

Projekt zur Entwicklung, Umsetzung und Evaluation von Leitlinien zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern

gefördert durch die

Telematikplattform für
Medizinische Forschungsnetze e. V.



Ergebnisse der Literatursichtung

Dorothea Weiland

Institut für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie
am Universitätsklinikum Essen



- Vorstellung der Recherche-Strategie
- Recherche-Ergebnis (quantitativ)
- Recherche-Ergebnis (inhaltlich)
 - Datenqualität
 - Monitoring / Source Data Verification
 - Stichprobengröße
 - Feedback
- Fazit

- Für die Literatursichtung relevante Bereiche:
 - Qualitätsmessung in Medizin und Industrie
 - Qualitätsindikatoren
 - Statistische Methoden in der Qualitätssicherung
 - Qualitätslenkung, Ringversuche
 - Richtlinien/Empfehlungen für die Erstellung und den Inhalt medizinischer Leitlinien

- Quellen

- Datenbanken (z.B. Medline)
- Suchmaschinen (z.B. Google)
- Institutionen aus dem Bereich Qualitätsmanagement (z.B. Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin)
- Hauptaugenmerk: Recherche in Medline über www.pubmed.org mit den Schlagwörtern
 - „Quality Control“
 - „Data Collection“
 - „Feedback“

- Prüfung der Suchergebnisse auf Relevanz (anhand von Titel / Abstract), Fokussierung auf:
 - Indikatoren für Datenqualität
 - Adaptive Source Data Verification (SDV)
 - Feedback-Maßnahmen
- Für als relevant eingeschätzte Artikel:
 - Beschaffung der Volltexte, so weit möglich
 - Qualitative Analyse der Inhalte in Bezug auf das Projektziel

- 3430 Literaturstellen aus verschiedenen Medline-Recherchen (inkl. Mehrfachnennungen)
- Davon 146 relevant für den Bereich Datenqualität:
 - Datenqualität in der Medizin allgemein (11)
 - Datenqualität in epidemiologischen Studien/Surveys (8)
 - Datenqualität in klinischen Studien (39)
 - Datenqualität in der medizinischen Versorgung (46)
 - Datenqualität in Registern (31)
 - Sekundärdatenanalyse (5)
 - Data Warehousing (6)

Framework of Procedures for the Assurance of Data Quality in Medical Registries



Arts DGT, de Keizer N, Scheffer G-J. Defining and improving data quality in medical registries: A literature review, case study, and generic framework. J Am Med Inform Assoc 2002; 9: 600-611

Central coordinating centre	Local sites
Prevention during set up and organisation of registry	
At the onset of the registry - compose minimum set of necessary data items - define data & data characteristics in data dictionary - draft a data collection protocol - define pitfalls in data collection - compose data checks - create user friendly case record forms - create quality assurance plan In case of new participating sites - perform site visit - train new participants Continuously - motivate participants - communicate with local sites In case of changes (e.g., in data set) - adjust forms, software, data dictionary, protocol, training material, etc. - communicate with local sites	At the onset of participating in the registry - assign a contact person - check developed software for data entry and for extraction - check reliability and completeness of extraction sources - standardise correction of data items Continuously - train (new) data collectors - motivate data collectors - make data definitions available - place date & initials on completed forms - keep completed case record forms - data collection close to the source and as soon as possible - use the registry data for local purposes In case of changes (e.g., in data set) - adjust data dictionary, forms, software, etc. - communicate with data collectors
Detection during data collection	
During import of data into the central database - perform automatic data checks Periodically and in case of new participants - perform site visits for data quality audit (registry data ↔ source data) and review local data collection procedures Periodically - check inter- and intraobserver variability - perform analyses on the data	Continuously - visually inspect completed forms - perform automatic data checks - check completeness of registration
Actions for quality improvement	
After data import and data checks - provide local sites with data quality reports - control local correction of data errors After data audit or variability test - give feedback of results and recommendations - resolve causes of data errors	After receiving quality reports - check detected errors - correct inaccurate data & fill in incomplete data - resolve causes of data errors After receiving feedback - implement recommended changes - communicate with personnel

- Für Register oder Kohortenstudie: notwendige und erreichbare Datenqualität hängt v.a. ab von
 - der jeweiligen Fragestellung / geplanten Nutzung der Daten
 - den Prozessen, die die Daten erzeugen
- Untersuchung der Datenqualität in Registern meist durch Vergleich mit anderen Datenquellen - Goldstandard für den Vergleich unklar!
Ist Patientenakte hierfür geeignet?
- Motivation der Beteiligten
 - hat Einfluss auf die Datenqualität
 - steigt, wenn den Datenlieferanten selbst Vorteile aus guter / verbesserter Datenqualität entstehen

- Monitoring
 - Kann Qualitätsbewusstsein wecken und schärfen
 - In der Literatur nur wenig quantitative Daten verfügbar
- Source Data Verification (SDV)
 - Oft eingesetzt zur Untersuchung von Vollständigkeit / Genauigkeit (klinische Studien, Register, Elektronische Patientenakten)
 - In der Literatur einzelne Empfehlungen (Frequenz, Anzahl Variablen, Interpretation der Nicht-Übereinstimmungen)
 - Empfehlungen nicht durch empirische Untersuchungen mit Vergleich unterschiedlicher Ansätze begründet

- 5 % der wichtigen und 1 % der anderen CRF, bei mehr als 10 Abweichungen pro 10.000 Felder gefunden, weitere 5 % der 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)
- Ca. 10 % der in einem Jahr angefallenen Operationen, 1/3 der beteiligten Kliniken (Håkansson et al. 2001)



Stichprobengröße Monitoring / SDV 2



- 100 % Verifikation kritischer Items und partielle Verifikation aller anderen Items: Bei den ersten 10 % der CRF alle Items, daraus geschätzte Fehlerrate bestimmt Umfang der partiellen Kontrolle der restlichen Items (Mullooly 1990)
- 13 % der Patienten zufällig ausgewählt (O'Sullivan et al. 1996)
- 15 % - 20 % der Patienten (Weiss et al. 1993)

- Macht Defizite sichtbar und gibt Anreize zur Qualitätsverbesserung
- Effektives Feedback: zeitnah, kurz, relevant, individuell, Benchmarking mit Anonymisierung (außer für den Betroffenen)
- Inhalte z.B. Rekrutierung, Eligibilität, Leistungsdaten
- Frequenz:
 - monatlich
 - halbjährlich
 - vor Treffen
 - quartalsweise
 - jährlich

- Im Bereich von Kohortenstudien und Registern fehlt bislang eine empirische Absicherung für Strategien zum Datenmanagement und Monitoring
- Die in der Industrie angewandten Verfahren (z. B. Total Quality Management) erscheinen für das gegebene Problem zu komplex

Arts DGT, de Keizer N, Scheffer G-J. Defining and improving data quality in medical registries: A literature review, case study, and generic framework. *J Am Med Inform Assoc* 2002; 9: 600-611

Califf RM, Karnash SL, Woodlief LH. Developing systems for cost-effective auditing of clinical trials. *Control Clin.Trials* 1997;18(6):651-60.

Hakansson I, Lundstrom M, Stenevi U, Ehinger B. Data reliability and structure in the Swedish National Cataract Register. *Acta Ophthalmol.Scand.* 2001;79(5):518-23.

Mullooly JP. The effects of data entry error: an analysis of partial verification. *Comput.Biomed.Res.* 1990;23(3):259-67.

O'Sullivan DP, Needham CA, Bangs A, Atkin K, Kendall FD. Postmarketing surveillance of oral terbinafine in the UK: report of a large cohort study. *Br J Clin Pharmacol.* 1996;42(5):559-65.

Pogash RM, Boehmer SJ, Forand PE, Dyer AM, Kunselman SJ. Data management procedures in the Asthma Clinical Research Network. *Control Clin.Trials* 2001;22(6 Suppl):168S-80S.

Weiss RB, Vogelzang NJ, Peterson BA, Panasci LC, Carpenter JT, Gavigan M, Sartell K, Frei E III, McIntyre OR. A successful system of scientific data audits for clinical trials. A report from the Cancer and Leukemia Group B. *JAMA* 1993;270(4):459-64.

Weiss RB. Systems of protocol review, quality assurance, and data audit. *Cancer Chemother.Pharmacol.* 1998;42 Suppl:S88-S92.

Für TMF-Mitglieder steht der vollständige
Bericht auf den internen Seiten der TMF-Website zur Verfügung
<http://www.tmf-ev.de>

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!