriterier (databasens patientpopulation). Dette er vigtigt for at sikre, at resultaterne fra databasen er repræsentative for kvaliteten på området, og for derved at kunne vurdere den kliniske kvalitet af behandlingen for det sygdomsområde som databasen dækker.

De kliniske kvalitetsdatabaser er ifølge bekendtgørelsen forpligtiget til at sikre en dækningsgrad på mindst 90 %, hvilket betyder, at "*den kliniske kvalitetsdatabase skal dække minimum 90 pct. af den relevante patientpopulation, der opfylder inklusionskriterierne*" (BEK nr. 881 af 26/06/2018). Dækningsgraden skal afrapporteres løbende til klinikken via de kliniske kvalitetsdatabasers afrapporteringssystem (KKA) eller som minimum i databasens årsrapport.

Dette notat beskriver alene metoder og overvejelser i forhold til at estimere dækningsgrad for populationen i de kliniske kvalitetsdatabaser. Det er ikke alle databaser, hvor dækningsgrad kan opgøres løbende, men det er dog stadig vigtigt, at databasen forholder sig til dækningsgraden af hensyn til indikatorresultaternes repræsentativitet.

Alle databaser skal, ud over dækningsgrad, forholde sig til datakomplethed og datavaliditet. For beskrivelse af datakomplethed og datavaliditet henvises til 'Vejledning for validering af data fra de kliniske kvalitetsdatabaser' RKKP, juni 2017 (Valideringmanuel_RKKP_final_06062017) og 'Kvalitetsudvikling i Praxis' Munksgaard, 2011.

Dækningsgradsnotatet er tænkt som inspirationsmateriale til databaseteams, når der skal vælges metode til opgørelse af dækningsgrad. Notatet er ikke udtømmende og vil skulle udbygges i takt med, at flere datakilder bliver tilgængelige. Når der udvikles nye metoder, som ikke er beskrevet i nærværende version, opfordres epidemiolog fra databaseteamet eller afdelingsleder til at gøre opmærksom på dette, så notatet kan opdateres med nye opgørelsesmetoder til inspiration for andre.

Valg af opgørelsesmetode

Før der kan tages stilling til valg af opgørelsesmetode er det afgørende at forholde sig til, hvilke/n datakilde/r der anvendes til dannelse af patientpopulationen i databasen. Nogle databaser benytter alene indtastninger af patienter i dedikerede inddateringssystemer (fx KMS, TOPICA), mens andre anvender algoritmebaserede udtræk fra eksisterende landsdækkende registre fx Landspatientregisteret (LPR) eller Patologiregisteret. Endelig er der flere databaser, som kombinerer forskellige registre i populationsdannelsen, fx de kliniske kræftdatabaser, som ofte kombinerer data fra LPR med data fra Patologiregisteret eller databaser, der inkluderer patienter fra både almen praksis og sygehuse indhentet fra to forskellige datakilder.

For databaser, hvor dannelsen af patientpopulationen baseres på dedikeret indtastning, er der ofte mulighed for at vælge LPR og/eller andre nationale registre som alternativ uafhængig datakilde til beregning af en dækningsgrad. Afhængigt af sygdommen vil det være muligt at sammenligne antallet af patienter i databasen med antallet af patienter med sygdommen i fx LPR, Patologiregisteret, Cancerregisteret eller Sygesikringsregisteret. I valget af alternativ, uafhængig datakilde skal man forholde sig til om databasen omfatter alle patienter og hele patientforløbet, eller blot udvalgte patienter i dele af forløbet fx udelukkende patienter behandlet på hospital.

For databaser, der dækker patientforløb for flere sektorer, anvendes typisk kombinationer af datakilder afhængigt af de forskellige datakilder, der er tilgængelig i primær- og sekundærsektor. Eksempelvis dannes den samlede patientpopulation i databasen for KOL (DrKOL) fra to forskellige datakilder, idet hospitalerne indberetter til LPR, mens almen praksis indberetter via eget praksissystem til en webservice til RKKP.

Databaser, der identificerer patientpopulationen ud fra nationale registre, typisk LPR, har vanskeligere ved at finde en alternativ, uafhængig datakilde at validere populationen op imod. Da alle databaser er forpligtet til at leve op til bekendtgørelseskravet, er det i disse situationer nødvendigt at undersøge hvilke alternative datakilder/metoder, der kan anvendes til opgørelse af dækningsgrad. Nyttige spørgsmål i denne afklaring er:

- i) omfatter databasen alle patienter udredt og behandlet i Danmark, eller blot den del af patienterne, der behandles i hospitalsregi?
- ii) dækkes hele patientforløbet eller blot udvalgt behandling, fx kirurgisk behandling?
- iii) hvordan dækkes patientforløbet, hvor kontakten sker i kommuner eller i almen praksis?

Når disse overvejelser er på plads, kan datakilden og metoden til den mest relevante opgørelse af dækningsgrad udpeges.

For databaser, hvor der efter grundig afklaring ikke findes en egnet alternativ, uafhængig datakilde, skal det alligevel sandsynliggøres, at databasens patientpopulation omfatter de patienter, den bør, på baggrund af inklusionskriterierne. Her er det centralt, at databasen sandsynliggør, at den opfylder kravet om at omfatte alle relevante patientforløb i henhold til inklusionskriterierne med henblik på at sikre en valid population. Se eksempler på alternative metoder til sikring af valid patientpopulation i senere afsnit af dokumentet.

I nedenstående tabel gives en oversigt over potentielle alternative, uafhængige datakilder, der aktuelt kan anvendes til opgørelse af dækningsgrad for de kliniske kvalitetsdatabaser. I senere afsnit gives eksempler på, hvordan de forskellige uafhængige datakilder er anvendt til opgørelse af dækningsgraden i udvalgte databaser.

Metoder til opgørelse af dækningsgrad vha. uafhængige datakilder	
Anvendt datakilde til dannelse af population i databasen	Uafhængig datakilde, der potentielt kan anvendes til populationsdannelse
Manuel indberetning - populationen indberettes i et dedikeret inddateringssystem	<ul style="list-style-type: none"> ▪ LPR ▪ Patologiregisteret ▪ Cancerregisteret ▪ Sygesikringsregisteret ▪ Laboratedatabasen ▪ Lægemiddelstatistikregisteret (Receptdatabasen) ▪ Incidens/prævalens af sygdom ▪ ...
Udtræk fra nationale registre - populationen dannes ved specifik tilpasset algoritme	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Patologiregisteret ▪ Cancerregisteret ▪ Sygesikringsregisteret ▪ Laboratedatabasen ▪ Lægemiddelstatistikregisteret (Receptdatabasen) ▪ Incidens/prævalens af sygdom ▪ ...
Kombination af datakilder - manual indberetning og registre	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Ovenstående registre, afhængigt af sektor og population ▪ ...
Alternative metoder til sikring af valid population	
Databaser, hvor ovenstående uafhængige datakilder ikke kan anvendes*	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Validering af algoritme til population ▪ Validering af diagnosekoder ▪ Journalaudit ▪ ...

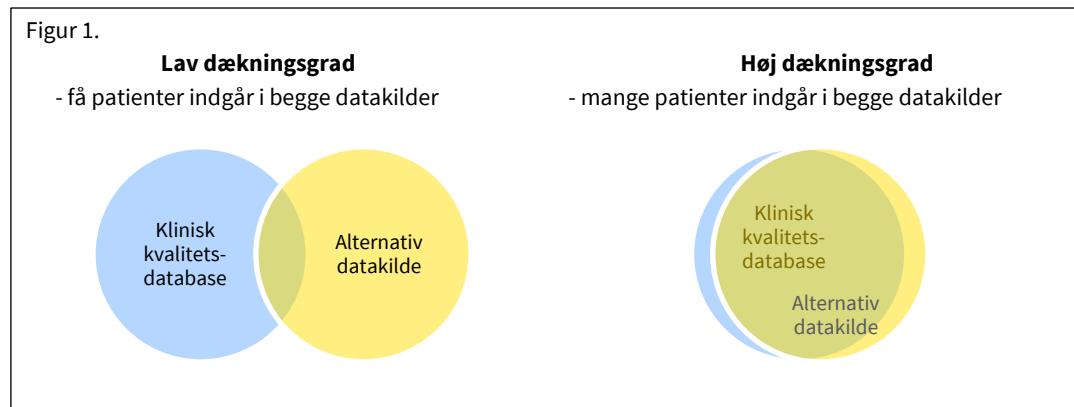
* Fx ved LPR eller manuel indberetning fra kommuner eller almen praksis

Dækningsgrad

I RKKP anvendes betegnelsen *dækningsgrad* for beskrivelsen af i hvilket omfang databasen inkluderer alle relevante patientforløb.

Dækningsgrad er den procentvise angivelse af antallet af registrerede patienter i databasen ud af det samlede antal patienter, der opfylder inklusionskriterierne

Dækningsgraden angiver, i hvor høj grad der er sammenfald mellem de registrerede patienter i databasen (den blå cirkel) og det totale antal patienter med sygdommen, som opfylder inklusionskriterierne (gul + blå cirkel). For at kunne opgøre dækningsgraden er det nødvendigt at kunne identificere det totale antal relevante patienter med sygdommen i en pålidelig, uafhængig datakilde (gul cirkel).



Dækningsgrad sat på formel:

$$\frac{\text{Patienter i den kliniske kvalitetsdatabase (blå cirkel)}}{\text{Patienter i alt (gul + blå cirkel)}}$$

Oplysninger fra den uafhængige datakilde skal dermed kunne fungere som "facitliste" eller "guld standard" for hvilke patienter der bør være med i databasens population. Det er imidlertid vigtigt at holde sig for øje, at formålet med indhentning af informationer i den uafhængige datakilde og den kliniske database vil være forskellige. Derfor kan patienter inkluderet i den kliniske database, men som ikke genfindes i den alternative datakilde, tælle med i både tæller og nævner i ovenstående brøk, når det vurderes, at indberetninger til databasen er 'korrekte' for så vidt at de opfylder inklusionskriterierne til databasen¹. Fordelen ved den valgte metode er, at der er enighed mellem antal i tælleren for dækningsgraden og antal indberettede patienter til databasen. Metoden baseres på grundantagelsen om, at databasen er korrekt, dvs. at patienter som er indberettet til databasen har sygdommen, hvilket er klinisk meningsfuldt. Inklusion af eventuelle patienter som er indberettet i databasen i nævneren til dækningsgradsopgørelsen, men som ikke genfindes i den uafhængige datakilde har desuden den fordel, at der ikke vil kunne opnås dækningsgrad over 100%.

¹ Der kan være databaser (primært databaser som ikke er baseret på dedikeret indberetning), hvor det vurderes, at det vil være mest korrekt alene at inkludere patienter, som findes i den alternative datakilde i nævneren (gul cirkel), mens patienter, der ifl. både databasen og sammenligningsregistret har sygdommen, alene tælles med i tælleren (fællesmængden mellem den blå og gule cirkel).

Det er imidlertid sjældent, at en alternativ datakilde er fuldstændig pålidelig, og derfor kan en dækningsgradsopgørelse med fordel suppleres med en beskrivelse af den alternative datakildes validitet, fx et validitetsstudie af de anvendte diagnoser i LPR. Løbende opgørelse af dækningsgrad forudsætter, at der er et egnet alternativ, uafhængig datakilde at sammenligne med, hvor kilden opdateres løbende og tidsaktuelt.

Der er imidlertid også tilfælde, hvor det er vanskeligt at finde en egnet alternativ, uafhængig datakilde og dermed vanskeligt præcist at fastlægge dækningsgraden som en procentvis angivelse (tæller/nævner brøk). Denne situation bliver mere og mere almindelig da databaserne i højere grad overgår til registerbaseret populationsdannelse, blandt andet for at minimere dobbeltregistrering. Det er dog stadig vigtigt, at databasen forholder sig til dækningsgraden af hensyn til resultaternes repræsentativitet. Eksempler på alternative metoder til at sandsynliggøre databasens dækningsgrad er beskrevet i efterfølgende afsnit i dette notat.

Overensstemmelsesgrad

For kliniske kvalitetsdatabaser, hvor der eksisterer en egnet alternativ, uafhængig datakilde til populationen, og dækningsgrad dermed kan opgøres, afhænger opgørelsens validitet af kvaliteten af registreringer i forhold til den uafhængige datakilde, der sammenlignes med. For at kunne vurdere validiteten af dækningsgradsopgørelsen skal der suppleres med en opgørelse af overensstemmelsesgrad. Overensstemmelsesgraden er et estimat af, hvor stor en andel af patienter indberettet til databasen, der kan genfindes med den forventede diagnose/procedurekode i den alternative uafhængige datakilde, som anvendes til sammenligning. Mens dækningsgraden beskriver i hvilket omfang alle relevante patienter er inkluderet i databasen, er overensstemmelsesgraden et udtryk for hvor stor en andel af patienterne i databasen, der kan genfindes med sygdommen i den alternative datakilde.

Overensstemmelsesgrad sat på formel:

$$\frac{\text{Patienter, der er registreret med sygdommen i BÅDE databasen OG den alternative datakilde} \\ \text{(fællesmængden af blå og gul cirkel (overlappet))}}{\text{Alle patienter i den kliniske kvalitetsdatabase (blå cirkel)}}$$

Fortolkning af dækningsgrad og overensstemmelsesgrad

Hvis overensstemmelsesgraden er under 80 % vil opgørelsen af dækningsgrad typisk være behæftet med stor usikkerhed. Dette kan være en indikation af følgende:

- Den uafhængige datakilde, der sammenlignes med, er ikke velegnet til at identificere patienterne eller er ikke tilstrækkelig opdateret til at anvendes til sammenligning (fx valgte koder benyttes ikke i klinikken).
- der udtrækkes på 'forkerte' kriterier fra den alternative uafhængige datakilde (fx match på forkert dato eller sygehusafdelingskode i LPR).

Hvis overensstemmelsesgraden er over 80 % og dækningsgraden samtidig er under 90 %, vil øvrige resultater skulle fortolkes med forsigtighed.

Ved en dækningsgrad på over 90 %, men hvor der samtidig er grund til at tro, at det er en bestemt del af patientpopulationen ikke er indberettet (fx svært syge patienter), vil øvrige resultater også skulle fortolkes med forsigtighed i forhold til at overføre resultaterne til hele patientgruppen.

Dokumentation af dækningsgrad

For alle databaser gælder, at metoden for dækningsgrad skal angives i dokumentationen af databasen, og at der skal gives et estimat/redegøres for dækningsgraden i databasens årsrapport.

- For databaser, hvor det er muligt at finde en egnet alternativ, uafhængig datakilde til løbende opgørelse af dækningsgrad skal:
 - dækningsgraden afrapporteres som en selvstændig indikator i KKA på lige fod med øvrige indikatorer, dog markeret med indikatorformat 'D'. Overensstemmelsesgraden skal ligeledes afrapporteres i KKA som selvstændigt målepunkt, hvilket angives med 'O' i indikatorformatet. Se appendiks for nærmere beskrivelse.
 - dækningsgraden afrapporteres i årsrapporten
 - metoden beskrives i databasens dokumentation
- For databaser, hvor det er muligt at finde en egnet alternativ, uafhængig datakilde til årlig opgørelse af dækningsgrad skal:
 - dækningsgraden afrapporteres i årsrapportdatasættet som beskrevet ovenfor for faste leverancer i KKA
 - dækningsgraden afrapporteres i årsrapporten
 - metoden beskrives i databasens dokumentation med redegørelse for hvorfor der kun kan laves årlige opgørelser
- For databaser, hvor det ikke er muligt at finde en egnet alternativ, uafhængig datakilde til hverken løbende eller årlig opgørelse af dækningsgrad skal:
 - alternativ metode til sikring af valid population afrapporteres i årsrapporten
 - metoden beskrives i databasens dokumentation med grundig redegørelse for hvorfor andre potentielle uafhængige datakilder ikke kan anvendes

I databasens årsrapport kan der i afsnittet "Dækningsgrad og datakomplethed" inkluderes et mere beskrivende afsnit, hvor der redegøres for, hvordan dækningsgrad på >90% er estimeret eller sandsynliggøres. Særligt for databaser, hvor en dækningsgrad ikke umiddelbart kan beregnes som en tæller/nævner brøk, beskrives det, hvordan databasens dækning af den ønskede population er estimeret eller sandsynliggøres. Et eksempel er beskrivelsen af dækningsgrad for DAPROCA på side 12.

Eksempler på metoder til opgørelse af dækningsgrad vha. uafhængige datakilder

Nedenfor gives eksempler som inspiration til afklaring af, hvilke mulige alternative, uafhængige datakilder der kan anvendes.

Dækningsgrad opgjort ved LPR

LPR er oplagt at vælge som alternativ datakilde for databaser, hvor den manuelle, dedikerede indberetning alene foretages af hospitalsafdelinger. Her beregnes dækningsgraden som antallet af patienter indberettet til databasen sammenholdt med antallet af patienter med samme sygdom eller procedure i LPR. Dækningsgraden kan opgøres på nationalt, regionalt og afdelingsniveau.

Ved anvendelse af LPR som 'guld standard' skal der redegøres for, hvor sikker man er på, at denne alternative datakilde omfatter de relevante patienter. Fx vil det være rimeligt at antage, at *alle* patienter med akutte tilstande såsom apopleksi og kræft vil kunne genfindes i LPR, da sådanne tilstande alle behandles på sygehuse og diagnoserne kun gives på højt specialiserede afdelinger, når tilstanden med sikkerhed er konstateret. Vanskeligere er det med diagnoser såsom KOL eller rygsmerter, der gives ved kontakter på mange forskellige afdelinger og derfor anvendes bredt og med tilsvarende risiko for lavere validitet.

Eksempel fra Dansk Knæalloplastik Register

Tabel 9.2. Kompletthedsgrad for primære operationer i DKR

Standard > 90 %	Standard Opfyldt	Tæller/ Nævner	Uoplyst Antal (%)	Aktuelle år 01.01.2019 - 31.12.2019	
				%	95 % CI
Danmark	Ja	10.643/11.124	0(0)	95,7	(95,3;96,0)
Hovedstaden	Ja	2.539/2.689	0(0)	94,4	(93,5;95,3)
Sjælland	Ja	1.502/1.614	0(0)	93,1	(91,7;94,3)
Syddanmark	Ja	2.268/2.284	0(0)	99,3	(98,9;99,6)
Midtjylland	Ja	2.079/2.111	0(0)	98,5	(97,9;99,0)
Nordjylland	Ja	1.004/1.008	0(0)	99,6	(99,0;99,9)
Privathospitaler	Ja	1.251/1.389	0(0)	90,1	(88,4;91,6)

Beregning:

Tæller: antal primære operationer i DKR i opgørelsesperioden.

Nævner: antal primære operationer i DKR og/eller LPR med operationskoder KRGB0*, KRGB1*, KRGB20*, KRGB30*, KRGB40*, KRGB59*, KRGB99* i opgørelsesperioden.

Eksempel fra Dansk Hjerterehabileringsdatabase (DHRD)

Der findes ikke specifikke SKS-koder for hjerterehabilering i LPR, og nævneren til dækningsgraden ville indeholde alt for mange forløb, hvis man blot medtager alle patientforløb, hvor der er anvendt en af koderne vedrørende fx diætbehandling i LPR. Derfor medtages kun procedurekoder, som indikerer, at der er givet en ydelse omhandlende pædagogisk/psykosocial intervention/samtale, fysisk træning eller diætbehandling, fra kardiologiske afdelinger. Desuden medtages kun koder der er givet til patienter med et rehabiliteringsbehov vurderet ud fra LPR (diagnose/procedure vedr. iskæmisk hjertesygdom) og Dansk Hjerteregister (fund af stenoser på mindst ét kar ved KAG).

I årsrapporten 2019 er databasens dækningsgrad opgjort til henholdsvis 70%, 82% og 61% for de tre områder pædagogisk/psykosocial intervention/samtale, fysisk træning og diætbehandling. Databasens samlede dækningsgrad for hjerterehabilering i sygehusregi blev opgjort til 70 % og overensstemmelsesgraden mellem DHRD og LPR til 67 %. Den noget lave overensstemmelsesgrad indikerer, at der er behov for en tilretning af de kriterier der anvendes til at udtrække forløb fra LPR, da et betydeligt antal forløb alene findes i databasen. Databasen planlægger derfor at gennemføre et valideringsstudie.



Eksempel fra Dansk Anæstesi Database

I Dansk Anæstesi Database har man i mange år levet med at man ikke kunne opgøre dækningsgraden ud fra andre kilder af data. Der blev derfor planlagt at forsøge med at undersøge et udsnit af anæstesiernerne i databasen ved at bruge de anæstesier på kvinder, som får foretaget kejsersnit. Her har man i LPR3 udtrukket procedurekoderne for de foretagne kejsersnit, og herudfra kunne dækningsgraden så estimeres i forhold til de procedurer, der var angivet i databasen.

Dækningsgrad opgjort ved Sygesikringsregisteret

Dækningsgraden kan også opgøres ud fra Sygesikringsregisteret. Her beregnes dækningsgraden som antallet af patienter i databasen divideret med antallet af patienter, der har fået en sygesikringsydelse, der gives ved behandling af sygdommen. Sygesikringsregisteret indeholder oplysninger om ydelser ved alment praktiserende læger, speciallæger, fysioterapeuter, psykologer m.fl. Det kan derfor overvejes om Sygesikringsregisteret kan anvendes som alternativ datakilde til opgørelse af dækningsgrad for databaser som dækker behandling uden for sygehusregi.

Dækningsgrad opgjort ved Cancerregisteret

For de kliniske kræftdatabaser er det muligt at opgøre dækningsgrad ved at sammenholde databasens patientpopulation med den årlige incidens af kræfttilfælde, som er registreret i Cancerregisteret. Cancerregisteret monitorerer den nationale kræftincidens i Danmark, hvorfor der som udgangspunkt er en forskel mellem de kliniske databasers population og populationen i Cancerregisteret som følge af forskel i formål, inklusionskriterier og datakilder, samt algoritmer for populationsdannelse mellem de to registre. Cancerregisteret baseres på en omfattende cancerlogik og valideringsalgoritme for kræftincidens, som medfører et lag på validerede, opdaterede data i registeret. Cancerregisteret er derfor minimum 1-2 år bagud med validerede data i forhold til aktuelle kalenderår, og derfor er det ikke muligt at benytte Cancerregisteret til løbende, tidstro opgørelse af dækningsgrad i databaserne som en del af den daglige drift. Validiteten i Cancerregisteret er afhængig af diagnose.

Eksempel fra Dansk Lunge Cancer Register (DLCR)

DLCR inkluderer patienter med primær kræft i luftrør (WHO ICD10: DC33*) eller bronkier og lunge (DC34*). Datakilderne er LPR og Patologiregisteret, hvor Patologiregisteret ikke bidrager selvstændigt med patienter til populationen, men alene fungerer som berigende register for patologidata. Cancerregisteret er eneste egnede register, som meningsfuldt kan anvendes til opgørelse af dækningsgrad for DLCR, fordi DLCR er LPR baseret.

I 2020 publiceredes et studie i Ugeskrift for Læger, som opgør agreement (overensstemmelse) mellem DLCR og Cancerregisteret. I studiet fandtes agreement mellem DLCR og Cancerregisteret på 87% for perioden 2013-2014. Studiet viste også at en vis andel patienter kun var registreret i DLCR (8%) eller i Cancerregisteret (6%).

Reference: Christensen J, Kejs AMT, Schmidt LKH, Søgaard J, Rasted MC, Andersen O, Jakobsen E. Agreement between the Danish Cancer Registry and the Danish Lung Cancer Registry. Dan Med J 2020;67(8):A04190257.

Eksempel fra Dansk Kolorectal Cancer Database (DCCG)

Et lignende studie er udført DCCG, hvor der fandtes agreement mellem Cancerregisteret og DCCG på 86% for patienter registreret med en kolorectal cancer diagnose i 2014-2015. I alt 4% af patienterne i den samlede studiepopulation fandtes kun i Cancerregisteret mens 10% af patienterne kun var registreret i DCCG.

Reference: Christensen J, Schmidt LKH, Kejs AMT, Søgaard J, Rasted MC, Andersen O, Ingeholm P, Iversen LH. Agreement between the Danish Cancer Registry and the Danish Colorectal Cancer Group Database. Acta Oncologica 2020;59(1):116-123.

Eksempel fra Dansk Prostata Cancer Database (DAPROCA)

Databasens population er baseret på udtræk fra Patologiregisteret og Landspatientregisteret. Databasen tilstræber at indsamle data for personer med en patologisk verificeret prostatakæftdiagnose i Danmark, og databasen dækker derfor nær 100% sammenlignet med Patologiregisteret, idet der dog kan være enkelte personer som er diagnosticeret i udlandet og der kan være nogle få tilfælde hvor en patologisk diagnose fejlagtigt ikke er registreret i Patologiregisteret.

Cancerregisteret kan anvendes som grundlag for opgørelse af et forventet antal nye diagnoser pr. år. I 2019 havde databasen 4449 nye tilfælde, hvilket er 98% af den samlede incidens i året ifølge Cancerregisteret (4535 tilfælde). Det er forventeligt, at der er prostatacancerdiagnoser i Cancerregisteret, der ikke er patologisk verificeret, fx for en person med biokemiske mål og radiologisk undersøgelse som viser klare tegn på prostatakæft, men hvor der ikke foreligger en vævsprøve.

Det kan derfor konkluderes at kravet om, at databasens dækningsgrad er 95% eller højere med stor sandsynlighed er opfyldt.

Dækningsgrad opgjort ved Receptdatabasen

Dækningsgraden kan også opgøres ud fra receptdata. Her beregnes dækningsgraden som antallet af patienter i databasen divideret med det estimerede antal af patienter, der har indløst en eller flere recepter for et eller flere givne præparater, der gives til behandling af sygdommen.

Denne tilgang kan anvendes for sygdomme, hvor majoriteten af patienterne behandles ved vedvarende medicinsk behandling og hvor præparatet/erne samtidig er 'entydigt' forbundet med behandling af sygdommen. Dansk register for Astma (DrAstma) vil på sigt omfatte patienter med astma behandlet i almen praksis og på hospitalerne, hvorved dækningsgraden beregnes ud fra patienter behandlet i almen praksis og/eller behandlet på hospital sammenholdt med antallet af patienter, der har indløst mindst to recepter for udvalgte præparater anvendt til behandling af astma inden for 2 år, hvoraf den ene recept skal være indløst i opgørelsesperioden. For at imødekomme udfordringen med at flere præparater anvendes til behandling af både astma og KOL, ekskluderes patienter med samtidig KOL i både populationen for DrAstma og Receptdatabasen. NB: data fra almen praksis er ikke tilgængelig endnu, hvorved nedenstående eksempel alene baserer sig på patienter med astma set i hospitalsregi, hvilket forventeligt kun udgør en meget lille del af det samlede antal patienter med astma.

Eksempel fra Dansk register for Astma (DrAstma)

	Patienter med astma				Dækningsgrad ¹
	Kun inkluderet i medicinpopulationen	Kun inkluderet i DrAstma 'hospitalsregi'	Inkluderet i begge	I alt	
	<i>antal (%)</i>	<i>antal (%)</i>	<i>antal (%)</i>	<i>antal</i>	
Danmark	333.093 (93.4)	2.101 (0.6)	21.530 (6.0)	356.724 (100)	7 %
Hovedstaden	96.630 (91.4)	991 (0.9)	8.157 (7.7)	105.778 (100)	9 %
Sjælland	50.851 (96.0)	171 (0.3)	1.931 (3.6)	52.953 (100)	4 %
Syddanmark	73.746 (92.4)	477 (0.6)	5.551 (7.0)	79.774 (100)	8 %
Midtjylland	76.083 (94.3)	324 (0.4)	4.286 (5.3)	80.693 (100)	6 %
Nordjylland	35.783 (95.4)	138 (0.4)	1.605 (4.3)	37.526 (100)	5 %

¹ antal patienter i DrAstma / (antal patienter i DrAstma og medicinpopulationen i alt)

Dækningsgrad opgjort ved incidens eller prævalens af sygdom

Dækningsgraden kan også opgøres ud fra incidens- og/eller prævalensopgørelser for den pågældende sygdom. Her beregnes dækningsgraden som antallet af patienter i databasen divideret med det estimerede antal patienter fra incidens/prævalensopgørelsen.

Denne tilgang kan anvendes for sygdomme, som vurderes til at have en relativ stabil incidens/prævalens, og hvor databasen omfatter alle potentielle patienter med den givne sygdom. Denne tilgang er anvendt i CPOP-databasen, da antallet af børn og unge diagnosticeret med Cerebral Parese (CP) har været relativt stabilt, samtidig med at databasen omfatter alle børn og unge med CP, fordi de er berettiget til at få foretaget sundhedsfaglige vurderinger og indsatser.

Eksempel fra CPOP-databasen

Den seneste offentliggjorte prævalensundersøgelse af cerebral parese (CP) estimerer, at 1,8 pr. 1000 levendefødte børn for årgangene 2005-2007 har CP, mens 0,2 pr. 1000 levendefødte udvikler CP postnalt svarende til en samlet prævalens på 2 per 1000 levendefødte børn. Ud fra befolkningsdata fra Danmarks Statistik findes antallet af børn født i en given årgang, hvorefter antallet ganges med 0,002 for at finde antallet af børn, der kan forventes at have CP i årgangen. I CPOP-databasen findes antallet af børn med CP for den givne årgang.

Beregning: pr. 1. jan 2019 boede der 58.352 børn født i 2013 i Danmark, hvormed der kan forventes 116 børn med CP i denne årgang ($58352 \cdot 0,002$). I CPOP er der registreret 114 børn med CP for årgang 2013, svarende til en dækningsgrad på 98 % (114/116).

Eksempler på alternative metoder til sikring af valid patientpopulation

For databaser, hvor det ikke er muligt at identificere en egnet uafhængig, alternativ datakilde, er det heller ikke muligt at angive dækningsgrad i procent med angivelse af tæller og nævner. Databasen skal imidlertid sandsynliggøre på anden vis, at den dækker alle relevante patienter i henhold til inklusionskriterierne, herunder sandsynliggøre opfyldelse af bekendtgørelseskravet om en dækningsgrad på mindst 90 %.

I dette afsnit er samlet eksempler på alternative metoder til sikring af valid population – eksempelvis for databaser som baseres på LPR, hvor databasens population ikke kan genfindes i uafhængig, alternativ datakilde (ikke udtømmende liste):

- Validering af algoritme til dannelse af patientpopulation
- Validering af diagnose-/procedurekoder
- Journalaudit

For databaser hvor det ikke er muligt at levere en dækningsgrad i KKA, enten løbende eller i forbindelse med årsrapporten, skal det løbende vurderes om der er behov for validering og/eller journalaudit. Som minimum vurderes behovet hvert 3. år i forbindelse med at der ansøges om fornyet godkendelse af databasen ved Sundhedsdatastyrelsen (SDS).

Tips til valideringsprocessen

Når en population skal valideres, er der 3 punkter, der bør overvejes:

1. Hvor mange patientforløb skal udvælges? (stikprøvestørrelse)

Stikprøvestørrelsen afhænger af præcisionen af de estimater vi ønsker at opnå, praktiske forhold og gennemførlighed.

2. Hvem skal udvælges?

RKKP anbefaler, at man inkluderer mindst én afdeling fra hver region, og at alle typer af afdelinger er repræsenteret i valideringen.

3. Hvor ofte?

Det er vigtigt at være opmærksom på at datavaliditet kan ændre sig over tid. Derfor er validering af dækningsgraden af kliniske kvalitetsdatabaser en kontinuerlig proces, og behovet for valideringsprojekter i en database bør vurderes løbende, i lighed med behov for opdatering af indikatorsættet. Validering af databasernes indhold kan ske inden for rammerne af godkendelser og anmeldelser af databaserne, hvis det sker ved godkendte databehandlere og/eller behandlingsansvarlige. Dvs. at man skal kontakte den behandlingsansvarlige overlæge ved den afdeling man ønsker hjælp til validering fra.

Valideringen skal desuden vurderes i forhold til behovet i den enkelte database, samt ressourcer i både styregruppe og RKKP team for databasen. Dette afklares med afdelingslederen inden valideringen initieres.

Validering af algoritme

Validering af algoritme til dannelse af patientpopulationen kan fx ske ved hjælp af CPR-udtræk for en enkelt afdeling eller en subpopulation baseret på algoritmen, med henblik på validering ved opslag i journal. Det kunne fx være kræftpatienter uden patologiverificeret diagnose, eller patienter på en given afdeling, der ikke er registreret med den forventede behandling. I større skala, kan der planlægges studie, hvor formålet er at vurdere sensitivitet og specificitet samt positiv og negativ prædiktiv værdi for den pågældende algoritme, eller variationer af algoritmen.

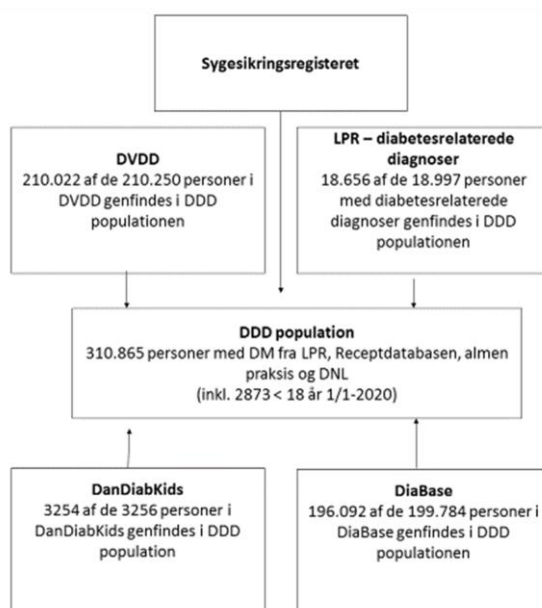
Eksempel fra Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud

I forbindelse med overgangen fra LPR2 til LPR3 skulle det undersøges i Tværfagligt Register for Hoftenære Lårbensbrud i hvor høj grad de patienter, som blev afrapporteret i databasen også var de patienter, som blev opereret på den enkelte afdeling. Det første træk af data i 2020 viste en høj overensstemmelsesgrad. Gik man dog ned på individniveau, så var der kun en overensstemmelsesgrad på mellem 50%-75%; fx var det på sygehusene Herlev og Hvidovre kun 60% af patienterne. Herefter validerede alle afdelinger, som opererer hofte- og lårbensbrud, populationen, og populationen blev reguleret fremadrettet.

Eksempel fra Dansk Diabetes Database (DDD)

I Dansk Diabetes Database, hvor formålet er at inkludere en komplet diabetes population med udgangspunkt i registre, inkluderer algoritmen for inklusion data fra diabetes diagnoser fra LPR (DE10, DE11, DE13, DE14), Receptdatabasen (to recepter med insulin eller anti-deibetica), indberetning via webservice fra almen praksis, samt Laboratoriedatabasen (to HbA1c over 48 mmol/mol). I forbindelse med etableringen blev denne population valideret mod de eksisterende tre diabetes databaser: Dansk Voksen Diabetes Database, DanDiabKids og DIABASE (se figur).

Diabetesrelaterede diagnoser fra LPR henviser til følgekomplicationer efter diabetes (note: figuren vil blive opdateret med validering med sygesikringsregisteret mod DDD, når denne foreligger).



Eksempel på validering af algoritme til identifikation af patienter med AMI i LPR

Eksemplet er ikke relateret til de kliniske kvalitetsdatabaser, men inkluderes som inspiration og supplement til de øvrige eksempler. Formålet med studiet var at validere en algoritme til identifikation af patienter med akut myokardie infarkt (AMI) efter PCI (Perkutan Coronar Intervention, 'ballonudvidelse') i LPR. Studiet viste, at sensitivitet, specificitet og positiv prædiktiv værdi af AMI diagnosen afhænger af hvilken algoritme som anvendes.

Reference: Egholm G et al. Evaluation of algorithms for registry-based detection of acute myocardial infarction following percutaneous coronary intervention. *Clin Epidemiol.* 2016; 8: 415-423.

Table 1 Algorithms for detection of acute myocardial infarction following percutaneous coronary intervention in the Danish National Patient Registry

Algorithm	AMI diagnosis	Admission type	Hospital
A	Primary or secondary	All inpatients	All hospitals
B	Primary only	All inpatients	All hospitals
C	Primary or secondary	Acute admissions only	All hospitals
D	Primary only	Acute admissions only	All hospitals
E	Primary or secondary	Acute admissions only	Hospitals with CAG capability
F	Primary only	Acute admissions only	Hospitals with CAG capability

Abbreviations: AMI, acute myocardial infarction; CAG, coronary angiography.

Table 3 Performance of algorithms for detection of acute myocardial infarction following percutaneous coronary intervention in the Danish National Patient Registry

Algorithm	Sensitivity, % (95% CI)	Specificity, % (95% CI)	Negative predictive value, % (95% CI)	Positive predictive value, % (95% CI)
A	95.2 (92.2-97.3)	93.4 (92.7-94.0)	99.7 (99.6-99.9)	41.7 (37.9-45.7)
B	85.0 (80.5-88.8)	98.2 (97.8-98.5)	99.2 (99.0-99.4)	70.4 (65.4-75.1)
C	93.9 (90.6-96.3)	98.3 (97.9-98.6)	99.7 (99.5-99.8)	73.4 (68.6-77.8)
D	82.1 (77.3-86.3)	99.0 (98.7-99.2)	99.1 (98.8-99.3)	81.0 (76.1-85.2)
E	67.7 (62.1-73.0)	99.0 (98.7-99.2)	98.3 (98.0-98.7)	78.0 (72.5-82.8)
F	58.0 (52.1-63.6)	99.5 (99.3-99.7)	97.8 (97.4-98.2)	86.8 (81.4-91.0)

Note: A, diagnosis type: primary or secondary, all inpatients; B, diagnosis type: primary, all inpatients; C, diagnosis type: primary or secondary and acute admission; D, diagnosis type: primary and acute admission; E, diagnosis type: primary or secondary and acute admission at a hospital with coronary angiography capability; and F, diagnosis type: primary and acute admission at a hospital with coronary angiography capability.

Abbreviation: CI, confidence interval.

Validering af diagnosekoder

Før du går i kast med denne opgave, så undersøg om der allerede er lavet valideringsstudier på de anvendte diagnosekoder i LPR. I modsat fald kan der planlægges valideringsstudie af de anvendte diagnosekoder evt. med udgangspunkt i årsrapportdatasæt eller data tilgængeligt via den løbende afrapportering fra databasen.

Eksempler til inspiration:

Et valideringsstudie med relevans for Dansk Intensiv Database, COVID-19 senfølgedatabasen og fremtidig forskning i COVID-19, er studiet fra 2021, der undersøger den positive prædiktive værdi af en COVID-19 diagnose i LPR. Forfatterne finder, at denne generelt er høj (99%, 95%CI: 99%-100%). Reference: Bodilsen J et al. *Positive Predictive Value of ICD-10 Diagnosis Codes for COVID-19*. *Clinical Epidemiology* 2021;13: 367–372.

Fra DANBIO findes et studie fra 2017, der validerer diagnosekoden for rheumatoid arthritis i henholdsvis LPR og DANBIO. Reference: Ibfelt EH et al. *Validity and completeness of rheumatoid arthritis diagnoses in the nationwide DANBIO clinical register and the Danish National Patient Registry*. *Clinical Epidemiology* 2017;9: 627–632.

I et review fra 2015 af Schmidt M et al. inkluderes en omfattende tabel over valideringsstudier foretaget frem til og med 2015. Reference: Schmidt M et al. *The Danish National Patient Registry: a review of content, data quality, and research potential*. *Clinical Epidemiology* 2015;7:449-490.

Udsnit af Tabel S1 i Schmidt et. al. *Clin Epidemiol.* 2015.

Table S1 Bibliography of validated administrative data, diagnoses, treatments, and examinations in the Danish National Patient Registry

ICD codes ^a	Condition	Study period (contact type; diagnosis type)	ICD codes/algorithm ^b	n ^c	PPV; NPV; sensitivity; specificity ^d	Reference standard	Reference
Administrative data							
	Acute medical admission	2009 (IN)	Acute	127	PPV =97.6 (93.3–99.2); NPV =90.3 (75.1–96.7); Se =97.6 (93.3–99.2); Sp =90.3 (75.1–96.7)	MR	Vest-Hansen B et al. <i>Clin Epidemiol.</i> 2013 ¹
	Nonacute medical admission	2009 (IN)	Nonacute	31	PPV =90.3 (75.1–96.7); NPV =97.6 (93.3–99.2); Se =90.3 (75.1–96.7); Sp =97.6 (93.3–99.2)	MR	Vest-Hansen B et al. <i>Clin Epidemiol.</i> 2013 ¹
Diagnoses							
A00–B99: Certain infectious and parasitic diseases							
A02	Infections among patients diagnosed with cancer within previous 5 y (excl non-melanoma skin cancer)	2006–2010 (IN; A)	A02.1, A02.2C, A15–A19, A20.3, A22.7, A26.7, A42.7, A28.2B, A31, A32.1, A32.7, A39.0, A40–41, A46, A49.9, A54.8D, A54.8G, A87, B00.3, B01.0, B02.1, B26.1, B35–B49, B05.1, G00–G05, H01.0, H03, H60.0, H60.1–H60.3, H62, I33, I39.8, J12–J18, K12.2, K13.0, K61, L01, L03, L08, M00, M01.1, M01.3, M72.6, M86, N10–N12, N15.1, N15.9, N30, N34, N39.0	266	PPV =98.1 (95.7–99.2) overall, 80.1 (75.0–84.5) for agreement of specific infection type, 79.0 (63.7–88.9) for skin infection, 92.5 (85.3–96.3) for pneumonia, 84.4 (71.2–92.3) for sepsis	MR	Holland-Bill L et al. <i>Ann Epidemiol.</i> 2014 ²
A39	Meningococcal disease	1980–1993 (IN; A/B)	036.09, 036.10, 036.11, 036.12, 036.18, 036.19, 036.89, 036.99	296	PPV =85.8 (81.4–89.3); Se =89.8 (85.7–92.8)	MR (ref for PPV); Notification system for communicable diseases and DNPR (ref for Se)	Sørensen HT et al. <i>Int J Risk Saf Med.</i> 1995 ⁴
A40	Septicemia	1994 (IN; A/B)	A02.1, A28.2, A40–41, A42.7, A54.8, O08.0, O75.3, O85.9, P36	83	PPV =21.7 (14.2–31.7); Se =4.4 (2.8–6.9)	MR; Bacteremia database	Madsen KM et al. <i>Infect Control Hosp Epidemiol.</i> 1998 ⁵
	Bacteremia	2000–2011 (IN; A/B)	Definite (A02.1, A28.2B, A32.7, A39.2–4, A40–41, A42.7, A49.9A, B37.7, B49.9A) or possible (predominantly, A01.0, A39.0, A41.9, A46.9, I38.9, P36, P37.5, N10.9, N30.0, N39.0, O08.0U, O08.0V, KTJA40, KTJWCD0, KTJLI0)	37,740	Se _{Definite} =64.9 (64.5–65.3) Se _{Possible} =32.3 (31.9–32.7)	Microbiology results recorded in electronic laboratory information system	Gradel KO et al. <i>Plos One.</i> 2015 ⁶
A41	Gram-negative bacteremia	1994–2012 (IN; A/B)	A41.5, A41.9B (septicemia/sepsis due to other Gram-negative organisms or urosepsis)	100	PPV _{A1} =72.0 (62.5–79.9); PPV _{A115} =85.7 (74.3–92.6); PPV _{A419B} =54.6 (40.1–68.3)	Microbiology results recorded in electronic laboratory information system	Søgaard KK et al. <i>Clin Epidemiol.</i> 2014 ⁴
B18.0	HBV in HIV patients	1995–2004 (IN/OUT; A/B)	B18.0–B18.1	47	PPV =63.8 (49.5–76.0); Se =23.3 (16.8–31.3)	Danish HIV Cohort Study	Obel N et al. <i>BMC Med Res Methodol.</i> 2008 ⁷

(Continued)

Journalaudit

Ved journalaudit udtrækkes en repræsentativ stikprøve af patientpopulationen fra databasen, og der valideres op imod data, som er registreret for den udtrukne population i EPJ og journaler. Journalaudit kan anvendes til kvalificering af databasens dækningsgrad og datakomplethed, samt validering af de enkelte variable i databasen.



Eksempel fra Dansk Skizofreni Database

Studiet inkluderede et tilfældig udtræk af 390 personer fra Dansk Skizofreni Database. For hver patient lavede en psykiater en journalaudit med henblik på at kvalificere diagnosen samt give et kvalificeret bud på diagnosedato. Resultatet af studiet var, at databasen repræsenterer en valid kilde for kvalitetsudvikling.

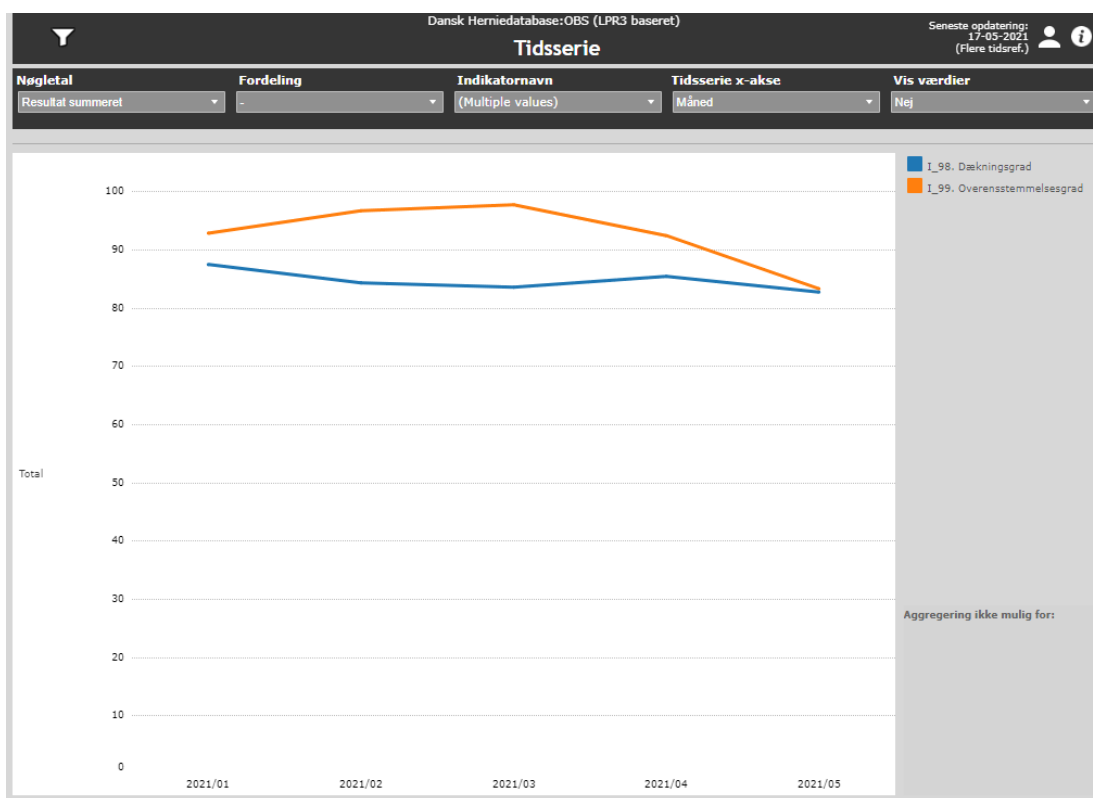
Reference: Svensson E et al. Validation study of the population included in the Danish Schizophrenia Registry. Dan Med J 2019;66(10):

Appendiks

Opfølgning på dækningsgrad

De regionale BI systemer og lignende systemer for fx almen praksis og kommunerne giver mulighed for opfølgning på resultater fra de kliniske kvalitetsdatabaser, herunder dækningsgrad og tilhørende overensstemmelsesgrad. Opfølgningen er væsentlig i forhold til at kunne gå i dybden med egne resultater samt at sikre at de afrapporterede resultater er retvisende. BI systemerne giver mulighed for at komme dybere ned i tallene, der fremgår i årsrapporten (årsrapportdatasæt i KKA). Ydermere gives mulighed for løbende, via månedligt eller dagligt opdaterede data, at følge egne kvalitetsresultater, samt følge om de overførte data til databasen giver et retvisende billede af virkeligheden.

Dækningsgraden følges ofte nøje af databaser med dedikeret indberetning for at sikre at alle patientforløb er indberettet til databasen. Det anbefales løbende at følge dækningsgraden for at have patientforløbet i 'frisk erindring' eller ligefrem kunne benytte kvalitetsoplysningerne til at rette op på manglende kvalitet.



Eksempel på visning af dækningsgrad og overensstemmelsesgrad i Region Midtjyllands BI-system



rkkp

regionernes kliniske kvalitetsudviklingsprogram