

Minimale kwaliteitseisen aangeleverde data NHR

Inleiding

Voor de aan de Nederlandse Hart Registratie (NHR) aangeleverde data en de methode voor dataverzameling en -aanlevering gelden minimale kwaliteitseisen. Deze minimale kwaliteitseisen zijn van toepassing op de Ablatie-, Cardiochirurgie-, Percutane Coronaire Interventie (PCI)-, Pacemaker (PM)/ICD- en Transcatheter Hartklepinterventie (THI)-registratie. De minimale kwaliteitseisen onder de het primaire proces “Registratie” komen voort uit de Wet bijzondere medische verrichtingen (Wbmv), de wetenschappelijke verenigingen (Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)). Voor het primaire proces “Innovatie” gelden enkele aanvullende minimale kwaliteitseisen die onderdeel zijn van het NHR-beleid. Er wordt onderscheid gemaakt tussen: 1) criteria voor de minimale methode dataverzameling, 2) criteria voor de minimale compleetheid aangeleverde data, 3) criteria voor de minimale kwaliteit aangeleverde data en 4) criteria voor de minimale methode data-aanlevering.

Het vaststellen van de criteria heeft als doel het standaardiseren van de dataverzameling en data-aanlevering, en het continue verhogen van de totale compleetheid en kwaliteit van de NHR-data. Completere data biedt meer mogelijkheden voor het onder andere detecteren van verbeterpotentieel en het uitvoeren van subgroep analyses. In de context van de NHR worden hierbij de volgende meerjarendoelstellingen t/m 2026 nagestreefd:

Tabel 1. Langetermijn doelstellingen NHR 2023-2026 m.b.t. de compleetheid van de data en congruentie bij de audits (voor zowel WBMV-verrichtingen als PM)

	Compleetheid van data	Congruentie bij audits
2023	≥98%	≥95%
2024	≥98%	≥95%
2025	≥98%	≥95%
2026	≥98%	≥95%

Ook voor de Hartfalen en Atriumfibrilleren registraties wordt gestreefd naar een landelijke dekking met complete en kwalitatief hoogwaardige data. De specifieke doelstellingen en de opbouw hiervan wordt in betreffende projectplannen verder uitgewerkt.

Registratie – minimale kwaliteitseisen

1. Criteria voor de minimale methode dataverzameling

- a) Voor het verzamelen van de mortaliteitsgegevens geldt een expliciete gouden standaard en dat is verificatie bij de Basisregistratie Personen (BRP). Indien een centrum een alternatieve methode hanteert die beperkingen heeft t.o.v. de BRP zal dit, inclusief toelichting, nadrukkelijk vermeld worden in de NHR-rapportage.
- b) Voor de uitkomstvariabelen die verplicht gesteld zijn door de wetenschappelijke verenigingen en waarbij een actieve follow-up noodzakelijk is, geldt de vereiste dat de totale populatie (eigen en verwezen patiënten) aantoonbaar opgevolgd moeten worden voor de betreffende periode waarvoor de uitkomst gemeten wordt (b.v. 30 dagen bij de uitkomstvariabele myocardinfarct binnen 30 dagen, of 1 jaar bij de uitkomstvariabele TVR). Zie voor verdere toelichting t.a.v. de verplichting ook 2.a en 2.b.

Methodes voor het aantoonbaar opvolgen van patiënten zijn:

- Brieven versturen naar de patiënt
- Opbellen van de patiënt
- Dossieronderzoek bij centrum waar patiënt behandeld is
- Telefonische verificatie bij centrum waar patiënt behandeld is

De privacy commissie stelt dat het uitvoeren van dossieronderzoek in het kader van het controleren van reprocures valt onder de grondslag voor het verwerken van persoonsgegevens op basis van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) en Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO).

In opdracht van de registratiecommissies worden diverse registraties vanuit de NHR aan elkaar gekoppeld zodat de actieve follow-up gefaciliteerd kan worden. Aan de hand van deze informatie kan in beeld gebracht worden of een patiënt na een eerste procedure mogelijk nog een of meer procedures heeft ondergaan.

Uit onderzoek is gebleken dat met de werkwijze i.s.m. Dutch Hospital Data in beeld kan worden gebracht of een patiënt heropgenomen is geweest. Hierdoor wordt het aantal patiënten dat actief opgevolgd dient te worden aanzienlijk verlaagd. In deze fase wordt daarom deze werkwijze als volwaardig gezien in het aantoonbaar opvolgen van patiënten, tenzij uit vervolgstudies blijkt dat er beperkingen zijn.

De centra blijven verantwoordelijk voor het verifiëren van de gevonden potentiële reïnterventies en uitkomsten.

2. Criteria voor de minimale compleetheid aangeleverde data

- a) De NVT heeft voor de Cardiochirurgie-registratie gedefinieerd welke variabelen verplicht zijn om te registreren. De NVVC heeft voor de Ablatie-, PCI-, PM- en ICD-registratie gedefinieerd welke variabelen verplicht zijn om te registreren. Voor de THI-registratie hebben de NVT en NVVC tezamen gedefinieerd welke variabelen verplicht zijn om te registreren. In het Handboek van de NHR wordt weergegeven welke variabelen dit betreft (zie ook <https://nederlandsehartregistratie.nl/handboeken/>).
- b) Voor de PCI-registratie geldt dat, zoals gesteld in de Transparantiekalender, minimaal voor 95% van de aangeleverde patiënten de verplichte items vanaf interventiejaar 2018 compleet moeten zijn.
- c) Binnen de NVT hebben alle hartcentra in het kader van kwaliteitsbewaking en -bevordering met elkaar afgesproken dat ze jaarlijks verplicht zijn de overlevingscijfers publiek te

publiceren in een risico-gecorrigeerde analyse, de zogenoemde NVT funnelplot. Er wordt gerapporteerd op de 30-daagse mortaliteit inclusief ziekenhuismortaliteit. Hiervoor geldt:

- Interventies waarbij de uitkomstvariabele onbekend is worden geëxcludeerd.
- Centra die >2% onbekend hebben op de uitkomstvariabele worden geëxcludeerd.
- Centra die >10% onbekend hebben op meer dan 1 logistische EuroSCORE II variabele worden geëxcludeerd.

Indien een centrum niet aan bovenstaande voorwaarden voldoet voor één of meer NVT funnelplots, wordt het NVT bestuur hierover geïnformeerd en nemen zij contact op met het betreffende registratiecommissielid om afspraken te maken over het completeren van de data.

3. Criteria voor de minimale kwaliteit aangeleverde data

- a) Variabelen worden aangeleverd volgens de definities zoals deze zijn opgenomen in het handboek. Tijdens de jaarlijkse (centrum-specifieke) audits is er een inhoudelijke controle op de juistheid en volledigheid van de aan de NHR aangeleverde data middels een steekproef van dossiers. Elk jaar ligt de focus op een andere medische behandeling.
- b) Na iedere upload wordt er een automatische kwaliteitscontrole gerund. In de fouterapportage die beschikbaar is binnen MijnNHR kan een centrum zien welke gegevens niet voldoen aan de eisen, zodat deze gegevens gecorrigeerd kunnen worden.
- c) Centra bevestigen middels het formulier “Bevestiging definitieve dataset” de compleetheid en kwaliteit van de aangeleverde interventies en bevestigen hiermee dat de data geschikt is voor het uitvoeren en publiceren van de analyses. Het formulier wordt ondertekend door de projectleider met akkoord van de verantwoordelijk specialist.

4. Criteria voor de minimale methode data-aanlevering

- a) Aanlevering van de gegevens aan de NHR vindt plaats via de applicatie MijnNHR, die te bereiken zijn via de website van de NHR (www.nederlandsehartregistratie.nl).

Innovatie (VBHC-programma) – aanvullende minimale kwaliteitseisen

Zowel de hierboven als hieronder beschreven criteria kunnen een onderdeel zijn van het reguliere overleg van de accountmanager/analist met het centrum. Indien de aangeleverde data, methode voor dataverzameling en/of methode voor data-aanlevering niet aan de beschreven criteria voldoet, kan besloten worden dat de betreffende dataset niet wordt meegenomen in de NHR-rapportage.

1. Criteria voor de minimale methode dataverzameling

- a) Voor de lange-termijn overleving geldt de vereiste dat interventies uit de VBHC-selectie voor ten minste 5 jaar worden opgevolgd. Voor het verzamelen van de mortaliteitsgegevens geldt een expliciete gouden standaard en dat is verificatie bij de BRP.
- b) Voor de uitkomstvariabelen waarbij een actieve follow-up noodzakelijk is, geldt de vereiste dat interventies uit de VBHC-selectie (eigen en verwezen patiënten) aantoonbaar opgevolgd moeten worden voor ten minste 5 jaar tenzij de uitkomst slechts een specifieke periode betreft (vb. implantatie nieuwe permanente pacemaker binnen 30 dagen). De gehanteerde methode van actieve follow-up wordt door de NHR uitgevraagd middels een formulier dat tezamen met de bevestiging definitieve data wordt opgestuurd naar de centra. Methodes voor het aantoonbaar opvolgen van patiënten zijn:

- Brieven versturen naar de patiënt
- Opbellen van de patiënt
- Dossieronderzoek bij centrum waar patiënt behandeld is
- Telefonische verificatie bij centrum waar patiënt behandeld is

De privacy commissie stelt dat het uitvoeren van dossieronderzoek in het kader van het controleren van reprocures valt onder de grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens op basis van de Wkkgz en WGBO.

In opdracht van de registratiecommissies worden diverse registraties vanuit de NHR aan elkaar gekoppeld zodat de actieve follow-up gefaciliteerd kan worden. Aan de hand van deze informatie kan in beeld gebracht worden of een patiënt na een eerste procedure mogelijk nog één of meer procedures heeft ondergaan.

Uit onderzoek is gebleken dat met de werkwijze i.s.m. Dutch Hospital Data in beeld kan worden gebracht of een patiënt heropgenomen is geweest. Hierdoor wordt het aantal patiënten dat actief opgevolgd dient te worden aanzienlijk verlaagd. In deze fase wordt daarom deze werkwijze als volwaardig gezien in het aantoonbaar opvolgen van patiënten, tenzij uit vervolgstudies blijkt dat er beperkingen zijn.

De centra blijven verantwoordelijk zijn voor het verifiëren van de gevonden potentiële reïnterventies en uitkomsten.

Voorbeeld 1: Centrum A heeft t.b.v. TVR binnen in 1 jaar enkel actieve follow-up uitgevoerd bij niet verwezen patiënten. Verwezen patiënten zijn niet actief opgevolgd. Centrum A wordt niet meegenomen in de rapportage over TVR binnen 1 jaar.

Voorbeeld 2: Centrum B heeft t.b.v. TVR binnen in 1 jaar enkel actieve follow-up uitgevoerd voor interventiejaar X. Voor centrum B wordt enkel interventiejaar X meegenomen in de rapportage over TVR binnen 1 jaar.

- Kwaliteit van leven wordt voor alle medische behandelingen aangeleverd. Kwaliteit van leven wordt gemeten voor de huidige interventie en 1 jaar na de interventie met behulp van de SF-36 of SF-12 vragenlijst. Binnen de Ablatie-registratie wordt de AFEQT-vragenlijst gehanteerd.
- Frailty wordt binnen de THI-registratie gemeten voorafgaand aan de huidige interventie met behulp van de Edmonton Frail Scale.

2. Aanvullende criteria voor de minimale compleetheid aangeleverde data

- Enkel uitkomstvariabelen en patiëntkarakteristieken die voor $\geq 90\%$ van alle geïncludeerde patiënten bekend zijn worden gerapporteerd.

Voorbeeld: Voor centrum A is bij meer dan 10% van de patiënten onbekend of zij een diepe sternumwondinfectie binnen 30 dagen hebben gehad. Centrum A wordt niet meegenomen in de rapportage over diepe sternumwondinfectie.

- Elk centrum levert per medische behandeling, naast de interventiejaar die voor een eerder rapportagejaar reeds zijn aangeleverd, minimaal het gehele opvolgende interventiejaar aan.
Voorbeeld 1: Centrum A heeft eerder de interventiejaar 2014-2018 aangeleverd voor PCI. Centrum A dient voor inclusie in het volgende rapportagejaar de interventiejaar 2015-2019 aan te leveren voor PCI.

Voorbeeld 2: Centrum B heeft slechts voor de helft van de interventies uit het nieuw aan te leveren jaar gegevens over diepe sternumwondinfectie binnen 30 dagen aangeleverd.

Centrum B gaat niet mee in de rapportage over diepe sternumwondinfectie binnen 30 dagen.

- c) Indien een centrum voor een eerder rapportagejaar geen data heeft aangeleverd voor een medische behandeling, dan dient het centrum voor de betreffende medische behandeling minimaal de laatste 2 interventiejaar aan te leveren. Dit geldt ook als een nieuw centrum deelneemt aan het Innovatieprogramma binnen de NHR.

Voorbeeld: Centrum C heeft eerder geen data aangeleverd voor PCI. Er geldt dat Centrum C voor inclusie in het nieuwe rapportagejaar minimaal de twee voorafgaande interventiejaar aanlevert (voor rapportagejaar 2020 de interventiejaar 2018 en 2019).

- d) Binnen het Innovatieprogramma van de NHR zijn criteria vastgesteld aan de hand waarvan besloten wordt of en hoe een centrum meegenomen wordt in de risico-gecorrigeerde analyses. Hiervoor geldt:
- Interventies waarbij de uitkomstvariabele onbekend is worden geëxcludeerd.
 - Centra die >10% onbekend hebben op de uitkomstvariabele worden geëxcludeerd.
 - Centra die >10% onbekend hebben op meer dan 1 patiëntkarakteristiek die zijn opgenomen in de risico-correctie worden geëxcludeerd.
- d) Enkel centra waarbij voor ten minste 20 patiënten kwaliteit van leven van voor- en nametingen beschikbaar is worden meegenomen in de rapportage.