

Validierungstool für das Swissnoso Surgical Site Infection Modul

Kuster SP, Eisenring M-C, Troillet N, Sax für Swissnoso

KURZFASSUNG

Das Swissnoso Surgical Site Infection Modul wurde 2009 eingeführt und besteht aus der SSI Surveillance und einem jährlichen Bericht an die teilnehmenden Spitäler. Bislang hat noch keine Validierung der SSI Surveillance-Daten stattgefunden. Es wird hiermit die Einführung eines Validierungstools vorgeschlagen, um Struktur und Prozess der SSI Surveillance und der SSI Outcome-Daten zu validieren und um die Vorgehensweise der Mitarbeitenden bei der Erfassung von SSIs zu überprüfen.

Hauptziel des Validierungstools ist es, das Surveillance-System und seine Verlässlichkeit in jedem einzelnen Spital anhand eines individuellen Reportings an jedes Spital zu verbessern, das die Validierung der Struktur für die SSI Surveillance (Personal, Weiterbildung, Zugang zu Dokumentation, etc.), die Validierung des Prozesses der SSI Surveillance (Erfassungsprozess, Häufigkeit der Updates, Anteil Patienten, die nachbearbeitet wurden (Follow-up), etc.), die Validierung der SSI Outcome-Daten und das Testen des Outcome bestimmenden Studienpersonals durch Fallstudien integriert hat (Ziel 1). Zweitens möchte man sich ein allgemeines Bild des Swissnoso Surgical Site Infection Moduls und seiner Qualität anhand einer Validierung des Surveillance-Prozesses, der Struktur und der Outcome-Daten des gesamten Moduls machen (Ziel 2).

Es handelt sich hier um eine kontinuierliche Validierung der SSI Struktur, der SSI Prozesse und der SSI Outcome-Daten in allen Spitälern, die aufgefordert sind, SSI in der Schweiz melden.

Ziel 1: In sämtlichen beteiligten Spitälern wurde im ersten Halbjahr 2012 eine Studie durchgeführt. Besuche vor Ort begannen am 1. Oktober 2012. Planmässig sollen zwei Spitäler pro Woche (d.h. 20 Spitäler bis 31. Dezember 2012) validiert werden, und eine erste Validierungsrunde (alle Spitäler) soll bis zum 31. Dezember 2013 stattfinden. Für die Validierung der Struktur und des Prozesses sollen strukturierte Interviews vor Ort mit sämtlichen an der SSI Surveillance beteiligten Personen stattfinden. Ein entsprechend ausgebildeter, unabhängiger Prüfer, der als Goldstandard angesehen wird, wird die Unterlagen von zehn zufällig gewählten Patienten (mit oder ohne Infektion) und von fünf weiteren, zufällig ausgewählten Patienten mit Infektion pro Spital und pro Jahr überprüfen. Das in den einzelnen Spitälern mit der Infektionserfassung betraute Studienpersonal wird anhand von Fallstudien, bei denen zehn Patientenakten simuliert werden, getestet. Eine deskriptive Analyse wird verwendet, um die Surveillance-Struktur und den Surveillanceprozess in den beteiligten Spitälern zu beschreiben. Das Swissnoso SSI-Validierungspersonal wird individuelle Berichte für alle Spitäler erstellen und jedes Spital, das ungenaue oder unregelmässige Daten geliefert hat, kontaktieren. Die Besprechungen mit dem Spitalpersonal dienen der Weiterbildung vor Ort bezüglich der Definitionen und der Surveillancemechanismen.

Ziel 2: Sensitivität, Spezifität, positiver Vorhersagewert, negativer Vorhersagewert mit 95% Konfidenzintervallen werden für die SSI Surveillance-Ergebnisse des gesamten Moduls auf der Basis der Stichproben aus jedem Spital berechnet. Zudem wird das relative Risiko mit 95% Konfidenzintervallen für falsch negative (Referenz: richtige negative) und falsch positive (Referenz: richtige positive) Festlegung des Infektionsstatus (SSI aufgetreten bzw. nicht aufgetreten) berechnet, adjustiert für Cluster-Effekte, bei denen verallgemeinerte Schätzungsgleichungen (GEE) verwendet werden. Multivariable Analysen, die die Verbindung zwischen Surveillance-Struktur und -Prozess einerseits, und der Qualität des Outcome-Reportings und der Entwicklung einer klinischen Vorhersageregeln für die Validität der SSI Surveillance-Daten andererseits messen, werden anhand von verallgemeinerten Schätzungsgleichungen (GEE) für Cluster-Effekte durchgeführt. Der allgemeine Bericht über dieses Validierungstool wird sämtliche Daten der Einrichtungen in zusammengefasster Form präsentieren. Der Bericht wird an sämtliche teilnehmenden Spitäler versandt.

ZIEL UND ZWECK

Die Hauptziele der Validierung des Swissnoso Surgical Site Infection Moduls und die entsprechenden Massnahmen sind unten zusammengefasst.

Ziel	Entsprechende Massnahme
<p>Ziel 1: Validierung der einzelnen, teilnehmenden Spitäler</p> <p>Verbesserung des Surveillance-Systems und dessen Zuverlässigkeit in jedem einzelnen Spital</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validierung der Struktur für die SSI Surveillance in den teilnehmenden Spitalern (Personal, Weiterbildung, Zugang zu Dokumentation, etc.) • Validierung des SSI Surveillance-Prozesses in den teilnehmenden Spitalern (Erfassungsprozesse, Häufigkeit der Updates, Anteil Patienten mit Follow-up etc.) • Validierung der lokalen SSI Outcome-Daten in jedem Spital • Testen von lokalem, den Infektionsstatus erfassendem Studienpersonal anhand von Fallstudien • Erstellen von individuellen Berichten für die teilnehmenden Spitäler
<p>Ziel 2: Umfassende statistische Evaluation der Validierungsergebnisse des Swissnoso SSI Moduls</p> <p>Allgemeines Bild des Swissnoso Surgical Site Infection Moduls und seiner Qualität</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validierung sämtlicher SSI Outcome-Daten • Testen von den Infektionsstatus bestimmendem Studienpersonal anhand von Fallstudien • Identifizierung von Populationen mit erhöhter Wahrscheinlichkeit von falsch negativem Outcome-Reporting innerhalb des Moduls • Evaluation des Zusammenhangs zwischen Surveillance- Struktur und Prozess einerseits und der Qualität des Outcome-Reportings andererseits • Entwicklung einer Vorhersageregeln für die Validität der SSI Surveillance basierend auf der Surveillance-Struktur, dem Surveillance-Prozess und der Patientencharakteristika • Erstellen eines allgemeinen Berichts

HINTERGRUND UND NOTWENDIGKEIT EINER VALIDIERUNG

Surgical Site Infection (SSI) ist eine der am meisten verbreiteten Krankenhausinfektionen und wurde mit erhöhter Morbidität und Mortalität, verlängerten Spitalaufenthalten und erhöhten Kosten in Zusammenhang gebracht.¹⁻³ Es hat sich gezeigt, dass eine Surveillance der Infektionen mit Feedback an das Personal die Infektionsraten gesenkt hat.⁴ Als Folge davon wurde das Swissnoso Surgical Site Infection Modul 2009 eingeführt, das aus der SSI Surveillance und einem jährlichen Bericht an die teilnehmenden Spitäler besteht.

Es ist weitgehend anerkannt, dass Surveillance-Methoden standardisiert werden sollten, damit die Qualität und Zuverlässigkeit der Surveillance-Daten garantiert werden kann.⁵ Die Genauigkeit der Daten hängt von der Erfahrung, der Ausbildung, der Weiterbildung und dem Bewusstsein des Surveillance- Personals ab.^{6, 7} Eine Validierung ist das einzige unabhängige Mittel, um die Genauigkeit der Surveillance-Daten zu überprüfen, und sie ist demzufolge unerlässlich für die Zuverlässigkeit des SSI Surveillance-Networks, in welchem Daten von verschiedenen Datensammlern zusammengeführt und für einen Vergleich zwischen den Spitalern verwendet werden. Auf diese Art und Weise können die Schwierigkeiten in jedem einzelnen Spital und innerhalb des Surveillance-Programms identifiziert werden.^{8, 9} Mittlerweile wurde mit der Validierung der SSI Surveillance-Daten im Swissnoso Surgical Site Infection Modul begonnen.

Bei der Validierung geht es darum, potentielle Quellen von Bias (Verzerrungen) zu identifizieren. Ein Bias stellt jeglichen systematischen Fehler in der Studienmethodologie dar, der zur Folge hat, dass sich das Ergebnis der Studie immer weiter vom tatsächlichen Ergebnis entfernt.¹⁰ Solche Verzerrungen gefährden die Gültigkeit einer Studie. Deren negative Auswirkungen können auch mit statistischen Anpassungen nicht verhindert werden.¹¹ Was die Validierung der SSI Surveillance anbelangt, müssen die folgenden Bias-Quellen berücksichtigt werden.

Potentielle Bias-Quellen in Surveillance-Studien

- *Selection-Bias*. Eine Selection-Bias bezieht sich auf den Fehler der eingeführt wird, wenn die Studienpopulation nicht die Zielpopulation darstellt. In Zusammenhang mit dem Swissnoso Surgical Site Infection Modul sind die potentiellen Quellen einer Selection-Bias bzw. Schwerpunkte für die Validierung folgende:
 - Methoden zur Erfassung der Patienten
 - Datenquellen für die Patientenselektion
 - Unvollständige Erfassung
 - Inzidenz-Prävalenz Bias (Neyman-Bias)
 - Nachbeobachtung verloren gegangen (Attrition-Bias)
- *Information-Bias*
 - *Detection-Bias*
 - Unvollständigkeit der notwendigen medizinischen Information (zur Diagnose von SSI)
 - *Assessment-Bias*. Findet statt, wenn die Einschätzung des Outcomes eines Studienobjekts durch das Wissen über den Expositionsstatus des Studienobjekts beeinflusst wird. Das Risiko eines Bias ist am grössten, wenn die Einschätzung des Outcomes - in diesem Fall Infektion vorhanden bzw. nicht vorhanden - der Studie ein subjektives Urteil erfordert [3]. Der Assessment-Bias kann durch folgende Parameter beeinflusst werden
 - Ausbildung der mit der Surveillance beauftragten Person
 - Interessenskonflikte der mit der Surveillance beauftragten Person
 - Ausbildung/Background der Person(-en), die eine Infektionsdiagnose erstellen

Diese unterschiedlichen und komplexen Bias-Quellen müssen verstanden werden. Die beste Vorgehensweise zur Validierung des SSI Surveillance-Moduls ist aber immer noch unbekannt. Verschiedene Ansätze können in der wissenschaftlichen Literatur gefunden werden. Die in den Niederlanden angewandten Methoden für die Validierung der Surgical Site Infection Surveillance wurden durch Mannien *et al.* 2007 veröffentlicht.¹² Dabei wurde eine Validierung des Prozesses (32 Spitäler) und eine Prävalenzstudie (6 Spitäler) durchgeführt. Die Prozessvalidierung wurde anhand von strukturierten Interviews durchgeführt. Die Validierung der Outcome-Daten fand statt, indem die 20 neusten, medizinischen Patientenakten, unabhängig vom SSI Status, und die 5 neusten medizinischen Patientenakten von Patienten mit SSI Diagnose überprüft wurden. Zudem wurden die gesamten positiven Vorhersagewerte und die gesamten negativen Vorhersagewerte berechnet. Vergleichbar dazu haben McCoubrey *et al.*⁸ eine Validierung der Surgical Site Infection Surveillance (SSI) Daten in Schottland durchgeführt.

Die Validierung der Struktur hat die Ressourcen (d.h. ausgebildetes Personal und Systeme) für eine effiziente SSIS evaluiert. Ein Telefoninterview mit dem Surveillance-Koordinator in jedem Spital diente dazu, die vor Ort verfügbaren Systeme zu identifizieren, die sicherstellen, dass sämtliche in Frage kommenden Patienten in die Surveillance mit einbezogen werden. Als Strukturmassnahme hat der Surveillance-Koordinator über einen Zeitraum von 3 vorher bestimmten Monaten die Anzahl chirurgischer Eingriffe überprüft und bestätigt, bei denen SSIS Daten für das Spital validiert wurden. Diese vom Surveillance-Koordinator gelieferten Nennerdaten wurden dann mit den Nennerdaten des Gesundheitsschutzes in Schottland (Health Protection Scotland) verglichen.

Die Validierung des Prozesses beinhaltete die Identifikation der Systeme zur SSIS Datenerhebung und des Managements auf lokaler Ebene mittels Telefoninterviews mit dem Surveillance-Koordinator in jedem Spital. Die Validierung der SSIS Daten in Bezug auf den Outcome beinhaltete die Selektion der letzten 15 SSI Fälle und 60 weitere Stichproben. Sensitivität, Spezifität, positiver Vorhersagewert, negativer Vorhersagewert wurden berechnet. Gastmeier *et al.* verglich zwei Validierungsmethoden in einer Prävalenzstudie über nosokomiale Infektionen (Nosokomiale Infektionen in Deutschland; Erfassung und Prävention (NIDEP)).⁶ Einerseits wurde, wie in anderen Studien zuvor,^{7, 13-15} eine Validierung der vier Prüfärzte mit zwei Supervisoren durchgeführt, die als Goldstandard galten, und die Sensitivität und Spezifität wurden berechnet. Zudem wurden die Prüfer anhand von Fallstudien validiert. 60 Fälle mit simulierten Patientenakten wurden zur Beurteilung an diese Prüfer verschickt. 29 Fälle stammten aus einem Set von 36 Fallstudien, die bereits in einer anderen Studie getestet worden waren.¹⁵ In weiteren Studien wurden die Methoden zur Berechnung der Sensitivität und Spezifität, des positiven und negativen Vorhersagewertes mit oder ohne strukturierte Interviews für die Validierung der Struktur und des Prozesses und die Validierung der Outcome-Ergebnisse bei der Infection Surveillance bestätigt.¹⁶⁻²⁰

Dennoch haben diese Ansätze ihre Grenzen:

- Es ist unklar, wie und ob die Ergebnisse der Validierung von Struktur und Prozess anhand von strukturierten Interviews die Validität des Infektions-Outcomes widerspiegeln.
- Eine Validierung anhand von Fallstudien ermöglicht eine Einschätzung des Wissens der Personen, die mit der Surveillance beauftragt sind. Es ist jedoch aufgrund der Interessenskonflikte nicht angemessen, von den Ergebnissen der Fallstudien auf die SSIS Performance zu schliessen.
- Es herrscht kein Konsens bezüglich der erforderlichen Sensitivität, damit die Surveillance- Ergebnisse als gültig angesehen werden können.
- Aufgrund der niedrigen Prävalenz von SSI, müssen zahlreiche Patientenakten durchgesehen werden, um ein angemessenes Mass an Präzision zu erhalten. Geht man als Beispiel davon aus, dass die SSI Prävalenz bei 5% liegt und die Sensitivität bei 95%, müssen 1460 Patientenakten durchgesehen werden, um die Breite des 95% Konfidenzintervalls bei einer Sensitivität von 5% zu erreichen.^{21, 22}

Deshalb sind sensiblere Methoden zur Erkennung von falsch negativen Outcome-Messungen notwendig, um das Ergebnis des Validierungsprozesses zu verbessern und um entsprechende Struktur- und Prozessbereiche zu identifizieren.

Als Folge davon, und zur bestmöglichen Validierung des Swissnoso SSI Moduls, schlagen wir vor:

- Die Struktur und den Prozess für die SSI Surveillance in allen teilnehmenden Spitälern anhand von strukturierten Interviews mit allen an der Surveillance beteiligten Personen zu überprüfen.
- Die SSI Outcome-Daten zu validieren, indem zehn zufällig gewählte Patientenakten (mit oder ohne Infektion) und zusätzlich fünf zufällig gewählte Patientenakten mit Infektion in jedem Spital überprüft werden.
- Testen von Outcome bestimmendem Personal anhand von Fallstudien.
- Identifizierung von Populationen mit erhöhter Neigung von falsch-negativem Outcome-Reporting, bei denen es notwendig erscheint, sich in einem zukünftigen Validierungsprotokoll darauf zu konzentrieren.
- Eine Evaluation der Verbindung zwischen Surveillance-Struktur und -Prozess einerseits und der Qualität des Outcome-Reportings andererseits.
- Entwicklung einer Vorhersageregeln für die Gültigkeit der SSI Surveillance basierend auf Surveillance-Struktur, dem Surveillance-Prozess und den Patientencharakteristika.

GESTALTUNG UND PLAN DER VALIDIERUNG

Ziel 1: Validierung von einzelnen, teilnehmenden Spitälern

Wahl der Einrichtungen und Zeitrahmen

Die SSI Struktur, der SSI Prozess und die SSI Outcome-Daten werden in allen Spitälern validiert, die an der Erfassung von SSI auf nationaler Ebene teilnehmen. Besuche vor Ort begannen am 1. Oktober 2012. Geplant ist die Validierung von zwei Spitälern pro Woche (d.h. 20 Spitäler bis am 31. Dezember 2012) und der Abschluss einer ersten Validierungsrunde (für alle teilnehmenden Spitäler) bis zum 31. Dezember 2013. Die Zeit zwischen dem 1. Oktober 2012 und dem 31. Dezember 2012 diente parallel dazu, das Swissnoso SSI Surveillance-Validierungstool zu testen und zu verbessern

SSI Modulstruktur und Prozessvalidierung

Validierung Personal

Die ersten 20 Spitäler werden durch einen Hauptprüfer validiert, der umfassendes Wissen über das Swissnoso Surgical Site Infection Modul mitbringt. Ende 2013 findet die Validierung durch entsprechend ausgebildete und validierte Hygieneverantwortliche/Ärzte unter der Supervision des Hauptprüfers statt. Die Bestimmung des SSI Outcomes durch diese unabhängigen Validierer wird als der Goldstandard angesehen. Fragliche Fälle, die einer näheren Klärung bedürfen, werden mit mindestens zwei Infektionskontrollärzten, die vom Swissnoso-Ausschuss bestimmt werden, überprüft.

Selektion von Studienteilnehmern

Strukturierte Interviews vor Ort finden mit allen Personen statt, die an der SSI Surveillance beteiligt sind, unabhängig von Ausbildung und Anteil der Arbeitszeit, die für die Surveillance eingesetzt werden kann.

Methoden für Struktur und Prozessvalidierung

Die Fragebögen für die strukturierten Interviews finden Sie in Anhang A. Folgende Bereiche werden abgedeckt:

- Weiterbildung der mit der Surveillance beauftragten Person(-en)
- Arbeitsumfeld
- Potentielle Interessenskonflikte der Personen, die mit der Surveillance beauftragt sind und die Infektionsdiagnose stellen
- Datenquellen für die Patientenselektion
- Vollständigkeit der Erfassung der Fälle
- Nachbeobachtung verloren gegangen (*Attrition-Bias*)
- Vollständigkeit der notwendigen, medizinischen Information (für die SSI Diagnose)

SSI Outcome-Validierung

Selektion der Patienten innerhalb des Spitals

In einer ersten Runde werden Patientenakten auf der Basis von e-CRFs (elektronische Fragebögen) validiert, die zwischen dem 1. Januar 2011 und dem 31. Juli 2012 eingereicht wurden. Pro Spital werden eine Stichprobe von zehn Patientenakten (mit oder ohne Infektion; gemäss Stichprobenumfang) und fünf Stichproben von Patientenakten mit Infektion aus dem Datenset von 2011 anhand des Befehls „Stichprobe“ in Stata 12 übernommen (StatCorp, College Station, Texas, USA).

Methoden für die Datenvalidierung

Patientenakten werden mit Teilnehmern vor Ort überprüft und mit den e-CRFs und den CRFs auf Papier vor Ort verglichen. Die Outcome-Bestimmung durch den unabhängigen Prüfer wird als Goldstandard angesehen. Daten über den Infektionsstatus werden auf einem standardisierten Datenerhebungsformular gesammelt (Anhang B).

Testen des Studienpersonals vor Ort anhand von Fallstudien

Während der Validierungsperiode wird das Studienpersonal, das für die Bestimmung des SSI Outcomes verantwortlich ist, anhand von Fallstudien getestet. Hierbei werden an jeden Studienbeteiligten zehn simulierte Patientenakten, die alle aus einem bereits im KISS Modul durch Gastmeier *et al.* oder im französischen SSI Surveillance-System von Lucet *et al.* getestet wurden, elektronisch zur Evaluation zugesandt. Unter den zehn Patienten befinden sich vier Patienten mit einer nosokomialen Infektion.

Ethik und Vertraulichkeit

Die ethische Zulassung wird nicht als Voraussetzung zur Implementierung eines Validierungstools mittels dem Swissnoso Surgical Site Infection Moduls angesehen. Es wird keine Einwilligungserklärung vom Surveillance-Personal und den Patienten eingeholt, da es sich hier um ein Qualitätsverbesserungsprojekt handelt. Die Prüfer sind sich darüber im Klaren, dass sie das Berufsgeheimnis gemäss Artikel 321 StGB einhalten müssen. Ihre Aufgaben üben sie in völliger Diskretion, unter Wahrung der Vertraulichkeit und unter der Verantwortung von Swissnoso aus.

Datenmanagement und Sicherheit (bezüglich Struktur, Prozess, Outcome-Validierung und Fallstudien)

Sämtliche Informationen und Kennzahlen werden vertraulich behandelt. Anonymisierte Validierungsdaten werden während, den Besuchen vor Ort im Spital und den Prüfungen der Patientenakten in standardisierte, elektronische Datenreportingformulare und Fragebögen anhand einer sicheren, mit Passwörtern geschützten, elektronischen Datenbank eingespielen. Zehn Jahre nach Beendigung des Datenvalidierungsprojekts werden alle vertraulichen Informationen zerstört.

Ziel 2: Gesamte statistische Evaluation der Validierungsergebnisse des Swissnoso SSI Moduls

Statistik

Datenanalyse und Berichte

Deskriptive Analysen werden verwendet, um Surveillance-Struktur und -Prozess in den beteiligten Spitälern zu beschreiben. Unterschiede in den Gruppenproportionen werden, falls angemessen, anhand des exakten Fisher-Tests oder des Chi-Quadrat-Tests bewertet. Unterschiede beim Median, bei nicht-normal verteilten Daten, werden anhand des Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Tests analysiert und Unterschiede beim Mittelwert für normal verteilte Daten werden anhand des t-Tests bewertet. Multivariable Analysen, die die Verbindung zwischen Surveillance-Struktur und -Prozess einerseits, und der Qualität des Outcome-Reportings und der Entwicklung einer klinischen Vorhersageregeln für die Validität der SSI Surveillance-Daten andererseits messen, werden anhand von verallgemeinerten Schätzungsgleichungen (GEE) für Cluster-Effekte durchgeführt.

Das Outcome-Reporting Datenset, bestehend aus allen Stichproben aus jedem besuchten Spital, bringt je nach Qualität Fälle hervor, die in vier Kategorien fallen:

1. Fälle, die vom Spital gemeldet *und* durch das Swissnoso Validierungspersonal als SSI Fälle eingestuft wurden ("richtige Positive")
2. Fälle, die nicht vom Spital gemeldet *und* vom Swissnoso Validierungspersonal nicht als SSI Fälle eingestuft wurden ("richtige Negative")
3. Fälle, die durch das Spital gemeldet *aber* durch das Swissnoso Validierungspersonal nicht als SSI Fälle eingestuft wurden ("falsche Positive")
4. Fälle, die nicht vom Spital gemeldet *aber* vom Swissnoso Validierungspersonal als SSI Fälle eingestuft wurden ("falsche Negative")

Anhand der durch diese Kategorisierung gewonnenen Daten wird die Sensitivität, Spezifität, der positive Vorhersagewert, der negative

Vorhersagewert mit 95% Konfidenzintervallen für das gesamte Datenset berechnet, da es unpraktisch wäre, diese Zahlen für einzelne Spitäler, aufgrund der grossen Zahl des erforderlichen Probenumfangs zu berechnen. Zudem wird das relative Risiko mit 95% Konfidenzintervallen für falsch negative (Referenz: richtige negative) und auch falsch positive (Referenz: richtige positive) Outcome-Bestimmung berechnet, adjustiert für Cluster-Effekte unter Verwendung der GEE.

Sämtliche statistischen Analysen werden mit Stata 12 (StatCorp, College Station, Texas, USA) und der SAS Version 9.1 (SAS Institute, Cary, NC) durchgeführt. Zweiseitige P-Werte <0.05 werden als statistisch signifikant angesehen.

Einschätzung des Probenumfangs

Ausgehend von einer SSI Prävalenz von 8% und einer Sensitivität von 95%, ist eine Stichprobe von 913 Patientenakten notwendig, um eine statistische Signifikanz der Aussage bei einer Sensitivität von 5% zu erreichen. Dies ist möglich, indem 10 Stichproben von Patientenakten von mehr als 120 Spitälern, wie in diesem Protokoll vorgeschlagen, mit einbezogen werden.

Nutzen der Projektdaten

Ziel des Swissnoso Surgical Site Infection Modul Validierungsprojekts ist es, die Genauigkeit der durch die Spitäler gelieferten Daten zu erfassen und die Qualität der Surveillance-Systeme in den Spitälern und den Nutzen der Swissnoso SSI Definitionen einzuschätzen. Das Swissnoso SSI Modul Validierungspersonal wird individuelle Berichte an jedes Spital schicken und mit jedem Spital, bei dem Ungenauigkeiten oder Unregelmässigkeiten bei den gelieferten Daten festgestellt wurden, Defizite nachbearbeiten (Follow-up). Die Besprechungen vor Ort mit dem Spitalpersonal dienen als Weiterbildung bezüglich der Definitionen und der Surveillance-Mechanismen. Der allgemeine Bericht über diese Validierungsstudie wird sämtliche Daten der Einrichtungen in zusammengefasster Form präsentieren. Der Bericht wird an sämtliche, teilnehmenden Spitäler geschickt.

Teilnehmer

Marie-Christine Eisenring

Stefan P. Kuster

Nicolas Troillet

Hugo Sax

REFERENZEN

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.