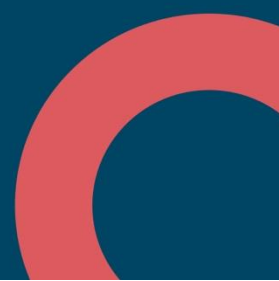


Handleiding aanlevering NHR diagnose registraties

Definitief / 23 december 2021 / versie 22.1.0



Versie: 22.1.0
Datum: 23 december 2021

Voor informatie neem contact op met:

Nederlandse Hart Registratie

Moreelsepark 1

3511 EP Utrecht

E: info@nederlandsehartregistratie.nl

T: 088 2200900

I: www.nederlandsehartregistratie.nl

© 2021 Nederlandse Hart Registratie.

Dit is een document van de Nederlandse Hart Registratie (NHR).

De NHR stelt zich tot doel het bijdragen aan de verdere verbetering van de kwaliteit van zorg voor hartpatiënten door het ontwikkelen, verspreiden en implementeren van een kwaliteitssysteem op basis van patiëntrelevante uitkomstindicatoren.



Inhoud

1. Algemeen	4
1.1. Typen datasets	4
1.2. Type aanleveringen	4
1.3. Wijzigingen eerder aangeleverde datasets	4
1.4 Datasets aanleveren	5
1.4.1. Specificaties dataset	5
1.4.2. Tab-delimited formaat	5
1.4.3. Uploaden	5
1.4.4. Handmatige invoer	6
1.4.4. Kwaliteitscontroles	6
1.4.5. Ontbrekende waarden	6
2. Aanlevertermijnen.....	8
2.1 Atriumfibrilleren	8
2.1.1 Follow-up momenten.....	8
2.1.2 Aandachtspunten.....	8
2.2 Hartfalen.....	9
2.2.1 Follow-up momenten.....	9
2.2.2 Aandachtspunten.....	9

1. Algemeen

In dit document wordt beschreven hoe de datasets voor de kwaliteitsregistraties van de Nederlandse Hart Registraties aangeleverd kunnen worden aan de NHR (via 'MijnNHR'). Deze handleiding betreft het aanleveren van data voor de diagnose registraties.

De minimale kwaliteitseisen die gesteld worden aan de aangeleverde data en de methode voor dataverzameling en -aanlevering zijn terug te vinden in een separaat document dat te downloaden is op [de NHR website](#) bij handboeken onder "Algemene downloads".

1.1. Typen datasets

De data van de diagnoseregistraties (Atriumfibrilleren en Hartfalen) worden middels de volgende typen datasets aangeleverd:

1. **Diagnose dataset**
Deze set bevat variabelen die direct gerelateerd zijn aan de diagnose, zoals diagnosedatum.
2. **Follow-up dataset**
Deze set bevat patiëntkarakteristieken (incl. comorbiditeit en medicatie) en uitkomstvariabelen die meerdere malen, op vaste momenten, en na de diagnose worden verzameld.
3. **Event dataset (enkel voor atriumfibrilleren)**
Deze set bevat uitkomstvariabelen die tussen diagnose en follow-up één of meerdere keren voorkomen, zoals wijzigingen in behandeling van atriumfibrilleren en antistollingsbeleid.

1.2. Type aanleveringen

Voor de Atriumfibrilleren en Hartfalen registratie gelden geen vaste aanlevermomenten, aangezien patiënten longitudinaal worden opgevolgd, afhankelijk van hun diagnosedatum. In hoofdstuk 2.1 (Atriumfibrilleren) en 2.2 (Hartfalen) wordt meer informatie gegeven over de data-aanlevering binnen deze registraties en worden tevens de follow-up momenten beschreven.

1.3. Wijzigingen eerder aangeleverde datasets

Voor de centra is het mogelijk om wijzigingen door te voeren in de eerder aangeleverde datasets. Er zijn twee typen wijzigingen:

- 1) Diagnose verwijderen of toevoegen, omdat die eerder onterecht was aangeleverd of ontbrak

Indien een gehele patiënt (diagnose) of specifieke variabelen in een gecorrigeerde dataset niet meer aanwezig zijn dan gaat de NHR er van uit dat deze niet meer behoren tot die periode. Diagnoses die eerder wel waren aangeleverd worden dan gearchiveerd en zijn niet meer zichtbaar in de database.

- 2) Waarden voor specifieke variabelen wijzigen bij een reeds aangeleverde diagnose.

Bij het aanleveren van een gewijzigde dataset voor een bepaalde periode is het belangrijk dat alle data uit de betreffende periode nogmaals wordt aangeleverd, aangezien de eerder aangeleverde data wordt overschreven bij een nieuwe data-aanlevering. Hierbij bekijkt het systeem aan de hand van de diagnose of datums welke periode de nieuwe data beslaan, en overschrijft vervolgens de oude data van de betreffende periode.

Het wordt sterk afgeraden om niet meer data te uploaden dan nodig is in verband met onnodige belasting van het systeem en het streven naar één gevalideerde en geaccordeerde dataset. Indien bijvoorbeeld in een periode van 5 jaar maar 1 diagnose wordt gecorrigeerd, dan is het advies om alleen het betreffende kwartaal met de correctie opnieuw aan te leven.

Bij het doorvoeren van een wijziging dient altijd de aanlevertemplate gebruikt te worden die op het moment van aanlevering geldig is binnen MijnNHR. De aanlevertemplates zijn beschikbaar gesteld op [de NHR website](#). Mochten er vragen zijn over het aanbrengen van wijzigingen, neem dan contact op met uw accountmanager.

NB: Indien een centrum de diagnosenummers van één of meerdere voorgaande jaren wil wijzigen dan kan dit niet via een nieuwe upload. Het centrum wordt gevraagd om aan de accountmanager van de NHR een tabel te sturen met daarin de oude en nieuwe diagnosenummers naast elkaar, zodat deze in de database van de NHR gewijzigd kunnen worden.

1.4 Datasets aanleveren

1.4.1. Specificaties dataset

De volgende eisen worden gesteld aan de aan te leveren datasets:

1. Het eerste record van de dataset bevat altijd de kolomnamen.
2. Kolommen staan in de volgorde zoals aangegeven in de tabellen en beschreven in het handboek van de registratie (hoofdstuk 3).
3. De dataset bevat de kolommen van alle variabelen (kolommen mogen niet missen, ook niet als alle waarden van een bepaalde variabele onbekend, missing of niet van toepassing zijn).
4. De velden diagnosenummer en de diagnosedatum moeten gelijk zijn tussen de diagnoseset, follow-up set en event-set, aangezien de records op basis van deze velden worden gekoppeld.
5. Diagnosenummers worden door het centrum chronologisch toegekend aan de diagnoses.

1.4.2. Tab-delimited formaat

De NHR datasets worden aangeleverd als een zogenaamde "tab-delimited text file" met de .txt bestandsextensie. Dit is een tekstbestand dat bestaat uit platte tekst (tekst zonder opmaak) waarbij de kolommen gescheiden zijn middels tab characters. Hierbij is iedere patiënt (diagnose) een record (rij) in het bestand en zijn de variabelen als velden (kolommen) van elkaar gescheiden middels tabs. Iedere diagnose (record) wordt beëindigd met een carriage return (CR) gevolgd door een line feed (LF), wat automatisch gebeurt bij de meeste software in Windows. Verder is het de bedoeling dat de kolomnamen in het eerste record van de dataset worden geïncludeerd. De kolomnamen staan bij iedere variabele vermeld in het [NHR Handboek van de desbetreffende registratie](#) onder hoofdstuk 3 "Beschrijving datasets".

Indien een centrum niet de mogelijkheid heeft om rechtstreeks tab-delimited text files te generen uit een datasysteem, dan kan er gebruik gemaakt worden van de beschikbare NHR (Excel) aanlevertemplates. Onder "[Algemene downloads](#)" is een aparte handleiding met instructie voor het gebruik van de aanlevertemplates beschikbaar.

1.4.3. Uploaden

De datasets kunnen (als tab-delimited .txt bestand) geüpload worden naar de NHR via het afgeschermdede MijnNHR deel op de NHR website: www.nederlandsehartregistratie.nl. De dataset wordt binnen MijnNHR beveiligd verstuurd naar de NHR en bij aanlevering gepseudonimiseerd.

De projectleiders en/of datamanagers die bij de NHR bekend zijn, en tevens bevoegd aanvrager zijn, kunnen via MijnNHR nieuwe MijnNHR-accounts aanvragen voor personen in hun eigen centrum.

1.4.4. Handmatige invoer

Voor de diagnose registraties bestaat de mogelijkheid om data handmatig in MijnNHR in te voeren. Zie hiervoor de handleiding handmatige invoer diagnose registraties onder [“Algemene downloads”](#).

1.4.4. Kwaliteitscontroles

Een aantal kritieke kwaliteitscontroles worden uitgevoerd tijdens de upload. De sets worden geaccepteerd wanneer in ieder geval wordt voldaan aan de aanwezigheid en correctheid van kolomnamen, diagnosenummers, diagnosedatums en identificerende variabelen (pat_nr, geb_naam, geboortedatum en geslacht). Als de dataset wordt geweigerd geeft het systeem aan welke fouten de dataset bevat. Na correctie kan de gecorrigeerde dataset opnieuw worden geupload.

Na een succesvolle upload wordt de dataset automatisch ingevoerd in het NHR systeem. Na elke aanlevering worden een kwaliteitsrapport en factsheet gegenereerd. Beide zijn onder ‘Terugrapportage’ terug te vinden. Let op: als de aanlevering meer dan 1 interventiejaar omvat, dan wordt er voor elk interventiejaar separaat een kwaliteitsrapport en factsheet gegenereerd.

- Kwaliteitsrapport: Hierin staan voor elk record alle (mogelijke) fouten die in de aangeleverde dataset aanwezig zijn. Er wordt onderscheid gemaakt tussen type 1 (ontbrekende waarden, domeinfouten en logische fouten) en type 2 fouten (domeincontroles en logische controles). Type 1 fouten dienen altijd gecontroleerd en gecorrigeerd te worden.
- Factsheet: Naast het aantal aangeleverde interventies wordt er onder andere een terugkoppeling van het aantal en percentage ontbrekende waarden gegeven. De factsheet bevat enkel informatie over de aangeleverde periode, tot maximaal 1 interventiejaar.

Voor de Atriumfibrilleren en Hartfalen registratie is een Chartmodule beschikbaar waarin de gegevens direct gevisualiseerd weergegeven worden. De Chartmodule maakt het mogelijk om zelfstandig analyses uit te voeren op basis van de data van jouw eigen centrum en de data van alle centra samen. Zo is het bijvoorbeeld mogelijk om trends in de tijd of uitkomsten van jouw centrum inzichtelijk te maken in vergelijking met de rest van Nederland. Daarnaast kan de Chartmodule ook gebruikt worden voor (verdere) kwaliteitscontroles en compleetheidsanalyse van recent aangeleverde data. Een handleiding is beschikbaar binnen de Chartmodule (zie “?-icoon”). Ten slotte ontvangt de gebruiker die de upload heeft gedaan een bevestigingsmail van de upload en ontvangt de NHR een notificatie van de aanlevering.

1.4.5. Ontbrekende waarden

Waarden kunnen in de systemen van de centra ontbreken indien deze onbekend, missing of niet van toepassing zijn. In de aangeleverde NHR dataset betekent ‘Onbekend’ dat het centrum heeft gekeken of de waarde achterhaald kan worden maar dit om diverse redenen niet kan aanleveren (ook niet in de toekomst. ‘Onbekenden’ worden aangeleverd als -1. ‘Missing’ betekent dat de waarde op het moment van aanlevering mist maar nog wel in de toekomst aangeleverd kan worden of dat dit nog onduidelijk is. De waarde ‘Missing’ kan worden aangeleverd door het veld voor de betreffende diagnose leeg te laten. Zie ook tabel 1 voor een overzicht.

In de kwaliteitsrapportage worden onbekenden niet teruggekoppeld, maar missings wel. In de factsheets voor diverse variabelen het totaal percentage ontbrekend teruggekoppeld (ontbrekend = missings + onbekend).

Essentiële variabelen zoals identificerende variabelen mogen echter niet ontbrekend zijn, zoals weergegeven in de [NHR Handboeken](#).

Tabel 1: Overzicht ontbrekende waarden.

	Code	Definitie	In kwaliteitsrapportage?
Onbekend	-1	Het centrum heeft gekeken of de waarde achterhaald kan worden, maar kan dit om diverse redenen niet aanleveren (ook niet in de toekomst)	Nee
Missing	leeg	De waarde mist op het moment van aanlevering, maar kan in de toekomst mogelijk nog wel aangeleverd worden	Ja

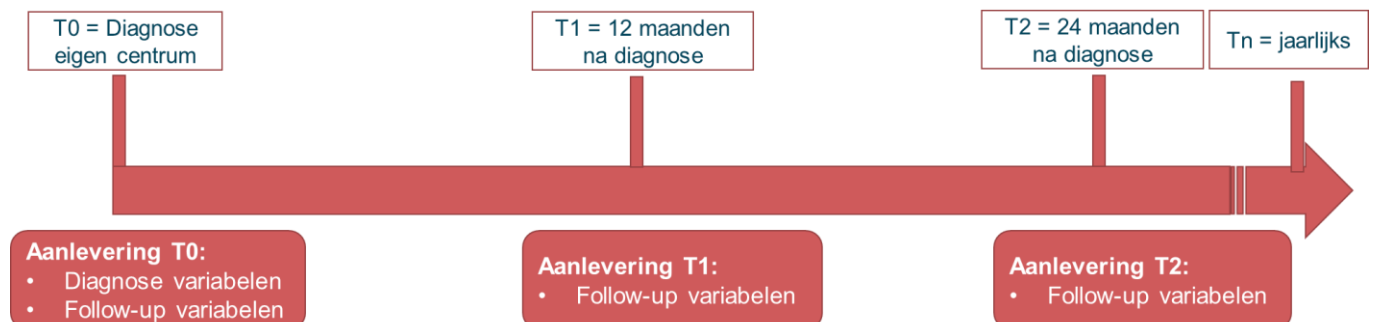
2. Aanlevertermijnen

In dit hoofdstuk wordt per registratie voor de diagnose dataset en de follow-up dataset (en event dataset) beschreven wanneer de aanlevering dient plaats te vinden. Welke variabelen onderdeel zijn van de verschillende sets is terug te vinden in het handboek van de betreffende registratie.

2.1 Atriumfibrilleren

2.1.1 Follow-up momenten

Voor de Atriumfibrilleren-registratie worden de patiënten longitudinaal opgevolgd. Hieronder zijn de follow-up moment schematisch weergegeven. Iedere 12 maanden zullen middels de follow-up dataset uitkomsten worden vastgelegd.



Follow-up momenten:

- T0 = Moment van diagnose in het eigen centrum. Patiënt kan al eerder in ander centrum gediagnosticeerd zijn.
- T1 = 12 maanden na diagnosedatum
➔ Marge = 11-13 maanden na inclusiedatum
- T2 = 24 maanden na diagnosedatum
➔ Marge = 23-25 maanden na inclusiedatum
- Tn = jaarlijks

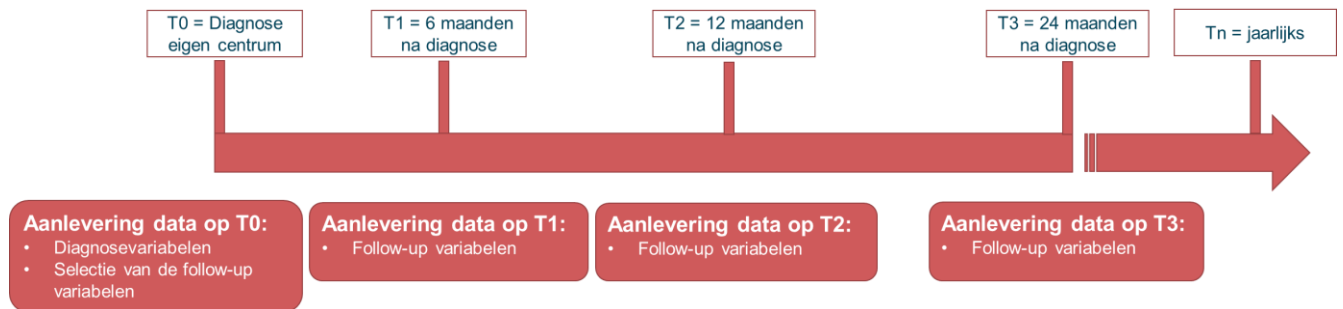
2.1.2 Aandachtspunten

- De grootte van cohort (aantal diagnoses per aanlevering) kan door centra zelf worden gekozen (bijvoorbeeld per kwartaal of jaar).
- Voor elke periode waarvoor data wordt aangeleverd, geldt dat eerst de diagnose dataset aangeleverd moet zijn voordat de follow-up dan wel event dataset aangeleverd kan worden.
- De follow-up van een patiënt, wordt altijd door slechts één centrum aangeleverd. Dat is het centrum waar de follow-up van de betreffende patiënt op dat moment plaatsvindt.
- Indien een patiënt naar ander centrum wordt verwezen, is overleden of anderszins lost-to-follow-up is, kan deze in een opvolgend follow-up moment ontbreken.
- Indien een follow-up moment is gemist voor een geheel cohort, kan het daaropvolgende follow-up moment toch worden aangeleverd.
- Marge rondom follow-up moment = 1 maand voor en 1 maand na follow-up moment (bijvoorbeeld: T1 = 11-13 maanden na diagnose), deze dienen aangeleverd te worden als 12 maanden (Tn=12).
- Bij het aanleveren van exact identieke events op dezelfde dag voor dezelfde patiënt kunnen niet dubbel worden aangeleverd, de dataset zal worden geweigerd.

2.2 Hartfalen

2.2.1 Follow-up momenten

Binnen de Hartfalen-registratie worden de patiënten longitudinaal opgevolgd. Hieronder zijn de follow-up momenten schematisch weergegeven.



Follow-up momenten:

- T0 = Moment van diagnose in het eigen centrum. Patiënt kan al eerder in ander centrum gediagnosticeerd zijn.
- T1 = 6 maanden na diagnose eigen centrum
→ Marge = 4-8 maanden na diagnose eigen centrum
- T2 = 12 maanden na diagnose eigen centrum
→ Marge = 10-14 maanden na diagnose eigen centrum
- T3 = 24 maanden na diagnose eigen centrum
→ Marge = 23-25 maanden na diagnose eigen centrum
- Tn = jaarlijks

De registratiecommissie ziet bij voorkeur een aanlevering van de gegevens conform de afgesproken tijdstipmomenten: 0, 6 en 12 maanden. Hier kan, indien noodzakelijk geacht vanwege de poliklinische structuur in het eigen centrum, binnen de gestelde marges van worden afgeweken.

2.2.2 Aandachtspunten

- De grootte van cohort (aantal diagnoses per aanlevering) kan door centra zelf worden gekozen (bijvoorbeeld per kwartaal of jaar).
- Voor elke periode waarvoor data wordt aangeleverd, geldt dat eerst de diagnose dataset aangeleverd moet zijn voordat de follow-up dataset aangeleverd kan worden.
- De follow-up van een patiënt, wordt altijd door slechts één centrum aangeleverd. Dat is het centrum waar de follow-up van de betreffende patiënt op dat moment plaatsvindt.
- Indien een patiënt naar ander centrum wordt verwezen, is overleden of anderszins lost-to-follow-up is, kan deze in een opvolgend follow-up moment ontbreken.
- Indien een follow-up moment is gemist voor een geheel cohort, kan het daaropvolgende follow-up moment toch worden aangeleverd.
- Marge rondom follow-up moment = 2 maanden voor en 2 maanden na follow-up moment (bijvoorbeeld: T2 = 10-14 maanden na diagnose), deze dienen aangeleverd te worden als 12 maanden (Tn=12). De registratiecommissie ziet bij voorkeur een aanlevering van de gegevens conform de afgesproken tijdstipmomenten: 0, 6 en 12 maanden. Hier kan, indien noodzakelijk geacht vanwege de poliklinische structuur in het eigen centrum, binnen de gestelde marges van worden afgeweken.