|  |
| --- |
| Regionernes Kliniske Kvalitetsudviklingsprogram (RKKP) & Sundhedsdatastyrelsen |
| Skabelon til dokumentation af kliniske kvalitetsdatabaser |

|  |
| --- |
| RKKP & Sundhedsdatastyrelsen  Version 6.01 af 17. nov. 2017 – revisionsversion afventer godkendelse  Bemærk: skabelonen er tiltænkt udfyldt [online](http://rkkp-dokumentation.dk) og ikke i indeværende wordudgave |

Indholdsfortegnelse

[Indholdsfortegnelse 1](#_Toc431372961)

[Indledning 3](#_Toc431372962)

[Formål og målgruppe 3](#_Toc431372963)

[Udfyldelse af skabelonen 3](#_Toc431372964)

[Opbygning af skabelonen 3](#_Toc431372965)

[1. Databasens navn og versionsnummer for RKKP-dokumentation af databasen 4](#_Toc431372966)

[2. Populationsspecifikation 5](#_Toc431372967)

[3. Indikatorspecifikation 8](#_Toc431372968)

[4. Variabelspecifikation 14](#_Toc431372969)

[Referencer 0](#_Toc431372970)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Dato*** | ***Versions-nr.*** | ***Dokumenttitel*** | ***Ansvarlig/forfatter*** | ***Evt. ændringer*** |
| 1okt2015 | 4.0 | Skabelon til dokumentation af kliniske kvalitetsdatabaser | Fællessekretariatet/AQR | Revideret dokumentationsskabelon følgende den indledende testperiode i PROCRIN delprogram 2. Skabelonen i dette format træder i kraft fra indførselsdatoen. |
| 5okt2015 | 4.1 | - | Fællessekretariatet/AQR | Indført manglende angivelse af [KKA] ved Gyldighed\_start og Gyldighed\_slut for variable. Småjustering i formatiering, |
| 17feb2016 | 4.2. | - | Fællessekretariatet/AMSH | Indført nyt udfald 3.2.19 - diagnosedato |
| 25maj2016 | 5.0 | Skabelon til dokumentation af kliniske kvalitetsdatabaser | Fællessekretariatet/AMSH & Sundhedsdatastyrelsen/LONF | Overgang til fælles ejerskab RKKP & Sundhedsdatastyrelsen – enkelte justering i brevhoved og fjernelse af mulighed for dokumentation af ikke-kvalitetsdatabaser. |
| 17nov2017 | 6.0 | - | Dokumentationsgruppen | Ændringer indført:  Sorteringsvariabel indført i tabel 3.2  Flere udfald i datakilde i felterne 2.1.5 & 4.2.11  Navneskifte af Generisk model til Kliniske Kvalitetsdatabasers Afrapporteringsmodel  Ændrnger som følge af RKKP's reorganisation  Enkelte præciseringer af hjælpetekster. |

**Tabel og figurliste**

[Tabel 1.1: Databasens navn (både engelsk, dansk samt forkortelse) samt versionsnummer for udfyldt RKKP-dokumentation af databasen 4](#_Toc496024847)

[Tabel 2.1: Populationsspecifikation 5](#_Toc496024848)

[Interne definitioner af udtræk fra centrale registre findes i separat dokument for Tabel 2.2. 7](#_Toc496024849)

[Tabel 3.1: Indikatoroversigt (kun aktuelle indikatorer, historik sikres i versionering af online system) 8](#_Toc496024850)

[Tabel 3.2: Indikatorspecifikation 8](#_Toc496024851)

[Tabel 4.1:Variabelliste (antal rækker = antal variable) 14](#_Toc496024852)

[Tabel 4.2: Variabelbeskrivelse (betydning af elementer er anført nedenfor i variabelforklaring 4.2.a.) 15](#_Toc496024853)

[4.2.a. Variabelforklaring: Variabelbeskrivelse - Uddybning af elementer i Tabel 4.2 16](#_Toc496024854)

[Tabel 4.3: Variabelanvendelse (betydning af elementer er anført nedenfor i variabelforklaring 4.3.a.) 19](#_Toc496024855)

[4.3.a. Variabelforklaring: Variabelanvendelse, uddybning af elementer i Tabel 4.3 19](#_Toc496024856)

Indledning

Formål og målgruppe

Det overordnede formålmed skabelonen er at danne ramme for en entydig og udtømmende beskrivelse af en national/regional klinisk kvalitetsdatabase, herunder de indikatorer databasen skal publicere resultater for. Skabelonen angiver emne for emne indholdet i en fyldestgørende database- og indikatorbeskrivelse.

Sigtet med brugen af skabelonen er at give en beskrivelse af databasen og af hver indikator, der dels er så generel, at observerede indikatorværdier kan forstås og fortolkes af brugerne (klinikere, ikke-klinikere samt forskere) og dels så specificeret (vedrørende udvælgelse af patienter der indgår og den matematisk/statistiske beregning), at indikatorværdierne kan reproduceres. Målgrupperne for oplysningerne er således de indberettende enheder/klinikere, , brugere der arbejder med eller ønsker at arbejde med kvalitetsdata, centrale sundhedsmyndigheder og RKKP.

Udfyldelse af skabelonen

Skabelonen anvendes af de personer, der på vegne af databasens styregruppe/bestyrelse/ledelse skal udforme ansøgning om godkendelse. Det vil typisk dreje sig om personer med faglig indsigt i det pågældende sygdomsområde (f.eks. udpeget styregruppen og/eller af relevante faglige selskaber) og personer med generel indsigt i databaser, variable og indikatorer (f.eks. konsulenter fra RKKP-organisationen).

Skabelonen skal anvendes af alle godkendte kliniske kvalitetsdatabaser, jf. bekendtgørelsen om godkendelse af landsdækkende og regionale kliniske kvalitetsdatabaser

For eksempler på udfyldte dokumentationer henvises til [RKKP-dokumentation.dk](http://www.rkkp-dokumentation.dk).

Opbygning af skabelonen

Skabelonen indeholder fire afsnit:

1. Databasens navn
2. Populationsspecifikation – for databasens respektive registerets population(er)
3. Indikatorspecifikation – for hver indikator
4. Variabelspecifikation – for hver variabel.

Er der elementer der er gentagelse kan der henvises til første beskrivelse eller til et bilag.

De med # mærkede elementer er ikke obligatoriske. Angivelsen [KKA] anvendes ved felter hvor oplysningerne ligger, direkte eller delvist i de løbende leverancer af de kliniske kvalitetsdatabasers afrapporteringsmodel (tidligere kaldet Generisk Model). Hjælpeteksten angiver samtidig hvilke(n) variable i KKA, der skal anvendes.

Afvigelser fra de i skabelonen givne retningslinjer skal begrundes.

# Databasens navn og versionsnummer for RKKP-dokumentation af databasen

Kort beskrivelse af databasens formål og rationale (er i online system et tekstfelt til udfyldelse for sig).

|  |  |
| --- | --- |
| Tabel .: Databasens navn (både engelsk, dansk samt forkortelse) samt versionsnummer for udfyldt RKKP-dokumentation af databasen | |
| 1. Versionsnummer for udfyldt skabelon | Automatisk udfyldelse i online version. |
| 1. Navn, dansk [KKA] | Skal angive databasens officielle danske navn og stemme overens med variablen Officielt navn i KKA (datasæt 0). |
| 1. Navn, engelsk | Databasens engelske navn |
| 1. Officiel forkortelse | Databasens officielle forkortelse |
| 1. Forkortelse i Generisk Datamodel [KKA] | Udfyldes hvis denne afviger fra den officielle forkortelse. I online system er denne en dropdown menu, hvor eksisterende KKA forkortelser kan vælges. Har databasen endnu ikke en forkortelse i KKA, kontaktes RKKP med forslag til forkortelse i KKA. |
| 1. Databasen har været i drift siden | Dato for hvornår databasen officielt gik i drift (dermed hvor langt tilbage i tiden der kan forventes at findes data fra databasen). |
| 1. Databasen er lukket ned den: | Udfyldes hvis databasen tages ud af drift og dataindsamling stopper. |
| 1. Link til databasens hjemmeside | Link til databasens hjemmeside. (I RKKP regi). På hjemmesiden kan man finde oplysninger om formandskab for databasen mv. |

# Populationsspecifikation

|  |  |
| --- | --- |
| Tabel .: Populationsspecifikation | |
| ***Element*** | *Elementets indhold* |
| 1. Faglig definition af patientpopulation (ønsket population) | Anfør en faglig klinisk afgrænsning af den (de) patientpopulation(er) der ønskes belyst, dvs. den population, som bør danne grundlag for beregning af indikatorværdierne.  Specifikationer skal beskrive de kliniske kriterier og være entydige og baseret på national faglig konsensus. |
| 1. Teknisk specifikation af patientpopulation | Anfør de praktisk anvendte inklusionskriterier for den patientpopulation, der er beskrevet i element 2.1.1. Der angives kriterier for patientudvælgelsen herunder tid og sted i patientforløbet (se element 2.1.3 og 2.1.4).  Der anføres således alle de variabeludfald (f.eks. SKS-koder eller koder fra databasens registreringer i egne dedikerede dataindsamlingssystemer), der entydigt filtrerer populationen.  Hvis der er diskrepans mellem den faglige definerede patientpopulation (element2.1.1) og den population, der faktisk anvendes (som specificeret her samt i element 2.1.3, 2.1.4,2.1.5), af en størrelsesorden, der har betydning for fortolkningen af indikatorværdierne, anføres det her.  Populations-afgrænsningen specificeres grafisk, i et flowdiagram (Se læsevejledning og eksempel på flowdiagram på http://www.rkkp.dk/drift-og-udvikling/dokumentationsskabelon/). |
| 1. Patientforløbs-afgrænsning | Anfør, hvordan patientforløb udvælges og afgrænses i hhv. årsrapport og løbende rapporter. Herunder specificeres:   * Om der afgrænses ift. en enkeltstående patientkontakt eller et patientforløb * Om der afgrænses ift. prævalens/incidens * Om der afgrænses ift. en eller flere åbne eller afsluttede patientkontakter eller patientforløb * Hvilken start-, slut- og andre datoer, der anvendes i afgrænsningen * Hvordan en evt. kobling/sammenlægning af flere ambulante og/eller indlagte kontakter for samme patient håndteres * Hvordan overflytning mellem afdelinger eller sygehuse håndteres * Hvordan flere relevante hændelser for samme patient inden for opgørelsesperioden håndteres, dvs. om en patient kan indgå flere gange i samme opgørelsesperiode, eller hvilken hændelse der i modsat fald inkluderes |
| 1. Organisatorisk afgrænsning (dataindberettende enheder) | Anfør den organisatoriske afgrænsning (hvilke enheder - f.eks. sektor, hospital, center, klinik, enhed, afsnit, evt. enkeltbehandlere, der obligatorisk skal indberette patienter). |
| 1. Datakilder | Anfør hvilke datakilder (f.eks. Landspatientregisteret, databasernes egne indberetningssystemer, Patologiregisteret), der anvendes.   * + Direkte dataindtastninger   + Landspatientregisteret (LPR)   + Cancerregisteret (CAR)   + Fødselsregisteret (MFR)   + Dødsårsagsregisteret (DÅR)   + Laboratorieregistret   + CPR-registret   + Landsregistret for Patologi   + Sygesikringsregisteret   + Register over Legalt Provokerede Aborter   + IVF registret   + Genoptræningsregistret (GES)   + Elektronisk Patientjournal (EPJ)   + Andre behandlingssystemer og produktionssystemer (f.eks. data fra strålekanoner, standalone behandlingssystemer og data direkte modtaget fra regionale laboratoriesystemer)   + Receptdatabasen   + Andre godkendte kliniske kvalitetsdatabaser (angiv hvilke (fritekst))   + Praksissektor   + Patientrapporterede data (f.eks. Patient Reported Outcome Measure (PROM)   + Andet   Hvis Andet angives, angiv da kilden: |
| 1. Dækningsgrad (patient- og enhedsniveau) | Anfør:   * beskrivelse af hvordan og hvor hyppigt dækningsgraden opgøres (f.eks. samkørsel med andet patientregister; journalgennemgang) samt et aktuelt estimat af denne. * hvorledes opgørelse af databasens dækningsgrad sikres i drift f.eks. ved obligatorisk samkøring med LPR. |
| 1. Validitet | Anfør:   * beskrivelse af hvordan og hvor hyppigt validiteten opgøres (f.eks. journalgennemgang) * hvorledes validitet for de inkluderede patientforløb/hændelser sikres i drift f.eks. ved løbende journalgennemgang |
| 1. Databaseændringer herunder populationsændringer | Historik/Livscyklus  Beskrivelse af databasens historik (driftsstart) og væsentlige justeringer i datakilde og/eller patientpopulation.  Alene beskrivelse af væsentlige ændringer, der ikke kan deduceres af øvrig dokumentation.  For at tage højde for, at der ikke foreligger systematisk dokumentationsskabelon før 2015 skal derudover beskrives kendte historiske ændringer med betydning for fortolkning af data samt historiske validitetsproblemer. |

Interne definitioner af udtræk fra centrale registre findes i separat dokument for Tabel 2.2.

# Indikatorspecifikation

Indikatorspecifikationen indledes med en kort oversigt over indikatorerne (Tabel 3.1).

Oversigten består af udvalgte elementer beskrevet i Tabel 3.2. Kun aktuelt gyldige indikatorer skal dokumenteres i dette afsnit. I online systemet kan hele indikatorspecifikationen uploades, samlet eller enkeltvis, i XML format. Ved manuel udfyldning af indikatorspecifikationen indtastes alle oplysninger i tabel svarende til Tabel 3.2, herefter hentes oplysninger til Tabel 3.1 automatisk i systemet.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabel .: Indikatoroversigt (kun aktuelle indikatorer, historik sikres i versionering af online system)  Nummerering af variable er koblet til nummerering af samme variable i tabel 3.2 | | | | |
| 3.2.2. Indikatornummer [KKA] | 3.2.4. ID [KKA] | 3.2.1. Navn [KKA] | 3.2.11 Format | 3.2.12. Standard |
| Nummerering af den enkelte indikator (ikke unik) | XXX\_01\_YYY  ID skal stemme overens med variablen Indikator\_id i KKA. Se formkrav til dette i dokumentationen af KKA. | Skal indeholde indikatorens navn i en kortfattet, men klart beskrivende formulering og skal matche med KKAs Indikatorbeskrivelse. | Kopi af afkrydset information i Tabel 3.2 | Værdi for standarden |
| XXX\_02\_YYY |  |  |  |  |
| Etc. |  |  |  |  |

Hver indikator i indikatoroversigten (Tabel 3.1) svarer til en udfyldt indikatorspecifikation (Tabel 3.2).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tabel .: Indikatorspecifikation | | |
| **Element** | | *Elementets indhold* |
| 1. Navn [KKA] | | Skal angive indikatorens navn i en kortfattet og klart beskrivende formulering og skal stemme overens med variablen Indikatorbeskrivelse i KKA (datasæt 1). |
| 1. Indikatornummer [KKA] | | Nummerering af den enkelte indikator (ikke unik) |
| 1. Sortering [KKA] | | Numerisk tal, der udgør en sorteringsvariabel og angiver afrapporteringsrækkefølgen svarende til rapporter m.v.. |
| 1. ID [KKA] | | Skal angive unik nummerering af den enkelte indikator og skal stemme overens med Indikator\_id i KKA afrapportering, se formkrav til dette i dokumentationen af KKA. |
| 1. Gyldighed start [KKA] | | Skal stemme overens med Gyldighed\_start i KKA. Datoen angiver hvornår indikatoren blev oprettet som en del af databasen. |
| 1. Gyldighed slut [KKA] | | Skal stemme overens med Gyldighed\_slut i KKA. Datoen angiver hvornår indikatoren blev taget ud af databasens indikatorsæt. |
| 1. Senest revideret | | Dato for seneste revision af indikatoren |
| 1. Beskrivelse | | I tekst, hvad det er indikatoren skal måle |
| 1. Type | | Vælg typen af indikator:   * *struktur*: Er de økonomiske rammer, de fysiske rammer f.eks. hospitalers indretning og infrastruktur, det apparatur der er til rådighed, personalets sammensætning og kvalifikationer * *proces*: Er de aktiviteter i patientforløbet, der udføres i forbindelse med de sundhedsfaglige kerneydelser. Processen omhandler altså det sundhedsfaglige arbejde, herunder pleje og behandling, men også kommunikationen med patienten, og koordination og kontinuitet i forløbet herunder forløbs- og ventetider. * *resultat*: Er den forandring der opnås i patientens sundhedstilstand i form af forbedret helbred, komplikationer m.v. |
| 1. #Keywords | | Der vælges fra liste relevante keywords, der karakteriserer indikatoren. Det er muligt at afkrydse flere keywords   * Sundhedsfremme * Forebyggelse * Screening * Diagnostik * Rehabilitering * Palliation * Kirurgisk behandling * Farmakologisk behandling * Medicinsk behandling * Komplikationer * Dødelighed * Overlevelse * Primærsektor (praktiserende læger, apotekerne, hjemmeplejen, privat praktiserende/kommunale fysio- og ergoterapeuter m.fl.) * Sekundærsektor * Varighed af udredning * Andre   Hvis Andre er valgt angives selvvalgte keywords (grupper) her: |
| 1. Format | | Vælg indikatorens format:   * Andel (f.eks. andel patienter, der dør, reopereres, genindlægges) * Kontinuert variabel (målingsdata som tid, scoring, laboratoriedata) * Antal, aktivitet (f.eks. antal operationer, undersøgelser, udskrivninger) * Rate (hændelser pr. tidsenhed, f.eks. komplikationer per 1000 indlæggelsesdøgn) * Antal imellem (f.eks. antal kontakter/dage uden hændelse mellem hver kontakt med hændelse) |
| 1. Standard | Standard angiver det mål for kvalitet, der danner grundlag for vurdering og evaluering af en ydelses kvalitet.  (Værdi angives eller afkryds af ”Ingen fastsat standard”)   * Ingen fastsat standard |
| 1. Forbedringsretning | Anfør, hvilken retning i indikatorværdi og/eller tidsserier (trendanalyser i serie(*run*)- og kontroldiagrammer), der indikerer forbedret kvalitet:   * ≤Forbedringsretning er nedad dvs. mindre indikatorværdier indikerer forbedret kvalitet (typisk for indikatorer der måler død, komplikationer og utilsigtede hændelser) * <Forbedringsretning er nedad dvs. mindre indikatorværdier indikerer forbedret kvalitet (typisk for indikatorer der måler død, komplikationer og utilsigtede hændelser) * ≥Forbedringsretning er opad dvs. større indikatorværdier indikerer forbedret kvalitet (typisk for indikatorer, der måler efterlevelse af kliniske retningslinjer) * > Forbedringsretning er opad dvs. større indikatorværdier indikerer forbedret kvalitet (typisk for indikatorer, der måler efterlevelse af kliniske retningslinjer) * Indenfor interval: f.eks. indikatorværdier (blodtryk, HbA1c, blodfortyndingsværdi (INR)), der bør ligge indenfor interval * Ingen forbedringsretning: hvor standard endnu ikke er fastlagt, eller der ikke er et klart kvalitetsniveau (f.eks. procentdel af KOL-patienter, der genindlægges inden for 30 dage efter indlæggelse pga. akut exacerbation)   Det anføres hvilken analysemetode, der anvendes for at sikre at ændring i udviklingsretningen er statistisk signifikant (diagramtype, kontrolgrænser respektive konfidensniveau) |
| 1. Standarden udtrykker | * Fremtidigt kvalitetsmål (bedste praksis uanset organisatorisk eller ressourcemæssige forhold) * Grænsen mellem det acceptable/uacceptable niveau * Grænsen mellem det forsvarlige/uforsvarlige   Der henvises til [Vejledning til de faglige styregruppers udarbejdelse af standarder](https://drive.google.com/file/d/0B4BqaPqSxFQYUFE4bXRhQmpQRlE/view?usp=sharing) for uddybning. |
| 1. Kilde for standard | Her angives hvad kilden for den enkelte standard er, dvs. hvordan man er kommet frem til den pågældende standard. Det er muligt, at lave flere afkrydsninger, hvis flere kilder ligger til grund for standarden.   * Ekstern (dvs. fast værdi fastsat på baggrund) * Konsensus   + formaliseret konsensusprocedure, der involverer relevante eksperter   + fokusgruppe   + Styregruppebeslutning * Litteratur   + national klinisk retningslinje eller andre peer-reviewed synteser af forskningsevidens (klaringsrapporter; nationale programmer)   + systematisk review af forskningslitteratur – f.eks. Cochrane review   + enkeltpublikationer i peerreviewed tidsskrift * Intern (Variabel i forhold til de egentlige resultater)   + Percentilafgrænsning |
| **Beregning** | |
| 1. Indikatorpopulation (nævner) | Indikatorpopulationen tager udgangspunkt i patientpopulation der er beskrevet i element 2.1.2, 2.1.3 og 2.1.4  Der anføres inklusionskriterier for den samlede population (for andelsindikatorer synonym med nævner). Der anføres de variabeludfald, der filtrerer populationen entydigt i en form, der er brugbar i programmering.  Koder skal stemme overens med de i tekst beskrevne inklusionskriterier (se element 2.1.1).  Dannelse af forløb, som skal indgå i indikator, beskrives her i det omfang, at det ikke allerede er beskrevet i afsnit 2.1.3. |
| 1. Definition af tæller   (Andelsindikatorer) | Definition af inklusionskriterier for tællerpopulationen som en ægte delmængde af nævneren (f.eks. patienter, blandt de i nævneren afgrænsede, der dør inden for 30 dage). |
| 1. Datakomplethed | Skal anføres, hvordan datakompletheden opgøres på indikatorniveau. Herunder kriterierne for fejlbehæftede data. |
| 1. Flowchart over indikatoralgoritmen | Flowdiagrammet skal afspejle afgrænsning af nævner, tæller og datakomplethed. Af flowdiagram skal eksempelvis skelnes mellem hvilke patienter der udgår pga. datafejl eller uoplyst. (Se læsevejledning og eksempel på flowdiagram – patientpopulation og indikatorpopulation – på http://www.rkkp.dk/drift-og-udvikling/dokumentationsskabelon/).) |
| 1. Tidsreference [KKA] | Skal stemme overens med Tidsreference i KKA. Dato-/tidspunktsvariabel, der benyttes til afgrænsning af resultater for indikatoren (periodisering). F.eks. udskrivningsdato, første kontakt, henvisningsdato, dato for behandling eller lign.   * Udskrivningsdato * Dato for henvisning * Dato for indlæggelse * Dato for 1. ambulant kontakt * Dato for ambulant besøg * Dato for dødsfald * Dato for behandlingsstart * Dato for 1. operation * Dato for seneste operation * Dato for fødsel * Dato for indlæggelse/ Dato for 1. ambulant kontakt * Operationsdato * Proceduredato * Dato for start på ambulant forløb (=inddto i LPR) * Dato for afslutning på ambulant forløb * Opstart udredning * Rekvisitionsdato, patologiregistret * Diagnosedato * Andet   Angiv andet hvis tidsreferencen der anvendes ikke findes på listen |
| 1. Variabelnavn for tidsreference | Anfør variabelnavn der kobles til variablen der udgør tidsreferencen. |
| 1. Organisatorisk reference | Her angives, hvorledes patientforløb tildeles til given organisation, f.eks. udredende eller behandlende afdeling i et patientforløb. Herunder om forløbet tildeles flere enheder.  Hvis tildeling af forløbet påvirker beregningsmetode (f.eks. hvis patientforløbet indgår i flere enhedsresultater, men kun én gang i et regionsresultat), skal det også anføres her. |
| 1. Confounderjustering og/eller stratificering | Eventuelle (planlagt) offentliggjorte supplerende analyser, der er tilknyttet indikatoren. Eksempelvis analyser, hvor indikatorberegningen stratificeres efter en variabel, hvor der tages højde for effektmodifikation, eller hvor der justeres for confoundere (sædvanligvis for resultatindikatorer).  Det anføres her hvilke analyser, der foretages, samt hvilke variable, der indgår i beregningen. |
| 1. Beregning af konfidensinterval | Ved sammenligning af indikatorudfald med andre niveauer (f.eks. standarder, landsgennemsnit) skal der angives konfidensinterval for indikatorresultatet og beregningsmetode anføres.  Hvis der anvendes andet konfidensniveau end 95 % skal det anføres og begrundes. |
| 1. Forsinkelse grundet nødvendig observationstid | Den forsinkelse, der skyldes nødvendig observationstid i indikatoren (f.eks. 30 dages mortalitet, 2-års reoperation). |
| **Kvalitetsvurdering af indikator** | |
| 1. Overordnet vurdering af indikatoren | Vurdering af indikatorens kvalitet (validitet, reliabilitet, og komplethed) herunder beskrivelse af relevante risici, der kan medføre fejltolkning af den givne indikator:   * Datakvalitet * manglende eller ikke-valide patientforløb * manglende konsistens mellem registrering og klinisk entitet * reproducerbarhed i registreringerne * Begrænset generaliserbarhed pga. selektion af populationen (ønskede vs. faktiske population) * Patientsammensætning * Indikatorens konstruktion og algoritme * Statistisk signifikans ved gruppesammenligning og trendanalyser * Andre forhold |
| 1. Historik | Beskriv væsentlige ændringer i indikatoren over tid eller ændringer i de underliggende data, som påvirker indikatoren. Anfør ligeledes dato for implementeringen af disse ændringer. |
|  |  |

# Variabelspecifikation

I dette afsnit dokumenteres alle variable i datasættet – dokumentationen består af tre dele:

4.1 Variabelliste

4.2 Variabelbeskrivelse

4.3 Variabelanvendelse

4.2-4.3 skal ikke fremgå af skabelonen men eksistere som baggrundsmateriale, som kan rekvireres via www.RKKP-Dokumentation.dk..

**4.1 Variabelliste**

Formålet er at fremstille samtlige relevante variable med anførsel af hver enkelt variabels navn og de definitioner der knytter sig til hvert udfald. Retter sig mod brugergruppen: Klinikere involveret i kvalitetsstyring. Hensigtsmæssigt format: Tabel eller regneark.

| Tabel .:Variabelliste (antal rækker = antal variable)  Nummerering af variable er koblet til nummerering af samme variable i tabel 4.2 | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 4.2.1. Variabelnummer | 4.2.2. Variabelnavn | 4.2.4. Variabeltekst | 4.2.5 Definition |
| Variabelnummer angives til foretrukken (af databasen) sortering af variabellisten | Den enkelte variabels navn i datasæt hvor denne indgår. Variabelnavn anvendes konsistent på tværs af Tabel 4.1 - Tabel 4.3. | Kommentar: Variabelteksten skal være dækkende i forhold til variablens indhold. | Variabel 1: Klinisk definition af variablen og dens udfaldsrum |

**4.2 Variabelbeskrivelse**

Formålet er en udtømmende beskrivelse af den enkelte variabel, herunder de tekniske specifikationer. Variabelbeskrivelsen indeholder bl.a. oplysning om labels, datatyper, udfald og datakilder. Retter sig mod brugergruppen: datamanagere og forskere. Hensigtsmæssigt format: Regneark hvori hver variabel får en række (dvs. antal rækker = antal variable) med de nedenfor nævnte elementer i kolonner:

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabel .: Variabelbeskrivelse (betydning af elementer er anført nedenfor i variabelforklaring 4.2.a.)  Nummerering af variable er koblet til nummerering af samme variable i tabel 4.2 | | | | | | | |
| 1. ***Variabel-nummer*** | 1. ***Variabel-navn*** | ***Elementets indhold*** | | | | | |
| 1. **Datasætnavn (hvis der er flere datasæt i databasen)** | 1. **Variabeltekst** | **4.2.6. Dataformat** | **4.2.7 Udfald (svarmuligheder)** | **4.2.8.Svarformat** | **4.2.11 Datakilde** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |  |  |
| n |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4.2.a. Variabelforklaring: Variabelbeskrivelse - Uddybning af elementer i Tabel 4.2 | | |
| ***Element*** | *Elementets indhold* | |
| 1. Variabelnummer | Variabelnummer angives til foretrukken (af databasen) sortering af variabellisten. | |
| 1. Variabelnavn | Variabelnavnet i datasættet er det unikke tekniske variabelnavn (f.eks. cpr\_nr) |
| 1. Datasætnavn | Angives hvis der er flere datasæt i databasen |
| 1. Variabeltekst | Variabelteksten skal være dækkende i forhold til variablens indhold (f.eks. ’personnummer’) |
| 1. Definition | Klinisk definition af variablen og dens udfaldsrum.  Svarer til indhold i nogle databasers tidligere datadefinitioner, eksempelvis ”Længde på indlæggelse, antal dage i heltal”, ”Alder på indlæggelses tidpunkt i heltal”, ”Senest registrerede BMI, tal mellem 10-50”, ”Point for relevante komorbiditetsdiagnoser, heltal” eller ”CPR nummer for patienten” |
| 1. Dataformat | Identificerer forskellige typer data  Variablene skal kategoriseres i en af følgende (forenklede) datatyper:   * + Tekstvariabel   + Numerisk   + Dato (f.eks. DDMMÅÅÅÅ)   + Dato/Tid (f.eks. DDMMÅÅÅ:MM:TT) |
| 1. Udfaldsrum (svarmuligheder) | Udfald for den enkelte variabel  For variable angives mulige udfald (f.eks. 1,2,3) eller udfaldsrum (f.eks. 0-120) i værdier |
| 1. Svarformat | Tekst svarende til udfaldene (f.eks. 1: Ja, 2: Nej, 3: Ved ikke)  For datoer angives formatet (f.eks. ÅÅÅÅ-MM-DD eller DD-MM-ÅÅÅÅ) |
| 1. #Gyldighed start [KKA] | Start for gyldighed af variabel, dvs. den dato hvormed variablen er taget officielt i brug. Hvis præcis dato er ukendt, angives dato for første gang variablen er registreret. |
| 1. #Gyldighed slut [KKA] | Slut for gyldighed af variabel, dvs. den dato hvormed variablen er taget officielt ud af brug i databasen. |
| 1. Datakilde | Datakilde for variabel skal angives   * Afledt/beregnet variabel (f.eks. alder beregnet ud fra proceduredato, BMI beregnet ud fra højde og vægt, proceduregrupperinger ud fra de registrerede procedurekoder etc.)   ELLER (*ikke udtømmende*)   * + Direkte dataindtastninger   + Landspatientregisteret (LPR)   + Cancerregisteret (CAR)   + Fødselsregisteret (MFR)   + Dødsårsagsregisteret (DÅR)   + Laboratorieregistret   + CPR-registret   + Landsregistret for Patologiregistret   + Sygesikringsregisteret   + Register over Legalt Provokerede Aborter   + IVF registret   + Genoptræningsregistret (GES)   + Elektronisk Patientjournal (EPJ)   + Andre behandlingssystemer og produktionssystemer (f.eks. data fra strålekanoner & standalone behandlingssystemer)   + Receptdatabasen   + Andre godkendte kliniske kvalitetsdatabaser (angiv hvilke (fritekst))   + Praksissektor   + Patient rapporterede data (f.eks. Patient Reported Outcome Measure (PROM)   + Andet   Hvis “Andet” angiv da kilden. |
| 1. Kategorise-ring | Der vælges fra liste relevant kategori, der karakteriserer variablen. En given variabel kategoriseres i en af de nedenstående kategorier ud fra den kontekst som variablen eksisterer i, i den pågældende database.  Er i indtastning opstillet på listeform med mulighed for valg af én kategori. Dette skal gøre det muligt at søge på tværs af variable på trods af forskelle i navne:   * + Livsstil   + Demografi (køn, alder mv.)   + Sociale forhold (civilstand, boligforhold mv.)   + Organisation   + Diagnostik og screening (inklusive diagnoser)   + Sygdomsaktivitet og stadie (sværhedsgrad af sygdom, cancerstadie mv.)   + Objektive kliniske fund (blodtryk mv.)   + Para-kliniske undersøgelser (Patologi, billeddiagnostik, biokemi, immunologi, mikrobiologi)   + Kirurgi og invasive procedurer   + Medicinsk farmakologisk behandling, Onkologi (inklusive stråleterapi)   + Anden behandling (rehabilitering, samtale terapi, diætist, akupunktur, rygestop, pårørende kontakt, familie intervention mv.)   + Funktionsniveau   + Komplikationer   + Komorbiditet (Enkeltdiagnoser, Charlson Score mv.)   + Dødelighed og overlevelse   + Milepæle (forløbstidspunkter som IKKE kan placeres i anden specifik kategori, eksempelvis indlæggelsestidspunkt)   + Opfølgning/kontrol/Followup   + PROM |
| 1. Datakomplethed af variabel samt vurdering af variabels indhold | Her anføres hvordan datakomplethed opgøres på variabelniveau hvis variablen udelukkende er relevant for dele af databasens population samt hvis der er kendte problemer med datakompletheden, eventuelle problemer beskrives. Udfyldes ikke, hvis datakomplethed opgøres som standard, dvs. antallet af ikke-missing observationer delt med antallet af missing observationer ud af den fuldstændige patient population. |
| 1. Historik | Beskriv væsentlige ændringer i variablen over tid. Anfør ligeledes dato for implementeringen af disse ændringer. |
| 1. Hjælpevariabel | Markeres, hvis variablen ikke er godkendt del af databasen, men alene hjælpevariabel og ikke kan videregives |

**4.3 Variabelanvendelse**

Formålet er at vise anvendelsen af hver enkelt variabel i datasættet. Hensigtsmæssigt format: tabel hvori hver variabel får en række (dvs. antal rækker = antal variable) med de nævnte elementer i kolonner:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Tabel .: Variabelanvendelse (betydning af elementer er anført nedenfor i variabelforklaring 4.3.a.) | | | | | | | | | |
| 1. **Variabel-nummer** | 1. **Variabel-navn** | **Element (ikke gensidigt udelukkende)** | | | | | | | |
| 1. **Datasæt-navn** | 1. **Basis-**   **oplysning** | **Indikator A** | **Indikator**  **B** | **Indikator X (n)** | 1. **Confounder­justering/ effekt-modifikation** | 1. **Udviklings-variabler (f.eks. informationer til potentielle fremtidige indikatorer)** | 1. **Kommentar** |
|  | Variabel 1 |  | X | X | X |  |  |  |  |
|  | Variabel 2 |  | X |  |  |  |  |  |  |
|  | Variabel n |  |  | X |  |  | X |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 4.3.a. Variabelforklaring: Variabelanvendelse, uddybning af elementer i Tabel 4.3 | |
| ***Element*** | ***Elementets indhold*** |
| 1. **Variabelnummer** | Variabelnummer angives til foretrukken (af databasen) sortering af variabellisten. |
| 1. **Variabelnavn** | Variabelnavnet i datasættet er det unikke tekniske variabelnavn (f.eks. cpr\_nr) |
| 1. **Datasætnavn** | Angives hvis der er flere datasæt i databasen |
| 1. **Basisoplysninger** | Oplysninger til patientidentifikation og -karakteristika (f.eks. personnummer, køn, alder)  Afgrænsning af patientpopulationen (diagnose- og procedurekoder)  Organisation (f.eks. sygehusafdelingskode, hospitalsnavn, region)  Rapportperiode (indlæggelsesdato, proceduredato, udskrivningsdato etc.) |
| **Indikator 1** | Afkrydses, hvis variablen indgår i indikator 1 |
| **Indikator 2** | Afkrydses, hvis variablen indgår i indikator 2 |
| **Indikator X (n)** | Afkrydses, hvis variablen indgår i indikator X  Der er én kolonne i tabellen pr. indikator |
| 1. **Confounder­justering eller effektmodifikation** | Anvendes til at justere for confounding eller påvise effektmodifikation (f.eks. køn, alder, indlæggelsesmåde, operationstype, sygdomssværhedsgrad, comorbiditet, rygestatus, vægt)  Confounderjustering er oftest kun relevant for resultatindikatorer |
| 1. **Udviklingsvariabler (f.eks. informationer til potentielle fremtidige indikatorer)** | Variable til udvikling af nye indikatorer |
| 1. **#Kommentar** | Under kommentar indsættes eventuelle kommentarer vedrørende anvendelsen af den enkelte variabel. Som kommentar til en variabel er der eksempelvis mulighed for at anføre, at variablen påtænkes anvendt til risikojusteringer eller at variablen anvendes som et led i uddannelsen af de enkelte operatører. I visse tilfælde skal der skrives en kommentar f.eks. i forbindelse med variable til andre formål. |

Referencer

Chan KS, Fowles JB, Weiner JP. Review: electronic health records and the reliability and validity of quality measures: a review of the literature. Med Care Res Rev 2010 Oct;67(5):503-27.

Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington (DC): National Academy Press; 2001. Go to: [http://www.nap.edu/books/0309072808/html](http://www.nap.edu/books/0309072808/html/)

www.qualitymeasures.ahrq.gov. AHRQ Agency for Healthcare Research and Quality. 2007.

Reiter A, Fischer B, Kotting J, Geraedts M, Jackel WH, Dobler K. [QUALIFY--a tool for assessing quality indicators]. Z Arztl Fortbild Qualitatssich 2007;101(10):683-8.

Raleigh V, Foot C. Getting the Measure of Quality. The King's Fund; 2010.

Utzon J, Petri A, Norgaard L. Om indikatorer og indikatoralgoritmer - en praktisk guide for kliniske kvalitetsdatabaser. Enhed for Klinisk Kvalitet, Bispebjerg Hospital, København NV. 2008.

Krumholz HM, Brindis RG, Brush JE, Cohen DJ, Epstein AJ, Furie K, et al. Standards for statistical models used for public reporting of health outcomes: an American Heart Association Scientific Statement from the Quality of Care and Outcomes Research Interdisciplinary Writing Group: cosponsored by the Council on Epidemiology and Prevention and the Stroke Council. Endorsed by the American College of Cardiology Foundation. Circulation 2006 Jan 24;113(3):456-62.

Spertus JA, Eagle KA, Krumholz HM, Mitchell KR, Normand SL. American College of Cardiology and American Heart Association methodology for the selection and creation of performance measures for quantifying the quality of cardiovascular care. J Am Coll Cardiol 2005 Apr 5;45(7):1147-56.

Peterson ED, Delong ER, Masoudi FA, O'Brien SM, Peterson PN, Rumsfeld JS, et al. ACCF/AHA 2010 Position Statement on Composite Measures for Healthcare Performance Assessment: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Performance Measures (Writing Committee to develop a position statement on composite measures). Circulation 2010 Apr 20;121(15):1780-91.

Masoudi FA, Peterson ED, Anderson JL, Bonow RO, Jacobs AK. Clinical guidelines and performance measures; responsible guidance and accountability. J Am Coll Cardiol 2010 Dec 14;56(25):2081-3.

Spertus JA, Bonow RO, Chan P, Diamond GA, Drozda JP, Jr., Kaul S, et al. ACCF/AHA new insights into the methodology of performance measurement: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on performance measures. J Am Coll Cardiol 2010 Nov 16;56(21):1767-82.

Riehle AI, Hanold LS, Sprenger SL, Loeb JM. Specifying and standardizing performance measures for use at a national level: implications for nursing-sensitive care performance measures. Med Care Res Rev 2007 Apr;64(2 Suppl):64S-81S.

Chassin MR, Loeb JM, Schmaltz SP, Wachter RM. Accountability measures--using measurement to promote quality improvement. N Engl J Med 2010 Aug 12;363(7):683-8.

Anderson K, Marsh CA, Flemming AC, Isenstein H, Reynolds J. Quality Measurement Enabled by Health IT: Overview, Possibilities, and Challenges. AHRQ Publication No. 12-0061-EF; 2012 Jul 1.

Manualen for udvikling af indikatorer, standarder og prognostiske faktorer i Det Nationale Indikatorprojekt (version 3.0, juni 2009).

NIP-håndbogen (1. version, august 2007). Det Nationale Indikatorprojekt.

Fremstilling og formidling af NIP-data med udgangspunkt i det perfekte patientforløb (All-or-None indikatorer/pakkeindikatorer). Det Nationale Indikatorprojekt; 2007.