

Handleiding aanlevering NHR EVD registratie

Definitief / 20 oktober 2022 / versie 22.1.0



Versie: 22.1.0
Datum: 10 oktober 2022

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

© 2022 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 Datasets aanleveren	4
1.3.1. Specificaties dataset	4
1.3.2. Tab-delimited formaat	4
1.3.3. Uploaden	5
1.3.4. Ontbrekende waarden	5
2. Aanlevertermijnen.....	6
2.1 Follow-up momenten	6
2.2 Aandachtspunten	6

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 pilot van de extravasculaire devices (EVD) registratie.

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 EVD registratie worden middels de volgende typen datasets aangeleverd:

1. **Interventie dataset**
Deze set bevat variabelen die direct gerelateerd zijn aan de interventie, zoals interventiedatum.
2. **Follow-up dataset**
Deze set bevat device gerelateerde variabelen en uitkomstvariabelen die meerdere malen, op vaste momenten, en na de interventie worden verzameld.

1.2. Type aanleveringen

Voor de EVD registratie gelden geen vaste aanlevermomenten, aangezien patiënten/devices longitudinaal worden opgevolgd, afhankelijk van hun interventiedatum. In hoofdstuk 2 wordt meer informatie gegeven over de data-aanlevering binnen deze registraties en worden tevens de follow-up momenten beschreven.

1.3 Datasets aanleveren

1.3.1. 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 interventienummer en de interventiedatum moeten gelijk zijn tussen de interventieset en follow-up, aangezien de records op basis van deze velden worden gekoppeld. Daarnaast dient het interventienummer identiek te zijn aan het interventienummer welke aangeleverd wordt aan de NHR t.b.v. de Pacemaker/ICD registratie
5. Interventienummers worden door het centrum chronologisch toegekend aan de interventies.

1.3.2. 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 (interventie) een record (rij) in het bestand en zijn de variabelen als velden (kolommen) van elkaar gescheiden middels tabs. Iedere interventie (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 genereren 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.

1.3.3. Uploaden

De datasets kunnen (als tab-delimited .txt bestand) geüpload worden naar de NHR via het afgeschermd MijNHR deel op de NHR website: www.nhr.nl. De dataset wordt binnen MijNHR 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 MijNHR nieuwe MijNHR-accounts aanvragen voor personen in hun eigen centrum.

1.3.4. 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 interventie 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 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 Follow-up momenten

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



Follow-up momenten:

- T0 = Moment van interventie extravasculair device.
- T1 = 3 maanden na interventiedatum
 - ➔ Marge = 1.5-4.5 maanden na interventiedatum
- T2 = 12 maanden na interventiedatum
 - ➔ Marge = 9-15 maanden na interventiedatum
- T3 = 24 maanden na interventiedatum
 - ➔ Marge = 21-27 maanden na interventiedatum

Etc. Vanaf T2 (1 jaar na interventie) is de follow-up jaarlijks.

2.2 Aandachtspunten

- De grootte van cohort (aantal interventies per aanlevering) kan door centra zelf worden gekozen (bijvoorbeeld per kwartaal of jaar).
- Voor elke periode waarvoor data wordt aangeleverd, geldt dat eerst de interventie 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 interventie heeft plaatsgevonden.
- 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 = 3 maand voor en 3 maand na follow-up moment (bijvoorbeeld: T2 = 9-15 maanden na interventie), deze dienen aangeleverd te worden als 12 maanden (Tn=12). Dit geldt voor alle Tn momenten vanaf T2.
- Bij het aanleveren van exact identieke events op dezelfde dag voor dezelfde patiënt kunnen niet dubbel worden aangeleverd, de dataset zal worden geweigerd.