

# Linkage- oder Interventionseffekt? Zunahme von Biopsien nach Teilnahme an einer Beobachtungsstudie – Update.

Richter A<sup>1</sup>, Sierocinski E<sup>1</sup>, Chenot J F<sup>1</sup>, Schmidt C O<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Institut für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifwald

**Hintergrund:** Die Verwendung der Magnetresonanztomografie (MRT) im Forschungskontext verursacht zahlreiche Zufallsbefunde mit möglicher Tumorrelevanz, die klinische Relevanz bleibt häufig unklar (1). Probanden, denen Zufallsbefunde kommuniziert werden, könnten durch zeitnahe Abklärung profitieren, aber auch der Anwendung unnötiger invasiver Verfahren ausgesetzt sein.

**Ziel:** Die Untersuchung der Auswirkungen der Teilnahme an der *Study of Health in Pomerania* (SHIP), inkl. MRT-Untersuchung und Befundrückmeldung an Probanden, auf die Häufigkeit von Biopsien im 2-Jahreszeitraum vor/nach der Studienteilnahme (2008-2012).

**Methodische Kernprobleme:** SHIP-Studiendaten und Routinedaten haben keinen gemeinsamen Identifier und müssen über personenidentifizierende Daten zusammengeführt werden. Durch Einführung eines neuen Klinikinformationssystems während des Untersuchungszeitraums im Jahr 2010, wurden die Routinedaten in verschiedenen Versionen vorgehalten; dadurch resultierte ein fehlerhafter Datenbankexport der einen wesentlichen Anteil am Anstieg von Biopsien um 82% nach SHIP-Studienteilnahme erklärte. Ein erneuter Datenexport umfasste jegliche Versionierungen der Daten.

**Lösungsansätze und Ergebnisse:** Routine- und Studiendaten der SHIP-Probanden wurden durch ein überwachtes, fehlertolerantes Record-Linkage verbunden. Die Daten wurden über das Geburtsjahr geblockt und der Linkage mittels parallelisiertem Rechnen realisiert. Nach erneutem Export lagen die Biopsieberichte für SHIP-Probanden zwischen 2002-2017 in plausibler Häufigkeit vor und wurden durch zwei Reader bewertet. Mit GEE-Modellen wurden zeitliche Veränderungen der Häufigkeit von Biopsien vor/nach der SHIP-Untersuchung modelliert. Nach Korrektur des Exports trat ein Anstieg von Biopsien um 43% nach Teilnahme an der SHIP-Studie auf. Neben der Hospitalisierung von Probanden (in 12 Monaten vor der SHIP-Untersuchung), sowie einer bekannten Tumorerkrankung war die MRT-Befundmitteilung stärkster Prädiktor für den Anstieg der Biopsien (IRR: 2.2 CI [1.8; 2.7]) (2).

**Diskussion:** Änderungen eines longitudinalen Datenbanksystems führten zu einer schwer identifizierbaren Verzerrung von Studienergebnissen. Rückmeldungen von Zufallsbefunden legen in Beobachtungsstudien einen Interventionseffekt nahe und sollten restriktiv gehandhabt werden.

**Schlussbemerkungen:** Eine Erweiterung von Empfehlungen zur Nutzung von Sekundärdaten um Vorschläge zur Plausibilisierung longitudinaler Routinedaten wäre wünschenswert. Publikationen von Ergebnissen aus Routinedaten sollten die Ergebnisse solcher Prüfungen transparent darstellen.

**Literatur:**

(1) Hegenscheid et al. *Potentially relevant incidental findings on research whole-body MRI in the general adult population. European radiology* 2013;23:816-26.

(2) Richter et al. "The effects of incidental findings from whole-body MRI on the frequency of biopsies and detected malignancies or benign conditions in a general population cohort study." *European Journal of Epidemiology* 35.10 (2020): 925-935.

**Korrespondenzadresse:** Adrian Richter: [adrian.richter@uni-greifswald.de](mailto:adrian.richter@uni-greifswald.de)