

NHR Methodiek selectie variabelensets

Doelstelling

Door het beschikbaar stellen van de NHR-methode voor de selectie van de NHR-variabelensets beogen de registratiecommissies en de NHR gezamenlijk om maximaal relevante inzichten te creëren met kwaliteitsdata tegen zo min mogelijk registratielast. Tevens wordt beoogd maximale mate van uniformiteit in de verschillende registraties te waarborgen, aan de hand van zorgvuldig geselecteerde principes en uitgangspunten. Gezien de missie van de NHR om op een patiëntgerichte wijze bij te dragen aan kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering in de hartzorg in Nederland, spelen relevantie vanuit perspectief van zowel patiënten en artsen een dominante rol in de selectie van variabelen. Hoe patiënten direct betrokken kunnen worden bij het selectieproces zal in een latere fase in samenwerking met de Harteraad worden vastgesteld.

Primaire processen

De NHR-variabelensets moeten de processen Registratie, Innovatie en Wetenschappelijk Onderzoek in logische samenhang en met consequent toegepaste logica ondersteunen. Onderscheid wordt gemaakt tussen de basis-variabelenset en additionele variabelen. Hierbij gelden als uitgangspunten:

- Basis-variabelensets zijn gebaseerd op het proces registratie en zijn basissets ten behoeve van kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering waarbij primair aandacht wordt besteed aan indicatoren die voor de patiënt het meest relevant zijn.
- Gegevens worden verzameld per procedure of ziektebeeld (afhankelijk van de registratie). Voor publicatie kunnen specifieke inclusiecriteria worden gehanteerd (onder andere vanwege een benodigde balans in homogeniteit van de populatie en correctie voor heterogeniteit met behulp van baseline-variabelen).
- Specifieke wensen voor het additioneel registreren (ten opzichte van de basis-variabelensets) vanuit innovatie en/of wetenschap zijn ten principale projectgebonden, maar zullen na afloop van een project ook beschikbaar worden gesteld voor andere projecten.
 - Uitzonderingen kunnen gemaakt worden wanneer wordt voldaan aan de volgende criteria:
 - De relevantie van de variabele is in toonaangevende literatuur aangetoond en in projectvorm binnen de NHR.
 - Indien geen uitkomstvariabele, dan is de relatie tussen de variabele en de in de basis-variabelenset gemeten uitkomsten en/of proces- en/of structuur-indicatoren aangetoond.
 - De feasibility is hoog/de registratielast is laag.

NHR basis-variabelensets

De NHR basis-variabelensets bestaan ten principale uit verschillende onderdelen. In een registratie kunnen bij uitzondering één of meerdere onderdelen ontbreken wanneer daar specifieke aanleiding toe is. Deze afwijking zal in de registratiecommissie bewust gekozen moeten worden en de onderbouwing gedocumenteerd. De verschillende onderdelen van een NHR-variabelenset, inclusief een richtinggevende indicatie van de omvang, zijn:

1. Uitkomsten die voor patiënten het meest relevant zijn (3 tot 7).
2. Patiëntkarakteristieken die de meeste impact hebben op deze uitkomsten (8 tot 12).
3. Proces- en structurelementen die de meeste impact hebben op deze uitkomsten (5 tot 8).
4. Routine zorg data. Goed beschikbare & mogelijk relevante informatie (bijv. implantaten, medicatie etc.), die van invloed kan zijn op de uitkomsten van zorg en/of relevante informatie geven over processen of structuren die bijdragen aan deze uitkomsten.

Meer variabelen kunnen opgenomen worden, echter zal de registratiecommissie daarbij telkens een afweging moeten maken ten opzichte van de registratielast. Per onderdeel gelden specifieke sub criteria waaraan variabelen getoetst moeten worden om te besluiten of een variabele onderdeel uit kan maken van de NHR basisvariabelensets. Indien in de registratiecommissie niet direct consensus bestaat over de variabele, dan zal de NHR een proces faciliteren waarin de variabele door alle leden wordt gescoord aan de hand van de gedefinieerde criteria met een score tussen 0 en 10 per criterium. De optelsom van de scores zal ter bespreking geagendeerd worden, waarbij variabelen met de hoogste score worden voorgedragen voor selectie (drempelwaarde >8 gemiddeld) waarop een discussie in de registratiecommissie gevoerd zal worden om tot consensus te komen.

1. Uitkomsten die voor patiënten het meest relevant zijn

Hieronder worden verstaan zowel klinische uitkomsten (bijv. overleving, complicaties) als intermediate uitkomsten (bijv. cholesterolniveau). Primair wordt de keuze voor uitkomstindicatoren gebaseerd op de volgende, hiërarchisch bovenliggende criteria in volgorde van belang:

- a. Impact op het leven van de patiënt
In welke mate heeft de uitkomst impact op (de kwaliteit van) het leven van de patiënt. Het verdient de voorkeur om dit criterium te toetsen bij patiëntpanels.
- b. Incidentie
Hoe vaak komt de indicator voor? Zeer zeldzame events zijn minder interessant om structureel te meten, hoewel ze vanzelfsprekend wel heel relevant kunnen zijn.
- c. Beïnvloedbaarheid
Is de uitkomst te beïnvloeden door de zorgaanbieders in het zorgproces? Uitkomsten die niet goed te beïnvloeden zijn zullen vanuit het doel om kwaliteit te bewaken en te bevorderen minder bij kunnen dragen.

Secundair worden de variabelen getoetst aan de hiërarchisch ondergeschikte, niet inhoudelijke maar meer randvoorwaardelijke criteria:

- d. Feasibility
Zijn de gegevens verzamelaar? Dit zal gewogen moeten worden ten opzichte van de score bij de eerste drie punten.
- e. Kwaliteit definitie
Is er een goede definitie beschikbaar die een uniforme dataverzameling in alle deelnemende centra kan ondersteunen, zodat kwaliteit van data gegarandeerd kan worden?

2. Patiëntkarakteristieken

Dit betreffen kenmerken van de patiënt die voorafgaand aan de behandeling aanwezig zijn en van invloed zijn op de te verwachten uitkomsten/prognose. Primair worden de patiëntkarakteristieken getoetst aan:

- a. Impact op uitkomsten
Heeft de patiëntkarakteristiek aantoonbaar impact op de geselecteerde uitkomstindicatoren? Hoe groter de impact, hoe belangrijker om de karakteristiek op te nemen in de variabelenset. Deze toetsing zal per uitkomstindicator plaatsvinden. In principe kan belangrijke invloed op 1 uitkomstindicator voldoende zijn om de variabele op te nemen in de set.
- b. Incidentie
Komt de patiëntkarakteristiek vaak genoeg voor? Zeer zeldzame patiëntkarakteristieken zijn minder interessant om mee te nemen in het model.

Secundair worden de patiëntkarakteristieken getoetst aan:

- c. Feasibility
Zijn de gegevens verzamelaar? Dit zal gewogen moeten worden ten opzichte van de score bij de eerste twee punten.
- d. Kwaliteit definitie
Is er een goede definitie beschikbaar die een uniforme dataverzameling in alle deelnemende centra kan ondersteunen, zodat kwaliteit van data gegarandeerd kan worden?

3. Proces- en structuurvariabelen

Proces- en structuur variabelen zijn facetten van het zorgproces en de organisatie van zorg die informatie bieden over de zorg die geleverd is. Ten principale zijn deze facetten beïnvloedbaar door de



zorgaanbieder. Proces- en structuur variabelen kunnen worden opgenomen in de NHR basis-variabelensets wanneer zij aan de volgende criteria voldoen:

- a. Impact op uitkomsten
De proces- of structuur variabele heeft, wetenschappelijk aangetoond, een belangrijke invloed op de geselecteerde uitkomstindicatoren.
- b. Feasibility
Zijn de gegevens verzamelbaar? Dit zal gewogen moeten worden ten opzichte van de score bij het eerste punt.
- c. Kwaliteit definitie
Is er een goede definitie beschikbaar die een uniforme dataverzameling in alle deelnemende centra kan ondersteunen, zodat kwaliteit van data gegarandeerd kan worden?

4. Routinezorgdata

Onder routine zorg data wordt verstaan data vanuit het zorgproces die ten gevolge van registratie voor andere doeleinden dan de kwaliteitsregistratie reeds goed beschikbaar zijn (bijvoorbeeld implantaten, doorlooptijden, behandelsetting, verblijfsduur, heropnames, selectie van verrichtingen (bijv. diagnostiek) of medicatiegegevens. Op onderdelen kan overlap bestaan met de gegevens beschreven onder punt 3. Uitgangspunt bij de routinezorgdata is dat er preferentieel een koppeling plaatsvindt met een derde partij waar de gegevens reeds beschikbaar zijn (bijv. DHD, dit voorkomt dubbele aanleveringen en IT-investeringen). Is dit niet mogelijk dan kan besloten worden de variabelen toe te voegen aan de NHR sets. Voor de routinezorgdata geldt dat de selectie van variabelen primair gebaseerd zal zijn op de bij 1 t/m 3 beschreven criteria, echter zal daarbij een lagere drempelwaarde worden gehanteerd. Daarnaast kan wetenschappelijke relevantie een zelfstandig criterium zijn. Tot slot, kan er projectgeboden voor gekozen worden om routinezorgdata aan de variabelenset toe te voegen om relaties tussen variabelen te onderzoeken, waarbij de conclusie van dat project kan leiden tot toevoeging van een variabele aan de NHR-basis-variabelenset.

Doorontwikkeling en onderhoudscyclus NHR basis-variabelenset

Uitbreiding en aanpassingen van de NHR basis-variabelenset zijn alleen wenselijk wanneer:

- De eerder geselecteerde basis-variabelenset volledig en correct wordt geregistreerd.
- Er concrete aanleiding is vanuit ontwikkelingen in literatuur, technologische innovatie of patiënten perspectief.

Verwijdering van een variabele uit de NHR basis-variabelenset kan plaatsvinden wanneer blijkt dat aan één of meerdere van de te hanteren selectiecriteria alsnog niet kan worden voldaan. Bijvoorbeeld kan blijken dat de feasibility is overschat.

Niet vaker dan één keer per twee jaar wordt de set geëvalueerd en waar nodig bijgesteld, tenzij er specifieke en belangrijke aanleiding is om hiervan af te wijken (bijv. bij aanpassing van richtlijnen). Dit enerzijds om doel en middelen (kwaliteitsbewaking en -bevordering) te evalueren in het kader van de AVG (in afstemming met de privacycommissie), anderzijds om te bewaken dat de registratielast beheersbaar blijft. Alle registraties binnen de NHR worden inhoudelijk aangestuurd door een registratiecommissie. Hier vindt het onderhoud en de doorontwikkeling van de NHR basis-variabelensets plaats. Indien wordt besloten onderhoud te plegen aan een bestaande set, worden diverse gremia om input gevraagd (waaronder de liaison van wetenschappelijke verenigingen, Harteraad, Stakeholderboard) en worden diverse bronnen geraadpleegd (kwaliteitscontroles, compleetheidsanalyses en gebruik van variabelen in projecten en aanvullende analyses).

In het tussenliggende jaar zijn, indien noodzakelijk, aanscherpingen van definities mogelijk binnen de bestaande set. De NVVC en NVT kunnen jaarlijks bepalen welke variabelen verplicht zijn voor hun leden. De processtappen die worden genomen bij doorontwikkeling van de basisvariabelensets zijn beschreven in de werkinstructie 'Onderhoudscyclus NHR variabelenset'.

