
Concetto di validazione Registro SIRIS

PD dott. med. MPH C. Röder

Istituto per la ricerca valutativa in chirurgia ortopedica (IEFO), Università Berna

29.08.2013

Indice

1. Riepilogo	3
2. Retrosceca	4
3. Introduzione.....	4
4. Trasferimento a SIRIS	5
4.1 Salvaguardia della qualità.....	5
4.2. Controllo della qualità.....	5
4.3 Completezza	5
4.4 Correttezza	6
4.5 Misure generali contro le fonti di errore	6
5. Calcolo della massa critica per il controllo della qualità dei dati in SIRIS... 7	
5.1 Situazione di partenza	7
5.2 Output PASS	7
5.3 Riflessioni sulla prova a campione	7
5.4 Conclusione	8
6. Concetto quadro misure di salvaguardia della qualità in SIRIS	9
6.1 Prevenzione di errori durante la costituzione e l'organizzazione del Registro	9
6.1.1 Misure presso lo IEFO	9
6.1.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS	9
6.2 Individuazione di errori durante il rilevamento.....	10
6.2.1 Misure presso lo IEFO	10
6.2.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS	10
6.3 Misure di correzione degli errori	10
6.3.1 Misure presso lo IEFO	10
6.3.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS	10
7. Attuazione pratica: flusso di dati e qualità dei dati nel Registro SIRIS. 11	
7.1 Controllo visivo della qualità dei dati	11
7.2 Ispezioni presso la clinica da parte del monitoraggio della banca dati SIRIS	11
7.3 Controlli residui.....	12
7.4 Standard di riferimento.....	13
7.4.1 Conseguenze in caso di risultati al di sotto del limite minimo qualitativo	13
7.4.2 Correzione o completamento successivo dei dati	13
8. Anonimato e protezione dei dati.....	13
9. Rapporto.....	14
10. Allegato	14
11. Referenze	16
12. Indice delle tabelle.....	18

1. Riepilogo

Retrosceca

Il Registro SIRIS è stato lanciato ufficialmente l'1.9.2012. Nel frattempo, oltre il 90% dei casi previsti sono presenti nel Registro.

Qualità dei dati – monitoraggio e verifiche

In una prossima fase, si tratterà di adottare diverse misure di validazione per rilevare la qualità dei dati raccolti, soprattutto a livello di completezza e di correttezza, e, all'occorrenza, di migliorarla. In SIRIS, i concetti di completezza e di correttezza si riferiscono ai seguenti gruppi di dati: corrispondenza generale tra il numero dei pazienti operati e quello dei casi documentati, demografia, dati clinici, dati degli impianti. Oltre ai controlli della completezza, della logica e della correttezza svolti con l'ausilio di appositi software, la salvaguardia della qualità dei dati in SIRIS si basa sulle formazioni, sui richiami di formazione e, soprattutto, sul monitoraggio a distanza e sulle verifiche in loco. Il monitoraggio a distanza viene effettuato in modo sistematico, ossia clinica per clinica. L'amministratore SIRIS accede ai profili delle cliniche partecipanti e procede a un controllo visivo (*face validity*) del set di dati ricorrendo a semplici routine di controllo. Se constata lacune palesi, prende contatto con le cliniche interessate.

Calcolo della prova a campione

Per il controllo della qualità generale del set di dati complessivo SIRIS, se si mira ad una quota del 90% di corrispondenza tra il set di dati in SIRIS e quello originale (con valore minimo dell'80%), è possibile calcolare una prova a campione $N = 116$ per ogni unità tematica (demografia, contenuti clinici, impianti).

Attuazione pratica

Affinché nella prova a campione siano rappresentati adeguatamente le protesi dell'anca, e del ginocchio, gli impianti primari e le revisioni, al momento dell'ispezione di verifica dovrebbero essere controllate quattro protesi primarie dell'anca, quattro protesi primarie del ginocchio, una revisione della protesi dell'anca e una revisione della protesi del ginocchio, per cui bisognerebbe rendere visita a circa dodici cliniche l'anno ($10 \text{ casi} \times 12 \text{ cliniche} = 120 \text{ casi}$). Considerato che le cliniche partecipanti sono circa 140, ne risulterebbe che ognuna di esse verrebbe sottoposta a controllo solo una volta ogni dodici anni. Poiché una delle misure di salvaguardia della qualità in SIRIS prevede almeno un'ispezione l'anno con intervista strutturata, per questioni pragmatiche, la prova a campione è stata portata a $140 \text{ cliniche} \times 10 \text{ casi} = 1400 \text{ casi}$. Durante le ispezioni annuali, quindi, in ogni clinica vengono confrontati dieci casi documentati in SIRIS con l'incarto originale. Il numero generale di pazienti documentati l'anno precedente, inoltre, viene confrontato con uno standard di riferimento (p.es. rapporto annuale della clinica, cifre di vendita dei fabbricanti di protesi).

Conseguenze in caso di lacune nella qualità delle misurazioni

Le cliniche che non soddisfano la quota minima di completezza e di correttezza dell'80% ricevono una notifica e l'anno successivo vengono attentamente monitorate a distanza, dopo aver discusso un'analisi dei processi e possibili miglioramenti con il valutatore SIRIS sulla scorta di un'intervista strutturata. Un completamento o una correzione retroattivi non sono previsti.

2. Retrosцена

Quattro mesi dopo l'inizio del mandato di documentazione dell'1.9.2012, il Registro svizzero delle protesi SIRIS copriva già il 90% circa delle protesi primarie e delle revisioni di protesi dell'anca e del ginocchio effettuati in Svizzera. Dopo la preparazione e l'organizzazione del rilevamento dei dati, in una seconda fase seguirà l'introduzione della validazione dei dati che in futuro fungerà da costante processo di accompagnamento e di salvaguardia della qualità del rilevamento.

3. Introduzione

Definizione del termine "registro medico": negli ultimi anni, i nuovi sviluppi nel settore sanitario e nell'informatica medica, come pure le maggiori esigenze in materia di salvaguardia della qualità e di obbligo di rendere conto da parte dei fornitori di prestazioni e degli ospedali, hanno portato ad un aumento dei registri medici commissionati a livello istituzionale. Un registro medico è da considerarsi una raccolta sistematica di un set di dati demografici e clinici chiaramente definito, concernente pazienti con una determinata caratteristica o sottoposti a una determinata cura, immesso per scopi specifici in una banca dati centrale (Solomon et al, 1991). Una caratteristica specifica del paziente o la cura sono decisionali nella scelta di quali pazienti rilevare nel registro. I registri medici possono perseguire diversi scopi: nel caso di SIRIS, si tratta innanzitutto di un sistema di salvaguardia della qualità per gli ospedali e, potenzialmente, anche per i singoli fornitori di prestazioni in seno agli ospedali, poiché è possibile personalizzare il rilevamento dei dati. Per l'industria, il Registro SIRIS è uno strumento di sorveglianza post vendita che consente di monitorare il comportamento a lungo termine dei prodotti. Per tutti i partecipanti, si tratta di un sistema di preallerta in caso di impianti malfunzionanti.

L'utilità e il valore di un registro medico dipendono molto dalla qualità dei dati che vi sono registrati. Per incrementarne la qualità, vanno adottate misure speciali. Nella realtà, in questi registri vengono in effetti inclusi con una certa frequenza pazienti sbagliati oppure i dati vengono rilevati in modo errato o non vengono del tutto rilevati (Goldhill DR et al, 1998; Lorenzoni L et al, 1999; Seddon D et al, 1997; Barrie J et al, 1992; Horbar JD et al, 1995). Per ottimizzare la qualità dei dati in SIRIS, viene proposto un concetto di validazione che comprende diversi aspetti, tutti volti a minimizzare il numero di set di dati errati o incompleti.

I due attributi più menzionati quando si parla di qualità dei dati sono la completezza e la correttezza (Abatae M et al, 1998; Tayi G et al, 1998; Golberg J et al, 1980). Arts DGT et al (2002) definiscono la correttezza dei dati come la proporzione nella quale i dati registrati corrispondono alla verità, e la completezza dei dati come la proporzione nella quale tutti i dati da registrare sono effettivamente registrati.

Salati M et al (2011) aggiungono anche l'attendibilità e la consistenza dei dati come criteri qualitativi indipendenti dal contenuto di un registro. L'attendibilità si riferisce alla proporzione nella quale i dati appaiono veri e attendibili, e la consistenza alla proporzione nella quale i dati nel loro complesso sono corretti e coerenti.

Whitney et al (1998) discutono la qualità dei dati in studi longitudinali e distinguono tra *misure di salvaguardia della qualità* e *misure di controllo della qualità*. Le misure di salvaguardia della qualità sono attività svolte PRIMA del rilevamento dei dati allo scopo di garantire una qualità dei dati più ele-

vata possibile sin dall'inizio. Esempi di misure di salvaguardia della qualità sono un chiaro design dello studio, come pure l'istruzione e la formazione delle persone che si occuperanno del rilevamento. I controlli della qualità, invece, vengono svolti durante e dopo il rilevamento per identificare ed eliminare le fonti di errore. Ne sono esempi le verifiche della completezza e le ispezioni nei centri partecipanti (Whitney CW et al, 1998).

Per standardizzare il rilevamento dei dati in un registro, i dati da acquisire dovrebbero poter essere identificati con l'ausilio di definizioni chiare e direttive (Wyatt 1995; Knatterud GL et al, 1998). Molti autori consigliano un'istruzione delle persone che se ne occupano in seno ai centri partecipanti (Knatterud GL et al, 1998; Gassmann JJ et al, 1995). Queste formazioni dovrebbero affrontare temi come l'obiettivo della raccolta di dati, il protocollo per il rilevamento e le definizioni dei dati. Un'istruzione centralizzata agevolerebbe la standardizzazione delle procedure di rilevamento.

4. Trasferimento a SIRIS

In SIRIS, le misure di salvaguardia e di controllo della qualità si distinguono come segue.

4.1 Salvaguardia della qualità

- Operazione conclusa: fase di un anno di informazione e di formazione prima del giorno di riferimento del mandato l'1.9.2012.
- Operazione in corso: ulteriore informazione continua telefonica e per e-mail a tutti i partecipanti (cliniche e industria) da parte del monitoraggio IEFO (cellulare SIRIS), di altri membri IEFO (rete fissa SIRIS), del Segretariato SIRIS e della direzione del progetto ANQ.
- Operazione in corso: download dei manuali e delle istruzioni dal sito del progetto (www.siris-implant.ch).
- In futuro: tra le misure di salvaguardia della qualità, è previsto un glossario con definizioni delle variabili e dei termini utilizzati nei questionari SIRIS. La sua creazione è stata posticipata in quanto la discussione sui contenuti di SIRIS è ancora in corso.

4.2. Controllo della qualità

Da marzo 2013: monitoraggio centrale di tutte le cliniche SIRIS da parte del monitoraggio IEFO mediante accesso per superuser.

In futuro: monitoraggio decentralizzato direttamente presso le cliniche partecipanti.

Con completezza e correttezza dei dati, si intende quanto segue.

4.3 Completezza

- Tutti i pazienti che soddisfano i criteri del rilevamento sono rilevati.
- Tutti gli interventi di tali pazienti sono rilevati.
- Tutti i dati demografici e clinici necessari sono rilevati per ogni caso.
- Tutte le componenti rilevanti dell'impianto sono rilevate per ogni caso.

4.4 Correttezza

- Tutti i dati demografici sono stati rilevati correttamente.
- Tutti i dati clinici sono stati rilevati correttamente.
- Tutte le componenti degli impianti sono state rilevate correttamente.

4.5 Misure generali contro le fonti di errore

Due autori (Teperi J, 1993; Gissler M et al, 1995) hanno descritto come migliorare la qualità dei dati evitando le domande aperte nel questionario. Le loro raccomandazioni sono state concretizzate nel questionario SIRIS, dove solo la specificazione della risposta "Altro" richiede un commento a testo libero. Per il resto, tutte le domande sono chiuse, il che agevola anche la lettura informatica dei questionari. Un metodo di lavoro generale consigliato da diversi autori è il rilevamento immediato direttamente presso la fonte dei dati (*real time data collection at source*). Questo principio viene raccomandato dallo IEFO alle cliniche partecipanti dall' introduzione della piattaforma MEMdoc. La struttura a sottoformulari dei questionari è volta proprio a consentire questa procedura, magari ripartendo il lavoro tra più persone. Nessun software può però impedire alle cliniche di decidere di rilevare o di immettere i propri dati in blocco e retroattivamente. L'istruzione e la formazione sono le migliori soluzioni disponibili (Wyatt J, 1995; Blumenstein BA, 1993; Christiansen DH et al, 1990). Nel caso ideale, i dati dovrebbero essere immessi direttamente dal medico responsabile o dalla rispettiva fonte elettronica di dati (p.es. il sistema informatico della clinica). In SIRIS, ciò può avvenire con l'immissione in linea dei dati da parte del chirurgo oppure con la compilazione del rispettivo questionario, anche se in quest'ultimo caso potrebbero verificarsi errori di trascrizione. Le cliniche che immettono dati mediante interfacce già esistenti o ancora da programmare potrebbero effettivamente presentare quote di errore inferiori (Wyatt J, 1995). Ciò dovrebbe tuttavia ancora essere verificato in SIRIS, in quanto ci sono prove a sufficienza per affermare che non esistono incarti di pazienti corretti al 100%, che siano in formato elettronico o cartaceo (Aronsky D et al, 2000; Hogan W & Wagner M, 1997; Wagner M & Hogan W, 1996).

I controlli automatici della consistenza al momento dell'immissione, dell'estrazione o del trasferimento dei dati possono a loro volta aiutare a riconoscere dati errati o anomali (Wyatt J, 1995; Clarke PA, 1993; Whitney CW, 1998; Christiansen DH et al, 1990). Queste verifiche automatiche, tuttavia, non riescono a trovare mai tutti gli errori. I dati errati che si trovano nel settore di validità previsto, per esempio, non vengono identificati. Di conseguenza, si raccomandano controlli visivi supplementari delle ripartizioni dei dati o determinate tecniche di analisi (p.es. tabelle di contingenza) al momento delle analisi (Horbar JD, Leahy KA, 1995; Blumenstein BA, 1993; Clarke PA, 1993; Knatterud GL et al, 1998). Il centro che si occupa del coordinamento di un registro può contribuire alla qualità dei dati effettuando ispezioni e verifiche presso le cliniche partecipanti. Queste verifiche presuppongono il confronto di una prova a campione dei dati nella banca dati del registro con le fonti di dati originali presso la clinica in questione (p.es. cartella del paziente informatizzata o cartacea) (Gassman JJ et al, 1995; Knatterud GL et al, 1998; Whitney CV et al, 1998; Prud'homme GJ et al, 1989).

5. Calcolo della massa critica per il controllo della qualità dei dati in SIRIS

5.1 Situazione di partenza

Lo scopo è quello di verificare la corrispondenza percentuale tra il set di dati SIRIS e il set di dati della fonte originale. Una quota inferiore o pari all'80% è considerata troppo bassa, una quota del 90% buona. Per ogni unità tematica (demografia, contenuti clinici, impianti), si mira pertanto ad una corrispondenza (P) maggiore dell'80%, tendente al 90%. Una corrispondenza pari od inferiore all'80% è reputata troppo bassa. L'equazione è dunque la seguente: $H_0: P \leq 0.8$ vs. $H_1: P > 0.8$. La massa critica viene stimata per l'ipotesi alternativa semplificata $H_1: P = 0.9$, laddove P è la corrispondenza osservata in un settore parziale. Quale statistica del test, si ricorre all'approssimazione normale $z = p / \sqrt{p*(1-p)/N}$. Dato che i settori parziali da controllare sono tre, si utilizza la correzione di Bonferroni e il livello individuale di significatività viene impostato su $0.05/3 = 0.0167$ per ogni settore parziale. Ciò garantisce un livello globale di significatività che non supera 0.05. Per raggiungere un potere statistico dell'80% per $P = 0.9$, per ogni settore parziale serve una prova a campione di $N = 116$. L'ipotesi nulla di un settore parziale può essere rifiutata se $z \geq 2.128$. Il potere statistico descrive la rappresentatività di un test statistico, ossia la probabilità con la quale un test della significatività decide a favore di un'ipotesi alternativa concreta H_1 (p.es. "C'è una differenza"), se questa è corretta. L'ipotesi da rifiutare è chiamata H_0 , ipotesi nulla. La decisione può anche essere presa con la barriera di un intervallo di confidenza unilaterale con livello di confidenza $1 - 0.0167$: se tale barriera è superiore a 0.8, è lecito supporre una corrispondenza $> 80\%$.

5.2 Output PASS

Varianti P0, P1 e potere (la freccia indica l'esempio summenzionato).

Potere	N	Proporzioni		Reject H0	
		H0 (P0)	H1 (P1)	Alpha	If Z >= This
0.90	147	0.80	0.90	0.0167	2.1280
0.80	116	0.80	0.90	0.0167	2.1280 ←
0.90	515	0.85	0.90	0.0167	2.1280
0.80	394	0.85	0.90	0.0167	2.1280
0.90	326	0.90	0.95	0.0167	2.1280
0.80	252	0.90	0.95	0.0167	2.1280

5.3 Riflessioni sulla prova a campione

Per riuscire a documentare l'eventuale presenza di una differenza tra i fatti documentati e quelli reali (potere statistico), per circa 140 ospedali serve una prova a campione di 116 casi. In questo modo, con, per esempio, cinque casi selezionati per ogni clinica, si supererebbe di gran lunga la prova a campione (700 casi, il che sarebbe anche più della maggiore prova a campione possibile di 515 casi). Potrebbero però esserci anche ospedali con meno di cinque interventi l'anno. La prova a campione dovrebbe poi riproporre anche la ripartizione in SIRIS delle protesi primarie e delle revisioni dell'anca e del ginocchio: calcolando la verifica necessaria di almeno una revisione dell'anca e di una revisione del ginocchio, resterebbero soltanto due protesi primarie dell'anca e una del ginocchio. Il passaggio ad una

prova a campione di dieci casi consentirebbe di ottenere un quadro più realistico dei rapporti di quantità in SIRIS (5 x protesi primarie anca, 3 x protesi primarie ginocchio, 1 x revisione anca, 1 x revisione ginocchio), senza per questo aumentare il numero di ispezioni necessarie, e di superare ampiamente la prova a campione necessaria (circa 1400 casi). Sarebbe pertanto facile compensare le "mancanze di dati" delle cliniche più piccole, che, per esempio, non hanno effettuato revisioni. In alternativa, per le ispezioni si potrebbero anche scegliere circa quindici cliniche a caso tra quelle partecipanti. In questo modo sarebbero soddisfatti i requisiti dal punto di vista aritmetico. Ma se al punto 6.2.1 della tabella "Svolgere il monitoraggio e le ispezioni di verifica presso le cliniche partecipanti" l'espressione "Periodicamente e in caso di nuovi partecipanti" viene intesa come misura di salvaguardia della qualità durante l'esercizio del Registro, un periodo di ispezione con una prova a campione di quindici cliniche su un totale di 150 cliniche partecipanti durerebbe 10 anni. Si tratta evidentemente di un intervallo troppo lungo. Con dodici ispezioni al mese, in un anno verrebbero passate in rassegna tutte le cliniche, il che costituirebbe una combinazione ragionevole tra dimensioni della prova a campione e assistenza ai partecipanti.

5.4 Conclusione

Il complesso delle singole misurazioni in seno alle cliniche deve fornire una corrispondenza/completezza media del 90% rispetto alla realtà (storia clinica, rapporti chirurgici, questionari ecc.). Visto che il monitoraggio si basa su una prova a campione, i valori rilevati devono essere inseriti in un intervallo di confidenza, il cui limite inferiore non può scendere sotto l'80%. Se si verifica ciò, la qualità dei dati del settore in questione è considerata insufficiente. L'intervallo di confidenza dipende dalle dimensioni della prova a campione, che nel nostro caso è circa dodici volte superiore al necessario, ma anche dalla variabilità della corrispondenza nelle singole cliniche. Una forte variabilità (p.es. più cliniche con corrispondenze ben al di sotto dell'80%) tende ad ingrandire l'intervallo di confidenza ed a trascinare il limite inferiore sotto l'80%. Se invece i valori misurati sono per lo più distribuiti omogeneamente attorno al 90% (o sopra), l'intervallo di confidenza si assottiglierà ed il livello inferiore non scenderà sotto la soglia critica. In quel caso, la qualità complessiva dei set di dati SIRIS sarebbe considerata valida e completa.

6. Concetto quadro misure di salvaguardia della qualità in SIRIS

I processi di salvaguardia della qualità sono suddivisi in misure centralizzate (IEFO) e locali (cliniche partecipanti), dato che il registro è organizzato e coordinato centralmente, e prevede numerosi partecipanti periferici. Diverse attività e fasi di lavoro comportano dunque processi diversi di salvaguardia della qualità in SIRIS. Le misure centralizzate e locali sono a loro volta suddivise in misure di prevenzione, identificazione e correzione di errori (Arts GT et al, 2002). Per il concetto seguente, sono stati considerati il rilevamento manuale e quello automatico (immissione diretta in linea, immissione in linea mediante questionario cartaceo, rilevamento dei dati tramite interfaccia al sistema informatico della clinica), che sono i più frequenti. L'immissione tramite scansione (*optical mark reader*, OMR) è utilizzata solo quando le cliniche impiegano i questionari SIRIS più grandi (scientifici, completi), il che al momento riguarda solo pochi casi.

6.1 Prevenzione di errori durante la costituzione e l'organizzazione del Registro

6.1.1 Misure presso lo IEFO

All'inizio del Registro

- Creare un set di dati obbligatorio possibilmente piccolo
- Descrivere nel glossario i dati e le loro caratteristiche
- Redigere una bozza del protocollo per il rilevamento dei dati
- Definire le tipiche fonti di errori al momento del rilevamento dei dati
- Definire una bozza delle routine di controllo dei dati
- Preparare una bozza di questionari di facile compilazione
- Redigere una bozza del piano di salvaguardia della qualità

Misure continuate

- Motivare i partecipanti
- Assicurare la comunicazione con le cliniche partecipanti

Misure in caso di cambiamenti (p.es. nuovo set di dati)

- Adeguare il questionario, il software, il glossario, i protocolli, i manuali ecc.
- Assicurare la comunicazione con le cliniche partecipanti

Misure in caso di nuove cliniche partecipanti

- Effettuare un'ispezione
- Istruire i nuovi partecipanti

6.1.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS

All'inizio

- Nominare una persona di contatto per il progetto SIRIS
- Verificare il software (MEMdoc) in quanto a immissione ed estrazione dei dati
- Verificare l'affidabilità e la completezza della fonte di dati primaria cartacea o elettronica
- Standardizzare la correzione degli elementi di dati

Misure continuate

- Istruire i (nuovi) rilevatori
- Motivare i rilevatori
- Rendere accessibile il glossario dei dati
- Annotare data e iniziali della persona responsabile sul questionario
- Archiviare il questionario

- Rilevare i dati tempestivamente in loco
- Utilizzare i dati per scopi locali

Misure in caso di cambiamenti (p.es. nuovo set di dati)

- Adeguare il questionario, il glossario, il software ecc.
- Assicurare la comunicazione con le persone responsabili del rilevamento

6.2 Individuazione di errori durante il rilevamento

6.2.1 Misure presso lo IEFO

Durante l'importazione dei dati nella banca dati centrale

- Svolgere i controlli automatici della consistenza dei dati

Periodicamente ed in caso di nuovi partecipanti

- Svolgere il monitoraggio e le ispezioni di verifica presso le cliniche partecipanti (centralizzato)

Periodicamente

- Verificare la variabilità individuale e trasversale
- Svolgere analisi dei dati

6.2.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS

Continuamente

- Controllare visivamente i questionari compilati
- Svolgere (se possibile) i controlli automatici della consistenza dei dati (immissione in linea dei dati)
- Controllare la completezza del rilevamento (numero di casi)

6.3 Misure di correzione degli errori

6.3.1 Misure presso lo IEFO

Dopo l'importazione ed il controllo dei dati

- Inviare rapporti sulla qualità alle cliniche partecipanti
- Verificare la correzione degli errori locali

Dopo la verifica o il test della variabilità

- Fornire riscontro sui risultati del controllo e raccomandazioni per migliorare
- Eliminare le cause degli errori

6.3.2 Misure presso le cliniche partecipanti a SIRIS

Dopo la ricezione dei rapporti sulla qualità

- Verificare gli errori trovati
- Correggere i dati errati e completare quelli incompleti
- Eliminare le cause degli errori

Dopo la ricezione dei riscontri

- Implementare i miglioramenti raccomandati
- Assicurare la comunicazione con il personale

7. Attuazione pratica: flusso di dati e qualità dei dati nel Registro SIRIS

7.1 Controllo visivo della qualità dei dati

Controllo visivo centralizzato della qualità dei dati da parte del superuser della banca dati SIRIS (SIRIS Monitor@IEFO) con riscontro diretto ai centri controllati (processo continuo, una-due cliniche al giorno se monitoraggio non nel servizio esterno).

Tabella 1: controllo visivo centralizzato della qualità dei dati da parte del superuser della banca dati SIRIS

Tipo di dati	Controllo visivo	Caratteristica controllata
Demografia	- I dati dei pazienti sono stati rilevati correttamente (p.es. iniziali al posto del nome completo, scambio tra nome e cognome)?	Correttezza
Clinica	- Si sono verificati errori evidenti che non possono essere evitati dalle procedure di validazione del software (p.es. aggiunte di cemento alla miscela preconfezionata)?	Correttezza
Impianti	- I dati degli impianti corrispondono all'intervento effettuato (anca/ginocchio, protesi primaria/revisione)? - Sono disponibili quantità minime di componenti (p.es. almeno cotile, testa, stelo per una protesi primaria dell'anca e condilo femorale, inserto in polietilene e piatto tibiale per una protesi primaria del ginocchio)? - Al momento dell'immissione manuale, sono stati inseriti i nomi dei fabbricanti e i numeri degli articoli? - Il cemento è stato rilevato nella sezione dedicata agli impianti? - In caso di impiego dello scanner GHX: il set di dati dell'impianto è stato sincronizzato con il set di dati della clinica? Se no, si trova nell'elenco di gestione SEDICO? Quali parametri impediscono la sincronizzazione (numero del paziente, data della scansione, lato)?	Correttezza Completezza
Stato del set di dati complessivo	- Ci sono incarti di pazienti senza modulo più vecchi di due settimane? - Il set di dati completo è stato ultimato entro due settimane dal chirurgo? - Ci sono set di dati incompleti più vecchi di due settimane?	Completezza

7.2 Ispezioni presso la clinica da parte del monitoraggio della banca dati SIRIS

Quando, come raccomandato, una volta l'anno tutti i partecipanti si sottopongono ad un'ispezione e ad una verifica a scopo di monitoraggio e di supporto, da parte di SIRIS. Prima di ogni ispezione, lo IEFO seleziona a caso dal set di dati dell'anno precedente dieci casi con la struttura descritta in precedenza (cinque protesi primarie dell'anca, tre protesi primarie del ginocchio, una revisione dell'anca, una revisione del ginocchio). Se il numero di caso disponibili fosse insufficiente, occorre risalire indietro nel tempo. I dieci incarti selezionati vengono comunicati dal monitoraggio il mattino dell'ispezione, onde evitare che il materiale venga "ottimizzato" all'ultimo. Questa procedura è analoga a quella utilizzata per la certificazione Endocert. Il monitoraggio visualizza gli incarti e il set di dati SIRIS documentato ed annota il grado di completezza e di correttezza in una scheda elettronica standard per effettuare i relativi calcoli (come descritto per il calcolo della prova a campione). Segue un colloquio strutturato (annesso 1) con la persona responsabile del rilevamento, in cui si discutono gli errori e i problemi riscontrati con il monitoraggio a distanza e la verifica in loco.

Tabella 2: Misure durante le ispezioni presso la clinica da parte del monitoraggio della banca dati SIRIS

Tipo di dati	Controlli nella clinica durante l'ispezione di monitoraggio	Caratteristica controllata	Codificazione
Demografia	- I dati dei pazienti sono stati rilevati correttamente? Corrispondono alla verità (p.es. scambio di nomi, scrittura errata, data di nascita sbagliata ecc.)?	Verità	Correctness yes/no
Clinica	- I dati clinici sono stati rilevati correttamente? Corrispondono alla verità (p.es. indicazione del lato giusto, diagnosi, operazioni precedenti ecc.)?	Verità	Correctness yes/no
Impianti	- I dati degli impianti nella documentazione SIRIS corrispondono a quelli nell'anamnesi in quanto a numero e componenti? - La quantità di cemento riportata nella documentazione SIRIS corrisponde a quella indicata nell'anamnesi?	Verità Completezza	Correctness yes/no Completeness yes/no
Cemento*	- La quantità di cemento riportata nella documentazione SIRIS corrisponde a quella indicata nell'anamnesi? Il cemento è stato rilevato come impianto?	Verità Completezza	Correctness yes/no Completeness yes/no

* I nostri controlli visivi centralizzati dimostrano che la lacuna principale si riscontra nel corretto rilevamento del cemento come impianto (quindi mediante codice a barre o catalogo del fabbricante). Il cemento viene rilevato come item separato affinché questo aspetto non distorca la statistica degli impianti veri e propri.

7.3 Controlli residui

Sono stati rilevati tutti i pazienti?

Se i casi registrati non corrispondono al numero effettivo di interventi, chi si occupa del controllo può eventualmente verificare se quelli mancanti sono quelli relativi ai pazienti che non hanno dato il consenso al rilevamento. Per svolgere un confronto tra la documentazione SIRIS e lo standard di riferimento, se i dati sono considerati confidenziali, potrebbero servire autorizzazioni o accordi speciali tra il centro di dati (rispettivamente l'istituto che si occupa del monitoraggio) e la clinica. Potrebbe inoltre essere difficile verificare la completezza e l'attendibilità dello standard di riferimento. Se è appurato che i dati non sono completi, alla clinica viene concesso un lasso di tempo per documentare i casi mancanti (se identificabili) e solo a quel punto verrà codificata la qualità complessiva dei dati (*completeness overall yes/no*). Eventualmente, occorrerà introdurre un limite di tolleranza (p.es. 2% di quota di errori), dato che in molti centri una documentazione completa al 100% non verrà raggiunta, con conseguente codificazione negativa.

I dati demografici e clinici degli impianti sono stati rilevati singolarmente o complessivamente in formato elettronico? Per i dati degli impianti anche stratificazione dopo scansione MEMdoc o GHX.

In questo modo, è possibile identificare l'influsso del rilevamento elettronico dei dati sugli errori sistematici (soprattutto errori di programmazione) e sulla prevenzione degli errori (soprattutto impiego di uno scanner rispetto al rilevamento manuale degli impianti).

7.4 Standard di riferimento

Al momento, non è ancora chiaro a quale standard di riferimento si affideranno le cliniche come fonte di dati o se sarà necessario ricorrere all'ausilio di uno standard esterno. I rapporti annuali delle cliniche o le esportazioni amministrative di dati potrebbero essere un'opzione. Uno standard di riferimento potrebbe essere costituito dai dati dell'Ufficio federale di statistica, i quali però sono disponibili solo dopo diversi anni. In questo senso, come fonte di informazioni potrebbero risultare più idonee le cifre di vendita delle protesi dell'anca e del ginocchio, in quanto forniscono ragguagli più tempestivi e precisi. La fattibilità e la validità giuridica di questi standard di riferimento devono tuttavia essere dapprima chiarite con la FASMED e con il Direttore di SIRIS.

7.4.1 Conseguenze in caso di risultati al di sotto del limite minimo qualitativo

Le cliniche che non raggiungono la quota dell'80% di completezza o correttezza vengono informate sul fatto che verranno inserite in una speciale lista di controllo e l'anno successivo sottoposte ad un monitoraggio a distanza più rigoroso.

7.4.2 Correzione o completamento successivo dei dati

Gli eventuali errori o incompletezze riscontrati durante le ispezioni di monitoraggio saranno ben difficilmente correggibili nelle cliniche con un elevato volume di interventi. Effettuando un confronto con lo standard di riferimento, è relativamente semplice risalire alla percentuale dei pazienti non rilevati. Tuttavia è considerevolmente più difficile e dispendioso identificare uno ad uno tali pazienti, visto che ciò comporterebbe un impegnativo confronto elettronico o manuale tra l'elenco dei pazienti tratto da SIRIS e un elenco all'interno della clinica. Le prove a campione ed i colloqui serviranno dunque a migliorare i futuri rilevamenti, ma molto probabilmente non potranno avere effetti retroattivi.

8. Anonimato e protezione dei dati

Il controllo di tutti gli aspetti demografici presuppone il diritto di visualizzazione della documentazione medica, rispettivamente degli incarti SIRIS non pseudonimizzati, da parte del centro di dati e del monitoraggio. Ciò è consentito ai sensi della dichiarazione di consenso per i pazienti (*"I dati personali possono fundamentalmente essere visualizzati solo dal medico curante, dalla clinica e dall'istituto incaricato della gestione del Registro, tutti tenuti a garantire l'assoluta riservatezza.";* *"Si tratta di indicazioni sul tipo di intervento, sulla tecnica operatoria, sulla protesi utilizzata, sulla patologia e di dati personali come nome, sesso, età, numero del paziente o AVS."*) e dei contratti tra il centro di dati e la Fondazione SIRIS (libera traduzione: *lo IEFO, i suoi collaboratori, i suoi appaltatori o altre persone coinvolte si impegnano a trattare in modo riservato i dati registrati e da registrare in SIRIS, come pure altri dati o informazioni non destinati all'opinione pubblica (concernenti per esempio pazienti, medici, cliniche e vendite di protesi) di cui sono venuti a conoscenza attraverso l'attività per la Fondazione. Lo IEFO impone l'obbligo di salvaguardia della riservatezza a tutte le persone giuridiche e fisiche coinvolte nel progetto SIRIS chiedendone una dichiarazione scritta firmata. Lo IEFO concede in qualsiasi momento alla Fondazione l'accesso a queste dichiarazioni di riservatezza e le fornisce un elenco munito di firma giuridicamente valida e costantemente aggiornato delle persone che hanno accesso ai dati sensibili in SIRIS. Lo IEFO si impegna a utilizzare le conoscenze acquisite solo per lo scopo convenuto ed in particolare a rispettare tutte le disposizioni emanate dalla Fondazione nel quadro del segreto professionale e della sicurezza. L'accesso a dati e informazioni avviene solo nella misura in cui ciò sia necessario per lo svolgimento regolare dei compiti.*). *Anmerkung: Confidenzialität kann man sagen, jedoch passt riservatezza in diesem Kontext besser.*

9. Rapporto

I risultati con le cifre per le singole validazioni cliniche e con le cifre complessive per il Registro SIRIS vengono integrati nel rapporto dei rispettivi istituti ed in quello annuale generale.

10. Allegato

CONSIDERAZIONI TEORICHE: FONTI DI ERRORE IN UN REGISTRO

Van der Putten et al (1987) distinguono tra errori di interpretazione, di documentazione e di codificazione. Altri autori diversificano tra errori sistematici (tipo I) e casuali (tipo II) (Sørensen HAT, 1996). Knatterud et al (1998) menzionano i *bias* come categoria supplementare, che però può provocare sia errori casuali sia sistematici. Le cause degli errori sistematici comprendono gli errori di programmazione (Gassmann JJ et al, 1995; Clarke PA, 1993), le definizioni non chiare di elementi di dati (Goldhill DR&Sumner A, 1998; Clive RE et al, 1995; van der Putten E et al, 1987) o le violazioni del protocollo di rilevamento dei dati (Knatterud GL et al, 1998; Gassmann JJ et al, 1995). Gli errori casuali possono essere provocati da una trascrizione errata, da errori di battitura (Hilner JE et al, 1992; Clarke PA, 1993; Knatterud GL et al, 1998; Vantongelen A et al, 1989) o da una grafia illeggibile nell'incarto del paziente (Wyatt J, 1995; Gasmann JJ et al, 1995). Clarke (1993) menziona solo due cause di errori: la trascrizione errata e gli errori di programmazione nel software utilizzato. Queste due fonti di errore sono le più citate nella letteratura specializzata (Arts DGT et al, 2002). Una trascrizione errata o imprecisa può verificarsi durante il processo effettivo di rilevamento dei dati. Gli errori di programmazione sono parte dei processi che precedono il rilevamento.

Bias

Influssi o errori sistematici che si manifestano al momento della selezione di pazienti per una prova a campione possono distorcere (*biased*) i risultati e la loro generalizzazione a tutta la popolazione di riferimento. Il bias di selezione e il bias di informazione sono i due bias principali riscontrati negli studi di osservazione (Hammer GP, 2009).

Il bias di selezione si verifica quando una popolazione in osservazione non rappresenta una prova a campione casuale della popolazione target o di riferimento sulla base della quale devono essere generalizzati i risultati dello studio. Dato che il Registro SIRIS è un rilevamento (quasi) completo commissionato, il potenziale di bias di selezione è considerato minimo e quindi trascurabile.

Un bias di informazione risulta invece da un rilevamento errato o impreciso di fattori individuali, come i fattori di rischio o i dettagli sull'affezione in esame. Nel caso di variabili generali (p.es. BMI), si parla di errori di misurazione, nel caso di variabili di categoria (p.es. sesso) di classificazione errata. Gli errori di misurazione e le classificazioni errate possono essere provocati da negligenza o da strumenti di bassa qualità, ma spesso sono riconducibili alla modalità o al momento della classificazione e, di conseguenza, potrebbero essere prevenuti con una buona pianificazione dello studio. Statisticamente, non sempre è possibile correggerli (retroattivamente). Le misurazioni errate o imprecise possono causare problemi. Gli errori sistematici di misurazione sono per lo più riconducibili a strumenti mal calibrati, quelli casuali, ben più frequenti, a misurazioni, strumenti o misuratori imprecisi. Anche una categorizzazione successiva di una variabile in passato continua non è in grado di eliminare gli errori di mi-



surazione ed andrebbe pertanto evitata. Una volta note la portata e la direzione di un errore di misurazione, è possibile per lo meno considerarle nella valutazione statistica. Di solito, si presuppone che i classici errori di misurazione tendano a spostare verso lo zero i risultati dello studio. Nell'attuale set di dati SIRIS, gli errori di misurazione sono improbabili, mentre potrebbero verificarsi errori di classificazione.

11. Referenze

1. Abate M, Diegert K, Allen H. A hierarchical approach to improving data quality. *Data Qual J.* 1998;33(4):365–9.
2. Aronsky D, Haug PJ. Assessing the quality of clinical data in a computer-based record for calculating the pneumonia severity index. *J Am Med Inform Assoc.* 2000;7(1):55–65.
3. Arts DGT, de Keizer NF, Scheffer G-J. Defining and Improving Data Quality in Medical Registries: A Literature Review, Case Study, and Generic Framework. *J Am Med Inform Assoc.* 2002 Nov-Dec; 9(6): 600–611
4. Barrie J, Marsh D. Quality of data in the Manchester orthopaedic database. *Br Med J.* 1992;304:159–62.
5. Blumenstein BA. Verifying keyed medical research data. *Stat Med.* 1993;12(17):1535–42.
6. Christiansen DH, Hosking JD, Dannenberg AL, Williams OD. Computer-assisted data collection in multicenter epidemiologic research. The Atherosclerosis Risk in Communities Study. *Control Clin Trials.* 1990;11(2):101–15
7. Clarke PA. Data validation. In *Clinical Data Management.* Chichester, John Wiley & Sons, 1993, pp 189–212.
8. Clive RE, Ocwieja KM, Kamell L, et al. A national quality improvement effort: Cancer registry data. *J Surg Oncol.* 1995; 58(3):155–61
9. Gassman JJ, Owen WW, Kuntz TE, et al. Data quality assurance, monitoring, and reporting. *Control Clin Trials.* 1995;16(2 Suppl):104S–136S
10. Gissler M, Teperi J, Hemminki E, Merilainen J. Data quality after restructuring a national medical registry. *Scand J Soc Med.* 1995;23(1):75–80
11. Golberg J, Gelfand H, Levy P. Registry evaluation methods: A review and case study. *Epidemiol Rev.* 1980;2:210–20
12. Goldhill DR, Sumner A. APACHE II, data accuracy and outcome prediction. *Anaesthesia.* 1998;53(10):937–43
13. Hammer GP, du Prel J-P, Blettner M. Avoiding Bias in Observational Studies. Part 8 in a Series of Articles on Evaluation of Scientific Publications. *Dtsch Arztebl Int.* 2009 October; 106(41): 664–668.
14. Hogan W, Wagner M. Accuracy of data in computer-based patient records. *J Am Med Inform Assoc.* 1997;5:342–55.
15. Horbar JD, Leahy KA. An assessment of data quality in the Vermont-Oxford Trials Network database. *Control Clin Trials.* 1995;16(1):51–61
16. Knatterud GL, Rockhold FW, George SL, et al. Guidelines for quality assurance in multicenter trials: a position paper. *Control Clin Trials.* 1998;19(5):477–93.
17. Lorenzoni L, Da Cas R, Aparo UL. The quality of abstracting medical information from the medical record: The impact of training programmes. *Int J Qual Health C.* 1999;11(3):209–13.
18. Prud'homme GJ, Canner PL, Cutler JA. Quality assurance and monitoring in the Hypertension Prevention Trial. Hypertension Prevention Trial Research Group. *Control Clin Trials.* 1989;10(3 Suppl):84S–94S
19. Salati M, Brunelli A, Dahan M, Rocco G, Van Raemdonck DE, Varela G; European Society of Thoracic Surgeons Database Committee Task-independent metrics to assess the data quality of medical registries using the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) Database. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011 Jul;40(1):91-8.

20. Seddon D, Williams E. Data quality in the population-based cancer registration: An assessment of the Merseyside and Cheshire Cancer Registry. *Brit J Cancer* 1997;76(5):667–74
21. Solomon D, et al. Evaluation and implementation of public-health registries. *Public Health Rep.* 1991;106(2):142–50
22. Sørensen HT, Sabroe S, Olsen J. A framework for evaluation of secondary data sources for epidemiological research. *Int J Epidemiol.* 1996;25(2):435–42
23. Tayi G, Ballou D. Examining data quality. *Commun ACM.* 1998;41(2):54–7.
24. Teperi J. Multi method approach to the assessment of data quality in the Finnish Medical Birth Registry. *J Epidemiol Community Health.* 1993;47(3):242–7
25. van der Putten E, van der Velden JW, Siers A, Hamersma EA. A pilot study on the quality of data management in a cancer clinical trial. *Control Clin Trials.* 1987;8(2):96–100
26. Wagner M, Hogan W. The accuracy of medication data in an outpatient electronic medical record. *J Am Med Inform Assoc.* 1996;3:234–44
27. Whitney CW, Lind BK, Wahl PW. Quality assurance and quality control in longitudinal studies. *Epidemiol Rev.* 1998; 20(1):71–80
28. Wyatt J. Acquisition and use of clinical data for audit and research. *J Eval Clin Pract.* 1995;1(1):15–27.



12. Indice delle tabelle

Tabella 1: Misure di controllo visivo centralizzato della qualità dei dati da parte del superuser della banca dati SIRIS.....	11
Tabella 2: Misure durante le ispezioni presso la clinica da parte del monitoraggio della banca dati SIRIS.....	12