

Outil de validation pour le Swissnoso Surgical Site Infection Module

Kuster SP, Eisenring M-C, Troillet N, Sax H pour Swissnoso

RÉSUMÉ

Le Swissnoso Surgical Site Infection Module (SSI) a été introduit en 2009 et se compose de la surveillance des Infections du Site Chirurgical (ISC) et du rapport annuel envoyé aux hôpitaux participants. Jusqu'à présent aucune validation des données de la surveillance des ISC n'a eu lieu. Il est donc proposé ici d'introduire un outil de validation destiné à valider la structure, les processus et les résultats (outcome) de la surveillance des ISC d'une part et à examiner la façon de procéder des collaborateurs lors de la saisie des ISC de l'autre.

L'objectif principal de l'outil de validation est d'améliorer le système de surveillance et sa fiabilité dans chaque hôpital au moyen d'un rapport individuel adressé à chaque hôpital visité qui intègre la validation de la structure (personnel, formation continue, accès à la documentation, etc.) et des processus de surveillance des ISC (procédure de saisie, fréquence des mises à jour, nombre de patients avec suivi (Follow-up), etc.), ainsi que la validation des résultats et des données des ISC déterminés par le personnel en charge de la surveillance au moyen de revues de cas (objectif 1). En deuxième lieu, il importe d'obtenir une image générale du Swissnoso SSI Module et de sa qualité au moyen d'une validation des processus de surveillance, de la structure et des résultats du module entier (objectif 2).

Il s'agit d'une validation continue de la structure, des processus et des données relatifs à la surveillance des ISC dans tous les hôpitaux auxquels il est demandé de déclarer les ISC en Suisse.

Objectif 1 : Au premier trimestre 2012, une étude a été réalisée dans tous les hôpitaux participants. Les visites sur place ont débuté le 1^{er} octobre 2012. Il était prévu de valider deux hôpitaux par semaine (c'est-à-dire 20 hôpitaux jusqu'au 31 décembre 2012), et une première série de validations (tous les hôpitaux) doit avoir lieu d'ici le 31 décembre 2013. Pour la validation de la structure et des processus, des interviews structurées ont été menées sur place avec toutes les personnes impliquées dans la surveillance. Un examinateur indépendant et spécifiquement formé – représentant le standard de référence (gold standard) – examine la documentation médicale de dix patients (avec ou sans infection) et de cinq autres patients avec infection choisis au hasard, par hôpital et par année. Le personnel en charge de détecter les infections dans les différents hôpitaux est testé au moyen d'étude de 10 cas simulés. Une analyse descriptive est utilisée pour décrire la structure et les processus de surveillance dans tous les hôpitaux participants.

Le personnel de validation du Swissnoso SSI Module établira des rapports individuels pour tous les hôpitaux et contactera chaque hôpital ayant fourni des données imprécises ou irrégulières. Les entretiens sur place avec le personnel de l'hôpital servent à la formation continue au niveau des définitions et des mécanismes de surveillance.

Objectif 2: La sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive et négative avec des intervalles de confiance de 95% sont calculées pour les résultats de l'entier du Swissnoso SSI Module sur la base d'échantillons de chaque hôpital. En outre, le risque relatif avec les intervalles de confiance de 95% est calculé pour les faux négatifs (référence : vrais négatifs) et les faux positifs (référence : vrais positifs) selon la détermination du statut d'infection (présence ou absence d'infection), ajusté pour les effets de grappe « cluster effects » pour lesquels des équations d'estimation généralisées (GEE) sont utilisées. Des analyses multivariées évaluant l'association entre la structure, les processus de surveillance et la qualité des résultats (outcome) d'une part, et le développement d'une valeur de prédictive de la validité des données d'autre part, sont réalisées à l'aide d'équations d'estimation généralisées (GEE) tenant compte des effets de grappe « cluster effects ». Le rapport général sur cet outil de validation présentera toutes les données des établissements sous forme de synthèse. Il sera transmis à tous les hôpitaux participants.

OBJET ET BUT

Les objectifs principaux de la validation du Swissnoso Surgical Site Infection Module et les mesures correspondantes sont résumés ci-dessous :

Objectif	Mesure correspondante
<p>Objectif 1: Validation des différents hôpitaux participants</p> <p>Amélioration du système de surveillance et de sa fiabilité dans chaque hôpital</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validation de la structure en place dans les hôpitaux participant pour la Surveillance SSI (personnel, formation continue, accès à la documentation, etc.) • Validation du processus de la surveillance SSI dans les hôpitaux participants (méthode d'inclusion, fréquence des mises à jour, nombre de patients avec suivi (Follow-up), etc.) • Validation des données locales (outcome) dans chaque hôpital • Tests – à l'aide d'études de cas - du personnel d'étude chargé de la saisie du statut d'infection • Établissement de rapports individuels pour les hôpitaux participants
<p>Objectif 2: Évaluation statistique exhaustive des résultats de validation du module SSI de Swissnoso</p> <p>Image générale du Swissnoso Surgical Site Infection Module et de sa qualité</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validation de toutes les données de la surveillance (outcome) • Tests – à l'aide d'études de cas - du personnel d'étude chargé de la saisie du statut d'infection • Identification des populations ayant une probabilité élevée d'être reportées comme des faux-négatif (false negative Outcome-Reporting) au sein du module • Évaluation de l'association entre la structure et le processus de surveillance d'une part et la qualité des résultats (Outcome-Reporting) de l'autre • Développement d'une règle de prédiction (valeur prédictive) pour la validité des données basée sur la structure et les processus de la surveillance ainsi que sur les caractéristiques des patients • Établissement d'un rapport général

CONTEXTE ET NECESSITE D'UNE VALIDATION

Les Infections du Site Chirurgical (ICS) constituent une des infections nosocomiales les plus fréquentes et ont été associées à une morbidité et une mortalité accrues, une prolongation des séjours à l'hôpital et des coûts plus élevés.¹⁻³ Il a été démontré qu'une surveillance des infections dont les résultats sont communiqués au personnel (feedback) diminue le taux d'infection.⁴ Pour ces raisons, le Swissnoso Surgical Site Infection Module comprenant la surveillance et un rapport annuel transmis aux hôpitaux participants a été introduit en 2009.

Il est largement admis que les méthodes de surveillance devraient être standardisées pour que la qualité et la fiabilité des données issues de cette surveillance puissent être garanties.⁵ L'exactitude des données dépend de l'expérience, de la formation initiale, de la formation continue et de la connaissance du personnel chargé de la surveillance.^{6, 7} Une validation représente le seul moyen indépendant permettant d'examiner l'exactitude des données de la surveillance. A ce titre, elle est indispensable pour évaluer le degré de fiabilité du réseau de surveillance SSI qui regroupe les données issues de différentes sources et qui sont utilisées à des fins de comparaison entre les différents hôpitaux. Cette démarche permet d'identifier les difficultés dans chaque hôpital et au sein du programme Surveillance.^{8, 9} Jusque-là, la validation des données de la surveillance SSI au sein du Swissnoso Surgical Site Infection Module n'avait pas été établie, mais la validation est maintenant en route..

La validation a pour but d'identifier des sources potentielles de biais. Un biais représente toute erreur systématique de méthodologie ayant pour conséquence que le résultat de l'étude ne reflète pas la situation réelle.¹⁰ De telles distorsions mettent en danger la validité d'une étude et leurs effets négatifs ne peuvent pas non plus être évités par des adaptations statistiques.¹¹ En ce qui concerne la validation de la surveillance SSI, il convient de prendre en considération les sources de biais suivantes:

Sources potentielles de biais dans les études de surveillance

- **Biais de sélection.** Un biais de sélection se réfère à l'erreur introduite lorsque la population étudiée ne correspond pas à la population cible. Dans le contexte du Swissnoso Surgical Site Infection Module, les sources potentielles d'un biais de sélection respectivement les axes principaux pour la validation sont les suivantes :
 - Méthodes d'inclusion des patients
 - Sources de données pour la sélection des patients
 - Degré d'exhaustivité de l'inclusion
 - Biais de survie sélective (*biais de Neyman*)
 - Biais de suivi (follow up) (*biais d'attrition*)
- **Biais d'information**
 - **Biais de détection**
 - Caractère incomplet de l'information médicale nécessaire (pour le diagnostic de l'infection)
 - **Biais d'évaluation.** Se produit lorsque l'évaluation de l'outcome d'un objet d'étude est influencée par la connaissance du statut d'exposition de l'objet étudié. Le risque d'un biais est le plus élevé lorsque l'évaluation en l'occurrence la présence ou l'absence d'une infection – exige un jugement personnel [3]. Le biais d'évaluation peut être influencé par les paramètres suivants:
 - Formation de la personne chargée de la surveillance
 - Conflits d'intérêt de la personne chargée de la surveillance
 - Formation/background de la personne/des personnes établissant le diagnostic d'infection

Ces sources de biais différentes et complexes doivent être comprises. Cependant, la meilleure méthode pour la validation du module de surveillance SSI n'est toujours pas connue. Aussi, la littérature scientifique propose différentes méthodes et approches. Celles appliquées aux Pays-Bas pour la validation de la de la surveillance SSI ont été publiées par Mannien *et al.* en 2007.¹² Elles comportaient une validation du processus (32 hôpitaux) et une étude de prévalence (6 hôpitaux). Le processus de validation a été réalisé au moyen d'interviews structurées. La validation de l'outcome (résultat) a eu lieu en examinant les 20 derniers dossiers médicaux de patients indépendamment du statut de l'infection et les 5 derniers dossiers médicaux de patients avec le diagnostic d'infection. En outre, les valeurs de prédiction positives ainsi que celles de prédiction négatives ont été calculées. Comparativement à cette étude, McCoubrey *et al.*⁸ ont réalisé une validation des données Surgical Site Infection Surveillance (SSIS) en Ecosse.

La validation de la structure était axée sur une évaluation des ressources (c'est-à-dire personnel formé et systèmes) nécessaire à système de surveillance pour être efficace. Une interview téléphonique avec le coordinateur de la surveillance dans chaque hôpital a permis d'identifier les systèmes mis sur pied garantissant que tous les patients remplissant les critères d'inclusion soient véritablement inclus dans la surveillance. A titre de mesure structurelle, le coordinateur de la surveillance a vérifié et confirmé pendant une période prédéterminée de trois mois le nombre d'interventions chirurgicales pour lesquelles des données SSIS ont été validées pour cet hôpital. Le dénominateur (nombre de cas inclus) fournis par le coordinateur de la surveillance a ensuite été comparé avec les données indicatives de l'Office pour la protection sanitaire en Ecosse (Health Protection Scotland).

La validation du processus englobait l'identification des systèmes mis en place localement pour la collecte et la gestion des données SSIS au moyen d'interviews téléphoniques avec le coordinateur de la surveillance dans chaque hôpital. *La validation des données SSIS relatives à l'outcome* comportait la sélection des 15 derniers cas d'infection et un échantillonnage de 60 cas supplémentaires. La sensibilité, la spécificité, la valeur de prédiction positive et la valeur de prédiction négative ont été calculées. Gastmeier *et al.* a comparé deux méthodes de validation dans une étude de prévalence sur les infections nosocomiales (Nosokomiale Infektionen in Deutschland; Erfassung und Prävention (NIDEP)).⁶ A l'instar d'autres études antérieures,^{7, 13-15} la validation sur le terrain de quatre médecins-examineurs a été réalisée par deux superviseurs représentant le standard de référence (gold standard), la sensibilité et la spécificité ont ensuite été calculées. En outre, les examineurs ont été validés au moyen d'études de cas. Soixante dossiers simulant des données patients ont été transmis à ces examineurs afin qu'ils les évaluent, parmi lesquels 29 cas provenaient d'un set de 36 cas qui avaient déjà été testés dans le cadre d'une autre étude.¹⁵ En plus de ces études, les méthodes pour le calcul de la sensibilité et de la spécificité, de la valeur de prédiction positive et négative, avec ou sans interviews structurées pour la validation de la structure, du processus et des résultats de la surveillance sont largement reconnues.¹⁶⁻²⁰

Toutefois, ces approches ont des limites:

- Il n'est pas clairement établi si et dans quelle mesure les résultats de la validation de la structure et du processus au moyen d'interviews structurées reflètent la validité du statut de l'infection (outcome).
- Une validation au moyen d'études de cas permet une évaluation des connaissances des personnes chargées de la surveillance. Cependant, étant donné les conflits d'intérêt il n'est pas opportun de juger la performance à partir des résultats de ces études de cas.
- Il n'existe pas de consensus sur le degré de sensibilité requis pour que les résultats de la surveillance puissent être considérés comme valables.
- En raison de la faible prévalence des ISC il convient d'examiner un grand nombre de dossiers patients afin d'obtenir un degré approprié de précision. Si, par exemple, l'on part du principe que la prévalence des ISC est de 5% et la sensibilité de 95%, il faudra alors examiner 1460 dossiers patients pour obtenir une largeur d'intervalle de confiance de 95% pour une sensibilité de 5%.^{21, 22}

Aussi est-il nécessaire de disposer de méthodes plus sensibles pour détecter les faux négatifs afin d'améliorer la performance du processus de validation et d'identifier les domaines en lien avec la structure et les processus correspondants.

Par conséquent et en vue d'assurer une validation optimale du Swissnoso SSI Module, nous proposons:

- Un examen de la structure et du processus relatifs à la surveillance des ISC dans tous les hôpitaux concernés au moyen d'interviews structurées avec toutes les personnes participant à la surveillance
- Une validation des données des résultats de la surveillance (outcome) en examinant dans chaque hôpital dix dossiers patients choisis au hasard (avec ou sans infection) et cinq dossiers patients choisis au hasard avec infection.
- Tests – à l'aide d'études de cas - du personnel déterminant l'outcome
- Identification de la population ayant une probabilité élevée d'être reportées comme des faux-négatifs (false negative Outcome-Reporting) afin de la prendre en considération de manière ciblée dans le prochain protocole de validation
- Évaluation de l'association entre la structure et le processus de surveillance d'une part et la qualité des résultats (Outcome-Reporting) de l'autre
- Développement d'une règle de prédiction (valeur prédictive) pour la validité des données basée sur la structure et les processus de la surveillance ainsi que sur les caractéristiques des patients

CONCEPTION ET PLAN DE LA VALIDATION

Objectif 1: Validation de différents hôpitaux participants

Sélection des établissements et calendrier

La structure, les processus et les résultats (outcome) de la surveillance SSI sont validés dans tous les hôpitaux participant à la saisie des infections du site chirurgical au niveau national. Les visites sur place ont débuté le 1^{er} octobre 2012. Il est prévu de valider deux hôpitaux par semaine (c'est-à-dire 20 hôpitaux jusqu'au 31 décembre 2012) et de terminer une première série de validations (pour tous les hôpitaux participants) d'ici le 31 décembre 2013. La période du 1^{er} octobre 2012 au 31 décembre 2012 a servi parallèlement à tester et améliorer l'outil de validation du Swissnoso Surgical Site Infection Module.

Validation de la structure et du processus

Validation personnel

Les 20 premiers hôpitaux seront validés par un investigateur expérimenté possédant une connaissance approfondie du Swissnoso Surgical Site Infection Module. En 2013, la validation sera réalisée par du personnel en contrôle de l'infection formé et validé en la matière sous la supervision de l'investigateur principal. La détermination de l'outcome par ces enquêteurs indépendants sera considérée comme le standard de référence (gold standard). Les cas douteux, nécessitant une étude plus approfondie, seront examinés par au moins deux médecins issus du contrôle de l'infection sélectionnés par le comité Swissnoso.

Sélection des participants à l'étude

Des interviews structurées auront lieu avec toutes les personnes en charge et participant à la surveillance, indépendamment de la formation et des heures de travail consacrées à cette tâche.

Méthodes pour la validation de la structure et du processus

Les questionnaires pour les interviews structurées figurent en annexe A et portent sur les domaines suivants:

- Formation continue de la personne/des personnes chargée(-s) de la surveillance
- Environnement de travail
- Conflits d'intérêt potentiels des personnes chargées de la surveillance et établissant le diagnostic d'infection
- Sources des données pour la sélection des patients
- Degré d'exhaustivité de l'inclusion des cas
- Proportion de suivis (follow-up) incomplets
- Exhaustivité de l'information médicale nécessaire (pour le diagnostic d'infection)

Validation des résultats (outcome)

Sélection des patients au sein de l'hôpital

Dans le cadre d'une première série il est procédé à une validation des dossiers patients sur la base des e-CRFs (questionnaires électroniques) soumis entre le 1^{er} janvier 2011 et le 31 juillet 2012. Pour chaque hôpital, un échantillon de dix dossiers patients (avec ou sans infection; en fonction du volume d'échantillonnage) et un échantillon de cinq dossiers patients avec infection seront sélectionnés aléatoirement à partir du set de données de 2011 à l'aide du logiciel Stata 12 (StatCorp, College Station, Texas, USA).

Méthodes de validation des données

Sur place, les dossiers patients seront examinés avec les participants et comparés avec les questionnaires électroniques (e-CRFs) et les CRFs papier. La détermination de l'outcome par l'examineur indépendant sera considérée comme le standard de référence. Les données relatives au statut de l'infection seront collectées sur un formulaire standard de saisie de données (annexe B).

Tests du personnel en charge de la surveillance à l'aide d'études de cas

Pendant la période de validation le personnel responsable de la détermination de l'outcome est testé au moyen d'études de cas. Dans ce contexte, chaque participant reçoit dix dossiers patients fictifs - ayant tous été testés dans le cadre du module KISS par Gastmeier *et al.* ou dans le système de surveillance SSI français par Lucet *et al.* - par voie électronique pour évaluation. Parmi les dix dossiers patients fictifs se trouvent quatre cas avec infection nosocomiale.

Éthique et confidentialité

L'approbation en matière d'éthique n'est pas considérée comme une condition préalable pour l'implémentation d'un outil de validation du Swissnoso Surgical Site Infection Module. Aucune déclaration de consentement n'est demandée au personnel chargé de la surveillance ni aux patients étant donné qu'il s'agit d'un projet d'amélioration de la qualité. Les examinateurs sont conscients du fait qu'ils sont tenus au respect de l'article 321 CP sur le secret professionnel. Ils exercent leurs tâches en toute discrétion et confidentialité et sous la responsabilité de Swissnoso.

Gestion des données et sécurité (concernant la validation de la structure, du processus, de l'outcome et des études de cas)

Toutes les informations et les éléments permettant une identification seront traités de manière confidentielle. Lors de visites sur place et de la revue de cas, les données anonymisées de la validation seront saisies dans des formulaires électroniques standardisés situés dans une base de données sécurisée et protégée par un mot de passe. Dix ans après la fin du projet de validation des données, toutes les informations confidentielles seront détruites.

Objectif 2: Évaluation statistique globale des résultats de la validation du Swissnoso SSI Module Statistique

Analyse des données et rapports

Des analyses descriptives sont utilisées pour décrire la structure et le processus de surveillance de tous les hôpitaux participants. Les différences au niveau des proportions de groupe sont – si cela est approprié – évaluées à l'aide du test exact de Fisher ou du test de Chi carré. Les différences par rapport à la médiane - dans le cas de données distribuées anormalement (asymétriques) - seront analysées au moyen du test de rang de Wilcoxon (test non-paramétrique); les différences au niveau de la valeur moyenne pour les données réparties de façon normale seront évaluées avec le test T de Student. Les analyses multivariées évaluant l'association entre la structure et le processus de surveillance d'une part, et la qualité des résultats (Outcome-Reporting) d'autre part, ainsi que le développement d'une règle de prédiction (valeur prédictive) de la validité des données de surveillance, sont réalisées sur la base des équations d'estimation généralisées (GEE) tenant compte de l'effet de grappe (cluster effects).

Les caractéristiques du set de données de l'outcome (Outcome-Reporting), composé de tous les cas sélectionnés aléatoirement dans chaque hôpital visité, peuvent être classées dans les 4 catégories suivantes :

1. Cas signalés par l'hôpital et classés comme des cas infectés par le personnel de validation Swissnoso (« vrais positifs »)
2. Cas non signalés par l'hôpital et non classés comme des cas infectés par le personnel de validation Swissnoso (« vrais négatifs »)
3. Cas signalés par l'hôpital mais non classés comme des cas infectés par le personnel de validation Swissnoso (« faux positifs »)
4. Cas non signalés par l'hôpital mais classés comme des cas infectés par le personnel de validation Swissnoso (« faux négatifs »)

Grâce aux données recueillies moyennant cette classification, la sensibilité, la spécificité, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative et les intervalles de confiance de 95% sont calculées pour l'ensemble du set de données. Il n'est pas possible de calculer ces valeurs pour chaque hôpital individuellement en raison de la taille des échantillons qui n'est pas suffisamment importante. De plus, le risque relatif avec un intervalle de confiance de 95% est calculé pour les faux-négatifs (référence: vrais négatifs) mais aussi les faux-positifs (référence : vrais positifs) et ajusté pour les effets de grappe (cluster effects) en utilisant les équations d'estimation généralisées (GEE).

Toutes les analyses statistiques sont réalisées avec Stata 12 (StatCorp, College Station, Texas, USA) et la version SAS 9.1 (SAS Institute, Cary, NC). Des valeurs P bilatérales (Two sided P-Values) <0.05 sont considérées comme statistiquement significatives.

Évaluation du volume d'échantillonnage

En se basant sur une prévalence des infections du site chirurgical estimée à 8% et une sensibilité de 95%, un échantillon randomisé de 913 dossiers patients est nécessaire afin d'obtenir une signification statistique des résultats pour une sensibilité de 5%. C'est est rendu possible, en sélectionnant aléatoirement 10 dossiers patients dans plus de 120 hôpitaux comme proposé dans ce protocole.

Utilisation des données du projet

L'objectif du projet de validation du Swissnoso Surgical Site Infection Module est d'estimer l'exactitude des données fournies par les hôpitaux et d'évaluer la qualité des systèmes de surveillance dans les hôpitaux et l'utilisation des définitions de l'infection du site chirurgical de Swissnoso. Le personnel de validation du Swissnoso SSI Module transmettra des rapports individuels à chaque hôpital et assurera un suivi dans chaque établissement où des imprécisions et des irrégularités au niveau des données fournies auront été constatées. Les revues de cas effectuées sur place avec le personnel de l'hôpital servent à leur formation continue au sujet des définitions et des mécanismes de surveillance. Le rapport général sur ce projet de validation présentera toutes les données des établissements sous forme de synthèse et sera transmis à tous les hôpitaux participants.

Participants

Marie-Christine Eisenring

Stefan P. Kuster

Nicolas Troillet

Hugo Sax

REFERENCES

1. Kirkland KB, Briggs JP, Trivette SL, Wilkinson WE, Sexton DJ. The impact of surgical-site infections in the 1990s: attributable mortality, excess length of hospitalization, and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1999; 20(11): 725-30.
2. Perencevich EN, Sands KE, Cosgrove SE, Guadagnoli E, Meara E, Platt R. Health and economic impact of surgical site infections diagnosed after hospital discharge. *Emerg Infect Dis.* 2003; 9(2): 196-203.
3. Wenzel RP. The Lowbury Lecture. The economics of nosocomial infections. *J Hosp Infect.* 1995; 31(2): 79-87.
4. Haley RW, Culver DH, White JW, Morgan WM, Emori TG, Munn VP, et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J Epidemiol.* 1985; 121(2): 182-205.
5. Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The quality of measurement of surgical wound infection as the basis for monitoring: a systematic review. *J Hosp Infect.* 2001; 49(2): 99-108.
6. Gastmeier P, Kampf G, Hauer T, Schlingmann J, Schumacher M, Daschner F, et al. Experience with two validation methods in a prevalence survey on nosocomial infections. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1998; 19(9): 668-73.
7. Wenzel RP, Osterman CA, Townsend TR, Veazey JM, Jr., Servis KH, Miller LS, et al. Development of a statewide program for surveillance and reporting of hospital-acquired infections. *J Infect Dis.* 1979; 140(5): 741-6.
8. McCoubrey J, Reilly J, Mullings A, Pollock KG, Johnston F. Validation of surgical site infection surveillance data in Scotland. *J Hosp Infect.* 2005; 61(3): 194-200.
9. Haley VB, Van Antwerpen C, Tserenpuntsag B, Gase KA, Hazamy P, Doughty D, et al. Use of administrative data in efficient auditing of hospital-acquired surgical site infections, New York State 2009-2010. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012; 33(6): 565-71.
10. Delgado-Rodriguez M, Llorca J. Bias. *J Epidemiol Community Health.* 2004; 58(8): 635-41.
11. Lin MY, Bonten MJ. The dilemma of assessment bias in infection control research. *Clin Infect Dis.* 2012; 54(9): 1342-7.
12. Mannien J, van der Zeeuw AE, Wille JC, van den Hof S. Validation of surgical site infection surveillance in the Netherlands. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007; 28(1): 36-41.
13. Broderick A, Mori M, Nettleman MD, Streed SA, Wenzel RP. Nosocomial infections: validation of surveillance and computer modeling to identify patients at risk. *Am J Epidemiol.* 1990; 131(4): 734-42.
14. Cardo DM, Falk PS, Mayhall CG. Validation of surgical wound surveillance. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 1993; 14(4): 211-5.
15. Larson E, Horan T, Cooper B, Kotilainen HR, Landry S, Terry B. Study of the definition of nosocomial infections (SDNI). Research Committee of the Association for Practitioners in Infection Control. *Am J Infect Control.* 1991; 19(6): 259-67.

16. Masia MD, Barchitta M, Liperi G, Cantu AP, Alliata E, Auxilia F, et al. Validation of intensive care unit-acquired infection surveillance in the Italian SPIN-UTI network. *J Hosp Infect.* 2010; 76(2): 139-42.
17. Zuschneid I, Geffers C, Sohr D, Kohlhase C, Schumacher M, Ruden H, et al. Validation of surveillance in the intensive care unit component of the German nosocomial infections surveillance system. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007; 28(4): 496-9.
18. Huotari K, Agthe N, Lyytikäinen O. Validation of surgical site infection surveillance in orthopedic procedures. *Am J Infect Control.* 2007; 35(4): 216-21.
19. Friedman ND, Russo PL, Bull AL, Richards MJ, Kelly H. Validation of coronary artery bypass graft surgical site infection surveillance data from a statewide surveillance system in Australia. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2007; 28(7): 812-7.
20. Russo PL, Bull A, Bennett N, Boardman C, Burrell S, Motley J, et al. Infections after coronary artery bypass graft surgery in Victorian hospitals--VICNISS Hospital Acquired Infection Surveillance. *Aust N Z J Public Health.* 2005; 29(3): 244-8.
21. Buderer NM. Statistical methodology: I. Incorporating the prevalence of disease into the sample size calculation for sensitivity and specificity. *Acad Emerg Med.* 1996; 3(9): 895-900.
22. Carley S, Dosman S, Jones SR, Harrison M. Simple nomograms to calculate sample size in diagnostic studies. *Emerg Med J.* 2005; 22(3): 180-1.