

antwortung des zentralen Datenmanagements. Die einzelnen Erhebungszentren sind mittelbar bei der SDV sowie unmittelbar als Zielgruppe des Berichtswesens betroffen. Der Zyklus zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung ist in Abbildung 2 entgegen dem Uhrzeigersinn dargestellt und gliedert sich in die Teile Vorbereitung, Anwendung der Leitlinie sowie Umsetzung der Empfehlungen. Die involvierten Bereiche sind in horizontalen Zeilen dargestellt, das zentrale Datenmanagement findet sich mittig, die Erhebungszentren am unteren, die zur Anwendung empfohlene aber nicht zwingend erforderliche Software am oberen Rand. Die Besonderheit beim ersten Zyklus liegt in der Nutzung des gesamten Datenpools sowie dem Fehlen der Parameter aus der SDV. Ab dem zweiten Zyklus werden nur noch Meldungen und Beobachtungen berücksichtigt, die seit dem vorhergehenden Durchlauf eingetroffen sind.

Gemäß dem Projektansatz findet eine Adaptation (= Anpassung) allgemeiner guter Praxis im Datenmanagement an Charakteristika konkreter Vorhaben gleich mehrfach statt. Im Mittelpunkt steht eine Anpassung an die Datenqualität, die über verschiedene Qualitätsindikatoren abgeschätzt wird. Daneben fließen Ressourcen (z.B. für SDV), Design (z.B. Zahl an Merkmalen) oder auch Meldedezahlen pro Zentrum in die aus der Leitlinie gewonnenen Empfehlungen ein.

II.1.1 Vorbereitung

Im Rahmen der Vorbereitung fallen regelmäßig drei Aufgaben an (s. Abb. 3):

1. Die Extraktion des Datenbestandes seit der letzten Analyse (bzw. des gesamten Datenbestandes im ersten Zyklus). Dieser Datenbestand wird im Folgenden als Datenpool bezeichnet.
2. Die Zusammenstellung von Metadaten des Vorhabens.
3. Die Ermittlung derjenigen Parameter, die als Zähler oder Nenner für die Berechnungen der Qualitätsindikatoren herangezogen werden.

Es wird empfohlen, diese Aufgaben sequentiell zu bearbeiten.

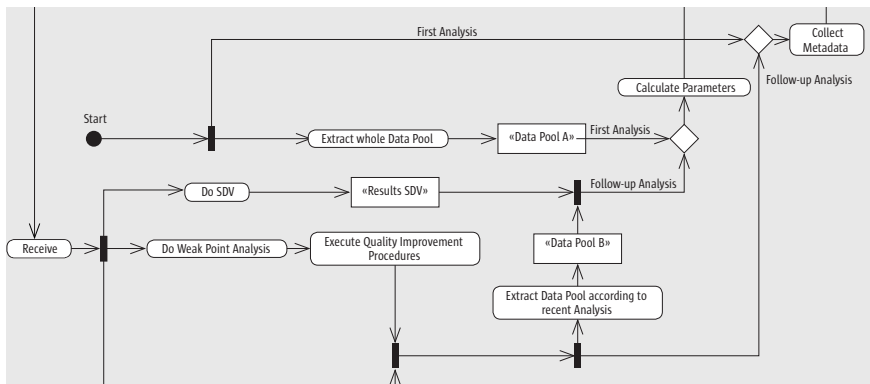


Abb. 3 Vorbereitung im Ablaufdiagramm

Die Extraktion oder Selektion des Datenbestandes fällt in die Verantwortung des zentralen Datenmanagements. Es wird davon ausgegangen, dass im entstehenden Datenbestand Beobachtungseinheiten definiert werden können, deren Erfassung bzw. Übernahme komplett in den Auswertungszeitraum fällt. Als Beobachtungseinheiten können je nach Vorhaben Personen, Patienten, Behandlungsfälle, Meldungen, Erhebungsbögen u.a. bezeichnet sein. Der Vorgang der Extraktion wird in dieser Leitlinie nicht abgehandelt.

Metadaten ermöglichen eine Anpassung der Empfehlungen an konkrete Vorhaben, ohne dass die Metadaten Aussagen zur Datenqualität beinhalten. Metadaten sind bei jedem Zyklus zu erheben bzw. zu aktualisieren. Eine Beschreibung der Metadaten findet sich in Kapitel II.4. Einige Merkmale der Metadaten sind aus dem Datenpool zu ermitteln, andere finden sich im Studienplan oder anderen Dokumenten des Vorhabens.

Für jeden Qualitätsindikator sind zwei Parameter zu ermitteln, die als Zähler bzw. Nenner bei der Ermittlung der Rate herangezogen werden. Für den überwiegenden Teil der Parameter muss bei ihrer Ermittlung auf den Datenpool zugegriffen werden. Die Parameter sind mit Berechnungshinweisen bei den Qualitätsindikatoren in Kapitel II.2 dargestellt. Die Parameter sind für jedes Zentrum getrennt zu erheben.

II.1.2 Anwendung

Die Anwendung der Leitlinie sollte bevorzugt rechnerunterstützt erfolgen. Die hier dargestellten Schritte laufen dann automatisch ab. Neben den im Rahmen der Vorbereitung ermittelten Parametern (Metadaten, Zähler und Nenner der Qualitätsindikatoren) sind hierzu keine weiteren Eingaben erforderlich. Um die automatische Anwendung zu ermöglichen, müssen verschiedene Festlegungen getroffen werden, z.B. von Schwellenwerten und Gewichten. Auf Grund fehlender Angaben in der Literatur wurde in Version 2.0 der Leitlinie auf die Empfehlung von Schwellenwerten verzichtet; die aufgeführten Gewichte sind beispielhaft zu verstehen. Bei der Anwendung der Leitlinie sind daher Schwellenwerte festzulegen und die beispielhaft genannten Gewichte zu überprüfen. Die Verantwortung hierzu trägt das zentrale Datenmanagement.

Die Anwendung der Leitlinie lässt sich in folgende Schritte zerlegen (s. Abb. 4):

1. Kalkulation der Qualitätsindikatoren
 - Berechnung der Raten
 - Zuordnung der Raten zu den Kategorien auffällig/unauffällig
2. Ermittlung des Qualitätsscores
3. Durchführung der Fallzahlplanung
 - Ermittlung der Zahl zu untersuchender Beobachtungseinheiten (Umfang)

- Ermittlung der Zahl der Merkmale, die pro Beobachtungseinheit zu untersuchen sind (Tiefe)
 - Ermittlung der Zahl von Besuchen der Erhebungszentren (Frequenz)
4. Zusammenstellung der Berichte für das Feedback
 5. Festlegung des Zeitpunktes für die nächste Analyse

Alle Schritte sind für jedes Zentrum getrennt auszuführen.

Die Raten der Qualitätsindikatoren ergeben sich durch Division von Zähler und Nenner nach den Definitionen in Kapitel II.2.

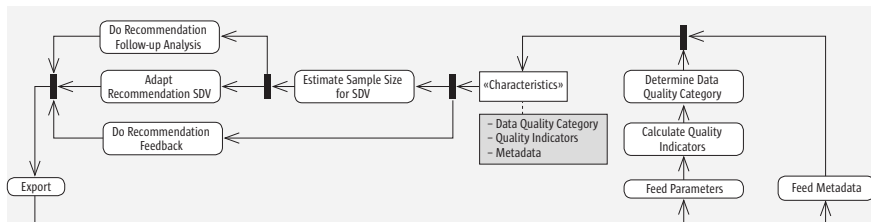


Abb. 4 Anwendung im Ablaufdiagramm

Für die Trennung von unauffälligen (guten) Raten von auffälligen (schlechten) Raten werden keine allgemeinen Empfehlungen für Schwellenwerte gegeben. Diese sind daher vorhabensspezifisch festzulegen. Für einzelne Indikatoren finden sich Angaben zu möglichen Schwellenwerten bei den Anwendungsempfehlungen. Bei Über- oder Unterschreiten der Schwellenwerte ergibt sich eine Bewertung der ermittelten Rate als auffällig oder unauffällig. Für kleinere Fallzahlen wird eine alternative Zuordnung angeboten, bei der der Einschluss des Schwellenwertes in ein 95%-Konfidenzintervall um die gemessene Rate geprüft wird. Bei Einschluss des Schwellenwertes wird – „im Zweifel für das Erhebungszentrum“ – der Indikator als unauffällig gewertet.

Die Qualitätsindikatoren werden über eine gewichtete Summe zu einem Score mit Werten zwischen 0 (alle gemessenen Raten sind auffällig) und 100 (alle gemessenen Raten sind unauffällig) verdichtet. Für die Gewichte wurden normativ-analytisch Empfehlungen erarbeitet, die ebenfalls vorhabensspezifisch verändert werden können. Hierzu trifft die Leitlinie keine Regelungen. Eine Auflistung der Gewichte findet sich in Tabelle 3 in Kapitel II.3. Der Score wird weiterhin in fünf Kategorien von Datenqualität unterteilt, welche u.a. bei der Fallzahlplanung den absoluten Abstand der unteren und oberen Grenze des 95%-Konfidenzintervalls zum Schätzer festlegen. Die Ermittlung des Qualitätsscores ist in Kapitel II.3 beschrieben.

Eine Fallzahlplanung für eine SDV ist nur unter zwei Voraussetzungen sinnvoll: Originaldaten stehen zur Verfügung und eine SDV ist möglich. Bei kompletter Anonymisierung von Daten in einem Vorhaben trifft letzteres z.B. nicht zu. In die Fallzahlplanung fließen folgende Parameter ein:

- Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten (Qualitätsindikator), zentrumsspezifisch. Im ersten Zyklus wird hier der vorab festgelegte Schwellenwert eingesetzt. In den folgenden Zyklen die ermittelte Rate.
- Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente (Qualitätsindikator), zentrumsspezifisch. Im ersten Zyklus wird hier der vorab festgelegte Schwellenwert eingesetzt. In den folgenden Zyklen die ermittelte Rate.
- Absoluter Abstand der unteren und oberen Grenze des 95%-Konfidenzintervalls zum Schätzer, einheitlich für alle Zentren. Dieser Abstand wird je nach Kategorie der Datenqualität gewählt. Er ist größer bei besserer Datenqualität und kleiner bei schlechterer Datenqualität. Die empfohlenen Werte finden sich in Kapitel II.5.
- Anzahl der Beobachtungseinheiten im Analysezeitraum, zentrumsspezifisch. Die Werte finden sich in den Metadaten.

Das Vorgehen bei Fallzahlplanung ist in Kapitel II.5 detailliert vorgestellt. Ein Überblick zu den Differenzierungen in Umfang, Tiefe und Frequenz findet sich am Ende dieses Abschnittes.

Entsprechend den Vorgaben in den Metadaten wird zwischen drei Berichtsvarianten ausgewählt. Die Prinzipien des Feedbacks beschreibt Kapitel II.6.

Der Zeitpunkt für die nächste Analyse ist mit einem Default von sechs Monaten belegt. Kapitel II.7 enthält Hinweise auf eine Anpassung an die Gegebenheiten eines Vorhabens.

II.1.2.1 Ermittlung der Zahl zu untersuchender Beobachtungseinheiten (Umfang)

Zuerst wird für jedes Zentrum die Zahl der Beobachtungseinheiten ermittelt, für die in der folgenden Phase ein Abgleich mit den Originaldaten durchgeführt wird. Die gewählte Formel stellt sicher, dass auch bei kleinen Zentren die empfohlenen Fallzahlen nicht höher liegen als die im vorhergehenden Zyklus aufgetretene Gesamtzahl. Dies wird als Umfang der SDV bezeichnet.

II.1.2.2 Ermittlung der Zahl der Merkmale, die pro Beobachtungseinheit zu untersuchen sind (Tiefe)

Anschließend wird für jedes Zentrum ermittelt, bei wie vielen Merkmalen einer Beobachtungseinheit die Überprüfung durchgeführt wird. Das Vorgehen ist formal identisch zu Kapitel II.1.2.1 mit folgenden Besonderheiten: Der gemessene Wert entspricht der relativen Häufigkeit von fehlenden Übereinstimmungen bei allen geprüften Beobachtungseinheiten. Die Fallzahlplanung bezieht sich auf die fehlende Übereinstimmung bei einer Beobachtungseinheit. Auch hier ist durch die gewählte Formel sichergestellt, dass die empfohlene Zahl von Merkmalen nicht höher liegt als die Gesamtzahl von Merkmalen

pro Beobachtungseinheit. Es wird davon ausgegangen, dass die Gesamtzahl von Merkmalen eines Vorhabens über alle Zentren identisch ist. Dieser Teil der Fallzahlplanung legt die Tiefe der SDV fest.

II.1.2.3 Ermittlung der Zahl von Besuchen der Erhebungszentren (Frequenz)

Die in Kapitel II.1.2.1 ermittelte Fallzahl wird durch die in den Metadaten beschriebene maximale Bearbeitungszahl pro Besuch eines Erhebungszentrums dividiert. Hierdurch ergibt sich die Zahl der Besuche für die SDV. Als Dauer eines Zyklus werden sechs Monate empfohlen. Sollte die ermittelte Fallzahl die Bearbeitungskapazität überschreiten, wird dies im Bericht vermerkt und die in den Metadaten angegebene Bearbeitungskapazität auf den Zyklus verteilt. Dieser Teil der Planung legt die Frequenz der Besuche für die SDV fest.

II.1.3 Ausführung der Empfehlungen

Die Ausführung der Empfehlungen betrifft das zentrale Datenmanagement sowie die einzelnen Erhebungszentren (s. Abb. 5). Weitere Regelungen hierzu trifft die Leitlinie nicht.

Empfänger der Empfehlungen ist das zentrale Datenmanagement (1). Es leitet die Berichte zur Datenqualität an die einzelnen Erhebungszentren weiter (2). Das zentrale Datenmanagement führt die SDV nach den Empfehlungen aus (3). Zentrales Datenmanagement und lokale Erhebungszentren sollten auf Grund der Berichte eine Schwachstellenanalyse durchführen (4) und Maßnahmen zur Verbesserung der Datenqualität ergreifen (5). Damit ist ein Zyklus beendet. Der nächste Zyklus beginnt nach der festgelegten Zeit (Default sechs Monate) mit der Vorbereitung seitens des zentralen Datenmanagements.

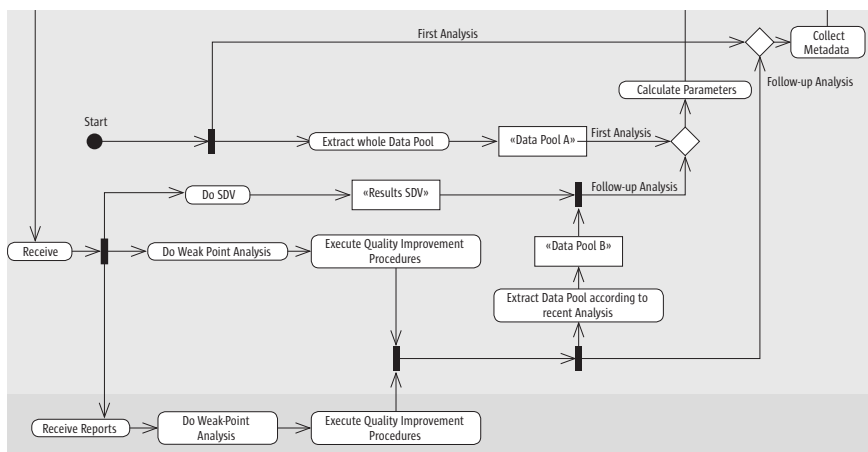


Abb. 5 Ausführung im Ablaufdiagramm

II.2 Qualitätsindikatoren

Aus Literatursichtung, Expertenbefragungen und Anwendungsverfahren lassen sich eine Vielzahl von Kenngrößen als Indikatoren für die Messung von Datenqualität identifizieren. Diese Qualitätsindikatoren werden in Kategorien zusammengefasst, die den von Donabedian eingeführten Ebenen der Strukturen, Prozesse und Ergebnisse entsprechen [Donabedian 1988]. Diese Ebenen haben sich in der Diskussion um die Qualität der medizinischen Versorgung als wertvoll erwiesen. Das in dieser Leitlinie betrachtete Produkt sind dabei die Daten, die in der Registerzentrale oder der Studienzentrale gespeichert sind. Als Hilfestellung für den Leser werden daher für die von Donabedian geprägten Bezeichnungen Synonyme eingeführt, die aus Sicht des Datenmanagements und Monitorings eher erschließbar sind; diese sind: für Struktur die Integrität, für Prozess die Organisation sowie für Ergebnisse die Richtigkeit.

Zur Beurteilung der Datenqualität (und zur Bildung eines evaluativen Scores, s. Kap. II.3) muss pro Indikator ein individueller Schwellenwert für die Unterscheidung von auffällig/unauffällig festgelegt werden [JCAHO 1990].

In Version 2.0 umfasst die Leitlinie insgesamt 51 Indikatoren, 30 Indikatoren der Ebene Integrität, 15 der Ebene Organisation und 6 der Ebene Richtigkeit. Hiervon findet sich neu ein Indikator zur Qualität von Metadaten, Indikator TMF-1050 „Umfang der Metadaten bei Untersuchungen“. Während dieser im Vorprojekt noch einer neuen Ebene „Metadaten“ zugeordnet war, ist der Indikator nun in die Ebene Integrität eingeordnet. Im Folgenden werden die Indikatoren im Detail vorgestellt. Die Darstellung der Indikatoren ist angelehnt an Empfehlungen der Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) für die Beschreibung evidenz-basierter klinischer Qualitätsindikatoren im Gesundheitswesen [JCAHO 1990]. Tabelle 2 zeigt beispielhaft die Bedeutung der einzelnen Elemente der Definition eines Indikators.

Tab. 2 Aufbau einer Indikatordefinition

Beschreibung
<i>z.B. Anzahl fehlender Werte</i>
Begriffsdefinitionen
werden auch im Glossar aufgeführt
Identifikationsnummer (ID)
Eindeutiges Kennzeichen jedes Indikators. Die Nummerierung hat keine Bedeutung.
Typ
Strukturqualität/Prozessqualität/Ergebnisqualität
Quellen
Literaturquellen, Expertenmeinung
Bezug
Berechnung für einzelne Datenelemente oder für größere Informationseinheiten (z.B. Meldung, Register)
Alternative Definition
Hinweis auf alternative Definitionen
Anmerkungen
Zähler
<i>z.B. Anzahl fehlender Werte des Datenelements</i>
Nenner
<i>z.B. Anzahl überprüfter Datenelemente, Anzahl aller Patienten</i>
Subkategorien
Subkategorien zur Adjustierung des Indikators, optional
Berechnung
Beschreibung der Datensammlung und -aggregation
Interpretation
Interpretation des Indikatorwertes, auch Vorschläge aus der Literatur <i>z.B. Je höher die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Meier/Schulze 2005 halten eine Rate < 0,5% für akzeptabel.</i>
Einflussfaktoren
Faktoren auf den Ebenen Struktur und Prozesse, die den Indikator beeinflussen können, sind für eine Schwachstellenanalyse hilfreich <i>z.B. Einführung von Kategorien für not applicable/not done verringert die Anzahl echter fehlender Werte</i>

II.2.1 Indikatoren der Ebene Integrität

II.2.1.1 Übereinstimmung mit Vorwert

Beschreibung

Übereinstimmung des Ergebnisses einer Messung oder Untersuchung mit dem Vorwert

Begriffsdefinitionen

Vorwert: Ein bezogen auf den aktuellen Wert zu einem früheren Zeitpunkt erhobener Wert desselben Datenelements.

ID

TMF-1001

Typ

Strukturqualität

Quellen

Gassmann et al. 1995, Naumann/Rolker 2000, O'Kelly 2004

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll, die mehrfach erhoben werden (z.B. Laborparameter, Vitalparameter).

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator unterstützt die Sichtbarmachung von Datenfehlern. Werte, die sich in unplausibler Weise von ihren Vorwerten unterscheiden, sind ein deutlicher Hinweis auf das Vorliegen eines Datenfehlers.

Der Indikator ist mit dem Indikator „Reliabilität“ verwandt.

Es muss hier unterschieden werden zwischen

- unveränderlichen Merkmalen, die sich überhaupt nicht (z.B. Geburtsdatum) oder nur im Rahmen der Messgenauigkeit (z.B. Körpergröße) ändern sollten, und
- veränderlichen Merkmalen, bei denen eine Abweichung vom Vorwert auftreten darf oder zu erwarten ist

Zähler

Anzahl der Werte mit absoluter Differenz zum Vorwert > akzeptable Abweichung

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Berechnung

1) Für Datenelemente, die sich (im Rahmen der Messgenauigkeit) *nicht* ändern sollen: Festlegung der akzeptablen Abweichung pro Datenelement unter Berücksichtigung der Variabilität der Messungen (z.B. „0“ für das Geburtsdatum, „1 cm“ für die Körpergröße)

Für veränderliche Datenelemente: Festlegung der akzeptablen, unter den gegebenen Bedingungen des Registers plausiblen Abweichung pro Datenelement

2) Berechnung der absoluten Differenz zum Vorwert = Betrag (aktueller Wert – Vorwert)

3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto mehr unplausible Werte (potenzielle Datenfehler) gibt es und umso schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Standardisierung von Untersuchungsverfahren und Analysemethoden; einmalige Erfassung unveränderlicher Merkmale

II.2.1.2 Konkordanz**Beschreibung**

Konkordanz

Begriffsdefinitionen

Konkordanz: Die Übereinstimmung des Wertes eines Datenelements mit einer Referenzquelle (z.B. Patientenakte, CRF).

ID

TMF-1002

Typ

Strukturqualität

Quellen

Aronsky/Haug 2000, Brennan/Stead 2000, Cook et al. 2003

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Konkordanz kann auch als Frage nach der Vollständigkeit der Datenerhebung betrachtet werden [Aronsky/Haug 2000], z.B. „sind alle in der Patientenakte vermerkten Diagnosen im Register gespeichert?“

Anmerkungen

Der Indikator überprüft nur die Übereinstimmung zweier Repräsentationen der Wirklichkeit und enthält keine Aussage über den Wahrheitsgehalt und die Angemessenheit der Darstellung [Brennan/Stead 2000]. Die Daten der Referenzquelle werden bei der Berechnung des Indikators als „wahr“ angenommen. Dies sollte bei der Wahl der Referenzquelle berücksichtigt werden.

Wenn die Referenzquelle mit der Quelle der Datenerhebung für das Register identisch ist, dann entspricht der Indikator dem Indikator „Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten“.

Zähler

Anzahl der Werte, die nicht mit der Referenzquelle übereinstimmen

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Berechnung

- 1) Wahl der Referenzquelle
- 2) Vergleich der Werte des Datenelements mit den entsprechenden Werten aus der Referenzquelle
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Übereinstimmung mit der Referenzquelle (und damit die Datenqualität). Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Verfügbare Zeit und verfügbares Personal für die Datenerhebung; Qualifikation des Datenerhebungspersonals

II.2.1.3 Widerspruchsfreiheit**Beschreibung**

Widerspruchsfreiheit

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1003

Typ

Strukturqualität

Quellen

Bobrowski et al. 1999, Gaus 2003, Jung/Winter 2000, Naumann/Rolker 2000

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Möglichst widerspruchsfreie Daten sind wichtig für die Aussagekraft von Auswertungen.

Zähler

Anzahl der Werte, die mindestens eine Plausibilitätsregel verletzen

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

TMF-1035, TMF-1004, TMF-1005

Berechnung

1) Festlegung von einer oder mehreren Plausibilitätsregeln für jedes ausgewählte Datenelement [siehe auch Goertzen/Stausberg 2004].

Diese Regeln können z.B. folgende Form haben:

B1 und/oder B2 und/oder B3 ... → A

mit *B1, B2, ..., A*: Bedingungen, die Werte oder Wertelisten von Datenelementen beschreiben.

Beispiele:

Schwangerschaft = „ja“ → Geschlecht = „weiblich“

Alter > 50 oder Geschlecht = „männlich“ → Schwangerschaft = „na“

2) Anwendung der Plausibilitätsregeln auf die vorhandenen Werte

3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto mehr Widersprüche stecken in den Daten und desto schlechter ist damit die Datenqualität und die Nutzbarkeit der Daten. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Automatische Plausibilitätsprüfungen bei der Datenerfassung

II.2.1.4 Endlosüberlebende**Beschreibung**

Anteil Endlosüberlebender an allen Patienten/Probanden

Begriffsdefinitionen

Endlosüberlebender: Patient oder Proband, für den zur Laufzeit eines Vorhabens niemals formal der Tod festgestellt wird (z.B. durch Todesbescheinigung oder Information vom Einwohnermeldeamt)

ID

TMF-1035

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic A 2008

Bezug

Die Berechnung kann für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator sagt etwas aus über die Vollständigkeit und Validität von Follow-ups. Wenn Patienten die zu erwartende Überlebenszeit für ihre Tumorerkrankung deutlich überschreiten, kann dies ein Hinweis auf fehlende Informationen zum Tod oder eine fehlerhafte Recherche sein. Dies gilt speziell für Tumore mit schlechter Prognose oder kurzer Überlebenszeit (z.B. Pankreaskarzinom).

Zähler

Anzahl Endlosüberlebender

Nenner

Anzahl Patienten/Probanden im Datenbestand insgesamt

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1003.

Berechnung

- 1) Identifizierung aller Endlosüberlebenden im Datenbestand
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Fehlende Informationen von den Meldestellen, unzureichendes Follow-up

II.2.1.5 Sichere Widersprüche/Fehler

Beschreibung

Durch Plausibilitätsprüfungen zwischen mehreren Merkmalen entdeckte Widersprüche und Fehler können nach ihrer Schwere (und der daraus resultierenden Reaktion) unterschieden werden. Dieser Indikator misst sichere Widersprüche und Fehler.

Begriffsdefinitionen

—

ID

TMF-1004

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)

Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Sichere Widersprüche und Fehler müssen bei epidemiologischen Krebsregistern zwingend korrigiert werden. Unzureichende Korrekturen können in diesem Fall zur Zurückweisung einer Meldung führen (siehe Indikator TMF-1040: „Zurückgewiesene Meldungen“).

Zähler

Anzahl Plausibilitätsprüfungen, die einen sicheren Widerspruch oder Fehler zeigen

Nenner

Anzahl aller durchgeführten Plausibilitätsprüfungen

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1003.

Berechnung

1) Definition des Begriffes „sicherer Widerspruch/Fehler“ (d.h. Widersprüche oder Fehler, die eine große Bedeutung für das Vorhaben besitzen)

2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Motivation der Studienteilnehmer, Vollständigkeit und Korrektheit der primären Datenquellen

II.2.1.6 Mögliche Widersprüche/Warnungen

Beschreibung

Durch Plausibilitätsprüfungen zwischen mehreren Merkmalen entdeckte Widersprüche und Fehler können nach ihrer Schwere (und der daraus resultierenden Reaktion) unterschieden werden. Dieser Indikator misst mögliche Widersprüche und Fehler.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1005

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC), Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)

Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Für epidemiologische Krebsregister liegen mögliche Widersprüche und Fehler dann vor, wenn Daten unplausibel aber prinzipiell möglich sind (z.B. Brustkrebs beim Mann).

Zähler

Anzahl Plausibilitätsprüfungen, die einen möglichen Widerspruch oder Fehler zeigen

Nenner

Anzahl aller durchgeführten Plausibilitätsprüfungen

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1003.

Berechnung

- 1) Definition des Begriffes „möglicher Widerspruch/Fehler“ (d.h. Widerspruch oder Fehler, der eine untergeordnete Bedeutung für das Vorhaben besitzt)
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Die Rate kann auch einen Hinweis auf unzutreffende Plausibilitätsprüfungen geben.

Einflussfaktoren

Motivation der Studienteilnehmer, Vollständigkeit und Korrektheit der primären Datenquellen, Umfang und Tiefe der Plausibilitätsprüfungen

II.2.1.7 Werteverteilung
Beschreibung
Werteverteilungen innerhalb und zwischen Zentren
Begriffsdefinitionen

ID
TMF-1006
Typ
Strukturqualität
Quellen
Hasford/Staib 1994, Schmidt et al. 1995
Bezug
Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für <i>numerische</i> Datenelemente sinnvoll.
Alternative Definition

Anmerkungen

Zähler
Anzahl auffälliger Werteverteilungen
Nenner
Anzahl überprüfter Datenelemente
Subkategorien
TMF-1007, TMF-1009, TMF-1010, TMF-1011, TMF-1052
Berechnung
1) Berechnung der Kenngrößen Minimum, Maximum, Quartile, Mittelwert, Median und Standardabweichung
2) Festlegung von Referenzwerten aus früheren Daten des Zentrums oder Daten der anderen Zentren
3) Vergleich der berechneten Kenngrößen mit den Referenzwerten
4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation
Je höher die Rate, desto mehr auffällige Werte stecken in den Daten und desto schlechter ist damit die Datenqualität. Jede festgestellte Auffälligkeit sollte zu einer vertieften Kontrolle der zugrunde liegenden Werte führen. Eine auffällige Verteilung kann ein Hinweis auf Probleme bei Untersuchungsverfahren und Analysemethoden (z.B. Laborparameter) oder auf Datenfälschung sein.
Einflussfaktoren
Standardisierung von Untersuchungsverfahren und Analysemethoden; unterschiedliche Patienten-/Personenkollektive in verschiedenen Zentren

II.2.1.8 Bevorzugung bestimmter Endziffern

Beschreibung

Bevorzugung bestimmter Endziffern bei numerischen Datenelementen

Begriffsdefinitionen

Endziffer: Die am weitesten rechts stehende Ziffer eines Wertes. Dabei spielt die Stellung des Kommas keine Rolle (z.B. die Werte „10,43“ und „213“ besitzen die Endziffer „3“; der Wert „213,0“ besitzt die Endziffer „0“).

ID

TMF-1007

Typ

Strukturqualität

Quellen

Hasford/Staib 1994, O’Kelly 2004

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Die Berechnung des Indikators ist nur für *numerische* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Der Indikator basiert auf der Annahme, dass jede Ziffer aus dem Bereich von 0 bis 9 als Endziffer vorkommen kann und dass die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten für alle Ziffern gleich groß ist (z.B. wenn das Körpergewicht mit einer Genauigkeit von 500 g in „kg“ gemessen wird, dann können als Endziffern nur „0“ und „5“ auftreten). Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, sollte der Indikator nicht eingesetzt werden. Je kleiner die Anzahl überprüfter Werte, desto größer können auch bei korrekten Daten die Häufigkeitsunterschiede bei den Endziffern sein.

Zähler

Anzahl Datenelemente mit auffälliger Verteilung der Endziffern

Nenner

Anzahl überprüfter Datenelemente

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1006.

Berechnung

- 1) Berechnung der Häufigkeit des Auftretens der Endziffern 0 bis 9 pro ausgewähltem Datenelement
- 2) Untersuchung der gefundenen Häufigkeiten pro Datenelement auf auffällige (ungleichmäßige) Verteilung der Endziffern
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate



Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Auffällige Unterschiede können ein Hinweis auf Probleme bei Untersuchungsverfahren und Analysemethoden (z.B. Laborparameter) oder auf Datenfälschung sein und sollten eine vertiefte Kontrolle der zugrunde liegenden Werte nach sich ziehen.

Einflussfaktoren

Standardisierung von Untersuchungsverfahren und Analysemethoden

II.2.1.9 Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter

Beschreibung

Bei technischen Untersuchungen betrachtet SHIP die Qualität getrennt für das Gerät, den verantwortlichen Techniker (Observer/Untersucher) sowie die befundende Person (Reader). Dieser Indikator befasst sich mit der Qualität der Daten in Bezug auf den Untersucher.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1009

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Der Indikator kann sowohl für einzelne Geräte als auch für einzelne technische Untersuchungen mit mehreren Geräten berechnet werden. Der Indikator ist nur dann sinnvoll, wenn als Zwischenschritt zwischen der Erzeugung von Messwerten und der Befundung eine manuelle Erfassung durch Untersucher stattfindet.

Zähler

Anzahl Untersucher mit auffälliger Werteverteilung

Nenner

Anzahl Untersucher

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1006.

Berechnung

- 1) Auswahl der technischen Untersuchung
- 2) Festlegung des Kriteriums für Auffälligkeit, z.B. Abweichung von einem Verteilungsparameter um einen bestimmten Betrag
- 3) Berechnung des Verteilungsparameters
- 4) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate



Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Bei Einschluss mehrerer Geräte sind Verzerrungen durch feste Bindungen zwischen Untersucher und Geräten auszuschließen. Die Anzahl von Untersuchungen je Untersucher ist zu berücksichtigen.

Einflussfaktoren

Standardisierung der Erfassung von Werten, Schulung der Untersucher

II.2.1.10 Werteverteilung der durch Geräte erfassten Parameter

Beschreibung

Bei technischen Untersuchungen betrachtet SHIP die Qualität getrennt für das Gerät, den verantwortlichen Techniker (Observer) sowie die befundende Person (Reader). Dieser Indikator befasst sich mit der Qualität der Daten in Bezug auf die Geräte.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1010

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Der Indikator wird für mehrere Geräte berechnet.

Zähler

Anzahl Geräte mit auffälliger Werteverteilung

Nenner

Anzahl Geräte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1006.

Berechnung

- 1) Auswahl der Geräte
- 2) Festlegung des Kriteriums für Auffälligkeit, z.B. Abweichung von einem Verteilungsparameter um einen bestimmten Betrag
- 3) Berechnung des Verteilungsparameters
- 4) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Die Anzahl der Untersuchungen pro Gerät ist zu berücksichtigen.

Einflussfaktoren

Regelmäßige Wartung der Geräte, korrekte Einstellung und Handhabung der Geräte

II.2.1.11 Werteverteilung von Befunden**Beschreibung**

Bei technischen Untersuchungen betrachtet SHIP die Qualität getrennt für das Gerät, den verantwortlichen Techniker (Observer) sowie die befundende Person (Reader). Dieser Indikator befasst sich mit der Qualität der Daten in Bezug auf die befundende Person.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1011

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Der Indikator kann sowohl für einzelne Geräte als auch für einzelne technische Untersuchungen mit mehreren Geräten berechnet werden.

Zähler

Anzahl Befunder mit auffälliger Werteverteilung

Nenner

Anzahl Befunder

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1006.

Berechnung

- 1) Auswahl der technischen Untersuchung
- 2) Festlegung des Kriteriums für Auffälligkeit, z.B. Abweichung von einem Verteilungsparameter um einen bestimmten Betrag
- 3) Berechnung des Verteilungsparameters
- 4) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Die Anzahl der Befunde je Befunder ist zu berücksichtigen.

Einflussfaktoren

Qualifikation der befundenden Personen, regelmäßige Zweitbefundung mit Feedback

II.2.1.12 Werteverteilung von Parametern zwischen Zentren

Beschreibung

Messwerte können sich systematisch zwischen Zentren unterscheiden. Mögliche Unterschiede werden mit diesem Punkt abgebildet.

Begriffsdefinitionen

--

ID

TMF-1052

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

--

Anmerkungen

Der Indikator wird für alle Zentren berechnet.

Zähler

Anzahl Zentren mit auffälliger Werteverteilung

Nenner

Anzahl Zentren

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1006.

Berechnung

- 1) Auswahl der Zentren
- 2) Festlegung des Kriteriums für Auffälligkeit, z.B. Abweichung von einem Verteilungsparameter um einen bestimmten Betrag
- 3) Berechnung des Verteilungsparameters
- 4) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Schulungsvoraussetzungen, organisatorische Gegebenheiten, Gerätespezifika etc. in den Zentren.

II.2.1.13 Untersuchungen am Wochenende**Beschreibung**

Untersuchungen am Wochenende oder an gesetzlichen Feiertagen

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1008

Typ

Strukturqualität

Quellen

Hasford/Staib 1994

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll, die Datumsangaben von Untersuchungen repräsentieren.

Alternative Definition

Anmerkungen

Bei gesetzlichen Feiertagen ist zu prüfen, ob sie am Ort der Datenentstehung als normale Arbeitstage galten. Unter bestimmten Umständen sind auch Untersuchungen am Wochenende oder an gesetzlichen Feiertagen möglich (z.B. in der Notaufnahme eines Krankenhauses). Solche Fälle sind nicht als Datenfehler zu interpretieren.

Zähler

Anzahl der Datumsangaben, die auf ein Wochenende oder einen gesetzlichen Feiertag fallen.

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Berechnung

- 1) Bestimmung der Datumsangaben aller Wochenenden und am Ort der Datenentstehung gültigen gesetzlichen Feiertage
- 2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab. Jeder gefundene Fehler ist ein Hinweis auf einen Datenfehler oder Datenfälschung und sollte überprüft werden.

Einflussfaktoren

Automatische Plausibilitätsprüfungen bei der Datenerfassung

II.2.1.14 Fehlende Module

Beschreibung

Der Datensatz eines Vorhabens kann in verschiedene Module unterteilt sein, z.B. nach Verfahren wie EKG oder nach sachlogischen Bezügen wie Soziodemographie. Module können auch über Gruppen von zusammenhängenden Variablen definiert sein. Dieser Indikator prüft die Vollständigkeit, in denen die Module vorliegen.

Begriffsdefinitionen

—

ID

TMF-1012

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Dieser Indikator kann sowohl beschränkt auf ein Modul wie Soziodemographie als auch unter Einschluss verschiedener Module durchgeführt werden. Betrachtet werden nur komplette Module. Fehlende Module können z.B. durch fehlende Compliance von Studienteilnehmern in Bezug auf bestimmte Untersuchungen bedingt sein.

Zähler

Anzahl fehlender Module

Nenner

Anzahl überprüfter Module

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Fehlende Einträge“

Berechnung

- 1) Suche nach fehlenden Modulen
- 2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Motivation der Studienteilnehmer, Belastung der Studienteilnehmer durch Untersuchungen, Geräteausfälle, Studiendesign

II.2.1.15 Fehlende Werte bei Datenelementen**Beschreibung**

Anteil fehlender Werte bei Datenelementen

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1013

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Ergänzung erfolgt aus Gründen der Systematik

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator wurde eingeführt, um eine Berechnung der Anzahl fehlender Werte unter Einschluss von optionalen und mandatorischen Datenelementen zu ermöglichen.

Zähler

Anzahl fehlender Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Fehlende Einträge“. Subkategorien dieses Indikators sind TMF-1014 und TMF-1015.

Berechnung

- 1) Suche nach fehlenden Werten
- 2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Einführung von separaten Kategorien für „not applicable“, „not done“. Nutzung eines EDC-Systems mit Erzwingung von Einträgen bei mandatorischen Datenelementen.

II.2.1.16 Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen

Beschreibung

Anzahl fehlender Werte bei mandatorischen Datenelementen

Begriffsdefinitionen

—

ID

TMF-1014

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Aronsky/Haug 2000, Gaus 2003, Parkin/Muir 1992, Swart/Ihle 2005

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für *mandatorische* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Der Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen. Der Anteil der Fälle mit vollständigen Daten ist für spätere multivariate Analysen von großer Bedeutung.

Ein entsprechender Indikator ist auch für optionale Datenelemente vorhanden. Die separate Behandlung von mandatorischen und optionalen Datenelementen wird von Aronsky/Haug vorgeschlagen, da jeweils unterschiedliche Fehlerraten tolerabel sind [Aronsky/Haug 2000]. Gaus schlägt vor, die Untersuchung fehlender Werte auf mandatorische Datenelemente zu beschränken [Gaus 2003].

Zähler

Anzahl fehlender Werte bei mandatorischen Datenelementen

Nenner

Anzahl überprüfter Werte bei mandatorischen Datenelementen

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1013.

Berechnung

1) Suche nach fehlenden Werten bei mandatorischen Datenelementen

2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Alternative Berechnungsmöglichkeit: Anzahl fehlender Werte pro Patient/Person

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Einführung von separaten Kategorien für „not applicable“ und „not done“.

II.2.1.17 Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen
Beschreibung
Anzahl fehlender Werte bei optionalen Datenelementen
Begriffsdefinitionen
—
ID
TMF-1015
Typ
Strukturqualität
Quellen
Aronsky/Haug 2000, Gaus 2003, Parkin/Muir 1992, Swart/Ihle 2005
Bezug
Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für <i>optionale</i> Datenelemente sinnvoll.
Alternative Definition
—
Anmerkungen
Der Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen. Ein entsprechender Indikator ist auch für mandatorische Datenelemente vorhanden. Die separate Behandlung von mandatorischen und optionalen Datenelementen wird von Aronsky/Haug vorgeschlagen, da jeweils unterschiedliche Fehlerraten tolerabel sind [Aronsky/Haug 2000]. Gaus schlägt vor, die Untersuchung fehlender Werte auf mandatorische Datenelemente zu beschränken [Gaus 2003].
Zähler
Anzahl fehlender Werte bei optionalen Datenelementen
Nenner
Anzahl überprüfter Werte bei optionalen Datenelementen
Subkategorien
Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1013.
Berechnung
1) Suche nach fehlenden Werten bei optionalen Datenelementen
2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation
Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.
Einflussfaktoren
Einführung von separaten Kategorien für „not applicable“ und „not done“.

II.2.1.18 Datenelemente mit Wert unbekannt o.ä.**Beschreibung**

Anteil von Datenelementen mit Werten unbekannt o.ä.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1016

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Eintrag ist nur für mandatorische Datenelemente mit einer vorgegebenen Werteliste sinnvoll, bei denen ein Eintrag unbekannt o.ä. verfügbar ist. Dieser Indikator ist verwandt mit dem Indikator TMF-1025 „Datenelemente mit unspezifischen Werten“.

Zähler

Anzahl Werte unbekannt o.ä.

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Fehlende Einträge“

Berechnung

- 1) Festlegung der relevanten Bezeichnungen („unbekannt“ o.ä.)
- 2) Suche nach den entsprechenden Einträgen
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Motivation des Erhebungspersonals, Art der Erhebung

II.2.1.19 Datenelemente mit bestehenden Einträgen bei allen Beobachtungseinheiten
Beschreibung
Anteil von Datenelementen mit bestehenden Einträgen bei allen Beobachtungseinheiten
Begriffsdefinitionen
—
ID
TMF-1017
Typ
Strukturqualität
Quellen
TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC)
Bezug
Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.
Alternative Definition
—
Anmerkungen
Die Berechnung ist sowohl für optionale als auch für mandatorische Datenelemente sinnvoll. Festzulegen ist der Umgang mit Einträgen wie „unbekannt“ o.ä.
Zähler
Anzahl von Datenelementen mit Einträgen bei allen Beobachtungseinheiten
Nenner
Anzahl von überprüften Datenelementen
Subkategorien
Der Indikator ist eine Subkategorie von „Fehlende Einträge“
Berechnung
<ol style="list-style-type: none"> 1) Festlegung der einzuschließenden Datenelemente 2) Bestimmung für jedes Datenelement, ob Werte von allen Beobachtungseinheiten vorliegen 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation
Je niedriger die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.
Einflussfaktoren
Die Einflussfaktoren sind vielfältig, da dieser Indikator Aspekte anderer Kennzahlen bündelt. Es ist daher sinnvoll, diesen Indikator nicht getrennt, sondern zusammen mit anderen aus dem Bereich „Fehlende Einträge“ zu betrachten.

II.2.1.20 Ausreißer bei stetigen Datenelementen

Beschreibung

Ausreißer bei stetigen Datenelementen

Begriffsdefinitionen

Stetiges Datenelement: Ein Datenelement, das in einem bestimmten Bereich jeden Zwischenwert annehmen kann (z.B. Blutdruck).

Ausreißer: Wert eines Datenelements, der nicht den Erwartungen entspricht, d.h. außerhalb des Intervalls der erwarteten oder plausiblen Werte liegt.

ID

TMF-1018

Typ

Strukturqualität

Quellen

Gaus 2003, Swart/Ihle 2005

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für *stetige* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator ist speziell für Laborparameter und Vitalparameter einsetzbar. Nicht jeder Ausreißer ist ein Datenfehler, z.B. können abhängig vom Schweregrad einer Erkrankung und dem Zustand eines Patienten sehr hohe oder sehr niedrige Laborwerte auftreten.

Zähler

Anzahl der Ausreißer

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Je nach Datenelement möglich, z.B. Geschlecht bei Laborparametern

Berechnung

1) Festlegung des Intervalls erwarteter Werte pro Datenelement.

Ein bei der Darstellung von Box-Whisker-Plots benutztes Intervall ist der 1,5-fache Interquartilsabstand, d.h. der 1,5-fache Abstand zwischen dem 1. und 3. Quartil.

2) Suche nach Werten, die außerhalb dieses Intervalls liegen

3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto mehr Ausreißer und damit Datenfehler befinden sich in den Daten. Eine hohe Rate kann ein Hinweis auf Probleme mit den zugrunde liegenden Untersuchungs- oder Analysemethoden sein.

Einflussfaktoren

Standardisierung von Untersuchungsverfahren und Analysemethoden

II.2.1.21 Werte, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten

Beschreibung

Anteil von Werten, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1019

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Die Berechnung ist nur dann sinnvoll, wenn die Werte, die Messbarkeitsgrenzen unter- oder überschreiten, identifizierbar sind, z.B. durch eine bestimmte Kodierung. Die Auswertung kann verfahrensspezifisch erfolgen. Es kommen nur technische Verfahren in Betracht. Zudem müssen Messbarkeitsgrenzen in der Praxis relevant sein.

Zähler

Anzahl von Werten, die die Messbarkeitsgrenzen unter- oder überschreiten

Nenner

Anzahl von überprüften Werten

Subkategorien

Berechnung

- 1) Auswahl des Verfahrens
- 2) Suche nach Werten, die die Messbarkeitsgrenzen unter- oder überschreiten
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab. Hohe Werte zeigen eine unangemessene Wahl des Verfahrens für das untersuchte Kollektiv an.

Einflussfaktoren

Verfahrensgerechte Durchführung der Untersuchungen, korrekte Indikationsstellung

II.2.1.22 Werte aus Standards

Beschreibung

Anteil von Werten, die mit Bezeichnungen aus kontrollierten Vokabularen übereinstimmen

Begriffsdefinitionen

—

ID

TMF-1020

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Die Berechnung ist nur sinnvoll für Freitextfelder oder Datenelemente, bei denen die Liste der erlaubten Werte bei der Erfassung ergänzt werden kann. Es ist sinnvoll, das zum Textvergleich eingesetzte Verfahren einer expliziten Qualitätsprüfung zu unterziehen.

Zähler

Anzahl von Werten mit Bezeichnungen aus kontrollierten Vokabularen.

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

—

Berechnung

- 1) Festlegung der zu berücksichtigenden kontrollierten Vokabulare
- 2) Durchführung einer Normalisierung der Einträge bzw. Festlegung eines Verfahrens zum Textvergleich
- 3) Suche nach Werten, die mit den Bezeichnungen aus kontrollierten Vokabularen übereinstimmen
- 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je niedriger die Rate, desto schlechter die Datenqualität. Da bei der Definition der Datenelemente auf die explizite Verwendung eines kontrollierten Vokabulars verzichtet wurde, ist eine Rate von 100% nicht zu erwarten. Die für diese Entscheidung relevanten Gründe müssen bei der Interpretation der Ergebnisse berücksichtigt werden.

Einflussfaktoren

Bedeutung und Bekanntheitsgrad von kontrollierten Vokabularen bei den betrachteten Datenelementen

II.2.1.23 Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen

Beschreibung

Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen

Begriffsdefinitionen

Qualitatives Datenelement: Ein Datenelement, das nur eine endliche Zahl qualitativer Werte annehmen kann, d.h. Werte, die sich nicht quantifizieren lassen (z.B. nach ICD-10 kodierte Diagnose).

ID

TMF-1021

Typ

Strukturqualität

Quellen

Gaus 2003, Swart/Ihle 2005, Winter et al. 2003

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für *qualitative* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator macht nur Sinn, wenn eine Erfassung von unerlaubten Werten technisch überhaupt möglich ist. Bei Datenelementen, die kodierte Werte enthalten, macht der Indikator nur eine Aussage über die *formale* Korrektheit der Kodierung (z.B. erlaubter Wertebereich = alle existierenden ICD-10-Kodes). Das (schwierige) Problem der *inhaltlichen* Korrektheit einer Kodierung wird von diesem Indikator nicht erfasst.

Zähler

Anzahl der unerlaubten Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Unerlaubte Werte“. Je nach Datenelement sind weitere Subkategorien möglich, z.B. Geschlecht und Alter bei Datenelement „Schwangerschaft“.

Berechnung

- 1) Festlegung der erlaubten Werte pro Datenelement
- 2) Suche nach unerlaubten Werten
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Jeder unerlaubte Wert ist ein Datenfehler. Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Automatische Bereichsprüfungen bei der Datenerfassung

II.2.1.24 Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen zur Kodierung von Missings

Beschreibung

Anzahl unerlaubter Werte bei qualitativen Datenelementen zur Kodierung von Missings

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1022

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung des Indikators ist nur für qualitative Datenelemente sinnvoll. Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator ergibt nur dann einen Sinn, wenn das Auftreten von Missings technisch überhaupt möglich und eine Kodierung vorgesehen ist.

Zähler

Anzahl der unerlaubten Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Unerlaubte Werte“.

Berechnung

- 1) Festlegung der erlaubten Werte für Missings pro Datenelement
- 2) Suche nach unerlaubten Werten
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Jeder unerlaubte Wert ist ein Datenfehler. Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Automatische Belegung von Missings mit definierten Codes

II.2.1.25 Unerlaubte Werte zur Kodierung von fehlenden Modulen

Beschreibung

Anzahl unerlaubter Werte zur Kodierung von fehlenden Modulen

Begriffsdefinitionen

--

ID

TMF-1023

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

--

Anmerkungen

Der Indikator ist verwandt mit Indikator TMF-1012 „Fehlende Module“.

Zähler

Anzahl der unerlaubten Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Unerlaubte Werte“.

Berechnung

- 1) Festlegung der erlaubten Werte für fehlende Module
- 2) Suche nach unerlaubten Werten
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Jeder unerlaubte Wert ist ein Datenfehler. Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Automatische Belegung von fehlenden Modulen mit definierten Codes

II.2.1.26 Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen zur Kodierung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen

Beschreibung

Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen zur Kodierung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1024

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator ist verwandt mit Indikator TMF-1019 „Werte, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten“.

Zähler

Anzahl der unerlaubten Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Unerlaubte Werte“.

Berechnung

- 1) Festlegung der erlaubten Werte zur Kodierung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen
- 2) Suche nach unerlaubten Werten
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Jeder unerlaubte Wert ist ein Datenfehler. Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Automatische Belegung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen mit definierten Codes

II.2.1.27 Datenelemente mit unspezifischen Werten

Beschreibung

Anzahl von Datenelementen mit unspezifischen Werten

Begriffsdefinitionen

—

ID

TMF-1025

Typ

Strukturqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

—

Anmerkungen

Dieser Indikator beschreibt die Informationsdichte.

Zähler

Anzahl Datenelemente mit unspezifischer Angabe

Nenner

Anzahl überprüfter Datenelemente

Subkategorien

Bei epidemiologischen Krebsregistern wird dieser Indikator berechnet für

- Uterus-Malignome,
- Histologie,
- Lokalisation und
- Diagnosen (z.B. ICD-10-Kodes der Form „xxx.9“).

Berechnung

- 1) Festlegung der zu untersuchenden Datenelemente
- 2) Definition der Kategorie „unspezifisch“ für die zu untersuchenden Datenelemente
- 3) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Auf der Ebene des einzelnen Datensatzes kann der Indikator u.U. ignoriert werden, da bei der Zusammenführung von Datensätzen für eine Beobachtungseinheit unspezifische Angaben in einem Datensatz durch spezifischere Angaben in einem anderen Datensatz überschrieben werden können. Bei Uterus-Malignomen sollte die Rate unter 5% liegen.

Einflussfaktoren

Genauigkeit der Diagnostik, Vollständigkeit und Korrektheit der primären Datenquellen

II.2.1.28 Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor	
Beschreibung	
Anteil der Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor	
Begriffsdefinitionen	
—	
ID	
TMF-1026	
Typ	
Strukturqualität	
Quellen	
TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) Hentschel/Katalinic 2008	
Bezug	
Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.	
Alternative Definition	
—	
Anmerkungen	
Dieser Indikator hat eine enge Beziehung zum Indikator TMF-1025 „Datenelemente mit unspezifischen Werten“ und kann ggf. als weitere Präzisierung aufgefasst werden.	
Zähler	
Anzahl der Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor	
Nenner	
Anzahl aller überprüften Beobachtungseinheiten	
Subkategorien	
—	
Berechnung	
1) Identifizierung aller Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate	
Interpretation	
Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Die Rate sollte unter 5% liegen.	
Einflussfaktoren	
Genauigkeit der Diagnostik, Vollständigkeit und Korrektheit der primären Datenquellen	

II.2.1.29 Nachweis bekannter Korrelationen

Beschreibung

Nachweis einer bereits bekannten Korrelation zwischen verschiedenen Datenelementen

Begriffsdefinitionen

Korrelation: Vorhandensein einer statistischen Beziehung zwischen zwei oder mehr quantitativen Datenelementen.

ID

TMF-1027

Typ

Strukturqualität

Quellen

Hasford/Staib 1994

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Die Berechnung des Indikators ist nur für *quantitative* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Zähler

Anzahl erwarteter, aber nicht nachweisbarer Korrelationen

Nenner

Anzahl überprüfter Korrelationen

Subkategorien

Berechnung

- 1) Bestimmung, welche Datenelemente miteinander korreliert sein sollten
- 2) Festlegung des statistischen Verfahrens zur Überprüfung der Korrelation
- 3) Anwendung des ausgewählten Verfahrens auf die ausgewählten Datenelemente
- 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Wenn der Nachweis einer erwarteten Korrelation fehlschlägt, ist dies ein Hinweis auf Datenfehler oder Datenfälschung (und damit schlechter Datenqualität). Diese Fälle sollten im Detail überprüft werden.

Einflussfaktoren

II.2.1.30 Umfang der Metadaten bei Untersuchungen	
Beschreibung	
	Anteil der von Untersuchungen übermittelten Metadaten
Begriffsdefinitionen	
	--
ID	
	TMF-1050
Typ	
	Prozessqualität
Quellen	
	Metadaten: Daten, die andere Daten definieren und beschreiben (aus ISO/IEC 11179-3 Edition 3); hier verstanden als Parameter einer technischen Untersuchung.
Bezug	
	TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC)
Alternative Definition	
	--
Anmerkungen	
	Dieser Indikator ist nur dann sinnvoll, wenn die Möglichkeit zur Auslassung von Parametern bei der Übermittlung von Ergebnissen technischer Untersuchungen besteht.
Zähler	
	Anzahl vorhandener Parameter
Nenner	
	Anzahl der zu erwartenden Parameter
Subkategorien	
	--
Berechnung	
	1) Festlegung der möglichen Parameter der interessierenden Untersuchung 2) Bestimmung der vorhandenen Parameter 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation	
	Je niedriger die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.
Einflussfaktoren	
	Umfang von Schnittstellen, Einstellung von Geräten

II.2.2 Indikatoren der Ebene Organisation

II.2.2.1 Aktualität der gespeicherten Daten

Beschreibung

Aktualität der gespeicherten Daten

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1028

Typ

Prozessqualität

Quellen

Abate et al. 1998, Bobrowski et al. 1999, Jung/Winter 2000, Katalinic 2005, Kuntoro et al. 1994, Naumann/Rolker 2000, Wang et al. 1993

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung ist nur für *veränderliche* Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

„Aktualität“ kann auch aufgefasst werden als Frage nach dem Alter von gespeicherten Daten [Naumann/Rolker 2000, Wang et al. 1993]. Dieser Ansatz ist nur sinnvoll für Daten, die sich über die Zeit verändern können und iterativ erhoben werden.

Anmerkungen

Der Indikator ist wichtig für die Aussagekraft von Auswertungen. Seine Bedeutung hängt von der Art der Daten und der geplanten Datennutzung ab.

Er ist nicht anwendbar bei unveränderlichen soziodemographischen (z.B. Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht, Todesursache) und krankheitsbezogenen Daten (z.B. angeborene Krankheiten und Behinderungen, Diagnose bei chronischen und unheilbaren Krankheiten, Daten von früheren Krankenhausaufenthalten, Geburten und Fehlgeburten, Im- und Transplantationen, Unfälle, Amputationen). Bei veränderlichen krankheitsbezogenen Daten (z.B. Diagnostik, Dauer, Medikation und Therapie von Akuterkrankungen) ist er bedingt anwendbar, wenn diese Daten aus alten Dokumenten oder aus dem Gedächtnis der Patienten/Personen rekonstruiert werden müssen.

Der Indikator ist eventuell wichtig für Feasibilitystudien, wenn über veränderliche medizinische Daten über den Ein- oder Ausschluss von Patienten in klinische Studien entschieden werden soll (z.B. Dosisveränderungen im Therapieverlauf bei vorgegebenem Dosisintervall). Bei allen akuten (besonders bei ernsthaften) unerwünschten Ereignissen im Rahmen einer Medikations- oder Therapiestudie ist der Indikator als Prozessindikator wichtig. Er ist evident wichtig bei meldepflichtigen Erkrankungen.

Zähler

Anzahl der Werte mit Zeitdifferenz > akzeptable Zeitdifferenz

Nenner
Anzahl überprüfter Werte
Subkategorien
—
Berechnung
<p>1) Festlegung der akzeptablen Zeitdifferenz/Verfallzeit der Daten (z.B. 10 Tage); diese Werte können für verschiedene Datenelemente oder Informationseinheiten unterschiedlich sein.</p> <p>2) Berechnung der aktuellen Zeitdifferenz = Datum des Eingangs in das Register – Datum des Arztkontaktes, bei dem die Daten entstanden sind [Katalinic 2005]</p> <p>3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate</p> <p>Alternative Berechnungsmöglichkeit [Kuntoro et al. 1994]:</p> <p>1) Festlegung einer akzeptablen Aktualitätsrate</p> <p>2) Festlegung eines festen Zeitintervalls</p> <p>3) Berechnung des Zählers = Anzahl von Meldungen in dem festgelegten Zeitintervall</p> <p>3) Berechnung des Nenners = erwartete Anzahl von Meldungen in dem festgelegten Zeitintervall Dieser Wert kann aus bekannten Prävalenzen/Inzidenzen abgeleitet werden.</p> <p>4) Berechnung der Aktualitätsrate</p> <p>5) Aktualitätsrate < akzeptable Aktualitätsrate bedeutet schlechte Datenqualität. Dies ähnelt der Definition des Indikators „Vollständigkeit“.</p>
Interpretation
Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.
Einflussfaktoren
Personelle Kapazitäten in den Zentren; Qualität der technischen Infrastruktur; Güte der Datenquelle

II.2.2.2 Dubletten im Datenbestand

Beschreibung

Anzahl Dubletten im Datenbestand

Begriffsdefinitionen

Dublette: Zwei oder mehr Informationseinheiten, die dasselbe Subjekt oder Objekt beschreiben und bei denen die Identität nachgewiesen werden kann oder – sofern der Nachweis nicht möglich ist – mit hinreichender Wahrscheinlichkeit angenommen werden kann.

Hinreichende Wahrscheinlichkeit: Eine unter Berücksichtigung von Datenqualitätsaspekten und beabsichtigter Datennutzung als ausreichend angesehene Wahrscheinlichkeit.

ID

TMF-1029

Typ

Prozessqualität

Quellen

Swart/Ihle 2005

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung ist nur für abgrenzbare Informationseinheiten sinnvoll (z.B. Diagnosen).

Alternative Definition

Anmerkungen

Der Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen und mit dem Indikator „Anzahl Synonyme“ verwandt. Die Existenz einer Dublette bedeutet, dass Daten real mehrfach vorhanden sind. Bei Synonymen hingegen wird zwar ein Patient/eine Person unter verschiedenen Patientenidentifikatoren mehrfach geführt. Dies muss aber nicht bedeuten, dass seine/ihre Daten doppelt vorhanden sind. Beispielsweise könnte eine Dokumentationskraft bei einem neuen Patienten nach Beschaffung eines Patientenidentifikators die Datenerfassung begonnen haben und eine zweite Dokumentationskraft nach versehentlicher zweiter Beschaffung eines Patientenidentifikators die Datenerfassung unter diesem neuen Patientenindikator fortsetzen. Die geschätzte Rate an Dubletten muss auf jeden Fall in die Bewertung von statistischen Kennzahlen (Signifikanzniveau) eingehen.

Zähler

Anzahl gefundener Dubletten

Nenner

Anzahl überprüfter Sets von Datenelementen

Subkategorien

Berechnung

- 1) Festlegung eines Sets von Datenelementen, deren Kombination die Erkennung von Dubletten erlaubt (z.B. Geschlecht, Geburtsdatum, Wohnort, Infektionsdatum, Prozeduren)
- 2) Festlegung der Nachweisgrenze für die Dublettensuche (z.B. übereinstimmende Werte bei allen Datenelementen des Sets; übereinstimmende Werte bei mindestens 6 von 8 Datenelementen des Sets)
- 3) Identifizierung von Dubletten durch Wertevergleich der Schlüsselemente pro Informationseinheit
- 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Swart/Ihle 2005 bezeichnen für die Sekundärdatenanalyse von Routinedaten des Gesundheitswesens eine Rate $< 0,01\%$ als akzeptabel. Diese Rate erscheint zu rigide und für große Register und Kohortenstudien nicht realitätskonform. Aus einer empirischen Stichprobe von 700 Patienten aus einem Zentrum des Kompetenznetzes Parkinson lässt sich eine realistische Rate von 2,5% schätzen (ermittelt durch G. Antony, IT-Koordination Kompetenznetz Parkinson).

Einflussfaktoren

Zusammenführung von Daten aus verschiedenen Informationsquellen im Register; Patienten/Personen, die mehrere meldende Zentren aufsuchen; spezielle Art der Erkrankung (z.B. Demenzen); Alter (Kinder); Qualität der technischen Infrastruktur (Möglichkeit, Zentrumswechsel und parallele Behandlung eines Patienten/Personen in mehreren Zentren zu melden); Anzahl der in einem Zentrum rekrutierten Patienten/Personen (die Ärzte können sich nicht alle Patienten/Personen merken); Fluktuation im Zentrum (der neue Arzt weiß nicht, ob sein Vorgänger den Patienten/die Person schon gesehen hat).

II.2.2.3 Rekrutierungsrate

Beschreibung

Rekrutierungsrate

Begriffsdefinitionen

Rekrutierung: Aufnahme von Patienten/Personen, die die Einschluss- und Ausschlusskriterien erfüllen, in ein Register.

Einschlusskriterien: Menge von Eigenschaften eines Patienten/einer Person, die *alle gleichzeitig* vorhanden sein müssen, damit er/sie in das Register aufgenommen werden kann (z.B. Vorliegen einer bestimmten Erkrankung).

Ausschlusskriterien: Menge von Eigenschaften eines Patienten/einer Person, die seine/ihre Aufnahme in das Register nicht erlauben. Das Vorhandensein von *mindestens einer* Eigenschaft verbietet die Aufnahme des Patienten/der Person in das Register (z.B. Alter < 18 Jahre).

ID

TMF-1030

Typ

Prozessqualität

Quellen

Goldberg et al. 1980, Hasford/Staib 1994, Kuntoro et al. 1994, Pogash et al. 2001, Pollock 1994, Svolba/Bauer 1999

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Zur Erhöhung der Aussagekraft des Indikators müssten die Krankheitsschwere und die Schwierigkeit, die Patienteneinwilligung zu erlangen (z.B. für aufwendige, eventuell. auch schmerzhaftes Untersuchungen), bei der Berechnung berücksichtigt werden.

Zähler

Anzahl rekrutierter Patienten/Personen im gewählten Zeitintervall

Nenner

Anzahl der „potenziell passenden“ (d.h. rekrutierbaren) Patienten/Personen im gewählten Zeitintervall

Subkategorien

TMF-1051

Berechnung

1) Festlegung eines angemessenen Zeitintervalls (z.B. 3 Monate)

2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Alternative Berechnungsmöglichkeiten:

1) Festlegung der erwarteten Variabilität der Rekrutierungsrate pro gewähltem Zeitintervall

2) Bestimmung der aktuellen Rekrutierungsrate (Anzahl Patienten/Personen pro Zeitintervall) im gewählten Zeitintervall

3) Abweichung = Rekrutierungsrate im vorherigen Zeitintervall – Rekrutierungsrate im aktuellen Zeitintervall

Absolutbetrag der Abweichung > erwartete Variabilität ist ein Hinweis auf Probleme bei der Rekrutierung.

Ableitung einer Schätzung für die Vollständigkeit des Registers aus einer Stichprobe, und Extrapolation dieser Schätzung auf das gesamte Register [Goldberg et al. 1980].

Eine aus historischen Daten bekannte Inzidenz- oder Prävalenzrate wird dazu benutzt, für die Registerdaten eine erwartete Zahl von Fällen zu berechnen. Die Differenz zwischen der erwarteten Fallzahl und der tatsächlich im Register vorgefundenen Fallzahl ist ein Maß für die Vollständigkeit [Goldberg et al. 1980, Kuntoro et al. 1994].

Interpretation

Je höher die Rate, desto besser ist die Datenqualität. Eine Rekrutierungsrate < Schwellenwert zeigt an, dass ein zu kleiner Anteil der rekrutierbaren Patienten/Personen tatsächlich in das Register aufgenommen wurde. Die Vollständigkeit ist unzureichend.

Einflussfaktoren

Gezielte Ansprache und Motivation rekrutierbarer Patienten/Personen in den Zentren; personelle Kapazitäten in den Zentren; Bereitschaft der Patienten/Personen zur Teilnahme; Schweregrad der Erkrankung (Rekrutierungsrate sinkt mit zunehmender Schwere der Erkrankung und damit zunehmendem Aufwand der Erhebung)

II.2.2.4 DCO-Rate (Death Certificate Only)**Beschreibung**

Anteil der Krebserkrankungen, für die nur eine Todesbescheinigung mit einem Hinweis auf die Krebserkrankung vorliegt.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1051

Typ

Prozessqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator beschreibt die Vollständigkeit der Krebsregistrierung. Er ist der wichtigste Indikator für epidemiologische Krebsregister und ist dort zur Beurteilung eines Datenbestandes der entscheidende Indikator. Nach seinem Wert entscheiden Forschungsprojekte (z.B. Survivalanalysen auf regionaler Ebene) und internationale Datensammlungen (Globocan, Cancer Incidence in five continents), ob die Daten eines Krebsregisters verwendet werden oder nicht. Bei der Berechnung und Beurteilung anderer Indikatoren ist die DCO-Rate als Einflussgröße zu berücksichtigen.

Zähler

Anzahl der Krebserkrankungen, für die nur eine Todesbescheinigung mit einem Hinweis auf die Krebserkrankung vorliegt.

Nenner

Anzahl aller erfassten Krebserkrankungen

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von TMF-1030. Die einzelnen Tumorentitäten definieren Subkategorien dieses Indikators.

Berechnung

- 1) Identifizierung der Krebserkrankungen, für die nur eine Todesbescheinigung mit einem Hinweis auf die Krebserkrankung vorliegt
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Die DCO-Rate sollte insgesamt unter 5% liegen. Für die einzelnen Tumorentitäten können die Referenzwerte davon abweichen. Bei jungen Krebsregistern wird die DCO-Rate vergleichsweise hoch sein, da auch noch Jahre nach Beginn der Registrierung Personen an oder mit Krebs sterben, die vor Beginn der Registrierung an Krebs erkrankt sind.

Einflussfaktoren

Bereitschaft der Meldestellen zur Meldung, fehlerhafte Zusammenführung von Meldungen

II.2.2.5 Verweigerungsrate von Untersuchungen	
Beschreibung	
Anteil von verweigerten Untersuchungen	
Begriffsdefinitionen	

ID	
TMF-1031	
Typ	
Prozessqualität	
Quellen	
TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)	
Bezug	
Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.	
Alternative Definition	

Anmerkungen	
Der Indikator ist verwandt mit Indikator TMF-1012 „Fehlende Module“. Voraussetzung zur Ermittlung des Indikators ist die Möglichkeit, eine Verweigerung von Untersuchungen explizit zu dokumentieren. Dieser Indikator kann sowohl für eine spezifische Untersuchung, z.B. MRT, als auch für verschiedene Untersuchungen zusammen bestimmt werden.	
Zähler	
Anzahl verweigerter Untersuchungen	
Nenner	
Anzahl überprüfter Untersuchungen	
Subkategorien	
Der Indikator ist eine Subkategorie von „Verweigerungsraten“.	
Berechnung	
1) Identifikation des Datenelements, in dem die Verweigerung erfasst wird, für jeden Untersuchungstyp 2) Bestimmung des Wertes, der eine Verweigerung anzeigt 3) Suche nach dem Auftreten dieses Wertes 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate	
Interpretation	
Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.	
Einflussfaktoren	
Studiendesign, Incentive für Studienteilnehmer, Belastung der Studienteilnehmer	

II.2.2.6 Verweigerungsrate von Modulen	
Beschreibung	
Anteil von verweigerten Modulen	
Begriffsdefinitionen	
—	
ID	
TMF-1032	
Typ	
Prozessqualität	
Quellen	
TMF-Projekt V020-04: Open European Nephrology Science Center (OpEN.SC), Study in Health in Pomerania (SHIP)	
Bezug	
Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.	
Alternative Definition	
—	
Anmerkungen	
Der Indikator ist eng verwandt mit den Indikatoren TMF-1012 „Fehlende Module“ und TMF-1031 „Verweigerungsrate von Untersuchungen“. Voraussetzung zur Ermittlung des Indikators ist die Möglichkeit, eine Verweigerung von Modulen explizit zu dokumentieren.	
Zähler	
Anzahl verweigerter Module	
Nenner	
Anzahl überprüfter Module	
Subkategorien	
Der Indikator ist eine Subkategorie von „Verweigerungsraten“.	
Berechnung	
<ol style="list-style-type: none"> 1) Identifikation des Datenelements, in dem die Verweigerung erfasst wird 2) Bestimmung des Wertes, der eine Verweigerung anzeigt 3) Suche nach dem Auftreten dieses Wertes 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate 	
Interpretation	
Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.	
Einflussfaktoren	
Studiendesign, Incentive für Studienteilnehmer	

II.2.2.7 Verweigerungsrate bei einzelnen Datenelementen**Beschreibung**

Anteil von verweigten Datenelementen

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1033

Typ

Prozessqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Study in Health in Pomerania (SHIP)

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Der Indikator ist komplementär zum Indikator TMF-1013 „Fehlende Werte bei Datenelementen“ und dessen Subkategorien TMF-1014 und TMF-1015. Voraussetzung zur Ermittlung des Indikators ist die Möglichkeit, eine Verweigerung der Beantwortung von Datenelementen explizit zu dokumentieren. Es wird sich bei den Datenelementen regelhaft um Elemente einer Befragung handeln, kaum um einen isolierten Parameter aus einer technischen Untersuchung.

Zähler

Anzahl von Werten mit Verweigerung

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Der Indikator ist eine Subkategorie von „Verweigerungsraten“.

Berechnung

- 1) Identifikation von Datenelementen, bei denen eine Verweigerung erfasst wird
- 2) Bestimmung des Wertes, der eine Verweigerung anzeigt
- 3) Suche nach dem Auftreten dieses Wertes
- 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Sensibilität des Datenelements, Art der Befragung, Schulung der Interviewer

II.2.2.8 Vorzeitig aus dem Register ausscheidende Beobachtungseinheiten

Beschreibung

Anzahl Patienten/Personen, die vorzeitig aus dem Register ausscheiden (Drop-out-Rate)

Begriffsdefinitionen

Vorzeitiges Ausscheiden: Aus der Sicht des Datenmanagements die vorzeitige Beendigung der Datensammlung für einen Patienten/eine Person im Register. Dies kann dadurch geschehen, dass er/sie seine/ihre Einwilligung zur Teilnahme am Register zurücknimmt oder der Kontakt zwischen Zentrum und Patient/Person abbricht (lost-to-follow-up).

ID

TMF-1034

Typ

Prozessqualität

Quellen

Expertise IMIBE

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Patienten/Personen, die durch Tod aus dem Register ausscheiden, können aus dem Zähler ausgeschlossen werden.

Anmerkungen

Eine möglichst niedrige Drop-out-Rate ist wichtig für die Aussagekraft von Auswertungen. Der Indikator ist nur wichtig für Verlaufsregister und für Register, aus denen Patienten für klinische Studien rekrutiert werden sollen (Feasibilitystudien). Er kann aber auch ein qualitativer medizinischer Indikator sein (z.B. angeborene Erkrankung bzw. Behinderung – Todeszeitpunkt oder Therapiezeitpunkt – Todeszeitpunkt) oder etwas über die „Einwilligungsschwere“ und die Zufriedenheit der Patienten/Personen mit dem Register aussagen (z.B. Untersuchungen sind zu aufwendig, schmerzhaft oder unangenehm, „es passiert ja nichts“). Bei Alterskrankheiten ist mit einer schwer zu schätzenden Dunkelziffer bei Todesfällen zu rechnen.

Zähler

Anzahl Patienten/Personen, die innerhalb des gewählten Zeitintervalls vorzeitig aus dem Register ausscheiden

Nenner

Anzahl im gewählten Zeitintervall neu in das Register aufgenommener Patienten/Personen

Subkategorien

—

Berechnung

- 1) Festlegung eines angemessenen Zeitintervalls (z.B. 3 Monate)
- 2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Drop-out-Rate > Schwellenwert ist ein Hinweis auf Probleme im Zusammenhang mit Patientenansprache und -kontakt und kann zusätzlich ein Hinweis auf manipulierte Daten sein. Da (zu) viele Daten/Krankheitsverläufe nur unvollständig erfasst wurden, wird die Qualität und Aussagekraft der Daten dadurch insgesamt gemindert.

Im Kompetenznetz Parkinson wurde mit Stand 15.11.2005 eine Drop-out-Rate von 0,013% (62 von 4.801 Patienten) empirisch ermittelt (durch G. Antony, IT-Koordination Kompetenznetz Parkinson). Von den 62 Patienten waren 42 verstorben, die restlichen 20 Patienten zogen die Einwilligung für die weitere Teilnahme am Register zurück.

Einflussfaktoren

Maßnahmen zur Aufrechterhaltung und Verbesserung des Kontaktes zwischen Zentrum und Patienten/Personen; Information der Patienten/Personen über Sinn und Zweck des Registers; Personalkapazität in den Zentren (Stetigkeit)

II.2.2.9 Synonyme
Beschreibung
Anzahl Synonyme
Begriffsdefinitionen
<i>Synonym</i> : Lexikalisches Zeichen, das die gleiche Bedeutung wie ein anderes lexikalisches Zeichen hat. Im Zusammenhang mit Registern werden Patientenidentifikatoren als Synonyme bezeichnet, wenn sie sich lexikalisch unterscheiden, aber demselben Patienten/derselben Person zugewiesen wurden.
ID
TMF-1036
Typ
Prozessqualität
Quellen
Parkin/Muir 1992, Winter et al. 2003
Bezug
Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Falls möglich, sollten alle Patienten/Personen in die Suche nach Synonymen einbezogen werden.
Alternative Definition
—
Anmerkungen
Der Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen und mit dem Indikator „Anzahl Dubletten im Datenbestand“ verwandt. Nicht erkannte Synonyme führen dazu, dass Patienten/Personen mehrfach gezählt werden. Die Beziehungen zwischen Synonymen sollten dokumentiert werden [Winter et al. 2003].
Zähler
Anzahl Synonyme
Nenner
Anzahl überprüfter Patienten/Personen
Subkategorien
—
Berechnung
<ol style="list-style-type: none"> 1) Festlegung der Datenelemente (Schlüsselemente), deren Kombination die Erkennung von Patienten/Personen erlaubt, die mehrfach im Register gespeichert sind. Dazu können z.B. die Datenelemente gehören, die zur Erzeugung der Patientenidentifikatoren benutzt werden. Alternativ können Verfahren des Record Linkage eingesetzt werden. 2) Identifizierung der Synonyme durch Wertevergleich der Schlüsselemente pro Patient/Person 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Algorithmus zur Erzeugung der Patientenidentifikatoren; Qualität der technischen Infrastruktur (Möglichkeit, Zentrumswechsel und parallele Behandlung eines Patienten in mehreren Zentren zu melden)

II.2.2.10 Homonyme
Beschreibung
Anzahl Homonyme
Begriffsdefinitionen
<i>Homonym:</i> Mit einem Wort sind zwei unterschiedliche Definitionen verbunden. Im Zusammenhang mit Registern wird ein Patientenidentifikator als Homonym bezeichnet, wenn er mehr als einem Patienten/einer Person zugewiesen wurde.
ID
TMF-1037
Typ
Prozessqualität
Quellen
Parkin/Muir 1992, Winter et al. 2003
Bezug
Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Falls möglich, sollten alle Patienten/Personen in die Suche nach Homonymen einbezogen werden.
Alternative Definition
--
Anmerkungen
Der Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen. Nicht erkannte Homonyme führen dazu, dass Daten verschiedener Patienten/Personen fälschlicherweise zusammengeführt werden. Dies kann zusätzlich zu vermeintlich falschen oder widersprüchlichen Daten führen und damit die Einschätzung der Datenqualität negativ beeinflussen. Die Entdeckung von Homonymen ist schwierig und unter Umständen nur eingeschränkt oder gar nicht möglich.
Zähler
Anzahl Homonyme
Nenner
Anzahl überprüfter Patienten/Personen
Subkategorien
--
Berechnung
<ol style="list-style-type: none"> 1) Festlegung der Kriterien, anhand derer Homonyme erkannt werden können (z.B. die zur Erzeugung der Patientenidentifikatoren benutzten Datenelemente, doppelte Untersuchungen, Therapiebeginn vor Diagnosestellung, Therapie passt nicht zur Diagnose) 2) Identifizierung der Homonyme durch Überprüfung der festgelegten Kriterien 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate



Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Algorithmus zur Erzeugung der Patientenidentifikatoren

II.2.2.11 Einzelmeldungen pro Beobachtungseinheit	
Beschreibung	
	Zu einem Tumorfall können mehrere Meldungen vorliegen. Der Indikator prüft, wie häufig zu einem Tumorfall nur eine einzige Meldung vorliegt.
Begriffsdefinitionen	
	—
ID	
	TMF-1038
Typ	
	Prozessqualität
Quellen	
	TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) Hentschel/Katalinic 2008
Bezug	
	Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.
Alternative Definition	
	—
Anmerkungen	
	Zu einem Tumorfall können mehrere Meldungen (z.B. vom niedergelassenen Arzt, Klinikarzt und Pathologen) vorliegen. Wenn nur eine einzelne Meldung zu einem Fall vorliegt, kann dies ein Hinweis auf schlechte Datenqualität sein, hervorgerufen durch fehlende oder unvollständige Meldungen. Dies gilt speziell für solitäre Meldungen von Pathologen, die hier mit berücksichtigt werden, aber auch durch einen separaten Qualitätsindikator (TMF-1039) zusätzlich untersucht werden können.
Zähler	
	Anzahl Beobachtungseinheiten mit nur einer Meldung
Nenner	
	Anzahl überprüfter Beobachtungseinheiten
Subkategorien	
	—
Berechnung	
	1) Bestimmung der Anzahl Meldungen für jede Beobachtungseinheit 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation	
	Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.
Einflussfaktoren	
	Vollständigkeit der Meldungen, Motivation der Meldestellen zur Meldung

II.2.2.12 Solitäre Meldungen von Pathologen

Beschreibung

Zu einem Tumorfall können mehrere Meldungen vorliegen. Der Indikator prüft, wie häufig zu einem Tumorfall nur eine solitäre Meldung eines Pathologen vorliegt.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1039

Typ

Prozessqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Zu einem Tumorfall können mehrere Meldungen (z.B. vom niedergelassenen Arzt, Klinikarzt und Pathologen) vorliegen. Wenn nur eine einzelne Pathologen-Meldung zu einem Fall vorliegt, bedeutet dies häufig eine schlechte Datenqualität, da in einer Pathologen-Meldung wichtige Informationen (z.B. Datum der Erstdiagnose), die dem Pathologen nicht bekannt sind, fehlen. Ein separater Qualitätsindikator (TMF-1038) überprüft solitäre Meldungen unabhängig vom Typ der Meldestelle.

Zähler

Anzahl Beobachtungseinheiten mit solitärer Pathologen-Meldung

Nenner

Anzahl überprüfter Beobachtungseinheiten

Subkategorien

Berechnung

- 1) Bestimmung der Anzahl Beobachtungseinheiten mit einer solitären Pathologen-Meldung
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Vollständigkeit der Meldungen, Motivation der Meldestellen zur Meldung

II.2.2.13 Zurückgewiesene Meldungen

Beschreibung

Meldungen, die aufgrund fehlerhafter Angaben nicht verarbeitet werden können, werden zurückgewiesen. Der Indikator misst den Anteil solcher Meldungen.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1040

Typ

Prozessqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Meldungen, die aufgrund fehlerhafter Angaben nicht verarbeitet werden können, werden zurückgewiesen. Die meldende Stelle hat dann die Möglichkeit, die Meldung mit korrigierten Daten erneut vorzunehmen.

Zähler

Anzahl zurückgewiesener Meldungen

Nenner

Anzahl überprüfter Meldungen

Subkategorien

Berechnung

- 1) Identifizierung zurückgewiesener Meldungen
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Vollständigkeit und Korrektheit der primären Datenquellen, Motivation der Melder

II.2.2.14 Datenquellen pro Beobachtungseinheit**Beschreibung**

Zu einem Tumorfall können Meldungen aus einer oder mehreren Datenquellen vorliegen. Der Indikator prüft, wie häufig zu einem Tumorfall nur eine einzige Datenquelle existiert.

Begriffsdefinitionen

ID

TMF-1041

Typ

Prozessqualität

Quellen

TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID)
Hentschel/Katalinic 2008

Bezug

Die Berechnung kann für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden.

Alternative Definition

Anmerkungen

Zu einem Tumorfall können Meldungen aus mehreren Datenquellen (z.B. vom niedergelassenen Arzt, Klinikarzt und Pathologen) vorliegen. Wenn nur eine einzelne Datenquelle zu einem Fall zur Verfügung steht, fehlen möglicherweise wichtige Daten, da sie in dieser Datenquelle nicht erfasst wurden. Die Todesbescheinigung darf nicht mit in die Berechnung eingeschlossen werden.

Zähler

Anzahl Beobachtungseinheiten mit nur einer Datenquelle

Nenner

Anzahl überprüfter Beobachtungseinheiten

Subkategorien

Berechnung

- 1) Bestimmung der Anzahl Datenquellen für jede Beobachtungseinheit
- 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.

Einflussfaktoren

Motivation der Meldestellen zur Meldung, Zeitpunkt der Berechnung

II.2.2.15 Beobachtungseinheiten mit Follow-up
Beschreibung
Anteil Beobachtungseinheiten mit Follow-up
Begriffsdefinitionen
—
ID
TMF-1042
Typ
Prozessqualität
Quellen
TMF-Projekt V020-04: Gesellschaft der epidemiologischen Krebsregister in Deutschland e.V. (GEKID) Hentschel/Katalinic 2008
Bezug
Die Berechnung kann für einen Datenbestand durchgeführt werden.
Alternative Definition
—
Anmerkungen
Dieser Indikator sagt etwas aus über die Vollständigkeit von Follow-ups. Follow-ups sind wichtig für Verlaufsuntersuchungen (z.B. Bestimmung der Überlebenszeit nach Erstdiagnose eines Tumors). Voraussetzung ist die Kenntnis über die durchzuführenden Follow-ups.
Zähler
Anzahl Beobachtungseinheiten mit Follow-up
Nenner
Anzahl überprüfter Beobachtungseinheiten
Subkategorien
—
Berechnung
1) Identifizierung der Beobachtungseinheiten, für die mindestens ein Follow-up vorhanden ist 2) Bestimmung von Zähler, Nenner und Rate
Interpretation
Je geringer die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität.
Einflussfaktoren
Bereitschaft der Meldestellen zur Meldung, Mobilität der Patienten

II.2.3 Indikatoren der Ebene Richtigkeit

II.2.3.1 Genauigkeit der Registerdaten

Beschreibung

Genauigkeit der Registerdaten

Begriffsdefinitionen

Genauigkeit: Das Ausmaß, in dem die Registerdaten der Wahrheit entsprechen [Arts et al. 2002a].

ID

TMF-1043

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Arts et al. 2002a, Barrie/Marsh 1992, Brennan/Stead 2000, Hassey et al. 2001, Hüsters 2004, Jung/Winter 2000, Kühn-Stoffers 2004, Lindquist 2004, Massey/Hoffman 1989, Prins et al. 2000

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Genauigkeit kann auch definiert werden als Kombination aus den Indikatoren „Korrektheit“ und „Vollständigkeit“ [Brennan/Stead 2000, Hüsters 2004] oder als „Positiver Prädiktiver Wert“ [Hassey et al. 2001]. Letzteres ist definiert als der Anteil der Patienten/Personen, die ein im Register gespeichertes Merkmal tatsächlich aufweisen, unter der Gesamtheit aller Patienten/Personen, für die dieses Merkmal im Register gespeichert ist.

Anmerkungen

Die „Wahrheit“ sollte aus einer unabhängigen Datenquelle stammen, die nicht für die Erhebung der Registerdaten benutzt wurde. Der Vergleich der Registerdaten mit den Datenquellen, aus denen die Registerdaten abgeleitet wurden, wird durch den Indikator „Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten“ erfasst.

Zähler

Anzahl der im Register vorhandenen und korrekten Werte

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Berechnung

- 1) Abstraktion der „Wahrheit“ aus der unabhängigen Datenquelle
- 2) Überprüfung, ob diese Werte im Register vorhanden sind
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto besser ist die Datenqualität. Prins schlägt folgende Klassifikation vor [Prins et al. 2000]:

> 95%: gut

zwischen 80% und 95%: mäßig

< 80%: schlecht

Einflussfaktoren

Verfügbare Zeit und verfügbares Personal für die Datenerhebung; Qualifikation des Datenerhebungspersonals; Qualität (Wahrheitsgehalt) der für die Erhebung der Registerdaten benutzten Datenquellen

II.2.3.2 Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente

Beschreibung

Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente

Begriffsdefinitionen

Originaldaten: Die Daten, aus denen die Registerdaten extrahiert wurden. Die Originaldaten können in Papierform oder als elektronische Dokumente existieren.

ID

TMF-1044

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Arts et al. 2001, Arts et al. 2002a, Califf et al. 1997, Cnattingius et al. 1990, Gissler et al. 1996, Håkansson et al. 2001, Jensen et al. 2002, Khosla et al. 2000, Lin et al. 2004, Lu et al. 1995, Mullooly 1990, Maruszewski et al. 2005, Nielsen et al. 1996, Ose et al. 2004, O'Sullivan et al. 1996, Teperi 1993, Pogash et al. 2001, Schmidt et al. 1995, Vestberg et al. 1997, Weiss et al. 1993, Weiss 1998

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator bildet das Ergebnis einer Source Data Verification (Originaldatenabgleich) ab und wird auch für die Fallzahlplanung der Source Data Verification benötigt. Der Indikator überprüft nur die Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten und enthält keine Aussage über den Wahrheitsgehalt der Daten. Die Originaldaten werden bei der Berechnung des Indikators als „wahr“ angenommen. Dann können bei Nichtübereinstimmung die Registerdaten nur noch Datenfehler oder fehlende Werte sein.

Der Indikator ist verwandt mit den Indikatoren „Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten“, „Konkordanz“ und „Genauigkeit der Registerdaten“.

Zähler

Anzahl der Werte, die nicht mit den Originaldaten übereinstimmen

Nenner

Anzahl überprüfter Werte

Subkategorien

Berechnung

- 1) Vergleich der Werte des Datenelements mit den entsprechenden Werten aus den Originaldaten
- 2) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Übereinstimmung mit den Originaldaten (und damit die Datenqualität). Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab. Eine hohe Rate kann ein Hinweis auf Probleme bei der Erhebung oder Erfassung der Registerdaten sein.

Einflussfaktoren

Verfügbare Zeit und verfügbares Personal für die Datenerhebung; Qualifikation des Datenerhebungspersonals; von der Ersterfassung unabhängige Zweiterfassung der Registerdaten

II.2.3.3 Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten

Beschreibung

Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten

Begriffsdefinitionen

Originaldaten: Die Daten, aus denen die Registerdaten extrahiert wurden. Die Originaldaten können in Papierform oder als elektronische Dokumente existieren.

ID

TMF-1045

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Arts et al. 2001, Arts et al. 2002a, Califf et al. 1997, Cnattingius et al. 1990, Gissler et al. 1996, Håkansson et al. 2001, Jensen et al. 2002, Khosla et al. 2000, Lin et al. 2004, Lu et al. 1995, Mullooly 1990, Maruszewski et al. 2005, Nielsen et al. 1996, Ose et al. 2004, O'Sullivan et al. 1996, Teperi 1993, Pogash et al. 2001, Schmidt et al. 1995, Vestberg et al. 1997, Weiss et al. 1993, Weiss 1998

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Anmerkungen

Dieser Indikator bildet das Ergebnis einer Source Data Verification (Originaldatenabgleich) ab und wird auch für die Fallzahlplanung der Source Data Verification benötigt. Der Indikator überprüft nur die Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten und enthält keine Aussage über den Wahrheitsgehalt der Daten. Die Originaldaten werden bei der Berechnung des Indikators als „wahr“ angenommen. Dann können bei Nichtübereinstimmung die Registerdaten nur noch Datenfehler oder fehlende Werte sein.

Der Indikator ist verwandt mit den Indikatoren „Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente“, „Konkordanz“ und „Genauigkeit der Registerdaten“.

Zähler

Anzahl Beobachtungseinheiten mit mindestens einem Fehler

Nenner

Anzahl überprüfter Beobachtungseinheiten

Subkategorien

Berechnung

- 1) Festlegung der Beobachtungseinheit (z.B. Patient, Meldung, Meldebogen)
- 2) Bestimmung der Anzahl Fehler für jede Beobachtungseinheit
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Übereinstimmung mit den Originaldaten (und damit die Datenqualität). Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab. Eine hohe Rate kann ein Hinweis auf Probleme bei der Erhebung oder Erfassung der Registerdaten sein.

Einflussfaktoren

Verfügbare Zeit und verfügbares Personal für die Datenerhebung; Qualifikation des Datenerhebungspersonals; von der Ersterfassung unabhängige Zweiterfassung der Registerdaten

II.2.3.4 Vollständigkeit der Registerdaten

Beschreibung

Vollständigkeit der Registerdaten

Begriffsdefinitionen

Vollständigkeit: Hier das Ausmaß, in dem die notwendigen Daten, die in das Register eingehen könnten, auch tatsächlich eingegangen sind [Arts et al. 2002a].

ID

TMF-1046

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Arts et al. 2002a, Barrie/Marsh 1992, Bobrowski et al. 1999, Goldberg et al. 1980, Hassey et al. 2001, Hogan/Wagner 1997, Jensen et al. 2002, Jung/Winter 2000, Katalinic 2005, Kuntoro et al. 1994, Lindquist 2004, Logan et al. 2001, Naumann/Rolker 2000, Nielsen et al. 1996, Parkin/Muir 1992, Teppo et al. 1994, Topp et al. 1997, Vestberg et al. 1997

Bezug

Die Berechnung kann für einen einzelnen Datensatz, für eine einzelne Beobachtungseinheit und für einen Datenbestand durchgeführt werden. Die Berechnung des Indikators ist nur für Datenelemente sinnvoll.

Alternative Definition

Vollständigkeit kann auch definiert werden als Anteil Patienten/Personen mit vollständigen Daten oder als Sensitivität [Hassey et al. 2001, Nielsen et al. 1996], d.h. als der Anteil der Patienten/Personen, die ein im Register gespeichertes Merkmal tatsächlich aufweisen, unter der Gesamtheit aller Patienten/Personen, die dieses Merkmal in der Realität besitzen.

Anmerkungen

Dieser Indikator ist wichtig für die korrekte Schätzung von Inzidenzen und Prävalenzen. Er ist mit den Indikatoren „Konkordanz“ und „Genauigkeit der Registerdaten“ verwandt. Die Vollständigkeit der Rekrutierung wird durch den Indikator „Rekrutierungsrate“ erfasst. Als Quellen für die Festlegung der Daten, die in das Register eingehen könnten, können andere Register, Todesbescheinigungen, Abrechnungsdaten der Krankenkassen etc. herangezogen werden.

Zähler

Anzahl der im Register vorhandenen Werte [Naumann/Rolker 2000]

Nenner

Anzahl der im Register vorhandenen Werte + Anzahl der im Register fehlenden Werte (= Anzahl der Werte, die in das Register eingehen könnten) [Naumann/Rolker 2000]

Subkategorien

Berechnung

- 1) Identifizierung der Daten bzw. Fälle, die in das Register eingehen sollten
- 2) Prüfung, ob diese Daten bzw. Fälle im Register vorhanden sind
- 3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto vollständiger sind die Daten und desto besser ist die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Verfügbare Zeit und verfügbares Personal für die Datenerhebung; Qualifikation des Datenerhebungspersonals; Vollständigkeit der den Registerdaten zugrunde liegenden Originaldokumente

II.2.3.5 Übereinstimmung mit Verfahrensregeln

Beschreibung

Übereinstimmung mit dem Studienplan

Begriffsdefinitionen

Studienplan: Ein oder mehrere Dokumente, die alle wesentlichen Aspekte eines Registers oder einer Kohortenstudie beschreiben (z.B. Einschluss- und Ausschlusskriterien für Fälle, Meldezeiträume, Zeitintervalle für Untersuchungen, Untersuchungs- und Analysemethoden)

ID

TMF-1047

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

DAE 2004, Gaus 2003, Whitney et al. 1998

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Die Übereinstimmung mit dem Studienplan ist die Basis für die Nutzbarkeit der Registerdaten. Für eine verfeinerte Analyse könnten die Abweichungen vom Studienplan gewichtet werden.

Zähler

Anzahl Abweichungen vom Studienplan

Nenner

Anzahl überprüfter Patienten/Personen

Subkategorien

Berechnung

1) Festlegung der zu überprüfenden wesentlichen Elemente des Studienplans und der Verfahren zur Messung von Abweichungen (z.B. bei Einhaltung der Zeitintervalle für Untersuchungen die Angabe einer akzeptablen Zeitdifferenz zwischen geplanter und tatsächlicher Untersuchung)

2) Bestimmung aller Abweichungen vom Studienplan

3) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Alternative Berechnungsmöglichkeit:

Mittlere Anzahl von Abweichungen vom Studienplan pro Patient/Person

Interpretation

Je höher die Rate, desto schlechter ist die Datenqualität. Von der geplanten Datennutzung hängt es ab, welches Ausmaß an Abweichungen akzeptabel ist.

Einflussfaktoren

Motivation und Qualifikation des Datenerhebungspersonals; Motivation der Patienten/Personen; Form und Inhalt des Studienplans; klare und eindeutige Beschreibung aller Datenelemente; klare und eindeutige Regeln für die Datenerhebung und -erfassung; Qualität der technischen Infrastruktur (automatisches Meldeverfahren zur Wiedereinbestellung, Möglichkeit zur Erfassung von Adresswechseln, Meldung von Zentrumswechseln)

II.2.3.6 Repräsentativität der Registerdaten

Beschreibung

Repräsentativität der Registerdaten

Begriffsdefinitionen

Repräsentativität: Die im Register erfasste Population ist eine Stichprobe der zu untersuchenden Gesamtpopulation, die in den wesentlichen Einflussgrößen mit der Gesamtpopulation weitgehend übereinstimmt.

ID

TMF-1048

Typ

Ergebnisqualität

Quellen

Projektpartner

Bezug

Die Berechnung erfolgt für einen Datenbestand.

Alternative Definition

Anmerkungen

Die Repräsentativität ist wichtig für die Verallgemeinerbarkeit von Auswertungsergebnissen. Allerdings sind aus der Literatur keine Kriterien bekannt, welche eine objektive Messung der Übertragbarkeit der aus Registerdaten gewonnenen Ergebnisse auf die entsprechende Grundgesamtheit erlauben.

Der Indikator ist nur relevant für Register, die nicht die gesamte Zielpopulation, sondern nur einen repräsentativen Teil der Zielpopulation erfassen sollen.

Bei der Festlegung der wesentlichen Einflussgrößen können anderweitig bekannte Inzidenzen oder Prävalenzen herangezogen werden (z.B. der Anteil drogensüchtiger HIV-Infizierter an der Gesamtzahl der HIV-Infizierten).

Zähler

Anzahl der Einflussgrößen mit erwarteter Verteilung

Nenner

Anzahl überprüfter Einflussgrößen

Subkategorien

Berechnung

- 1) Auswahl der für die Repräsentativität wesentlichen Einflussgrößen
- 2) Bestimmung der Einflussgrößen für die Population des Registers
- 3) Vergleich der Registerpopulation mit der Gesamtpopulation
- 4) Berechnung von Zähler, Nenner und Rate

Interpretation

Je höher die Rate, desto besser ist die Repräsentativität und damit die Datenqualität. Welche Rate noch akzeptabel ist, hängt von der vorgesehenen Datennutzung ab.

Einflussfaktoren

Art der Zentren (z.B. Krankenhaus, niedergelassener Arzt); räumliche Verteilung der Zentren (z.B. Großstadt, Kleinstadt, Dorf); unterschiedliche Patientenkollektive in verschiedenen Zentren

II.2.4 Schwellenwerte

Üblicherweise werden bei ratenbasierten Indikatoren Schwellenwerte festgelegt, mit denen auffällige von unauffälligen Werten unterschieden werden. Dieses Vorgehen wird z.B. von der JCAHO empfohlen [JCAHO 1990]. Bekannte Indikatorensets im Gesundheitswesen wie die Qualitätsindikatoren der Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)⁶ geben durchgehend Schwellenwerte an. Auch zur Anwendung dieser Leitlinie ist daher ein individueller Schwellenwert pro Indikator für die Unterscheidung von (aus Sicht der Datenqualität) „auffälligen“ und „unauffälligen“ Indikatorwerten erforderlich. Dies ist die Voraussetzung, damit aus den einzelnen Indikatorwerten ein Gesamtscore zur Beurteilung der Datenqualität (s. Kap. II.3) gebildet werden kann. Bei der Literatursichtung wurden keine Evidenz-basierten Empfehlungen für Schwellenwerte gefunden. Angesichts der deutlichen Ausweitung der Indikatoren wird in Version 2.0 der Leitlinie auf die Angabe von erfahrungsbasierten Vorschlägen für Schwellenwerte verzichtet. Diese finden sich zum Teil in den Anwendungsempfehlungen für Register, Kohorten und Data Repositories in Kapitel VI. Bei Anwendung dieser Leitlinie ist es daher regelhaft erforderlich, vorhabensspezifische Schwellenwerte zu formulieren.

II.3 Qualitätsscore

Zur Steuerung der Empfehlungen müssen die Qualitätsindikatoren zu einem Merkmal zusammengefasst werden. In der Medizin bedient man sich hierzu häufig eines Scores. Holle 1995 definiert einen klinischen Score wie folgt:

Ein klinischer Score ist eine Messvorschrift für ein Merkmal aus dem Bereich der klinischen Medizin, die aus einer genau operationalisierten Zusammenfassung von mehreren (i.d.R. mehr als zwei) Komponenten besteht und zu einer mindestens ordinalen Bewertung führt. [Holle 1995, S. 4]

Diese Definition lässt sich bei Weglassen des Adjektivs *klinisch* ohne Schwierigkeiten auf die gegebene Fragestellung übertragen. Bei der Bewertung eines Datenbestandes handelt es sich weiterhin um eine Zustandsbeschreibung und somit um einen evaluativen Score, in Abgrenzung zum diskriminativen und prädiktiven Score als weitere von Holle beschriebene Varianten. Die Anwendung von Scores zur Beschreibung von Datenqualität wurde vereinzelt beschrieben [Tolonen et al. 2006].

Die ersten Schritte zur Bildung des Qualitätsscores sind mit der Identifikation und Beschreibung der Qualitätsindikatoren abgeschlossen. Hiermit sind die Komponenten des Scores festgelegt. Ein nächster Schritt besteht in der Fest-

6 s. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Quality Indicators unter <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/>

legung einer geeigneten Kombination der Komponenten, die z.B. im Rahmen einer multivariaten Regressionsanalyse empirisch abzuleiten wäre. Da zum Zeitpunkt der Leitlinienerstellung weder ein geeigneter Datenbestand noch ein externes Kriterium zur Datenqualität zur Verfügung stand, wurden Gewichte für die einzelnen Qualitätsindikatoren normativ-analytisch festgelegt. Abschließend bleibt noch die Notwendigkeit zur Festlegung eines Verfahrens zur Berechnung des Scorewertes. Auch hier wird dem in Holle 1995 beschriebenen Konzept der gewichteten Summe gefolgt und so die kategorielle, qualitative Eingangsinformation der einzelnen Qualitätsindikatoren (auffällig/unauffällig) auf ein pseudo-quantitatives Niveau angehoben. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass nicht in jedem Falle alle Komponenten (= Qualitätsindikatoren) zur Verfügung stehen. Regelhaft ist dies bei der ersten Analyse für die Indikatoren aus der SDV der Fall, da diese noch nicht durchgeführt wurde. Über eine Transformation sollte daher sichergestellt werden, dass der Gesamt-Scorewert unabhängig von der Anzahl der bestimmten Qualitätsindikatoren immer die gleichen Zahlenwerte einnehmen kann. Im letzten Schritt sollte der Gesamt-Scorewert für die Steuerung der Empfehlungen auf eine kategorielle Bewertung der Datenqualität zurückgeführt werden. Die erforderliche Untersuchung von Reliabilität und Validität des Scores bleibt nachfolgenden Studien vorbehalten.

Den beispielhaft angegebenen Gewichten liegt nun die Überlegung zugrunde, dass die Indikatoren der Ebene Richtigkeit die größte Relevanz besitzen, diejenigen der Ebene Organisation eine mittlere und die Indikatoren der Ebene Integrität die geringste. Als zulässige Gewichte wurden ganzzahlige Werte zwischen 1 und 9 festgelegt, um einerseits eine gleichmäßige Verteilung der Werte auf die Ebenen und andererseits eine Differenzierung zwischen Indikatoren der gleichen Ebene zu ermöglichen. Mit der Voraussetzung, dass das geringstmögliche Gewicht den Wert 1 erhält, werden den Indikatoren der Ebene Richtigkeit Werte im Bereich von 7 bis 9 zugeteilt. Die Indikatoren der anderen Ebenen nehmen dann Werte im Bereich von 4 bis 6 (Ebene Organisation) bzw. 1 bis 3 (Ebene Integrität) ein. Entsprechend dem Projektansatz sollten die Indikatoren aus der SDV das höchste Gewicht erhalten, um Situationen auszuschließen, bei denen Qualitätsscore und Übereinstimmung bei der SDV zu stark abweichen. Innerhalb der Ebenen erfolgte dann eine weitere Differenzierung nach Experteneinschätzung. Tabelle 3 zeigt die beispielhaft angegebenen Gewichte im Überblick.

Der Qualitätsscore wird wie folgt ermittelt:

1. Bewertung einer Rate im Vergleich mit dem Schwellenwert des Indikators als auffällig oder unauffällig. Liegt die Rate im unauffälligen Bereich erhält der Indikator den Rohwert 1, ansonsten 0. Für den Vergleich mit dem Schwellenwert werden zwei Alternativen angeboten:
 - Vergleich der berechneten Rate mit dem vorab festgelegten Schwellenwert

- Berechnung eines Intervalls, welches die wahre Rate mit 95%iger Wahrscheinlichkeit umschließt. Das Vorgehen zur Berechnung dieses Intervalls ist in Kapitel II.3.1 beschrieben. Eine Rate wird dann als auffällig gewertet, wenn sowohl untere als auch obere Grenze des 95%-Konfidenzintervalls im Vergleich mit dem vorab festgelegten Schwellenwert auffällig sind.
- 2. Der Rohwert wird für jeden Indikator mit seinem Gewicht multipliziert. Es ergibt sich der Teil-Scorewert (ST).
- 3. Bildung der Summe aller Teil-Scorewerte (ST) der bestimmten Qualitätsindikatoren.
- 4. Bildung der Summe aller Gewichte (SG) der bestimmten Qualitätsindikatoren.
- 5. Standardisierung durch Transformation auf eine Skala zwischen 0 und 100: Gesamt-Scorewert = $100 \times (ST/SG)$.

Tab. 3 Beispiele für relative Gewichte der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Gewicht
Ebene Integrität	
Übereinstimmung mit Vorwert (TMF-1001)	1
Konkordanz (TMF-1002)	1
Widerspruchsfreiheit (TMF-1003)	3
■ Endlosüberlebende (TMF-1035)	2
■ Sichere Widersprüche/Fehler (TMF-1004)	2
■ Mögliche Widersprüche/Warnungen (TMF-1005)	1
Werteverteilung (TMF-1006)	1
■ Bevorzugung bestimmter Endziffern (TMF-1007)	1
■ Werteverteilung der durch Untersucher erfassten Parameter (TMF-1009)	1
■ Werteverteilung der durch Geräte erfassten Parameter (TMF-1010)	2
■ Werteverteilung von Befunden (TMF-1011)	1
■ Werteverteilung von Parametern zwischen Zentren (TMF-1052)	2
Untersuchungen am Wochenende (TMF-1008)	1
Fehlende Einträge	
■ Fehlende Module (TMF-1012)	1
■ Fehlende Werte bei Datenelementen (TMF-1013)	2
■ Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen (TMF-1014)	3
■ Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen (TMF-1015)	1
■ Datenelemente mit Wert unbekannt o.ä. (TMF-1016)	1
■ Datenelemente mit bestehenden Einträgen bei allen Beobachtungseinheiten (TMF-1017)	2

Qualitätsindikator	Gewicht
Ausreißer bei stetigen Datenelementen (TMF-1018)	2
Werte, die die Messbarkeitsgrenzen von Verfahren unter- oder überschreiten (TMF-1019)	1
Werte aus Standards (TMF-1020)	2
Unerlaubte Werte	
■ Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen (TMF-1021)	1
■ Unerlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen zur Kodierung von Missings (TMF-1022)	1
■ Unerlaubte Werte zur Kodierung von fehlenden Modulen (TMF-1023)	1
■ Unerlaubte Werte bei quantitativen Datenelementen zur Kodierung von Unter- oder Überschreitungen von Messbarkeitsgrenzen (TMF-1024)	1
Datenelemente mit unspezifischen Werten (TMF-1025)	1
Beobachtungseinheiten mit unbekanntem Primärtumor (TMF-1026)	2
Nachweis bekannter Korrelationen (TMF-1027)	1
Umfang der Metadaten bei Untersuchungen (TMF-1050)	1
Ebene Organisation	
Aktualität der gespeicherten Daten (TMF-1028)	6
Dubletten im Datenbestand (TMF-1029)	4
Rekrutierungsrate (TMF-1030)	5
■ DCO-Rate (Death Certificate Only) (TMF-1051)	6
Verweigerungsraten	
■ Verweigerungsrate von Untersuchungen (TMF-1031)	4
■ Verweigerungsrate von Modulen (TMF-1032)	4
■ Verweigerungsrate bei einzelnen Datenelementen (TMF-1033)	4
Vorzeitig aus dem Register ausscheidende Beobachtungseinheiten (TMF-1034)	5
Synonyme (TMF-1036)	4
Homonyme (TMF-1037)	4
Einzelmeldungen pro Beobachtungseinheit (TMF-1038)	4
Solitäre Meldungen von Pathologen (TMF-1039)	5
Zurückgewiesene Meldungen (TMF-1040)	5
Datenquellen pro Beobachtungseinheit (TMF-1041)	4
Beobachtungseinheiten mit Follow-up (TMF-1042)	6
Ebene Richtigkeit	
Genauigkeit der Registerdaten (TMF-1043)	8
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente (TMF-1044)	9



Qualitätsindikator	Gewicht
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten (TMF-1045)	8
Vollständigkeit der Registerdaten (TMF-1046)	7
Übereinstimmung mit Verfahrensregeln (TMF-1047)	7
Repräsentativität der Registerdaten (TMF-1048)	7

Bei der Bildung des Gesamt-Scorewertes beeinflusst die Anzahl von Indikatoren einer Ebene die Bedeutung dieser Ebene für die Qualitätsbewertung. So liegt die Summe der Gewichte bei Verwendung aller Indikatoren bei 43 (Integrität), 70 (Organisation) und 46 (Richtigkeit). Auch bei Auswahl einer Teilmenge von Indikatoren muss mit wechselnden Bedeutungen der Ebenen für den Gesamt-Scorewert gerechnet werden. Die Anzahl von Indikatoren sowie deren Verteilung auf die Ebenen ist daher bei der Interpretation eines Gesamt-Scorewertes zu berücksichtigen. Ggf. kann die getrennte Berechnung von Teil-Scorewerten für die einzelnen Ebenen sinnvoll sein.

Bei der Zuordnung der möglichen Zahlenwerte von 0 bis 100 des standardisierten Gesamt-Scorewertes zu einem qualitativen Merkmal wurde eine Einteilung in fünf Kategorien mit proportionaler Zuteilung der Werte gewählt. Tabelle 4 zeigt die sich ergebende Einteilung.

Tab. 4 Einteilung der Kategorien des Qualitätsscores

Gesamt-Scorewert	Beurteilung
0 bis unter 20	sehr schlecht
20 bis unter 40	schlecht
40 bis unter 60	moderat
60 bis unter 80	gut
80 bis 100	sehr gut

Angesichts der Zunahme von Indikatoren in Version 2.0 der Leitlinie sind die Gewichte und das beschriebene Vorgehen zu ihrer Verdichtung nur beispielhaft zu verstehen. Es ist davon auszugehen, dass nur in ganz seltenen Fällen alle Indikatoren gleichzeitig in einem Vorhaben zur Anwendung kommen. Bei einer Auswahl von Indikatoren sind dann jedoch die Gewichte zu überprüfen und ggf. anzupassen. Anregungen für eine von der Art des Vorhabens abhängige Auswahl und Gewichtung von Indikatoren finden sich in den Anwendungsempfehlungen zu Registern, Kohorten und Data Repositories in Kapitel VI. Für ein Vorhaben sind damit die Angaben in Tabelle 5 festzulegen: die Auswahl der berücksichtigten Indikatoren sowie deren Schwellenwerte und Gewichte.

Tab. 5 Vorhabensbezogene Eigenschaften der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Auswahl (ja/nein)	Schwellenwert	Gewicht
Ebene Integrität			
Übereinstimmung mit Vorwert (TMF-1001)			
Konkordanz (TMF-1002)			
Widerspruchsfreiheit (TMF-1003)			
...			

II.3.1 Bildung eines Intervalls um die wahre Rate (95%-Konfidenzintervall)

Das Intervall um die wahre Rate wird wie von Hartung et al. [1995] angegeben unter Verwendung der F-Verteilung mit Hilfe der Pearson-Clopper-Werte ermittelt. Die Vorgehensweise ist für kleine Fallzahlen geeignet. Die Irrtumswahrscheinlichkeit wird mit 0,05 angesetzt ($= \alpha$). Gleichung (1) zeigt die Formel zur Berechnung der unteren Grenze p_1 für das 95%-Konfidenzintervall der wahren Rate, Gleichung (2) die Formel zur Berechnung der oberen Grenze p_2 .

$$p_1 = \frac{mF_{2m, 2(n-m+1); \alpha/2}}{n-m+1+mF_{2m, 2(n-m+1); \alpha/2}} \quad (1)$$

$$p_2 = \frac{(m+1)F_{2(m+1), 2(n-m); 1-\alpha/2}}{n-m+(m+1)F_{2(m+1), 2(n-m); 1-\alpha/2}} \quad (2)$$

Als n ist jeweils die als Nenner ermittelte Zahl, als m die als Zähler ermittelte Zahl einzusetzen. Falls keine Ereignisse eingetreten sind, also $m = 0$, ist $p_1 = 0$. Falls Zähler und Nenner gleich sind, also $m = n$, ist $p_2 = 1$. p_1 und p_2 sind beides Raten, keine absoluten Häufigkeiten. In der Berechnung von p_1 gilt $\alpha/2 = 0,025$, in der Berechnung von p_2 gilt $1 - \alpha/2 = 0,975$.

Anhang 1 enthält eine Tabelle mit Kombinationen von Nenner und Zähler. Folgende Werte wurden hierbei für n berücksichtigt: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 7.000, 8.000, 9.000, 10.000. m wurde für alle n über die Raten zwischen 0 und 0,5 in Schritten von 0,01 ermittelt. Nicht ganzzahlige Werte wurden auf den nächsten ganzzahligen Wert aufgerundet. Hieraus ergaben sich 1928 unterschiedliche Kombinationen. Das F-Quantil wurde mit der Inversen Verteilungsfunktionen von SPSS® 12.0.1 ermittelt. Die Werte für p_1 wurden abschließend auf 2 Nachkommastellen abgerundet, die Werte für p_2 auf 2 Nachkommastellen aufgerundet.

II.4 Metadaten von empirischen Forschungsvorhaben

Zusätzlich zur Datenqualität sollen bei den Empfehlungen weitere Charakteristika eines Vorhabens berücksichtigt werden. Einerseits können diese ebenfalls zur Steuerung von SDV und Feedback beitragen. So ist selbstverständlich eine Fallzahlplanung für eine SDV unsinnig, falls Originaldaten gar nicht zur Verfügung stehen. Andererseits handelt es sich um Informationen, die sinnvollerweise Bestandteil eines Berichtswesens sind, wie z.B. der Name des Vorhabens oder Bezeichnungen der Erhebungszentren. Diese vorhabensspezifischen Charakteristika werden als Metadaten, also Daten über Daten [Berners-Lee 1997] bezeichnet.

Für Version 1.0 der Leitlinie wurden Vorschläge vom IMIBE und den Projektpartnern konsekutiv in den Projektsitzungen eingebracht und über das Protokoll zum Review zurückgespielt. Für eine Operationalisierung der Vorschläge wurde ein Rückgriff auf internationale Standards oder Quasi-Standards angestrebt. In Frage kommende Konzepte wurden daher auf Abdeckung der konsentierten Merkmale geprüft. Die erforderlichen Dokumente wurden über das World Wide Web bezogen. In diese Prüfung wurden folgende Konzepte eingeschlossen:

- Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) (<http://www.cdisc.org/>)
 - Study Data Tabulation Model (SDTM), Version 1.0, 25.6.2004
 - Operational Data Model (ODM), Version 1.2, 19. Dezember 2003
 - Protocol Elements for Regulated Clinical Trials, V2.0, 1. August 2005
- ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov/>)
 - Data Element Definitions, Dezember 2005
- European Clinical Trials Database (<http://eudract.emea.eu.int/>)
 - Clinical Trial Application Form, EUDRACT User Manual EUD 134, Version 1.3, April 2004
- Health Level 7 (HL7) (www.hl7.org)
 - HL7 Structured Clinical Trial Protocol, Release 1.0
- IMIBE
 - Standard Operating Procedure Prüfplan
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (<http://www.ich.org/>)
 - E3 – Structure and Content of Clinical Study Reports
 - E6 – Good Clinical Practice
 - Common Technical Document (CTD)

Alleinig die Protocol Elements for Regulated Clinical Trials von CDISC (CDISC – PR) zeigten eine ausreichende Abdeckung der konsentierten Metadaten. Allerdings fehlt noch eine formale Repräsentation, wie sie z.B. beim HL7 Structured Clinical Trial Protocol, Release 1.0 in Form eines XML-Schemas vorgelegt wird. Es wurde daher entschieden, wo möglich, die Metadaten auf CDISC – PR zurückzuführen, weitere Definitionen wie Wertebereiche dort, wo nötig, aus den Projektarbeiten abzuleiten.

Tabelle 6 zeigt die Metadaten mit ihrer Bezeichnung, der Art ihrer Verwendung innerhalb der Leitlinie, ggf. geeignete Merkmale bei CDISC – PR sowie den Wertebereich.

Tab. 6 Metadaten von empirischen Forschungsvorhaben

Bezeichnung	Art der Verwendung	CDISC – PR	Wertebereich
Allgemeine Angaben			
Bezeichnung	Bericht		Neu: Text
Laufzeit der Kohorte	Empfehlung Follow-up Analyse	119 Duration of subject participation	CDISC/SDTM: ISO 8601
Follow-Up-Frequenz	Empfehlung Follow-up Analyse	122 Subject follow up	CDISC/SDTM: ISO 8601
Angestrebtes Niveau der Datenqualität	Bericht		Neu: entsprechend Score TMF
Datenmanagement			
Form der Intervention (SDV, Feedback)	Entscheidung über Art der Empfehlungen	230 Monitoring of trial (231 Site audits) (235 Site monito- ring statement) 236 Data quality/ integrity statement	Monitoring der Studie: [SDV ja SDV nein] Feedback: [Feedback ja Feedback nein] Art des Feedbacks: [nur die eige- nen Ergebnisse anonymisierter Vergleich offener Vergleich]
Ressourcen			
Verfügbarkeit der Daten für eine SDV	Entscheidung über Art der Empfeh- lungen	255 Source docu- ments	Originaldokumentation: [Original- dokumente verfügbar Original- dokumente nicht verfügbar]
Kapazität für SDV pro Analysezeitraum	Festlegung Frequenz SDV		Neu: Anzahl Akten pro Monat (Default – Summe über alle Zentren der Zahl der Patienten im Analysezeitraum)
Kapazität für SDV pro Besuch	Festlegung Frequenz SDV		Neu: Anzahl Akten pro Besuch (Default 30)
Aufwand für SDV			
Anzahl der Merkmale je Beobachtungs- einheit	Fallzahlplanung Tiefe		Neu: Integer
Je Zentrum			
■ Bezeichnung	Bericht		Neu: Text
■ Zahl der Patien- ten im Analyse- zeitraum	Fallzahlplanung Umfang		Neu: Integer

II.5 Planung der Source Data Verification

II.5.1 Einführung

Die Literaturrecherche zu Version 1.0 der Leitlinie lieferte keine durch empirische Untersuchungen begründeten Empfehlungen für die Durchführung eines Monitorings mit einer auf Stichproben basierenden Source Data Verification. Vereinzelt werden Aussagen zum Umfang der Stichprobe für eine SDV gemacht:

- 5% der wichtigen und 1% der anderen CRF [Pogash et al. 2001]
- Mindestens 10% der Daten pro Zentrum [Califf et al. 1997]
- 10% der Patienten, bei wichtigen Studien bis zu 40% der Patienten [Weiss 1998]
- Ungefähr 10% der in einem Jahr angefallenen Operationen, 1/3 der beteiligten Kliniken [Håkansson et al. 2001]
- Zufällige Auswahl von 13% der Patienten [O'Sullivan et al. 1996]
- 15% bis 20% der Patienten [Weiss et al. 1993]

Daneben gibt es Ansätze, den Umfang der SDV von der Datenqualität abhängig zu machen, d.h. häufigeres Monitoring bei niedriger Qualität und selteneres Monitoring bei hoher Qualität:

- Werden mehr als 10 Abweichungen pro 10.000 Felder gefunden, werden weitere 5% der CRF geprüft [Pogash et al. 2001].
- Bei den ersten 10% der CRF werden alle Datenelemente überprüft. Die aus dieser Stichprobe geschätzte Fehlerrate bestimmt den Umfang der partiellen Kontrolle der restlichen Datenelemente [Mullooly 1990].
- Ose et al. 2004 beschreiben verschiedene Ansätze zu einem adaptiven Monitoring bei klinischen Studien.

In dieser Leitlinie wird ein anderer, formaler Weg zur Bestimmung der Stichprobengröße eingeschlagen, wie er in ähnlicher Weise bei der Fehlbelegungsprüfung im Krankenhausbereich genutzt wird [VdAK et al. o.J.]. Die Stichprobengröße wird an die Datenqualität angepasst. Bei Zentren mit guter Datenqualität fällt die Stichprobe für die SDV kleiner aus als bei Zentren mit schlechter Datenqualität. Die Datenqualität wird anhand des Qualitätsscores und – sofern bereits eine SDV durchgeführt wurde – des Ergebnisses der vorherigen SDV bestimmt. Die Stichprobengröße wird mittels bekannter statistischer Verfahren zur Fallzahlplanung [beschrieben z.B. bei Elashoff 1999] berechnet. Zur vollständigen Planung der SDV gehören die Bestimmung des Umfangs, der Tiefe und der Frequenz der SDV für jedes Zentrum.

II.5.2 Bestimmung des Umfangs der Source Data Verification

Der Umfang ist definiert als die Anzahl Beobachtungseinheiten (z.B. Personen, Patienten, Behandlungsfälle, Meldungen, Erhebungsbögen) pro Zentrum, bei

der eine SDV durchgeführt werden soll. Diese werden in jedem Zentrum zufällig ausgewählt. Die Fallzahlplanung basiert hier auf der Schätzung des Anteils an Beobachtungseinheiten mit mindestens einem fehlerhaften Eintrag in den Daten. Es kann eine Binomialverteilung angenommen werden, die durch die Normalverteilung approximiert wird. Um stärkere Fallzahlunterschiede zwischen Zentren mit guter und schlechter Datenqualität zu erreichen, wird die geforderte absolute Breite des Konfidenzintervalls in Abhängigkeit vom Wert des Qualitätsscores umso kleiner gewählt, je schlechter die Datenqualität ist.

Für die Fallzahlschätzung müssen zuerst folgende allgemeine Festlegungen getroffen werden:

1. Festlegung der Beobachtungseinheit, die für alle Zentren gleich gewählt werden muss.
2. Festlegung der absoluten halben Breite δ des 95%-Konfidenzintervalls für jede Kategorie des Qualitätsscores. Das Konfidenzintervall hat die Form (Schätzwert $-\delta$, Schätzwert $+\delta$) und liegt symmetrisch um den Schätzwert mit einem Abstand $\delta > 0$. Die absolute Breite wird spezifiziert durch die Angabe des Abstandes δ des Schätzwertes von den Intervallgrenzen. Tabelle 7 zeigt die empfohlenen Werte. Eine vorhabensspezifische Anpassung an ein einzelnes Register oder eine Kohortenstudie ist möglich. Es ist darauf zu achten, dass δ umso kleiner gewählt wird, je schlechter die Datenqualität ist.

Tab. 7 Absolute halbe Breite des Konfidenzintervalls für die Kategorien des Qualitätsscores

Gesamt-Scorewert	Beurteilung	Empfehlung für δ
0 bis unter 20	sehr schlecht	0,01
20 bis unter 40	schlecht	0,02
40 bis unter 60	moderat	0,03
60 bis unter 80	gut	0,04
80 bis 100	sehr gut	0,05

Danach wird für jedes Zentrum separat wie folgt vorgegangen:

1. Festlegung des Anteils p an Beobachtungseinheiten mit mindestens einem fehlerhaften Eintrag in den Daten. Beim 1. Zyklus der Leitlinienanwendung wird der vorab festgelegte Schwellenwert angesetzt (empfohlen ist $p = 0,05$), ab dem 2. Zyklus wird für p der Anteil an Beobachtungseinheiten mit mindestens einem fehlerhaften Eintrag in den Daten aus der vorherigen SDV (Qualitätsindikator) verwendet. Hierbei sind zwei Sonderfälle zu berücksichtigen:
 - Falls $p > 0,5$, dann wird gesetzt $p = 0,5$. Mit dieser oberen Grenze wird eine auf Grund der gewählten Binomialverteilung eintretende Vergrößerung der Fallzahl bei höheren Fehlerraten ausgeschlossen.

- Falls $p < 0,0062$, dann wird gesetzt $p = 0,0062$. Mit dieser unteren Grenze wird in jedem Fall eine minimale SDV sichergestellt. Die Häufigkeit von 6.200 Fehlern auf 1 Million Beobachtungseinheiten entspricht dem Industriestandard in der Six Sigma-Methodologie [Lucas 2002].
- 2. Bestimmung von δ in Abhängigkeit vom ermittelten Wert des Quality-scores.
- 3. Berechnung der nicht-adjustierten Fallzahl n_0 nach der Formel in Gleichung (3). Dabei ist $z_{1-\alpha/2}$ das Quantil der Standard-Normalverteilung. Für den hier vorgegebenen Fehler 1. Art $\alpha = 0.05$ ist $z_{1-\alpha/2} = 1,96$.

$$n_0 = \frac{p(1-p)}{\delta^2} \cdot z_{1-\alpha/2}^2 \quad (3)$$

- 4. Da die im vorherigen Schritt berechnete Fallzahl n_0 größer sein kann als die Gesamtzahl aller Beobachtungseinheiten im Zentrum, ist eine Adjustierung der Fallzahl für die Zentrumsgröße erforderlich. Sie geschieht nach der Formel in Gleichung (4). Hier ist N die Gesamtzahl aller Beobachtungseinheiten im Zentrum (angegeben in den Metadaten) und n die adjustierte Fallzahl. Ein nicht-ganzzahliger Wert wird hier immer auf den nächsthöheren ganzzahligen Wert aufgerundet. n gibt an, wie viele Beobachtungseinheiten bei der nächsten SDV zu überprüfen sind.

$$n = \frac{n_0 \cdot N}{n_0 + N} \quad (4)$$

Beispiel

$p = 0,05$ und $\delta = 0,04$ ergibt eingesetzt in die rechte Seite der Gleichung (5) eine nicht-adjustierte Anzahl von zu prüfenden Beobachtungseinheiten $n_0 = 114,05$. Sei $N = 100$, dann ergibt sich aus Gleichung (6) eine adjustierte Anzahl von zu prüfenden Beobachtungseinheiten $n = 53,28$, die auf 54 aufgerundet wird. Das heißt: in diesem Fall werden 54 von 100 Beobachtungseinheiten in der SDV überprüft.

Anhang 1 enthält eine Tabelle, in der für viele Konstellationen die Fallzahl direkt abgelesen werden kann. Für den Anteil p wurden dort in Schritten von 0,01 alle Werte von 0,01 bis 0,5 sowie als untere Grenze 0,0062 berücksichtigt, für δ die Werte aus Tabelle 7. Für N wurden folgende Werte angesetzt: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850, 900, 950, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000, 5.000, 6.000, 7.000, 8.000, 9.000, 10.000. Die sich ergebenden Werte für n wurden aufgerundet.

II.5.3 Bestimmung der Tiefe der Source Data Verification

Unter der Tiefe der SDV wird hier die Angabe verstanden, wie viele (und welche) Datenelemente pro Beobachtungseinheit überprüft werden sollen. Hier sind zwei Alternativen vorgesehen:

- Auswahl aller Datenelemente
- Formale Fallzahlplanung (Annahme einer Binomialverteilung mit Adjustierung der Fallzahl)

Letzteres wird für jedes Zentrum wie folgt durchgeführt:

1. Festlegung des Anteils p an Datenelementen mit einem fehlerhaften Eintrag in den Daten. Beim 1. Zyklus der Leitlinienanwendung wird der vorab festgelegte Schwellenwert angesetzt (empfohlen ist $p = 0,05$), ab dem 2. Zyklus wird für p der Anteil an Datenelementen mit einem fehlerhaften Eintrag in den Daten aus der vorherigen SDV (Qualitätsindikator) verwendet. Hierbei sind zwei Sonderfälle zu berücksichtigen:
 - Falls $p > 0,5$, dann wird gesetzt $p = 0,5$. Mit dieser oberen Grenze wird eine auf Grund der gewählten Binomialverteilung eintretende Verringerung der Fallzahl bei höheren Fehlerraten ausgeschlossen.
 - Falls $p < 0,0062$, dann wird gesetzt $p = 0,0062$. Mit dieser unteren Grenze wird in jedem Fall eine minimale SDV sichergestellt. Die Häufigkeit von 6200 Fehlern auf 1 Million Beobachtungseinheiten entspricht dem Industriestandard in der Six Sigma-Methodologie [Lucas 2002].
2. Bestimmung von δ in Abhängigkeit vom ermittelten Wert des Qualitäts-scores (s. Tab. 7).
3. Berechnung der nicht-adjustierten Fallzahl n_0 nach der Formel in der Gleichung (5). Dabei ist $z_{1-\alpha/2}$ das Quantil der Standard-Normalverteilung. Für den hier vorgegebenen Fehler 1. Art $\alpha = 0,05$ ist $z_{1-\alpha/2} = 1,96$.

$$n_0 = \frac{p(1-p)}{\delta^2} \cdot z_{1-\alpha/2}^2 \quad (5)$$

4. Da die im vorherigen Schritt berechnete Fallzahl n_0 größer sein kann als die Gesamtzahl aller Datenelemente, ist eine Adjustierung der Fallzahl erforderlich. Sie geschieht nach der Formel in Gleichung (6). Hier ist N die Gesamtzahl aller Datenelemente einer Beobachtungseinheit (angegeben in den Metadaten) und n die adjustierte Fallzahl. Ein nicht-ganzzahliger Wert wird hier immer auf den nächsthöheren ganzzahligen Wert aufgerundet. n gibt an, wie viele Datenelemente jeder Beobachtungseinheit bei der nächsten SDV zu überprüfen sind.

$$n = \frac{n_0 \cdot N}{n_0 + N} \quad (6)$$

Beispiel

$p = 0,05$ und $\delta = 0,04$ ergibt eingesetzt in die rechte Seite der Gleichung (5) eine nicht-adjustierte Anzahl von zu prüfenden Datenelementen (pro Beobachtungseinheit) $n_0 = 114,05$. Sei $N = 100$, dann ergibt sich aus Gleichung (6) eine adjustierte Anzahl von zu prüfenden Datenelementen $n = 53,28$, die auf 54 aufgerundet wird. Das heißt: in diesem Fall werden pro Beobachtungseinheit 54 von 100 Datenelementen in der SDV überprüft.

Die Auswahl der Datenelemente kann zufällig oder nach Wichtigkeit erfolgen. Zum Ablesen der Mindestzahl an Merkmalen pro Beobachtungseinheit kann ebenfalls die Tabelle in Anhang 1 herangezogen werden (s. Kap. II.5.2).

II.5.4 Bestimmung der Frequenz der Source Data Verification

Die aufgrund der Fallzahlplanung erforderliche SDV sollte unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen (Kapazität für SDV pro Analysezeitraum und Besuch sind Teil der Metadaten, s. Kap. II.4) gleichmäßig auf den zur Verfügung stehenden Zeitraum bis zur nächsten Anwendung der Leitlinie aufgeteilt werden.

Beispiel

6 Monate Zeit für SDV mit Fallzahl von 139 Patienten

SDV bei 30 Patienten pro Besuch möglich

→ 5 Besuche gleichmäßig auf 6 Monate aufteilen.

II.6 Planung des Feedbacks

Ohne Information über die eigene Qualität lassen sich keine Defizite erkennen und existieren keine Anreize zur Qualitätsverbesserung [Selbmann 2000]. Daher ist das Feedback neben der SDV als weitere Interventionsmöglichkeit vorgesehen. Jedes an der Datensammlung beteiligte Zentrum erhält einen individuellen Bericht über seine Datenqualität. Der Bericht sollte folgenden Inhalt haben:

- Bezeichnung des Registers/der Kohorte
- Bezeichnung des Zentrums
- angestrebtes Niveau der Datenqualität
- Wert des Qualitätsscores (Scorewert und Kategorie)
- Werte der erhobenen Qualitätsindikatoren
- Schwellenwerte und Gewichtungen der erhobenen Qualitätsindikatoren
- Indikatordefinitionen für Qualitätsindikatoren mit auffälligem Wert

Je Zentrum können alternativ

- nur die eigenen Ergebnisse oder
- die eigenen Ergebnisse zusammen mit anonymisierten Vergleichsdaten (Qualitätsindikatoren, Qualitätsscore) der anderen Zentren oder
- die eigenen Ergebnisse zusammen mit offenen Vergleichsdaten (Qualitätsindikatoren, Qualitätsscore) der anderen Zentren

bekannt gemacht werden. Für jedes Register/jede Kohortenstudie muss individuell entschieden werden, welche Variante bevorzugt wird. Im Kompetenznetz Parkinson findet derzeit eine vergleichende Untersuchung dieser drei Feedback-Strategien statt. Die ersten vorläufigen Ergebnisse erlauben noch keine Angabe einer Präferenz für eine der Feedback-Strategien.

Die Empfehlungen zur Frequenz des Feedbacks variieren in der Literatur sehr stark (von monatlich bis jährlich). Als Minimum sollte ein Feedback immer dann erfolgen, wenn die Werte der Qualitätsindikatoren und des Qualitätsscores im Rahmen der Anwendung dieser Leitlinie neu ermittelt worden sind.

II.7 Zeitpunkt der nächsten Analyse

Der Zeitpunkt für die nächste Analyse ist mit einem Default von sechs Monaten vorgelegt. Eine Anpassung der Zeitspanne an die Gegebenheiten eines Vorhabens ist vorgesehen. Dabei sollte die Zeitspanne so groß gewählt werden, dass die durchgeführten Maßnahmen (SDV, Feedback) Wirkung entfalten können und von den Zentren genug neue Daten für eine SDV erfasst werden können. Zu berücksichtigen sind speziell die Laufzeit des gesamten Vorhabens, die Frequenz des Follow-ups, die Rekrutierungsrate an neuen Patienten/Personen pro Zentrum und das erwartete Volumen neuer Daten, die von den Zentren eingebracht werden.