

Procedure Uitkomstanalyse

Versie 2.0 (januari 2020),

Versie 1.1.: goedgekeurd op ALV februari 2017

Opstellers: Commissie Kwaliteit NOV en LROI

FINANCIERING

De procedureontwikkeling werd gefinancierd uit de Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS)

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Uitkomsten	3
Fase I: Detectie	5
Definitie uitschieters	5
Identificeren van uitschieters	6
Geïdentificeerde uitschieters	7
Fase II Duiding en verbeterplan	8
Behandeling van zorgaanbieder-uitschieters	8
Uitschieter bespreken in CK	9
Subcommissie informeert vakgroep	9
Behandeling van prothese-uitschieters	10
Verder onderzoek naar prothese in internationale protheseregistraties	10
Industrie op de hoogte brengen van bevindingen prothese-uitschieter	11
Bespreking prothese-uitschieter met subcommissie	11
Fase III Vervolgfase bij uitschieters	12
Vervolgfase bij negatieve zorgaanbieder-uitschieters	12
Subcommissie CK meldt uitschieter bij het NOV bestuur	122
Vervolgfase bij negatieve prothese-uitschieters	133
Bijlage I Formulier Detectie uitschieters	15

Inleiding

De Nederlandse Orthopaedische Vereniging (NOV) ziet het bevorderen van de kwaliteit van zorg voor mensen met orthopedische aandoeningen en traumatische letsels van het steun- en bewegingsstelsel als één van haar belangrijkste taken. De vereniging houdt zich al jaren bezig met de ontwikkeling van kwaliteitsinstrumenten zoals richtlijnen, indicatoren/kwaliteitsmeting, kwaliteitsvisitaties, patiëntenvoorlichting, bij- en nascholing en toetsing. Voorliggend document beschrijft een procedure waarmee de NOV kwaliteitsverbetering wil bewerkstelligen door middel van kwaliteitsmeting en feedback.

De Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten (LROI) is een digitaal kwaliteitsregister. In de LROI worden sinds 2007 patiënteigenschappen en prothesekenmerken van heup- en knieprothesen geregistreerd. Later is hier de registratie van enkel-, schouder en elleboogprothesen (2014) en pols- en vingerprothesen (2016) aan toegevoegd.

Uitkomsten

De LROI registreert de survival van prothesecomponenten. Daarnaast worden patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten (PROMs) van patiënten met heup-, knie- en schouderprothesen geregistreerd.

Een van de mogelijkheden die de LROI heeft is het bepalen van de uitkomsten van prothesen (componenten/combinaties) en zorgaanbieders. Door de uitkomst van prothesen of zorgaanbieders met elkaar te vergelijken kan bepaald worden of er prothesen of zorgaanbieders buiten de normale range vallen, een zogenaamde uitschieter. Prothesen of zorgaanbieders buiten de normale range dienen extra aandacht te krijgen omdat er een risico is op suboptimale zorg voor de patiënt. Daarentegen, prothesen of zorgaanbieders die beter presteren dan gemiddeld, zouden van grote waarde kunnen zijn voor anderen om inzicht te verschaffen in de eigenschappen van de prothese of in de werkwijze van de zorgaanbieder en zo de kwaliteit van zorg over de gehele linie te verbeteren.

Het proces om uitschieters te detecteren en informatie naar aanleiding van de analyse te kunnen verstrekken bestaat uit drie fasen.

- Fase I: Detectie

Het detecteren van uitschieters door middel van statistische analyse

- Fase II: Duiding en verbeterplan
Informereren van de uitschieter en onderzoeken of er een verklaring is waarom de resultaten afwijken van gemiddeld en wat daar aan gedaan kan worden
- Fase III: Vervolgstappen
Als blijkt dat uitschieters (naar 'mindere' kwaliteit) niet verklaarbaar zijn én niet voldoende worden verbeterd kan de NOV actie ondernemen.

Eventuele wijzigingen aan dit document blijven mogelijk omdat de exacte werkwijze jaarlijks wordt geëvalueerd en waar nodig wordt bijgesteld.

Fase I: Detectie

Definitie uitschieters

Het is van belang dat de definitie van een uitschieter helder beschreven is. In dit document hanteren wij een uitschieter als een variabele die buiten het betrouwbaarheidsinterval valt.

Bij de start van deze procedure bekijken we de volgende variabelen:

- Prothesecomponent of gehele prothese, hierna beschreven als de prothese
- Zorgaanbieder

Indien in de toekomst op andere variabelen getoetst kan worden, dan kunnen we deze aan de procedure toevoegen.

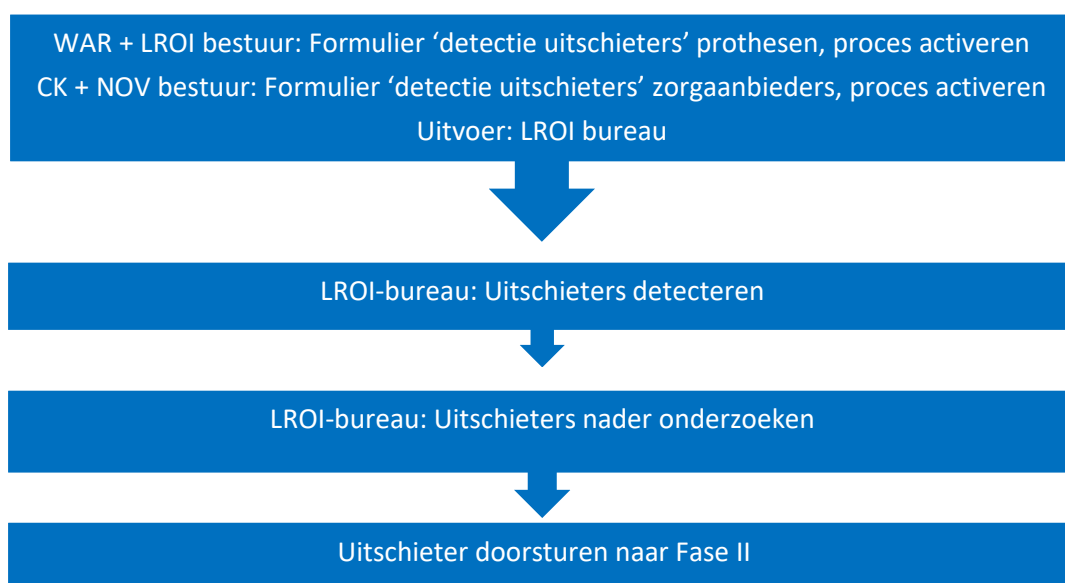
Om een uitschieter te bepalen dienen uitkomstmaten gedefinieerd te worden.

Mogelijke uitkomstenmaten zijn:

- Revisiepercentages van prothesen en prothesecomponenten
- Patient reported outcome measurements (PROMs)
- Overige informatie, eventueel uit andere informatiebronnen (zoals infectieregistratie, complicatieregistratie, transparantiekalender, etc.)

Elke uitkomstmaat is anders. Ook de zwaarte van de uitkomstmaat verschilt. De uitkomstmaat dient daarom beoordeeld te worden op de mate van klinische impact op de patiënt.

Figuur 1. Schematische weergave Fase I Procedure uitschieters.



Identificeren van uitschieters

Databron

We identificeren uitschieters door gebruik te maken van voor de NOV beschikbare data, zoals de gegevens in de LROI. De onderzoekers van de LROI voeren deze analyse geblindeerd uit (zowel bij prothesen als bij zorgaanbieders). In figuur 1 is weergegeven welke stappen in fase I worden doorlopen.

Invullen formulier 'detectie uitschieters'

Periodiek maar minstens 1 keer per jaar zal de procedure uitkomstanalyse doorlopen worden voor zowel prothesen als zorgaanbieders.

- De procedure uitkomstanalyse start na het invullen van het formulier 'detectie uitschieters'. Dit formulier beschrijft naar welke uitkomstmaten gekeken wordt (zie bijlage 1).
- De procedure voor zorgaanbieders start op verzoek van de Commissie Kwaliteit (CK) via het NOV bestuur. De procedure voor prothese start op verzoek van de WAR (wetenschappelijke adviesraad van de LROI) via het LROI bestuur. Op het formulier wordt aangegeven wanneer overgegaan wordt tot actie. Bij enkele uitkomstmaten zal dit bijvoorbeeld al bij uitschieters zijn die zich buiten het 95% betrouwbaarheidsinterval bevinden. Bij andere uitkomstmaten zal dit zijn bij uitschieters die zich bevinden buiten het 99% betrouwbaarheidsinterval.
- Het aantal registraties van een zorgaanbieder of prothese dient een zeker minimum te hebben om een valide statistische analyse te kunnen uitvoeren. Dit minimale aantal ingrepen is ook afhankelijk van de gekozen uitkomstmaat. Uitschieters die onder het minimum aantal ingrepen uitkomen worden wel bekeken en bij grote verdenking op problemen nader onderzocht.
- Op het formulier wordt beschreven welke statistische methode gebruikt wordt om de uitschieters te detecteren. Een veel gebruikte techniek is het genereren van een funnelplot. Deze techniek kan zorgaanbieders of prothesen met elkaar vergelijken en uitzetten tegen het gemiddelde van de populatie. Een andere methode die gebruikt wordt om bijvoorbeeld complicaties te vergelijken is de CUSUM methode (CUMulative SUM of outcomes)¹.
- Indien mogelijk worden de uitkomsten gecorrigeerd voor case-mix. Op het formulier 'detectie uitschieters' wordt door de CK of WAR aangegeven voor welke variabelen gecorrigeerd dient te worden.

¹ Scottish Arthroplasty Project; www.arthro.scot.nhs.uk

Geïdentificeerde uitschieters

Op basis van de vooraf vastgestelde criteria die worden opgesteld kunnen uitschieters gedefinieerd worden. Het is bekend dat verschillende factoren de uitkomst kunnen beïnvloeden en daarom dient een zorgvuldige afweging te worden gemaakt of deze factoren een rol spelen bij de betreffende uitschieter². Zo zullen bepaalde aspecten (indien van toepassing) in meer detail moeten worden bekeken, zoals:

- Compleetheid en validiteit van de gegevens:
 - Is de compleetheid en validiteit van de gegevens goed, dat wil zeggen boven de 90 procent
 - Zijn de gegevens van de uitschieter net zo goed geregistreerd als de gegevens van de vergelijkingsgroep, en andersom.
- Wordt de uitkomstmaat op enige wijze sterk beïnvloed door een andere factor?
Bijvoorbeeld, kan een opvallend revisiepercentage van de prothese bijvoorbeeld veroorzaakt zijn door één specifieke zorgaanbieder, terwijl deze prothese bij andere zorgaanbieders wel een ‘normaal’ revisiepercentage laat zien (zorgaanbieder-effect).
- Het type revisie:
 - kleine revisies waarbij alleen de mobiele componenten worden vervangen (minor revisies)
 - revisies waarbij tenminste een van de vaste componenten wordt vervangen (inclusief verwijderen van de huidige prothese) (major revisies)
- Welke reden voor revisie is opgegeven? Zijn deze redenen voornamelijk te relateren aan ziekenhuisomstandigheden of aan prothesekenmerken?
- Casemix correctie: Zijn er wezenlijke verschillen met andere centra of prothesen waardoor het effect van de uitschieter verklaart kan worden?.

De uitschieters zullen mede op basis van bovengenoemde aspecten³ nader bekeken worden door de medewerkers van het LROI bureau. De uitschieter is in deze fase nog anoniem.

Indien na correctie voor case-mix de prothese of zorgaanbieder een uitschieter blijft, dan zal de uitschieter worden behandeld in fase II *Duiding en Verbeterplan*.

² AOANJRR 2004 Annual Report

³ R. de Steiger et al, Joint registry approach for identification of outlier prostheses, Acta Orthopaedica 2013; 84(4): 348-352

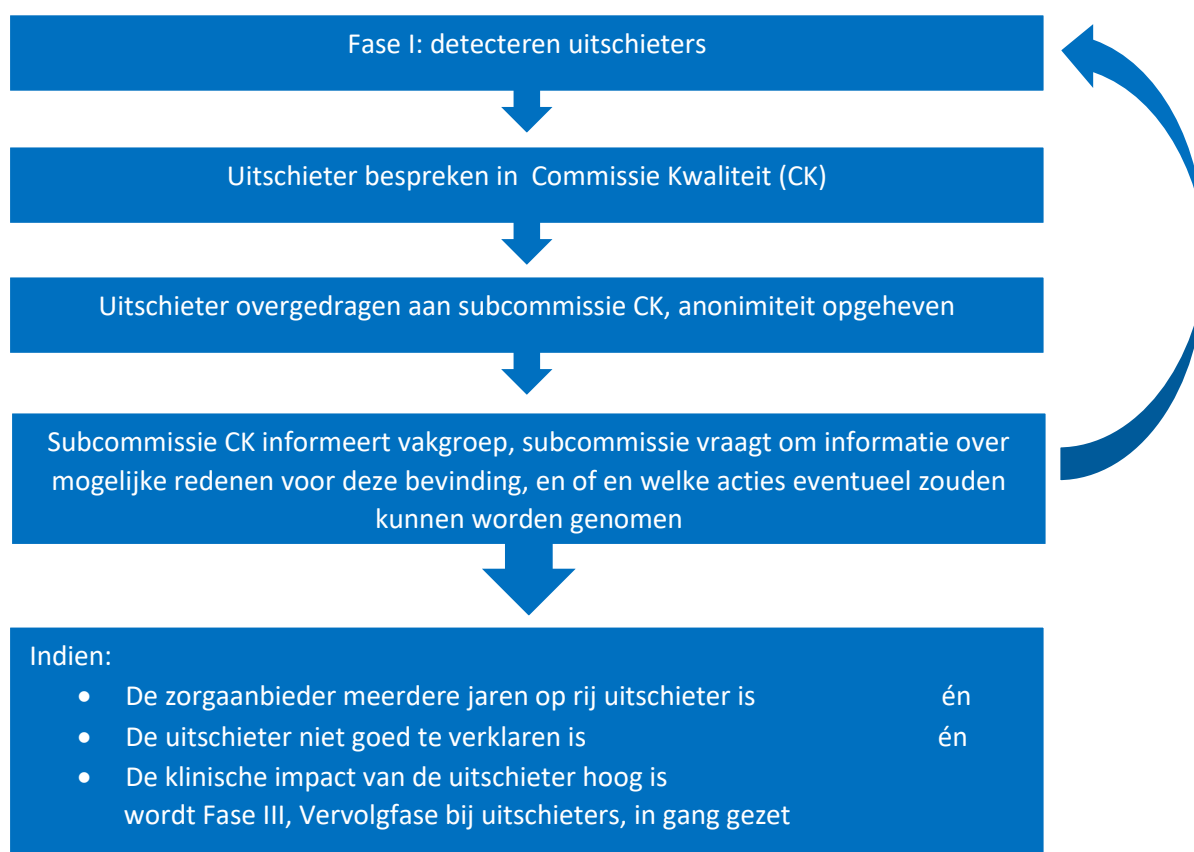
Fase II Duiding en verbeterplan

In deze fase splitst het vervolgtraject van zorgaanbieder-uitschieters en prothese-uitschieters. Aan het begin van deze fase wordt de anonimiteit van de uitschieters opgeheven. Dit is noodzakelijk omdat in deze fase de betrokken partijen geïnformeerd worden.

Behandeling van zorgaanbieder-uitschieters

Fase II voor zorgaanbieder-uitschieters verloopt volgens het stappenplan beschreven in figuur 2. In deze fase zal de analyse van de zorgaanbieder-uitschieter worden overgedragen aan de Commissie Kwaliteit (CK) onder leiding van beleidsmedewerker NOV-CK. De CK neemt het proces over van de LROI en beslist op basis van de analyse of de uitschieter moet worden gecontacteerd

Figuur 2. Schematische weergave Fase II Procedure uitschieters.



Uitschieter bespreken in CK

De LROI geeft een rapportage over de uitschieter aan de CK. De CK beoordeelt of Fase I goed is doorlopen en bepaalt of zij het nodig achten om de betreffende zorgaanbieder(s) actief te benaderen. Deze zorgaanbieders worden verder besproken in een speciaal opgerichte subcommissie.

Uitschieter overdragen aan subcommissie CK

De samenstelling van de subcommissie wordt bepaald door de CK en hoeft niet persé uit leden van de CK te bestaan. Wel acteren ze onder auspiciën van de CK en houden ze de CK op de hoogte van de stand van zaken. De zorgaanbieder zal voor de CK anoniem blijven, alleen voor de subcommissie wordt de naam van de zorgaanbieder bekend gemaakt. De subcommissie CK heeft geheimhoudingsplicht en mag onder geen beding de naam van de betrokken zorgaanbieder bekend maken zonder toestemming van de zorgaanbieder.

Subcommissie informeert vakgroep

De subcommissie zal de zorgaanbieder eerst schriftelijk informeren over de afwijkende score die zij behalen. Correspondentie wordt gericht aan de voorzitter van de vakgroep.

De vakgroep wordt gevraagd om de uitkomsten te bekijken en te reageren met een goed onderbouwde analyse. Daarnaast is er de optie om bij de LROI meer informatie op te vragen over de analyse en de gebruikte data. Zowel de subcommissie uitkomstanalyse als de vakgroep kan het initiatief nemen om in de vorm van een gesprek de uitkomsten en eventueel verbeterplan te bespreken.

In het geval van een 'negatieve uitschieter' zal de subcommissie samen met de vakgroep bekijken of er verbeteringen kunnen plaatsvinden die invloed hebben op verbetering van de zorg. Indien het de eerste keer is dat de zorgaanbieder uitschiet, dan zal er vooralsnog niet worden overgegaan naar Fase III⁴.

In het geval van een 'positieve uitschieter' zal bekeken worden op welke wijze andere zorgaanbieders kunnen leren van de werkwijze van de zorgaanbieder.*

Fase III wordt in gang gezet indien de volgende factoren van toepassing zijn:

- De zorgaanbieder is opnieuw (negatief) opgevallen als uitschieter.
- Deze uitschieter is niet goed te verklaren met de voor de hand liggende gegevens en ook niet door de zorgaanbieder zelf.

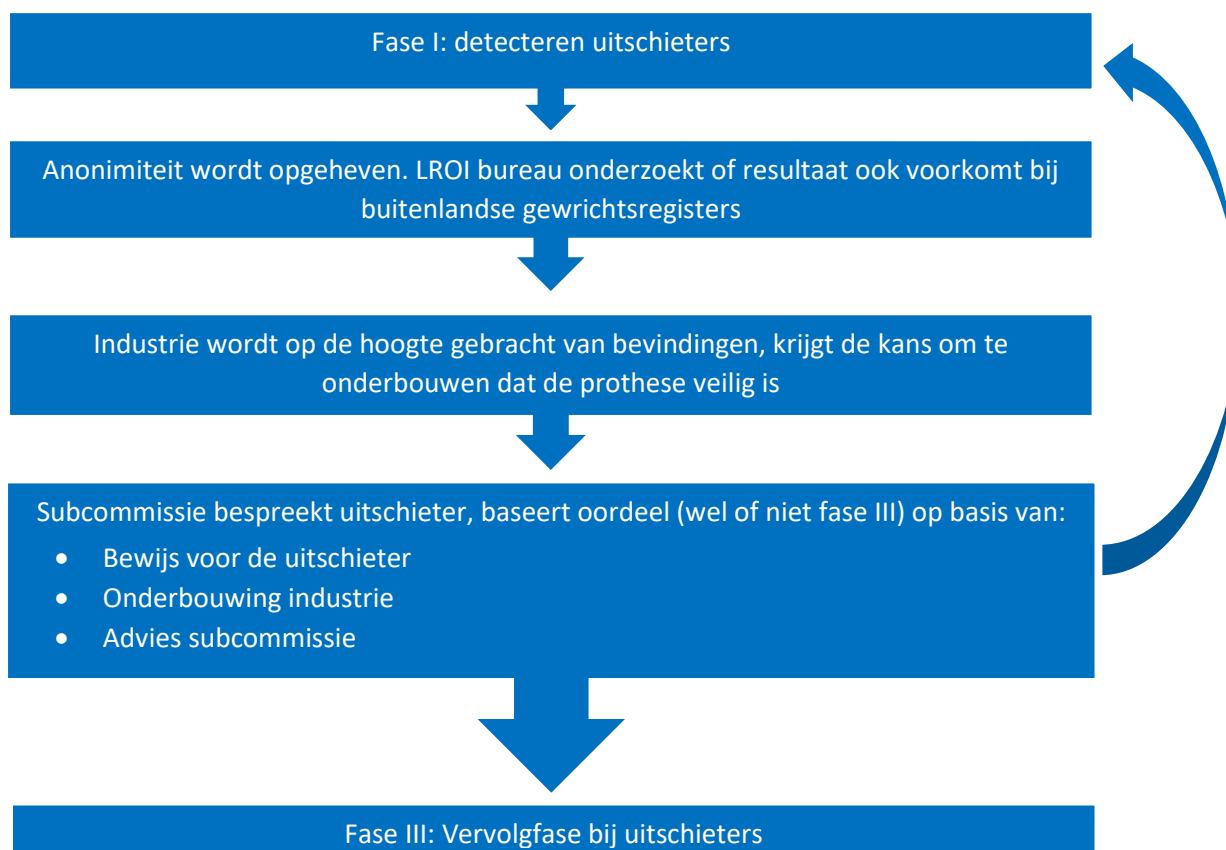
⁴ Scottisch Arthroplasty Project; www.arthro.scot.nhs.uk

*In eerste instantie focust de NOV op de negatieve uitschieters bij het implementeren van deze procedure. Het delen van best practices volgt in een tweede implementatiefase.

Behandeling van prothese-uitschieters

In deze fase worden de prothesen verder bekeken. Dit proces zal uitgevoerd worden door het LROI bureau onder leiding van de Wetenschappelijke Adviesraad (WAR) LROI. In figuur 3 staat weergegeven welke stappen in deze Fase II worden gevolgd.

Figuur 3. Schematische weergave Behandeling van prothese-uitschieters.



Verder onderzoek naar prothese in internationale protheseregistraties

De anonimiteit van de uitschieters wordt opgeheven voor het LROI bureau. Zij zullen bekijken of de prothese-uitschieter ook in andere orthopedische implantatenregisters opvalt door afwijkende resultaten. Jaarverslagen van buitenlandse registraties worden bekeken en indien er geen of niet voldoende informatie te vinden is in de jaarverslagen, dan wordt contact opgenomen met de voorzitters van buitenlandse registraties (bijv. Australië, Zweden en de UK). Aan deze registraties wordt gevraagd of de prothese in dat land gebruikt wordt en of deze daar ook negatief uitvalt. Ook wordt gekeken naar de ODEP rating van de prothese, indien aanwezig.

Industrie op de hoogte brengen van bevindingen prothese-uitschieter

Vervolgens wordt de betrokken industrie op de hoogte gebracht van de bevindingen. Samen met de industrie wordt de data nogmaals bekeken en ook het resultaat van de uitvraag bij andere registers besproken. De industrie krijgt de mogelijkheid om de resultaten te onderbouwen en te verklaren, al dan niet op basis van wetenschappelijk onderzoek, en aan te tonen dat de prothese veilig is. Indien nodig kan de industrie maximaal 2 keer om een aanvullende analyse van de betreffende prothese vragen, zodat de resultaten beter te duiden zijn. Indien hierna nog meer aanvullende analyses nodig zijn, of indien de fabrikant om een ander type analyse vraagt (bijv. ander femurcomponent maar zelfde tibiacomponent), dan zullen aanvullende kosten voor de analyse in rekening worden gebracht. De industrie vooraf geïnformeerd over de kosten van deze aanvullende analyse.

Bespreking prothese-uitschieter met subcommissie

Een subcommissie wordt ingesteld om de prothese-uitschieter te bespreken. Deze subcommissie bestaat uit betrokken medewerkers van het LROI-bureau, hoogleraar LROI en 1 of 2 experts uit de Commissie Orthopedische Implantaten Classificatie (COIC). De rapportage, inclusief nadere analyse prothese-uitschieter, resultaten andere buitenlandse registraties en toelichting industrie en huidige gebruik van de prothese in Nederland, wordt besproken in de subcommissie. De subcommissie heeft geheimhoudingsplicht en mag in dit stadium onder geen beding de naam van de prothese bekend maken zonder toestemming van de fabrikant.

De ernst van de situatie wordt besproken en er wordt bekeken of het de eerste keer is dat de prothese op dit gebied uitschiet. Het bewijs voor de uitschieter, het tegenbewijs voor de uitschieter en het advies van de subcommissie zal op een rijtje worden gezet. Aan de hand daarvan adviseert de subcommissie of de prothese door gaat naar Fase III of vooralsnog geen vervolgstap krijgt.^{5,6}

⁵ J. Winkler, AcademyHealth, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry.

⁶ Dr. Jorge Garda, How the TGA Uses Implant Registry Data, Australia

Fase III Vervolgfase bij uitschieters

Indien de experts (subcommissie CK of subcommissie prothesen) een uitschieter hebben doorgestuurd zal Fase III in werking treden.

Vervolgfase bij negatieve zorgaanbieder-uitschieters

Indien de zorgaanbieder al twee keer of vaker een uitschieter is, en deze uitschieter niet goed te verklaren is (dit bepaald de subcommissie CK), dan wordt de zorgaanbieder-uitschieter doorgezet naar Fase III (figuur 4)

Figuur 4. Schematische weergave Fase III zorgaanbieder-uitschieters



Subcommissie CK meldt uitschieter bij het NOV bestuur

In deze vervolgfase zal de subcommissie CK de zorgaanbieder-uitschieter melden bij het NOV bestuur. Ook alle informatie zal worden aangeleverd, waaronder⁷:

- Een samenvatting van de relevante analyses van de uitkomstmaat
- Een verklaring van de uitschieter en het gevolgde verbetertraject
- Eventueel bekende geïdentificeerde gevallen
- Verklaring voor de urgentie van het aanpakken van de uitschieter

Op basis van alle informatie besluit het NOV bestuur of de Raad van Bestuur/Staf van de zorgaanbieder dient te worden ingelicht. Ook besluit het NOV bestuur of een melding gedaan wordt bij de IGZ.

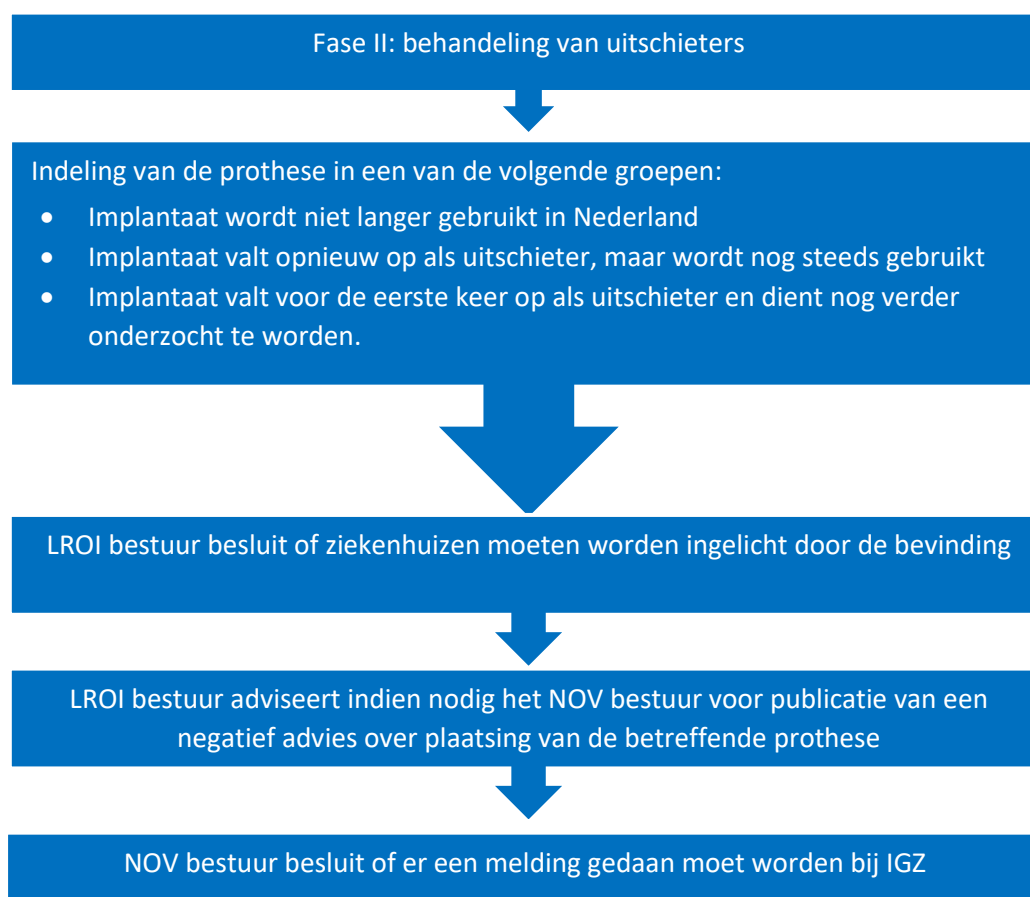
⁷ BAETS Outlier Policy

Vervol fase bij negatieve prothese-uitschieters

Indien de subcommissie prothesen van de LROI besluit om de prothese-uitschieter te vervolgen, dan gaat deze door in het proces van Fase III (Figuur 5). In deze fase wordt de prothese-uitschieter in een van de volgende drie groepen ingedeeld.⁸

- Prothese wordt niet langer gebruikt in Nederland.
- Prothese die opnieuw als uitschieter opvalt, maar nog steeds gebruikt wordt.
- Prothese die voor de eerste keer als uitschieter opvalt en verder onderzocht moet worden.

Figuur 5. Schematische weergave Fase III prothese-uitschieters



⁸ J. Winkler, AcademyHealth, Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry.

De subcommissie prothesen maakt kenbaar bij het LROI bestuur dat de prothese een uitschieter is, dan verklaren ze dit aan de hand van een toelichting⁹:

- Een samenvatting van de relevante analyses van de uitkomstmaat, inclusief in welke groep de prothese kan worden ingedeeld
- Een verklaring van de uitschieter en het gevolgde verbetertraject
- Eventueel bekende geïdentificeerde gevallen
- Verklaring voor een verhoogde klinische impact of verklaring voor de urgentie van het aanpakken van de uitschieter

Het LROI bestuur beslist of de zorgaanbieders die deze prothesen gebruiken of gebruikten moeten worden ingelicht. Indien de prothese al vaker uitschieter is geweest en klinische impact van de uitkomstmaat hoog is, dan kan het LROI bestuur een dwingend advies aan het NOV bestuur afgeven voor publicatie van een negatief advies voor plaatsing van deze prothese. De Commissie Orthopedische Implantaten Classificatie (COIC) wordt geraadpleegd bij het nemen van dit advies. Het NOV bestuur neemt ook de beslissing of deze bevinding bij IGZ gemeld wordt of niet.

⁹ BAETS Outlier Policy

Bijlage I Formulier Detectie uitschieters

Aanvrager:	
Doel van uitschieteronderzoek:	
Is er een aanleiding voor dit onderzoek?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Zo ja, welke aanleiding	
Welke uitkomstmaat wordt bekeken?	<input type="checkbox"/> Revisie binnen 1 jaar <input type="checkbox"/> Revisie binnen 3 jaar <input type="checkbox"/> Revisie binnen 5 jaar <input type="checkbox"/> Anders, namelijk:
Hoe wordt deze uitkomstmaat berekend? (beschrijving statistische methode, bijvoorbeeld funnelplot, CUSUM, Competing risk)	
Wordt er voor casemix variabelen gecorrigeerd?	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee
Zo ja, voor welke:	
In welk geval wordt de variabele als uitschieter gedefinieerd?	
Wordt voor deze aanvraag ook nog andere data dan LROI data gebruikt?	
Welke mate van klinische impact heeft deze uitkomstmaat?	
Toelichting:	
Aanvraagdatum:	