

Strumento di validazione per il “Swissnoso Surgical Site Infection Modul” (SSI)

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

INTRODUZIONE

Il Swissnoso “Surgical Site Infection Modul” (SSI) è stato introdotto nel 2009 e consiste nella Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico (ISC) e nella consegna di un rapporto annuale agli ospedali partecipanti. Finora non è ancora avvenuta una validazione dei dati di Sorveglianza delle ISC. Con il presente viene proposta l’introduzione di uno strumento di validazione per testare la validità della struttura, del processo di Sorveglianza e dei risultati delle ISC nonché per verificare il metodo adottato dal personale nella rilevazione delle ISC.

Scopo principale dello strumento di validazione è di migliorare in ciascun ospedale il sistema di Sorveglianza e la sua attendibilità sulla scorta di un reporting specifico per ogni ospedale che abbia integrato il protocollo di validazione della struttura per la Sorveglianza delle ISC (personale, formazione, accesso ai documenti, ecc.), il protocollo di validazione del processo di Sorveglianza delle ISC (procedura di rilevazione, frequenza degli update, percentuale di pazienti monitorati (follow-up), ecc.), il protocollo di validazione dei risultati delle ISC e la verifica del personale che determina i risultati attraverso studi caso (obiettivo 1). In secondo luogo si punta ad ottenere un quadro generale del “Swissnoso Surgical Site Infection Modul” e della sua qualità attraverso una validazione del processo di Sorveglianza, della struttura e dei risultati del modulo complessivo (obiettivo 2).

Si tratta in questo caso di una validazione continuativa della struttura, dei processi e dei risultati relativi alle ISC in tutti gli ospedali invitati a segnalare le ISC in Svizzera.

Obiettivo 1: nel primo semestre 2012 è stato condotto uno studio in tutti gli ospedali partecipanti.

Le visite sul posto sono iniziate il 1° ottobre 2012. In base al programma devono essere validati due ospedali a settimana (ovvero 20 ospedali entro il 31 dicembre 2012) e entro il 31 dicembre 2013 deve aver luogo un primo giro di validazione (di tutti gli ospedali). Per la validazione della struttura e del processo vanno realizzati sul posto dei colloqui standardizzati con tutto il personale partecipante al protocollo di Sorveglianza delle ISC. Un esaminatore indipendente e opportunamente formato - considerato lo standard di riferimento-, esaminerà, suddividendola per ospedale e per anno, la documentazione di dieci pazienti scelti a caso, con o senza infezione, e di altri cinque pazienti con infezione, sempre scelti a caso. Il personale incaricato di effettuare nei singoli ospedali la rilevazione delle infezioni viene testato sulla base di studi caso in cui vengono simulate dieci cartelle cliniche. Un’analisi descrittiva viene utilizzata per delineare la struttura e il processo di Sorveglianza nelle strutture ospedaliere partecipanti. Il personale Swissnoso incaricato della validazione delle ISC redigerà per ciascuna struttura ospedaliera dei rapporti individuali e contatterà tutti gli ospedali che hanno fornito dati errati o irregolari. I colloqui sul posto con il personale dell’ospedale hanno scopo formativo per fornirgli alcune indicazioni sulle definizioni e i meccanismi della Sorveglianza.

Obiettivo 2: Sensibilità, specificità, valore predittivo positivo, valore predittivo negativo con intervalli di confidenza del 95% vengono calcolati per i risultati dell'intero Swissnoso Surgical Site Infection Modul sulla base di controlli a campione realizzati in ciascun ospedale. Inoltre viene calcolato il rischio relativo con intervalli di confidenza del 95% per la determinazione di falsi negativi (referenza: veri negativi) e falsi positivi (referenza: veri positivi) dello stato d'infezione (ISC insorta / non insorta), aggiustata per gli effetti cluster con cui vengono applicate le Equazioni generalizzate di stima (GEE). Attraverso le Equazioni generalizzate di stima (GEE) per gli effetti cluster vengono eseguite delle analisi multivariate che misurano da una parte il rapporto tra struttura e processo di Sorveglianza e dall'altra tra qualità del reporting dei risultati e sviluppo di una regola clinica predittiva per la validità dei dati di Sorveglianza delle ISC. Il rapporto generale su questo strumento di validazione presenterà in forma sintetizzata tutti i dati delle strutture. Il rapporto sarà inoltrato a tutti gli ospedali partecipanti.

OBIETTIVO E SCOPO

Nello schema sottostante vengono sintetizzati gli obiettivi principali della validazione del “Swissnoso Surgical Site Infection Modul” nonché le procedure da istituire.

Obiettivo	Procedure
<p>Obiettivo1: validazione dei singoli ospedali partecipanti</p> <p>Miglioramento del sistema di Sorveglianza e della sua attendibilità in ogni singolo ospedale</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validazione della struttura per la Sorveglianza delle ISC negli ospedali partecipanti (personale, formazione, accesso ai documenti, ecc.) • Validazione del processo di Sorveglianza delle ISC negli ospedali partecipanti (procedure di rilevazione, frequenza degli up-date, percentuale dei pazienti con follow-up, ecc.) • Validazione dei dati locali dei risultati delle ISC in ciascun ospedale • Verifica del personale in loco incaricato di rilevare lo stato d’infezione basandosi su studi caso • Stesura di rapporti individuali per gli ospedali partecipanti
<p>Obiettivo 2: Valutazione statistica completa dei risultati della validazione del Swissnoso SSI Modul</p> <p>Quadro generale del Swissnoso Surgical Site Infection Modul e della sua qualità</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Validazione di tutti i dati dei risultati delle ISC • Verifica del personale incaricato di rilevare lo stato d’infezione sulla base di studi caso • Identificazione nel modulo di popolazioni per le quali sussiste un’elevata probabilità di outcome reporting falso negativo • Valutazione del rapporto tra struttura e processo di Sorveglianza da una parte e qualità dell’outcome reporting dall’altra • Sviluppo di una regola predittiva per la validità della Sorveglianza delle ISC basata sulla struttura di Sorveglianza, il processo di Sorveglianza e le caratteristiche del paziente • Stesura di un rapporto generale

CONTESTO GENERALE E NECESSITÀ DI UNA VALIDAZIONE

L’infezione del sito chirurgico (ISC) è una delle infezioni ospedaliere maggiormente diffuse e viene associata ad un aumento della morbilità e della mortalità, un prolungamento dei tempi di ricovero e un incremento dei costi.¹⁻³ È stato dimostrato che una Sorveglianza delle infezioni con feedback al personale ha abbassato le percentuali d’infezione.⁴ Di conseguenza nel 2009 è stato introdotto il “Surgical Site Infection Swissnoso Modul” che consiste in un protocollo operativo di Sorveglianza delle ISC e l’inoltro di un rapporto annuale agli ospedali partecipanti.

È ampiamente riconosciuto che sarebbe opportuno standardizzare i metodi di Sorveglianza in modo da riuscire a garantire la qualità e l’attendibilità dei dati di Sorveglianza.⁵ La precisione dei dati dipende dall’esperienza, dalla formazione, dalla specializzazione e dalla coscienziosità del personale di Sorveglianza⁶

⁷ La validazione è l’unico strumento indipendente per verificare l’esattezza dei dati di Sorveglianza e, di conseguenza, essa è indispensabile per l’attendibilità del network di Sorveglianza delle ISC in cui vengono raggruppati i dati di vari raccoglitori di dati e che viene utilizzato per effettuare un confronto tra gli ospedali. In questo modo si riescono a identificare le problematiche all’interno del programma di Sorveglianza e in ogni singolo ospedale.^{8, 9} Nel frattempo è stato dato inizio alla validazione dei dati di Sorveglianza ISC nel “Surgical Site Infection Swissnoso Modul”.

La validazione si occupa d'individuare potenziali fonti di bias (distorsioni). Un bias rappresenta un qualsiasi errore sistematico nella metodologia di studio che ha come conseguenza che il risultato dello studio si discosta sempre più dal risultato reale.¹⁰ Tali distorsioni mettono a rischio la validità dello studio e le loro ripercussioni negative non possono essere ovviate nemmeno con aggiustamenti statistici.¹¹ Per quanto concerne la validazione della Sorveglianza delle ISC vanno considerate le seguenti fonti di bias.

Potenziali fonti di bias negli studi di Sorveglianza

- *Selection-Bias*. Un bias di selezione si riferisce all'errore introdotto quando la popolazione di studio individuata non è rappresentativa della popolazione target. Per quanto riguarda il "Surgical Site Infection Swissnoso Modul", le potenziali fonti di bias di selezione ovvero i punti nevralgici per la validazione, sono i seguenti
 - Metodi per la rilevazione dei pazienti
 - Fonti dei dati per la selezione di pazienti
 - Rilevazione incompleta
 - Bias di prevalenza – incidenza (*Bias di Neyman*)
 - perdita di follow up (*Attrition-Bias*)
- *Information-Bias*
 - *Detection-Bias*
 - Carenza dell'informazione medica necessaria per la diagnosi di ISC
 - *Assessment-Bias*. Si verifica quando la valutazione del risultato di un oggetto di studio viene influenzata dalla conoscenza dello stato di esposizione dell'oggetto di studio. Il rischio di un bias è massimo quando la valutazione del risultato dello studio – in questo caso se è presente o meno l'infezione – richiede un giudizio soggettivo [3]. L'Assessment-Bias può essere influenzato dai seguenti parametri:
 - formazione della persona incaricata della Sorveglianza
 - conflitti d'interesse della persona incaricata della Sorveglianza
 - formazione/background della persona (-e) che formula (-ano) la diagnosi d'infezione

È indispensabile comprendere queste diverse e complesse fonti di bias. Tuttavia ancora non si sa quale sia il miglior metodo di validazione del modulo di Sorveglianza delle ISC. Nella letteratura scientifica sono presenti diversi approcci. I metodi utilizzati nei Paesi Bassi per la validazione della Sorveglianza del Surgical Site Infection sono stati pubblicati nel 2007 da Mannien *et al.*¹² In questa sede sono stati condotti una validazione del processo (32 ospedali) e uno studio di prevalenza (6 ospedali). La validazione del processo è stata realizzata sulla base di colloqui standardizzati. La validazione dei dati dei risultati è stata effettuata esaminando 20 cartelle mediche più recenti, senza tener conto dello stato di ISC, e 5 cartelle mediche più recenti con diagnosi di ISC. Inoltre sono stati calcolati i valori predittivi positivi totali e i valori predittivi negativi totali. In maniera analoga McCoubrey *et al.*⁸ hanno eseguito una validazione dei dati di Sorveglianza della Surgical Site Infection (ISC) in Scozia.

La validazione della struttura ha fatto una valutazione delle risorse (ovvero del personale addestrato e dei sistemi) necessarie per un'efficiente Sorveglianza della ISC. Un'intervista telefonica con il coordinatore della Sorveglianza in ciascun ospedale è servita ad identificare in loco i sistemi disponibili che garantiscono l'inserimento nel protocollo di Sorveglianza di tutti i potenziali pazienti. Come provvedimento strutturale il coordinatore della Sorveglianza ha verificato e confermato, su un intervallo di 3 mesi convenuti in anticipo, il numero degli interventi chirurgici per i quali è stata effettuata per l'ospedale la validazione dei dati di Sorveglianza delle ISC. Questi dati di riferimento forniti dal coordinatore della Sorveglianza sono stati poi confrontati con i dati di riferimento dell'agenzia scozzese di protezione della salute (Health Protection Scotland).

La validazione del processo comprendeva l'identificazione dei sistemi per la rilevazione dei dati di Sorveglianza delle infezioni del sito chirurgico e della gestione a livello locale tramite colloqui telefonici con il coordinatore della Sorveglianza in ciascun ospedale. *In relazione al risultato, la validazione dei dati dell'ISC* comprendeva la selezione degli ultimi 15 casi di ISC e ulteriori 60 controlli a campione. Sono stati calcolati la sensibilità, la specificità, il valore predittivo positivo e il valore predittivo negativo. Gastmeier *et al.* hanno confrontato due metodi di validazione in uno studio di prevalenza sulle infezioni nosocomiali (Infezioni nosocomiali in Germania; rilevazione e prevenzione (NIDEP)).⁶ Come avvenuto in uno studio precedente^{7, 13-15}, da un lato è stata effettuata una validazione dei quattro medici esaminatori con due supervisor, considerati come standard di riferimento, calcolando la sensibilità e la specificità. Inoltre sono stati validati gli esaminatori sulla base di studi caso. A tali esaminatori sono stati inoltrati a scopo di valutazione 60 casi con cartelle cliniche simulate. Ventinove casi provenivano da un gruppo di 36 studi caso già testati in un altro studio.¹⁵ In ulteriori studi sono stati confermati i metodi per il calcolo della sensibilità e della specificità, del valore predittivo positivo e negativo, con o senza intervista standardizzata, per la validazione della struttura e del processo e la validazione dei risultati ottenuti nella Sorveglianza dell'infezione.¹⁶⁻²⁰

Tuttavia tali approcci hanno i loro limiti:

- Non è chiaro se e in che modo i risultati della validazione della struttura e del processo sulla base di colloqui standardizzati rispecchino la validità del risultato dell'infezione.
- Una validazione attraverso studi caso consente una valutazione delle conoscenze delle persone incaricate della Sorveglianza. Per motivi di conflitto d'interesse non è tuttavia giusto basarsi sui risultati degli studi caso per trarre delle conclusioni sulla performance della Sorveglianza delle ISC.
- Non è stato raggiunto un consenso circa la sensibilità necessaria per poter considerare validi i risultati della Sorveglianza.
- Considerata la bassa prevalenza di ISC, per ottenere una certa precisione è necessario esaminare numerose cartelle cliniche. Se, ad esempio, si considera una prevalenza dell'ISC del 5% e una sensibilità del 95%, è necessario esaminare 1460 cartelle cliniche per raggiungere un intervallo di confidenza del 95% con una sensibilità del 5%.^{21, 22}

Pertanto, per migliorare il risultato del processo di validazione e per identificare adeguate aree di struttura e di processo, sono necessari metodi più sensibili per il riconoscimento di risultati falsi negativi.

In conseguenza di ciò e per un'ottimale validazione del modulo ISC Swissnoso proponiamo:

- di verificare la struttura e il processo di Sorveglianza dell'ISC in tutti gli ospedali partecipanti sulla base di colloqui standardizzati da effettuare con tutte le persone partecipanti al protocollo di Sorveglianza.
- di validare i dati dei risultati dell'ISC esaminando in ciascun ospedale dieci cartelle cliniche scelte a caso (con o senza infezione) e, in aggiunta, cinque cartelle cliniche con infezione, sempre scelte a caso.
- di testare il personale che determina il risultato tramite studi caso
- di identificare popolazioni con elevato trend all'outcome reporting falso negativo, sulle quali appare necessario concentrarsi in un futuro protocollo di validazione.
- da una parte una valutazione del rapporto tra struttura e processo di Sorveglianza e dall'altra qualità dell'"outcome reporting".
- sviluppo di una regola predittiva per la validità della Sorveglianza dell'ISC basata sulla struttura di Sorveglianza, la procedura di Sorveglianza e le caratteristiche del paziente.

ORGANIZZAZIONE E PROGRAMMA DI VALIDAZIONE

Obiettivo 1: validazione dei singoli ospedali partecipanti

Scelta delle strutture e tempistica

Struttura, processo e risultati delle ISC vengono validati in tutti gli ospedali che partecipano alla rilevazione dell'ISC a livello nazionale. Le visite in loco sono iniziate il 1° ottobre 2012. È stata programmata la validazione di due ospedali a settimana (vale a dire 20 ospedali entro il 31 dicembre 2012) nonché la conclusione di un primo giro di validazione (per tutti gli ospedali partecipanti) entro il 31 dicembre 2013. Il periodo compreso tra il 1° ottobre 2012 e il 31 dicembre 2012 è servito parallelamente a verificare e a migliorare lo strumento di validazione Swissnoso del protocollo di Sorveglianza delle ISC.

Struttura del modulo ISC e validazione del processo

Personale di validazione

I primi 20 ospedali sono validati da un esaminatore principale che ha un'ampia conoscenza del Surgical Site Infection Swissnoso Modul. A fine 2013 ha luogo la validazione da parte dei responsabili dell'igiene/di medici opportunamente formati e convalidati, sotto la supervisione dell'esaminatore principale. Il risultato delle ISC determinato dai responsabili della validazione indipendenti viene considerato come standard di riferimento. Casi dubbi che necessitano di un maggiore approfondimento vengono esaminati da almeno due medici addetti al controllo delle infezioni e designati dal comitato di Swissnoso.

Selezione dei partecipanti allo studio

Colloqui standardizzati vengono effettuati in loco con tutte le persone che partecipano al protocollo di Sorveglianza dell'ISC, indipendentemente dal grado d'istruzione e dalla percentuale di ore di lavoro investita nella Sorveglianza.

Metodi di validazione della struttura e del processo

I questionari per i colloqui standardizzati sono reperibili nell'allegato A. Vengono trattati i seguenti argomenti:

- Formazione della (-e) persona (-e) addetta (-e) alla Sorveglianza
- Ambiente di lavoro
- Potenziali conflitti d'interesse delle persone incaricate della Sorveglianza e che emettono la diagnosi d'infezione
- Fonti dei dati per la selezione del paziente
- Accuratezza della rilevazione dei dati
- Perdita di follow up (Attrition-Bias)
- Accuratezza dell'informazione medica necessaria per la diagnosi di ISC

Validazione del risultato delle ISC

Selezione dei pazienti all'interno dell'ospedale

In una prima fase le cartelle cliniche vengono validate sulla base dei questionari inoltrati in forma elettronica tra il 1° gennaio 2011 e il 31 luglio 2012. Per ciascun ospedale viene preso in carico un campione di dieci cartelle cliniche (con o senza infezione; secondo la mole di campioni) e cinque campioni di cartelle cliniche con infezione estrapolandole con il comando "campione" dal gruppo di dati del 2011 nel software Stata 12 (StatCorp, College Station, Texas, USA).

Metodi per la validazione dei dati

Le cartelle cliniche vengono verificate in loco con i partecipanti e confrontate sul posto sia con i questionari informatizzati che con quelli cartacei. Il risultato determinato dall'esaminatore indipendente viene considerato come lo standard di riferimento. I dati sullo stato dell'infezione vengono raccolti in un formulario per la raccolta dei dati standard (allegato B).

Verifica sul posto del personale addetto allo studio tramite studi caso

Durante il periodo di validazione il personale addetto allo studio, responsabile di determinare il risultato dell'ISC, viene testato in base a studi caso. Ad ogni partecipante allo studio vengono inoltrate per posta elettronica a scopo di valutazione dieci cartelle cliniche simulate, tutte già testate da Gastmeier *et al.* nel KISS Modul o nel sistema francese di Sorveglianza dell'ISC di Lucet *et al.* Tra i dieci pazienti, quattro hanno un'infezione nosocomiale.

Codice etico e confidenzialità

Il consenso non viene considerato una condizione necessaria all'implementazione di un tool di validazione tramite il Surgical Site Infection Swisnoso Modul. Il personale di Sorveglianza e i pazienti non rilasciano alcuna dichiarazione di consenso in quanto qui si tratta di un progetto volto al miglioramento della qualità dei servizi. Gli esaminatori sono consapevoli dell'obbligo di attenersi al segreto professionale di cui all'art. 321 del Codice penale e pertanto svolgono i loro compiti con assoluta discrezione, nel rispetto dell'obbligo di riservatezza e sotto la responsabilità di Swisnoso.

Gestione dei dati e sicurezza (relativamente a struttura, processo, validazione del risultato e studi caso)

Tutte le informazioni e i dati numerici vengono trattati con riservatezza. I dati della validazione resi anonimi vengono inseriti durante le visite sul posto in ospedale e durante gli esami delle cartelle cliniche in formulari di reporting dati e questionari elettronici standardizzati tramite una banca dati elettronica sicura e protetta da password. Dieci anni dopo il termine del progetto di validazione dei dati, tutte le informazioni riservate saranno distrutte.

Obiettivo 2: Valutazione statistica complessiva dei risultati di validazione del modulo Swisnoso dell'ISC

Statistica

Analisi dei dati e rapporti

Le analisi descrittive vengono utilizzate per descrivere la struttura e il processo di Sorveglianza negli ospedali partecipanti. Differenze nelle proporzioni dei gruppi, se ragionevoli, vengono valutate tramite il test esatto di Fisher o il Chi-Quadrat Test. Differenze nel valore mediano, in caso di dati distribuiti in modo anomalo, vengono analizzate mediante il test dei segni per ranghi di Wilcoxon e le differenze nella media per i dati normo distribuiti vengono valutati in base al test t. Le analisi multivariate che misurano da una parte il rapporto tra strutture e processi di Sorveglianza e dall'altra tra la qualità dell'outcome reporting e lo sviluppo di una regola clinica predittiva per la validità dei dati di Sorveglianza dell'ISC, vengono eseguite tramite equazioni generalizzate di stima (GEE) per effetti cluster.

Il gruppo di dati di outcome-reporting, costituito da tutti i campioni di ogni ospedale visitato, evidenzia, a seconda della qualità, casi rientranti in quattro categorie:

1. casi comunicati dall'ospedale e classificati dal personale di validazione del Swissnoso come casi di ISC ("veri positivi")
2. casi non comunicati dall'ospedale e classificati dal personale di validazione del Swissnoso non come casi di ISC ("veri negativi")
3. casi comunicati dall'ospedale *ma* che il personale del Swissnoso non ha classificato come casi di ISC ("falsi positivi")
4. casi non comunicati dall'ospedale *ma* che il personale del Swissnoso ha classificato come casi di ISC ("falsi negativi")

Sulla base dei dati evinti tramite questa classificazione vengono calcolate la sensibilità, la specificità, il valore predittivo positivo, il valore predittivo negativo con intervalli di confidenza del 95% per l'intero gruppo di dati in quanto non sarebbe pratico calcolare tali cifre per singoli ospedali a causa del numero elevato di prove campione necessarie. Inoltre viene calcolato il rischio relativo con intervalli di confidenza del 95% per la determinazione di risultati falsi negativi (referenze: veri negativi) e anche falsi positivi (referenze: veri positivi), aggiustato per effetti cluster applicando le GEE.

Tutte le analisi statistiche vengono realizzate con Stata 12 (StatCorp, College Station, Texas, USA) e SAS versione 9.1 (SAS Institute, Cary, NC). I valori $P < 0.05$ bilaterali sono considerati statisticamente significativi.

Valutazione del numero di campioni

Partendo da una prevalenza dell'ISC dell'8% e una sensibilità del 95%, è necessario un controllo a campione di 913 cartelle cliniche per ottenere una rilevanza statistica di quanto enunciato con una sensibilità del 5%. Ciò si ottiene includendo dieci campioni di cartelle cliniche di oltre 120 ospedali, come suggerito in questo protocollo.

Utilità dei dati del progetto

L'obiettivo dello strumento di validazione del "Surgical Site Infection Swissnoso Modul" è di determinare l'esattezza dei dati forniti dagli ospedali e la qualità dei sistemi di Sorveglianza negli ospedali nonché di fare una stima dell'utilità delle definizioni ISC di Swissnoso. Il personale di validazione del modulo delle ISC Swissnoso inoltrerà a ciascun ospedale dei rapporti individuali e esaminerà le lacune con ciascun ospedale in cui sono state riscontrate inesattezze o irregolarità nei dati forniti (follow-up). I colloqui in loco con il personale dell'ospedale hanno lo scopo di informare in merito alle definizioni e ai meccanismi di Sorveglianza. Il rapporto complessivo sul presente studio di validazione presenterà in forma sintetica l'insieme dei dati delle strutture. Il rapporto verrà inoltrato a tutti gli ospedali partecipanti.

Partecipanti

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.