

# Qualitätssicherung in einer komplexen epidemiologischen Studie am Beispiel der Study of Health in Pommerania (SHIP)

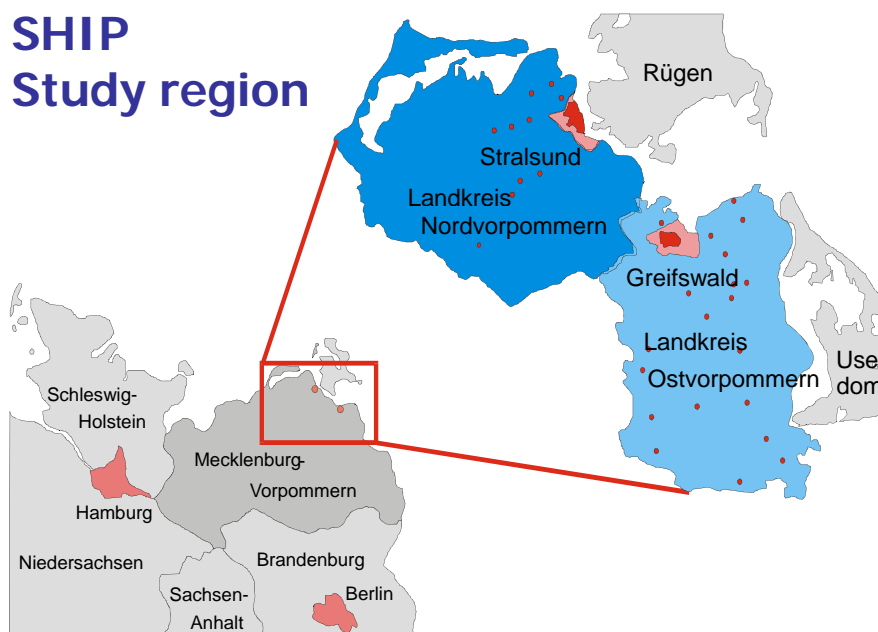
Dr. Carsten Oliver Schmidt

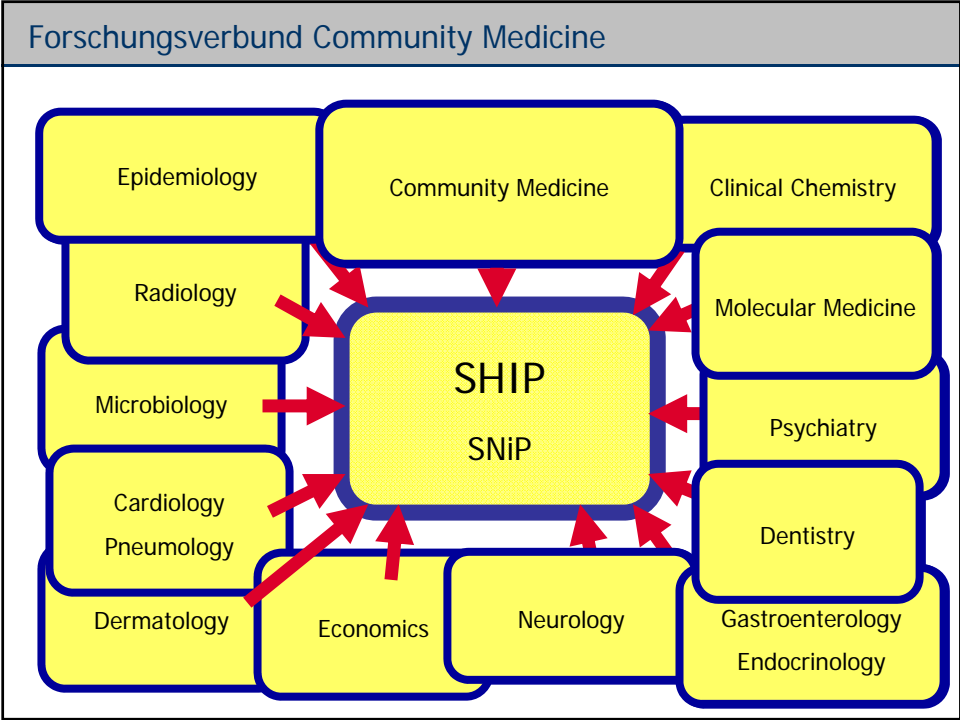
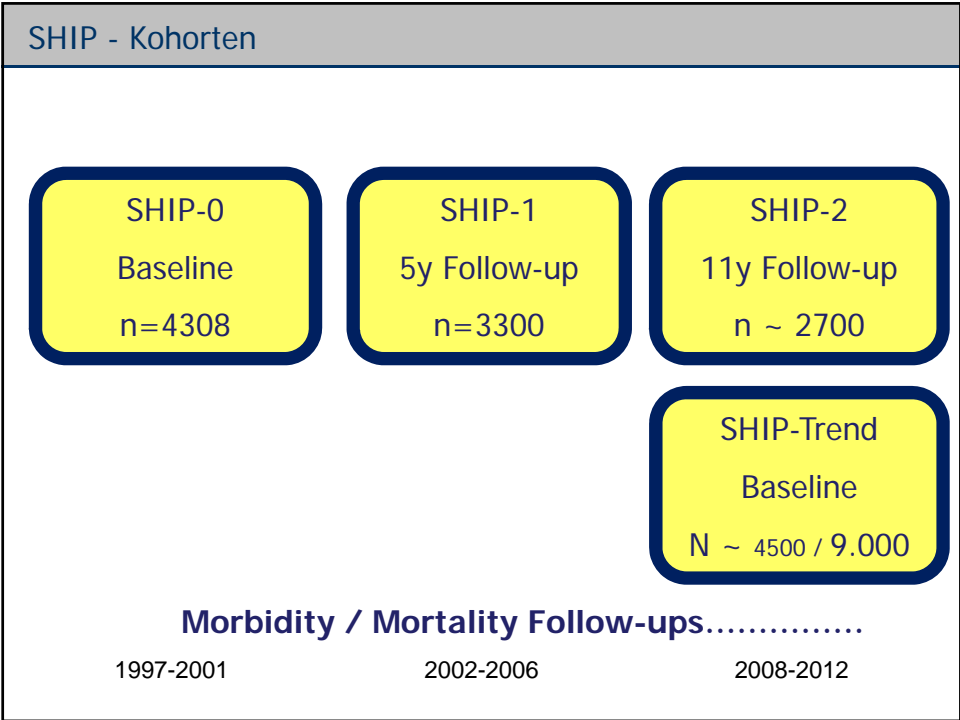
Institut für Community Medicine – SHIP/KEF




1


## SHIP Study region








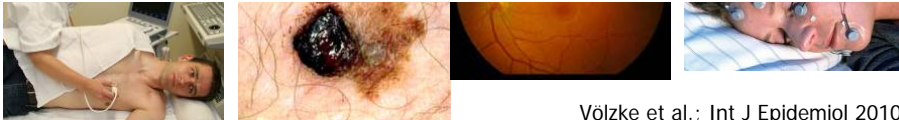
Instrument	SHIP-0	SHIP-1	SHIP-2	SHIP-TREND-0
Somatometric measures	×	×	×	×
Blood pressure	×	×	×	×
ECG	×	×	×	×
OGTT	–	–	–	×
Echocardiography (≥45 years)	×	×	×	×
Echocardiography (<45 years)	–	×	×	×
Echocardiography, diastolic function	–	×	×	×
Thyroid ultrasound	×	×	×	×
Carotid ultrasound (≥45 years)	×	×	×	×
Carotid ultrasound (<45 years)	–	×	×	×
Liver ultrasound	×	–	×	×
Gallbladder ultrasound	×	–	×	×
Endothelial function	–	×	×	×
Bodyplethysmography	–	×	×	×
Cardiopulmonary exercise	–	×	×	×
Oral examinations	×	×	×	×
Dermatological examination	–	×	×	×



Völzke et al.; Int J Epidemiol 2010



Instrument	SHIP-0	SHIP-1	SHIP-2	SHIP-TREND-0
Bone stiffness	–	–	×	×
Retinal artery-to-vein ratio	–	–	–	×
Handgrip	–	–	×	×
Bioelectrical impedance analysis	–	–	×	×
Liver elastography	–	–	×	–
Pancreas and renal ultrasound	–	–	×	–
Breath gas analysis	–	–	–	×
Sleep monitoring	–	–	–	×
Whole-body magnetic resonance imaging	–	–	×	×
Neurological screening	×	×	×	×
Functional reading ability	–	–	×	–



Völzke et al.; Int J Epidemiol 2010

## SHIP soll

- Intern

verschiedene Untersucher  
verschiedene Labors  
verschiedene Geräte  
verschiedene Zeiten

und

- Extern

verschiedene Populationen  
verschiedene Perioden

reliable und valide Ergebnisse liefern

- sitzende oder liegende Position
- Messung nach Ruhe oder körperlicher Anstrengung
- einfache vs. wiederholte Messung
- Dauer zwischen Messungen
- linker oder rechter Arm
- Blutdruckmessgerät
- Untersucher (Instruktion, Anbringung Manschette,...)

## SHIP-Methoden zur QS

- Zentrales Datenmanagement (Access, Daimon, SAS → Oracle)
- Formalisierung von Abläufen
- SOPs für jeden Bereich
- Training potenzieller Untersucher vor Eintritt in die Studie in Kliniken und im Untersuchungszentrum
- (Re-) Zertifizierung der Untersucher (Intra- /Inter-Observer-Variabilität)
- (Re-) Zertifizierung der Befunder (Intra- /Inter-Observer-Variabilität)
- Mehrfachbefundungen (Consensus-Reading)
- Gerätekalibrierung, Gerätevergleiche, Phantommessungen
- Laufende Qualitätssicherung - Monitoring Befunderhebung
- DSMC – Externes Monitoring
- Advisory Board (MRT)
- FVCM – Publication Committee

## SHIP -Qualitätssicherungsberichte

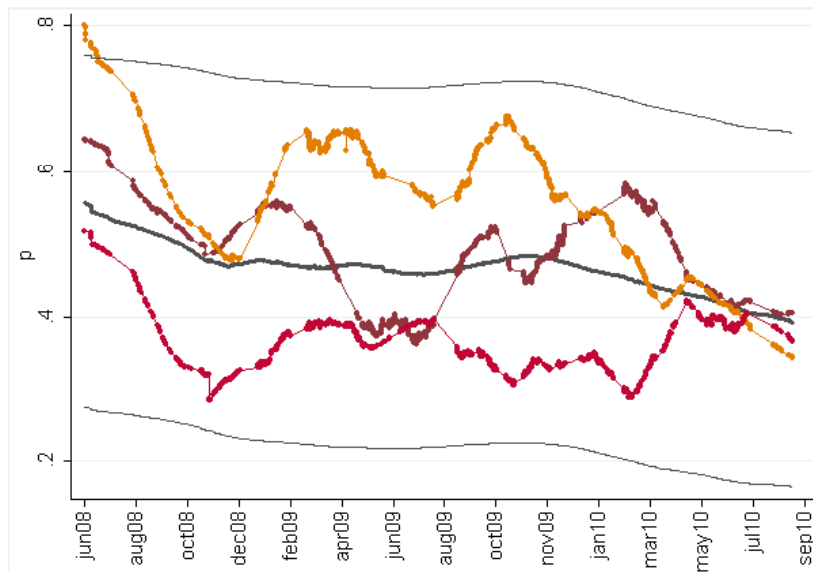
Angewendet in 22 Hauptbereichen + Unterbereiche

- quartalsweise , standardisiert



### Inhalte

1. Einschluss - Datenbasis
2. Vollständigkeit der Daten
3. Extremwerte
4. Observervariabilität
5. Gerätevariabilität
6. Zeittrends
7. Methodenveränderungen
8. Maßnahmen zur Beseitigung von Qualitätsproblemen

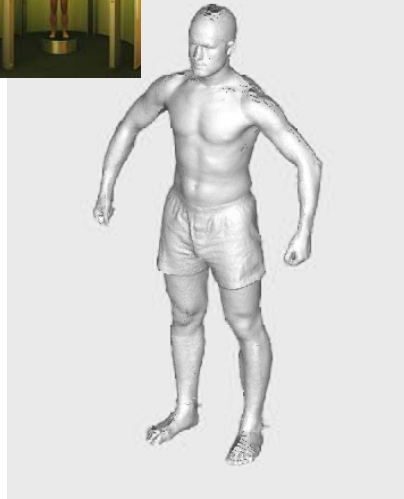
## Beispiel Carotis Plaques – Verlaufsanalyse



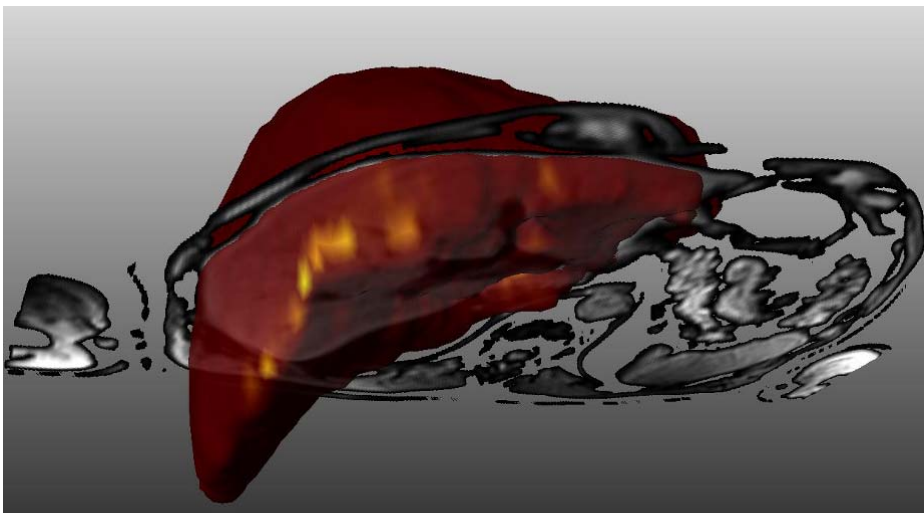
## Ausblick

1. (Teil-) Automatisierung von QS-Prozessen
2. Übertrag epidemiologischer Standards in die klinische Routine 
3. Anwendung in anderen epidemiologischen und klinischen Studien 
4. Internetbasierte Angebote zur Observerschulung und Zertifizierung
5. Innovative Technik zur Automatisierung von Untersuchungen / Befundungen



## Innovative Technik - **Bodyscanner**



## Innovative Technik – **Automatische Segmentierung**



Gloger et al.; Magn Resonance Tomography 2010

1. (Teil-) Automatisierung von QS-Prozessen
2. Übertrag epidemiologischer Standards in die klinische Routine 
3. Anwendung in anderen epidemiologischen und klinischen Studien   
A prospective study resource for disease epidemiology
4. Internetbasierte Angebote zur Observerschulung und Zertifizierung
5. Innovative Technik zur Automatisierung von Untersuchungen / Befundungen

....Kommunikation....



Danke für Ihre Aufmerksamkeit!