

Lennart Köster
Dr. sc. hum.

Mechanismen zur automatisierten Qualitätssicherung und Validierung der Daten in medizinischen Registern

Fach/Einrichtung: Medizinische Biometrie u. Informatik
Doktorvater: Prof. Dr. sc. Hum. Petra Knaup-Gregori

Seltene Erkrankungen sind aufgrund der geringen Fallzahlen eine Herausforderung für die klinische Forschung. Register stellen eines der Instrumente zur systematischen Dokumentation von Verläufen von seltenen Erkrankungen dar. Ihre Aussagekraft hängt stark von der Qualität der Daten ab und somit von Mechanismen, welche die Qualität absichern sollen. Für einen Verbund aus drei Registern (CERTAIN, CERTAIN-LI und KRhOKo) sollten die Maßnahmen zur Sicherung die Datenqualität auf der Basis von automatischen Mechanismen verbessert werden.

Hierfür wurde ein allgemeines Vorgehen zur Verbesserung der Datenqualität auf Basis der Qualitätsindikatoren (QI) der TMF-Leitlinie zum adaptiven Management von Datenqualität in Kohortenstudien und Registern entwickelt. Dieses Vorgehen bündelt die 51 QI der Leitlinie in vier QI-Kategorien mit unterschiedlichen Ansatzpunkten zur Verbesserung der Datenqualität: Registerplanung, automatische Validierung, Report und Datenverifizierung. Anhand des allgemeinen Vorgehens kann eine Gewichtung der QI für die Berechnung des Gesamtscores der TMF-Leitlinie erfolgen. Diese stützt sich auf eine initial durchzuführende Analyse der QI der TMF-Leitlinie im Hinblick auf die Kriterien Anwendbarkeit, Implementierbarkeit und Aussagekraft. Auf Basis des Ergebnisses der QI-Analyse verbleiben nur die für das jeweilige Register relevanten QI, für die über eine Priorisierung der QI innerhalb der identifizierten QI-Kategorien die Gewichte bestimmt werden können. Das allgemeine Vorgehen wurde für die drei genannten Register vollständig für alle QI der Leitlinie durchgeführt und die Ergebnisse der QI-Analyse, der Priorisierung der QI und der Zuweisung der Gewichte wurden detailliert dargestellt. Die QI-Analyse umfasst alle QI der TMF-Leitlinie und bietet eine detaillierte Betrachtung der QI. Aus diesen Ergebnissen wurde eine QI-Empfehlung entwickelt, die das entwickelte Vorgehen allgemein für elektronische Register vereinfacht und eine beispielhafte Priorisierung der QI bereitstellt. Auf Basis der QI-Analyse für die drei Register wurden Software-Komponenten zur Verbesserung der Datenqualität in Form von generischen Java-Modulen für die QI der Kategorie "automatische Validierung" entwickelt, diese in die drei Register eingefügt und als Teil der Maßnahmen zur Sicherung der Datenqualität während der Dateneingabe genutzt. Die hierfür entwickelten Konzepte und Implementierungen wurden allgemein gehalten, so dass eine Übertragbarkeit der Konzepte und Java-Module auf andere Register gegeben ist. Die Effektivität dieser neuen Software-Komponenten konnte durch die umfangreiche Auswertung der Datenqualität des Datenbestandes des CERTAIN-Registers im Rahmen dieser Dissertation bestätigt werden.

Somit konnte hier ein allgemeines Vorgehen zur Verbesserung der Datenqualität in medizinischen Registern durch automatisierte Mechanismen sowie ein Beispiel einer konkreten Umsetzung dieses Vorgehens und der Mechanismen dargestellt werden. Die QI-Empfehlung und die Ergebnisse der QI-Analyse für die drei Register stehen für andere zur Verbesserung ihrer Datenqualität als Basis zur Verfügung. Gleiches gilt für die Konzepte der entwickelten Software-Komponenten.