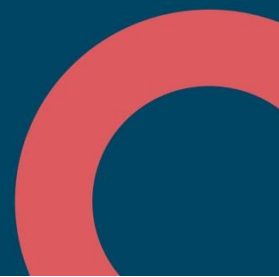


# Aanlevering NHR datasets 2019

Pacemaker- en ICD registratie

Definitief / 30 november 2018 / versie 2019.1.0



Versie: 2019.1.0  
Datum: 30 november 2018

Voor informatie neem contact op met:

*Nederlandse Hart Registratie*

Moreelsepark 1

3511 EP Utrecht

E: [info@nederlandsehartregistratie.nl](mailto:info@nederlandsehartregistratie.nl)

T: 030 7995100

I: [www.nederlandsehartregistratie.nl](http://www.nederlandsehartregistratie.nl)

© 2018 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.



# 1. Algemeen

In dit document wordt beschreven hoe de datasets voor de Pacemaker- en ICD registratie aangeleverd kunnen worden aan de NHR. Het aanleveren van data voor de Cardiochirurgie, THI, PCI en Ablatie atriale ritmestoornis registratie staat beschreven in een separaat document.

## 1.1. Datasets en frequentie aanlevering

Voor de Pacemaker- en ICD registratie geldt dat de data over 2019 middels de in het handboek 2019 gepubliceerde dataset aangeleverd wordt. De dataset kan op kwartaalbasis of op jaarbasis aangeleverd worden. De kwartaalaanlevering kan worden gebruikt om op vrijwillige basis adequaat data aan te leveren en kort-cyclisch een terugkoppeling te ontvangen van de kwaliteit van de aangeleverde data (kwaliteitsrapportages, dashboard (in ontwikkeling), bespreking data in de registratiecommissie).

## 1.2. Aanlevertermijnen

Hieronder wordt voor zowel de vrijwillige kwartaalaanlevering als de verplichte jaaraanlevering (wanneer geen kwartaalaanleveringen zijn gedaan) aangegeven welke aanleverdatum van toepassing is. Na elke aanlevering ontvangt het centrum een kwaliteitsrapportage. Centra worden verzocht om binnen 2 weken na de aanleverdatum de data waar nodig aan te passen aan de hand van de kwaliteitsrapportage. Aanvullend op de aanleverdata uit de onderstaande tabellen, is in bijlage 1 een totale planning weergegeven voor de data-aanleveringen betreffende data over 2018, welke in 2019 worden verwerkt in de NHR publicaties. Voor deze aanleveringen gelden de definities uit het NHR handboek 2018. Deze planning bevat ook de momenten waarop de data definitief moet zijn, wanneer het centrum de concept figuren van de NHR ontvangt, etc.

### Kwartaalaanlevering en jaaraanlevering:

Type aanlevering	Aanleverdatum	Peildatum mortaliteit
Advies aanlevering kwartaal 3 2018	15 februari 2019	1 februari 2019
Advies aanlevering kwartaal 4 2018	15 mei 2019	1 mei 2019
Verplichte jaaraanlevering 2018 (i.p.v. aanlevering per kwartaal)	15 mei 2019	1 mei 2019
Advies aanlevering kwartaal 1 2019	15 augustus 2019	1 augustus 2019
Advies aanlevering kwartaal 2 2019	15 november 2019	1 november 2019
Advies aanlevering kwartaal 3 2019	15 februari 2020	1 februari 2020
Advies aanlevering kwartaal 4 2019	15 mei 2020	1 mei 2020
Verplichte jaaraanlevering 2019 (i.p.v. aanlevering per kwartaal)	15 mei 2020	1 mei 2020

### 1.3 Methode van data-aanlevering

Aanleveringen voor de pacemaker- en ICD applicatie kan via twee methoden plaatsvinden. De NHR beschikt enerzijds over een handmatige invoerapplicatie voor de pacemaker- en ICD registratie waar patiënt- en interventiegegevens ingevoerd, aangepast en ingezien kunnen worden via webformulieren. Anderzijds kunnen gegevens aangeleverd worden via xml-upload sjablonen in de databroker.

#### Handmatige invoer-applicatie pacemaker- en ICD registratie

De handmatige invoer-applicatie voor de pacemaker- en ICD registratie geeft de mogelijkheid om interventies handmatig in te voeren in de database. Ook kunnen hier geregistreerde gegevens worden ingezien en aangepast. Begin 2019 zal de invoer applicatie worden aangepast aan de pacemaker- en ICD dataset zoals die is gepubliceerd in het NHR handboek 2019. In deze aanpassing worden ook wijzigingen in de fundamentele controles die worden uitgevoerd ten behoeve van een correcte registratie meegenomen. Een handleiding met betrekking tot het gebruik van de handmatige invoer-applicatie is beschikbaar via [www.nederlandsehartregistratie.nl/handboeken.html](http://www.nederlandsehartregistratie.nl/handboeken.html).

#### Upload via de databroker

De NHR datasets kunnen worden geëxtraheerd uit lokale systemen van het centrum als een zogenaamde "**eXtensible Markup Language file**" met de **.xml** bestandsextensie. Dit is een bestand waarbij gegevens tussen codes staan volgens een vastgesteld schema. Dit schema staat weergegeven in een "**XML Schema Definition Language file**" met de **.xsd** bestandsextensie. In de NHR pacemaker- en ICD registratie sjablonen worden variabelen weergegeven door middel van de **kolommen** die in het NHR handboek 2019 staan beschreven. In dit handboek worden voor iedere variabele ook verdere specificaties beschreven.

De geëxtraheerde xml-files, met daarin de te registreren interventies, kunnen via de NHR databroker applicatie aangeleverd worden aan de NHR. De dataset zal beveiligd en gepseudonimiseerd verstuurd worden naar de NHR. De pseudonimisatie vindt plaats binnen de muren van het centrum, zodat de gegevens het centrum gepseudonimiseerd verlaten en dus ook gepseudonimiseerd aankomen bij de NHR.

Na aanlevering van het document zal een kwaliteitscontrole worden uitgevoerd, waarover een rapportage zal volgen. In deze kwaliteitsrapportage worden uitkomsten van fundamentele controles teruggelinkt zoals die ook worden uitgevoerd in de handmatige invoerapplicatie, alsmede enkele extra toegevoegde controles, bijvoorbeeld met betrekking tot compleetheid van data. Details over de kwaliteitscontroles die worden uitgevoerd zullen in een latere fase met de centra gedeeld worden. Aangeleverde interventies die voldoen aan de kwaliteitseisen zullen worden geïmporteerd in de database. Aangeleverde interventies die niet voldoen aan de kwaliteitseisen zullen niet geaccepteerd en geïmporteerd worden en kunnen na aanpassing opnieuw worden aangeleverd. In de kwaliteitsrapportage zal worden aangegeven welke aanpassingen noodzakelijk zijn.

Begin 2019 zal het pacemaker- en ICD sjabloon 2019 zoals in hoofdstuk 2 van deze instructie worden toegevoegd aan de NHR databroker. Een handleiding m.b.t. het gebruik van de databroker is beschikbaar via [www.nederlandsehartregistratie.nl/handboeken.html](http://www.nederlandsehartregistratie.nl/handboeken.html).

#### *Opnieuw aanleveren al geregistreerde interventies/verwijderen van geregistreerde interventies*

Wanneer de gegevens van een al geïmporteerde/geregistreerde interventie opnieuw aangeleverd worden (bijvoorbeeld vanwege het aanvullen of verbeteren van gegevens), is het belangrijk dat alle gegevens van de patiënt en bijbehorende interventie opnieuw worden aangeleverd. Er wordt dus

expliciet gevraagd om ook de al (correct) geregistreeerde gegevens van die interventie opnieuw in te vullen. De al geregistreeerde interventie zal dan worden overschreven met de nieuw aangeleverde gegevens. Mocht een interventie onterecht geregistreeerd zijn, dan kan deze handmatig verwijderd worden via de handmatige invoer-applicatie voor de pacemaker- en ICD-registratie.

### Velden leeg of als 'onbekend' aanleveren

In enkele gevallen kan het voorkomen dat aan te leveren gegevens nog niet beschikbaar of helemaal niet van toepassing zijn. Wanneer een variabele niet van toepassing is (bijvoorbeeld wanneer gevraagd wordt naar een ICD-indicatie bij een pacemaker implantatie, of een device modeltype bij een explantatie), dan wordt de variabele leeg gelaten. Een veld leeg laten is ook toegestaan wanneer een variabele optioneel mag worden aangeleverd. Voor veel van de overige variabelen wordt aanlevering in het NHR handboek 2019 echter verplicht gesteld. In de meeste gevallen bestaat er wel de mogelijkheid om deze variabelen aan te leveren als 'onbekend'. Voor deze variabelen wordt een compleetheidspercentage van 95% verwacht, welke in de toekomst teruggekoppeld zal worden door middel van kwaliteitsrapportages en dashboards. Wanneer de optie 'onbekend' voor een variabele niet beschikbaar is, dan is een compleetheidspercentage van 100% vereist, bijvoorbeeld omdat deze variabelen essentieel zijn voor het registreren van een interventie, of voor een terugkoppeling van data in geval van recalls.

## 2. Opbouw van het xml-aanlever sjabloon

Het xml-bestand dat is bestemd voor de pacemaker- en ICD registratie bestaat uit het element 'NHRPMRCD' met daaronder het subelement 'Patients'. Als subelement van het element 'Patients' kunnen verschillende patiënten worden aangeleverd met het 'Patient' element. Voor elke afzonderlijke patiënt wordt dit element opnieuw aangemaakt. Er wordt minimaal 1 patiënt toegevoegd. Zie de voorbeelden in de volgende tabel.

Voorbeeldaanlevering 1 patiënt	Voorbeeldaanlevering 2 patiënten
<pre>&lt;NHRPMRCD&gt;   &lt;Patients&gt;     &lt;Patient&gt;       #patiënt/interventiegegevens patiënt 1     &lt;/Patient&gt;   &lt;/Patients&gt; &lt;/NHRPMRCD&gt;</pre>	<pre>&lt;NHRPMRCD&gt;   &lt;Patients&gt;     &lt;Patient&gt;       #patiënt/interventiegegevens patiënt 1     &lt;/Patient&gt;     &lt;Patient&gt;       #patiënt/interventiegegevens patiënt 1     &lt;/Patient&gt;   &lt;/Patients&gt; &lt;/NHRPMRCD&gt;</pre>

In het element 'Patient' worden de aan te leveren variabelen zoals gepubliceerd in het NHR handboek 2019 toegevoegd als subelementen. In onderstaand voorbeeld wordt de opbouw van het 'Patient' element getoond, met uitzondering van de interventie gerelateerde variabelen.

Voorbeeldaanlevering ID variabelen (leeg)	Voorbeeldaanlevering ID variabelen (gevuld)
<pre>&lt;Patient&gt;   &lt;NAAMPAT&gt;&lt;/NAAMPAT&gt;   &lt;PRENAAMPAT&gt;&lt;/PRENAAMPAT&gt;   &lt;INIT&gt;&lt;/INIT&gt;   &lt;NAAMP&gt;&lt;/NAAMP&gt;   &lt;PRENAAMP&gt;&lt;/PRENAAMP&gt;</pre>	<pre>&lt;Patient&gt;   &lt;NAAMPAT&gt;Tester&lt;/NAAMPAT&gt;   &lt;PRENAAMPAT&gt;de&lt;/PRENAAMPAT&gt;   &lt;INIT&gt;K&lt;/INIT&gt;   &lt;NAAMP&gt;&lt;/NAAMP&gt;   &lt;PRENAAMP&gt;&lt;/PRENAAMP&gt;</pre>

<pre> &lt;FOREIGNPATIENT&gt;&lt;/FOREIGNPATIENT&gt; &lt;BSN&gt;&lt;/BSN&gt; &lt;GEBDAT&gt;&lt;/GEBDAT&gt; &lt;GENDER&gt;&lt;/GENDER&gt;   &lt;LASTFUCIC&gt;&lt;/LASTFUCIC&gt;   &lt;hospitalID&gt;&lt;/hospitalID&gt;   &lt;patientID&gt;&lt;/patientID&gt;   &lt;Procedures&gt;     &lt;Procedure&gt;       #gegevens interventie 1     &lt;/Procedure&gt;   &lt;/Procedures&gt;   &lt;OVERL&gt;&lt;/OVERL&gt;   &lt;MortaliteitsStatusDate&gt;&lt;/MortaliteitsStatusDate&gt; &lt;/Patient&gt; </pre>	<pre> &lt;FOREIGNPATIENT&gt;0&lt;/FOREIGNPATIENT&gt; &lt;BSN&gt;987654321&lt;/BSN&gt; &lt;GEBDAT&gt;2000-01-01&lt;/GEBDAT&gt; &lt;GENDER&gt;1&lt;/GENDER&gt;   &lt;LASTFUCIC&gt;101&lt;/LASTFUCIC&gt;   &lt;hospitalID&gt;101&lt;/hospitalID&gt;   &lt;patientID&gt;012345&lt;/patientID&gt;   &lt;Procedures&gt;     &lt;Procedure&gt;       #gegevens interventie 1     &lt;/Procedure&gt;   &lt;/Procedures&gt;   &lt;OVERL&gt;1&lt;/OVERL&gt;   &lt;MortaliteitsStatusDate&gt;2017-12-31&lt;/MortaliteitsStatusDate&gt; &lt;/Patient&gt; </pre>
---	---

Onder het element 'Procedures' kunnen meerdere interventies van de betreffende patiënt aangeleverd worden met het 'Procedure' element. Voor elke afzonderlijke procedure wordt dit element opnieuw aangemaakt. Er wordt minimaal 1 procedure per patiënt toegevoegd. De werkwijze is hier identiek aan het toevoegen van meerdere patiënten.

In het element 'Procedure' worden de aan te leveren interventie en follow-up gerelateerde variabelen zoals gepubliceerd in het NHR handboek 2019 toegevoegd als sub-element. De opbouw van dit deel van het xml-bestand wordt getoond in onderstaande tabel. Merk daarbij op dat het element 'OVERL' en 'MortaliteitsStatusDate' niet onder het element 'Procedure' vallen, maar onder het element 'Patient', en dus niet voor elke interventie, maar voor elke patiënt worden aangeleverd.

## Voorbeeldaanlevering interventie en follow-up variabelen (leeg)

```
<Procedures>
  <Procedure>
    <Length></Length>
    <Weight></Weight>
    <AF></AF>
    <kreatinine_gehalte></kreatinine_gehalte>
    <LVEF></LVEF>
    <diabetes></diabetes>
    <PROCPREVENTIEICD></PROCPREVENTIEICD>
    <ICDPMIndication></ICDPMIndication>
    <PROCINDICATION_BRADYARITMIE></PROCINDICATION_BRADYARITMIE>
    <sinusnodedisfunctie></sinusnodedisfunctie>
    <avblock></avblock>
    <hartfalen></hartfalen>
    <PROCINDREV></PROCINDREV>
    <PROCINDZ></PROCINDZ>
    <PROCDISC></PROCDISC>
    <PROCDATE></PROCDATE>
    <REINTERVENTION></REINTERVENTION>
    <REINTERVENTIONOTHER></REINTERVENTIONOTHER>
    <PROCCIC></PROCCIC>
    <PRPATIENTID></PRPATIENTID>
    <PROCTYPE></PROCTYPE>
    <PROCTYPEOTHER></PROCTYPEOTHER>
    <DeactivationRemoval></DeactivationRemoval>
    <PROCREPLREAS></PROCREPLREAS>
    <PROCREPLREASX></PROCREPLREASX>
    <PROCDEVICEBRAND></PROCDEVICEBRAND>
    <DEVICEBRANDOTHER></DEVICEBRANDOTHER>
    <DEVICEMODEL></DEVICEMODEL>
    <DEVICEMODELOOTHER></DEVICEMODELOOTHER>
    <PROCDEVICSERIALNUMBER></PROCDEVICSERIALNUMBER>
    <Leads>
      <Lead>
        <leadType></leadType>
        <leadProcedure></leadProcedure>
        <leadProcedureOther></leadProcedureOther>
        <leadReason></leadReason>
        <leadReasonOther></leadReasonOther>
        <leadMethod></leadMethod>
        <leadBrand></leadBrand>
        <leadBrandOther></leadBrandOther>
        <leadModel></leadModel>
        <leadModelOther></leadModelOther>
        <leadSerialNumber></leadSerialNumber>
      </Lead>
    </Leads>
    <bloeding_compl_zonder_reintv></bloeding_compl_zonder_reintv>
    <pneumothorax_compl></pneumothorax_compl>
    <bloeding_reintv90d></bloeding_reintv90d>
    <draad_defect_reintv90d></draad_defect_reintv90d>
    <draad_disloc_reintv90d></draad_disloc_reintv90d>
    <dissect_reintv90d></dissect_reintv90d>
    <infectie_reintv90d></infectie_reintv90d>
    <perf_reintv90d></perf_reintv90d>
    <defect_device_reintv90d></defect_device_reintv90d>
    <dislocatie_device_reintv90d></dislocatie_device_reintv90d>
    <tamponade_compl></tamponade_compl>
  </Procedure>
</Procedures>
```

Uit voorgaande tabel blijkt ook dat de de aanlevering van draadgegevens plaats vindt door middel van subelementen ten op zichte van het 'Procedure' element. In een interventie kunnen meerdere 'Leads' horende bij de betreffende interventie toegevoegd worden door middel van het subelement 'Lead'. Dit wordt op dezelfde wijze gedaan zoals het toevoegen van meerdere patiënten en procedures. Uitzondering hier is dat het niet verplicht is om minimaal 1 draad aan te leveren. Wanneer er geen draad-interventie is uitgevoerd, wordt het 'Leads' element direct afgesloten. Zie voor een voorbeeld onderstaande tabel.

Voorbeeldaanlevering 1 draad	Voorbeeldaanlevering geen draden
<pre> &lt;Leads&gt;   &lt;Lead&gt;     &lt;leadType&gt;&lt;/leadType&gt;     &lt;leadProcedure&gt;&lt;/leadProcedure&gt;     &lt;leadProcedureOther&gt;&lt;/leadProcedureOther&gt;     &lt;leadReason&gt;&lt;/leadReason&gt;     &lt;leadReasonOther&gt;&lt;/leadReasonOther&gt;     &lt;leadMethod&gt;&lt;/leadMethod&gt;     &lt;leadBrand&gt;&lt;/leadBrand&gt;     &lt;leadBrandOther&gt;&lt;/leadBrandOther&gt;     &lt;leadModel&gt;&lt;/leadModel&gt;     &lt;leadModelOther&gt;&lt;/leadModelOther&gt;     &lt;leadSerialNumber&gt;&lt;/leadSerialNumber&gt;   &lt;/Lead&gt; &lt;/Leads&gt; </pre>	<pre> &lt;Leads/&gt; </pre>

De opbouw van het complete xml-bestand en bijbehorend xsd-bestand kunt u downloaden van de NHR website ([https://nederlandsehartregistratie.nl/wp-content/uploads/2018/12/PMR-V5p0\\_2019\\_30\\_11\\_18.zip](https://nederlandsehartregistratie.nl/wp-content/uploads/2018/12/PMR-V5p0_2019_30_11_18.zip)). In het xsd-bestand staat gespecificeerd hoe het xml-bestand opgebouwd hoort te zijn. U kunt dit xsd-bestand gebruiken om uw geëxtraheerde xml-bestand te valideren. Daarbij de opmerking dat niet alle specificaties die staan genoteerd in het NHR handboek 2019 konden worden opgenomen als controle in het xsd-bestand. Het xsd schema is bijvoorbeeld niet in staat om te controleren of de variabele 'BSN' terecht of onterecht is ingevuld vanwege de koppeling met de variabele 'FOREIGN PATIENT'. De uitgebreidere kwaliteitscontroles zullen wel worden uitgevoerd wanneer het bestand bij de NHR wordt aangeleverd. Aan de databroker applicatie zal ook een testmodule worden toegevoegd waardoor u het grootste deel van deze uitgebreidere kwaliteitscontroles ook zelf voorafgaand aan de definitieve aanlevering kunt doorlopen.



## Bijlage 1: Totale planning NHR data-aanleveringen data over 2018

Actie		Pacemaker en ICD
Verplichte jaaraanlevering 2018 (concept data)	centrum	15 mei 2019
Terugkoppeling kwaliteitsrapportage	NHR	Direct na uploaden via de NHR Databroker
Verplichte jaaraanlevering 2018 (correctie n.a.v. kwaliteitsrapportage)	centrum	1 juni 2019
Terugkoppeling geregistreerde dataset/aantallen 2018	NHR	15 juni 2019
Verplichte jaaraanlevering 2018 (definitieve data)	centrum	15 juli 2019
Terugkoppeling kwaliteitsrapportage	NHR	Direct na uploaden via de NHR Databroker
Terugkoppeling geregistreerde dataset/aantallen 2018	NHR	Z.s.m. na aanvraag vanuit centrum
Bevestiging definitieve dataset 2018*	centrum	15 juli 2019
Terugkoppeling concept figuren en tabellen data 2018	NHR	1 september 2019
Reactie concept figuren en tabellen data 2018	centrum	20 september 2019
Terugkoppeling definitieve figuren en tabellen data 2018	NHR	11 oktober 2019

\* = Nadat het centrum de kwaliteitsrapportage heeft verwerkt en de definitieve dataset heeft geupload, vragen wij het centrum om middels een 'bevestiging definitieve dataset' aan te geven wanneer de dataset van een registratie definitief is en geschikt is voor het uitvoeren van de jaarlijkse analyses. De uitkomsten van de analyses gebaseerd op de definitieve datasets worden gepresenteerd in de NHR rapportage. Nadere details over de manier waarop de bevestiging definitieve dataset aangeleverd wordt, wordt in een latere fase met de centra gedeeld.