

## Rapportage pilot dataverificatie Renine

---

### Auteurs:

Mw. S. Vogelaar, Nefrovisie  
Mw. H. Van IJzerloo, Nefrovisie  
Dr. M.H. Hemmeler, Nefrovisie

### 1. Achtergronden

#### 1.1 Aanleiding

Nefrovisie is eigenaar van Renine. In Renine wordt semi-continue data verzameld van patiënten die chronische nierfunctievervangende therapie met dialyse ondergaan. Bij het gebruik van data voor registraties op landelijk niveau zoals Renine is het een voorwaarde dat de aangeleverde data juist en volledig zijn. Dit is cruciaal om de uitkomsten van registratie op verantwoorde wijze te kunnen gebruiken. Ten behoeve van de landelijke registratie van patiënten met chronische nierfunctievervangende therapie (Renine) wordt momenteel nog geen dataverificatie uitgevoerd. Dit is methodologisch en omwille van aankomende richtlijnen t.a.v. kwaliteitsmaten in de zorg (o.a. kader van Federatie van Medische Specialisten, NVZ, NfU) wel wenselijk. Om in te spelen op de komende veranderingen op dit gebied is het doel van de pilot een systematiek te ontwikkelen en testen, waarmee dataverificatie van Renine valide kan worden toegepast.

Bij het opzetten van dataverificatie is het van belang om ervaringen van andere registraties op dit terrein mee te nemen. Gebleken is dat een groot aantal landelijke registraties nog geen structurele dataverificaties uitvoert.

DICA maakt jaarlijks een vergelijking met externe databases op landelijk en centrumniveau (mits beschikbaar) om de betrouwbaarheid van de data te toetsen. Voor oncologische aandoeningen vindt er een vergelijking plaats tussen de DICA registratie en de Nederlandse kankerregistratie (NKR). Voor de verificatie van juistheid van gegevens op patiëntniveau wordt vergeleken met bovengenoemde externe database en door in de ziekenhuizen de geregistreerde data te verifiëren met de brondata (vanuit de status of het EPD van de patiënt).

Bron: <http://www.clinicalaudit.nl/sites/default/files/white%20paper%20.pdf>

#### 1.2 Huidige situatie Renine

De dataverzameling heeft een lange historie vanaf 1964. Er is een nagenoeg volledige deelname van patiënten aan Renine. Patiënten geven daarvoor 'informed consent'. Een klein aantal patiënten (0.5%) geeft geen 'informed consent' en wordt als "anoniem" meegenomen in de registratie.

Renine verzamelt de volgende gegevens:

- Renine basis gegevens: identificerende patiëntgegevens, een code voor de primaire diagnose en, indien van toepassing, een code voor de doodsoorzaak. Daarnaast wordt de start van de nierfunctievervangende behandeling geregistreerd en voorts een verandering van behandelingsvorm en/of van behandelend centrum, een transplantatie of het overlijden van een patiënt.
- Renine klinische gegevens: sinds 2011, in eerste instantie vrijwillig en vanaf 1-1-2016 verplicht, worden een aantal klinische parameters uitgevraagd die per kwartaal aangeleverd worden.

De gegevens in Renine zijn afkomstig van dialysecentra in Nederland. Deze gegevens worden gekoppeld met de transplantatiegegevens die door de transplantatieziekenhuizen aan de NOTR (Nederlandse Orgaantransplantatie registratie) worden aangeleverd. Deze transplantatiegegevens worden maandelijks in Renine ingelezen.

Dataverificatie in de transplantatiecentra wordt uitgevoerd door de NTS tijdens de NOTR audits, die eens per twee jaar plaatsvinden.

Dialysecentra kunnen op 3 manieren data aanleveren, door middel van:

- Geautomatiseerde aanlevering via een koppeling tussen Diamant en de bij de NTS geplaatste communicatieserver. Via deze koppeling kunnen zowel basisgegevens als klinische gegevens worden aangeleverd. Een meerderheid van de centra maakt gebruik van Diamant.
- Batchgewijze aanlevering in een Excel/csv-bestand. Dit geldt ook voor beide datasets. Slechts een klein aantal centra maakt gebruik van deze mogelijkheid.
- Mutatieformulieren per fax, e-mail of post.

#### Huidige datacontrole van Renine:

Er zijn controles en validaties in de huidige invoerapplicatie en bij digitale aanlevering van berichten om te voorkomen dat er foutieve data worden ingevoerd of worden geaccepteerd. Daarnaast wordt gecontroleerd of de eerdere therapie en het eerdere centrum aansluit bij de therapiehistorie in Renine. Bij geconstateerde discrepanties wordt contact opgenomen met de aanleverende centra. Om de ingevoerde data te verifiëren ontvangen de centra maandelijks mutatiebevestigingen. Naast deze maandelijkse controle vindt er een jaarcontrole plaats op de aantallen patiënten en de therapiesoort op peildatum 1 januari van het desbetreffende jaar. Hierbij worden ook de ontbrekende data (o.a. diagnoses, evt. doodsoorzaken, postcodes en BSN) bij de dialysecentra opgevraagd.

Incidenteel vindt er intern bij Nefrovisie dataverificatie plaats door periodieke controles op de database uit te voeren. Zo worden de patiënten die korter dan 4 weken hebben gedialyseerd na de start met dialyse verwijderd en wordt er op doublures gecontroleerd.

Bij de uitwisseling van data met twee andere registraties, te weten NOTR en ERA-EDTA (de Europese registratie voor patiënten met chronische nierfunctievervangende therapie) worden eventuele fouten opgelost.



### 1.3 Sterkte-zwakte analyse van de huidige situatie

	Gunstig	Ongunstig
Intern	<p><u>Sterkte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Invoerfouten worden tot een minimum beperkt door ingebouwde controles en validaties</li> <li>-Controle op eerdere therapie en eerder centrum bij een mutatie zorgt voor een sluitende therapiehistorie.</li> <li>-Bij alle geconstateerde discrepanties wordt contact opgenomen met de aanleverende centra.</li> <li>-Periodieke controles op database (o.a. patiënten die &lt;4 weken dialyseren verwijderen).</li> <li>-Bij uitwisseling data met NOTR en ERA-EDTA ook extra controles;</li> <li>-Periodiek opvragen van ontbrekende data bij de dialysecentra.</li> <li>-Jaarlijkse controle op de aantallen patiënten en de therapiesoort door de dialysecentra zelf.</li> <li>-Maandelijkse mutatiebevestigingen om de centra te informeren over welke mutaties er zijn geregistreerd m.b.t. eigen patiënten.</li> </ul>	<p><u>Zwakte:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Geen dataverificatie tussen de medische dossiers en de in Renine geregistreerde data;</li> <li>-Aanlevering van gegevens van anonieme patiënten is niet optimaal (kans op onvolledigheid en doublures);</li> <li>-Verschil in interpretatie van werkwijze bij aanlevering data door dialysecentra;</li> <li>-Verschillende frequentie van aanleveren data door de centra.</li> </ul>
Extern	<p><u>Kansen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Validiteit verhogen door instructie in de centra bij afwijkende aanlevering van data.</li> <li>-De centra verplichten om met een afgesproken frequentie data aan te leveren.</li> <li>-Consequenties verbinden aan de bevindingen en aanbevelingen doen bij de visitatie.</li> <li>-Alvast inspelen op aankomende kwaliteitseisen.</li> </ul>	<p><u>Bedreigingen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-weinig capaciteit en prioriteit in de centra voor datavalidatie.</li> <li>- onvoldoende bereidheid om eindproduct op te nemen in visitatie procedure</li> </ul>

### 1.4 Relevante recente ontwikkelingen

Zowel intern als extern zijn er meerdere ontwikkelingen gaande die effect zullen hebben op de te registreren parameters in Renine.

De sectie registratie van de NfN geeft inhoudelijk advies over aanpassing van de te verzamelen gegevens. Daarnaast is er de wens om Renine in de toekomst uit te

breiden met de registratie van gegevens van patiënten voordat deze starten met nierfunctievervangende therapie.

Er vinden momenteel ook technische vernieuwingen plaats van de Renine database en –applicaties in samenwerking met de stichting IVZ. Ook zullen er innovaties plaatsvinden op het gebied van registratie, zoals de mogelijkheid om in de toekomst direct aan de bron te registreren door gegevens uit het EPD op te halen of real-time gegevens aan te leveren.

Al deze veranderingen kunnen effect sorteren op de werkwijze voor de dataverificatie van Renine. De opzet van de werkwijze dient derhalve flexibel en toekomstbestendig te zijn.

## **2. Projectresultaat en -grenzen**

### **2.1 Doel van dataverificatie project**

Het primaire doel van dataverificatie is om te bepalen of de aangeleverde Renine data juist en volledig zijn in een pilot met 5 deelnemende dialysecentra.

Het secundaire doel is om de vastgestelde en uitgevoerde werkwijze te testen en te evalueren.

### **2.2 Uitgangspunten**

- Het uitgangspunt is om de brondata te verifiëren in 5 dialysecentra tijdens de HKZ/Nefrovisie visitaties met een vooraf vastgestelde werkwijze die goedgekeurd is door de PVC;
- De werkwijze is afgestemd op de vigerende wet- en regelgeving op het gebied van privacybescherming;
- Dataverificatie is in de pilot door 1 Nefrovisie medewerker, mw. S. Vogelaar, uitgevoerd.
- De uitkomsten in elk van de pilot centra worden met het betreffende centrum en visitatiecommissie ad-hoc besproken.
- In dit project heeft de uitkomst van de dataverificatie nog geen consequenties voor de beoordeling door de visitatiecommissie in de betreffende pilot centra.

### **2.3 Eindresultaat**

Het eindresultaat van dit project is een voorstel voor een gevalideerde werkwijze voor dataverificatie van Renine, die toegepast kan worden in de HKZ-kwaliteitscyclus voor dialysecentra. Een rapportage met de pilotbevindingen wordt ter beoordeling voorgelegd aan het bestuur van Nefrovisie en aan de PVC.

### **2.4 Projectafbakening**

Onder de scope van dit project valt niet:

- de dataverificatie van de geregistreerde niertransplantaties. Aangezien de registratie hiervan primair door de NOTR (Nederlandse Orgaan Transplantatie Registratie) wordt uitgevoerd en niet door Nefrovisie.
- De volledige implementatie van een werkwijze voor dataverificatie van de aangeleverde Reninegegevens in de dialysecentra.

## 2.5 Projectevaluatie

Dit project is succesvol afgerond als er gezamenlijk met de PVC een gewogen besluit genomen is over het al dan niet toepassen van dataverificatie, en in welke vorm, bij de kwaliteitsvisite van dialyse centra.

## 3. Projectopbouw

Beschrijving werkwijze is weergegeven in de bijlagen.

### Beschrijving steekproeven:

Er is een vast percentage patiënten per centrum uit Renine voorgeselecteerd, waarvan de gegevens gecontroleerd zullen worden. Eén week voorafgaand aan de audit wordt het dialysecentrum gevraagd een overzicht van de actuele patiënten voor te bereiden, zodat tijdens de audit de gegevens beschikbaar zijn.

### Bepalen van de grootte van de steekproef

Voor het bepalen van de grootte van de steekproef is het goed te weten hoe groot de populatie is: op 1 januari 2014 bevat Renine gegevens van 6486 patiënten in de registratie. Deze zijn verdeeld over 76 centra met een Renine centrumcode. Er zijn grote en kleine centra. De grootte van de steekproef zal afhankelijk zijn van de grootte van het te visiteren centrum.

We zijn uitgekomen op de volgende steekproefgrootte in relatie tot het aantal dialyse patiënten in het centrum:

- 10-50 patiënten: 10 steekproeven
- 50-100 patiënten: 12 steekproeven
- 100-150 patiënten: 15 steekproeven
- 150-200+ patiënten: 20 steekproeven

## 4. Resultaten pilot

De bezochte centra gebruiken verschillende software en EPD's voor de verzameling en aanlevering van data aan Renine. Daarbij is ook de frequentie van aanlevering van data verschillend. 2 centra leverden klinische gegevens aan. Er is een aanzienlijke spreiding in het percentage nacontroles dat nodig was in 2014 om een zo volledig en juist mogelijke dataset in Renine te krijgen.

Tabel 1. Kenmerken van de 5 bezochte centra:

Centrum	Data	Type	EPD	Aanlevering	Frequentie	Klinische gegevens
1	Diamant	3.8	SAP	digitaal	1 mnd	ja
2	Diamant	3.6	CARE	papier	2 mnd	nee
3	Nexadia	-	KIS	Excel	2 mnd	nee
4	Diamant	3.8	-	papier	1 mnd	nee
5	Diamant	3.8	EZIS	papier	4 mnd	nee

Tabel 2. Aantal gecontroleerde gegevens per centrum.

Gegevensgroep	# gecontroleerde gegevens					Mediaan
	Centrum 1	Centrum 2	Centrum 3	Centrum 4	Centrum 5	
<b>Identificerende patientgegevens</b>						
Naam	12	12	15	12	12	12
Geboortedatum	12	12	15	12	12	12
BSN	12	12	15	12	12	12
Geslacht	12	12	15	12	12	12
<b>Volledigheid</b>						
# actuele patiënten	82	90	135	83	59	83
Toestemming	10	10	10	10	10	10
<b>Patienthistorie</b>						
Primaire diagnose code	6	6	8	6	6	6
Startdatum RRT	6	6	8	6	2	6
Starttherapie RRT	6	6	8	6	2	6
Therapiewisselingen	10	0	5	0	12	5
Centrumwisselingen (>3 mnd)	2	0	1	0	1	1
Kwaliteitsindicatoren	33	0	0	0	37	0
<b>Overlijden</b>						
Overlijdensdatum	6	6	7	6	6	6
Doodsoorzaak	6	6	7	6	6	6

Tabel 3. Percentage onjuiste variabelen.

Gevensgroep	% onjuist					Mediaan
	Centrum 1	Centrum 2	Centrum 3	Centrum 4	Centrum 5	
<b>Identificerende patientgegevens</b>						
Naam	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Geboortedatum	0,0	0,0	0,0	16,7	8,3	0,0
BSN	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Geslacht	0,0	0,0	0,0	0,0	8,3	0,0
<b>Volledigheid</b>						
# actuele patiënten	1,2	0,0	0,7	9,6	3,4	1,2
Toestemming	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
<b>Patienthistorie</b>						
Primaire diagnose code	0,0	0,0	12,5	0,0	0,0	0,0
Startdatum RRT	0,0	33,3	0,0	50,0	100,0	33,3
Starttherapie RRT	33,3	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Therapiewisselingen	10,0	0,0	0,0	0,0	41,7	0,0
Centrumwisselingen (>3 mnc	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kwaliteitsindicatoren	0,0				0,0	0,0
<b>Overlijden</b>						
Overlijdensdatum	0,0	0,0	14,3	0,0	0,0	0,0
Doodsoorzaak	0,0	16,7	0,0	0,0	0,0	0,0

Tabel 4. Percentage missende variabelen.

Gevensgroep	% missend					Mediaan
	Centrum 1	Centrum 2	Centrum 3	Centrum 4	Centrum 5	
<b>Identificerende patientgegevens</b>						
Naam	0,0	0,0	0,0	8,3	16,7	0,0
Geboortedatum	0,0	0,0	0,0	8,3	16,7	0,0
BSN	0,0	0,0	0,0	25,0	66,7	0,0
Geslacht	0,0	0,0	0,0	8,3	16,7	0,0
<b>Volledigheid</b>						
# actuele patiënten	0,0	0,0	0,0	7,2	1,7	0,0
Toestemming	0,0	90,0	30,0	50,0	70,0	50,0
<b>Patienthistorie</b>						
Primaire diagnose code	0,0	0,0	12,5	50,0	50,0	12,5
Startdatum RRT	0,0	0,0	0,0	16,7	0,0	0,0
Starttherapie RRT	0,0	0,0	0,0	16,7	0,0	0,0
Therapiewisselingen	0,0	0,0	20,0		0,0	0,0
Centrumwisselingen (>3 mnc	0,0	0,0	100,0	0,0	0,0	0,0
Kwaliteitsindicatoren	6,1				16,2	11,1
<b>Overlijden</b>						
Overlijdensdatum	0,0	0,0	0,0	16,7	33,3	0,0
Doodsoorzaak	16,7	16,7	14,3	33,3	100,0	16,7



Tabel 5. Totaal percentage onjuist en missende variabelen.

Centrum	N patiënten	N variabelen	% onjuist	% missende	% totaal
1	22	215	1,9	1,4	3,3
2	22	178	1,7	5,6	7,3
3	25	249	1,2	3,2	4,4
4	22	171	4,1	18,1	22,2
5	22	189	5,8	20,6	26,4
Mediaan	22	189	1,9	5,6	7,3

Het primaire resultaat van de pilot is dat er mediaan 7,3% van de aangeleverde gegevens niet juist zijn of missen. De algemene beoordeling van de datakwaliteit komt hiermee uit op “redelijk goed”. Er is daarbij een aanzienlijke spreiding waarbij er 2 centra goed, 1 centrum redelijk goed en 2 centra onvoldoende scores. De onvoldoende scores in Zaandam en UMCU hebben geleid tot uitgesproken intenties om te verbeteren. De resultaten waren te kort voor het visitatie bezoek beschikbaar. Daarom konden slechts beperkt concrete acties afgesproken worden.

De tijdsinvestering van de ervaren Nefrovisie medewerkster was gemiddeld per audit 2 uur voorbereiding, 6 uur bezoek inclusief reistijd en 8 uur uitwerking en rapportage. Met de werkwijze werd er tijdens een audit een goede indruk van de adequaatheid van de data verkregen en kwamen er ook andere relevante bevindingen aan de oppervlakte.

## **5. Conclusies**

Deze pilot laat zien dat er een aanzienlijke variatie is tussen de centra met betrekking tot de betrouwbaarheid van aangeleverde data. Van de variabelen bleek mediaan 1.9% onjuist en 5.6% missend. Bij 2 van de 5 centra zijn er teveel tekortkomingen vastgesteld. Dataverificatie als onderdeel van de visitatie kan derhalve leiden tot een verbetering van de kwaliteit van Renine. Dit kan de beoordeling van centra ten goede komen.

De werkwijze heeft ten aanzien van de controle op data goed gewerkt. Foutieve en missende waarden kunnen met deze steekproef goed opgespoord worden. De planning van de audit was niet goed, omdat de resultaten te kort voor de visitatie beschikbaar kwamen. Hierdoor was het lastig om de resultaten te bespreken met het centrum.

Nefrovisie dankt de centra en de auditors die mee hebben gewerkt aan de pilot. Zonder deze medewerking hadden we deze bevindingen niet kunnen doen.

## **6. Adviezen van Nefrovisie over plaats Renine dataverificatie bij toekomstige kwaliteitsvisitaties**

Dataverificatie zou onderdeel moeten worden van de kwaliteitsvisitatie volgens HKZ normen voor dialyse centra.

De toegepaste werkwijze in de pilot zal naar aanleiding van feedback door PVC en bestuur Nefrovisie aangepast worden, waarbij ook de verantwoordelijke voor de uitvoering zal moeten worden vastgesteld.

De randvoorwaarden voor het uitvoeren dienen nader geïnterpreteerd te worden voordat dataverificatie onderdeel kan worden van de visitatie.

Dataverificatie dient plaats te vinden minimaal 3 maanden voor de geplande visitatiedatum. Dit geeft voldoende tijd voor de uitwerking en het delen van de bevindingen met het centrum en de visitatiecommissie.

Informatie over de achtergrond en wijze van data aanlevering voor Renine dient bij zorgverleners en secretariële medewerkers op centrumniveau verbeterd te worden. Dit kan de registratie en de uitkomsten voor het centrum verbeteren.

Centra dienen de getekende toestemming van de patiënt voor data levering aan Renine zo spoedig mogelijk na de start met dialyse behandeling in te scannen en aan het digitale dossier toe te voegen.

De toestemmingsverklaring van de patiënt dient bij een overplaatsing naar een ander centrum meegegeven te worden. Indien deze toestemmingsverklaring niet wordt meegegeven dan dient het nieuwe centrum dit op te vragen bij het verwijzend centrum.

Patiënten die (nog) geen toestemmingsverklaring hebben of willen ondertekenen kunnen niet in Renine worden geregistreerd.

Startdatum dialyse is de datum van de eerste dialyse behandeling, ook als het een acute start met dialyse betreft.

Een marge van maximaal 10 dagen verschil rondom de exacte startdatum dialyse wordt bij de dataverificatie geaccepteerd.

Nefrovisie biedt de mogelijkheid om via csv-format een kolom met waarden van klinische gegevens separaat aan te leveren, indien deze niet in Diamant zitten.

Er zou een grens van 3 maanden voor de uitvoering van dataverificatie moeten worden gesteld waarbinnen alle mutaties uiterlijk aangeleverd moeten zijn bij Nefrovisie.

Het actuele patiëntenoverzicht van het centrum dient uiterlijk 3 weken voor dataverificatie aangeleverd te worden aan Nefrovisie.

Discussie over uitkomsten van dataverificatie zal met hoor en wederhoor door Nefrovisie getoetst moeten worden voorafgaand aan de visitatie.

Als een bevinding berust op een fout bij Renine dan wordt dit in het verslag opgenomen en teruggekoppeld aan Nefrovisie.

De werkwijze kan herzien worden op basis van structurele zaken die buiten de steekproeven worden vastgesteld.