

## Module 10 – Registratie en Classificatie

### Opdracht 3 – Datakwaliteit

*Groep 3 en 7:*

Mark de Groot	0455253
Ismael el Khamssi	0411426
Khalid Bohoudi	0477073
Arina Burghouts	0467111

1.

- a. *Noem drie aspecten van datakwaliteit die van groot belang zijn voor deze registratie en leg uit waarom.*

Het doel van de registratie is om inzicht te krijgen in de overlevingskansen van patiënten die een levertransplantatie hebben ondergaan en om onderzoek te doen naar de risicofactoren voor afstoting van de getransplanteerde lever.

Gezien de aard en het doel van deze registratie hebben wij drie aspecten van datakwaliteit geselecteerd:

- Case compleetheid
- Item compleetheid
- Accuraatheid

#### *Case compleetheid*

Om een goede uitspraak, die representatief is voor de gehele doelgroep (mensen met een levertransplantatie), over de overlevingskansen en risicofactoren te kunnen doen, is het belangrijk dat de gehele doelgroep in de registratie opgenomen is. Als dit niet het geval is, krijg je te maken met vertekening (bias), doordat bijvoorbeeld alle oudere patiënten ontbreken, terwijl leeftijd wel een risicofactor kan zijn.

#### *Item compleetheid*

Een doel van deze registratie is het onderzoek doen naar risicofactoren. Om dit doel te bereiken zijn van iedere patiënt dezelfde soort gegevens nodig, deze kunnen per patiënt natuurlijk wel verschillen van waarde. Bij het opzetten van deze registratie is nog niet bekend, wat de eventuele risicofactoren zijn. Daarom is van belang dat per patiënt alle relevante gegevens vastgelegd worden in het registratiesysteem. Als bijvoorbeeld bij veel patiënten de leeftijd ontbreekt, kun je geen goed, representatief onderzoek doen naar of leeftijd een risicofactor is of dat er een leeftijdsgebonden risicofactor is.

#### *Accuraatheid*

In het algemeen is het natuurlijk van belang dat geregistreerde data in overeenstemming zijn met de werkelijkheid. Dit onderdeel kan worden opgesplitst in twee categorieën, namelijk validiteit en variabiliteit. Bij de eerste categorie gaat het om het daadwerkelijk meten van wat gemeten moet worden, dus of de meting aan zijn doel voldoet. Bijvoorbeeld het gebruik van de juiste eenheden bij de grootheden. Dit aspect is ook zeker van belang bij deze registratie, omdat alles hetzelfde geïnterpreteerd moet worden. Anders zou geen goede vergelijking kunnen worden gemaakt, wat natuurlijk wel van belang is bij

onderzoek naar risicofactoren. Bij variabiliteit draait het om de mate van consistentie van het verzamelen van een data item. Doordat veel verschillende artsen de gegevens aanleveren, krijg je veel inter-observator variatie. Dit wil zeggen dat verschillende artsen dezelfde case anders zullen beoordelen.

- b. *Noem drie aspecten van datakwaliteit die van minder belang zijn voor deze registratie en leg uit waarom.*

De aspecten van datakwaliteit die gezien het doel van deze registratie minder van belang zijn, zijn:

- Tijdigheid
- Beschikbaarheid
- Toegankelijkheid

#### *Tijdigheid*

Onder tijdigheid wordt de mate waarin de data up-to-date zijn voor de taak verstaan. Bij deze registratie is dit niet van groot belang, aangezien het niet uit maakt in welke maand of in welk jaar de gegevens opgestuurd worden. Het gaat meer om het beloop van de behandeling, waarbij het niet uitmaakt of deze in 2003 of 2006 heeft plaatsgevonden. De gegevens moeten natuurlijk wel regelmatig geupdate worden, aangezien het gaat om het beloop (met name dingen als complicaties en afstoting).

#### *Beschikbaarheid*

Onder beschikbaarheid wordt de mate waarin de data snel en betrouwbaar beschikbaar zijn verstaan. Bij deze registratie is dit niet van groot belang, omdat de gegevens niet meteen beschikbaar hoeven te zijn voor het onderzoek. Het gaat om een langere periode. Er is maar een relatief gering aantal patiënten dat een levertransplantatie ondergaat, daarnaast is de follow-up van de patiënten ook maar één keer per half jaar. Het is natuurlijk wel van belang dat de aangeleverde data betrouwbaar zijn, hier moet wel rekening mee worden gehouden, maar de betrouwbaarheid heeft ook met andere zaken te maken.

#### *Toegankelijkheid*

Onder toegankelijkheid wordt de mate waarin toegang tot data beperkt is om veiligheid te waarborgen verstaan. Bij deze registratie wordt gebruik gemaakt van patiëntengegevens, omdat dit privacygevoelige informatie is, moeten daar natuurlijk veiligheidsmaatregelen getroffen worden. Dit speelt bij iedere registratie, maar is niet een specifiek aspect van datakwaliteit voor deze registratie. Daarom is dit een aspect van datakwaliteit van minder belang.

2. *Hoe kun je de kwaliteit van de drie belangrijke aspecten van datakwaliteit (zie 1a) meten bij deze registratie?*

Er zijn een aantal methodes om aan de hand van de 3 aspecten, de kwaliteit van data bij deze registratie te meten.

#### *Case compleetheid*

De data die worden verkregen in dit onderzoek worden verwerkt in een centrale registratiedatabase. Case compleetheid zegt iets over de mate waarin alle afzonderlijke cases, patiënten, aanwezig zijn die ook daadwerkelijk volgens de

inclusiecriteria aanwezig moeten zijn. Om te voorkomen dat patiënten die wel opgenomen horen te worden, niet worden opgenomen, moeten de artsen duidelijk worden geïnformeerd over wanneer patiënten moeten worden aangemeld. In ons geval praten we over mensen die een levertransplantatie hebben ondergaan in één van de Nederlandse ziekenhuizen. Omdat de patiënt compleet mist in de registratie, is ook niet bekend dat die patiënt bestaat en mist, daarom zijn reguliere controles op data niet mogelijk. Met andere woorden, preventie is de belangrijkste kwaliteitsbewaking van case compleetheid.

#### *Item compleetheid*

De volledigheid van de ingevoerde data van een afzonderlijke patiënt kan worden gemeten aan de hand van een vergelijking met het originele dossier, ook wel de gouden standaard. Waarden die missen kunnen op een redelijk logische manier achterhaald worden. Waar nodig is het dan ook mogelijk om eventuele correcties of wijzigingen aan te verrichten, om zo overeenstemming met het originele dossier te realiseren.

Daarnaast kunnen range en consistentiecontroles worden uitgevoerd op de database, zodat geen onmogelijke waarden kunnen worden opgenomen. Ook door het geregeld kritisch bekijken en analyseren van de database kunnen er missende en/of afwijkende waarden gevonden worden.

#### *Accuraatheid*

De term accuraatheid is hier een verzamelnaam voor zowel de validiteit als de variabiliteit. Validiteit komt vooral aan bod bij het meten van de afzonderlijke items zelf. Het is dan een kwestie of er daadwerkelijk gemeten wordt wat er gemeten moet worden. Dit kan gecontroleerd worden aan de hand van zgn. "range checks". Een heel simpel voorbeeld hierbij is de geboortedatum van een patiënt. Die kan niet na de datum van het eerste consult leggen en al helemaal niet na de datum van vandaag. Ook kan er worden gecontroleerd of wel het goede data type wordt ingevoerd en er kan gebruik worden gemaakt van lijsten met legale invoerwaarden.

De variabiliteit zegt iets over de mate van consistentie van het verzamelen van een data item. Voor deze specifieke registratie is de bron van de data verschillende nefrologen in verschillende ziekenhuizen die allemaal dezelfde gegevens aanleveren. Om te meten hoe het gesteld is met de kwaliteit van data bij de aanlevering ervan, kan de aangeleverde data onder verschillende artsen worden vergeleken, om eventuele verschillen onderling te detecteren, inter-observator variabiliteit. Dit kan ook worden gedaan door specifiek onderzoek te doen naar de inter-observator variabiliteit, door dezelfde cases door verschillende artsen te laten beoordelen. Ook is het mogelijk om de consistentie in datavastlegging door één specifieke arts te meten door zijn aangeleverde materiaal van nu te vergelijken met datzelfde van een bepaalde tijd geleden, betreffende de intra-observator variabiliteit.

### *3. Hoe waarborg je de kwaliteit van de drie belangrijke aspecten (zie 1a) van datakwaliteit bij deze registratie?*

Je kunt de datakwaliteit van de aspecten genoemd bij 1a waarborgen door gebruik te maken van kwaliteitsbewaking. Kwaliteitsbewaking bestaat uit de volgende punten:

- Preventie (tijdens het opzetten en organiseren van de registratie)
- Detectie (tijdens de dataverzameling)
- Actie (tijdens alle fase van het onderzoek)

Voor elk afzonderlijk aspect kan je aan de hand van deze 3 punten de kwaliteit van de data waarborgen:

	Item compleetheid	Case compleetheid	Accuraatheid
Preventie	Definiëren van elke case welke waarden er ingevuld moeten worden (minimale Dataset).	Definiëren van de inclusiecriteria zodat duidelijk wordt welke cases moeten worden inbegrepen en welke niet. Geen ruimte voor verwarring.	Constraints opleggen aan de items die ingevoerd worden zodat deze hier niet van kunnen afwijken.
Detectie	Bij cases waarbij niet alle items ingevuld zijn deze detecteren en de administrator hierop attenderen (anders veroorzaak je bias).	De cases die je in de registratie hebt deze vergelijken met de cases in de Eurotransplant registratie (zijn dit er minder dan is je power te laag).	Controleren dat de kleinheden bij de juiste grootheden staan. De inconsistente waardes detecteren en de administrator erop attenderen.
Actie	Er op toezien dat de items ingevuld zijn, zo niet de administrator erop attenderen.	Als er cases in staan die er niet in horen deze er uit halen, en erop toezien dat de cases die erin horen deze includeren.	De cases die niet voldoen aan de criteria deze fouten proberen te corrigeren als mogelijk. Als het niet anders kan dan buiten de registratie laten.