



Online verfügbar unter www.sciencedirect.com

ScienceDirect

journal homepage: <http://www.elsevier.com/locate/zefq>



SCHWERPUNKT

Standardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) - Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen



Standardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA) – A recommendation

Enno Swart^{a,*}, Jochen Schmitt^b

^a Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg, Deutschland

^b Zentrum für evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Lehrstuhl Sozialmedizin und Versorgungsforschung, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden, Deutschland

Eingegangen/submitted 7. Juli 2014; überarbeitet/revised 29. August 2014; akzeptiert/accepted 29. August 2014

SCHLÜSSELWÖRTER

Berichtsstandard;
STROBE;
STROSA;
Gute Praxis Sekundärdatenanalyse;
RECORD Statement

Zusammenfassung Sekundärdatenanalysen haben in den vergangenen Jahren zunehmend Bedeutung in der Gesundheitsforschung erlangt. Gleichwohl existieren bislang keine Empfehlungen für die standardisierte, transparente und vollständige Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Es wurde geprüft, inwieweit das STROBE-Statement, der Berichtsstandard für epidemiologische Beobachtungsstudien, den spezifischen Eigenschaften von Sekundärdatenanalysen genügt und inwiefern Ergänzungen bzw. Modifikationen notwendig erscheinen. Die Mehrzahl der 22 STROBE-Kriterien sollte um Spezifikationen und Ergänzungen bzgl. der Besonderheiten von Sekundärdatenanalysen erweitert sowie durch sieben zusätzliche Kriterien ergänzt werden (Rechtsgrundlage, Datenfluss, Studienplan, Analyseinheit, interne Validierungen/Definitionen, Vorteile durch Sekundärdatennutzung, Rolle der Dateneigner), die bei der Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen relevant sind. Die vorgeschlagene STROSA-Checkliste (*Standardized Reporting Of Secondary data Analyses*) umfasst nunmehr in einer Checkliste 29 Kriterien, die den Abschnitten Titel/Zusammenfassung, Einleitung, Methoden, Ergebnisse, Diskussion und zusätzliche Informationen eines Artikels zugeordnet werden. STROSA soll für Autoren und Leser einen Anhaltspunkt für eine vollständige, systematische und transparente Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen bieten. Der hier vorgelegte Vorschlag wird Gegenstand einer weiterführenden offenen wissenschaftlichen Diskussion unter

* Korrespondenzadresse: Dr. Enno Swart, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Medizinische Fakultät der Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Leipziger Str. 44, 39120 Magdeburg, Deutschland. Tel.: +49(0)391 6724306; Fax: +49(0)391 6724310. E-Mail: enno.swart@med.ovgu.de (E. Swart)

KEYWORDS

Reporting guideline;
STROBE;
STROSA;
good practice
secondary data
analysis;
RECORD statement

Berücksichtigung der Entwicklung methodischer Standards (Gute Praxis Sekundärdatenanalysen) und internationaler Initiativen (RECORD Statement) sein.

Summary Secondary data analyses will play an increasingly important role in health services research. But to date, there is no guideline for the systematic, transparent and complete reporting of secondary data. We investigated whether the STROBE statement, i.e., the recommendations for reporting observational studies, satisfies the specific characteristics of secondary data analyses and whether any specifications/modifications and extensions are necessary. For the majority of the 22 STROBE criteria, specifications and extensions are needed to meet the requirements of systematic, transparent and complete reporting of secondary data analysis. Seven aspects of secondary data analysis not covered by STROBE (legal aspects, data flow, protocol, unit of analysis, internal validations/definitions, advantages of secondary data utilisation, role of data owners) should be considered as a specific complement to STROBE. The so called STROSA (STandardized Reporting Of Secondary data Analyses) checklist therefore includes 29 items that relate to the title/abstract, introduction, methods, results and discussion sections of articles. The STROSA checklist is intended to support authors and readers in the critical appraisal of secondary data analyses. This proposal will now be subject to continued scientific discussions.

Hintergrund

Neben der Wahl eines relevanten Untersuchungsgegenstandes und einer methodisch einwandfreien Studienkonzeption und -durchführung ist die systematische, transparente und vollständige Berichterstattung eine wesentliche Anforderung an hochwertige Gesundheitsforschung [1]. Aufgrund der hohen Relevanz qualitativ hochwertiger wissenschaftlicher Berichterstattung wurden in den vergangenen Jahren zahlreiche Empfehlungen für die Abfassung wissenschaftlicher Artikel entwickelt. Das EQUATOR–Netzwerk (Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research; www.equator-network.org) sammelt entsprechende Berichtsstandards mit dem Ziel, diese systematisch fortzuentwickeln und deren Anwendung zu verbreiten.

Konsenterte Berichtsstandards zielen darauf ab, strukturiert, standardisiert und vollständig über Hintergrund und Fragestellung einer Studie, ihre Methodik, die wesentlichen Ergebnisse sowie daraus abgeleitete Schlussfolgerungen dergestalt zu berichten, dass eine fundierte Bewertung dieser Studie durch Dritte möglich ist. Neben einer hohen Qualität der Berichterstattung und damit einer Kommunikation von Forschungsprojekten gemäß den Kriterien der evidenzbasierten Medizin können durch einheitliche Berichtsstandards Verzerrungen (Bias) durch selektive Ergebnispublikationen begegnet werden [2]. Zunehmend fordern wissenschaftliche Journals bei neu eingereichten Manuskripten die explizite Orientierung an derartigen Berichtsstandards.

Bisher existieren in Deutschland und auch international keine Empfehlungen für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen, obwohl sich diese in den letzten Jahren in der Versorgungsforschung fest etabliert haben und die Zahl der Publikationen entsprechend stark zugenommen hat [3].

Bei Sekundärdatenanalysen, also wissenschaftlichen Studien mit Daten, deren primärer Verwendungszweck nicht wissenschaftlicher Natur ist, handelt es sich typischerweise um Beobachtungsstudien, etwa die inzwischen zahlreichen Analysen von Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Für Beobachtungsstudien wurde 2007

das STROBE–Statement (STrengthening the Reporting of OBServational Studies in Epidemiology) veröffentlicht, das inzwischen auch in einer deutschen Fassung vorliegt [4,5]. Das STROBE–Statement gilt gleichermaßen für Kohorten-, Fall-Kontroll- und Querschnittstudien und hat sich inzwischen als anerkannter Standard etabliert.

Anhand von 22 Kriterien, die den typischen Abschnitten Einleitung, Methoden, Ergebnisse und Diskussion einer wissenschaftlichen Publikation zugeordnet werden können, werden in STROBE spezifische Anforderungen an die Berichterstattung formuliert. Die Anwendung dieser Kriterien wird durch eine unterstützende Checkliste und eine ausführliche Erläuterung für Autoren, Reviewer und Leser erleichtert [4].

Zielsetzung und Vorgehen

In diesem Beitrag wird geprüft, ob und inwieweit STROBE als Berichtsstandard für epidemiologische Beobachtungsstudien den spezifischen Anforderungen von Sekundärdatenanalysen genügt und eine externe Bewertung von Sekundärdatenanalysen zulässt und ob darüber hinaus Modifikationen oder gar Ergänzungen notwendig erscheinen. Dort, wo das STROBE–Statement nach Einschätzung der Autoren den Sekundärdatenanalysen nicht ausreichend gerecht wird, werden konkrete Anforderungen an die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen formuliert. Die Kriterien werden anschließend auf ihre Kompatibilität mit der seit 2012 in zweiter Revision vorliegenden Guten Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) geprüft [6]. Angesichts der weiten Verbreitung der STROBE–Kriterien und ihres elaborierten Konsensverfahrens wurden diese Kriterien selbst nicht hinterfragt, sondern primär die Sinnhaftigkeit gezielter Ergänzungen geprüft. Diese Bewertung mündet in eine Checkliste für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen [7]. Diese Checkliste und die darin enthaltenen Kriterien sind als Diskussionsvorschlag der Autoren zu verstehen, der anschließend in einem formalen Delphi–Prozess unter Mitwirkung von Fachleuten der Sekundärdatenanalyse weiterentwickelt wird.

Bewertung der STROBE-Kriterien und Empfehlungen für deren Ergänzung

Für eine systematische und transparente Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen werden gegenüber STROBE sieben neue Kriterien als Ergänzung für eine spezifische Checkliste empfohlen (vgl. [Tabelle 1](#); die gegenüber der STROBE-Liste ergänzten Kriterien sind hervorgehoben). Die Empfehlungen für eine Modifikation von STROBE in Richtung auf einen spezifischen Berichtsstandard werden nachfolgend für die einzelnen Teile einer wissenschaftlichen Publikation näher erläutert.

Bei den Kriterien für Titel und Abstract sowie der Einleitung besteht kein ausgeprägter Ergänzungsbedarf. Es sollte aber die Begründung für die Wahl einer Sekundärdatenanalyse und deren Stärken und Schwächen explizit genannt werden. Bei den Kriterien zu den Methoden einer Sekundärdatenanalyse bedürfen die STROBE-Kriterien jedoch einer Ergänzung, um den spezifischen Rahmenbedingungen und Zugängen einer Sekundärdatenanalyse gerecht zu werden. Die für eine Sekundärdatenanalyse relevanten formalen und technischen Aspekte Rechtsgrundlage, Datenfluss, Studienplan, Analyseeinheit, Validierungen werden bislang unzureichend thematisiert und daher als zusätzliche Kriterien in einer überarbeiteten Liste aufgenommen. So ist für die Bewertung sekundärdatenanalytischer Studien das Vorliegen eines expliziten Studienplans wichtig, um ihren Charakter als explorative und/oder hypothesengenerierende Untersuchung bewerten zu können. Die Forderung nach einem expliziten Studienplan kann als Zwischenschritt hin zu einer obligatorischen Registrierung von Studien der Versorgungsforschung vor deren Beginn verstanden werden [\[7\]](#).

Die STROBE-Kriterien bzgl. der Ergebnisdarstellung bedürfen keiner spezifischen Ergänzung. Bei der Darstellung im Einzelnen müssen allerdings die Besonderheiten der Sekundärdatenanalysen beachtet werden. Das betrifft etwa die explizite Differenzierung zwischen Fall- und Personenbezug oder die Tatsache, dass fehlende bzw. unvollständige Angaben sich weniger in fehlenden Werten bei einzelnen Variablen als vielmehr in systematischer Untererfassung gewisser Leistungen äußern (z.B. frei verkäufliche Medikamente, die in Abrechnungsdaten der gesetzlichen Krankenversicherung nicht erscheinen.)

Die Diskussions-Kriterien von STROBE sollten um ein Kriterium ergänzt werden, das die Vorteile von Sekundärdatenanalysen explizit anspricht. In einer selbstreflexierenden Bewertung sollten die Vorteile der eigenen Sekundärdatenanalyse gegenüber möglicherweise alternativen Studienansätzen thematisiert werden. Hinzuweisen ist weiterhin auf die Empfehlung, in der Diskussion auf die (externe) Validität der Ergebnisse einzugehen. So ist bekannt, dass sich Versicherte einzelner gesetzlicher Krankenkassen auch jenseits von Alter und Geschlecht von den Versicherten anderer Kassen erheblich unterscheiden können [\[8\]](#), so dass Analysen von Daten einzelner Kassen nicht ohne Weiteres auf andere Versicherte übertragen werden können.

Abschließend sollte in einem zusätzlichen Kriterium die Rolle der Dateneigner und die Unabhängigkeit der Wissenschaftler von möglichen Beeinflussungen durch die Dateneigner angesprochen werden. Ein ausführliche

Darstellung und Begründung für die empfohlenen Ergänzungen finden sich in [\[7\]](#).

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die vorhandenen 22 STROBE-Kriterien für Sekundärdatenanalysen konkreter Spezifikationen bedürfen und außerdem Ergänzungen gegenüber STROBE vorgenommen werden sollten, um charakteristische Aspekte von Sekundärdatenanalysen anzusprechen, die in typischen epidemiologischen Beobachtungsstudien (Querschnitt-, Fall-Kontroll- oder Kohortenstudien) keine oder geringere Relevanz besitzen.

Diskussion

Aufgrund ihrer spezifischen Besonderheiten und methodischen Anforderungen empfiehlt sich für Sekundärdatenanalysen ein eigener Berichtsstandard. Da es sich bei Sekundärdatenanalysen typischerweise um Beobachtungsstudien handelt, wurden die STROBE-Kriterien als Ausgangspunkt und Gliederungsmuster für die Diskussion eines spezifischen Berichtsstandards für Sekundärdatenanalysen herangezogen.

Die kritische Bewertung von STROBE aus der Perspektive von Sekundärdatenforschern resultiert in einem Vorschlag für einen eigenständigen Berichtsstandard STROSA (Standardized Reporting Of Secondary Data Analyses), dessen Checkliste somit 29 Kriterien umfasst, die wie STROBE den typischen Abschnitten wissenschaftlicher Publikationen, d.h. Titel und Abstract, Einleitung, Methoden, Ergebnisse, Diskussion und zusätzliche Informationen zu Finanzierung und Rolle der Dateneigner zugeordnet wurden. Sie liefern Lesern eine Orientierung bei einer vollständigen, systematischen und transparenten Berichterstattung. Die vorgeschlagene STROSA-Checkliste sollte als Ausgangspunkt für ein sich weiterentwickelndes Instrument zur Verbesserung der Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen angesehen werden.

Ähnlich der Vorgehensweise bei STROBE und anderen Berichtsstandards empfiehlt sich bei der formalen Entwicklung von STROSA die Checkliste um spezifische Empfehlungen und Erläuterungen bzgl. einer angemessenen Form für Publikationen von Sekundärdatenanalysen zu ergänzen. In diesem Beitrag wurde schwerpunktmäßig Bezug auf die weit verbreitete Nutzung von GKV-Routinedaten genommen. Für andere Sekundärdaten (wie Daten anderer Sozialversicherungsträger) müssen die Formulierungen im Zuge des wissenschaftlichen Diskurses geprüft und ggf. modifiziert werden.

Der in diesem Artikel formulierte Bedarf an einem expliziten Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen fügt sich in internationale Bemühungen des EQUATOR-Netzwerks („Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research“; www.equator-network.org) um einen ebensolchen, an STROBE angelehnten Berichtsstandard RECORD („REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Data“). Zwar gibt es für gesundheitsökonomische Studien gewisse Checklisten, doch diese sind nicht als Berichtsstandards konzipiert und eignen sich weniger für andere Anwendungsgebiete [\[9\]](#). Vor allem resultieren sie nicht aus einem formalen Consensus Prozess wie STROBE. Die Begrenzungen von STROBE erwachsen wie in unserer Bewertung in der fehlenden Adressierung der Beschreibung

Tabelle 1 Standardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA)-Checkliste: Bestandteile eines Berichts über Sekundärdatenanalysen (gegenüber STROBE ergänzte Kriterien hervorgehoben).

	Nr.	Empfehlung
Titel und Abstract		
Titel und Abstract	1	a) Machen Sie in Titel und Abstract kenntlich, dass die Studie auf Sekundärdaten beruht und benennen Sie die Datenherkunft. b) Verfassen Sie eine strukturierte Zusammenfassung mit Nennung der wichtigsten Charakteristika des Studiendesigns inkl. Studienpopulation und Falldefinition. Nennen Sie sekundärdatenspezifische Stärken und Schwächen der Arbeit.
Einleitung		
Hintergrund und Rationale	2	Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund und die Rationale für die vorgestellte Studie. Begründen Sie die Wahl des Zugangs über Sekundärdaten. Nennen Sie die Zielgruppe und den Verwendungszusammenhang ihrer Studie.
Zielsetzungen	3	Geben Sie alle Hypothesen und Zielsetzungen an. Aufgrund der oftmals datengetriebenen Herangehensweise bei Sekundärdatenanalysen stellen Sie deutlich heraus, ob es sich um eine explorative oder hypothesenprüfende Fragestellung handelt.
Methoden		
Studiendesign	4	Stellen Sie heraus, dass die Studie auf Sekundärdaten basiert, welchem primären Zweck diese dienen und ob Sie innerhalb Ihrer Sekundärdatenanalyse ein Querschnitt-, Kohorten-, Fall-Kontroll- oder ein anderes Studiendesign gewählt haben.
Rahmen	5	Benennen Sie die Datenquelle, ihre Entstehung, den ursprünglichen Verwendungszweck, den Dateneigner, die Bezugspopulation und den Zeitraum der erfassten Daten.
Rechtsgrundlage	6	Stellen Sie dar, auf welcher vertraglichen und datenschutzrechtlichen Grundlage die Datenbereitstellung und anschließende Analyse erfolgte.
Datenfluss	7	Stellen Sie den Datenfluss dar und geben Sie an, durch wen die Datenbereitstellung und wo die Datenanalyse erfolgte.
Studienplan	8	Erläutern Sie, ob Ihre Analysen einem vorab festgelegten Studienprotokoll folgten und inwieweit Ihre Studie explorativen und/oder hypothesenprüfenden Charakter hat.
Analyseeinheit	9	Definieren Sie ihre Analyseeinheiten und stellen Sie klar, ob die Daten einen Fall- und/oder einen Personen- bzw. Versichertenbezug aufweisen.
Studienteilnehmer	10	Beschreiben Sie, ob innerhalb des Sekundärdatenkörpers eine Vollerhebung oder eine Stichprobenziehung stattgefunden hat. Beschreiben Sie Ein- und Ausschlusskriterien für die Einbeziehung der Studienteilnehmer, und ggf. Matchingkriterien bei Verwendung von Vergleichsgruppen.
Interne Validierungen	11	Beschreiben und begründen Sie vorgenommene Maßnahmen der internen (Diagnose-)Validierung.
Variablen	12	Definieren Sie eindeutig alle Zielgrößen, Expositionen, Prädiktoren, mögliche Confounder und Effektmodifikatoren. Erläutern Sie, welche der im Sekundärdatenkörper enthaltenen Felder genutzt wurden und welche neuen Variablen Sie im Rahmen der Operationalisierung daraus abgeleitet haben. Gehen Sie auf in den Sekundärdaten verfügbare soziodemographische Daten ein.
Klassifikationssysteme	13	Beschreiben Sie, welche Klassifikationssysteme für die Dokumentation von Krankheiten, Beeinträchtigungen, medizinischen Leistungen etc. benutzt wurden. Erläutern Sie, ob und ggf. wie eine Validierung der Angaben erfolgte.
Bias	14	Diskutieren Sie die Wahrscheinlichkeit von Selektionsbias und Informationsbias sowie die Maßnahmen, die Sie unternommen haben, um dessen Vorhandensein und Ausmaß zu bestimmen.
Studiengröße	15	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde. Berücksichtigen Sie Angaben zur klinischen Relevanz (minimaler klinisch relevanter Unterschied) bzw. Relevanz für das Gesundheitssystem. Begründen Sie die Nutzung des gesamten verfügbaren Datenkörpers bzw. eine stichprobenartige Auswertung.
Quantitative Verfahren	16	Beschreiben Sie, wie Sie mit Zählereignissen wie Arztkontakten, Einweisungen, Anzahl von Diagnosen etc. umgegangen sind. Wenn nötig, beschreiben Sie, wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum.

Tabelle 1 (Fortsetzung)

	Nr.	Empfehlung
Statistische Methoden	17	Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die für die Kontrolle von Confounding und für die Beschreibung von Subgruppen und Interaktionen verwendet wurden. Erklären Sie, wie ggf. mit fehlenden Daten umgegangen wurde. Beschreiben Sie ggf. vorgenommene Sensitivitätsanalysen.
Ergebnisse		
Selektion der Studienpopulation	18	Stellen Sie den Prozess der Selektion von der Ursprungs- zur Studienpopulation anschaulich dar, etwa in Form eines Flussdiagramms.
Beschreibung der Teilnehmer	19	Beschreiben Sie Charakteristika der Studienteilnehmer (z. B. demographische, klinische und soziale Merkmale) sowie Expositionen und mögliche Confounder. Berücksichtigen Sie dabei, ob ein Fall- oder Personenbezug besteht.
Statistische Maßzahlen	20	Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) bzw. Teilnehmerzahlen in jeder Expositions-kategorie.
Hauptergebnisse	21	Geben Sie neben rohen auch standardisierte und/oder adjustierte Maßzahlen inkl. deren Präzision an. Erwägen Sie ggf. für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer und/oder absoluter Risiken anzugeben.
Weitere Auswertungen	22	Berichten Sie ggf. über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. die Analyse von Subgruppen und Interaktionen sowie Sensitivitätsanalysen.
Diskussion		
Hauptergebnisse	23	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse in Hinsicht auf die Studienziele zusammen. Betonen Sie vor der Einordnung Ihrer Ergebnisse den Sekundärdatencharakter Ihrer Studie.
Einschränkungen	24	Nehmen Sie hier Stellung zur Validität der Sekundärdaten bzgl. ihrer Eignung zur Beantwortung Ihrer Fragestellung. Gehen Sie ebenfalls auf Informationen ein, die aufgrund des primären Erhebungszwecks Ihrer Sekundärdatenquelle nicht verfügbar waren (z.B. Confounding, Validität einzelner Merkmale, Konsequenzen aus der Falldefinition, Exposition und Outcome). Diskutieren Sie die Richtung sowie das Ausmaß jedes möglichen Bias.
Stärken	25	Stellen Sie in angemessener Abwägung von Potenzialen und Limitationen die Stärken der Sekundärdatenanalyse bezogen auf Ihre Studie dar. Nehmen Sie zu möglichen alternativen Studienansätzen Stellung.
Interpretation	26	Nehmen Sie eine vorsichtige übergreifende Interpretation der Resultate vor und berücksichtigen Sie dabei die Ziele und Einschränkungen der Studie, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz.
Übertragbarkeit	27	Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse auf andere Studienpopulationen.
Weitere Informationen		
Finanzierung	28	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie.
Rolle der Dateneigner	29	Erläutern Sie die Rolle der Dateneigner bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie und in wessen Verantwortung die Publikation erfolgte.

der Datenbank, der Validierung und Operationalisierung von Diagnosen und Expositionen und von Verfahren des Datenlinkage. Daraus resultierte ein Aufruf des EQUATOR-Netzwerks sich an der formalen Entwicklung eines Berichtsstandards zu beteiligen [9,10]. Der in fünf Phasen angelegte Entwicklungsprozess befindet sich gerade in Phase 4: Nach einem Workshop im Oktober 2013 wurden weitere Forscher um Beteiligung an diesem Prozess und um Stellungnahmen zu ersten Entwürfen gebeten, die derzeit (Sommer 2014) in die Finalisierung eines Berichtsstandards und die Erstellung eines erklärenden Dokuments einfließen und insgesamt in eine abschließende Publikation münden soll. Einige Forscher aus Deutschland sind in diesen Prozess involviert (vgl. www.record-statement.org), es ist zum jetzigen

Zeitpunkt aber offen, inwieweit die spezifisch deutschen Rahmenbedingungen für die Forschung mit Sekundärdaten berücksichtigt werden.

Nach der Präsentation dieses Entwurfs eines Berichtsformats auf mehreren wissenschaftlichen Veranstaltungen wird im Herbst 2014 unter Federführung der beiden Autoren und unter Einbindung zahlreicher Interessenten, vor allem Mitgliedern der AGENS (Arbeitsgruppe zur Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) ein formaler Delphi-Prozess zur Weiterentwicklung von STROSA angestoßen. Es ist derzeit nicht absehbar, ob das Ergebnis dieses

Prozesses eine Modifikation von STROBE, ein eigenständiger (deutscher) Berichtsstandard oder eine deutsche Version von RECORD darstellen wird.

Interessenkonflikt

Die Autoren erklären, dass kein Interessenkonflikt vorliegt.

Literatur

- [1] Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *Lancet* 2009;374: 86–9.
- [2] Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, Juni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928, <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
- [3] Hoffmann F. Review on use of German health insurance medication claims data for epidemiological research. *Pharmacoepidemiology and Drug Safety* 2009;18:349–56.
- [4] Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiological (STROBE-)Statement. Explanation and Elaboration. *Annals Intern Med* 2007;147:W163–94.
- [5] von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandembroucke JP. Das Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiological (STROBE-) Statement: Leitlinien für das Berichten von Beobachtungsstudien. *Der Internist* 2008;49:688–93.
- [6] Swart E, Gothe H, Geyer S, Jaunzeme J, Grobe TG, Maier B, Ihle P. Gute Praxis Sekundärdatenanalyse. *Das Gesundheitswesen* (submitted) [download unter www.dgepi.de].
- [7] Schmitt J, Swart E. Vorschlag für eine standardisierte Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen (STROSA). In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D, editors. *Routinedaten im Gesundheitswesen*, 2. vollst. überarb. Aufl. Bern: Hans Huber-Verlag; 2014. p. 474–85.
- [8] Hoffmann F, Icks A. Unterschiede in der Versichertenstruktur von Krankenkassen und deren Auswirkungen für die Versorgungsforschung: Ergebnisse des Bertelsmann-Gesundheitsmonitors. *Das Gesundheitswesen* 2012;74:291–7.
- [9] Langan S, Benchimol EI, Guttman A, Moher D, Petersen I, Smeeth L, et al. Setting the RECORD straight. Developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data. *Clinical Epidemiology* 2013;5:29–31.
- [10] Benchimol EI, Langan S, Guttman A, on behalf of the RECORD steering committee. Call to RECORD: the need for complete reporting of research using routinely collected health data. *J Clin Epidemiol* 2013;66:703–5.

Qualitätssicherung ohne Dokumentation: Arthroskopie am Kniegelenk

Das AQUA-Institut entwickelte ein neues Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) für die Arthroskopie am Kniegelenk, das in der Augustsitzung vom Gemeinsamen Bundesausschuss abgenommen wurde. Das Besondere daran ist, dass auf die manuelle QS-Dokumentation durch die Leistungserbringer verzichtet wird.

Die benötigten Informationen werden über die Sozialdaten bei den Krankenkassen erhoben, unabhängig davon, ob die Arthroskopie ambulant oder stationär durchgeführt wurde. „Wir konnten jetzt erstmals bei einem konkreten Eingriff aufzeigen, wie der berechtigte Wunsch nach aufwandsarmer QS tatsächlich umgesetzt werden kann. Der jetzt aufgezeigte Lösungsansatz ist wegweisend für die sektorenübergreifende QS“, erklärt Prof. Joachim Szecsenyi, Geschäftsführer des AQUA-Instituts. Zusätzlich soll eine auf die Arthroskopie zugeschnittene Patientenbefragung die QS ergänzen. „Sozialdaten und Patientenbefragung bilden die Säulen, auf

denen das Verfahren steht“, so Szecsenyi weiter.

Ein weiterer Baustein des Verfahrens ist die sog. Externe Begutachtung, die ein neues Instrument in der gesetzlichen QS ist. Bei der Externen Begutachtung sollen bei den Leistungserbringern Auffälligkeiten hinterfragt und Maßnahmen zur Qualitätsförderung angestoßen werden. Die Externe Begutachtung wird ausgelöst, sobald ein bestimmter Wert erreicht wird. Dieser Wert ergibt sich aus der Zusammenfassung aller Qualitätsindikatoren, dem sog. Index, die dem Verfahren zugrunde liegen. Insgesamt zielt das Verfahren darauf ab, die Indikationsstellung, die Ergebnisqualität und den Prozess zur Entscheidungsfindung für den Eingriff sicherzustellen und zu verbessern. In Deutschland werden jährlich insgesamt mehr als 413.000 Arthroskopien am Kniegelenk ambulant oder stationär durchgeführt.

Der Abschlussbericht ist ein wichtiger Meilenstein auf dem Weg zur sektorenübergreifenden Qualitätssicherung. Es liegt im Ermessen des Gemeinsamen Bundesausschusses, die

AUS DEN GESELLSCHAFTEN

nächsten Umsetzungsschritte anzustoßen.

Abschlussbericht:

Den Abschlussbericht und weitere Informationen findet man im Internet unter:

<https://www.sqg.de/entwicklung/neue-verfahren/arthroskopie-2013.html>

Weitere Informationen im Internet unter:

www.aqua-institut.de und www.sqg.de

Korrespondenzadresse:

Robert Deg
Stabsstelle Kommunikation
Pressesprecher
AQUA - Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen GmbH
Maschmühlenweg 8-10
37073 Göttingen
Tel.: +49 (0)551 / 789 52 - 0
Durchwahl: +49 (0)551 / 789 52 - 263
Fax: +49 (0)551 / 789 52 - 10
E-Mail: Robert.Deg@aqua-institut.de