

Kommentare der GMDS zum AQUA-Papier „Allgemeine Methoden im Rahmen der sektorenübergreifenden Qualitätssicherung“ Version 4.0

Autoren: Fachbereiche Medizinische Informatik, Biometrie und Sektion Medizinische Dokumentation der GMDS unter Federführung von Frau Prof. Dr. med. Sylvia Thun

Zu Abschnitt 1.5

Werden Daten (intersektoral) zusammengeführt, so ist zu gewährleisten, dass die Interoperabilität gegeben ist. Daher sind nicht nur die rechtlichen Anforderungen an den Datenschutz und die Veränderung von Datenflüssen zu berücksichtigen, sondern auch die Datenvorgaben (Spezifikation) in einer semantisch eindeutigen Medizinfachsprache unter Berücksichtigung internationaler IT-Standards wie HL7, i2b2 und internationaler Klassifikationen oder Nomenklaturen wie etwa Snomed CT, LOINC und ICD-10 (siehe Health Quality Measures Format (HQMf)).

Zu Abschnitt 2.2.1

Sehr gut ist die Berücksichtigung der bestehenden Register zu bewerten. Ein Bezug zu weiteren Registern und Projekten wie z.B. Aortenklappenregister, Endoprothesenregister, AMTS der gematik sollte jedoch genommen werden. Dieses stellt eine besondere Herausforderung dar, da die meisten Register keine gängigen IT-Standards und Terminologien wie etwa HL7 XML nutzen und so eine Interoperabilität nur schwer gewährleistet werden kann.

Zu Abschnitt 2.3.2.1

Zu der Projektleitung gehört ein Medizinischer Informatiker mit Kenntnissen von internationalen IT-Standards sowie medizinischer Klassifikationen und Nomenklaturen.

Zu Abschnitt 2.3.2.5

Die Dokumentationsfelder sollten nach internationalen Vorgaben als sogenannte „XML-Templates“ (wiederverwendbare Bausteine) definiert werden.

Zu Abschnitt 2.3.3

Die Datenvalidierung kann mit den üblichen Werkzeugen (XML Schematron) erfolgen. Dieses dient der Validierung von Inhalten in XML-Dokumenten. Wird der internationale Standard HL7 verwendet, stehen kostenfreie Tools dafür zur Verfügung (siehe www.art-decor.org).

Geschäftsstelle

Industriestraße 154
D-50996 Köln

Telefon: +49(0)2236-3319958
Telefax: +49(0)2236-3319959

E-Mail: info@gmds.de
Internet: www.gmds.de

Geschäftsführung

Beatrix Behrendt

Präsidium

Prof. Dr. Paul Schmücker
(Mannheim), Präsident

Prof. Dr. Ulrich Mansmann
(München), 1. Vizepräsident

Prof. Dr. Heike Bickeböller
(Göttingen), 2. Vizepräsidentin

Prof. Dr. Wolfgang Köpcke
(Münster), Schatzmeister

Prof. Dr. Thomas Neumuth
(Leipzig), Schriftführer

Prof. Dr. Dieter Hauschke
(Freiburg), Beisitzer

Prof. Dr. Alfred Winter
(Leipzig), Beisitzer

Prof. Dr. Hans-Ulrich Prokosch
(Erlangen), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Ralf Bender
(Köln), Fachbereichsleiter

Prof. Dr. Antje Timmer
(Oldenburg), Fachbereichsleiterin

Susanne Stolpe
(Bochum), Sektionsleiterin

Markus Stein
(Heidelberg), Sektionsbeisitzer

Zu Abschnitt 3.2

Im wissenschaftlichen Beirat sollte ein anerkannter Experte für IT-Standardisierung (Informatiker oder Medizinischer Informatiker) mitwirken. So kann die Interoperabilität gewährleistet und die Überbürokratisierung durch das QS-Verfahren eingedämmt werden. Auch in dem mRAM-Panel ist ein Medizinischer Informatiker vorzusehen.

Zu Kapitel 7.3 Datenerhebungen bei/über Patienten

In diesem Kapitel wird die Entwicklung eines Erhebungsbogen detailliert beschrieben, der die Präferenzen, Sichtweisen und Erfahrungen sowie auch den Gesundheitszustand der Patienten (Patient-Reported Outcomes) erfasst zur Qualitätssicherung der Behandlung. Dazu gehört die Berücksichtigung bzw. Anpassung bereits vorhandener validierter Instrumente und die Einbeziehung von Patientenfocus-Gruppen zur Optimierung der Verständlichkeit und der Handhabbarkeit.

Es wird zwar angemerkt, dass die Rücklaufquote möglichst hoch sein soll (7.3.2), einen Zusammenhang von Rücklaufquote und dem eingesetzten Erhebungsinstrument wird jedoch nur bezogen auf den Zeitpunkt der Versendung des Fragebogens diskutiert. Die Bedeutung der Rücklaufquote für die Beurteilung der Ergebnisse der Patientenbefragung im Hinblick auf die Repräsentativität im Rahmen der Qualitätssicherung wird nicht thematisiert. Dies verwundert, da trotz der beschriebenen umfangreichen Verfahren zur Erstellung eines optimalen Patienten-Erhebungsbogens nicht automatisch davon ausgegangen werden kann, dass damit eine hohe Rücklaufquote impliziert ist. Die Implementierung von Verfahren zur Optimierung des Rücklaufs, wie z.B. wiederholte Aussendung, telefonische Nachfrage o.ä. wird nicht diskutiert.

Die im Dokument beschriebenen Maßnahmen zur Entwicklung eines Erhebungsbogens zur Befragung der Patienten dienen dem Ziel eines patientenverständlichen und zielorientierten Erhebungsbogens. Diese Maßnahmen haben aber nicht automatisch repräsentative und aussagekräftige Ergebnisse der Patientenbefragung zur Folge.

Im Dokument fehlt eine Begründung für die Wahl eines papierbasierten Erhebungsbogens. Erfahrungen mit Telefoninterviews zeigen, dass z.B. die Anzahl der fehlenden Werte geringer ist als bei papierbasierter Erhebung. Darüber hinaus sind Nachfragen der Patienten zu Fragen möglich. Die vergleichbare Validität der Ergebnisse von Telefoninterviews mit unterschiedlichen papierbasierten Erhebungsinstrumenten wurde in verschiedenen Kontexten beschrieben.

Das Kapitel 7.3 sollte um folgende Aspekte ergänzt werden:

- Explizite Nennung der mindestens angestrebten Rücklaufquote
- Diskussion von Maßnahmen zur (Unterstützung der) Erreichung der angestrebten Rücklaufquote
- Diskussion des Selektionsbias bei differentiellem Rücklauf (zu erwarten bezogen auf Alter, Geschlecht, Nationalität, Bildungsstatus und Gesundheitsstatus der Responder im Vergleich zu Non-Respondern) und von Möglichkeiten, diese Gruppen insbesondere anzusprechen und zu motivieren
- Umgang mit Patienten mit Migrationshintergrund bezogen auf
 - mögliche Unterschiede in der Bewertung von PROs in verschiedenen Kulturkreisen
 - mehr-/anderssprachige Versionen des entwickelten Erhebungsinstruments
 - Vorbehalte von Mitgliedern unterschiedlicher Kulturkreise gegenüber Befragungen.

Zu Abschnitt 7.3.2.4

Prüfung, ob die Dateninhalte semantisch eindeutig sind, z.B. mittels LOINC und UCUM.

Zu Abschnitt 8.1.5

In diesem Abschnitt wird ein mehrstufiger Prozess zur Modellbildung bezüglich der Risikoadjustierung von Qualitätsindikatoren beschrieben, ohne dass auf vorhandene biometrische Standards zur Bildung und Auswertung multifaktorieller Regressionsmodelle hingewiesen wird. Da in diesem Abschnitt der formale Prozess beschrieben wird, sind natürlich keine Details erforderlich. Aber ein Verweis auf den Abschnitt 11.2, in dem die methodische Vorgehensweise beschrieben sein sollte, wäre hier hilfreich.

Zu Abschnitt 8.2.2

In Bewertungsabschnitt 1 sollte die semantische Eindeutigkeit bewertet werden und mit internationalen Klassifikationen oder Nomenklaturen (z.B. LOINC) verknüpft werden.

Zu Abschnitt 10.1.1

Hier sollte HL7 XML verwendet werden mit definierten Templates auf Basis des ISO Standards HL7 CDA ISO/HL7 27932:2009 Data Exchange Standards -- HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.

Zu Abschnitt 11.2

In diesem Abschnitt werden die statistischen Methoden zur Risikoadjustierung beschrieben. Allerdings sind die dargestellten Methoden unvollständig und es fehlen klare Referenzen für die biometrischen Standards zur Bildung und Auswertung multifaktorieller Regressionsmodelle.

Neben den erwähnten 3 Methoden zur Risikoadjustierung bei binären Daten „Einschränkung der Population“, „Stratifizierung“ und „logistische Regression“ gibt es noch weitere Verfahren, wie Matching, Verwendung von Instrumentenvariablen sowie die Anwendung von Propensity Scores (Stukel et al., 2007). Diese Verfahren sollten zumindest erwähnt werden und es sollten Erläuterungen ergänzt werden, warum diese Verfahren in der Qualitätssicherung üblicherweise nicht angewendet werden.

Bei der Beschreibung der statistischen Methoden werden zum Teil recht detaillierte Angaben gemacht, wie z. B. die Formel für die Modellgleichung der logistischen Regression. Solch detaillierte Angaben sind gar nicht erforderlich, da man sie in einschlägigen Lehrbüchern nachlesen kann. Es genügt hier die Angabe einer entsprechenden Referenz. Es fehlen jedoch klare Referenzen für die biometrischen Standards zur Bildung und Auswertung multifaktorieller Regressionsmodelle. Es wird empfohlen, entsprechende Referenzen zu ergänzen (z. B. Harrell 2001, Royston & Sauerbrei 2008).

Köln, 6. Januar 2015



Prof. Dr. Paul Schmücker
- Präsident der GMDS -

Hinweis: s.a. Stellungnahme der GMDS zur Version 3.0“ des AQUA-Instituts (Stand: 14.04.2012):
http://www.gmds.de/pdf/publikationen/stellungnahmen/stell_aqua_apr2012.pdf

Anhang: Literatur

Anhang

Literatur

- [1] Chandola, T and C Jenkinson (2000). Validating self-rated health in different ethnic groups. *Ethn Health*. 5(2): 151-159.
- [2] Chronaki C1, Jaffe C, Dolin B.
eMeasures: a standard format for health quality measures.
Stud Health Technol Inform. 2011;169:989-91.
- [3] Harrell, F.E., Jr. (2001): *Regression Modeling Strategies: With Applications to Linear Models, Logistic Regression, and Survival Analysis*. Springer, New York.
- [4] HL7 HQMF http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=97
- [5] Iglesias C1, Torgerson D. (2000). Does length of questionnaire matter? A randomised trial of response rates to a mailed questionnaire. *J Health Serv Res Policy*. Oct;5 (4):219-21.
- [6] Klann JG1, Murphy SN.
Supporting the Health Quality Measures Format in i2b2.
AMIA Jt Summits Transl Sci Proc. 2013 Mar 18;2013:124. eCollection 2013.
- [7] Klann JG1, Buck MD2, Brown J3, Hadley M4, Elmore R5, Weber GM6, Murphy SN1.
Query Health: standards-based, cross-platform population health surveillance.
J Am Med Inform Assoc. 2014 Jul-Aug;21 (4):650-6. doi: 10.1136/amiajnl-2014-002707. Epub 2014 Apr 3.
- [8] Lungenhausen M1, Lange S, Maier C, Schaub C, Trampisch HJ, Endres HG. (2007).
Randomised controlled comparison of the Health Survey Short Form (SF-12) and the Graded Chronic Pain Scale (GCPS) in telephone interviews versus self-administered questionnaires. Are the results equivalent? *BMC Med Res Methodol*. 2007 Nov 22; 7:50.
- [9] Royston, P. & Sauerbrei, W. (2008): *Multivariable Model-Building*. Wiley, New York.
- [10] Singh-Manoux, A et al. (2006). What does self-rated-health measure? Results from the British Whitehall II and French Gazel cohort studies. *J Epidemiol Community Health*. 60: 364-372.
- [11] Stukel, T.A., Fisher, E.S., Wennberg, D.E., Alter, D.A., Gottlieb, D J. & Vermeulen, M.J. (2007):
Analysis of observational studies in the presence of treatment selection bias: Effects of invasive cardiac management on AMI survival using propensity score and instrumental variable methods. *JAMA* 297, 278-285.
- [12] Winkler, V et al. (2014). Response in individuals with and without foreign background and application to the National Cohort in Germany: which factors have an effect? *Int J Public Health*. (Jan 5).