



# GUIDE REIN

## CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DES DONNÉES

<b>Introduction</b> .....	<b>31</b>
<b>Organisation du contrôle qualité</b> .....	<b>31</b>
<b>Exhaustivité de l'enregistrement des patients et des évènements</b> .....	<b>31</b>
Sous la responsabilité de la cellule d'appui épidémiologique régionale .....	32
1. Validation interne .....	32
2. Validation externe .....	32
Sous la responsabilité des établissements de dialyse.....	32
Sous la responsabilité de la coordination nationale.....	33
<b>Qualité des données</b> .....	<b>33</b>
Mode de recueil direct avec feed-back .....	33
Contrôle systématique à la saisie.....	33
1. Contrôle d'accès .....	33
2. Caractère obligatoire de la saisie des données essentielles .....	34
3. Saisie assistée .....	34
Contrôle à postériori.....	34
1. Vérifications logiques.....	34
2. Vérifications sur site.....	34
3. Etudes comparatives.....	<b>Erreur ! Signet non défini.</b>
Contrôle ad hoc .....	34
<b>Suivi du contrôle qualité</b> .....	<b>35</b>
Traçabilité du contrôle qualité.....	35
Suivi des données manquantes .....	35
Enquêtes ad hoc sur les motifs de non-réponse.....	35
<b>Schéma des procédures de validation des données</b> .....	<b>35</b>

---

## INTRODUCTION

---

REIN est avant tout une source d'information et la recherche d'excellence des données doit être un de ses objectifs principaux.

Pour REIN, comme pour les registres en général, la qualité des informations est évaluée par le taux d'exhaustivité de l'enregistrement et par la qualité intrinsèque des données recueillies.

---

## ORGANISATION DU CONTRÔLE QUALITÉ

---

L'identification d'une structure d'appui épidémiologique et le recrutement d'attachés de recherche clinique sont les conditions imposées par REIN à toute région intégrant le système. En effet, un bon contrôle de qualité nécessite du temps et des compétences spécifiques qui ne peuvent être assurées que par des personnes dédiées et formées à cette tâche.

Le travail des attachés de recherche clinique comporte trois parties :

- un contrôle continu de l'exhaustivité de l'enregistrement des nouveaux patients, des événements et des suivis annuels, qui doit être assuré tout au long de l'année. Parfois, l'attaché de recherche clinique peut participer, de façon transitoire, à la saisie des données dans le système d'information à partir de fiches remplies par les médecins.
  - un contrôle annuel de la qualité des informations, réalisé chaque premier trimestre, sur l'ensemble des patients mais pour un nombre limité de données dites essentielles recueillies l'année précédente, avant envoi à la coordination nationale.
  - des contrôles ad hoc portant sur des échantillons de patients pour les autres données.
- 

## EXHAUSTIVITÉ DE L'ENREGISTREMENT DES PATIENTS ET DES ÉVÈNEMENTS

---

L'exhaustivité de l'enregistrement consiste avant tout à respecter strictement les critères d'inclusion et d'exclusion des patients (page 11), ce qui permet à la fois d'éviter d'inclure à tort des patients non éligibles (patients en insuffisance rénale aiguë) et de limiter les doublons. Cependant, des contrôles internes et externes au système d'information sont nécessaires pour vérifier que tous les cas éligibles ont bien été identifiés et déclarés.

Les centres ou les unités de dialyse déclarent tous les patients en insuffisance rénale chronique traités par leur équipe, que le patient réside ou non dans la région. L'exhaustivité de l'activité est évaluée sur la totalité des centres ou unités d'une région.

L'exhaustivité de l'incidence est estimée sur la totalité des patients résidant dans une région qu'ils soient traités ou non dans cette même région. Un échange d'information est dès lors nécessaire entre les régions.

Les difficultés proviennent des patients non pris en charge initialement dans une structure de néphrologie (réanimation par exemple) ou décédés précocement.

Plusieurs méthodes sont utilisées conjointement pour s'assurer de l'exhaustivité.

## **SOUS LA RESPONSABILITÉ DE LA CELLULE D'APPUI ÉPIDÉMIOLOGIQUE RÉGIONALE**

### **1. VALIDATION INTERNE**

La surveillance mensuelle du nombre de patients et des événements déclarés par les établissements permet de détecter certains défauts d'enregistrement. Si ce nombre varie de façon inhabituelle d'un mois à l'autre, il conviendra de vérifier les conditions de l'enregistrement.

La liste des patients et des événements déclarés au REIN doit être comparée à celles des patients effectivement traités dans les établissements. Ces listes peuvent être les plannings des services de dialyse ou les listes administratives ou comptables des associations et des centres privés. L'attaché de recherche clinique a pour mission essentielle de se rendre régulièrement dans les différents établissements de la région afin de les consulter. L'identification d'un correspondant dans chacune des structures permet de « personnaliser » le lien avec la cellule d'appui épidémiologique et de s'assurer de l'accès à ces listes.

L'interrogation systématique des établissements installés à la périphérie de la région concernée permet d'identifier les patients résidant dans la région mais traités hors de la région. A terme, lorsque l'ensemble des régions sera intégré au registre, ces patients seront facilement identifiés par le système d'information, à l'exception de ceux dialysés dans des établissements situés à l'étranger. Un courrier devra être envoyé à chaque établissement limitrophe tous les 3 à 6 mois, afin de recenser et recueillir des informations sur ces patients.

### **2. VALIDATION EXTERNE**

L'utilisation de bases de données existantes permet, au moyen de contrôles croisés, de vérifier l'exhaustivité de l'enregistrement dans REIN. Ces procédures sont en cours d'évaluation dans quelques régions afin d'étudier leur intérêt et leur faisabilité. Une requête sur les bases de données du PMSI à l'échelon des établissements, s'appuyant sur les codes diagnostics ou sur les actes déclarés, permet d'identifier les patients en insuffisance rénale chronique au stade terminal hospitalisés ou traités en ambulatoire dans ces établissements ainsi que les patients décédés dans des services autres que la néphrologie, notamment en réanimation.. Cependant, il existe un important « bruit de fond » lié aux dialyses des patients en insuffisance rénale aiguë, en repli ou en vacances. L'examen du dossier médical est nécessaire pour vérifier les critères d'inclusion de ces patients. L'évaluation en cours permettra d'estimer le nombre de patients identifiés par le PMSI ainsi que le coût d'une telle procédure. Si le bilan est positif, un travail d'harmonisation inter-régionale de ces requêtes sur le PMSI sera proposé. Par ailleurs, l'utilisation du PMSI devrait faciliter le recueil d'informations sur les hospitalisations des patients entre deux dates de point. Une même requête sur les bases de données de l'assurance maladie (MIAM) pourrait être réalisée pour les patients pris en charge par les structures hors PMSI (associations par exemple).

Les bases de données des services de réanimation et de néphrologie peuvent, lorsqu'elles existent, permettre de rechercher les patients en insuffisance rénale terminale décédés avant d'être pris en charge par un centre de dialyse. Les réanimations ayant un important recrutement de patients en insuffisance rénale chronique doivent être identifiées.

## **SOUS LA RESPONSABILITÉ DES ÉTABLISSEMENTS DE DIALYSE**

La déclaration des nouveaux patients et des événements doit être faite le plus tôt possible après leurs survenues. Lors du retour des résultats des analyses, les établissements signaleront d'éventuelles erreurs.

Les établissements de dialyse doivent s'organiser pour mettre à disposition des attachés de recherche clinique des listes administratives ou comptables et/ou des plannings, leur permettant de faire le contrôle d'exhaustivité.

## **SOUS LA RESPONSABILITÉ DE LA COORDINATION NATIONALE**

Le croisement des bases de données REIN (dialyse) avec les fichiers CRISTAL (transplantation) permet de contrôler les déclarations de transfert entre les 2 modalités de prise en charge.

L'agrégation des données provenant de plusieurs régions est l'occasion de repérer des doublons.

De grandes disparités entre régions permet également de repérer un éventuel problème d'exhaustivité dans la déclaration de certains événements (comparaison des taux d'incidence et des taux de mortalité).

---

## **QUALITÉ DES DONNÉES**

---

Dans un registre, il n'est pas toujours possible d'assurer un contrôle de qualité avec la même rigueur pour toutes les variables. On caractérise donc les variables en données essentielles et en autres données. Pour les items essentiels, on s'attachera à obtenir un contrôle continu de la qualité. Pour les autres variables, même si la qualité des données est importante, on ne pourra réaliser le même contrôle continu. On évaluera alors, au moyen d'enquêtes *ad hoc*, la sensibilité et la spécificité des différents items.

Les erreurs possibles sont nombreuses : erreurs d'orthographe sur le nom, erreurs de codage des diagnostics, erreurs dans les dates, erreurs dans la transcription des valeurs biologiques etc. Il s'agit de vérifier l'absence de données manquantes et l'exactitude des informations recueillies. Il existe pour cela des procédures de contrôle systématique et d'autres *ad hoc*. Plusieurs de ces procédures sont automatisées en cas de saisie directe des informations via internet et facilitent donc le contrôle des données à la source.

Dans le système d'information de REIN, la saisie des informations par les néphrologues directement à partir du dossier médical permet de réduire les erreurs. La visualisation des données du patient lors de l'édition des fiches saisies leur permet de mettre à jour ou de corriger ces données. Dans certains cas, la saisie de fiches papier peut être réalisée par les attachés de recherche clinique, les techniciens d'étude clinique ou les secrétaires. Mais, il est essentiel de garder une expertise médicale dans la validation des données recueillies et saisies.

Du fait du manque de temps médecin, certaines tâches peuvent être réalisées par les attachés de recherche clinique, les techniciens d'étude clinique ou les secrétaires. Mais, il est essentiel de garder une expertise médicale dans la validation des données recueillies et saisies.

## **CONTRÔLE SYSTÉMATIQUE À LA SAISIE**

### **1. CONTRÔLE D'ACCÈS**

L'authentification et la traçabilité des personnes ayant accès aux données sont importantes dans l'étape de validation à la saisie.

## 2. CARACTÈRE OBLIGATOIRE DE LA SAISIE DES DONNÉES ESSENTIELLES

Pour certaines données, l'absence d'information empêche la validation du bordereau de saisie. Il s'agit des données d'identification, du diagnostic de la maladie rénale initiale et des modalités de traitement.

## 3. SAISIE ASSISTÉE

Pour les codes des communes, les dates, les résultats biologiques et les codes de diagnostics, des bornes et des formats imposés limitent la survenue d'erreurs de saisie.

### **CONTRÔLE À POSTÉRIORI**

#### 1. VÉRIFICATIONS LOGIQUES

Au niveau régional, la chronologie des dates, le respect des fourchettes pour les données anthropométriques et biologiques et la cohérence entre les variables sont contrôlés lors de la mise à jour du fichier. Un rapport d'erreur peut être édité régulièrement avec les taux de données aberrantes, manquantes ou incohérentes.

#### 2. VÉRIFICATIONS SUR SITE

L'attaché de recherche clinique vérifie systématiquement les données essentielles et si nécessaire les erreurs logiques découvertes à l'étape précédente.

L'attaché de recherche clinique peut également demander une justification des modifications de données antérieurement validées.

#### 3. ANALYSES DES DONNÉES

Le contrôle de qualité final est celui qui est réalisé lors de l'analyse des données. En effet, des résultats aberrants peuvent refléter des erreurs de codage ou de saisie.

De même, l'identification de disparités entre régions ou entre différentes périodes de recueil peut refléter des variations systématiques dans le codage des informations.

### **CONTRÔLE AD HOC**

La validation de certaines données non essentielles est primordiale pour s'assurer de la qualité des données non validées par le contrôle systématique. Il s'agit d'évaluer la sensibilité et la spécificité des informations recueillies. Une méthode consiste à recoder en aveugle un échantillon de dossiers médicaux (échantillonnage stratifié et pondéré sur la taille des établissements) et de comparer le résultat avec les fiches transmises à REIN. Ces contrôles doivent être organisés de façon régulière à l'échelon des régions.

Le Groupe de Pilotage National peut également mettre en place des enquêtes ad-hoc réalisées sur un échantillon de patients à l'échelon national afin de valider certaines variables et rechercher d'éventuelles erreurs systématiques entre les régions, par exemple, dans le codage de la maladie rénale initiale.

---

## SUIVI DU CONTRÔLE QUALITÉ

---

### TRAÇABILITÉ DU CONTRÔLE QUALITÉ

Après la validation des données patients à l'échelon des établissements, la cellule d'appui épidémiologique est chargée de contrôler l'exhaustivité et la cohérence d'un certain nombre d'éléments. Ce n'est qu'après cette phase de validation à l'échelon régional que les données sont considérées comme consolidées, prêtes à l'analyse. Les différentes étapes de cette phase de consolidation doivent pouvoir être repérées.

### SUIVI DES DONNÉES MANQUANTES

La cellule régionale doit pouvoir suivre mensuellement les taux d'enregistrement des patients et des événements par les établissements et mettre en place des procédures de relance lorsque ces taux baissent.

La fréquence des données manquantes doit également être suivie régulièrement. Des systèmes d'alerte sont mis en place, lors de l'accès au dossier informatique des patients.

### ENQUÊTES AD HOC SUR LES MOTIFS DE NON-RÉPONSE

En cas de fréquence élevée de données manquantes, une enquête ad hoc doit être effectuée afin d'en comprendre les raisons et tenter de trouver des solutions.

---

## SCHÉMA DES PROCÉDURES DE VALIDATION DES DONNÉES

---

Le tableau ci-dessous résume les différentes procédures de validation mises en oeuvre.

Saisie obligatoire : toutes les variables essentielles doivent être saisies pour pouvoir valider une fiche.

Saisie assistée : pour les utilisateurs d'une application informatique, certaines variables peuvent être saisies à partir d'une liste (ex : structures de soins) ou à l'aide d'une fonction recherche (ex : recherche d'un code CIM10).

Contrôle par l'attaché de recherche clinique (ARC) : les variables essentielles sont vérifiées par l'attaché de recherche clinique à partir de listes de patients ou à partir des dossiers médicaux. Ce contrôle permet de consolider la fiche.

Vérification logique à la saisie : lors de la saisie d'une date ou d'une donnée anthropométrique ou biologique, une vérification immédiate est faite par l'utilisation de fourchettes ou de contrôles de cohérence entre les variables. Pour les variables numériques, deux niveaux de sécurité des fourchettes sont définis : un intervalle de vraisemblance et un intervalle au-delà duquel le système est bloquant.

Vérification logique à posteriori : le codage de certaines variables est vérifié par l'utilisation de contrôles de cohérence entre les variables.

Croisement de fichiers : l'utilisation de sources de données externes permet de vérifier l'exhaustivité ou de compléter certaines variables (ex : PMSI, CRISTAL, RNIPP).

Enquêtes ad-hoc : Retour au dossier patient afin de vérifier la qualité du remplissage de certaines variables.

	SAISIE OBLIGATOIRE	SAISIE ASSISTÉE	CONTRÔLE ARC	VERIFICATION LOGIQUE A LA SAISIE	VÉRIFICATION LOGIQUE A POSTERIORI	CROISEMENT DE LISTES	ENQUÊTE AD HOC
<b>IDENTIFICATION PATIENT</b>							
Nom patronymique	X		X			X	
Nom marital			X			X	
Prénom	X		X			X	
Commune résidence	X	X	X			X	
Pays résidence	X	X	X				
Sexe	X		X		X	X	
Date de naissance	X		X	X	X	X	
Commune naissance	X	X	X				
Pays naissance	X	X	X				
<b>STRUCTURE DE SOINS</b>							
Médecin		X					
Unité de prise en charge	X	X	X			X	
Entité gestionnaire	X	X	X			X	
<b>DONNEES INITIALES</b>							
Maladie rénale initiale	X	X	X		X		X
Causes 1, 2		X			X		X
Biopsie rénale					X		X
Biologie				X	X		X
EPO avant tt							X
Activité					X		X
Premier traitement 1° hémodialyse	X		X	X	X	X	X
<b>ETAT CLINIQUE</b>							
Poids sec, taille				X	X		X
Biologie				X	X		X
EPO							X
Comorbidités				X	X		X
Handicaps							X
Marche							X
Transport							X
Hospitalisation						X	X
Inscription LNA						X	
<b>TRAITEMENT</b>							
Modalité	X		X	X		X	
Méthode	X		X	X	X	X	
KT/V				X	X		X
<b>ITEMS PEDIATRIQUES</b>							
Croissance				X	X		X
Scolarité							X
Mode de vie							X
Traitement				X	X		X
Handicaps							X
<b>TRANSFERT</b>							
Date	X		X	X		X	
Type de transfert	X		X			X	
<b>DECES</b>							
Date décès	X		X	X	X	X	
Causes	X	X				X	X
Lieu							X