

# Valideringsrapport för SKRS

Datum 20240919

Version 1.0

# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Bakgrund</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Syfte och mål</b> .....	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Metod</b> .....	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Resultat</b> .....	<b>5</b>
4.1	Redovisning av resultat.....	5
4.2	Resultat per synenhet.....	6
<b>5</b>	<b>Sammanfattning</b> .....	<b>9</b>

# 1 Bakgrund

För att det ska bli meningsfullt att använda kvalitetsregisterdata som stöd i vårdens förbättringsarbete är det av yttersta vikt att data är korrekta och kompletta. Ett av kraven för att uppnå certifieringsnivå 1 hos Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) är att datakvaliteten utvärderats genom ett valideringsprojekt. SKR har, tillsammans med representanter från flera registercentrum, utvecklat en manual för validering (se [www.kvalitetsregister.se](http://www.kvalitetsregister.se)).

SKRS bildades i oktober 2015 och har inte validerat data tidigare. Registret befinner sig på certifieringsnivå 3 och kommer under 2023-24 förbereda sig för att gå upp till certifieringsnivå 2. I SKRS registrerar 27 synverksamheter i Sverige. Samtliga kliniker ingick i valideringsstudien.

Med utgångspunkt från SKR:s valideringsmanual gjordes en valideringsplan.

I maj 2024 påbörjades valideringen för att uppskatta hur stor andel av vissa utvalda variabler som överensstämde med det som faktiskt registrerats i journalen. Registreringar mellan åren 2021-2023, 10 registreringar per synenhet valdes ut slumpmässigt och stratifierat bland de 27 synverksamheterna. Till respektive enhet skickades listor på registreringar via säkert överföringsystem, Datatransfer (RC Syd). Utvalda kontaktpersoner på enheterna matade in data från journalerna i en Excelfil sammanställd för validering av de sex utvalda variablerna. När inmatade värden stämde överens bedömdes registreringen vara korrekt, när inmatningarna skiljde sig ansågs registreringen vara inkorrekt. Saknade värden i både registerdata och i journaldata ansågs vara en korrekt registrering.

# 2 Syfte och mål

Syftet med validering av datakvaliteten i registret var att undersöka hur väl inmatade data stämmer med verkligheten. Kontroll av validiteten i inmatade data skedde mot källdata. Källdata avser i detta fall journaldokumentationen och patientadministrativa system.

Valideringens huvudsyften var att:

- uppskatta andel korrekt ifyllda formulär, definierat som att alla variabler som valts ut helt överensstämmer med journalregistreringar
- uppskatta andel korrekta värden för respektive variabel
- redovisa även resultat per synenhet

Målet var att registret kan bilda sig en uppfattning om säkerheten i överföringen av data och huruvida uppgifterna var så bra att de kan användas för tillförlitliga statistiska analyser och processmått.

- Införande av logiska, automatkontroller
- Utbildning av användare, administratörer och behandlare

Resultatet kommer sedan användas som grund för kommande valideringsstudier samt för att identifiera potentiella förbättringsarbeten för att öka datakvaliteten.

### 3 Metod

Sex parametrar har valts ut, de 6 parametrarna var:

1. Remissdatum
2. Huvuddiagnos
3. Besöksdatum för kartläggning
4. Grad av synnedsättning (hämtas från remiss/kartläggning)
5. Rehabiliteringsplan
6. Datum för avslut/uppföljning.

SKRS valde att använda enstegsmetoden enligt SKRs valideringshandbok och använder oss av följande formel för att beräkna stickprovet.

$$n = p \left( 1 - p \right) \left( \frac{Z}{E} \right)^2$$

Där Z är värdet för en standard normal fördelning vid en 95 % konfidens nivå i vårt fall Z=1.96.

E är den felmarginalen vi kan tänka oss att acceptera och p är andelen korrekta inmatningar.

Då detta är den första valideringsstudien som görs för SKRS så finner vi det svårt att uppskatta förväntade korrekta registreringar som är en del av stickprovs beräkningen. Tabell 1 visar på stickprovsstorleken vid olika antaganden om förväntade korrekta registreringar och felmarginal.

Tabell 1 Stickprovsstorlek vid olika antaganden om andel korrekta registreringar och accepterad felmarginal.

Fel marginal (E)	Andel förväntade korrekta registreringar (p)			
	80%	85%	90%	95%
0.05	246	196	139	73
0.075	110	88	62	33
0.1	62	49	35	19

Utifrån tabellen ovan så har SKRS beslutat att titta på 270 patienter fördelat på 27 synenheter. Alla synenheter bidrog med 10 patientfall var. Eftersom valideringen inkluderar alla synenheter så det finns möjlighet att upptäcka diskrepanser mellan synenheterna.

Patienterna kommer att väljas slumpmässigt utifrån alla patienter inom varje synenhet, efter att avlidna, avbrutna och flyttade patienter har exkluderats.

## 4 Resultat

### 4.1 Redovisning av resultat

Resultatet redovisas med punktskattning och ett 95 % konfidensintervall, både för de enskilda enheterna, och totalt. Resultatet redovisas också per variabel.

Resultaten presenteras med hjälp av en Forest-plot där fyrkanten visar stickprovets observerade värde medan de svarta linjerna visar det 95%-iga konfidensintervallet. I valideringen användes endast skalan korrekt eller ej korrekt.

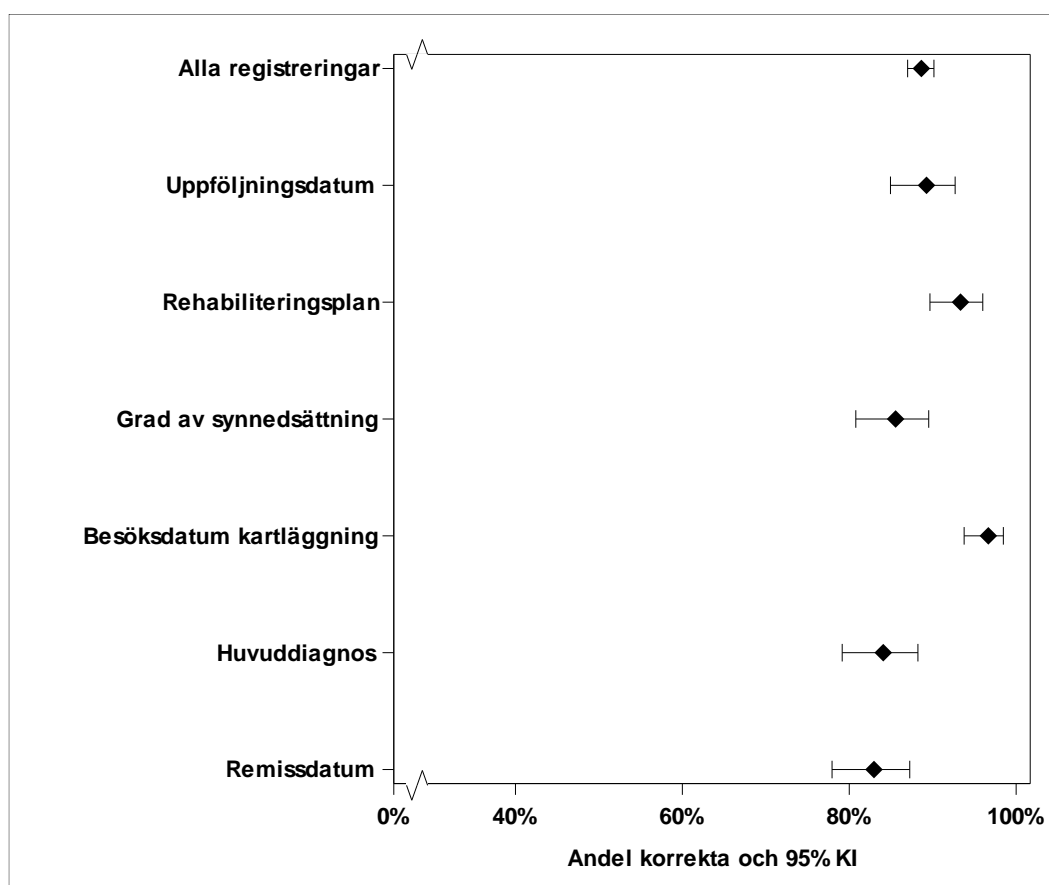
### 4.2 Resultat totalt

Det sammanlagda resultatet för samtliga 27 enheters validerade registreringar (n=1620) var korrekta i 89 % av fallen. Det totala resultatet per variabel har en variation mellan 83--97% Den mest överensstämmande variabeln var besöksdatum vid kartläggning (97%) och den minst överensstämmande remissdatum (83%).

**Tabell 1. Andel helt korrekta registreringar i sin helhet och för varje enskild variabel inklusive 95 % konfidensintervall.**

Variabel	Antal observationer	Andel korrekta registreringar(%)	95% KI
Remissdatum	270	83%	(78%-87%)
Huvuddiagnos	270	84%	(79%-88%)
Besöksdatum kartläggning	270	97%	(94%-98%)
Grad av synnedsättning	270	86%	(81%-90%)
Rehabiliteringsplan	270	93%	(90%-96%)
Uppföljningsdatum	270	89%	(85%-93%)
<b>Alla registreringar</b>	<b>1620</b>	<b>89%</b>	<b>(87%-90%)</b>

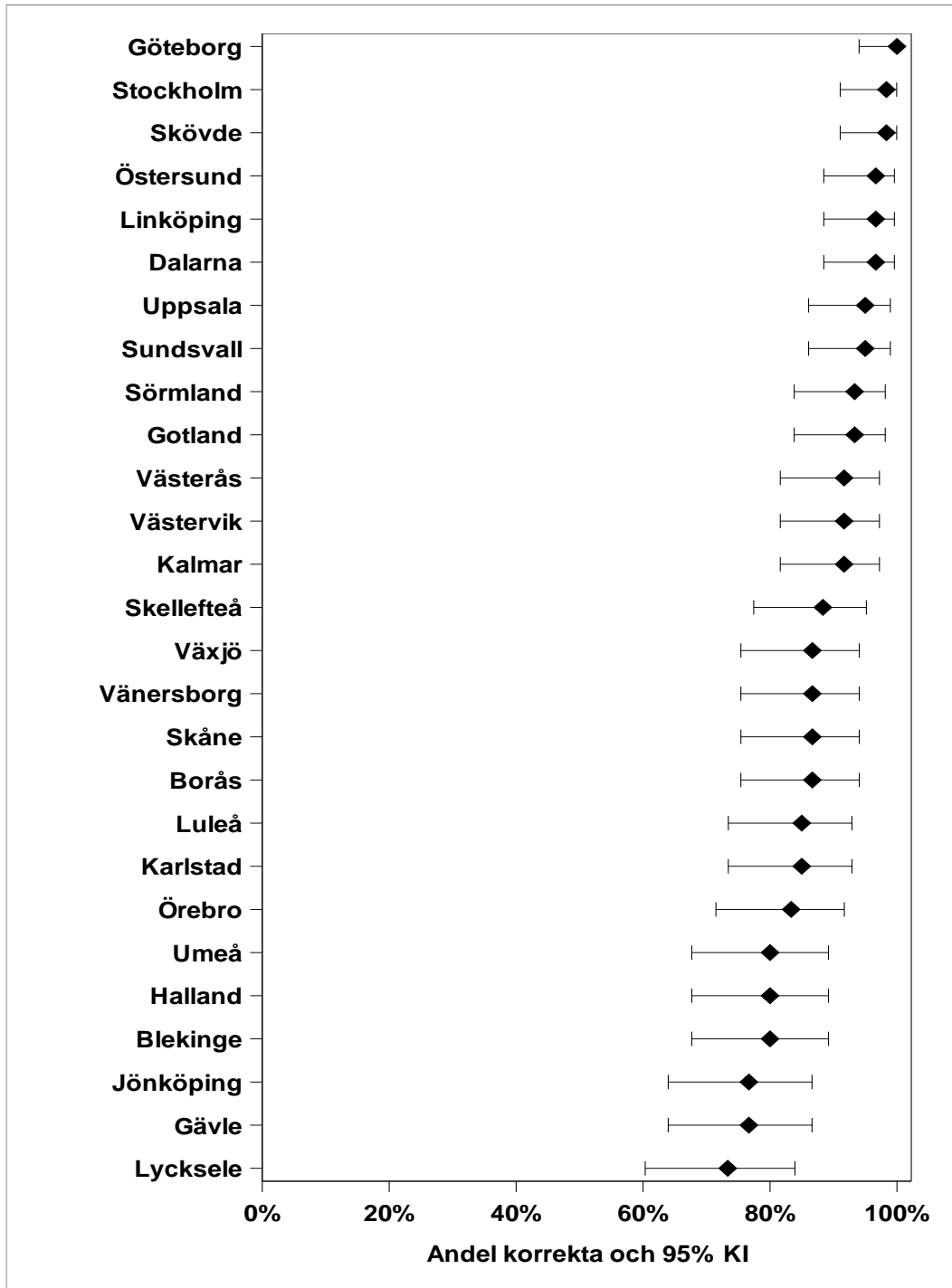
**Figur 1 : Andel helt korrekta registreringar i sin helhet och för varje enskild variabel**



## 4.2 Resultat per synenhet

Via analys av valideringen per synenhet så visar det på skillnader i resultatet. För 20 enheter finns det ett resultat som överensstämmer till 85%. Sju enheter ligger under 85%. Stygruppen kommer att återkoppla resultatet av valideringen på användarmöte och till verksamheterna.

Figur 2 : Andel korrekta registreringar per synenhet - Variabel: Alla registreringar



**Figur 3. Andel korrekta registreringar för varje enskild variabel per synenhet inklusive 95 % konfidensintervall - Variabel: Alla registreringar**

Synerhet	Totala antalet observationer	Andel korrekta registreringar (%)	95% KI
Blekinge	60	<b>80%</b>	(68%-89%)
Borås	60	<b>87%</b>	(75%-94%)
Dalarna	60	<b>97%</b>	(88%-100%)
Gotland	60	<b>93%</b>	(84%-98%)
Gävle	60	<b>77%</b>	(64%-87%)
Göteborg	60	<b>100%</b>	(94%-100%)
Halland	60	<b>80%</b>	(68%-89%)
Jönköping	60	<b>77%</b>	(64%-87%)
Kalmar	60	<b>92%</b>	(82%-97%)
Karlstad	60	<b>85%</b>	(73%-93%)
Linköping	60	<b>97%</b>	(88%-100%)
Luleå	60	<b>85%</b>	(73%-93%)
Lycksele	60	<b>73%</b>	(60%-84%)
Skellefteå	60	<b>88%</b>	(77%-95%)
Skåne	60	<b>87%</b>	(75%-94%)
Skövde	60	<b>98%</b>	(91%-100%)
Stockholm	60	<b>98%</b>	(91%-100%)
Sundsvall	60	<b>95%</b>	(86%-99%)
Sörmland	60	<b>93%</b>	(84%-98%)
Umeå	60	<b>80%</b>	(68%-89%)
Uppsala	60	<b>95%</b>	(86%-99%)
Vänersborg	60	<b>87%</b>	(75%-94%)
Västervik	60	<b>92%</b>	(82%-97%)
Västerås	60	<b>92%</b>	(82%-97%)
Växjö	60	<b>87%</b>	(75%-94%)
Örebro	60	<b>83%</b>	(71%-92%)
Östersund	60	<b>97%</b>	(88%-100%)



## 5 Sammanfattning

Det sammanlagda resultatet för samtliga 27 enheters validerade registreringar (n=1620) var korrekta i 89 % av fallen.

Det totala resultatet per variabel har en variation mellan 83--97%. Den mest överensstämmande variabeln var besöksdatum vid kartläggning (97%) och den minst överensstämmande remissdatum (83%).

Analysen av valideringen var klar i augusti 2024. Det finns en mer detaljerad rapport, "Valideringsresultat" som beskriver per variabel och per verksamhet som styrgruppen för närvarande analyserar.

### Att beakta inför kommande valideringar

Metoden som användes i valideringsstudien var "korrekt" eller "ej korrekt". Diskussion fördes i styrgruppen om att det vore användbart med en ytterligare nivå av noggrannhet och korrekthet när en validerad variabel är i stort sett rätt. I några valideringsstudier finns ytterligare en nivå, nämligen "inom acceptabel nivå", som bland annat använts i Svenska Traumaregistret publicerade valideringsstudie från 2023\*.

#### *Gruppindelning*

Exakt överstämmelse – Inom acceptabel nivå – Ej korrekt.

Ett praktiskt exempel på detta kan vara ett blodtryck som i journalen dokumenterats som 133 men i registret var siffran 132. I det fallet skulle BT 132 var inom acceptabel nivå, i stället för ej korrekt. Översatt till SKRS skulle exempelvis en remiss som bokfördes i journaldokumentation och kvalitetsregister olika datum men det skiljer bara en dag, få epitetet inom acceptabel nivå i stället för ej korrekt.

\*Holmberg, L., Frick Bergström, M., Mani, K. et al. Validation of the Swedish Trauma Registry (SweTrau). Eur J Trauma Emerg Surg. 2023 Aug;49(4):1627-1637.