

Messung von Datenqualität bei Registern und Kohorten



Carsten Oliver Schmidt,
Jürgen Stausberg, Ron Pritzkeleit,
Thomas Schrader, Michael Nonnemacher

DKVF 2013



QS Ziele

Befunde sollen

- Intern

verschiedene Zentren verschiedene Untersucher verschiedene Labors verschiedene Geräte verschiedene Zeiten

- und
- Extern

verschiedene Populationen, Studien verschiedene Zeiten

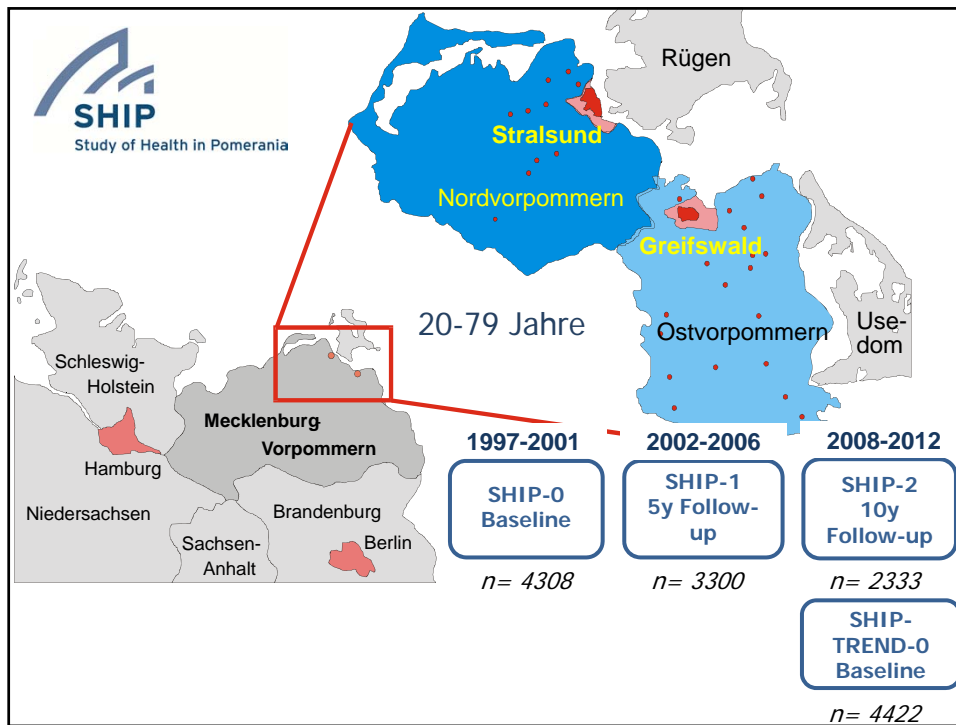
reliabel, valide und vollständig sein.

Überblick Änderung TMF Kennzahlen			
Kategorie	SHIP Kohorte	OpEN.SC Meta-Data Repisotory	GEKID Register
Feiner	3	6	3
Identisch	1	3	4
Breiter	2	1	0
Ergänzend	2	2	3
Neu	1	1	0
Summe	9	13	10

Kennziffern zur Qualität – TMF Leitlinie - Integrität	
Qualitätsindikator: Integrität	ID neu
Werteverteilung	TMF-1006
Bevorzugung bestimmter Endziffern	TMF-1007
Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter	TMF-1009
Werteverteilung der durch Geräte erfassten Parameter	TMF-1010
Werteverteilung von Befunden	TMF-1011
Werteverteilung von Parametern zwischen Zentren	TMF-1052
Fehlende Einträge	
Fehlende Module	TMF-1012
Fehlende Werte bei Datenelementen	TMF-1013
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen	TMF-1014
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen	TMF-1015
Datenelemente mit Wert unbekannt o. ä.	TMF-1016
Ausreißer bei stetigen Datenelementen	TMF-1018
Werte, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten	TMF-1019
Unerlaubte Werte	
Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen ¹	TMF-1021
Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen zur Kodierung von Missings	TMF-1022
Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen	TMF-1024


Kennziffern zur Qualität – TMF Leitlinie - Organisation	
Aktualität der gespeicherten Daten	TMF-1028
Dubletten im Datenbestand ¹	TMF-1029
Rekrutierungsrate	TMF-1030
DCO-Rate (Death Certificate Only) [Krebsregister]	TMF-1051
Verweigerungsraten [Oberbegriff, SHIP]	
Verweigerungsrate von Untersuchungen [SHIP]	TMF-1031
Verweigerungsrate von Modulen [SHIP, OpEN.SC]	TMF-1032
Verweigerungsrate bei einzelnen Datenelementen [SHIP]	TMF-1033
Vorzeitig aus dem Register ausscheidende Beobachtungseinheiten	TMF-1034
Synonyme ¹	TMF-1036
Homonyme ¹	TMF-1037
Einzelmeldungen pro Beobachtungseinheit [Krebsregister]	TMF-1038
Solitäre Meldungen von Pathologen [Krebsregister]	TMF-1039
Zurückgewiesene Meldungen [Krebsregister]	TMF-1040
Datenquellen pro Beobachtungseinheit [Krebsregister]	TMF-1041
Beobachtungseinheiten mit Follow-up [Krebsregister]	TMF-1042

Kennziffern zur Qualität – TMF Leitlinie - Richtigkeit	
Genauigkeit der Registerdaten	TMF-1043
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente	TMF-1044
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten	TMF-1045
Vollständigkeit der Registerdaten	TMF-1046
Übereinstimmung mit Verfahrensregeln ¹	TMF-1047
Repräsentativität der Registerdaten	TMF-1048
Umfang der Metadaten bei Untersuchungen [Open.SC]	TMF-1050



SHIP-Methoden zur QS

- Zentrales Datenmanagement (Access, Daimon, SAS → Oracle)
 - Formalisierung von Abläufen
 - SOPs für jeden Bereich
 - Training potenzieller Untersucher
 - (Re-) Zertifizierung Untersucher (Intra- /Inter-Observer-Variabilität)
 - (Re-) Zertifizierung Befunder (Intra- /Inter-Observer-Variabilität)
 - Mehrfachbefundungen (Consensus-Reading)
 - Gerätekalibrierung, Gerätevergleiche, Phantommessungen
- Datenmonitoring der Befunderhebung
- DSMC – Externes Monitoring
 - Advisory Board (MRT)
 - FVCM – Publication Committee



1 Blutdruck

Autoren: Dörte Radke, Martin Albers, Kristin Hensel

1.1 Berichtszeitraum Gesamtstudie: 25

1.1.1 Einschluss

1.1.1.1 SHIP-2

Insgesamt wurden 2333 Probanden in SHIP-2 untersucht. Von diesen nahmen 2333 an Blutdruckuntersuchungen teil.

56 (2,4%) dieser Probanden wurden im Rahmen von SHIP-Mobil untersucht, ein (0,04%) Proband im Kurzprogramm in Greifswald; bei allen wurden die Blutdruckuntersuchungen durchgeführt.


1.1.1.2 SHIP-Trend

Insgesamt wurden 4420 Probanden in SHIP-Trend untersucht. Von diesen nahmen 4420 an Blutdruckuntersuchungen teil.

466 (10,5%) dieser Probanden wurden im Rahmen von SHIP-Mobil untersucht, ein (0,02%) Proband im Kurzprogramm in Greifswald; bei allen wurden die Blutdruckuntersuchungen durchgeführt.

1.1.2 Vollständigkeit der Daten

1.1.2.1 SHIP-2



SHIP Quality Report

Deutsch
Deutsch
Englisch
Portugiesisch

Ziffrische Übersicht anzeigen
 Qualitätssicherungsberichte anzeigen
 Qualitätssicherungsberichte bearbeiten

Benutzername: schmidtc

1. Fehlende Werte
2. Extremwerte
3. Observervariabilität
4. Gerätevariabilität
5. Zeittrends
6. Methodenänderungen.....

Schwellenwerte für Register – TMF 2007 Leitlinie

Tabelle 3: Empfehlungen für Schwellenwerte der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Schwellenwert für Auffälligkeit
Ebene Plausibilität	
Übereinstimmung mit Vorwert (B.2.1.1)	> 5 %
Konkordanz (B.2.1.2)	> 5 %
Widerspruchsfreiheit (B.2.1.3)	> 5 %
Werteverteilung (B.2.1.4)	> 10 %
Untersuchungen am Wochenende (B.2.1.5)	> 2 %
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen (B.2.1.6)	> 5 %
Ausreißer bei stetigen Datenelementen (B.2.1.7)	> 10 %
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen (B.2.1.8)	> 0 %
Bevorzugung bestimmter Endziffern (B.2.1.9)	> 5 %

Schwellenwerte Beispiele Kohorte

Qualitätsindikator: Integrität	Schwellen
Werteverteilung	
Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter	<5%Mean Bias
Werteverteilung von Befunden	<5%Mean Bias
Fehlende Einträge	
Fehlende Module	--
Fehlende Werte bei Datenelementen	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen	0%
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen	--
Datenelemente mit Wert unbekannt o. ä.	0%
Ausreißer bei stetigen Datenelementen	0%
Unerlaubte Werte	
Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen ¹	0%
Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen	0%

Fazit

- Kennziffern sind wichtig, um Datenqualität darzustellen
- TMF-Leitlinie bietet ein relevantes Framework
- TMF-Leitlinie deckt wichtige, aber nicht alle QS Aspekte ab
- Differentielle Gewichtung Indikatoren in Register vs. Kohorte
- Regeln zur Integration der Indikatoren noch in Entwicklung
- Umsetzung in Studien erfordert innovative IT-Lösungen