



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

## Measuring quality of care in the treatment of acute coronary syndrome

Eindhoven, D.C.

### Citation

Eindhoven, D. C. (2018, December 18). *Measuring quality of care in the treatment of acute coronary syndrome*. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/67533>

Version: Not Applicable (or Unknown)

License: [Licence agreement concerning inclusion of doctoral thesis in the Institutional Repository of the University of Leiden](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/67533>

**Note:** To cite this publication please use the final published version (if applicable).

Cover Page



Universiteit Leiden



The handle <http://hdl.handle.net/1887/67533> holds various files of this Leiden University dissertation.

**Author:** Eindhoven, D.C.

**Title:** Measuring quality of care in the treatment of acute coronary syndrome

**Issue Date:** 2018-12-18

## NEDERLANDSE SAMENVATTING, CONCLUSIE EN TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

De inleiding (**hoofdstuk 1**, gebaseerd op het gepubliceerde artikel '*The year of transparency: measuring quality of cardiac care*') van dit proefschrift beschrijft het kwaliteitsmeten in het Nederlandse zorgsysteem, in het bijzonder binnen de Cardiologie. Wat 'kwaliteit' is wordt beschreven in vier lagen: 1. de ethische laag; 2. de professionele standaarden en richtlijnen; 3. de juridische laag en 4. meten van kwaliteitsindicatoren. Het meten van de kwaliteit van zorg door middel van kwaliteitsindicatoren bij de behandeling van het acuut coronair syndroom is de focus van dit proefschrift. Het proefschrift is opgesplitst in twee delen: meten van patiëntveiligheid op een lokaal niveau (**Deel I**) en meten van kwaliteitsindicatoren op een nationaal niveau (**Deel II**).

In het eerste deel van de introductie wordt het theoretisch kader binnen het veiligheidsdenken beschreven. Dit proefschrift richt zich op procesafwijkingen en het voorkomen van zorggerelateerde schade bij patiënten die worden behandeld voor een acuut coronair syndroom en hoe wij kunnen definiëren of ons werkproces *veilig* is. Hier wordt verder op ingegaan in **hoofdstuk 2 tot en met 4**.

In het tweede deel van de introductie wordt het theoretisch kader omtrent het meten van kwaliteit van zorg beschreven. De verschillende indicatoren (structuur-, proces- en uitkomst-indicatoren) en rollen (patiënt, zorgverleners, zorgverzekeraars, toezichhouders en overheid) komen aan bod. Daarnaast wordt beschreven hoe kwaliteitsindicatoren via verschillende mechanismen een rol spelen in het daadwerkelijk verbeteren van de kwaliteit van zorg. De verschillende (klinische) registraties en kwaliteitsindicatoren in de dagelijkse cardiologische zorg worden beschreven. Tot slot beschrijft de introductie welke criteria belangrijk zijn voor een goede kwaliteitsindicator (important, reliable, valid, feasible, usable). **Hoofdstuk 5 tot en met 8** van dit proefschrift richt zich op het gebruik van nationale administratieve data voor het meten van kwaliteit van zorg bij patiënten met een acuut myocardinfarct en evalueert de patiënt privacy bij het gebruik van administratieve data.

Hieronder wordt nader ingegaan op de opzet en resultaten van de individuele hoofdstukken.

### Deel Een - Kwaliteit van zorg op een lokaal niveau

**Hoofdstuk 2** beschrijft het maken van een instrument waarin procesafwijkingen en zorggerelateerde schade worden geanalyseerd tijdens de behandeling in het ziekenhuis van patiënten met een verdenking op acuut coronair syndroom. Van patiënten in 2012 en 2013 (n=879) met een verdenking op een acuut coronair syndroom zijn het medisch en

verpleegkundig dossier bestudeerd met als doel om mogelijke procesafwijkingen (fase I) en schade door het (niet-) handelen van een zorgverlener of de zorgorganisatie (fase II) in kaart te brengen. Dit is gedaan aan de hand van een zelfontwikkelde methode welke is afgeleid van de Harvard Medical Practice Study. Een procesafwijking is gedefinieerd als elke handeling die afwijkt van het MISSION!-protocol door het uitvoeren van extra procedures, voorschrijven van extra medicatie anders dan het protocol of juist het niet-uitvoeren van een handeling. Zorggerelateerde schade (Engels: adverse event) is gedefinieerd als onbedoelde schade welke resulteert in tijdelijke of permanente schade op het moment van ontslag, verlengde ligduur of overlijden, welke is veroorzaakt door het handelen van zorgmanagement en niet door de onderliggend ziekte van de patiënt. Van alle patiënten blijkt zich bij 40% een procesafwijking te hebben voorgedaan. Bij éénderde (n = 116) van deze patiënten blijkt ook daadwerkelijk zorggerelateerde schade op te treden tijdens de opname. Deze methode kan een start zijn voor het ontwikkelen van een elektronisch tracking systeem binnen het elektronisch patiëntendossier. Een dergelijk systeem zou vervolgens ingezet kunnen worden voor continue monitoring van procesafwijkingen en om eventuele zorggerelateerde schade te voorspellen en te voorkomen.

In **hoofdstuk 3** wordt verder ingegaan op zorggerelateerde schade bij patiënten met een acuut coronair syndroom. De methode die hiervoor is gebruikt is identiek aan die van hoofdstuk 2. Het doel was om te kijken naar de oorzaken en het effect van zorggerelateerde schade. Van alle 879 patiënten ervaart 13% zorggerelateerde schade, waarvan 24% vermijdbaar is. Met name oudere patiënten, vrouwen en patiënten met een verminderde nierfunctie hebben een verhoogde risico op het ervaren van zorggerelateerde schade.

In **hoofdstuk 4** wordt bestudeerd of vrouwen vaker zorggerelateerde schade ervaren bij de behandeling van het acuut coronair syndroom dan mannen. De aanname dat vrouwen vaker zorggerelateerde schade ervaren is gebaseerd op de 'risk-treatment-paradox', een situatie waarin patiënten met een verhoogd risico voor schade minder intensieve behandeling krijgt dan patiënten met een lager risico.<sup>1</sup> Wederom is gebruik gemaakt van het dossieronderzoek bij 879 patiënten. Van alle 626 mannelijke patiënten, had 10% zorggerelateerde schade, waar in de groep van 253 vrouwen, 21% zorggerelateerde schade had. Het vrouwelijk geslacht blijft een onafhankelijke factor die van invloed is op het krijgen van zorggerelateerde schade nadat gecorrigeerd is voor leefstijl-factoren, medicatie, comorbiditeiten en behandelingskarakteristieken (odds ratio = 2.4,  $R^2 = 0.036$ ,  $P < 0.001$ ). Daarnaast wordt ook bewijs gevonden voor het bestaan van de 'risk-treatment-paradox'. Vrouwen worden minder vaak volgens de internationale richtlijnen behandeld (minder vaak PCI en langere symptoom-tot-naald-tijd), waarbij mogelijk het verhoogde risico bij vrouwen onderschat wordt.

## Deel Twee - Kwaliteit van zorg op een nationaal niveau

In **hoofdstuk 5** is onderzocht of declaratiedata van de Nederlandse Zorgverzekeraars, welke beheerd worden door Vektis B.V. bruikbaar zijn voor metingen voor kwaliteitsdoeleinden. Nationale declaratiedata zijn vergeleken met lokale patiëntendossiers in vier representatieve ziekenhuizen in Nederland op 1) de diagnose en behandelingscodering; 2) waar de follow-up heeft plaatsgevonden; en 3) het gebruik van medicatie 365 dagen na het myocardinfarct (aspirine, P2Y12-remmer, statine, beta-blocker en angiotensine-converterend enzym/angiotensine-2-remmer) en dit bleek goed overeen te komen. Dit biedt mogelijkheden voor analyses naar kwaliteit van zorg binnen de acuut cardiologische zorg.

**Hoofdstuk 6** geeft inzicht in de secundaire preventie zorg in Nederland, een jaar na myocardinfarct. De declaratiedata van alle myocardinfarctpatiënten in Nederland in 2012 en 2013 in het Ziekenhuis Informatie Systeem zijn geanalyseerd en gekoppeld met het landelijke Farmacie Informatie Systeem. In totaal zijn 59,534 ( $67 \pm 13$  jaar, 66% man) patiënten geïnccludeerd waarvan 52,672 (88%) patiënten werden geanalyseerd voor medicatiegebruik na een jaar. STEMI (ST-segment elevatie myocardinfarct) patiënten gebruikten vaker alle vijf door de richtlijnen geïndiceerde medicatie na een myocardinfarct dan NSTEMI (non-ST-segment elevatie myocardinfarct) patiënten (60% vs 40%,  $p \leq 0.001$ ). In beide infarct groepen hadden mannen vaker optimale behandeling (STEMI man 61% vs vrouw 57%,  $p \leq 0.001$ ; NSTEMI man 43% vs vrouw 37%,  $p \leq 0.001$ ). Met een toename van de leeftijd zie je ook een afname in het gebruik van aspirine, P2Y12-remmers en statines. Concluderend is medicatie gebruik na een myocardinfarct lager bij vrouwen, jonge patiënten en ouderen, in het bijzonder bij NSTEMI patiënten.

In **hoofdstuk 7** is declaratiedata gebruikt om het weekend-effect bij de behandeling van een myocardinfarct te evalueren. Hierbij wordt onderzocht of verschillen bestaan tussen de geleverde zorg in het weekend en door de week. Alle STEMI en NSTEMI patiënten in het Ziekenhuis Informatie Systeem in 2012 en 2013 zijn bekeken (59 534 patiënten, 57% NSTEMI). Bij STEMI-patiënten werd geen verschil gevonden in mortaliteit tussen een opname tijdens het weekend of doordeweeks. Daarbij werden STEMI patiënten in het weekend vaker behandeld met PCI (Week 77% versus Weekend 81%,  $p \leq 0.001$ ). NSTEMI-patiënten die opgenomen werden in het weekend hadden een hogere één-jaars mortaliteit na het myocardinfarct (Week 11% versus Weekend 13%,  $p \leq 0.001$ ). Mogelijk houdt dit verband met een lager aantal PCI's dat wordt verricht bij de patiënten die worden opgenomen in het weekend (Week 35% versus Weekend 32%,  $p \leq 0.001$ ). Meer onderzoek is nodig om de lagere overleving bij NSTEMI-patiënten die in het weekend worden opgenomen te verklaren.

**Hoofdstuk 8** besluit met het mogelijke conflict tussen de privacy van de patiënt en het verzamelen van patiëntgegevens in kwaliteitsregisters. Hoewel het belang van hergebruik van beschikbare gegevens voor medische onderzoeksdoeleinden en het verbeteren van de kwaliteit van zorg volledig wordt erkend, bestaat bezorgdheid over de manier waarop de kwaliteitsregisters omgaan met de privacywetgeving. Op basis van de nieuwe (2018) Europese wet, de General Data Protection Regulation, wordt geadviseerd om patiënten expliciet te informeren over het mogelijke hergebruik van hun gegevens die zijn opgeslagen in de kwaliteit van zorgregisters voor medisch onderzoek en de mogelijkheid te bieden om te kiezen voor opt-out. In een patiënten-enquête kwam onder 361 deelnemers naar voren dat de meerderheid toestemming zou geven voor het delen van gegevens met zorgprofessionals of onderzoekers in de gezondheidszorg.

## CONCLUSIE EN TOEKOMSTPERSPECTIEVEN

### Aandacht voor kwetsbare groepen

#### *Het vrouwenhart*

Ondanks dat de richtlijnen van de European Society of Cardiology (ESC) voor mannen en vrouwen voor de behandeling van myocardinfarct hetzelfde zijn, zijn er duidelijke verschillen in de behandeling van mannen en vrouwen en ervaren vrouwen vaker zorggerelateerde schade.<sup>2-8</sup> Andere patiëntkenmerken als leeftijd en fragiliteit verklaren deze verschillen slechts deels. (hoofdstuk 3 en 4) Tevens wordt landelijk gezien dat vrouwen minder vaak met de juiste medicatie worden behandeld, in het bijzonder bij NSTEMI patiënten. (hoofdstuk 6) Voor de toekomst is het van belang dat meer aandacht wordt gegeven aan genderverschillen wat betreft de behandeling en symptomen. Onderliggend hieraan lijkt de 'risk-treatment paradox', waarbij het verhoogde risico bij vrouwen wordt onderschat bij de behandeling van het hartinfarct, alsmede het risico op zorggerelateerde schade. (hoofdstuk 3 en 4) De laatste tijd ontstond meer aandacht voor het vrouwenhart bij de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie en de Nederlandse Hartstichting. Zij steunen wetenschappelijk onderzoek en daarnaast wordt de deelname van vrouwen binnen het wetenschappelijk onderzoek gestimuleerd.<sup>9</sup> Specifiek is onderzoek nodig naar de oorzaken van zorggerelateerde schade, in het bijzonder bij bloeding-gerelateerde incidenten. Ondanks dat de ESC richtlijnen de verschillen tussen mannen en vrouwen wel benoemen, is er momenteel geen verschil in aanpak van de diagnostiek en behandeling.<sup>7,8</sup>

#### **NSTEMI**

Wederom komen NSTEMI patiënten naar voren als een onder behandelde groep patiënten. STEMI en NSTEMI delen hetzelfde onderliggende pathologische proces voordat

een hartinfarct zich ontwikkelt en hebben dezelfde behandeling voor het voorkomen van arterosclerose en een recidief acuut myocardinfarct.<sup>10, 11</sup> Echter het acute beeld bij een STEMI vraagt om sneller therapeutisch handelen. Vanwege het acute beeld bij STEMI wordt daar een hogere sterfte verwacht dan bij NSTEMI. Desondanks wordt, met name op langer termijn, een verhoogde mortaliteit gezien bij NSTEMI ten opzichte van STEMI patiënten.<sup>12-15</sup> Dit wordt deels toegeschreven aan de hogere leeftijd bij opname en de meerdere comorbiditeiten bij NSTEMI patiënten.<sup>16-18</sup> Verschillen in behandeling en daarmee een 'risk-treatment paradox' zouden ook een rol kunnen spelen. Ondanks de verhoogde kans op overlijden, toont hoofdstuk 6 een onder-behandeling wat betreft secundaire medicamenteuze preventie na de opname voor NSTEMI ten opzichte van STEMI. Deze resultaten benadrukken het belang van het adequaat volgen van de richtlijnen, met name bij patiënten met NSTEMI en vrouwen.

### **Ouderen**

Door betere behandelingen worden patiënten ouder en zal de populatie oudere patiënten toenemen in de toekomst. De geconstateerde bevindingen, minder secundaire preventie bij ouderen (hoofdstuk 6) en grotere kans op zorggerelateerde schade (hoofdstuk 3), zullen dus in de toekomst toenemen. Binnen het ziekenhuis is reeds aandacht voor deze kwetsbare groep in de vorm van het keurmerk 'Seniorvriendelijk ziekenhuis'.<sup>19</sup> Dit keurmerk richt zich op kwaliteitscriteria zoals de inzet van een geriatrisch team, aandacht voor de oudere patiënt op de Eerste Hulp en nazorg na ontslag uit het ziekenhuis.

### **Het meten van kwaliteit van zorg**

#### **Lokale sturing**

Idealiter wil je in de zorg een efficiënte manier ontwikkelen waarbij tijdig hoog-risico momenten worden geïdentificeerd zodat processen daarop aangepast kunnen worden en vervelende uitkomst voor de patiënt voorkomen kunnen worden. Het belang van sturen op processen in plaats van sturen op uitkomst kan worden vergeleken met een glas dat omvalt door een te wild spelend kind. Bij sturen op uitkomst, zou men het kind alleen corrigeren als er door het spelen een glas omvalt (en er dus een onwenselijke uitkomst ontstaat). Bij sturen op het proces, zou men het wild spelen van het kind corrigeren waardoor de kans op een onwenselijke uitkomst automatisch kleiner wordt. Een toename van negatieve uitkomsten kan wel een trigger zijn om processen te onderzoeken, als er ergens opvallend veel glazen vallen zal er gekeken worden of er te wild gespeeld wordt. Daarom zijn analyses van zorgdata middels structuur-, proces-, en uitkomst-indicatoren van groot belang en zal data-driven healthcare op lokaal en nationaal niveau meer en meer een rol gaan spelen in het werkveld. Hoofdstuk 2 en 3 toonde een methode voor procesobservatie binnen het myocardinfarct zorgtraject. Met het observeren van de benoemde procesafwijkingen

kan een onwenselijke uitkomst worden voorspeld en uiteindelijk worden voorkomen. In de toekomst kan real-time monitoring van risicovolle processen een rol spelen om proactief op processen te sturen. Hierbij kan bij een patiënt met bekende risicofactoren voor zorggerelateerde schade (bijvoorbeeld vrouwelijk geslacht en slechte nierfunctie) een waarschuwing worden gegeven bij het plannen van een risicovolle procedure. Dit vraagt om specifieke aandacht voor risicogroepen (*vrouwen, ouderen en patiënten met een verminderde nierfunctie*) in het onderwijs voor arts-assistenten en cardiologen.

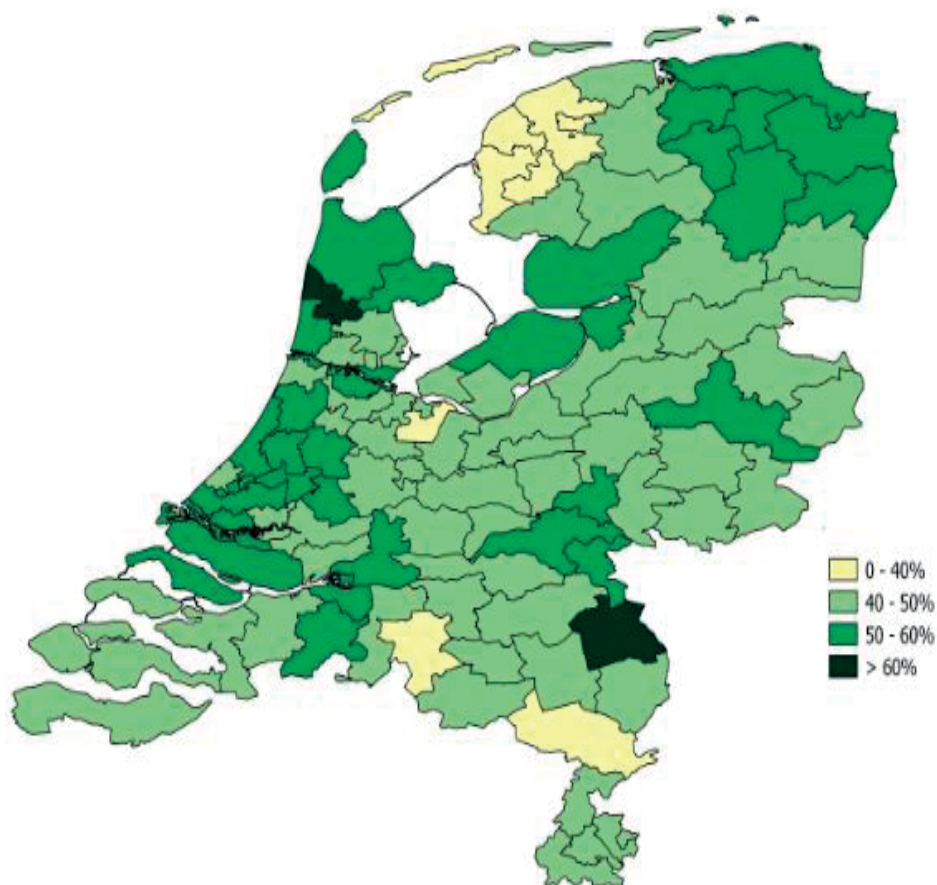
Daarnaast is een cultuuromslag op een gehele afdeling van belang om kwaliteit en veiligheid (First, do no harm!) als prioriteit nummer 1 te hebben bij alle betrokken zorgprofessionals. Op een ziekenhuisafdeling is aandacht voor incidentanalyse middels incidentmeldingen, klachtenprocedures, complicatie- en calamiteitbesprekingen. Daarbij wordt volgens een traditioneel gedachtengoed, genaamd 'Safety-I', gezocht naar een oplossing tot afwezigheid van toekomstige incidenten en ongelukken bestaat ('Freedom from unacceptable risk'). Echter gaan complexe werkprocessen soms goed gaan of soms fout, waarbij het menselijke aanpassingsvermogen probeert te compenseren voor het feit dat de praktijk altijd imperfect en variabel is.<sup>20,21</sup> 'Safety-II' gaat uit van veerkrachtige werkvloer ('Resilient healthcare') die zich aanpast aan de veranderde systemen en kijkt naar wat maakt dat het meestal wel goed gaat. Daarin past 'Just Culture', waarin zonder oordeel wordt gekeken wordt naar ieders rol, zonder het benoemen van verantwoordelijkheden uit de weg te gaan. Het verankeren van een bredere veiligheidscultuur op een afdeling vormt een grote uitdaging.

### **Nationale sturing**

Tevens is landelijk behoefte aan een goedkope en efficiënte manier om kwaliteit van zorg te meten. Verschillende partijen in de zorg (Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, zorgverzekeraars, Nationale Zorgautoriteit, audits (zoals Q-mentum)) vragen aan de ziekenhuizen en zorgverlener om het verantwoorden van de gegeven zorg en het aanleveren van verschillende indicatoren. Een inventarisatie van de Federatie Medisch Specialisten, Vereniging van Artsen en Auto en huisartseninitiatief 'Het Roer Moet Om' in 2017 toonde aan dat artsen 40% van hun tijd bezig zijn met administratie zoals het bijhouden van medische dossiers, diagnose-behandel-codes aanvinken of data invoeren voor kwaliteits- en veiligheidsregistraties.<sup>22</sup> Slechts 36% van deze taken wordt door artsen zinvol geacht. Het gebruik van reeds geregistreerde declaratiedata om inzicht te krijgen in zorgprocessen en kwaliteit van zorg speelt een belangrijke rol. Uit dit proefschrift blijkt dat declaratiedata van myocardinfarct patiënten en bijbehorende medicatie data zeer goed bruikbaar zijn voor efficiënte en valide kwaliteitsmetingen (hoofdstuk 5).



Deze nationale declaratie data kunnen gebruikt worden om inzicht te krijgen in landelijke financiële stromen en ten tweede binnen kwaliteit-van-zorg metingen kan dit gebruikt worden voor meer *transmuraal inzicht*. Middels koppeling van verschillende databronnen is de patiënt in het gehele zorgproces te volgen: van de eerste presentatie met thoracale klachten bij de huisarts, waarna behandeling van het acuut myocardinfarct in het ziekenhuis volgt, tot aan hartrevalidatie en lange termijn follow-up. Daarnaast biedt het mogelijkheid tot een vergelijking van ziekenhuizen of regio's. Middels analyse van ambulance-regio's, postcode-regio's of ziekenhuis-regio's kan regionale variatie in kaart worden gebracht. Als voorbeeld wordt in **figuur 1** de regionale variatie van het medicatiegebruik in Nederland per postcode gepresenteerd.<sup>23</sup> Regio-analyses zijn bruikbaar voor een gerichte regionale aanpak, waarbij zorgverleners per regio (ziekenhuizen, huisartsen, Gemeentelijke Gezondheidsdienst (GGD) en alle paramedici in een regio, apothekers)



**Figuur 1: Optimale medische behandeling in Nederland in 2012 en 2013**

*Bijschrift: Optimale medische behandeling is gedefinieerd als het gebruik van acetylsalicylzuur, P2Y12-remmer, statine, bètablokker en een ACE-remmer een jaar na het myocardinfarct.*

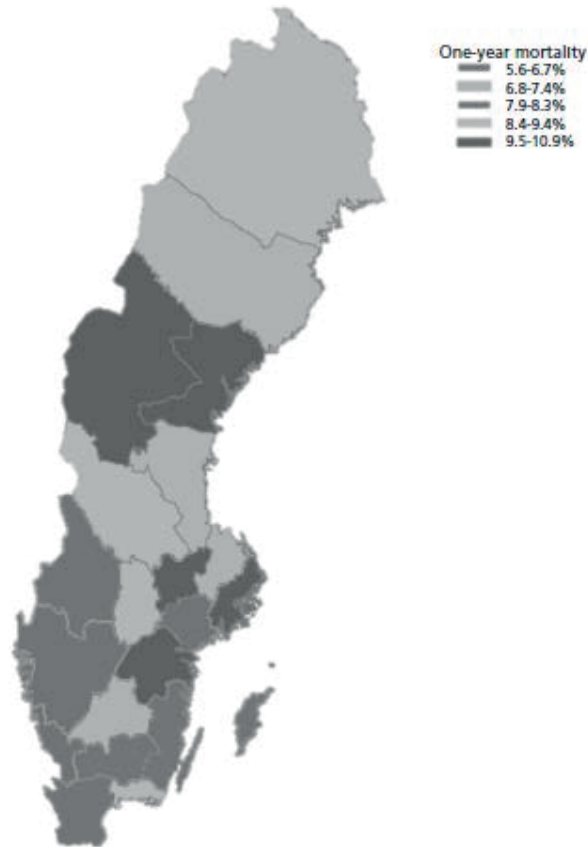
gezamenlijk verantwoordelijk worden gesteld voor de gezondheid van de patiënten die in die regio wonen. Dit lijkt op *Accountable Care Organisations*, waarbij zorgaanbieders en zorgverzekeraars gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor de zorgkosten en de gezondheid van een populatie (bijvoorbeeld een gemeente of regio). Daarnaast worden landelijke (declaratie) data reeds gebruikt voor *Value Based Healthcare*, met het doel om waarde voor de patiënt te maximaliseren en tegelijkertijd zorgkosten te minimaliseren.<sup>24</sup>

Het gebruik van deze reeds geregistreerde data zoals declaratiedata voor kwaliteitsanalyses zal in de toekomst toenemen. Een aantal valkuilen moeten hierbij genoemd worden. Bij big data is een goede vraagstelling van tevoren van belang om niet te verdwalen in de hoeveelheid data. Daarnaast is het belangrijk om gezamenlijk met een datamanager en iemand uit het klinisch werkveld een relevante kwaliteitsanalyse te ontwikkelen. Ten slotte is het doen van deze analyses op dit moment nog kostbaar. In toenemende mate wordt ervaring opgedaan over hoe administratieve data gebruikt kan worden voor kwaliteitsanalyses (analyse per patiënt en proces) naast financiële analyses (analyse per procedure en volume), wat mogelijk in de toekomst leidt tot een kostendaling.

### **Publiceren van data.**

In Nederland bestaat bij de beroepsgroep Cardiologie grote terughoudendheid tot publicatie van kwaliteitsdata die te herleiden zijn tot individuele centra of zorgverleners. Bij andere beroepsgroepen in Nederland en in andere landen staat men hier minder negatief tegenover. In Zweden heeft transparantie over de kwaliteit van zorg op basis van uitkomstresultaten bijgedragen aan verhoging van de kwaliteit en een daling van de kosten.<sup>25</sup> Zweden, in het bijzonder SWEDEHEART, heeft inmiddels jarenlange ervaring met het publiceren van kwaliteitsdata (voorbeeld in **figuur 2**), waarbij de publieke organisatie van de zorg zorgt voor uniforme criteria en waarbij een specifiek budget bestaat per provincie voor het registreren van de klinische data.<sup>26</sup> Sinds 1987 bestaan de Zweedse registraties, waarbij ook de registraties ook worden gebruikt voor het doen van wetenschappelijk onderzoek middels Registry-Randomised Controlled Trials.<sup>27</sup> Ook in Nederland zijn meerdere beroepsgroepen waarbij landelijke data worden gebruikt voor het vergelijken van de kwaliteit van zorg. De Nederlandse Vereniging voor Heelkunde heeft het publiceren van landelijke klinische data in Nederland positief ervaren.<sup>28</sup> Daarnaast toonde koppeling van klinische data en declaratie data in de colorectale kanker chirurgie aan dat een toename van het aantal complicaties in ziekenhuizen geassocieerd was met een verhoging van de kosten, en vice versa.<sup>29</sup>

Een belangrijke stap voor het onderling vergelijken van kwaliteit-van-zorg binnen de cardiologie in Nederland is de Nederlandse Hart Registratie, waarbij verschillende klinische registraties in de cardiologie (Meetbaar Beter, NCDR en BHN) zijn samengevoegd en regis-



**Figuur 2:** Eenjaars-mortaliteit in myocardiinfarct patiënten onder de 80 jaar, uit Zweden in 2015-2016, gepresenteerd per provincie en per ziekenhuis. Bron: Jernberg T. Swedeheart - Annual report 2016. Uppsala, Sweden: Uppsala Clinical Research Center, 2017.<sup>32</sup>

treren volgens uniforme criteria. Dit biedt veel potentie voor de koppeling van landelijke registraties met klinische, meer gedetailleerde, informatie.<sup>30</sup> De nationale declaratiedata van de verzekeraars, zoals in dit proefschrift, kunnen op wetenschappelijk vlak gebruikt worden voor het genereren van uitkomstdata en het transmuraal vervolgen van de hartinfarct-patiënt. De klinische data vanuit de Nederlandse Hart Registratie kunnen hiermee worden gekoppeld om meer inzicht te krijgen in onderliggende processen en opties tot verbetering. Hierbij speelt de vraag welke klinische variabelen per patiënt relevant zijn om mee te nemen. Een kleine dataset met basiselementen, door de leden van de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie bepaald, kan jaarlijks en landelijk worden geregistreerd.

### ***Privacy van de patiënt***

Voor de patiënt betekenen de kwaliteitsregistraties een verbetering van de kwaliteit van zorg op populatieniveau en een verbetering in het inzicht in de kwaliteit van zorg van de verschillende instellingen en zorgverleners. Echter speelt bij het gebruik van zorgdata ook het aspect *privacy* van patiëntgegevens in belangrijke mate mee. De eigenaar van de data is aanvankelijk de zorgverlener of instelling, en na overdracht van data aan financiële en / of klinische registraties, is de eigenaar degene die deze registraties beheert en onderhoudt. Zolang data anoniem zijn, zal dit niet interfereren met het recht op privacy van de patiënten en kunnen data eventueel via een Trusted Third Party gekoppeld worden. Ook anonieme data kan herleidbaar zijn tot een patiënt, wanneer een ziekte of behandeling zeldzaam is. Vektis B.V. houdt daarom een grens aan van minimaal 10 patiënten per postcode-gebied wanneer zij hun data delen. De nieuwe wetgeving vanuit Europa (General Data Protection Regulation, GDPR, per 25 mei 2018) is strikter omtrent privacy en vraagt, naast deugdelijke databeveiliging, met name bij het gebruik van kwaliteitsregistraties voor wetenschappelijke doeleinden om goede informed consent en een opt-out regeling.<sup>31</sup> Dit houdt in dat een patiënt moet weten dat zijn data potentieel gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek of kwaliteit-van-zorg analyses welke de volksgezondheid dienen en dat de patiënt te allen tijde de mogelijkheid heeft om zijn of haar gegevens te laten verwijderen uit de databases.

Voor publicatie en het uitwisselen van resultaten van kwaliteits-van-zorg onderzoek, zal de mate van herleidbaarheid van de gebruikte data altijd een discussie blijven. Transparantie van kwaliteit van zorg leidt tot verbetering van de zorg, waarbij het niveau van transparantie afhankelijk is van het onderlinge vertrouwen van de betrokken zorgverleners, instanties en patiënten.

### **Is onze geboden zorg '*sufficiently safe*' ?**

Dit proefschrift richtte zich op de vraag hoe je kwaliteit van zorg kan meten om te kijken of de geboden zorg voor de behandeling van acuut coronair syndroom *sufficiently safe* is en deed dit middels twee methoden: lokaal *dossieronderzoek* ten aanzien van patiëntveiligheid (Deel 1) en nationaal *declaratie data-registratie* voor kwaliteit-van-zorg onderzoek (Deel 2). Waar declaratiedata in detail moet inleveren, levert dossieronderzoek in op de efficiëntie. De twee verschillende methodes vullen elkaar aan en dienen een verschillend doel: veiligheid en kwaliteit van zorg.

De geboden zorg lijkt veilig, maar toch ervaart 13% zorggerelateerde schade. Meer onderzoek is nodig, maar welk onderzoek? Dossieronderzoek is zeer arbeidsintensief, zelfs een onderzoek binnen het heldere MISSION!-protocol leidt nog tot heterogene antwoorden op causale relaties van zorggerelateerde schade. Real-time monitoring van afwijkende processen met reeds geregistreerde data biedt meer inzicht in zorggerelateerde schade.

De geboden zorg lijkt volgens de richtlijnen te worden gegeven, maar toch krijgt slechts 49% zijn preventieve medicatie. Ook hier is ruimte voor verbetering. Toekomstige analyses met declaratiedata, gecombineerd met klinische data en andere databronnen, kan meer inzicht geven om zo de kwaliteit van zorg continu te blijven verbeteren.

## REFERENTIES

1. McAlister FA, Oreopoulos A, Norris CM, Graham MM, Tsuyuki RT, Knudtson M, Ghali WA. Exploring the treatment-risk paradox in coronary disease. *Arch Intern Med.* 2007;167:1019-25.
2. Wang WT, James SK, Wang TY. A review of sex-specific benefits and risks of antithrombotic therapy in acute coronary syndrome. *Eur Heart J.* 2017;38:165-71.
3. Tan YC, Sinclair H, Ghoorah K, Teoh X, Mehran R, Kunadian V. Gender differences in outcomes in patients with acute coronary syndrome in the current era: A review. *European heart journal Acute cardiovascular care.* 2016;5:51-60.
4. Numasawa Y, Inohara T, Ishii H, Kuno T, Kodaira M, Kohsaka S, Fujii K, Uemura S, Amano T, Kadota K, Nakamura M. Comparison of Outcomes of Women Versus Men With Non-ST-elevation Acute Coronary Syndromes Undergoing Percutaneous Coronary Intervention (from the Japanese Nationwide Registry). *Am J Cardiol.* 2017;119:826-31.
5. Kunadian V, Qiu W, Lagerqvist B, Johnston N, Sinclair H, Tan Y, Ludman P, James S, Sarno G. Gender Differences in Outcomes and Predictors of All-Cause Mortality After Percutaneous Coronary Intervention (Data from United Kingdom and Sweden). *Am J Cardiol.* 2017;119:210-6.
6. O'Gara PT, Kushner FG, Ascheim DD, Casey DE, Jr., Chung MK, de Lemos JA, Ettinger SM, Fang JC, Fesmire FM, Franklin BA, Granger CB, Krumholz HM, Linderbaum JA, Morrow DA, Newby LK, Ornato JP, Ou N, Radford MJ, Tamis-Holland JE, Tommaso JE, Tracy CM, Woo YJ, Zhao DX. 2013 ACCF/AHA guideline for the management of ST-elevation myocardial infarction: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *Circulation.* 2013;127:529-55.
7. Roffi M, Patrono C, Collet JP, Mueller C, Valgimigli M, Andreotti F, Bax JJ, Borger MA, Brotons C, Chew DP, Gencer B, Hasenfuss G, Kjeldsen K, Lancellotti P, Landmesser U, Mehilli J, Mukherjee D, Storey RF, Windecker S, Baumgartner H, Gaemperli O, Achenbach S, Agewall S, Badimon L, Baigent C, Bueno H, Bugiardini R, Carerj S, Casselman F, Cuisset T, Erol C, Fitzsimons D, Halle M, Hamm C, Hildick-Smith D, Huber K, Iliodromitis E, James S, Lewis BS, Lip GY, Piepoli MF, Richter D, Rosemann T, Sechtem U, Steg PG, Vrints C, Luis Zamorano J. 2015 ESC Guidelines for the management of acute coronary syndromes in patients presenting without persistent ST-segment elevation: Task Force for the Management of Acute Coronary Syndromes in Patients Presenting without Persistent ST-Segment Elevation of the European Society of Cardiology (ESC). *Eur Heart J.* 2016;37:267-315.
8. Steg PG, James SK, Atar D, Badano LP, Blomstrom-Lundqvist C, Borger MA, Di Mario C, Dickstein K, Ducrocq G, Fernandez-Aviles F, Gershlick AH, Giannuzzi P, Halvorsen S, Huber K, Juni P, Kastrati A, Knuuti J, Lenzen MJ, Mahaffey KW, Valgimigli M, van 't Hof A, Widimsky P, Zahger D. ESC Guidelines for the management of acute myocardial infarction in patients presenting with ST-segment elevation. *Eur Heart J.* 2012;33:2569-619.
9. Hartstichting N. Vrouwen en hart- en vaatziekten [www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/vrouwen-en-hart-en-vaatziekten](http://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/vrouwen-en-hart-en-vaatziekten) (Accessed 2018 January 25, ).
10. Montalescot G, Dallongeville J, Van Belle E, Rouanet S, Baulac C, Degrandart A, Vicaut E. STEMI and NSTEMI: are they so different? 1 year outcomes in acute myocardial infarction as defined by the ESC/ACC definition (the OPERA registry)†. *Eur Heart J.* 2007;28:1409-17.
11. Davies MJ. Acute coronary thrombosis--the role of plaque disruption and its initiation and prevention. *Eur Heart J.* 1995;16 Suppl L:3-7.
12. Terkelsen CJ, Lassen JF, Norgaard BL, Gerdes JC, Jensen T, Gotzsche LB, Nielsen TT, Andersen HR. Mortality rates in patients with ST-elevation vs. non-ST-elevation acute myocardial infarction: observations from an unselected cohort. *Eur Heart J.* 2005;26:18-26.

13. Freisinger E, Fuerstenberg T, Malyar NM, Wellmann J, Keil U, Breithardt G, Reinecke H. German nationwide data on current trends and management of acute myocardial infarction: discrepancies between trials and real-life. *Eur Heart J*. 2014;35:979-88.
14. McManus DD, Gore J, Yarzebski J, Spencer F, Lessard D, Goldberg RJ. Recent Trends in the Incidence, Treatment, and Outcomes of Patients with STEMI and NSTEMI. *The American Journal of Medicine*. 2011;124:40-7.
15. Puymirat E, Simon T, Cayla G, Cottin Y, Elbaz M, Coste P, Lemesle G, Motreff P, Popovic B, Khalife K, Labèque J-N, Perret T, Le Ray C, Orion L, Jouve B, Blanchard D, Peycher P, Silvain J, Steg PG, Goldstein P, Guéret P, Belle L, Aissaoui N, Ferrières J, Schiele F, Danchin N. Acute Myocardial Infarction. *Changes in Patient Characteristics, Management, and 6-Month Outcomes Over a Period of 20 Years in the FAST-MI Program (French Registry of Acute ST-Elevation or Non-ST-Elevation Myocardial Infarction) 1995 to 2015*. 2017;136:1908-19.
16. Zhang Z, Fang J, Gillespie C, Wang G, Hong Y, Yoon PW. Age-Specific Gender Differences in In-Hospital Mortality by Type of Acute Myocardial Infarction. *The American Journal of Cardiology*. 2012;109:1097-103.
17. Chan MY, Sun JL, Newby LK, Shaw LK, Lin M, Peterson ED, Califf RM, Kong DF, Roe MT. Long-Term Mortality of Patients Undergoing Cardiac Catheterization for ST-Elevation and Non-ST-Elevation Myocardial Infarction. *Circulation*. 2009;119:3110-7.
18. Steg PG, Goldberg RJ, Gore JM, Fox KAA, Eagle KA, Flather MD, Sadiq I, Kasper R, Rushton-Mellor SK, Anderson FA. Baseline characteristics, management practices, and in-hospital outcomes of patients hospitalized with acute coronary syndromes in the Global Registry of Acute Coronary Events (GRACE)\*\*Further information about the project, along with a complete list of the study participants, can be found at [www.outcomes.org/grace](http://www.outcomes.org/grace). *The American Journal of Cardiology*. 2002;90:358-63.
19. KBO-PCOB. Goede ziekenhuiszorg voor alle senioren in Nederland . <https://www.kbo-pcob.nl/seniorvriendelijkziekenhuis/> (Accessed 2017 December 17, ).
20. E. H. *Safety-I and Safety-II. The past and future of safety management*. Farnham: Ashgate Publishing, 2014.
21. de Vos MS, den Dijker L, Hamming JF. Hoe we beter en veilig kunnen leren van calamiteiten. Vertaling van 'Just culture' en 'Safety-II' naar de klinische praktijk. *Ned Tijdschr Geneesk* 2017;161:D1090.
22. Kleijne I. Artsen binden strijd aan met administratiemonster. *Medisch Contact*. 2017.
23. Eindhoven DC, Zwaan TC, Hilt AD, Schalij MJ, Borleffs CJW. Significant Regional Variation in Optimal Medical Treatment, one year after Acute Myocardial Infarction. *NVVC Najaarscongres 2017*. 2017.
24. Porter ME, Teisberg EO. *Redefining Health Care: Creating Value-Based Competition on Results*. 2004/06/19 ed. Boston, U.S.: Harv Bus Rev Press, 2006, p.528.
25. Kuenen JW, Geurts M, van Leeuwen W, Nolst Trenité T. Kiezen voor kwaliteit. Amsterdam: Boston Consulting Groep, 2010.
26. Center UCR. SWEDHEART <http://www.ucr.uu.se/swedeheart/99-scaar/forskning-scaar> (Accessed 2017 December 19, ).
27. James S, Rao SV, Granger CB. Registry-based randomized clinical trials--a new clinical trial paradigm. *Nat Rev Cardiol*. 2015;12:312-6.
28. Kolfshoten N. Measuring quality of care for colorectal cancer care, Comprehensive feedback information, driving quality improvement. *Afdeling Heelkunde, afdeling Medische Besliskunde*. Leiden: Universiteit van Leiden, 2014.
29. Govaert JA, van Dijk WA, Fiocco M, Scheffer AC, Gietelink L, Wouters MW, Tollenaar RA. Nationwide Outcomes Measurement in Colorectal Cancer Surgery: Improving Quality and Reducing Costs. *J Am Coll Surg*. 2016;222:19-29.e2.
30. Registratie NH. Nederlandse Hart Registratie (NHR): Info [www.nederlandsehartregistratie.nl](http://www.nederlandsehartregistratie.nl).
31. European Union Parliament, European Union Council. General Data Protection Regulation (EU 2016/679). 2016.
32. Jernberg T. Swedeheart - Annual report 2016. Uppsala, Sweden: Uppsala Clinical Research Center, 2017.

