

Haalbaarheidsonderzoek

Uitbreiden LROI met complicaties

Versie 0.13

Initiatief

Dit adviesrapport kwam tot stand op initiatief van de Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV).

Deelnemers werkgroep:

- Dr. J.W.M. Kouwenhoven (voorzitter), orthopedisch chirurg in het UMC te Utrecht
- Drs. F.J. van Oosterhout, niet praktiserend orthopedisch chirurg
- Dr. D.H.R. Kempen, orthopedisch chirurg in het OLVG te Amsterdam
- Drs. H. Verburg, orthopedisch chirurg in de Reinier de Graaf Groep te Delft (namens werkgroep knie)
- Dr. E. de Visser, orthopedisch chirurg in het Rijnstate Ziekenhuis te Arnhem (namens werkgroep heup)

Ondersteuning

De werkgroep werd ondersteund door drs. K.C.M. Hendriks-Soetens van het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten.

Met dank aan:

- Drs. G. Denissen, manager LROI

Financiering

Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Contact NOV:

Drs. M.M.J. Ploegmakers, beleidsmedewerker kwaliteit

Inhoud

1.	Inleiding	4
2.	Complicaties	6
2.1	Keuze te registreren complicaties	6
2.2	Te registreren variabelen	6
3.	Registratieproces, dataverzameling en dataverwerking.....	7
3.1	Registratieproces.....	7
3.2	Dataverzameling.....	7
3.3	Dataverwerking	8
4.	Pilot.....	9
4.1	Beatrixziekenhuis	9
4.2	OLVG.....	9
4.3	Overleg Reports/LROI omtrent resultaten pilot.....	9
5.	Kostenanalyse.....	10
5.1	Kosten LROI	10
5.2	Kosten per instelling	10
5.3	Kosten onderhoud.....	10
6.	Plan van aanpak.....	11
7.	Conclusie en advies	12

1. Inleiding

Inleiding

De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) is in 2007 opgericht met als doel om meer inzicht te krijgen in de resultaten van zowel primaire als revisie knie- en heupprothesen die bij Nederlandse patiënten geplaatst worden. Uitgangspunt bij de start van de LROI was het realiseren van een continu proces van feedback over de resultaten van verschillende gewrichtsimplantaten. Met het registreren kunnen minder goed presterende implantaten eerder gesignaleerd worden wat helpt de kwaliteit en veiligheid van orthopedische zorg verder te verbeteren. Daarnaast kunnen orthopedische afdelingen hun resultaten spiegelen aan landelijke cijfers zodat ze ook hun eigen kwaliteit van zorg zo nodig kunnen verbeteren. De LROI draagt op deze manier zowel bij aan het verhogen van de kwaliteit van de zorg als ook aan het versterken van de patiëntveiligheid.

Ontwikkelingen binnen de LROI

De LROI is opgezet als register voor heup- en knieprothesen. De afgelopen jaren heeft de LROI zich getransformeerd naar een bredere registratie. Inmiddels bevat de LROI een implantatenbibliotheek met gedetailleerde gegevens van alle geregistreerde prothesen. Daarnaast worden variabelen die de patiëntenpopulatie beschrijven, zoals leeftijd, geslacht, body mass index, roken, orthopedische vitaliteit en ASA classificatie geregistreerd in de LROI om de patiënten populatie beter te beschrijven. Naast knie- en heupprothesen worden tegenwoordig ook andere orthopedische implantaten geregistreerd zoals schouder-, elleboog-, pols-, vinger- en enkelprothesen. Sinds 2013 worden ook patiënt gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) gemeten met (digitale) vragenlijsten om het ervaren effect van een implantaat op de gezondheid van patiënten te meten. Het doel achter al deze ontwikkelingen is om de registratie verder uit te laten groeien tot een volwaardige kwaliteitsregistratie om de orthopedische zorg nog verder te kunnen verbeteren.

Aanleiding

Om de kwaliteit en veiligheid in de zorg te verbeteren, is het van belang om complicaties te registreren, analyseren en verbetermaatregelen te nemen. De algemene definitie van een complicatie volgens de Federatie Medisch Specialisten is als volgt; *Een onbedoelde of ongewenste uitkomst van zorg, tijdens of volgend op het (niet) handelen van een hulpverlener, die voor de gezondheid van de patiënt zodanig nadelig is dat aanpassing van het medisch (be)handelen noodzakelijk is dan wel dat er sprake is van (onherstelbare) schade.*¹ Met een complicatieregistratie wordt beoogd om betrouwbare informatie te verzamelen over complicaties, factoren te vinden die aangrijpingspunten vormen om complicaties te voorkómen en een kwaliteitscyclus te realiseren gericht op preventie.² Preventie van complicaties betekent gezondheidswinst voor patiënten (patiëntveiligheid), kwaliteitwinst voor professionals (professionalisering) en doelmatigheidswinst voor ziekenhuizen (efficiëntie).

De NOV heeft in het verleden een gestandaardiseerde complicatieregistratiesystematiek ontwikkeld (CR-NOV), gebaseerd op de Masterclassificatie van de Orde van Medisch Specialisten (heden de Federatie Medisch Specialisten). Met behulp van deze systematiek worden momenteel complicaties

¹ https://www.demedischspecialist.nl/sites/default/files/FMS_FAQsheet_v02.pdf

² <https://www.demedischspecialist.nl/onderwerp/openheid-onverwachte-uitkomsten>

lokaal geregistreerd in het elektronisch patiëntendossier (EPD). Vervolgens analyseren en bespreken vakgroepen de resultaten om indien nodig verbeteringen door te voeren. Deze werkwijze is vastgelegd in het normenkader kwaliteitsvisitaties van de NOV.

De NOV voert geïntegreerd kwaliteitsbeleid en is van mening dat bestaande instrumenten elkaar moeten versterken. Door de complicatieregistratie te verplaatsen van lokaal naar centraal, krijgt de complicatieregistratie meer betekenis omdat vergelijkingen en case-mix correctie mogelijk worden.

Voordeel centraal complicatie register heup en knieprothesiologie

Met het landelijk registreren van complicaties gerelateerd aan heup- en knieprotheses wordt inzichtelijk waar verbetering mogelijk is op het gebied van patiëntveiligheid. Door de registratie op te nemen in de LROI kan er gecorrigeerd worden voor case-mix variabelen. De gegevens kunnen in eerste instantie gebruikt worden om landelijk informatie te verzamelen over complicaties en het rapporteren naar de gebruikers van de resultaten van de aangeleverde gegevens, afgezet tegen spiegelinformatie. Vervolgens zal een case-mix gecorrigeerde rapportage volgen. Op basis van deze gegevens worden orthopedisch chirurgen voorzien van spiegelinformatie waarmee zij de resultaten in hun patiëntengroep kunnen vergelijken met landelijke gemiddelden. Hiermee kan de LROI getransformeerd worden tot een bredere kwaliteitsregistratie.

(Inter)nationale registraties

Diverse landen binnen en buiten Europa kennen een landelijk register voor orthopedische implantaten. De werkgroep heeft geen (inter)nationale voorbeelden gevonden van een landelijk implantatenregister dat gecombineerd wordt met een complicatieregistratie. In Nederland zijn enkele specialismen die een landelijke complicatieregistratie voeren of daar recent mee gestart zijn. Voorbeelden hiervan zijn de Landelijke Heelkundige Complicatieregistratie van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)³, de landelijke complicatieregistratie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA)⁴ en de landelijke urologische complicatieregistratie (NVU)⁵. Deze complicatieregistraties zijn echter niet gecombineerd met een implantatenregister.

Opdracht

De werkgroep heeft van het NOV bestuur en de commissie kwaliteit de opdracht gekregen om een haalbaarheidsonderzoek te verrichten naar het uitbreiden van de LROI met complicaties gerelateerd aan een knie- of totale heupprothese met als doel de kwaliteit van de orthopedische zorg in Nederland te verbeteren. Factoren die de haalbaarheid beïnvloeden zijn onder andere:

- de kosten voor het aanpassen van de bestaande systemen in ziekenhuizen
- de kosten voor de LROI
- geen extra registratielast

Als de conclusie van het haalbaarheidsonderzoek is dat de uitbreiding van de LROI met complicaties haalbaar en wenselijk geacht wordt, zal er een vervolgproject gestart worden.

³ <http://www.lhcr.nl>

⁴ <http://www.anesthesiologie.nl/actueel/nieuws/landelijke-nva-complicatieregistratie-van-start>

⁵ <https://www.nvu.nl/Kwaliteit/Kwaliteitsregistraties.aspx>

2. Complicaties

2.1 Keuze te registreren complicaties

Om tot een overwogen keuze te komen welke complicaties landelijk geregistreerd dienen te worden, hebben de leden van de werkgroep besloten om gebruik te maken van het CR-NOV. De CR-NOV wordt momenteel gebruikt in de EPD's om complicaties te registreren. De werkgroep heeft de complicaties die zijn opgenomen in de CR-NOV gescoord op relevantie, maar uiteindelijk is in overleg met de LROI besloten om alle complicaties aan te leveren.

2.2 Te registreren variabelen

Voor het interpreteren van de geregistreerde complicaties is het belangrijk dat de gegevens op een dusdanige manier worden geregistreerd dat data analyse mogelijk is.

Op het huidige LROI formulier worden een aantal algemene variabelen geregistreerd per patiënt:

- Patiëntgegevens
 - o Ziekenhuispatiëntnummer
 - o Burger Service Nummer (BSN)
 - o Postcode
 - o Lengte (cm)
 - o Gewicht (kg)
 - o BMI
 - o Roken (ja/nee)

Tevens wordt op het LROI formulier informatie verzameld betreffende de diagnose, de ASA classificatie en Charnley score, type operatie, voorafgaande operaties, cement en de gebruikte prothese.

Voor het toevoegen van complicaties aan de LROI dienen aanvullend enkele variabelen te worden aangeleverd:

- LROI-nummer van de instelling
- Datum operatie
- Datum complicatie
- Ziekenhuispatiëntnummer
- Complicatie (conform CR-NOV)

Dit zijn variabelen die momenteel in de EPD's geregistreerd worden. Het ziekenhuispatiëntnummer is nodig om de complicaties te koppelen aan de juiste LROI-gegevens. Daarnaast moet het LROI-nummer van de instelling opgenomen worden in het bestand dat aangeleverd wordt.

De werkgroep heeft overwogen om de variabele 'uitkomsten van de complicatie' (van geen gezondheidsnadeel tot overlijden) ook te registreren. Momenteel lijkt dit nog niet haalbaar, aangezien dit niet uniform geregistreerd wordt in de verschillende EPD's. Indien dit in de toekomst wel uniform geregistreerd wordt, dan kan er voor gekozen worden om deze gegevens ook aan te leveren.

3. Registratieproces, dataverzameling en dataverwerking

Het uitgangspunt bij het uitbreiden van de LROI met complicaties is dat de registratielast beperkt blijft. Om dit te realiseren heeft de werkgroep geïnventariseerd welke variabelen er momenteel al lokaal geregistreerd worden en op welke wijze deze geregistreerd worden. Het principe van registratie aan de bron wordt toegepast, waarbij gegevens eenmalig en eenduidig worden vastgelegd, zodat deze gegevens voor meerdere doeleinden gebruikt kunnen worden.⁶

3.1 Registratieproces

Complicaties worden geregistreerd indien deze geconstateerd worden binnen een jaar vanaf de interventie waaraan de complicatie gerelateerd is. De complicaties dienen door de orthopedisch chirurg (of arts-assistent) in het EPD geregistreerd te worden, conform de CR-NOV. De behandelend orthopeed is verantwoordelijk voor het registreren van de complicaties. Indien complicaties geconstateerd worden bij patiënten van collega-orthopeden, dan wordt de collega-orthopeed bij voorkeur geïnformeerd door de orthopeed die de complicatie geconstateerd heeft.

De complicaties in het CR-NOV bestand zijn momenteel niet gecodeerd volgens ICD-10 en er is geen relatie met een bijbehorend SNOMED-CT concept

Het ziekenhuispatiëntnummer is reeds bekend. Het registratie proces vindt langs digitale weg plaats waarbij in de meeste EPD's meteen de relatie tussen behandeling en complicatie kan worden gelegd. Langs deze weg komt eveneens de relatie met de andere te registeren parameters tot stand. Bij het registreren van een complicatie moet worden vastgelegd of deze complicatie terug moet komen op een complicatiebespreking. Welke functionaris belast is met deze registratie is per instelling verschillend en dient daarom lokaal in werkafspraken vastgelegd te worden. De complicatiebesprekingen kunnen variëren van dagelijks tot periodiek maandelijks, van algemeen tot thematisch, al of niet leidend tot verbeteracties. Van de verbeteracties kan het effect gemeten worden door de voortgaande complicatieregistraties waarbij een afnemende frequentie van een bepaalde complicatie kan wijzen op een effect van een verbeteractie (het principe van de PDCA cyclus).

De meeste EPD's voorzien in het genereren van overzichten waarbij selectie en sortering een standaard functionaliteit is. Doordat bij de registratie direct de relatie met een ingreep is gelegd kunnen ook ratio's worden berekend. Deze overzichten kunnen dienen als interne rapportage bij complicatie besprekingen, jaarverslagen en kwaliteitsvisitaties.

Samengevat, een complicatie wordt geconstateerd, langs de digitale weg in het EPD geregistreerd met enkele verplicht vast te leggen waarden, bij geïntegreerde EPD's alles in het patiënt record.

3.2 Dataverzameling

De complicaties worden geregistreerd in het EPD (zoals gebruikelijk) en via de databroker van Reports⁷ aangeleverd aan de LROI. Via een proces van reversed engineering kan worden vastgesteld welke waarden in welke velden van het EPD gaan.

⁶ <https://www.registratieaandebron.nl/>

⁷ Reports draagt zorg voor de informatieverzameling voor de LROI: <https://www.reports.nl/>

De waarden die aan LROI moeten worden aangeleverd zijn te beschrijven in de data dictionary. Alle complicaties worden aangeleverd aan LROI.

De benodigde LROI dataset wordt gemapt naar waarden in het EPD. Voor het EPD wordt vervolgens een rapportage query ontwikkeld die periodiek van alle daarvoor in aanmerking komende patiënten en interventies de gevraagde waarden ophaalt en gesorteerd in een afgesproken bestandformaat (XML) wegschrijft. Het zo opgebouwd bestand wordt opgestuurd aan Reports. De daarbij gevolgde techniek (databroker) valt buiten de scope van dit rapport maar is inmiddels bewezen technologie.

Het proces van reversed engineering hoeft per EPD maar eenmaal plaats te vinden. Als na proefaanleveringen blijkt dat de juiste data op de juiste plaats in de LROI kunnen komen is het verder een kwestie van de query en het verzendproces periodiek herhalen. Mocht de data dictionary van de LROI wijzigen dan moet het ontwerpproces wel opnieuw worden doorlopen.

Sommige ziekenhuizen kiezen er voor om een aanlevering vanuit een datawarehouse te laten plaatsvinden. De genoemde query doet dan geen beroep op de transactiedatabase van het EPD maar op de database van het datawarehouse.

De minimumfrequentie voor het aanleveren van de data is eenmaal per kwartaal. Vakgroepen mogen er voor kiezen om vaker data aan te leveren.

3.3 Dataverwerking

De data zullen verwerkt worden op dezelfde wijze als de LROI ingreep en PROMs data momenteel verwerkt worden. De vakgroepen kunnen hun resultaten inzien op het dashboard. Op dit dashboard vinden zij spiegelinformatie en een casemix gecorrigeerde rapportages. De data is niet geschikt voor transparantiedoelinden en zal alleen voor de eigen vakgroep inzichtelijk zijn.

4. Pilot

4.1 Beatrixziekenhuis

Voor het inventariseren van de mogelijkheden ten aanzien van het aanleverproces is een kleine pilot uitgevoerd in het Beatrixziekenhuis te Gorinchem (onderdeel van Rivas), waar het EPD van Chipsoft (HiX) wordt gebruikt. Een business intelligence specialist heeft opgevraagde variabelen (datum operatie, datum complicatie, complicatie (conform CR-NOV) en ziekenhuispatiëntnummer) geëxporteerd uit het EPD in een XML-bestand. Dit proces was eenvoudig en snel uitvoerbaar. Het XML-bestand is vervolgens voorgelegd aan LROI.

4.2 OLVG

De werkgroep heeft het bovenstaande proces voorgelegd aan een ICT-specialist uit het OLVG, waar met een EPD van EPIC wordt gewerkt. De ICT-specialist gaf aan dat een vergelijkbaar proces doorlopen zal moeten worden en dat hierbij geen problemen verwacht worden.

4.3 Overleg Reports/LROI omtrent resultaten pilot

LROI heeft aangegeven dat het aanleveren van de variabele complicatie in tekst in plaats van een code foutgevoelig is. Het zou de voorkeur hebben van LROI om een code te ontvangen. Daarnaast is aangegeven dat het LROI-nummer van de instelling in het bestand opgenomen moet worden. Dit is toegevoegd aan de variabelen zoals beschreven in hoofdstuk 2.

Om de aanlevering te vereenvoudigen voor de vakgroepen, kan er aanleveringssoftware ontwikkeld worden door de EPD-leveranciers. Dit zal tevens leiden tot meer eenduidigheid in de aanlevering van de data en heeft daarom de voorkeur van LROI en de werkgroep.

5. Kostenanalyse

5.1 Kosten LROI

De werkgroep heeft de opstartkosten die de LROI maakt geïnventariseerd. Reports zal namens de LROI de elektronische dataverzameling, de import en de weergave van de complicatieregistratie in de digitale LROI-omgeving uitvoeren. Daarnaast maakt Reports een data dictionary en een korte handleiding voor de gebruiker. Zij rekenen hiervoor eenmalig €5850,- (exclusief btw).

Voor de tijdsinvestering van de LROI worden geen extra opstartkosten en onderhoudskosten gerekend. Dit valt binnen het huidige budget.

5.2 Kosten per instelling

In de pilot in het Beatrixziekenhuis heeft de business intelligence specialist ongeveer 15 minuten besteedt aan het opstellen van het XML-bestand. Vervolgens kost het ongeveer 5 minuten per aanlevering om de gegevens in het XML-bestand te exporteren. In onderstaande berekening zijn deze tijdsindicaties ruimer genomen. De werkgroep schat in dat het controleren van het XML-bestand ongeveer 15 minuten duurt (afhankelijk van het aantal geregistreerde complicaties).

Om de aanlevering van complicaties te vereenvoudigen, kunnen EPD-leveranciers gevraagd worden om aanleveringssoftware te ontwikkelen. De kosten hiervan zijn niet geïnventariseerd in dit project.

Kostenoverzicht per instelling

Activiteit	Tijdsbesteding (uurtarief ingeschat op maximaal €150,-)	Kosten
Eenmalig		
Eenmalig opstellen van het XML-bestand	1 uur	€150,-
Periodiek		
Periodiek complicaties exporteren in XML-bestand	15 minuten	€37,50
Periodiek controleren XML-bestand	15 minuten	€37,50

5.3 Kosten onderhoud

De onderhoudskosten bij Reports en de LROI zullen beperkt zijn en binnen het huidige budget vallen.

6. Plan van aanpak

Om de LROI uit te breiden met complicaties zal de huidige CR-NOV een update krijgen, waarna een pilotfase zal volgen. Hierbij zal een klein aantal ziekenhuizen de aanlevering van de complicaties aan LROI zal testen. Hierdoor kunnen eventuele problemen of fouten in de aanlevering gedetecteerd worden. Vervolgens zal de autorisatiefase plaatsvinden, waarna vakgroepen één jaar de tijd krijgen voor de implementatie. Daarna zal het voor alle vakgroepen verplicht zijn om complicaties aan te leveren aan de LROI, minimaal eenmaal per kwartaal.

Om de data te valideren zal een validatiestudie uitgevoerd moeten worden, waarmee de correctheid van de gegevens gecontroleerd kan worden. Een mogelijke manier om een validatiestudie uit te voeren is het nemen van een steekproef van patiëntendossiers bij een geselecteerde instelling, waarbij de data van de LROI vergeleken wordt met de data in de patiëntendossiers. Een andere mogelijkheid is om bepaalde complicaties (bijvoorbeeld infecties) te vergelijken met het aantal revisies die bij de LROI bekend zijn.

Voorstel plan van aanpak

Vorbereidingsfase:

- Updaten CR-NOV volgens ICD-10 of SNOMED codering
- XML sjabloon ontwikkelen voor aanlevering van de complicatie data (*Reports*)
- Overleggen met EPD-leveranciers over de mogelijkheden voor het ontwikkelen van aanleveringssoftware

Pilotfase (9 maanden):

- Ziekenhuizen/vakgroepen werven die aan de pilot willen meewerken
- Periodiek complicatie-data aanleveren en vooraf controleren (*vakgroepen & ICT-specialist ziekenhuis*)
- Aangeleverde data controleren (*LROI*)
- Data inlezen in LROI omgeving (*LROI/Reports*)

Autorisatiefase (6 maanden)

- Opiniërend en besluitvormend inbrengen op jaarvergadering/ALV

Implementatiefase (1 jaar)

- Vakgroepen krijgen 1 jaar de tijd om te starten met aanlevering van complicatie (conform werkwijze zoals in pilotfase is getest). Vervolgens leveren de vakgroepen minimaal eenmaal per kwartaal de data aan.

Validatiefase (1 jaar)

- Validatiestudie uitvoeren (*LROI*)

7. Conclusie en advies

De werkgroep concludeert dat het uitbreiden van de LROI met complicaties haalbaar is. De registratielast neemt niet toe. De kosten voor de LROI en de instellingen voor de implementatie en het onderhoud zijn beperkt.

De volgende voorwaarden voor het uitbreiden van de LROI met complicaties worden geformuleerd:

- De vakgroepen dienen complicaties in het EPD registreren.
- In het EPD dient een complicatie eenduidig geregistreerd te worden, waarbij een link wordt gelegd naar de operatie.
- De instellingen dienen gebruik te maken van het CR-NOV bij het registreren van de complicaties.
- De CR-NOV dient een update te krijgen waarbij de complicatie omschrijvingen volgens ICD-10 of SNOMED-CT gecodeerd worden.
- Overleg met EPD-leveranciers over de mogelijkheden voor het ontwikkelen van aanleveringssoftware dient plaats te vinden.

De betrokkenen adviseren het NOV bestuur om:

- De CR-NOV te voorzien van een update alvorens de pilotfase kan starten.
- Na deze update:
 - o In een klein aantal ziekenhuizen een pilot project te organiseren.
 - o Waarna de autorisatie-, implementatie- en validatiefase plaats moeten vinden.