

# Interne validatie binnen het PREZIES netwerk

Mw. ir. Judith Manniën, RIVM, epidemioloog PREZIES/RIVM  
Mw. dr. Susan van den Hof, RIVM, projectleider PREZIES/RIVM  
Jan Wille, Kwaliteitsinstituut CBO, projectleider PREZIES/CBO

## Samenvatting

Om de werkdruk te verminderen en het draagvlak te vergroten kan de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker andere medewerkers bij de gegevensverzameling betrekken. In dat geval zullen de parameters die door betrokkenen worden verzameld of beoordeeld, intern gevalideerd moeten worden om betrouwbaarheid en standaardisatie van de gegevens te kunnen garanderen. Dit artikel beschrijft de praktische uitvoering van een interne validatie.

## Inleiding

Onlangs is in dit tijdschrift uitgebreid aandacht besteed aan validatie binnen het PREZIES netwerk<sup>1</sup>. Het artikel beschreef in detail de validatie in een ziekenhuis, uitgevoerd door een validatieteam van buiten de instelling. Deze externe validatie geeft inzicht in de kwaliteit van de verzamelde gegevens en toont aan op welke punten de surveillance van ziekenhuisinfecties binnen dit ziekenhuis eventueel verbeterd zou kunnen worden.

Dit vervolgartikel behandelt de zogenoemde interne validatie in het ziekenhuis. Interne validatie is van belang wanneer er meerdere medewerkers betrokken zijn bij de gegevensverzameling en/of de toepassing van definities.

Het verzamelen van gegevens in het kader van de surveillance van ziekenhuisinfecties is arbeidsintensief. Het is dan ook begrijpelijk dat de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker zoekt naar mogelijkheden om de gegevensverzameling zo efficiënt mogelijk te organiseren. Eén van de mogelijkheden is het downloaden van gegevens die in het ziekenhuis al digitaal beschikbaar zijn. Tevens kunnen andere medewerkers bij de gegevensverzameling en -invoer betrokken worden; dit vergroot tevens het draagvlak voor de surveillance. In beide gevallen is het noodzakelijk er op toe te zien dat iedereen werkt volgens het surveillanceprotocol.

Net als bij externe validatie gaat het bij interne validatie om vaststelling van de validiteit van de surveillancegegevens wat betreft de kwaliteit van de gegevensverzameling (betrouwbaarheid en volledigheid) en de interpretatie van de criteria voor het vaststellen van een ziekenhuisinfectie conform het bijbehorende protocol. De voor de surveillance verantwoordelijke medewerker is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de verzamelde gegevens en daarmee ook voor de uitvoering van een interne validatie.

## Interne validatie praktisch bezien

Als anderen betrokken worden bij de gegevensverzameling is het noodzakelijk om de medewerkers op weg te helpen en de toepassing van de definities te oefenen. Dit kan door

het gedeelte van de registratie dat de betrokken medewerker op zich zal gaan nemen, in het begin samen uit te voeren. Nadat de betrokken medewerker een aantal maanden zelfstandig (een deel van) de surveillance heeft uitgevoerd en de gegevens zijn ingevoerd, dient men in het kader van de interne validatie (een steekproef uit) deze statussen samen te beoordelen. Bij de module Postoperatieve wondinfecties zou men bijvoorbeeld kunnen kijken naar de volgende parameters: ASA-score, wondklasse, operatieduur, wel/geen wondinfectie, type wondinfectie en kweekgegevens. Het gaat bij interne validatie dus niet alleen om het valideren van infecties, maar ook van andere parameters, omdat voor een goede interpretatie van de surveillancegegevens ook de risicofactoren betrouwbaar en volledig geregistreerd moeten zijn.

Is de uitkomst van de interne validatie goed, dan is het voldoende om eens in de drie jaar intern te valideren. De validatie dient eerder plaats te vinden als andere medewerkers bij de gegevensverzameling worden betrokken of als er belangrijke wijzigingen in de gegevensverzameling worden aangebracht. Voorbeelden hiervan in het kader van de module Postoperatieve wondinfecties zijn inclusie van een nieuw specialisme en het besluit om surveillance na ontslag uit te gaan voeren.

De vraag die dan naar voren komt is: bij hoeveel statussen mag de beoordeling van de betrokken medewerker(s) afwijken van de beoordeling van de verantwoordelijke medewerker om met enige zekerheid te kunnen zeggen dat de gegevensverzameling voldoende accuraat is.

## Mate van overeenstemming

De praktijk met betrekking tot externe validatie heeft geleerd dat per validatiebezoek - inclusief reistijd en procesvalidatie - maximaal zo'n 25 statussen kunnen worden beoordeeld (20 meest recente statussen en 5 meest recente statussen met een infectie). Om praktische redenen gaan we ook bij een interne validatie uit van dit aantal. Op deze manier hoeft in de meeste gevallen niet meer dan een halve dag uitgetrokken te worden voor de validatie.

De mate van overeenstemming kan uitgedrukt worden met behulp van kappa, een statistische maat<sup>2,3</sup>.

Kappa kan een waarde hebben tussen 0 en 1. Kappa is 0 als de overeenstemming niet beter is dan toeval en kappa is 1 als er een perfecte overeenstemming is. Een kappa groter dan 0,6 wordt als 'goed' beschouwd en een kappa groter dan 0,8 als 'zeer goed'.

Voor de interne validatie binnen PREZIES zal de ondergrens van het 95% betrouwbaarheidsinterval van kappa boven 0,6 moeten liggen. In dat geval kun je met goede statistische zekerheid zeggen dat kappa daadwerkelijk hoger dan 0,6 is en de mate van overeenstemming dus goed is.

## Interne validatie binnen het PREZIES netwerk

$$\text{Kappa} = \frac{\% \text{feitelijke (waargenomen) overeenstemming} - \% \text{toevallige overeenstemming}}{\% \text{potentiële (volledige) overeenstemming} - \% \text{toevallige overeenstemming}}$$

		Hygienist		
		+	-	Totaal
Validatieteam	+	20 (a)	1 (b)	21
	-	0 (c)	4 (d)	4
Totaal		20	5	25

\* + is wel infectie, - is geen infectie of + kan ook staan voor ASA score 2 en - is dan ASA score niet 2

		Hygienist		
		+	-	Totaal
Validatieteam	+	$(20 \cdot 21) / 100$ (e)	$(5 \cdot 21) / 100$ (f)	21
	-	$(20 \cdot 4) / 100$ (g)	$(5 \cdot 4) / 100$ (h)	4
Totaal		20	5	25

Feitelijke overeenstemming =  $((a+d) / (a+b+c+d)) \cdot 100\% = 96,0\%$

Toevallige overeenstemming =  $((e+h) / (e+f+g+h)) \cdot 100\% = 70,4\%$

Potentiële overeenstemming = 100%

Kappa =  $(96,0 - 70,4) / (100 - 70,4) = 0,86$

Om een voldoende mate van overeenstemming te bereiken mogen bij 25 statussen de beoordelingen van de verantwoordelijke medewerker en de andere betrokkene(n) slechts één keer van elkaar afwijken per parameter. Dus bv. wel/geen infectie, de ASA-score, de wondklasse en de operatieduur mogen elk maximaal één keer verschillen. Een ontbrekende waarde voor een parameter wordt ook als 'fout' gezien. Als de meningen vaker verschillen, dan is de nauwkeurigheid van de gegevensverzameling twijfelachtig. Het is dan noodzakelijk het protocol en de definities nogmaals gezamenlijk te bespreken en over een aantal maanden opnieuw een interne validatie uit te voeren met betrekking tot deze parameter.

Als de mate van overeenstemming goed is, dus hooguit één keer afwijkende mening per parameter bij beoordeling van 25 statussen, dan is het voldoende om eens in de drie jaar een interne validatie uit te voeren, tenzij er eerder wijzigingen optreden in de betrokken medewerkers of in de (wijze van) gegevensverzameling.

Als de betrokken medewerker wordt ingezet bij het vaststellen van infecties, dan is er een alternatieve methode voor interne validatie mogelijk. Hierbij zouden structureel alle statussen besproken moeten worden waarbij de voor de surveillance betrokken medewerker een (mogelijke) infectie heeft vastgesteld. Bij deze statussen worden dan alle relevante parameters gevalideerd. Als er in een status een verschil wordt gevonden in één van de parameters dan

dienen de 25 meest recente statussen zonder infectie te worden beoordeeld op deze parameter. Bij minimaal één verschil in deze 25 statussen is de nauwkeurigheid van deze parameter twijfelachtig en dienen het protocol en de definities nogmaals doorlopen te worden en een aantal maanden later opnieuw een interne validatie uitgevoerd te worden met betrekking tot deze parameter.

### Conclusie

Door automatisering kunnen gegevens door steeds meer verschillende medewerkers ingevoerd worden. Hierdoor worden steeds vaker en meer mensen betrokken bij de gegevensverzameling en neemt de noodzaak van interne validatie verder toe. Daarom hebben wij in dit artikel de voorwaarden voor en de praktische uitvoering van interne validatie beschreven.

Om het gebruik van de definities van ziekenhuisinfecties te oefenen, wordt er iedere twee maanden een oefencasus besproken op de website van PREZIES ([www.prezies.nl](http://www.prezies.nl)).

### Literatuur

1. Zeeuw B van der, Wille JC, Boer AS de. Validatie binnen het PREZIES netwerk. Tijdschrift voor Hygiëne en Infectiepreventie 2003;6:177-180.
2. Altman D. Practical statistics for medical research. Chapman and Hall/CRC Press LLC, USA, 1990.
3. Bouter LM, Dongen MCJM van. Epidemiologisch onderzoek. Opzet en interpretatie. Bohn Stafleu Van Loghum, Houten/Diegem, 1995.