

Validatie binnen het PREZIES netwerk

Bert van der Zeeuw, Jan Wille, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Utrecht
Annette de Boer, Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu, Bilthoven

Samenvatting

Per 1 januari 2002 houdt deelname aan het landelijk netwerk PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillant (PREZIES) ook validatie in. De validatie betreft zowel de gegevensverzameling als de wijze waarop bijvoorbeeld de diagnose postoperatieve wondinfectie wordt vastgesteld. De uitkomsten van deze validaties over de jaren 2000 t/m 2002 laten zien dat de mate van overeenstemming tussen het hanteren en interpreteren van methoden en criteria door het ziekenhuis en de bevindingen van het validatieteam hoog zijn. Toch is dat geen reden om de aandacht voor validatie als verplicht onderdeel van de surveillance te verminderen. Validatie geeft inzicht in de kwaliteit van de gegevens en toont aan op welke punten de surveillance van ziekenhuisinfecties verbeterd kan worden. Tevens is het een mogelijkheid om pilotmodules te evalueren.

Inleiding

In 1996 is PREZIES van start gegaan. Het netwerk is een samenwerkingsverband tussen ziekenhuizen, het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO te Utrecht en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) te Bilthoven. Het PREZIES netwerk beoogt het optreden van ziekenhuisinfecties en hun risicofactoren in Nederlandse ziekenhuizen te verminderen door middel van surveillance.

De wijze waarop de surveillance uitgevoerd dient te worden ligt per surveillancemodule vast in een protocol. Op dit moment zijn de modules 'Postoperatieve wondinfecties', 'Wondinfecties na hartoperaties' en 'Lijnsepsis' operationeel. De module 'Beademing-gerelateerde lage luchtweginfectie' wordt in het najaar van 2003 getest in een pilotstudie.

Per 1 januari 2002 is validatie een verplicht onderdeel geworden bij deelname aan het landelijk netwerk PREventie van ZIEkenhuisinfecties door Surveillance (PREZIES). Vóór deze datum vond validatie plaats op basis van vrijwilligheid. Het is bij validatie binnen PREZIES niet van belang of een ziekenhuis een hoog of laag infectiepercentage heeft.

Het doel van dit artikel is validatie in de praktijk van het PREZIES netwerk toe te lichten.

Wat is surveillance?

Surveillance van ziekenhuisinfecties wil zeggen het opsporen, analyseren, terugrapporteren en interpreteren van gegevens over ziekenhuisinfecties, met als doel gerichte maatregelen te nemen ter preventie van deze infecties.

Binnen PREZIES verzamelen ziekenhuizen gegevens prospectief en raadplegen ze verschillende gegevens-

bronnen, onder andere door verpleegafdelingen te bezoeken. De methode om gegevens te verzamelen is niet in detail voorgeschreven. Ieder ziekenhuis kan dit naar eigen idee organiseren. Er is wel vastgelegd welke gegevens verzameld moeten worden. Daarnaast zijn er ook duidelijk omschreven criteria voor het vaststellen van ziekenhuisinfecties. De deelnemende ziekenhuizen registreren geanonimiseerde gegevens van patiënten, ingrepen en ziekenhuisinfecties en verzenden deze per diskette naar het Kwaliteitsinstituut CBO. Van hieruit gaan de gegevens, ontdaan van gegevens herleidbaar naar ziekenhuis, naar het RIVM voor nadere analyse.

Het RIVM controleert de ingezonden gegevens met speciaal voor dit doel ontwikkelde software op fouten en ontbrekende gegevens, aggregereert de gegevens in een landelijk bestand en voert vervolgens routinematige en nadere analyses uit.

Na analyse ontvangt het ziekenhuis via het Kwaliteitsinstituut CBO een ziekenhuisspecifieke terugrapportage over het aantal ingrepen met bijbehorende infectiepercentages, gecorrigeerd voor belangrijke risicofactoren. Tevens wordt, per operatiegroep, de positie van het infectiepercentage van het ziekenhuis afgezet tegen de infectiepercentages van de deelnemende ziekenhuizen. Op basis van de geretourneerde gegevens kan het ziekenhuis zonnig interventies starten om het aantal ziekenhuisinfecties terug te dringen.

De validiteit van de surveillance

Onder validiteit wordt verstaan de mate van waarschijnlijkheid waarmee onderzoeksresultaten overeenkomen met de werkelijkheid van het fenomeen dat men onderzoekt¹. Met validatie bedoelen we binnen PREZIES onderzoek naar de validiteit van de surveillancegegevens. Onderzoek naar de validiteit van de surveillancegegevens betreft de kwaliteit van de gegevensverzameling (volledigheid en betrouwbaarheid) en de interpretatie van de criteria voor het vaststellen van een ziekenhuisinfectie conform het bijbehorende protocol.

Het is van het grootste belang dat de aangeleverde gegevens uit de ziekenhuizen correct zijn, omdat zij toegevoegd worden aan het landelijk bestand. Het landelijk bestand fungeert als spiegel om ziekenhuizen inzicht te geven waar zij staan met hun infectiepercentage ten opzichte van andere ziekenhuizen. Wanneer het landelijk bestand zou vervuilen' door de toevoeging van foutief aangeleverde gegevens, staat de waarde van deze onderlinge vergelijking op het spel. Om een goed referentiebestand te krijgen moet de kwaliteit van de gegevensverzameling (proces) en de toepassing van de criteria (uitkomst) in de ziekenhuizen gewaarborgd zijn. Methoden om dit te bereiken zijn interne- en externe validatie.

Validatie binnen het PREZIES netwerk

Reeds in 1997 werd een eerste vrijwillige schriftelijke externe validatie van de module Postoperatieve wondinfecties gedaan in 32 ziekenhuizen. De validatie richtte zich op de gegevensverzameling en de identificatie van postoperatieve wondinfecties. De resultaten waren bevredigend en werden gepubliceerd in het rapport Postoperatieve wondinfecties: validatie van de landelijke surveillance' in januari 1998². In 1999 is, op vrijwillige basis, gestart met validatiebezoeken op locatie. Vanaf 1 januari 2002 is externe validatie voor iedere surveillancemodule een verplicht onderdeel van deelname aan PREZIES.

Methode

Externe validatie

Bij externe validatie binnen PREZIES bezoekt een validatieteam een instelling. Een validatieteam bestaat uit een lid van het PREZIES team en een hygiënist met tenminste één jaar ervaring in surveillance en wiens surveillance reeds is onderzocht tijdens een validatiebezoek. In samenspraak met de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker wordt een datum gepland. Een validatiebezoek duurt een hele dag en vindt in principe éénmaal per drie jaar plaats per module. Een validatie bestaat uit een proces- en een uitkomstvalidatie.

Procesvalidatie

Voorafgaand aan de validatie wordt aan de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker in de instelling gevraagd om de voor de procesvalidatie relevante stukken aan het validatieteam toe te sturen. De inhoud van deze stukken betreft onder meer de werkwijze waarop gegevens worden verkregen en de taken en verantwoordelijkheden van diegenen die een rol hebben in deze gegevensverzameling.

De verantwoordelijke medewerker ontvangt van het validatieteam een checklist, welke tijdens de procesvalidatie gebruikt wordt als leidraad voor het gesprek. Tijdens de procesvalidatie wordt ingegaan op algemene zaken, de uitvoering van de surveillance in het ziekenhuis en de surveillance na ontslag. Algemene zaken betreffen bijvoorbeeld de aanwezigheid van adequate software, dat wil zeggen software die in staat is de data in het geldende format aan te leveren. Tevens komt de waarborging van de privacy van de in de surveillance opgenomen patiënten ter sprake. Verder dienen het Handboek PREZIES en het registratieplan actueel te zijn.

Uitkomstvalidatie

Bij de uitkomstvalidatie beoordeelt het validatieteam de statussen van patiënten.

In het kader van de module Postoperatieve wondinfecties wordt daarbij beoordeeld of er sprake is van een postoperatieve wondinfectie en of deze oppervlakkig of diep is. Als uitgangspunt voor deze beoordeling worden de criteria gehanteerd van de Centers for Disease Control and Prevention (CDC), die vertaald zijn weergegeven in richtlijn 25B van de Werkgroep Infectiepreventie (WIP)³.

Om inzicht te verkrijgen in het gebruik van genoemde criteria beoordeelt het validatieteam:

- de twintig meest recent afgeronde statussen van patiënten, ongeacht of er wel of geen sprake is van een ziekenhuisinfectie;
- daarnaast de vijf meest recent afgeronde statussen van patiënten met een ziekenhuisinfectie, hierbij niet meegenomen de statussen van patiënten uit bovengenoemde groep met een ziekenhuisinfectie;
- tevens bestaat de mogelijkheid om maximaal vijf arbitraire situaties aan het validatieteam voor te leggen. Dit zijn situaties waarover onduidelijkheid heeft bestaan of waarover discussie is geweest met betrekking tot het vaststellen van een ziekenhuisinfectie.

Na bestudering van de statussen door het validatieteam worden de uitkomsten van het validatieteam vergeleken met de uitkomsten van de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker. Eventuele discrepanties tussen de bevindingen worden besproken. Wanneer tussen de uitkomsten van het validatieteam en de verantwoordelijke medewerker systematische verschillen bestaan, welke bij opname in het landelijke gegevensbestand schade kunnen veroorzaken aan de betrouwbaarheid van deze landelijke gegevens, wordt door het PREZIES team beoordeeld of en op welke wijze deze uitkomsten alsnog bruikbaar gemaakt kunnen worden. De voor de surveillance verantwoordelijke medewerker kan in deze fase op extra ondersteuning van het PREZIES team rekenen. Binnen één jaar onderzoekt het externe validatieteam het betreffende surveillancesysteem opnieuw. Wanneer het alsnog bruikbaar maken van de gegevens niet mogelijk is, worden de uitkomsten verwijderd uit het landelijk bestand of niet opgenomen wanneer dit nog niet het geval was.

De uitkomst van zowel de proces- als de uitkomstvalidatie wordt aan het eind van het validatiebezoek besproken met de verantwoordelijke medewerker en er worden zonnodig suggesties gedaan om de surveillance te optimaliseren. Na afloop van de externe validatie ontvangt de verantwoordelijke medewerker in het ziekenhuis een schriftelijk verslag van het validatiebezoek. Overigens verplicht het validatieteam zich tot geheimhouding van de verkregen informatie. De aan het validatieteam toegezonden informatie en andere stukken worden na afronding van de validatie vernietigd.

Interne validatie in het ziekenhuis

Bij het verzamelen van gegevens en het opsporen en vaststellen van ziekenhuisinfecties zijn in de regel meerdere personen betrokken. De gegevens zijn afkomstig uit verschillende ziekenhuisinformatiesystemen en meerdere disciplines uit verschillende afdelingen zijn hierbij betrokken. Soms stellen verschillende deskundigen een ziekenhuisinfectie vast.

Soms verzorgt een secretariaat het invoeren en gereedmaken van de gegevens voor verzending naar het Kwaliteitsinstituut CBO. De voor de surveillance verantwoordelijke medewerker dient, wanneer hij een deel van de acti-

Validatie binnen het PREZIES netwerk

viteiten in het proces uitbesteedt, regelmatig te controleren of er volgens het protocol gehandeld wordt. Wanneer anderen dan de verantwoordelijke medewerker vaststellen dat er sprake is van een ziekenhuisinfectie, is het van belang te weten of de afgesproken criteria zijn gehanteerd.

De verantwoordelijke medewerker zal in dit geval middels een steekproef een interne validatie moeten uitvoeren door periodiek de processtappen na te lopen, reeds beoordeelde ziektegeschiedenissen te controleren en de invoer van gegevens te checken. Daarnaast beoordeelt hij of de gemaakte afspraken met de disciplines die een rol spelen bij de surveillance worden nageleefd en of de juiste definities van ziekenhuisinfecties worden gehanteerd. In een vervolgartikel in dit tijdschrift zal uitgebreid ingegaan worden op de praktische uitvoering en frequentie van interne validatie.

Validatie tijdens pilotsurveillance

Validatie wordt binnen PREZIES ook toegepast om knelpunten in een pilotsurveillance op te sporen. Tijdens het pilottraject van een nieuwe surveillancemodule streeft het PREZIES team er naar proefvalidaties uit te voeren in een aantal van de deelnemende ziekenhuizen. Deze proefvalidaties gebeuren op vrijwillige basis. Het doel hiervan is om in samenspraak met de deelnemende ziekenhuizen vroegtijdig knelpunten in de surveillance op te sporen. Het is de bedoeling, vóórdat de module een definitieve status krijgt, deze knelpunten zo mogelijk op te lossen.

Deze validaties dienen dus om de module te verbeteren.

Overzicht resultaten 26 (van de 27) ziekenhuizen (538 statussen) vanuit de module postoperatieve wondinfecties

Jaartal	Aantal gevalideerde ziekenhuizen	Aantal statussen	Mate van overeenstemming
1999	2	64	63 wel 1 niet
2000	14	240	237 wel 3 niet
2001	7	160	157 wel 3 niet
2002	3	74	73 wel 1 niet
Totaal	26	538	530 wel 8 niet

Tabel 1. Mate van overeenstemming over postoperatieve wondinfecties tussen het validatieteam en de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker.

Resultaten van externe validaties

In de periode tussen december 1999 en december 2002 zijn 27 ziekenhuizen gevalideerd. In 24 ziekenhuizen vond externe validatie plaats op basis van vrijwilligheid en in 3 ziekenhuizen een verplichte validatie, zoals ingevoerd per 1 januari 2002. Tijdens de vrijwillige validaties was het aan-

tal te beoordelen statussen minder dan tijdens de verplichte validatie. In 26 van de 27 ziekenhuizen werd zowel het proces als de uitkomst als correct beoordeeld. In één ziekenhuis werd het proces en de uitkomst als niet correct beoordeeld. Het alsnog correct krijgen van de verzamelde data bleek onmogelijk. In overleg met de voor de surveillance verantwoordelijke medewerker in het betreffende ziekenhuis werden de data uit het landelijk bestand verwijderd. In de overige 26 ziekenhuizen werden in totaal 538 statussen beoordeeld. De uitkomsten hiervan staan vermeld in tabel 1.

Bij 18 ziekenhuizen was er sprake van volledige overeenstemming. Surveillance na ontslag (SNO) werd door 17 ziekenhuizen uitgevoerd, waarvan 10 ziekenhuizen conform de inhoud van de module Postoperatieve wondinfecties. De mate van overeenstemming tussen de surveillance in het ziekenhuis en de bevindingen van het externe validatieteam is hoog. De positieve voorspellende waarde bedraagt 92,0%. Dit wil zeggen; de kans dat de bevinding "deze patiënt heeft een postoperatieve wondinfectie" tussen het ziekenhuis en het validatieteam in 92% van de gevallen overeenkomt. De negatieve voorspellende waarde bedraagt 99,8%. Dit wil zeggen dat de bevinding dat een patiënt geen postoperatieve wondinfectie heeft in 99,8% van de gevallen overeenkomt.

Voor zover bekend, zijn dit internationaal de eerste resultaten van validaties van de surveillance van postoperatieve wondinfecties in een netwerk van ziekenhuizen⁴.

Beschouwing

Validatie kent dezelfde positieve neveneffecten als visitatie, namelijk kennismaken met de werkwijze van een ander, gesprekken hierover voeren en ervaringen delen. Ook in de toekomst zal validatie binnen de PREZIES surveillance nog steeds de methode zijn om inzicht te verkrijgen in de kwaliteit van de gegevensverzameling van de in surveillance opgenomen patiënten en hun eventuele ziekenhuisinfectie.

Validatie als constante factor in verschillende modules. Binnen de module Postoperatieve wondinfecties is externe validatie reeds geaccepteerd. Echter, elke surveillancemodule kent zijn eigen problemen en valkuilen. En voor het vaststellen van een ziekenhuisinfectie gelden binnen elke surveillancemodule andere criteria. Daarom dient externe validatie een onderdeel te worden van alle surveillancemodules, dus ook van Wondinfecties na hartoperaties, Lijnsepsis en andere toekomstige modules.

Validatie als constante factor bij mutatie van medewerkers. Daarnaast is validatie noodzakelijk, omdat er een zogenaamde 'braindrain' optreedt onder medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de surveillance. Het vertrek van medewerkers die ruime ervaring hebben met surveillance en de komst van nieuwe, soms op het gebied van surveillance nog onervaren medewerkers, pleit voor regelmatige validatie.

Validatie binnen het PREZIES netwerk

Validatie als constante factor bij onderbreking.

In veel ziekenhuizen wordt de periode dat er een surveillance wordt uitgevoerd afgewisseld met een periode van rust'. Dit is soms noodzakelijk om naar aanleiding van de ziekenhuisspecifieke terugrapportage de nodige interventies te kunnen doen, alvorens opnieuw te gaan meten. Daar waar sprake is van een lange periode van het niet volgen van een module, lijkt bij een herstart met één van de modules validatie geïndiceerd.

Validatie in ontwikkeling

Validatie voor en door het veld?

Validatiebezoeken worden nu uitgevoerd door een lid van het PREZIES-team en een hygiënist met minimaal één jaar ervaring in surveillance en bij wie reeds een validatiebezoek heeft plaatsgevonden. Het is voorstelbaar dat in de toekomst validatiebezoeken plaatsvinden door leden van de beroepsgroep zelf. Na een training door het PREZIES-team zijn hygiënisten in staat zelfstandig validatiebezoeken te verrichten, bij voorbeeld in regionaal verband. Het plannen van de validaties en de daarbij behorende administratieve werkzaamheden zou centraal door het PREZIES-team kunnen gebeuren. Leden van het PREZIES-team zouden de kwaliteit van de validaties kunnen bewaken door steekproefsgewijs validaties te controleren. Door het overdragen van de 'routine' validatie aan het veld, kan de aandacht vanuit het PREZIES-team zich specifiek richten op validatie van de recent ontwikkelde en nog te ontwikkelen modules.

Validatie optimaliseren?

Een validatiebezoek duurt, inclusief de reistijd van het validatieteam, een hele dag. Het uitvoeren van de uitkomstvalidatie kost tenminste drie uur. Zonder kwaliteitsverlies is het mogelijk de procesvalidatie, die ook ongeveer drie uur kost, met twee uur te bekorten.

In het kader van de Kwaliteitswet Zorginstellingen dienen processen transparant te zijn in instellingen. Dit geldt ook

voor het procesgedeelte binnen de surveillance. Procedures omtrent de opname van patiënten in de surveillance, methode van opsporing van ziekenhuisinfecties, taken en verantwoordelijkheden van de medewerkers die gegevens aanleveren voor de surveillance en de wijze waarop surveillance na ontslag gebeurt dienen vastgelegd te worden. Als iedere instelling het procesgedeelte van de surveillance transparant op schrift heeft staan in een projectplan, kan het validatieteam dit reeds voor het validatiebezoek bestuderen en alleen bepaalde punten tijdens het bezoek bespreken, hetgeen de bovengenoemde tijdwinst kan opleveren.

Tot slot

Binnen PREZIES heeft validatie zijn nut bewezen:

- Validatie geeft inzicht in de kwaliteit van gegevens over de surveillance van ziekenhuisinfecties;
 - Validatie toont aan op welke punten de surveillance van ziekenhuisinfecties verbeterd kan worden;
 - Validatie geeft binnen PREZIES aanleiding tot interactie met ziekenhuizen over de surveillance van ziekenhuisinfecties, hetgeen de implementatie van de protocollen en de vergelijkbaarheid tussen ziekenhuizen bevordert.
- Hiernaast biedt validatie mogelijkheden om de PREZIES surveillance te verankeren over de tijd heen en pilotmodules te evalueren.

Literatuur

1. Pinkhof-Hilfman. Geneeskundig woordenboek, 1998.
2. Haas, de R. et al. Postoperatieve wondinfecties: validatie van de landelijke surveillance. PREZIES, Utrecht/Bilthoven, januari 1998.
3. Werkgroep Infectiepreventie. Richtlijn 25B. Leiden 2001.
4. Geubbels ELPE, Wille JC, de Boer AS. Validation of surgical site infection surveillance. In: Prevention of surgical site infections through surveillance. Utrecht: Universiteit van Utrecht, 2002 [proefschrift].

Geaccepteerd september 2003