
Validierungskonzept SIRIS-Register

PD Dr. med MPH C. Röder

Institut für Evaluative Forschung in der Orthopädie (IEFO), Universität Bern

29.08.2013

Inhaltsverzeichnis

1. Zusammenfassung	3
2. Hintergrund.....	4
3. Einführung	4
4. Übertrag auf SIRIS	5
4.1 Qualitätssicherung	5
4.2 Qualitätskontrolle.....	5
4.3 Vollständigkeit.....	5
4.4 Richtigkeit.....	6
4.5 Allgemeine Massnahmen gegen Fehlerquellen	6
5. Stichprobengrössenberechnung für SIRIS zur Ermittlung der Datenqualität.....	7
5.1 Ausgangslage.....	7
5.2 PASS-Output	7
5.3 Gedanken zur Stichprobe.....	7
5.4 Fazit.....	8
6. Rahmenkonzept Qualitätssichernder Massnahmen im SIRIS	9
6.1 Fehlerprävention während Registeraufbau und Organisation	9
6.2 Fehlerdetektion während Datenerfassung	10
6.2.1 Massnahmen im zentralen Datenzentrum	10
6.2.2 Massnahmen in den SIRIS Teilnehmerkliniken	10
6.3 Massnahmen zur Fehlerkorrektur.....	10
6.3.1 Massnahmen im zentralen Datenzentrum	10
6.3.2 Massnahmen in den SIRIS Teilnehmerkliniken	10
7. Praktische Umsetzung: Datenfluss und Datenqualität im SIRIS Register	11
7.1 Visuelle Kontrolle der Datenqualität.....	11
7.2 Monitoringvisite in der Peripherie (Klinik) und durch den Monitor der SIRIS Datenbank	11
7.3 Verbleibende Kontrollen.....	12
7.4 Goldstandard.....	13
7.4.1 Konsequenzen bei Unterschreitung der qualitativen Mindestgrenze.....	13
7.4.2 Nachträgliche Datenkorrektur/Vervollständigung.....	13
8. Anonymität und Datenschutz	13
9. Berichterstattung.....	14
10. Anhang.....	14
11. Referenzen.....	16
12. Tabellenverzeichnis	18

1. Zusammenfassung

Hintergrund

Das SIRIS-Register wurde am 1.9.2012 offiziell lanciert. Mittlerweile finden sich über 90% der erwarteten Fallzahlen im Register wieder.

Datenqualität – Monitoring und Audits

In einem nächsten Schritt gilt es nun durch diverse Validierungsmassnahmen, die Qualität der gesammelten Daten v.a. bzgl. Vollständigkeit und Richtigkeit zu messen und ggfs. zu verbessern. Vollständigkeit und Richtigkeit beziehen sich im SIRIS auf folgenden Datengruppen: generelle Übereinstimmung der Anzahl operierter mit den dokumentierten Patienten, Demographie, klinische Daten, Implantatdaten. Neben den durch die Erhebungssoftware möglichen Vollständigkeits- und Logik-, bzw. Richtigkeitsprüfungen baut die Sicherung der Datenqualität im SIRIS neben ständigen Schulungen und Nachschulungen der Teilnehmerkliniken vor allem auf Fernmonitoring und Auditvisiten auf. Das Fernmonitoring wird systematisch, das heisst Klinik für Klinik betrieben. Der SIRIS Administrator überprüft dabei durch zentrale Einwahl in die Konten der Teilnehmerkliniken visuell (face validity) das allgemeine Erscheinungsbild des Datensatzes mit einfachen Prüfroutinen und nimmt bei augenscheinlichen Defiziten Kontakt mit den betreffenden Kliniken auf.

Stichprobenberechnung

Zur Überprüfung der allgemeinen Qualität des Gesamtdatensatzes SIRIS lässt sich bei einem Zielwert von 90% Übereinstimmung von Datensatz SIRIS mit Datensatz Originalquelle mit einer Untergrenze der Übereinstimmung von 80% für jede thematische Einheit (Demographie, klinische Inhalte, Implantate) ein Stichprobe von N=116 errechnen.

Praktische Umsetzung

Um die Verteilung der Hüft- und Knie- Primär- und Revisionsbögen im SIRIS innerhalb der Stichprobe adäquat abzubilden, müssten je 4 Hüft- und Knieprimärbögen sowie je 1 Hüft- und Knierevisionsbogen bei der Auditvisite geprüft werden, womit ca. 12 Kliniken (10 Fallbögen x 12 Kliniken = 120 Fälle) jährlich besucht werden müssten, und bei ca. 140 Teilnehmerkliniken nur alle 12 Jahre alle Kliniken besucht würden. Da eine der qualitätssichernden Massnahmen im SIRIS eine mindestens einmal jährliche Visite mit strukturiertem Interview ist, wurden die Stichprobenberechnungen zur Kenntnis genommen und die Stichprobe aus pragmatischen Gründen auf 140 Kliniken x 10 Fälle = 1400 Fälle ausgebaut. Bei den Visiten werden somit in jeder Klinik einmal jährlich 10 zufällig ausgesuchte SIRIS Dokumentationsbögen mit der originalen Krankengeschichte verglichen. Zusätzlich wird die allgemeine Zahl im vergangenen Jahr dokumentierter Patienten mit einem Goldstandard (z. Bsp. Jahresbericht der Klinik, Verkaufszahlen der Implantathersteller) abgeglichen.

Konsequenzen bei Qualitätsdefiziten der Messungen

Kliniken, welche den Vollständigkeits-/Richtigkeitsstandard von mindestens 80% nicht erfüllen, werden darauf hingewiesen und im Folgejahr eng fernmonitoriert, nachdem, basierend auf strukturiertem Interview, eine Prozessanalyse und mögliche Verbesserungen mit dem SIRIS Auditor diskutiert wurden. Ein retrospektive Fallvervollständigung oder Korrektur ist nicht vorgesehen.

2. Hintergrund

Das Schweizerische Implantatregister SIRIS deckt bereits 4 Monate nach Beginn des Dokumentationsmandates am 1.9.2012 ca. 90% der in der Schweiz durchgeführten Hüft- und Knieprothesenprimärimplantationen und Revisionen ab. Nach Vorbereitung und Organisation der Datenerfassung per se folgt nun in einer zweiten Phase die Einführung der Datenvalidierung, die zukünftig als ständig begleitender und qualitätssichernder Prozess der Datenerfassung durchgeführt werden wird.

3. Einführung

Definition des Begriffes „Medizinregister“: neuere Entwicklungen im Gesundheitssektor wie zunehmende Ansprüche an Qualitätssicherung und Rechenschaftspflicht der Leistungserbringer und Spitäler, aber auch Entwicklungen in der Medizininformatik haben in den letzten Jahren zu einer Zunahme der institutionell mandatierten Medizinregister geführt. Hierbei wird der Begriff Medizinregister als eine systematische Sammlung eines klar definierten demographischen und klinischen Datensatzes von Patienten mit einer bestimmten Charakteristik oder Behandlung definiert, welcher in einer zentralen Datenbank für spezifische Zwecke erfasst wird (Solomon et al, 1991). Eine spezifische Patientencharakteristik oder Behandlung entscheiden hierbei, welche Patienten im Register erfasst werden. Medizinregister können unterschiedlichen Zwecken dienen: das SIRIS ist in erster Linie ein Qualitätssicherungssystem der Spitäler, ein Implantatregister, und potentiell auch ein Qualitätssicherungssystem der einzelnen Leistungserbringer innerhalb der Spitäler, da die Daten innerhalb der Klinik personalisiert erfasst werden. Für die Industrie ist das SIRIS ein post-market surveillance Instrument zur Abbildung des Langzeitverhaltens ihrer Produkte. Daneben dient es allen Beteiligten als Frühwarnsystem bei auffällig schlecht funktionierenden Implantaten.

Der Nutzen und Wert eines Medizinregisters hängt stark von der Qualität der im Register erfassten Daten ab. Um die Datenqualität zu optimieren, müssen daher spezielle Massnahmen getroffen werden. In der Realität werden tatsächlich mit einer bestimmten Häufigkeit falsche Patienten in Medizinregister eingeschlossen oder bestimmte Daten falsch oder gar nicht erhoben (Goldhill DR et al, 1998; Lorenzoni L et al, 1999; Seddon D et al, 1997; Barrie J et al, 1992; Horbar JD et al, 1995). Um die Datenqualität im SIRIS zu optimieren, wird ein Validierungskonzept vorgeschlagen, welches mehrere Aspekte beinhaltet. Diese dienen alle dem Ziel, die Anzahl nicht richtiger oder nicht vollständiger Datensätze zu minimieren.

Die beiden häufigst zitierten Datenqualitätsattribute sind Vollständigkeit und Richtigkeit (Abatae M et al, 1998; Tayi G et al, 1998; Golberg J et al, 1980). Arts DGT et al (2002) definieren Richtigkeit der Daten als das Ausmass mit dem die registrierten Daten konform mit der Wahrheit sind, und Vollständigkeit der Daten, als das Ausmass mit dem alle Daten die hätten registriert werden können, auch wirklich registriert worden sind.

Daneben geben Salati M et al (2011) noch die Glaubhaftigkeit und Konsistenz der Daten als inhaltsunabhängige Qualitätsmasse eines Registers an. Glaubhaftigkeit bezieht sich auf das Mass in dem die Daten als wahr und glaubhaft erscheinen, Konsistenz als das Mass in dem die Daten gesamthaft und fallübergreifend stimmig und kohärent sind.

Whitney et al (1998) diskutieren die Datenqualität in longitudinalen Studien und unterscheiden hierbei zwischen *Qualitätssicherungs-* und *Qualitätskontrollmassnahmen*. Qualitätssicherungsmassnahmen sind Aktivitäten, welche VOR Beginn der Datenerfassung unternommen werden, um eine möglichst hohe Datenqualität gleich von Beginn der Erhebung an zu sichern. Beispiele von Qualitätssicherungsmassnahmen sind ein klares Studiendesign und Training der in die Datenerfassung involvierten Personen. Qualitätskontrolle findet dagegen während und nach der Datenerfassung statt, und zielt auf die Identifikation und Korrektur von Fehlerquellen. Typische Beispiele von Qualitätskontrollmassnahmen sind Vollständigkeitsprüfungen und Visiten der teilnehmenden Zentren (Whitney CW et al, 1998).

Um die Datenerfassung in einem Register zu standardisieren, sollten die zu sammelnden Datenelemente mit klaren Definitionen und Erhebungsrichtlinien versehen werden (Wyatt 1995; Knatterud GL et al, 1998). Viele Autoren empfehlen ein Training der in den Teilnehmerzentren verantwortlichen Personen (Knatterud GL et al, 1998; Gassmann JJ et al, 1995). Themen der Ausbildung sollten das Ziel der Datensammlung, das Datenerfassungsprotokoll und Definitionen der Datenelemente sein. Die Teilnehmer sollten zentral geschult werden, um eine Standardisierung der Datenerhebungsprozeduren zu garantieren.

4. Übertrag auf SIRIS

Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmassnahmen lassen sich im SIRIS wie folgt unterscheiden:

4.1 Qualitätssicherung

- Abgeschlossen: einjährige Informations- und Schulungsphase vor Stichtag des Mandates am 1.9.12
- Laufend: zusätzlich dauerhafte telefonische und mailbasierte Auskunft für alle Teilnehmer (Kliniken und Industrie) durch IEFO Monitor (SIRIS-Natel) und andere IEFO Teammitglieder (SIRIS-Festnetz), sowie durch SIRIS Geschäftsstelle und ANQ Projektleitung.
- Laufend: Manuale und Anleitungen auf der Projektwebseite www.siris-implant.ch – Downloads
- Zukünftig: ein Glossar mit Definitionen der auf den SIRIS Bögen verwendeten Variablen und Begrifflichkeiten gehört zu den qualitätssichernden Massnahmen, wurde aber bisher wegen der noch andauernden Diskussion um die SIRIS-Inhalte zurückgehalten.

4.2. Qualitätskontrolle

Seit März 2013: zentrales Monitoring aller SIRIS Kliniken durch IEFO Monitor mittels Superuserzugang.
Zukünftig: dezentrales Monitoring direkt vor Ort in den Teilnehmerkliniken

Vollständigkeit und Richtigkeit der Daten übertragen sich auf folgende Datengruppen.

4.3 Vollständigkeit

- Alle in Frage kommenden Patienten sind erfasst
- Alle in Frage kommenden Operationen dieser Patienten sind erfasst
- Alle notwendigen demographischen und klinischen Daten des jeweiligen Falles sind erfasst
- Alle relevanten Implantatkomponenten des jeweiligen Falles sind erfasst

4.4 Richtigkeit

- Alle erhobenen demographischen Daten sind korrekt erfasst
- Alle erhobenen klinischen Daten sind korrekt erfasst
- Alle erfassten Implantatkomponenten sind korrekt erfasst

4.5 Allgemeine Massnahmen gegen Fehlerquellen

Eine verbesserte Datenqualität durch Vermeidung offener Fragen auf den Dokumentationsbögen wurde von zwei Autoren beschrieben (Teperi J, 1993; Gissler M et al, 1995). Dieser Umstand ist auf den SIRIS-Bögen berücksichtigt, wo lediglich die Spezifikation der Antwortoption „andere“ jeweils einen Freitextkommentar nötig macht. Ansonsten sind sämtliche Fragen vom geschlossenen Typ, auch wegen der damit einhergehenden besseren Maschinenlesbarkeit der Bögen. Eine generelle und von mehreren Autoren empfohlene Arbeitsweise ist die zeitnahe Datenerfassung direkt an der Quelle der Entstehung (real time data collection at source). Dieses Prinzip wird vom IFO seit Bestehen der Dokumentationsplattform MEMdoc als Goldstandard an die Teilnehmerkliniken weitergegeben. Die Subformularstruktur der Fragebögen soll genau dieses Vorgehen, möglichst noch im Ansatz der evtl. Lastenverteilung auf mehrere Personen, ermöglichen. Kliniken können jedoch durch keine Software davon abgehalten werden, ihre Daten auch retrospektiv und en bloc zu erheben bzw. einzugeben. Aufklärung und Schulung sind hier die besten zur Verfügung stehenden Lösungen (Wyatt J, 1995; Blumenstein BA, 1993; Christiansen DH et al, 1990). Idealerweise sollten die Daten direkt vom verantwortlichen Arzt oder aus der entsprechenden elektronischen Datenquelle eingegeben werden (z. Bsp. Klinikinformationssystem). Im SIRIS kann das durch die online Eingabe der Daten durch den Chirurgen bewerkstelligt werden, aber auch durch das Ausfüllen des entsprechenden Dokumentationsbogens, wobei wieder Transkriptionsfehler entstehen können. Diejenigen Kliniken, welche Daten über die bereits bestehende oder noch zu programmierende Schnittstelle einspeisen, könnten tatsächlich niedrigere Fehlerquoten aufweisen (Wyatt J, 1995), was im SIRIS allerdings zukünftig noch verifiziert werden muss, denn es gibt auch ausreichend Evidenz dafür, dass es keine 100% fehlerfreie Patientenakten gibt, seien sie elektronisch oder papierbasiert (Aronsky D et al, 2000; Hogan W & Wagner M, 1997; Wagner M & Hogan W, 1996).

Automatische Konsistenzprüfungen bei der Dateneingabe, Datenextraktion oder beim Datentransfer können ebenfalls inkorrekte oder anomale Daten erkennen helfen (Wyatt J, 1995; Clarke PA, 1993; Whitney CW, 1998; Christiansen DH et al, 1990). Jedoch werden niemals alle Datenfehler durch automatische Prüfungen gefunden. Inkorrekte Daten die z. Bsp. in den normalen vorgegebenen Wertebereich fallen, können nicht detektiert werden. Daher werden zusätzlich visuelle Prüfungen der Datenverteilungen oder bestimmte Analysetechniken (z. Bsp. Kreuztabellen) im Moment der Auswertungen empfohlen (Horbar JD, Leahy KA, 1995; Blumenstein BA, 1993; Clarke PA, 1993; Knatterud GL et al, 1998). Das koordinierende Datenzentrum eines Registers kann die Datenqualität ebenfalls durch Visiten der Teilnehmerkliniken und auditieren kontrollieren. Diese Audits implizieren, dass eine Stichprobe der Daten aus der Registerdatenbank mit den Originaldatenquellen in der jeweiligen Klinik verglichen wird (z. Bsp. elektronische oder papierbasierte Patientenakte) (Gassman JJ et al, 1995; Knatterud GL et al, 1998; Whitney CV et al, 1998; Prud'homme GJ et al, 1989).

5. Stichprobengrössenberechnung für SIRIS zur Ermittlung der Datenqualität

5.1 Ausgangslage

Es wird die prozentuale Übereinstimmung Datensatz SIRIS zu Datensatz Originalquelle getestet, wobei eine Übereinstimmung (P) von 80% oder weniger als zu tief, eine Übereinstimmung von 90% als gut definiert wird. Für jede thematische Einheit (Demographie, klinische Inhalte, Implantate) wird somit eine Übereinstimmung (P) von >80% angestrebt, wobei eine Übereinstimmung von 90% erwartet wird. Eine Übereinstimmung von 80% oder weniger wird als zu tief erachtet. Das gibt das Testproblem $H_0: P \leq 0.8$ vs. $H_1: P > 0.8$. Die Sample Size wird für die vereinfachte Alternativhypothese $H_1: P = 0.9$ geschätzt. Es bezeichne p die Übereinstimmung, die in einem Teilbereich beobachtet wird. Als Teststatistik wird die Normalapproximation $z = p / \text{SQRT}(p \cdot (1-p)/N)$ verwendet. Da drei Teilbereiche zu prüfen sind, wird die Bonferroni-Korrektur verwendet und das individuelle Signifikanzniveau pro Teilbereich auf $0.05/3 = 0.0167$ gesetzt. Dies garantiert ein globales Signifikanzniveau, welches 0.05 nicht übersteigt. Um eine Power von 80% für $P=0.9$ zu erreichen, wird pro Teilbereich einen Stichprobenumfang von $N=116$ benötigt. Die Nullhypothese eines Teilbereichs kann abgelehnt werden, wenn $z \geq 2.128$ ist. „Power“ oder Teststärke beschreibt in der Statistik die Aussagekraft eines statistischen Tests. Die Teststärke gibt an, mit welcher Wahrscheinlichkeit ein Signifikanztest zugunsten einer konkreten Alternativhypothese H_1 (zum Beispiel „Es gibt einen Unterschied“) entscheidet, falls diese richtig ist. (Die abzulehnende Hypothese wird H_0 , die Nullhypothese genannt.) Die Entscheidung kann auch mit der unteren Schranke eines einseitigen Konfidenzintervalls mit Konfidenzniveau $1-0.0167$ durchgeführt werden: wenn diese Schranke oberhalb 0.8 liegt, kann auf eine Übereinstimmung >80% geschlossen werden.

5.2 PASS-Output

Varianten P0, P1 und Power (der Pfeil markiert das im Text oben gewählte Beispiel):
 Proportion

Power	N	H0 (P0)	H1 (P1)	Alpha	Reject H0 If $Z \geq$ This
0.90	147	0.80	0.90	0.0167	2.1280
0.80	116	0.80	0.90	0.0167	2.1280 ←
0.90	515	0.85	0.90	0.0167	2.1280
0.80	394	0.85	0.90	0.0167	2.1280
0.90	326	0.90	0.95	0.0167	2.1280
0.80	252	0.90	0.95	0.0167	2.1280

5.3 Gedanken zur Stichprobe

116 Fälle soll die Stichprobe aus den ca. 140 Spitälern ausmachen, damit die Teststärke ausreichend gross ist, um einen ggfs. tatsächlichen Unterschied zwischen dokumentierten und realen Fakten nachweisen zu können. Somit würde bei z. Bsp. 5 ausgewählten Fällen pro Klinik eine grosszügige Überschreitung der Stichprobe erreicht (700 Fälle, was auch die grösstmöglich berechnete Stichprobe von 515 Fällen überschreiten würde). Es mag aber auch Spitäler mit <5 Eingriffen im Jahr geben. Innerhalb der Stichprobe sollten noch die Verteilung der Hüft und Knie Primär- und Revisionsbögen im SIRIS reflektiert sein, welche bei notwendiger geplanter Prüfung von mindestens je einem Hüft- und Kniere-

vitionsbogen nur noch 2 Hüft- und einen Knieprimärbogen zulassen würden. Eine Erweiterung auf eine Stichprobengrösse von 10 Fällen würde hier eine realistischere Abbildung der Mengenverhältnisse im SIRIS zulassen (5 x Hüfte PRIM, 3 x Knie PRIM, 1 x Hüfte REV, 1 x Knie REV), den Aufwand der Monitoringvisite für Spitäler und Monitor nicht wesentlich erhöhen, und die notwendige Stichprobengrösse bei Weitem überschreiten (ca. 1400 Fälle). Somit könnten auch „Ausfälle“ bei kleineren Kliniken mit z. Bsp. keinen Revisionsfällen leicht kompensiert werden. Alternativ kann die Stichprobengrösse strikter ausgelegt werden, und es werden ca. 15 Kliniken per Zufall aus den Teilnehmern ausgewählt und visitiert. Damit wäre rechnerisch den Anforderungen Genüge getan. Betrachtet man jedoch in Kapitel 6.2.1 den Punkt „Monitoring und Auditvisiten bei den Teilnehmerkliniken“ unter dem Punkt „Periodisch und im Fall neuer Teilnehmer“ als qualitätssichernde Massnahme während des Registerbetriebes, so würde eine solche Visitenperiode bei ca. 150 Teilnehmerkliniken und 15 Kliniken in der Validierungsstichprobe 10 Jahre dauern. Dies ist sicherlich ein unerwünscht langes Intervall, so dass man aus diesem Blickwinkel heraus mit 12 Klinikvisiten pro Monat einmal jährlich alle Kliniken besucht hätte, was eine sinnvolle Kombination aus Stichprobengrösse und Teilnehmerbetreuung zu sein scheint.

5.4 Fazit

Von den gemessenen Parametern soll die Gesamtheit der einzelnen Klinikmessungen eine durchschnittliche Übereinstimmung/Vollständigkeit von 90% mit der Realität (Krankengeschichte, OP-Berichte, Implantatbogen, etc.) aufzeigen. Da es sich bei der Monitoringmassnahme um eine Stichprobe handelt, tragen die ermittelten Werte des „Schätzers“ ein Vertrauensintervall, dessen untere Grenze die 80% Marke nicht unterschreiten darf. Ist dies der Fall, gilt die Datenzielqualität des betroffenen Bereiches als nicht erreicht. Das Vertrauensintervall dieses Schätzers hängt von der Grösse der Stichprobe ab, welche im Falle unserer Planungen ca. 12 mal grösser als notwendig ist, aber auch von der Streuung der Werte der Übereinstimmungen in den einzelnen Kliniken. Ein starke Streuung (z. Bsp. mehrere Kliniken mit Übereinstimmungen weit unter 80%) kann das Konfidenzintervall vergrössern und seine Untergrenze unter die 80% Marke ziehen. Sind die Messwerte hingegen grösstenteils homogen um den Zielwert von 90% verteilt (oder höher), wird das Konfidenzintervall einen engen Bereich - um diesen Zielwert abbilden ohne die kritische Untergrenze zu unterschreiten, und die gesamte Datenqualität des SIRIS Datensatzes kann als valide und vollständig betrachtet werden.

6. Rahmenkonzept Qualitätssicherung der Massnahmen im SIRIS

Qualitätssicherungsprozesse sind in zentrale (Datenzentrum - IEFO) und lokale (Teilnehmerkliniken) Massnahmen unterteilt, da das Register zentral organisiert und koordiniert wird, und aus einer Vielzahl von Teilnehmern in der Peripherie besteht. Unterschiedliche Aktivitäten und Arbeitsschritte führen so zu unterschiedlichen Prozessen der Qualitätssicherung des SIRIS. Zentrale und lokale Massnahmen sind weiter aufgeteilt in Massnahmen der Prävention, der Detektion, und der Korrektur von Fehlern (Arts GT et al, 2002). Für das nachfolgende Konzept wurden die manuelle und die automatische Datenerfassung berücksichtigt (direkte online Eingabe, online Eingabe via Papierbögen, Datenerfassung via Schnittstelle zum Klinikinformationssystem (KIS)), was die Haupteingabemodi sind. Der Scannermodus (optical mark reader, OMR) kommt nur zum Einsatz, wenn Kliniken die grösseren SIRIS Bogenformate verwenden (wissenschaftlich, komplett), was momentan nur sehr vereinzelt der Fall ist.

6.1 Fehlerprävention während Registeraufbau und Organisation

6.1.1 Massnahmen im zentralen Datenzentrum

Zu Beginn des Registers

- Möglichst kleinen Pflichtdatensatz entwerfen
- Daten und Datencharakteristiken in Glossar beschreiben
- Datenerfassungsprotokoll entwerfen
- Typische Fehlerquellen bei der Datenerfassung definieren
- Datenprüfprotokolle entwerfen
- Benutzerfreundliche Dokumentationsbögen entwerfen
- Qualitätssicherungsplan entwerfen

Kontinuierliche Massnahmen

- Teilnehmer motivieren
- Kommunikation mit Teilnehmerkliniken

Massnahmen im Falle von Veränderungen (z. Bsp. neuer Datensatz)

- Anpassung der Dokumentationsbögen, Software, Glossar, Protokolle, Manuale, etc.
- Kommunikation mit Teilnehmerkliniken

Massnahmen bei neu zusteigenden Kliniken

- Vorort Besuch
- Neue Teilnehmer instruieren

6.1.2 Massnahmen in den SIRIS Teilnehmerkliniken

Zu Beginn der Registerteilnahme

- Kontaktperson für SIRIS zuweisen
- Software (MEMdoc) bzgl Dateneingabe und Extraktion prüfen
- Verlässlichkeit und Vollständigkeit der papierbasierten oder elektronischen Primärdatenquelle prüfen
- Korrektur der Datenelemente standardisieren

Kontinuierliche Massnahmen

- (Neue) Datenerfasser trainieren
- Datenerfasser motivieren

- Datenglossar zugänglich machen
- Datum und Initialen der verantwortlichen Person auf Dokumentationsbögen vermerken
- Dokumentationsbögen archivieren
- Datenerfassung örtlich und zeitlich nah am Ort/Zeitpunkt der Entstehung
- Registerdaten für lokale Zwecke mitverwenden

Massnahmen im Falle von Veränderungen (z. Bsp. neuer Datensatz)

- Anpassung von Dokumentationsbögen, Glossar, Software, etc
- Kommunikation mit für Datenerhebung verantwortlichen Personen

6.2 Fehlerdetektion während Datenerfassung

6.2.1 Massnahmen im zentralen Datenzentrum

Während Datenimport in zentrale Datenbank

- Automatische Datenkonsistenzprüfungen durchführen

Periodisch und im Falle neuer Teilnehmer

- Monitoring und Auditvisiten bei den Teilnehmerkliniken (zentral)

Periodisch

- Inter- und Intra-Ratervariabilität prüfen
- Datenanalysen durchführen

6.2.2 Massnahmen in den SIRIS Teilnehmerkliniken

Kontinuierlich

- Ausgefüllte Dokumentationsbögen visuell kontrollieren
- Automatische Datenkonsistenzprüfungen durchführen (wenn möglich) (bei online Dateneingabe)
- Vollständigkeit der Erfassung kontrollieren (Fallzahlen)

6.3 Massnahmen zur Fehlerkorrektur

6.3.1 Massnahmen im zentralen Datenzentrum

Nach Datenimport und Datenkontrolle

- Teilnehmerkliniken mit Qualitätsberichten versorgen
- Korrektur der lokal gefundenen Fehler überprüfen

Nach Audit oder Variabilitätstestung

- Rückmeldung zu den Resultaten der Überprüfung geben und Empfehlungen zur Verbesserung
- Gründe für Datenfehler beheben

6.3.2 Massnahmen in den SIRIS Teilnehmerkliniken

Nach Erhalt der Qualitätsberichte

- Gefundene Fehler überprüfen
- Inkorrekte Daten korrigieren und unvollständige Daten vervollständigen für Datenfehler beheben
- Gründe für Datenfehler beheben

Nach Erhalt der Rückmeldungen

- Empfohlene Verbesserungen implementieren
- Kommunikation mit Personal

7. Praktische Umsetzung: Datenfluss und Datenqualität im SIRIS Register

7.1 Visuelle Kontrolle der Datenqualität

Zentrale visuelle Kontrolle der Datenqualität durch den Superuser der SIRIS Datenbank (SIRIS Monitor@IEFO) mit direkter Rückmeldung an die kontrollierten Zentren (ständiger Prozess, ca. 1-2 Kliniken pro Tag, wenn Monitor nicht im Aussendienst).

Tabelle 1: Massnahmen zur zentrale visuellen Kontrolle der Datenqualität durch den Superuser der SIRIS Datenbank

Datentyp	Visuelle Kontrollmassnahme	Kontrollierte Dateneigenschaft
Demographie	- Sind Patientendaten korrekt erfasst (z. Bsp. Initialen statt vollständiger Name; Vor-Nachnamen offensichtlich vertauscht)?	Richtigkeit
Klinik	- Liegen offensichtliche Fehler vor, welche durch Validierungsskripte der Software nicht vermieden werden können (z. Bsp. Zementzusätze zusätzlich zur vorgefertigten Mischung)?	Richtigkeit
Implantate	- Entsprechen die Implantatdaten der ausgeführten Operation (Hüft/Knie, Primär/Revision)? - Liegen Mindestanzahlen von Komponenten vor (z. Bsp. mind. Pfanne, Kopf, Schaft bei PRIM totaler Hüft- und Femurkondylen, PE-Einsatz und Tibiaplateau bei PRIM totaler Knieprothese)? - Sind bei manueller Eingabe Herstellernamen und Artikelnummern im Katalogformat eingegeben? - Wird der Zement in der Implantatsektion miterfasst. - Bei Verwendung des GHX-Scanners: wurde der Implantatdatensatz erfolgreich mit dem klinischen Datensatz verbunden? Wenn nein, ist er in der SEDICO Managementliste auffindbar und welcher Parameter verhindert erfolgreiche Verlinkung (Patientennummer, Scandatum, Seite)?	Richtigkeit Vollständigkeit
Status des gesamten Datensatzes	- Sind Patientenakten ohne Formular angelegt, welche älter sind als zwei Wochen? - Wurde der Datensatz, wenn vollständig, binnen 2 Wochen vom Operateur final abgeschlossen? - Gibt es unvollständige Datensätze älter als 2 Wochen?	Vollständigkeit

7.2 Monitoringvisite in der Peripherie (Klinik) und durch den Monitor der SIRIS Datenbank

Wenn, wie vorgeschlagen, einmal jährlich alle Teilnehmer zwecks Monitoring und Support besucht und auditiert werden, fällt eine Zufallsauswahl der Kliniken weg, und der SIRIS Monitor kann Klinikgruppen nach logistischen und organisatorischen Gesichtspunkten besuchen. Vor jedem Besuch werden am IEFO 10 Fälle mit der oben beschriebenen Struktur (5 Hüfte PRIM, 3 Knie PRIM, 1 Hüfte REV, 1 Knie REV) per Zufall aus dem Datensatz des Vorjahres ausgewählt. Falls nicht genügend grosse Fallzahlen vorliegen, muss der Zeitraum weiter in die Vergangenheit ausgedehnt werden. Die zehn zur Verfügung zu stellenden Akten werden durch den Monitor am Morgen der Visite bekanntgegeben, um evtl. „Optimierungen“ des Materials zu vermeiden (angelehnt an Vorgehen bei Endocert- Zertifizierung der Prothesenzentren in BRD). Der Monitor sichtet die Akten und den dokumentierten SIRIS Datensatz und trägt Merkmale der Vollständigkeit und Richtigkeit in ein standardisiertes elektronisches Datenblatt ein, um entsprechende Masszahlen (wie in Stichprobenberechnung beschrieben) berechnen zu können. Abschliessend strukturiertes Interview (Appendix 1) mit der für die Datenerhebung hauptverantwortlicher Person unter Einbezug der durch Fernmonitoring und Vor-Ort-Audit offensichtlich gewordenen Fehler und Probleme bei der SIRIS-Dokumentation.

Tabelle 2: Massnahmen während der Monitoringvisite in der Peripherie (Klinik) durch den Monitor der SIRIS Datenbank

Datentyp	Kontrollen in der Klinik bei Monitoringvisite	Kontrollierte Dateneigen-schaft	Codierung
Demographie	- Sind die Patientendaten richtig im Sinne von wahrheitsgemäss erfasst (z. Bsp. Namensverwechslung, falsche Schreibweise des Namens, falsches Geburtsdatum, etc.)?	Wahrheit	Correctness yes/no
Klinik	- Sind die klinischen Daten richtig im Sinne von wahrheitsgemäss erfasst (z. Bsp. Angabe der richtigen Seite, Diagnose, Voroperationen, etc.)	Wahrheit	Correctness yes/no
Implantate	- Entsprechen die Implantatdaten in der SIRIS Dokumentation denen in der Krankengeschichte bzgl. Anzahl und Komponenten? - Entspricht die Zementangabe in der SIRIS Dokumentation derjenigen in der Krankengeschichte.	Wahrheit Vollständigkeit	Correctness yes/no Completeness yes/no
Zement*	- Entspricht die Zementangabe in der SIRIS Dokumentation derjenigen in der Krankengeschichte. Ist der Zement als Implantat erfasst?	Wahrheit Vollständigkeit	Correctness yes/no Completeness yes/no

*Die Zementfassung erweist sich gemäss unseren zentralen visuellen Kontrollen als grosse Schwäche bzgl. korrekter Dokumentation als Implantat (also mittels Strichcode oder Herstellerkatalog). Damit dieser Aspekt nicht die Statistik der eigentlichen Implantate verzerrt, wird der Zement als separates Item erfasst.

7.3 Verbleibende Kontrollen

Sind alle Patienten erfasst?

Sollten die registrierten Fälle nicht mit den effektiven Operationen übereinstimmen, kann der Prüfer ggfs. die abgelehnten Patienteneinwilligungen einsehen und gegenrechnen. Zum Vergleich der SIRIS-Dokumentation mit einem von der Klinik vorgelegten Goldstandard bzgl. Fallzahl benötigt es evtl. spezielle Einverständniserklärungen/Abmachungen zwischen Datenzentrum (bzw. der Institution der der Monitor angehört) und der Klinik, falls diese Daten als vertrauliche Geschäftsdaten betrachtet werden. Desweiteren wird die Vollständigkeit/Glaubhaftigkeit des jeweiligen Goldstandards selbst schwierig zu verifizieren sein. Bei nachgewiesener Unvollständigkeit kann die Klinik in einer nützlichen Frist die fehlenden Fälle nachdokumentieren (falls diese identifizierbar sind), und erst dann wird die Gesamtdatenqualität codiert (completeness overall yes/no). Hier muss allerdings evtl. eine Toleranzgrenze eingeführt werden (z. Bsp. 2% Fehlerquote), da eine 100% Dokumentation in vielen Zentren nicht erreicht werden wird, und folglich eine negative Codierung erhalten wird.

Wurden die demographischen, klinischen, Implantatdaten einzeln oder sämtliche elektronisch erfasst? Bei den Implantatdaten noch Stratifikation nach MEMdoc- oder GHX-Scanner.

So können die Einflüsse der elektronischen Datenerfassung bzgl. systematischer Fehler (v.a. bei Programmierfehlern) und Fehlervermeidung (v.a. Implantatsscanner Verwendung versus manuelle Implantaterfassung) eruiert werden.

7.4 Goldstandard

Es ist derzeit nicht ersichtlich, welche Art von Goldstandard die Kliniken als Datenquelle vorlegen werden, oder ob ein externer Goldstandard zu Hilfe gezogen werden muss. Jahresberichte der Kliniken oder administrative Datenexporte sind vorstellbar. Externe Goldstandards könnten Daten des Bundesamtes für Statistik sein, die jedoch erst nach mehrjähriger Verzögerung vorliegen, weshalb die Verkaufszahlen von Hüft- und Knieimplantaten als zeitnahe und evtl. sogar präzisere Informationsquelle vorstellbar sind. Machbarkeit und Rechtlichkeit dieses Goldstandards müssen jedoch erst mit der FAS-MED und dem SIRIS-Geschäftsführer abgeklärt werden.

7.4.1 Konsequenzen bei Unterschreitung der qualitativen Mindestgrenze

Kliniken, welche die Untergrenze von 80% Vollständigkeit oder Korrektheit nicht erfüllen, werden darüber informiert, dass sie auf einer speziellen Kontrollliste vermerkt werden, welche im Folgejahr zu einem engeren Fernmonitoring führt.

7.4.2 Nachträgliche Datenkorrektur/Vervollständigung

Die bei der Monitoringvisite evtl. festgestellte Unvollständigkeit oder Unrichtigkeit der Daten wird bei Kliniken mit hohem Operationsvolumen nur sehr schwierig korrigierbar sein. Es ist zwar relativ leicht durch Vergleich mit dem Goldstandard eruierbar, wieviel Prozent der Patienten nicht erfasst wurden, es ist jedoch wesentlich schwieriger und aufwändiger, die nicht erfassten Patienten genau zu lokalisieren, da es hierzu eines elektronischen oder händischen Abgleiches zwischen der Patientenliste aus dem SIRIS Datenexport und einer klinikinternen Liste bedarf. Es ist daher davon auszugehen, dass Datenverbesserungen nach Stichprobensite und Interview eher für die Zukunft erwartet werden können, nicht aber retrospektiv erreichbar sind.

8. Anonymität und Datenschutz

Die Kontrolle sämtlicher demographischer Aspekte verlangt Einsichtsrecht des Datenzentrums und des Monitors in die medizinischen Unterlagen, bzw. die entanonymisierte SIRIS-Akte. Die Rechtslage lässt dies gemäss Patientenaufklärung (*„Ihre personenbezogenen Daten können grundsätzlich nur von der behandelnden Ärztin/dem behandelnden Arzt, der Klinik und dem mit der Registerführung beauftragten Institut eingesehen werden, die der absoluten Vertraulichkeit verpflichtet sind.“*... *„Dabei handelt es sich um Angaben zur Art des Eingriffs, zur Operationstechnik, zum verwendeten Implantat, zur Pathologie und um Daten zu Ihrer Person, wie Name, Geschlecht, Alter, Patienten- oder AHV-Nummer.“*) und Verträgen zwischen Datenzentrum und SIRIS-Stiftung zu (*„Das IEFO verpflichtet sich, seine Mitarbeitenden, Unterauftragnehmer oder andere beigezogene Personen, die im SIRIS registrierten und zu registrierenden Daten, sowie dem IEFO anderweitig durch seine Tätigkeit für die Stiftung zur Kenntnis gelangenden, nicht für die Öffentlichkeit bestimmten Daten und Informationen - wie etwa betreffend Patienten, Ärzte, Kliniken und Implantatverkaufszahlen - vertraulich zu behandeln. Das IEFO überbindet die Pflicht zur Wahrung der Vertraulichkeit allen für sie betreffend SIRIS in einer Form tätigen juristischen und natürlichen Personen, indem das IEFO deren unterschrieben bestätigte Erklärung einholt. Das IEFO gewährt der Stiftung jederzeit Einsicht in diese Vertraulichkeitserklärungen und versorgt die Stiftung immerzu mit einer aktuellen Liste derjenigen Personen, die auf die sensiblen SIRIS-Daten Zugriff haben, welche vom IEFO rechtsgültig unterzeichnet ist.“*... *„Das IEFO verpflichtet sich, die erhaltenen Kenntnisse nur zum vereinbarten Zweck zu nutzen und insbesondere alle Anordnungen einzuhalten, welche die Stiftung im Zusammenhang mit der Geheimhaltung und Sicherheit vorgibt. Der Zugriff auf Daten und Informationen erfolgt nur insoweit, als dies zur ordnungsgemässen Aufgabenerfüllung notwendig ist.“*).

9. Berichterstattung

Die Ergebnisse der Masszahlen für die einzelnen Klinikvalidierungen und die Gesamtmasszahlen für das SIRIS-Register werden in die jeweiligen Institutions-, bzw. den Gesamtjahresbericht integriert werden.

10. Anhang

THEORETISCHE ERÖRTERUNGEN: FEHLERQUELLEN IN EINEM REGISTER

Van der Putten et al (1987) unterscheiden Datenfehler nach Interpretationsfehlern, Dokumentationsfehlern und Codierungsfehlern. Andere Autoren unterscheiden systematische (Typ I) und zufällige (Typ II) Fehler (Sørensen HAT, 1996). Knatterud et al (1998) erwähnen Bias als zusätzliche Fehlerkategorie, wobei Bias zufällige wie auch systematische Fehler verursachen kann. Ursachen für systematische Datenfehler schliessen Programmierfehler ein (Gassmann JJ et al, 1995; Clarke PA, 1993), unklare Definitionen von Datenelementen (Goldhill DR&Sumner A, 1998; Clive RE et al, 1995; van der Putten E et al, 1987) oder Verletzungen des Datenerfassungsprotokolls (Knatterud GL et al, 1998; Gassmann JJ et al, 1995). Zufällige Fehler können beispielsweise durch inkorrekte Transkription oder Tippfehler verursacht werden (Hilner JE et al, 1992; Clarke PA, 1993; Knatterud GL et al, 1998; Vantongelen A et al, 1989) oder durch unleserliche Schrift in der Patientenakte (Wyatt J, 1995; Gasmann JJ et al, 1995). Clarke (1993) beschreibt nur zwei Gründe für Datenfehler: inkorrekte Transkription und Programmierfehler in der verwendeten Software. Diese beiden Fehlerquellen sind die in der Literatur häufigst zitierten (Arts DGT et al, 2002). Inkorrekte oder ungenaue Datentranskription geschieht während des tatsächlichen Datenerfassungsprozesses. Alternativ dazu sind Programmierfehler Teil derjenigen Prozesse, welche der Datenerfassung vorrausgehen.

BIAS

Treten bei der Auswahl von Patienten für eine Stichprobe systematische Einflüsse oder Fehler auf, können die Resultate und deren Verallgemeinerung auf die Referenzpopulation evtl. verfälscht (biased) sein. Die wichtigsten Biases bei Beobachtungsstudien sind der Selektionsbias und der Informationsbias (Hammer GP, 2009).

Der Selektionsbias entsteht wenn eine Studienpopulation keine zufällige Stichprobe der Ziel- oder Referenzpopulation ist, auf welche die Studienresultate verallgemeinert werden sollen. Da es sich beim SIRIS um eine mandatierte (quasi) Vollerhebung handelt, wird der potentielle Selektionsbias als minimal und damit vernachlässigbar betrachtet.

Ein Informationsbias resultiert aus falscher oder unpräziser Erfassung individueller Faktoren wie z. Bsp. Risikofaktoren oder Details zur untersuchten Erkrankung. Bei kontinuierlich ausgeprägten Variablen (z. Bsp. BMI) spricht man von einem Messfehler, bei kategoriell ausgeprägten Variablen (z. Bsp. Geschlecht) von Missklassifikation. Messfehler oder Missklassifikation können durch Nachlässigkeit oder schlechte Messinstrumentarien verursacht werden. Sie sind jedoch häufiger bedingt durch die Art und Weise oder den Zeitpunkt der Klassifikation, und können so durch gute Studienplanung vermieden werden. Sie können jedoch nicht immer (nachträglich) statistisch korrigiert werden. Falsche oder un-

präzise Messungen können Probleme verursachen. Systematische Messfehler entstehen meist durch falsch kalibrierte Instrumente, die wesentlich häufigeren zufälligen Messfehler durch unpräzise Messungen, Messinstrumente oder den Messenden. Sogar nachträgliche Kategorisierung einer vormals kontinuierlichen Variable kann Messfehler nicht eliminieren und sollte daher vermieden werden. Wenn das Ausmass und die Richtung eines Messfehlers bekannt sind, kann dies zumindest in der statistischen Evaluation berücksichtigt werden. Für klassische Messfehler gilt generell die Annahme, dass sie die Studienresultate eher gegen Null verschieben. Während Messfehler beim aktuellen SIRIS-Datensatz eher unwahrscheinlich sind, können Klassifikationsfehler auftreten.

11. Referenzen

1. Abate M, Diegert K, Allen H. A hierarchical approach to improving data quality. *Data Qual J.* 1998;33(4):365–9.
2. Aronsky D, Haug PJ. Assessing the quality of clinical data in a computer-based record for calculating the pneumonia severity index. *J Am Med Inform Assoc.* 2000;7(1):55–65.
3. Arts DGT, de Keizer NF, Scheffer G-J. Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002 Nov-Dec; 9(6): 600–611
4. Barrie J, Marsh D. Quality of data in the Manchester orthopaedic database. *Br Med J.* 1992;304:159–62.
5. Blumenstein BA. Verifying keyed medical research data. *Stat Med.* 1993;12(17):1535–42.
6. Christiansen DH, Hosking JD, Dannenberg AL, Williams OD. Computer-assisted data collection in multicenter epidemiologic research. The Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Control Clin Trials.* 1990;11(2):101–15
7. Clarke PA. Data validation. In *Clinical Data Management.* Chichester, John Wiley & Sons, 1993, pp 189–212.
8. Clive RE, Ocwieja KM, Kamell L, et al. A national quality improvement effort: Cancer registry data. *J Surg Oncol.* 1995; 58(3):155–61
9. Gassman JJ, Owen WW, Kuntz TE, et al. Data quality assurance, monitoring, and reporting. *Control Clin Trials.* 1995;16(2 Suppl):104S–136S
10. Gissler M, Teperi J, Hemminki E, Merilainen J. Data quality after restructuring a national medical registry. *Scand J Soc Med.* 1995;23(1):75–80
11. Golberg J, Gelfand H, Levy P. Registry evaluation methods: A review and case study. *Epidemiol Rev.* 1980;2:210–20
12. Goldhill DR, Sumner A. APACHE II, data accuracy and outcome prediction. *Anaesthesia.* 1998;53(10):937–43
13. Hammer GP, du Prel J-P, Blettner M. Avoiding Bias in Observational Studies. Part 8 in a Series of Articles on Evaluation of Scientific Publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2009 October; 106(41): 664–668.
14. Hogan W, Wagner M. Accuracy of data in computer-based patient records. *J Am Med Inform Assoc.* 1997;5:342–55.
15. Horbar JD, Leahy KA. An assessment of data quality in the Vermont-Oxford Trials Network database. *Control Clin Trials.* 1995;16(1):51–61
16. Knatterud GL, Rockhold FW, George SL, et al. Guidelines for quality assurance in multicenter trials: a position paper. *Control Clin Trials.* 1998;19(5):477–93.
17. Lorenzoni L, Da Cas R, Aparo UL. The quality of abstracting medical information from the medical record: The impact of training programmes. *Int J Qual Health C.* 1999;11(3):209–13.
18. Prud'homme GJ, Canner PL, Cutler JA. Quality assurance and monitoring in the Hypertension Prevention Trial. Hypertension Prevention Trial Research Group. *Control Clin Trials.* 1989;10(3 Suppl):84S–94S
19. Salati M, Brunelli A, Dahan M, Rocco G, Van Raemdonck DE, Varela G; European Society of Thoracic Surgeons Database Committee Task-independent metrics to assess the data quality of medical registries using the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) Database. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011 Jul;40(1):91-8.

20. Seddon D, Williams E. Data quality in the population-based cancer registration: An assessment of the Merseyside and Cheshire Cancer Registry. *Brit J Cancer* 1997;76(5):667–74
21. Solomon D, et al. Evaluation and implementation of public-health registries. *Public Health Rep.* 1991;106(2):142–50
22. Sørensen HT, Sabroe S, Olsen J. A framework for evaluation of secondary data sources for epidemiological research. *Int J Epidemiol.* 1996;25(2):435–42
23. Tayi G, Ballou D. Examining data quality. *Commun ACM.* 1998;41(2):54–7.
24. Teperi J. Multi method approach to the assessment of data quality in the Finnish Medical Birth Registry. *J Epidemiol Community Health.* 1993;47(3):242–7
25. van der Putten E, van der Velden JW, Siers A, Hamersma EA. A pilot study on the quality of data management in a cancer clinical trial. *Control Clin Trials.* 1987;8(2):96–100
26. Wagner M, Hogan W. The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record. *J Am Med Inform Assoc.* 1996;3:234–44
27. Whitney CW, Lind BK, Wahl PW. Quality assurance and quality control in longitudinal studies. *Epidemiol Rev.* 1998; 20(1):71–80
28. Wyatt J. Acquisition and use of clinical data for audit and research. *J Eval Clin Pract.* 1995;1(1):15–27.



12. Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Massnahmen zur zentrale visuellen Kontrolle der Datenqualität durch den Superuser der SIRIS Datenbank	11
Tabelle 2: Massnahmen während der Monitoringvisite in der Peripherie (Klinik) durch den Monitor der SIRIS Datenbank	12