

## Registret för otoskleroskirurgi – Valideringsdokument

Validering av logiska kontroller.

Validering av operationer med pre- och postoperativa audiogram där inmatningen av det postoperativa audiogrammet är mellan 2022-12-14 och 2025-05-02.

Datauttag från Registret för otoskleroskirurgi 2025-05-02

Dataset "ReturnSaveDate" 20221214–20250502. ReVisitMissing = null.

Operationer som tidigare validerats togs bort.

Totalt utföll 47 av 791 operationer (6%) på ett eller flera av nedanstående kriterier. 18 av dessa bedömdes utifrån registerdata som ej nödvändiga att validera logiskt p.g.a:

- Reop pga yrsel, svår sensorineural nedsättning, ljuddistorsion, liten skillnad mellan opererat och icke opererat öra, operation på enda hörörat, op på det bättre örat.

29 journaler begärdes in, varav 28 inkom.

Felaktigheter justerades i databasen mot originalaudiogram. Utfall på respektive valideringskriterium dokumenterades i databasen i variablerna "Validation" (1=korrekt, 2=justerad), "ValidationDate" (2025-02-05) och "Validationtext".

Sekretessförbindelse har inhämtats från respektive verksamhetschef. Begärda journaler och audiogram har skickats till och granskats av Lars Lundman, som även rättat databasen utifrån originaldata (under v. 40 2025). Journal- och audiogramkopior har därefter förstörts.

### Utfall:

Validering I; Preop ABG Op  $\leq$ 10dB

- Fem operationer föll ut.
  - En var förväxling av sida.
  - Tre justerades ben och/eller luftledning
  - En var korrekt

Validering II; Preop TM-luft  $\leq$ 25dB

- En operation föll ut.
  - Inmatade data var korrekta.

Validering III; Preop TM-luft NonOp bättre än Preop TM-luft Op (skillnad på 5 eller mindre accepteras)

- Tre operationer föll ut
  - En var korrekt
  - Två justerades

Validering IV; Förbättring TM-luft NonOp  $\geq 10$  dB

- 10 operationer föll ut
  - Fem var korrekt
  - I tre fall var det postoperativa audiogrammet för öra nummer två inlagt som postoperativa audiogram för öra nr 1.
  - I två fall justerades pre- respektive postop audiogram

Validering V; Förbättring av TM-luft NonOp  $\geq 5$  dB och Förbättring av TM-luft Op  $\leq 5$  dB

- Två operationer föll ut
  - En var korrekt
  - En krävde mindre justeringar

Validering VI; Förbättring TM-ben Op  $\geq 20$  dB

- Sex operationer föll ut
  - Fyra var korrekta
  - I två fall justeringar av audiogrammet

Validering VII; ABG Postop PTA OP  $\leq -10$  dB

- Ingen operation föll ut

Ytterligare två operationer validerades då data för dessa följde med de ursprungliga journalerna (tidigare opererat öra).

- En var korrekt
- En justerades mot ett mer korrekt audiogram

### **Sammanfattning:**

Valideringen identifierade enstaka allvarliga fel vilka var:

- Förväxling av sida
- Felaktigt postoperativt audiogram = postoperativt audiogram för efterföljande operation på det andra örat.

Sex procent utfall (47/791 operationer) för ovanstående beskrivna variabler får anses lågt. Dessutom bortföll 18/47 operationer då dessa bedömdes vara adekvata utifrån registerdata. Endast 29/791 (4%) bedömdes nödvändiga att valideras. Av dessa var 13/791 (2%) felaktiga och behövde korrigeras.

Vid föregående logiska validering 2022-12-14 (ej publicerad) utföll 58/678 (9%) av vilka 19/678 (3%) bedömdes behöva valideras. 8/678 (1%) behövde korrigeras.

Denna validering och föregående validering talar således för att registrets data som helhet har hög trovärdighet vilket också påvisats i tidigare slumpmässiga och logiska valideringar samt vid validering i samband med forskningsprojekt.

Nästa logiska validering kommer att ske under 2027 och kommer då att omfatta operationer där inmatningen av det postoperativa audiogrammet har skett efter 2025-05-02.

Publicerat 2025-10-07