



---

# Registre SIRIS : concept de validation

---

D<sup>r</sup> C. Röder

Institut de recherche évaluative en orthopédie (IEFO), Université de Berne

29 août 2013

## Sommaire

---

1. Résumé.....	3
2. Contexte.....	4
3. Introduction.....	4
4. Transposition à SIRIS.....	5
4.1 Assurance qualité.....	5
4.2. Contrôle de la qualité.....	5
4.3 Exhaustivité.....	5
4.4 Exactitude.....	6
4.5 Mesures générales contre les sources d'erreurs.....	6
5. Calcul, pour SIRIS, de la taille des échantillons permettant de juger la qualité des données.....	7
5.1 Contexte.....	7
5.2 Sortie PASS.....	7
5.3 Réflexions sur l'échantillonnage.....	7
5.4 Conclusion.....	8
6. Concept de l'assurance qualité dans SIRIS.....	8
6.1 Prévention des erreurs pendant la constitution du registre et organisation.....	9
6.2 Détection des erreurs pendant la saisie des données.....	10
<b>6.2.1 Mesures concernant le centre de données.....</b>	<b>10</b>
<b>6.2.2 Mesures concernant les cliniques qui participent à SIRIS.....</b>	<b>10</b>
6.3 Correction des erreurs.....	10
<b>6.3.1 Mesures concernant le centre de données.....</b>	<b>10</b>
<b>6.3.2 Mesures concernant les cliniques qui participent à SIRIS.....</b>	<b>10</b>
7. Mise en œuvre : flux et qualité des données dans le registre SIRIS.....	11
7.1 Contrôle visuel de la qualité des données.....	11
7.2 Visite de monitoring à la périphérie (clinique) par le moniteur de la banque de données SIRIS.....	11
7.3 Contrôles restants.....	12
7.4 Standard de qualité.....	13
<b>7.4.1 Conséquences en cas de qualité insuffisante.....</b>	<b>13</b>
<b>7.4.2 Correction / complément des données rétrospectivement.....</b>	<b>13</b>
8. Anonymat et protection des données.....	13
9. Rapports.....	14
10. Annexe.....	14
11. Bibliographie.....	16
12. Liste des tableaux.....	18

## 1. Résumé

---

### Contexte

Le registre SIRIS a été officiellement lancé le 1<sup>er</sup> septembre 2012. Il contient à l'heure actuelle plus de 90 % des cas attendus.

### Qualité des données : monitoring et audits

L'étape suivante consiste à mesurer et, le cas échéant, à améliorer, par des mesures de validation, la qualité des données recueillies, surtout en ce qui concerne leur exhaustivité et leur exactitude. Dans SIRIS, ces deux propriétés se rapportent à plusieurs groupes de données : concordance générale entre le nombre de patients opérés et le nombre de patients documentés, démographie, clinique et prothèse. Outre les contrôles d'exhaustivité, de logique et d'exactitude permis par le logiciel, assurer la qualité des données dans SIRIS repose sur la formation permanente des cliniques participantes, ainsi que sur le monitoring à distance et les visites d'audit. Le monitoring à distance est systématique, clinique par clinique. Par des contrôles de routine simples, l'administrateur SIRIS contrôle visuellement (*face validity*) l'aspect général du jeu de données, en se connectant à distance avec les comptes des cliniques, et, s'il constate des déficits évidents, prend contact avec celles-ci.

### Echantillonnage

Pour contrôler la qualité globale des données SIRIS, l'échantillon calculé est de N=116 pour une valeur cible de 90 % de concordance entre les données SIRIS et les données de la source originale, avec 80 % comme limite inférieure dans chaque unité thématique (démographie, clinique et prothèse).

### Mise en œuvre

Pour que l'échantillon reflète fidèlement la distribution dans SIRIS des formulaires primaires et révisions de hanche et de genou, il faudrait contrôler à chaque visite d'audit 4 formulaires primaires et 1 formulaire de révision, soit 12 visites de cliniques par an (10 cas x 12 cliniques = 120 cas) ; avec 140 cliniques participantes, chacune ne recevrait une visite que tous les 12 ans. Comme l'une des mesures prévues pour garantir la qualité dans SIRIS est d'effectuer une visite avec un entretien structuré au minimum une fois par an, le calcul de l'échantillon a été aménagé, pour des raisons pragmatiques, de façon à donner 140 cliniques x 10 cas = 1400 cas. Les visites permettront ainsi de comparer une fois par an 10 formulaires de documentation SIRIS avec l'histoire de la maladie originale. De plus, le nombre total de patients documentés l'année précédente sera comparé à un étalon-or (tel que rapport annuel de la clinique ou nombre de prothèses vendues par le fabricant).

### Conséquences en cas de qualité insuffisante

Les cliniques qui n'atteignent pas le taux minimum d'exhaustivité et d'exactitude de 80 % seront averties. L'année suivante, elles auront un entretien structuré avec l'auditeur SIRIS sur l'analyse des processus et les améliorations possibles, puis feront l'objet d'un monitoring à distance strict. Il n'est pas prévu de compléter ou de corriger les cas rétrospectivement.

## 2. Contexte

---

Quatre mois seulement après le début du mandat de documentation, 1<sup>er</sup> septembre 2012, SIRIS, le registre suisse des implants, couvrait déjà 90 % des implants primaires et des révisions de hanche et de genou réalisés en Suisse. A la préparation et à l'organisation du relevé des données proprement dites succède maintenant la seconde phase, la validation des données. A l'avenir, ce processus continu visant à suivre et à garantir la qualité du relevé sera réalisé de manière autonome.

## 3. Introduction

---

Définition de la notion de « registre médical » : les derniers développements dans le secteur de la santé, les exigences croissantes en matière d'assurance qualité et d'obligation de rendre des comptes qui incombent aux fournisseurs de prestations et aux hôpitaux, associés à l'évolution de l'informatique médicale, ont entraîné ces dernières années une multiplication des registres médicaux imposés par les autorités. Cette notion désigne ici le recueil systématique de données démographiques et cliniques clairement définies relatives à des patients qui présentent certaines caractéristiques ou suivent un certain traitement, données qui sont recueillies dans une banque centrale à des fins bien précises (Solomon et al, 1991). La caractéristique ou le traitement spécifique détermine quels patients sont enregistrés dans le registre. Les registres médicaux peuvent avoir différents buts : SIRIS est un registre des implants, mais surtout un système de garantie de la qualité des hôpitaux en général et potentiellement aussi un système de garantie de la qualité de chaque prestataire en particulier, car les données sont enregistrées de manière personnalisée dans chaque clinique. SIRIS est également un instrument de surveillance post-commercialisation qui permet aux fabricants de suivre le devenir à long terme de leurs produits et un système d'alarme précoce pour tous les participants quand des prothèses sont défectueuses.

La qualité des données qui sont enregistrées dans un registre médical est l'un des principaux éléments qui déterminent l'utilité et la valeur de celui-ci. Il faut donc prendre des mesures particulières pour optimiser cette qualité. De fait, on trouve dans tous les registres, avec une certaine fréquence, des faux patients ou des données fausses, voire manquantes (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). Le concept de validation proposé ici pour optimiser la qualité des données enregistrées dans SIRIS comprend plusieurs aspects, qui ont pour objectif de minimiser le nombre de jeux de données inexacts ou incomplets.

Les deux attributs de la qualité des données les plus souvent cités sont l'exhaustivité et l'exactitude (Abatae M et al, 1998 ; Tayi G et al, 1998 ; Golberg J et al, 1980). Selon Arts DGT et al (2002), l'exactitude est la mesure dans laquelle les données enregistrées sont conformes à la réalité et l'exhaustivité la mesure dans laquelle toutes les données qui auraient pu être enregistrées l'ont effectivement été.

Salati M et al (2011) citent comme autre mesure de la qualité d'un registre, indépendante du contenu, la plausibilité et la cohérence. La plausibilité désigne la mesure dans laquelle les données paraissent vraies et crédibles, la cohérence la mesure dans laquelle elles sont, globalement et pour tous les cas, logiques et « normales ».

Whitney et al (1998), discutant de la qualité des données dans des études longitudinales, distinguent les mesures d'*assurance qualité* et les mesures de *contrôle de la qualité*. Les premières sont les activités mises en œuvre avant le début du relevé afin de garantir d'emblée la meilleure qualité possible, p. ex. un design d'étude clair et la formation des personnes qui y participent. Les secondes, qui se situent pendant et après le relevé des données, visent à identifier et à corriger les sources d'erreurs ; ce sont notamment les contrôles d'exhaustivité et la visite des établissements participants (Whitney CW et al, 1998).

Pour standardiser le relevé des données dans un registre, il faut associer aux éléments à recueillir des définitions et des instructions claires (Wyatt 1995 ; Knatterud GL et al, 1998). De nombreux auteurs recommandent de former les responsables dans les établissements participants (Knatterud GL et al, 1998 ; Gassmann JJ et al, 1995). Cette formation devrait porter sur le but du recueil de données, le protocole de leur relevé et la définition de leurs différents éléments, et être centralisée, de façon à garantir la standardisation des procédures.

## 4. Transposition à SIRIS

---

On distingue pour SIRIS un certain nombre de mesures d'assurance qualité et de contrôle de la qualité.

### 4.1 Assurance qualité

- Achevé : phase d'information et de formation d'un an, jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2012, jour de début du mandat.
- En cours : renseignements par téléphone et par courrier électronique, en continu, fournis à tous les participants (cliniques et fabricants) par le moniteur de l'IEFO (natel SIRIS) et les autres membres de l'équipe (réseau fixe SIRIS), ainsi que par le bureau de SIRIS et la direction de projet de l'ANQ.
- En cours : manuels et instructions sur le site du projet [www.siris-implant.ch](http://www.siris-implant.ch) – Téléchargements.
- A l'avenir : glossaire rassemblant les définitions des variables et des notions employées dans les formulaires SIRIS. La création de ce glossaire fait partie des mesures d'assurance qualité, mais n'a pas encore été lancée en raison de la discussion, encore en cours, sur le contenu de SIRIS.

### 4.2. Contrôle de la qualité

Depuis mars 2013 : monitoring central de toutes les cliniques SIRIS par le moniteur de l'IEFO grâce à un accès superuser.

A l'avenir : monitoring décentralisé directement dans les cliniques participantes.

L'exhaustivité et l'exactitude des données se rapportent à plusieurs groupes de données.

### 4.3 Exhaustivité

Sont relevés dans leur totalité :

- les patients entrant en ligne de compte,
- les opérations de ces patients entrant en ligne de compte,

- les données démographiques et cliniques nécessaires pour chaque cas,
- les composants des prothèses concernés pour chaque cas.

#### 4.4 Exactitude

Sont relevés correctement :

- les données démographiques,
- les données cliniques,
- les composants de prothèses enregistrés.

#### 4.5 Mesures générales contre les sources d'erreurs

Selon deux auteurs, on améliore la qualité des données en évitant les questions ouvertes dans les formulaires de documentation (Teperi J, 1993 ; Gissler M et al, 1995). Ce constat est pris en compte dans les formulaires SIRIS, où seul le choix de la réponse « Autre » appelle un commentaire en texte libre. Toutes les autres questions sont fermées, ce qui par ailleurs facilite la lecture automatique des formulaires. Une manière de travailler recommandée de manière générale et par plusieurs auteurs est de relever les données le plus rapidement possible et directement à la source (*real time data collection at source*). L'IEFO communique ce principe aux cliniques participantes, qui doivent en faire leur règle d'or, depuis le lancement de la plateforme de documentation MEMdoc. La structure des formulaires (différents questionnaires) permet de procéder ainsi, en répartissant les tâches entre plusieurs personnes. Aucun logiciel ne peut toutefois éviter aux cliniques de relever et de saisir aussi leurs données rétrospectivement et en bloc. Les explications et les formations constituent ici les meilleures solutions (Wyatt J, 1995 ; Blumenstein BA, 1993 ; Christiansen DH et al, 1990). Idéalement, les données devraient être entrées directement par le médecin responsable ou à partir de la source de données électronique correspondante (système informatique de la clinique p. ex.). Dans SIRIS, il y a deux possibilités : soit le chirurgien saisit les données, soit il remplit le formulaire de documentation (avec le risque d'erreurs de transcription que cela comporte). Les cliniques qui entrent leurs données par une interface (existante ou restant à programmer) ont eu de fait un taux d'erreurs plus bas (Wyatt J, 1995), ce qui doit cependant encore être vérifié dans SIRIS. En effet, on a suffisamment prouvé que les dossiers de patients, qu'ils soient sous forme électronique ou sous forme papier, ne sont jamais totalement exempts d'erreurs (Aronsky D et al, 2000 ; Hogan W & Wagner M, 1997 ; Wagner M & Hogan W, 1996).

Les contrôles de cohérence systématiques lors de la saisie des données, de leur extraction ou de leur transfert peuvent également aider à repérer des données incorrectes ou anormales (Wyatt J, 1995 ; Clarke PA, 1993 ; Whitney CW, 1998 ; Christiansen DH et al, 1990). Mais ils ne permettent pas de trouver toutes les erreurs. Les données incorrectes, telles que celles qui tombent dans la fourchette considérée comme normale, ne sont pas détectables ; des contrôles visuels supplémentaires de la distribution ou certaines techniques d'analyse (tableaux croisés p. ex.) sont donc recommandés au moment de l'évaluation (Horbar JD, Leahy KA, 1995 ; Blumenstein BA, 1993 ; Clarke PA, 1993 ; Knatterud GL et al, 1998). Le centre de données coordinateur peut également contrôler la qualité par des visites dans les cliniques participantes et des audits. Ces derniers consistent à comparer un échantillon tiré de la banque de données avec les sources originales dans la clinique (dossiers des patients, électroniques ou papier p. ex.) (Gassman JJ et al, 1995 ; Knatterud GL et al, 1998 ; Whitney CV et al, 1998 ; Prud'homme GJ et al, 1989).

## 5. Calcul, pour SIRIS, de la taille des échantillons permettant de juger la qualité des données

---

### 5.1 Contexte

On teste la concordance, en pourcentage, entre le jeu de données SIRIS et la source originale, en définissant une concordance (P) de 80 % ou moins comme trop basse et une concordance de 90 % comme bonne. On vise donc pour chaque unité thématique (démographie, clinique et prothèse) une concordance (P) >80 % en cherchant à atteindre 90 %. Une concordance de 80 % ou moins est considérée comme trop basse. Le problème du test est donc H0: P<=0,8 vs. H1: P>0,8. L'estimation de cette taille d'échantillon vaut pour l'hypothèse alternative simplifiée H1: P=0,9. p désigne la concordance observée dans un sous-domaine. On utilise comme statistique test l'approximation normale  $z = p / \text{SQRT}(p*(1-p)/N)$ . Comme il y a trois sous-domaines à étudier, on applique la correction de Bonferroni et on fixe le niveau individuel de significativité par sous-domaine à  $0,05/3 = 0,0167$ , de façon à garantir un niveau de significativité global ne dépassant pas 0,05. Si l'on veut atteindre une puissance de 80 % pour P=0,9, on a besoin d'un échantillon de N=116 pour chaque sous-domaine. On peut rejeter l'hypothèse nulle d'un sous-domaine si  $z \geq 2,128$ . En statistique, la « puissance » ou « force » est la significativité d'un test statistique. Elle indique avec quelle probabilité un test de significativité décide si une hypothèse alternative concrète H1 (p. ex. « il y a un écart ») est exacte (l'hypothèse à rejeter est dénommée H0, hypothèse nulle). La décision peut aussi se fonder sur la limite inférieure d'un intervalle de confiance unilatéral avec un niveau de confiance 1-0,0167 : quand cette limite se situe au-dessus de 0,8, on peut en déduire que la concordance est >80 %.

### 5.2 Sortie PASS

Variante P0, P1 et puissance (la flèche indique l'exemple cité dans le paragraphe ci-dessus) :

Puissance	N	Proportion		Rejet 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 Réflexions sur l'échantillonnage

Si l'on veut que la puissance du test soit suffisante pour mettre éventuellement en évidence un écart effectif entre les faits documentés et les faits réels, l'échantillon constitué à partir des 140 hôpitaux doit comporter 116 cas. Ainsi, p. ex., avec 5 cas sélectionnés par clinique, on dépasserait de beaucoup la taille de l'échantillon (700 cas, ce qui dépasserait aussi l'échantillon maximum calculé, soit 515 cas). Mais il peut y avoir des hôpitaux comptant moins de 5 interventions par an. L'échantillon doit également refléter la distribution des formulaires primaires et révisions de hanche et de genou dans SIRIS, ce qui n'autoriserait plus que 2 formulaires primaires, puisque le contrôle nécessaire prévu est d'au moins 1 formulaire de révision. Si on augmente l'échantillon de 10 cas, on obtient une

représentation réaliste des rapports quantitatifs dans SIRIS (5 x hanche PRIM, 3 x genou PRIM, 1 x hanche REV, 1 x genou REV), on n'accroît pratiquement pas le travail que représentent les visites pour les hôpitaux et le moniteur, et on dépasse de loin la taille nécessaire pour les échantillons (1400 cas env.). De plus, on compense légèrement les « manques » dans les petites cliniques n'ayant, p. ex., pas de révision. La taille de l'échantillon pourrait aussi être plus faible, avec la visite de 15 cliniques sélectionnées aléatoirement parmi les participantes, ce qui permettrait de satisfaire mathématiquement aux exigences. Mais si, dans le chapitre 6.2.1, on considère que le point « Monitoring et visite d'audit dans les cliniques participantes » sous la rubrique « Périodique et en cas d'arrivée de nouveaux participants » constitue une mesure d'assurance qualité durant le fonctionnement du registre, il faudrait, avec 150 cliniques participantes et 15 cliniques dans l'échantillon de validation, dix ans avec une telle périodicité pour faire les visites. C'est évidemment trop long, de sorte que, de ce point de vue, avec 12 visites de clinique par mois, on a visité toutes les cliniques une fois par an, ce qui semble être un bon compromis entre la taille de l'échantillon et le suivi des participants.

## 5.4 Conclusion

Pour les paramètres mesurés, toutes les mesures de chaque clinique devraient atteindre une concordance / exhaustivité moyenne de 90 % avec la réalité (histoire de la maladie, comptes rendus d'opération, formulaire de prothèse, etc.). Comme cette mesure de monitoring porte sur un échantillon, les chiffres calculés par l'« expert » comportent un intervalle de confiance dont la limite inférieure ne doit pas descendre au-dessous de 80 %. Si c'est le cas, on considère que la qualité voulue pour les données n'est pas atteinte dans le domaine considéré. L'intervalle de confiance de cet « expert » dépend de la taille de l'échantillon (qui, dans nos prévisions, est 12 fois plus grand que nécessaire), mais aussi de la dispersion des chiffres de concordance dans chaque clinique. Une forte dispersion (p. ex. plusieurs cliniques avec une concordance nettement inférieure à 80 %) peut augmenter l'intervalle de confiance et tirer sa limite inférieure sous les 80 %. En revanche, si les chiffres obtenus sont globalement homogènes et tournent autour de la valeur cible de 90 % (ou au-delà), l'intervalle de confiance se resserre autour de cette valeur et ne tombe pas au-dessous de la limite inférieure critique ; on peut alors considérer que la qualité globale des données SIRIS est correcte et complète.

## 6. Concept de l'assurance qualité dans SIRIS

---

Les processus d'assurance qualité sont subdivisés en mesures centrales (centre de données et IEFO) et en mesures locales (cliniques participantes), car le registre est centralisé et coordonné, mais il concerne de nombreuses cliniques situées en périphérie. Diverses activités et étapes de travail aboutissent ainsi à des processus différents en ce qui concerne l'assurance qualité de SIRIS. Les mesures centrales et les mesures locales elles-mêmes se subdivisent en prévention, détection et correction des erreurs (Arts GT et al, 2002). Le concept expliqué ci-après prend en compte les principaux modes de saisie des données, qui sont la saisie automatique et la saisie manuelle (saisie directe en ligne, saisie sur formulaire papier, saisie via une interface avec le système informatique des cliniques). La saisie par scanner (reconnaissance optique de caractères, OCR) ne concerne que les cliniques qui utilisent les formats de formulaires SIRIS plus grands (scientifiques, complets), procédure encore rare pour le moment.



## 6.1 Prévention des erreurs pendant la constitution du registre et organisation

### 6.1.1 Mesures concernant le centre de données

#### Au début de la participation au registre

- concevoir des jeux obligatoires de données de petite taille
- décrire les données et leurs caractéristiques avec les termes du glossaire
- rédiger des protocoles pour la saisie
- définir les sources d'erreurs caractéristiques lors de la saisie
- définir une manière de procéder systématique
- rédiger une documentation facile à utiliser
- prévoir un plan d'assurance qualité

#### En continu

- motiver les participants
- communiquer avec les cliniques participantes

#### En cas de changement (nouveau jeu de données p. ex.)

- adapter les formulaires de documentation, le logiciel, le glossaire, le protocole, les manuels, etc.
- communiquer avec les cliniques participantes

#### En cas d'arrivée de nouvelles cliniques

- faire une visite sur place
- former les nouveaux participants

### 6.1.2 Mesures concernant les cliniques qui participent à SIRIS

#### Au début de la participation au registre

- désigner un interlocuteur pour SIRIS
- tester la saisie des données et leur extraction avec le logiciel (MEMdoc)
- contrôler la fiabilité et l'exhaustivité de la source de données primaire, papier ou électronique
- standardiser la correction des éléments de données

#### En continu

- former les personnes chargées de la saisie de données, notamment les nouvelles
- les motiver
- donner accès au glossaire
- noter la date et les initiales de la personne responsable sur les formulaires de documentation
- archiver les formulaires de documentation
- relever les données sur place et rapidement, à proximité du lieu et du moment où elles sont générées
- utiliser aussi les données pour des objectifs locaux

#### En cas de changement (nouveau jeu de données p. ex.)

- adapter les formulaires de documentation, le glossaire, le logiciel, etc.
- communiquer avec les responsables du relevé

## 6.2 Détection des erreurs pendant la saisie des données

### 6.2.1 Mesures concernant le centre de données

Pendant l'importation des données dans la banque de données centrale

- faire des contrôles automatiques de la cohérence

Périodiquement et en cas d'arrivée de nouveaux participants

- organiser le monitoring et des visites d'audit dans les cliniques participantes (central)

Périodiquement

- contrôler la variabilité (pour l'évaluateur lui-même et entre évaluateurs)
- faire des analyses des données

### 6.2.2 Mesures concernant les cliniques qui participent à SIRIS

En continu

- contrôler visuellement les formulaires de documentation
- faire des contrôles automatiques de la cohérence (si possible) (pour la saisie en ligne)
- contrôler l'exhaustivité de la saisie (nombre de cas)

## 6.3 Correction des erreurs

### 6.3.1 Mesures concernant le centre de données

Après importation et contrôle des données

- envoyer les rapports sur la qualité aux cliniques
- vérifier que les erreurs trouvées localement ont été corrigées

Après audit ou test de variabilité

- communiquer les résultats du contrôle et des recommandations en vue d'une amélioration
- supprimer les causes d'erreurs

### 6.3.2 Mesures concernant les cliniques qui participent à SIRIS

Après réception des rapports sur la qualité

- contrôler les erreurs trouvées
- corriger les données incorrectes et compléter les données incomplètes afin de supprimer les erreurs
- supprimer les causes d'erreurs

Après réception des retours

- mettre en œuvre les améliorations conseillées
- communiquer avec le personnel

## 7. Mise en œuvre : flux et qualité des données dans le registre SIRIS

### 7.1 Contrôle visuel de la qualité des données

Contrôle visuel central de la qualité des données par le superuser de la banque de données SIRIS (SIRIS Monitor@IEFO), avec retour direct aux établissements contrôlés (processus continu, une à deux cliniques par jour quand le moniteur n'est pas à l'extérieur).

Tableau 1. Mesures que doit prendre le superuser de la banque de données SIRIS pour le contrôle visuel de la qualité des données

Type de données	Contrôle visuel	Propriété contrôlée
Démographie	- Les données des patients sont-elles saisies correctement (p. ex. initiales au lieu du nom complet, confusion évidente entre nom et prénom) ?	Exactitude
Clinique	- Y a-t-il des erreurs évidentes qui ne peuvent pas être évitées par les scripts de validation du logiciel (p. ex. ajout de ciment en plus de mélange prêt à l'emploi) ?	Exactitude
Prothèse	- Les données relatives aux prothèses correspondent-elles à l'intervention réalisée (hanche/genou, primaire/révision) ? - Y a-t-il le nombre minimum de composants (p. ex. au moins cupule, tête, tige pour PRIM prothèse totale hanche et condyle fémoral, insertion PE et plateau tibial pour PRIM prothèse totale de genou) ? - En cas de saisie manuelle, les noms de fabricants et les numéros d'articles sont-ils notés dans le format du catalogue ? - Le ciment est-il noté dans la section prothèse ? - En cas d'utilisation du scanner GHX : les données de la prothèse sont-elles bien associées aux données cliniques ? Si non, peut-on les trouver dans la liste de gestion SEDICO et quel est le paramètre qui empêche la liaison (numéro de patient, date du scanner, côté) ?	Exactitude Exhaustivité
Jeu de données complet	- Y a-t-il des dossiers de patients sans formulaire qui remontent à plus de deux semaines ? - Une fois le jeu de données complet, a-t-il été clôturé par l'opérateur dans les deux semaines ? - Y a-t-il des jeux de données incomplets remontant à plus de deux semaines ?	Exhaustivité

### 7.2 Visite de monitoring à la périphérie (clinique) par le moniteur de la banque de données SIRIS

Si, comme proposé, on visite et on audite tous les participants une fois par an à des fins de monitoring et de soutien, la sélection aléatoire des cliniques disparaît et le moniteur SIRIS peut leur rendre visite selon des critères relevant de la logistique et de l'organisation. Avant chaque visite, l'IEFO sélectionne dix cas au hasard parmi les données de l'année précédente, conformément à la structure décrite plus haut (5 hanches PRIM, 3 genoux PRIM, 1 hanche REV, 1 genou REV). Si le nombre de cas est insuffisant, on remonte plus loin dans le temps. Le moniteur indique, le matin de la visite, quels sont les dix dossiers à fournir, de manière à éviter d'éventuelles « optimisations » du matériel (inspiré de la procédure appliquée pour la certification Endocert des centres de prothèses en Allemagne). Il parcourt tous les dossiers et le jeu de données documenté dans SIRIS, et note les caractéristiques d'exhaustivité et d'exactitude dans une feuille de données électronique standardisée afin de pouvoir calculer les chiffres correspondants (comme décrit dans le calcul de l'échantillon). Puis il réalise un entretien structuré (appendice 1) avec la personne responsable du relevé, en tenant compte des erreurs et des problèmes mis en évidence dans la documentation SIRIS par le monitoring à distance et l'audit sur place.

Tableau 2. Mesures que doit prendre le moniteur de la banque de données SIRIS pendant la visite de monitoring à la périphérie (clinique)

Type de données	Contrôle dans la clinique lors de la visite de monitoring	Propriété contrôlée	Codage
Démographie	- Les données des patients sont-elles notées correctement, c'est-à-dire conformément à la vérité (p. ex. confusion de nom, mauvaise orthographe du nom, fausse date de naissance, etc.) ?	Vérité	Correctness yes/no
Clinique	- Les données cliniques sont-elles exactes, c'est-à-dire conformes à la vérité (p. ex. indication du bon côté, diagnostic, opérations antérieures, etc.) ?	Vérité	Correctness yes/no
Prothèse	- Les données sur les prothèses indiquées dans la documentation SIRIS correspondent-elles à celles figurant dans l'histoire de la maladie en ce qui concerne le nombre et les composants ? - L'indication concernant le ciment dans la documentation SIRIS correspond-elle à celle figurant dans l'histoire de la maladie ?	Vérité Exhaustivité	Correctness yes/no Completeness yes/no
Ciment *	- L'indication concernant le ciment dans la documentation SIRIS correspond-elle à celle figurant dans l'histoire de la maladie ? Le ciment est-il noté en tant que prothèse ?	Vérité Exhaustivité	Correctness yes/no Completeness yes/no

\* D'après nos contrôles visuels centraux, la notation du ciment en tant que prothèse constitue le plus grand point faible de la documentation (c'est-à-dire par un code barres ou le catalogue du fabricant). Le ciment est noté comme item séparé afin de ne pas fausser la statistique des prothèses proprement dites.

### 7.3 Contrôles restants

Tous les patients sont-ils enregistrés ?

Si les cas enregistrés ne correspondent pas aux interventions réalisées, l'examineur peut, pour vérifier, calculer le nombre de consentements refusés par les patients. Pour comparer la documentation SIRIS avec le standard de qualité ou le nombre de cas présenté par la clinique, il est parfois nécessaire de disposer des déclarations de consentement ou des accords particuliers passés entre le centre de données (ou l'institution à laquelle appartient le moniteur) et la clinique, si ces données sont considérées comme confidentielles. En outre, il est parfois difficile de vérifier l'exhaustivité / plausibilité du standard de qualité. S'il s'avère que les données sont incomplètes, on peut autoriser la clinique à compléter la documentation des cas manquants (s'ils sont identifiables) avant de coder la qualité globale des données (*completeness overall yes/no*). Il faudra sans doute introduire ici un seuil de tolérance (2 % d'erreurs p. ex.), car de nombreux établissements ne peuvent pas parvenir à une documentation à 100 % et obtiendraient de ce fait un codage négatif.

Toutes les données des différents groupes (démographie, clinique et prothèse) ont-elles été relevées par voie électronique, ou certaines seulement ? Il faut encore stratifier les données prothèses selon scanner MEMdoc ou GHX.

On peut ainsi repérer l'influence de la saisie électronique des données sur les erreurs systématiques (erreurs de programmation surtout), et éviter les erreurs (en particulier, pour les prothèses, utilisation du scanner versus saisie manuelle).

## 7.4 Étalon-or

On ne sait pas encore si les cliniques présenteront un standard de qualité comme source des données ou s'il faudra s'aider d'un standard externe. Comme standard interne, on peut envisager leurs rapports annuels ou des exportations administratives des données. Celles de l'Office fédéral de la statistique pourraient servir de standards de qualité externes, mais elles ne sont disponibles qu'avec plusieurs années de retard. De ce fait, les ventes de prothèses de hanche et de genou semblent constituer des sources d'informations plus récentes et peut-être plus précises. Il faut cependant clarifier la faisabilité et l'autorisation légale de ces standards avec la FASMED et le directeur de SIRIS.

### 7.4.1 Conséquences en cas de qualité insuffisante

Les cliniques qui obtiennent des résultats inférieurs à la limite de 80 % pour l'exhaustivité ou l'exactitude seront informées de leur inscription sur une liste de contrôle spéciale, ce qui aura pour conséquence un monitoring à distance plus strict l'année suivante.

### 7.4.2 Correction / complément des données rétrospectivement

Les déficits constatés en termes d'exhaustivité ou d'exactitude des données seront très difficiles à corriger pour les cliniques qui ont des volumes d'interventions importants. S'il est relativement facile de déterminer, par comparaison avec le standard de qualité, le pourcentage de patients qui n'ont pas été enregistrés, il est beaucoup plus difficile et laborieux de les localiser précisément, car il faut pour cela une comparaison électronique ou manuelle entre la liste figurant dans l'exportation des données SIRIS et la liste interne de la clinique. Il faut donc s'attendre à ce que les visites et les entretiens amènent des améliorations des données pour la suite, mais pas rétrospectivement.

## 8. Anonymat et protection des données

---

Pour pouvoir contrôler tous les aspects démographiques, le centre de données et le moniteur doivent être habilités à consulter les dossiers médicaux ou les dossiers SIRIS désanonymisés. Ils y sont autorisés légalement par la déclaration de consentement du patient (*« Vos données personnelles ne peuvent être consultées que par le médecin traitant, la clinique et l'institut chargé de l'administration du registre, qui sont tenus à la discrétion la plus absolue »...* *« Il s'agit d'indications sur le type d'intervention, la technique opératoire, l'implant utilisé, la pathologie et des données personnelles telles que vos nom, sexe, âge et numéro de dossier médical ou numéro AVS »*) et par les accords passés entre le centre de données et la fondation SIRIS (*« L'IEFO, ses collaborateurs, ses sous-traitants et toutes les autres personnes impliquées s'engagent à traiter confidentiellement les données enregistrées et à enregistrer dans SIRIS, ainsi que les données et les informations qui ne sont pas destinées au public et dont ils ont connaissance par leur activité pour la fondation (p. ex. celles concernant les patients, les médecins, les cliniques et les ventes de prothèses). L'IEFO transfère l'obligation de confidentialité à toutes les personnes morales ou physiques qui exercent une activité en lien avec SIRIS en leur demandant de signer une déclaration de consentement. L'IEFO autorise la fondation à consulter à tout moment ces déclarations de consentement et lui fournit une liste, actualisée en continu, des personnes qui ont accès à des données SIRIS sensibles, portant la signature valable de l'IEFO »...* *« L'IEFO s'engage à utiliser les données obtenues uniquement pour le but convenu et en particulier à respecter toutes les dispositions prises par la fondation en ce qui concerne la confidentialité et la sécurité. L'accès aux données et aux informations n'est possible que s'il est nécessaire aux tâches prévues par ces dispositions. »*).

## 9. Rapports

---

Les résultats chiffrés obtenus à chaque validation de clinique et les résultats globaux du registre SIRIS seront intégrés au rapport annuel de l'institution ou au rapport annuel général.

## 10. Annexe

---

### DISCUSSION THÉORIQUE : SOURCES D'ERREURS DANS UN REGISTRE

Van der Putten et al (1987) distinguent les erreurs d'interprétation, les erreurs de documentation et les erreurs de codage. D'autres auteurs font la différence entre erreurs systématiques (type I) et erreurs aléatoires (type II) (Sørensen HAT, 1996). Knatterud et al (1998) mentionnent d'autres biais susceptibles de produire aussi bien des erreurs aléatoires que des erreurs systématiques. Les causes des erreurs systématiques sont les erreurs de programmation (Gassmann JJ et al, 1995 ; Clarke PA, 1993), les définitions imprécises des données (Goldhill DR&Sumner A, 1998 ; Clive RE et al, 1995 ; van der Putten E et al, 1987) et le non-respect du protocole de saisie (Knatterud GL et al, 1998 ; Gassmann JJ et al, 1995). Les erreurs aléatoires peuvent être dues à une transcription incorrecte ou à des fautes de frappe (Hilner JE et al, 1992 ; Clarke PA, 1993 ; Knatterud GL et al, 1998 ; Vantongelen A et al, 1989) ou encore à une écriture illisible dans le dossier des patients (Wyatt J, 1995 ; Gasmann JJ et al, 1995). Clarke (1993) ne définit que deux raisons aux erreurs de données : la transcription incorrecte et les erreurs de programmation dans le logiciel utilisé. Ces deux sources d'erreurs sont les plus fréquemment citées dans la littérature (Arts DGT et al, 2002). La transcription incorrecte ou imprécise se situe pendant le processus concret de saisie des données, tandis que certaines erreurs de programmation font partie des processus préalables à la saisie.

### BIAIS

Si des influences ou des erreurs systématiques apparaissent lors de la sélection des patients à inclure dans un échantillon, les résultats et leur généralisation à la population de référence risquent d'être biaisés. Dans les études d'observation, les biais les plus importants sont le biais de sélection et le biais d'information (Hammer GP, 2009).

Il y a biais de sélection quand la population de l'étude n'est pas un échantillon aléatoire de la population cible ou de référence à laquelle les résultats de l'étude doivent être généralisés. Comme, pour SIRIS, l'étude commandée est un relevé (quasi) complet, on peut considérer que le biais de sélection potentiel est minime et donc négligeable.

Un biais d'information résulte d'une saisie fautive ou imprécise des facteurs individuels tels que les facteurs de risque ou les détails sur la maladie étudiée. On parle d'erreur de mesure pour les variables continues (IMC p. ex.) et d'erreur de classification pour les variables catégorielles (sexe p.ex.). Ces deux types d'erreurs peuvent être dus à la négligence ou à de mauvais instruments de mesure ; ils sont plus souvent liés à la manière de classer ou au moment choisi pour le faire, et peuvent donc être évités par une bonne planification de l'étude. Mais il n'est pas toujours possible de les corriger statistiquement (rétrospectivement). Les mesures fausses ou imprécises sont souvent source de problèmes. Les erreurs de mesure systématiques sont généralement dues à des instruments mal



calibrés, les erreurs de mesure aléatoires, beaucoup plus fréquentes, à des mesures, des instruments ou des mesureurs imprécis. Même l'attribution a posteriori d'une variable auparavant continue à une catégorie ne suffit pas à éliminer les erreurs de mesure et doit donc être évitée. On peut tenir compte de l'importance et du sens de ce type d'erreur dans l'évaluation statistique quand on les connaît. On admet généralement que les erreurs de mesure classiques tendent à rendre nuls les résultats de l'étude. Si ces erreurs sont assez improbables avec les jeux de données SIRIS actuels, des erreurs de classification sont possibles.

## 11. Bibliographie

---

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. Liste des tableaux

---

Tableau 1. Mesures que doit prendre le superuser de la banque de données SIRIS pour le contrôle visuel de la qualité des données .....	11
Tableau 2. Mesures que doit prendre le moniteur de la banque de données SIRIS pendant la visite de monitoring à la périphérie (clinique) .....	12