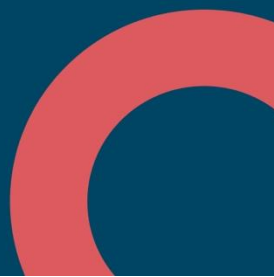


Benchmark van complicaties en reïnterventies van pacemaker- of ICD implantaties

Concept / 10 januari 2019 / versie 2018.0.4



Versie: 2018.0.4
Datum: 10 januari 2019

Voor informatie neem contact op met:

Nederlandse Hart Registratie

Moreelsepark 1

3511 EP Utrecht

E: info@nederlandsehartregistratie.nl

T: 030 7995100

I: 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 voorgaande jaren werden complicaties en reïnterventies na pacemaker of ICD implantatie binnen 90 dagen na de implantatie verzameld binnen de adverse event registratie en door het registreren van alle procedures (ook andere procedures dan implantaties en vervangingen). In de registratiecommissie Pacemaker/ICD zijn analyses bestudeerd en besproken. Daarbij is vastgesteld dat de gehanteerde methode voor dataverzameling in de centra te verschillend is en dat de registratie van een aantal centra incompleet is.

In de dataset over 2018 en 2019 zijn ook een aantal follow-up variabelen opgenomen waarmee onder andere het wel/niet voorkomen van een reïnterventie binnen 90 dagen kan worden bepaald zonder dat men afhankelijk is van de compleetheid van de procedureregistratie van andere centra. Men voert de de follow up in dat geval zelf uit. Over 2019 is het registreren van deze variabele verplicht gesteld door de NVVC en ook dan blijft de behoefte van de registratiecommissie om inzicht te hebben in de kwaliteit en compleetheid van de follow up variabelen.

Om te komen tot een kwalitatief goede benchmark van uitkomstvariabelen, wordt op verzoek van de registratiecommissie een project opgestart waarin centra hun follow-up variabelen over het jaar 2018 op vrijwillige basis compleet gaan aanleveren. Ten aanzien van de reïnterventies die buiten het eigen ziekenhuis volgen op primaire procedures die binnen het eigen centrum zijn uitgevoerd, is het voor zowel de data over 2018 als de data over 2019 nodig dat deze de follow-up ook buiten het eigen centrum actief wordt gemonitord.

In dit document wordt beschreven hoe centra kunnen deelnemen aan het project 'Het registreren en benchmarken van follow-up variabelen in de pacemaker/ICD registratie.

2. Wat betekent deelnemen aan dit project?

In deze paragraaf wordt besproken wat er van de deelnemende centra wordt verwacht.

2.1 Verzameling, aanlevering en verwerking van data

Om tot een goede en kwalitatief hoogwaardige benchmark te komen is het wenselijk data tijdig en compleet aangeleverd wordt. De te registreren dataset en de methode van data-aanlevering staan beschreven in het NHR Handboek en de bijbehorende handleiding aanlevering datasets Pacemaker/ICD. Voor dit project wordt voor data over 2018 naast het aanleveren van de verplichte set gevraagd om ook optionele followup variabelen te registreren. De volgende variabelen worden aanvullend op de verplichte set uitgevraagd:

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Indien niet verplicht, dan aanvullend voor:	Opmerking
UIF	<u>Bloedingscomplicatie waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>		Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>Draad-defect waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>		Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>Draad- dislocatie waardoor</u>		Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist

	<u>reïnterventie binnen 90 dagen</u>		
UIF	<u>Dissectie waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>	Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>Infectie waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>	Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>Perforatie waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>	Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>PMICDICM-defect waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>	Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist
UIF	<u>PMICDICM- dislocatie waardoor reïnterventie binnen 90 dagen</u>	Wordt bij volledige registratie berekend m.b.v. variabele 'reïnterventie'	Actieve follow-up vereist

Voor het jaar 2019 is de aanlevering van deze variabelen verplicht gesteld door de NVVC.

Voor een aantal follow-up variabelen kan een centrum er niet vanuit gaan dat een patiënt altijd terugkomt naar het behandelcentrum indien er een complicatie/reïnterventie optreedt, of als de patiënt overlijdt. Hiervoor is een zogenaamde 'actieve follow-up' nodig. Het verzamelen van de follow-up data omtrent reïnterventies en complicaties kan op verschillende manieren gedaan worden:

- dossieronderzoek in de verwijzende/controlerende centra
- versturen van brieven naar de patiënten
- opbellen van verwijzers/behandelend artsen of patiënten.

De follow-up omtrent mortaliteit kan uitgevoerd worden door deze te controleren in de basisregistratie personen (BRP-check) ten tijde van de voorgestelde peildatum zoals beschreven in het handboek en de bijbehorende handleiding.

In de handleidingen wordt geadviseerd om de data per kwartaal aan te leveren. Deelnemende centra die hier gebruik van hebben gemaakt, maar de followup nog niet compleet hebben uitgevoerd en geregistreerd, kunnen deze gegevens met behulp van de jaaraanlevering aanvullen. Het verwerken van de data over 2018 verloopt volgens de volgende planning:

Actie		Pacemaker en ICD
Verplichte jaaraanlevering 2018 (concept data)	centrum	15 mei 2019
Terugkoppeling kwaliteitsrapportage	NHR	Direct na uploaden via de NHR Databroker of direct na handmatig invoeren
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

2.2 Borging van kwaliteit van data

Om tot een goede en kwalitatief hoogwaardige benchmark te komen is het wenselijk dat de aangeleverde data van goede kwaliteit is. Er worden een aantal stappen ondernomen om de kwaliteit van de aangeleverde data te bewaken.

Kwaliteitscontrole door de NHR

Bij het aanleveren van de dataset, ontvangt het centrum een kwaliteitsrapportage. Dit rapport bevat fouten en waarschuwingen omtrent de compleetheid en correctheid van de aangeleverde data. Incorrecte data wordt niet opgenomen in de database. Ter aanvulling zal in de periode van 1 juni tot 15 juni een terugkoppeling gedaan worden over de data die uiteindelijk in de NHR database is opgenomen. Van centra wordt verwacht dat zowel de kwaliteitsrapportage als terugkoppeling goed bekeken wordt, en dat correcties op de data worden uitgevoerd waar nodig.

Bevestiging definitieve dataset

Een deelnemend centrum wordt gevraagd om de correctheid en compleetheid van de dataset expliciet te bevestigen volgens het formulier 'Bevestiging definitieve dataset'. Daarbij wordt ook gevraagd te bevestigen dat de follow-up voor alle patiënten actief is gemonitord, zoals beschreven in paragraaf 2.1.

Audit van data

Wanneer de NHR uw centrum bezoekt voor een audit, is het mogelijk dat hier ook vragen worden gesteld naar aanleiding van de pacemaker/ICD registratie. Opvallende zaken die naar voren zijn gekomen uit de NHR-kwaliteitscontroles kunnen besproken worden en er kan een steekproef gedaan worden om geregistreerde data in de database te vergelijken met informatie uit de dossiers in het centrum.

Selectie van data

Wanneer de NHR de benchmark-analyses gaat uitvoeren op de followup variabelen zal alleen die data worden meegenomen waarvan door het deelnemend centrum:

- Alle variabelen uit de verplichte NVVC set voor 95% compleet zijn aangeleverd (de waarde 'onbekend' wordt hier als niet aangeleverd aangemerkt).
- Alle aanvullende follow-up variabelen voor 95% compleet zijn aangeleverd (de waarde 'onbekend' wordt hier als niet aangeleverd aangemerkt).
- Bevestigd is dat deze correct en compleet is.
- Bevestigd is dat de followup volgens de richtlijnen is uitgevoerd
- Bij een audit (indien uitgevoerd), voldoende bewijs is geleverd waaruit blijkt dat de data correct en compleet is.

2.3 Analyse van data

In samenwerking met de registratiecommissie pacemaker/ICD zal de analysesystematiek voor de benchmark worden vastgesteld. Uw centrum kan deze systematiek mede bepalen doordat de afgevaardigde voor uw centrum actief deelneemt aan de registratiebijeenkomst op 13 juni 2019. Tijdens de registratiebijeenkomst op 2 oktober 2019 zullen de resultaten over het jaar 2018 besproken worden en bestaat er de mogelijkheid om te bespreken hoe deze resultaten kunnen leiden tot verbetering van de kwaliteit van zorg.

Om de kwaliteit van de analyses te waarborgen, zal de NHR zowel concept-figures als definitieve-figures met u delen. Er wordt van de centra verwacht dat zij deze kritisch bekijken en tijdig een reactie versturen aan de NHR, zodat eventuele onvolkomenheden gecorrigeerd kunnen worden.

3. Aanmelden voor dit project?

Wanneer centra willen deelnemen aan dit project kunnen zij zich aanmelden via bijgevoegd aanmeldformulier, welke ondertekend wordt door de projectleider van uw centrum . Dit formulier dient uiterlijk 31 maart 2019 binnen te zijn bij de NHR. Aan de deelname voor dit project zijn geen extra kosten verbonden. Het project is onderdeel van de innovatiekalender van de NHR. De verwerking van data valt onder de al bestaande dienstverleningsovereenkomst.

Wanneer er vragen zijn, dan kunt u contact opnemen met

José Maas (projectleider) – jose.maas@nederlandsehartregistratie.nl

Bijlage: Aanmeldformulier

Aanmeldformulier 'Benchmark van complicaties en reïnterventies na pacemaker- of ICD implantaties'

Hierbij melden wij ons aan voor deelname aan het project 'Benchmark van complicaties en reïnterventies na pacemaker- of ICD implantaties'.

Deelname benchmark over data 2018: ja / nee*

Deelname benchmark over data 2019: ja / nee*

Naam ziekenhuis:

Naam projectleider:

Datum:

Handtekening:

*Graag omcirkelen wat van toepassing is.