Aanzet tot het ontwikkelen van de zib hartfalen: mixed-methods approach

Groenendaels Yoni, KU Leuven

Jackers Bram, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Vaes Bert, ACHG KU Leuven

Co-promotoren: Dr. Raat Willem, ACHG KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2019 – 2020]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Abstract

Inleiding Hartfalen is een complexe aandoening met een grote socio-economische impact en stijgende prevalentie. Goede interdisciplinaire samenwerking dringt zich op om dit chronisch gezondheidszorgprobleem adequaat aan te pakken. Het concept zorginformatiebouwsteen (zib) werd recent ontwikkeld in Nederland om zorgconcepten te standaardiseren. In deze studie wordt enerzijds getracht het concept hartfalen te ontleden in bouwstenen om in de toekomst een zib hartfalen te kunnen ontwerpen. Anderzijds zal het ontwikkelingsproces van een nieuwe zib beschreven worden aan de hand van de bouwsteen ejectiefractie.

Methode In deze studie maakt men gebruik van de mixed-methods approach naast een gezamelijke literatuurstudie over de belangrijkste richtlijnen rond hartfalen. In het eerste deel gaat men via de RAND/UCLA-geschiktheidsmethode na welke bouwstenen belangrijk zijn om te integreren in de toekomstige zib hartfalen. Hiervoor wordt een expertenpanel van 14 gezondheidszorgmedewerkers bevraagd. In het tweede deel beschrijft men het ontwikkelingsproces van de bouwsteen ejectiefractie aan de hand van de bestaande literatuurgegevens.

Resultaten De panelleden quoteerden een initiële lijst van 35 bouwstenen: 24 bouwstenen bleken geschikt, 11 waren onzeker. Tijdens de consensusronde bediscussieerden de panelleden de resultaten van ronde één, werd de definitie van elke bouwsteen overlopen en indien nodig bijgesteld. Ook werden vier nieuwe bouwstenen aangebracht. Nadien volgde een nieuwe quotering: 20 bouwstenen bleken geschikt, 15 onzeker en vier waren niet geschikt tot integratie in de toekomstige zib hartfalen. Tot slot stelden de panelleden een ranking op van de tien belangrijkste niet-bestaande zib's met het oog op de prioritaire ontwikkeling hiervan. Aan de hand van het DCM-model werd een template uitgewerkt en ingediend bij het Nederlands ICT instituut in de zorg (Nictiz). Ten tijde van schrijven bevond het voorstel zich in de vooraankondigingsfase.

Conclusie Deze studie geeft een belangrijke aanzet naar een toekomstige zib hartfalen. Uit deze studie kan men afleiden dat ten minste 20 bouwstenen noodzakelijk zijn om het concept hartfalen te beschrijven als zib. Een eenduidige definitie van deze bouwstenen is hierbij van essentieel belang. De ontwikkeling van een nieuwe zib is echter complex en kan bijgevolg tijdrovend zijn. Bij de toekomstige ontwikkeling van zibs dient men hier rekening mee te houden.

Inhoudsopgave

Inleiding **5**

Materiaal en Methoden **6**

Deel 1: Standaardiseren van het concept hartfalen (Bram Jackers) *6*

Fase 1: Literatuuronderzoek 6

Fase 2: Selectieprocedure parameters 6

Fase 3: Samenstellen en bevraging van het expertenpanel 6

Deel 2: Ontwikkeling van een zib (Yoni Groenendaels) *7*

Fase 1: Proces van aanmelding naar vooraankondiging 8

Fase 2: Proces van vooraankondiging naar kandidaat-zib 9

Fase 3: Proces van kandidaat-zib naar zib 10

Resultaten **10**

Deel 1: Standaardiseren van het concept hartfalen *10*

Fase 1 en 2: Literatuurstudie en oplijsten mogelijke parameters 10

Fase 3: Samenstellen en bevraging van het expertenpanel 10

Deel 2: Ontwikkeling van een zib *13*

Discussie **14**

Conclusie **16**

Referenties **17**

Bijlagen **20**

Appendix 1: Scoreformulier ronde 3 *20*

Appendix 2: Tabellen met verdere toelichting informatiemodel *24*

Appendix 3: Tabel met definities van de bouwstenen *25*

Appendix 4: Uitgewerkte template zib hartfalen *27*

Appendix 6: Gunstig advies ethische commissie Yoni Groenendaels *46*

Appendix 7: Reflectieverslag Bram Jackers *47*

Appendix 8: Reflectieverslag Yoni Groenendaels *49*

Inleiding

Hartfalen is een belangrijk probleem in de huidige gezondheidszorg. De prevalentie bedraagt 2-3% in België, met een incidentiecijfer van 1,5 per 1000 inwoners (1, 2) . In de toekomst verwacht men een verdere stijging van deze cijfers. De oorzaak hiervan is tweeledig: enerzijds de toenemende leeftijd van de bevolking, anderzijds de vooruitgang van de geneeskunde. Een voorbeeld hiervan is de stijgende overleving na het acuut coronair syndroom (ACS), één van de belangrijkste oorzaken van hartfalen (1). Daarnaast heeft hartfalen ook een belangrijke economische impact (2). In Westerse landen slorpt de behandeling van hartfalen 2-3% van het gezondheidszorgbudget op; voor België 149 miljoen euro in 2013 (1). De American Heart Association (AHA) schatte de directe kost van hartfalen op zo'n 77,7 miljard dollar tegen 2030 (3). Deze cijfers, in combinatie met het chronische karakter van deze aandoening vereisen een optimalisering van de aanpak en dus ook de interdisciplinaire samenwerking rond hartfalenpatiënten.

Een goede interdisciplinaire samenwerking steunt op een goede communicatie. De toepassing van het elektronisch patiëntendossier (EPD) tracht dit te faciliteren (4). Echter loopt het correct gebruik hiervan in de praktijk nog te vaak mis. Hierdoor kan de zorgkwaliteit en patiëntveiligheid juist in het gedrang komen (5-7). Het Nederlandse programma 'Registratie aan de Bron', ontwikkeld door de acht Universitair Medische Centra (UMC) en het Nederlands ICT instituut in de Zorg (Nictiz), probeert dit probleem aan te pakken door het ontwikkelen van zorginformatiebouwstenen (zibs) (8). Een zib leidt tot een gestandaardiseerde registratie van (zorg)gegevens, waardoor het hergebruik ervan vereenvoudigd wordt. Dit draagt onder andere bij tot een betere communicatie en bijgevolg een betere interdisciplinaire samenwerking.

De zib als informatiedrager is nog vrij jong waardoor talloze zorgelementen nog niet tot zib ontwikkeld zijn (8). De aanzet tot ontwikkeling van een zib staat vrij voor iedereen, zolang het een (klinisch) relevant gegeven betreft. Echter is het concept hartfalen te uitgebreid en complex om onmiddellijk als één overkoepelende zib te ontwikkelen. Eerst dient hartfalen herleid te worden tot zijn essentiële bouwstenen. Van hieruit kan men dan de nog ontbrekende zibs identificeren en ontwikkelen.

Deze paper zal een aanzet geven tot de ontwikkeling van een overkoepelende zib hartfalen aan de hand van twee onderzoeksvragen. Enerzijds zal er getracht worden het concept hartfalen te definiëren als verschillende bouwstenen. Anderzijds wordt het ontwikkelingsproces van een zib bestudeerd en zal een eerste aanzet gegeven worden tot de ontwikkeling van een nieuwe zib.

Dit gebeurt aan de hand van de parameter ejectiefractie, gezien zijn onmiskenbaar belang in de fenotypering van hartfalen. Bijgevolg is deze parameter belangrijk voor de diagnostiek, opvolging en behandeling van hartfalenpatiënten (9-11).

Materiaal en Methoden

Een gezamelijk nazicht van literatuur rond hartfalen betrof het doornemen van verschillende nationale en internationale richtlijnen. Om de onderzoeksvragen verder te beantwoorden, werd een mixed-methods approach toegepast.

Deel 1: Standaardiseren van het concept hartfalen (Bram Jackers)

Aan de hand van de RAND/UCLA-geschiktheidsmethode werden mogelijke bouwstenen geselecteerd die nodig zijn om het concept hartfalen te standaardiseren (12). Dit proces verliep in drie fasen. Het protocol van deze studie kreeg goedkeuring van de ethische commissie UZ/KU Leuven onder het referentienummer MP009537.

Fase 1: Literatuuronderzoek

Nazicht van de richtlijnen rond hartfalen leidde tot het oplijsten van mogelijke bouwstenen. Een groepering van deze bouwstenen gebeurde op basis van hun inhoud (symptomen, klinische tekens, bevindingen op elektrocardiogram (ECG), radiologische bevindingen, medicatie, laboratoriumparameters en context) (2, 9, 13).

Fase 2: Selectieprocedure parameters

Drie onafhankelijke onderzoekers evalueerden de opgelijste bouwstenen volgens het SMART-principe (14, 15). Bijgevolg zijn de gebruikte bouwstenen specifiek, meetbaar, acceptabel, realistisch en tijdsspecifiek. Verdere evaluatie van deze bouwstenen gebeurde aan de hand van de lijst met bestaande zibs, om na te gaan welke bouwstenen reeds als dusdaning ontwikkeld waren.

Fase 3: Samenstellen en bevraging van het expertenpanel

Verschillende gezondheidszorgmedewerkers met een interesse voor hartfalen ontvingen per e-mail een uitnodiging om deel te nemen aan deze studie (purposive-sampling). Twee professoren in cardiologie, acht cardiologen, tien huisartsen en zes hartfalenverpleegkundigen werden aangeschreven.

Ronde 1

In de eerste ronde quoteerden de experten een lijst met mogelijke bouwstenen (gegroepeerd per categorie en het al dan niet reeds bestaan van een zib) naargelang de geschiktheid tot integratie in het concept hartfalen. Elke bouwsteen kreeg een score van 0 tot en met 9, waarbij 0 overeenkomt met absoluut niet geschikt, en 9 met uitstekend geschikt. Een indeling van de scores gebeurde als volgt: geschikt (score 7 - 9 zonder onenigheid), ongeschikt (score 0 - 3 zonder onenigheid) en onzeker (score 4 - 6 of indien er onenigheid bestond). Er is sprake van onenigheid bij een interkwartielafstand van meer dan 2 eenheden.

Ronde 2

De tweede ronde bestond uit een consensusronde met de leden van het expertenpanel. Tijdens dit overleg werden de scores van de eerste ronde bekend gemaakt en op volgende wijze besproken: eerst de onzeker gescoorde parameters, daarna de geschikte parameters met onenigheid en vervolgens de geschikte parameters zonder onenigheid. Box- en whiskerplots gaven van elke bouwsteen de mediaan en de spreiding weer. De definitie van elke bouwsteen werd besproken en indien nodig gewijzigd. Tot slot gebeurde een bespreking van de zelf aangebrachte bouwstenen.

Ronde 3

Tijdens de derde ronde ontvingen de deelnemende experten een verslag met het besluit van ronde twee, alsook hun scoreformulier van ronde één (appendix 1). Er werd gevraagd de bouwstenen opnieuw te scoren. Daarnaast stelde iedere deelnemer een persoonlijke top tien op van de bouwstenen waar nog geen zib van ontwikkeld is. Dit met het oog op een prioritaire ontwikkeling van toekomstige zibs.

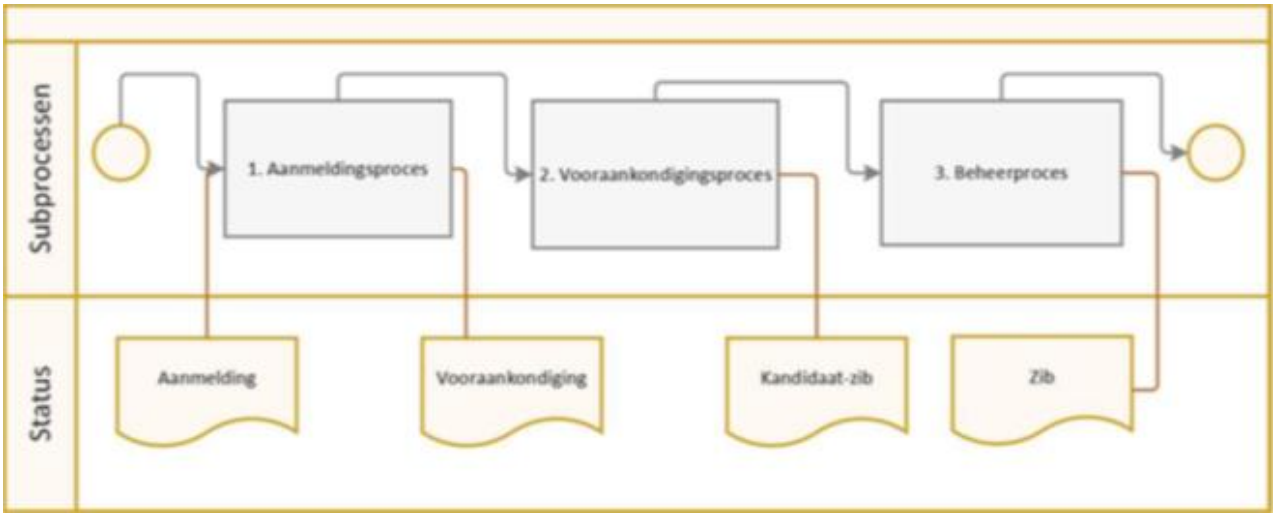
Deel 2: Ontwikkeling van een zib (Yoni Groenendaels)

Zoals eerder beschreven, is Nictiz verantwoordelijk voor de ontwikkeling en het beheer van zibs. Alle informatie omtrent zibs staat gebundeld en is online ter beschikking (hetzij via de website van Nictiz (https://www.nictiz.nl), hetzij via de wiki-landingspagina (https://zibs.nl/wiki/Hoofdpagina)). Een literatuurstudie lag aan de basis van dit onderdeel, gevolgd door het indienen van een uitgewerkte template aan Nictiz.

Vooraleer we het ontwikkelingsproces van een zib kunnen bespreken, dient het concept Detailed Clinical Model (DCM) kort te worden toegelicht. Een DCM is een informatiemodel dat één of meerdere klinische concepten en hun context op een gestandaardiseerde en herbruikbare manier omschrijft; waarbij de vereisten om klinische informatie als data-

elementen vast te leggen, worden gespecificeerd (16). Het doel van een DCM is het structureren van zorginformatie op een gestandaardiseerde manier, onafhankelijk van enige technologische modaliteit, zodat de kwaliteit en het hergebruik van deze informatie verbetert. Stan Huff en collega's beschreven deze modellen voor het eerst in 2004 (17), waarna wereldwijd verschillende initiatieven volgden om één standaardmodel te ontwikkelen (18). Eén van deze initiatieven is het Dutch Detailed Clinical Model, waarvan zibs een afgeleide zijn. Zoals reeds aangehaald beschrijft een DCM zorginformatie onafhankelijk van technische informatiemodellen zoals bijvoorbeeld HL7 FHIR. Een DCM is dus agnostisch en vormt als het ware een brug tussen de verschillende technische standaarden zodat deze naast mekaar gebruikt kunnen worden.

De ontwikkeling van een zib verloopt volgens 3 fasen, zoals weergegeven in figuur 1 (19).



Figuur 1: Ontwikkelingsproces van een zib. Bron: Khan, N. Toetsingsproces voor nieuwe zibs, Nictiz. 2018

Fase 1: Proces van aanmelding naar vooraankondiging

In deze fase wordt een voorstel tot nieuwe zib ingediend bij Nictiz. Dit kan zowel via e-mail (beheerzib@nictiz.nl) als via het zib-centrum. Een functioneel beheerder beoordeelt en registreert het voorstel in het wijzigingenbeheersysteem BITS (Beheer Informatie- en Terminologie Standaarden). Het doel en concept van de zib moeten voldoende omschreven zijn, de zib moet een klinisch relevant concept omvatten dat breed en herbruikbaar is en de zib moet uniek zijn. Indien het concept echter onderdeel is van een bestaande zib, kan men een wijzingsverzoek van deze zib via BITS indienen. Een volledig uitgewerkte zib is mogelijk, maar niet verplicht. In dit laatste geval kunnen fase 1 en fase 2 elkaar onmiddellijk opvolgen.

Fase 2: Proces van vooraankondiging naar kandidaat-zib

In deze fase kijkt men naar de kwaliteit van de zib, een volledig uitgewerkte versie is nu wel verplicht. Een belangrijke voorwaarde in deze fase is dan ook dat de kandidaat-zib compleet is.

Het opstellen van een zib gebeurt volgens het formaat van een DCM, zoals hierboven reeds aangehaald. Echter worden niet alle paragrafen gebruikt, vandaar ook de benaming 'DCM-lite'. De volgende paragrafen dienen aanwezig te zijn: concept, purpose, evidence based (optioneel), information model, example instances (optioneel), instruction (optioneel), interpretation (optioneel), references, disclaimer en copyright (19, 20).

Het informatiemodel vormt de kern van een zib en beschrijft de verschillende data-elementen, evenals hun onderlinge relatie. Elk data-element bestaat uit een naam, identificatie, beschrijving, datatype en een codedefinitie. Indien gewenst kan men ook een voorbeeldwaarde geven. De naam bevat geen spaties of leestekens, verdere definiëring van het element gebeurt bij de beschrijving. De identificatie is uniek per data-element, wordt toegewezen door de beheerder en is specifiek voor een bepaalde versie van het element. Bij wijzigingen van het model, verandert de identificatie ook. De codedefinitie legt de conceptuele betekenis van het data-element vast. Deze code is afkomstig uit een standaard classificatie of codesysteem (bij voorkeur SNOMED CT en/of LOINC) en dient om de exacte semantiek van het element te beschrijven. Het datatype omschrijft op welke manier de gegevens van het data-element worden vastgelegd. Deze datatypes zijn geïnspireerd op de ISO 21090-lijst (appendix 2, tabel 1). Bij het gebruik van de datatypes CD en CO, moet men ook een valueset beschrijven (21). Als laatste geeft men ook aan of en hoe frequent een data-element voorkomt bij de praktische toepassing van de zib, beter bekend als de kardinaliteit van het data-element (appendix 2, tabel 2) (8).

Verder moet de kandidaat-zib compatibel zijn met de reeds bestaande zibs, d.w.z. consistentie in verwijzingen, structuur van gegevenselementen,… Ook gebeurt een inhoudelijke controle op correctheid (zowel medisch-inhoudelijk als de syntaxis) én vindt een inhoudelijke afstemming plaats door een expertengroep van de beheerorganisatie.

Indien voldaan aan deze criteria, draagt men het eigenaarschap over. Hierdoor is de zib vrij beschikbaar en gratis voor gebruik, beheer en verdere ontwikkeling. Dit gebeurt aan de hand van een formulier 'Overdracht Eigenaarschap'. Het voorstel is nu een kandidaat-zib.

Fase 3: Proces van kandidaat-zib naar zib

Om opgenomen te worden in het landelijk register van zibs en dus een volwaardig zib te zijn, dient de kandidaat-zib het beheerproces nog te doorlopen. Dit proces wordt ook doorlopen bij wijzigingsvoorstellen. Een belangrijke rol is hier weggelegd voor de functioneel beheerder. Het beheerproces start met een intakefase, waarbij de volledigheid en het gewicht van het verzoek wordt bepaald. Nadien volgt de analysefase waarbij de functioneel beheerder experts selecteert om het verzoek te analyseren. Hierna kunnen drie voorstellen volgen: voorstel tot realisatie, voorstel tot uitstel en voorstel tot afwijzing. Na de realisatie volgt een open consultatieronde waar geïnteresseerden aan kunnen deelnemen. Wederom volgen drie mogelijkheden: eens met het voorstel, eens met het voorstel maar relatief kleine wijziging is te overwegen in het definitief voorstel of niet eens met het voorstel. Als laatste beoordeelt de autorisator het voorstel en zal deze tot een goedkeuring of afwijzing besluiten, waarbij de focus voornamelijk ligt op het doorlopen proces. Bij een goedkeuring zal de ontwikkelde zib worden opgenomen in de (pre-) publicatie (22).

Resultaten

Deel 1: Standaardiseren van het concept hartfalen

Fase 1 en 2: Literatuurstudie en oplijsten mogelijke parameters

Analyse van de nationale en internationale richtlijnen leidde tot het oplijsten van 47 mogelijke parameters geschikt voor de diagnostiek, behandeling en opvolging van patiënten met hartfalen. Aan de hand van het SMART-principe selecteerden drie onderzoekers 35 parameters voor verdere evaluatie, waarvan 14 reeds ontwikkeld waren als zib.

Fase 3: Samenstellen en bevraging van het expertenpanel

In totaal ontvingen 26 gezondheidszorgmedewerkers een uitnodiging om deel te nemen aan deze studie. 14 daarvan namen deel: twee professoren in de cardiologie, twee cardiologen gespecialiseerd in hartfalen en tien huisartsen. Vier personen waren niet geïnteresseerd, acht gaven geen antwoord.

Ronde 1

Tijdens de eerste ronde scoorden de panelleden 35 mogelijke bouwstenen. 24 bleken geschikt, de elf overige werden onzeker gescoord. Geen enkele bouwsteen werd niet geschikt bevonden. Daarnaast werden twaalf nieuwe mogelijke bouwstenen aangebracht.

Ronde 2

In totaal namen 6 panelleden deel aan de consensusronde: één professor in de cardiologie, één cardioloog en vier huisartsen. Zowel de geschiktheid als de definiëring (appendix 3) van elke bouwsteen kwam aan bod. Van de bestaande zibs werd besproken of ze als dusdanig gebruikt kunnen worden in de toekomstige zib hartfalen. Hoe de nog te ontwikkelen bouwstenen gedefinieerd dienen te worden, kwam eveneens aan bod. Zo bleek dat dyspnoe best volgens NYHA-classificatie opgesteld kan worden. De zib vochtbalans is in zijn huidige vorm niet geschikt. Deze is namelijk moeilijk beoordeelbaar in de ambulante setting en te beperkt voor gebruik bij gehospitaliseerde patiënten. Daarom krijgt de zib lichaamsgewicht de voorkeur. Een belangrijk aandachtspunt tijdens de consensusronde was de therapeutische compliantie. Dit is onvoldoende beschreven in de huidige zib medicatiegebruik en dient herzien te worden. Wegens onduidelijke definiëring, verdween de zib tekstuitslag na de consensusronde. Als laatste werden de belangrijkste laboratoriumparameters besproken. Hieruit bleken vooral het hemoglobine, ferritine, transferrinesaturatie, eGFR, creatinine, natrium en kalium belangrijk wegens hun therapeutische consequenties en was het NT-proBNP belangrijk naar diagnostiek toe. Van de twaalf zelf aangebrachte bouwstenen, werden vier bouwstenen na overleg meegenomen naar de volgende scoringsronde: angor, vena cava inferior druk, pleuravocht en lichaamsbeweging.

Ronde 3

Na de consensusronde scoorden de panelleden de bouwstenen opnieuw. Na deze scoring bleken 20 bouwstenen geschikt, 15 bouwstenen onzeker en waren vier bouwstenen niet geschikt. Tot slot werd een prioritaire lijst opgesteld op basis van de ranking van elke deelnemer (zie tabel 1).

	Bouwstenen	Zib?	Ronde 1		Ronde 2		Ranking	Conclusie
			Mediaan	Spreiding	Mediaan	Spreiding		
1	**Dyspnoe volgens NYHA**	Nee	8	2	8	1	2	Geschikt
2	**Orthopnoe**	Nee	9	1	9	0,25	1	Geschikt
3	**Inspanningscapaciteit**	Nee	7	0	6	1,25		Onzeker
4	**Enkeloedeem**	Nee	7	2	8	2	4	Geschikt
5	**Vermoeidheid**	Nee	6	2	3	2,75		Onzeker
6	**Angor**	Nee			7	2,5		Onzeker
7	**Ademhaling**	Ja	7	2	8	1,5		Geschikt
8	**Bloeddruk**	Ja	7	2	8	0,5		Geschikt
9	**Gewicht**	Ja	8	2	9	1,25		Geschikt
10	**Zuurstofsaturatie**	Ja	6,5	3	4	2,25		Onzeker
11	**Polsfrequentie**	Ja	6,5	1	8	1,75		Geschikt
12	**Vochtbalans**	Ja	7	2	3	0,75		Niet geschikt
13	**Jugulair veneuze druk**	Nee	8	2,25	7	2,25		Onzeker
14	**Hepatojugulaire reflux**	Nee	7	3	7	0,75		Geschikt
15	**Hartauscultatie**	Nee	7	2	4	1,5		Onzeker
16	**Longauscultatie**	Nee	8	1	8	0,5	6	Geschikt
17	**Ejectiefractie**	Nee	9	0	9	1,5	3	Geschikt
18	**Vullingsdruk linker ventrikel (E/e')**	Nee	8	2	8	4		Onzeker
19	**Pulmonary artery pressure (PAP)**	Nee	8	2	7	1,75	10	Geschikt
20	**Tricuspid Annular Plane Systolic Excursion (TAPSE)**	Nee	6	5,75	4	1,25		Onzeker
21	**Vena Cava inferior druk (IVC)**	Nee			8	1,5		Geschikt
22	**Pleuravocht**	Nee			8	1	8	Geschikt
23	**Hartfrequentie**	Ja	7	2	8	3		Onzeker
24	**Hartritme**	Nee	7	2	8	1,5	7	Geschikt
25	**QRS-as**	Nee	5,5	3	3	0,75		Niet geschikt
26	**QRS-duur**	Nee	7	2	8	0,5		Geschikt
27	**Doorgemaakt infarct**	Nee	8	1	6	2,5		Onzeker
28	**Atriale hypertrofie**	Nee	6,5	4	3	0,25		Niet geschikt
29	**Linkerventriculaire hypertrofie**	Nee	8	4	4	2,25		Onzeker
30	**Bundeltakblok**	Nee	7	2	8	0,5	5	Geschikt
31	**Medicatiegebruik**	Ja	9	2	9	1,25		Geschikt
32	**Laboratoriumuitslag**	Ja	9	1	8	1,5		Geschikt
33	**Tekstuitslag**	Ja	7	6,75				Niet geschikt
34	**Alcoholgebruik**	Ja	7	1	8	2,25		Onzeker
35	**Druggebruik**	Ja	6,5	2	8	2,25		Onzeker
36	**Tabakgebruik**	Ja	7	2	8	1,5		Geschikt
37	**Familiale voorgeschiedenis**	Ja	7	2	5	2,5		Onzeker
38	**Persoonlijke voorgeschiedenis**	Nee	8	0	8	3,25		Onzeker
39	**Lichaamsbeweging**	Nee			8	1,75	9	Geschikt

Tabel 1: scoreresultaten van de mogelijke bouwstenen.

Deel 2: Ontwikkeling van een zib

Voorafgaand aan de ontwikkeling vond een literatuurstudie plaats. Enerzijds betrof het literatuur omtrent zibs. Deze bestond uit de architectuurdocumenten met een beschrijving van zibs en hoe deze opgebouwd worden. Verder beschrijven een viertal overige documenten het ontwikkelings-, toetsings- en beheerproces van een zib. Ook de algemene richtlijn voor de ontwikkeling van een DCM behoorde tot de bestudeerde literatuur. Het tweede luik van de literatuurstudie betrof een pubmed-zoektocht naar bijkomende informatie omtrent elektronische zorggegevens. Volgende (Mesh)-termen werden o.a. gebruikt: 'electronic health record', 'quality of health care', 'Medical information', 'Information Management', 'Diagnosis', 'Diagnostic errors/prevention and control', 'Detailed Clinical Model' en 'Patient safety'. Met het oog op een vlot ontwikkelingsproces, werd besloten een zo volledig mogelijk uitgewerkte template (appendix 4) in te dienen.

In het voorstel bestaat het rootconcept ejectiefractie uit vier data-elementen. Het eerste data-element is de ejectiewaarde, gedefinieerd als de fractie van het eind-diastolische volume dat uit het linker ventrikel wordt gepompt tijdens elke systolische contractie, uitgedrukt in %. Het datatype is een fysieke waarde (PQ), verplicht in te voeren (i.e. kardinaliteit 1). Het tweede data-element is de datum en het tijdstip wanneer de ejectiewaarde gemeten werd. Datatype is TS, de kardinaliteit is evenees 1. Een korte toelichting bij de gemeten waarde vormt het derde data-element. Deze is echter niet verplicht (i.e. kardinaliteit 0..1) en bevat vrije tekst. Het gekozen datatype is bijgevolg ST. Het laatste data-element is de meetmethode, een beschrijving van de wijze waarop de ejectiewaarde gemeten werd. Aangezien de meting op verschillende manieren mogelijk is, kreeg dit data-element het datatype CD. Een valueset is bijkomend beschreven. De kardinaliteit van dit element is wederom 1.

In maart 2020 werd dit voorstel ingediend via het BITS-platform. Het voorstel doorliep reeds het aanmeldingsproces en bevindt zich nu op het einde van de vooraankondigingsfase. De gemiddelde wachttijd van beide fasen is meestal enkele maanden, afhankelijk van de uitgebreidheid van de kandidaat-zib. Ook het beheerproces (fase 3) heeft een gemiddelde doorlooptijd van enkele maanden (22). De volgende stap is afstemming met lokale domeinexperts, waarna het eigenaarschap kan worden overgedragen aan Nictiz en het voorstel een kandidaat-zib wordt.

Discussie

Dit onderzoek toont aan dat het concept hartfalen een complex gegeven is. Volgens deze studie kan hartfalen structureel opgedeeld worden in heel wat kleinere bouwstenen, 20 in totaal. Een eenduidige definitie van deze bouwstenen is zeer belangrijk. Een voorbeeld hiervan is de zib vochtbalans, waarvan de score significant veranderde na de consensusronde. Aan de hand van de ranking van de belangrijkste bouwstenen kan een prioriteit gegeven worden aan hun toekomstige ontwikkeling tot zib. Het ontwikkelingsproces van een zib is in kaart gebracht aan de hand van de ejectiefractie, gezien zijn belang bij de fenotypering van hartfalen (9-11). De vorming van een zib is een proces met veel verschillende actoren, vraagt de nodige voorkennis en is bijgevolg tijdrovend. Ook is de benodigde documentatie weinig overzichtelijk.

Het concept hartfalen is reeds uitgebreid bestudeerd in de bestaande literatuur. Met deze studie hebben we echter getracht essentiële bouwstenen te selecteren voor de ontwikkeling van een toekomstige zib hartfalen. Zo worden symptomen als vermoeidheid en inspanningscapaciteit vaak beschreven in de literatuur (9, 23), maar bleken ze van ondergeschikt belang om op te nemen in de zib hartfalen. Het expertenpanel was van mening dat deze symptomen te aspecifiek en subjectief zijn als bouwstenen. Het zou beter zijn deze onder te brengen in een nieuwe bouwsteen dyspnoe, opgesteld aan de hand van NYHA-classificatie. Integratie in de bestaande zib ademhaling is ook een mogelijkheid. De voorkeur van het expertenpanel gaat echter uit naar de ontwikkeling van een afzonderlijke zib dyspnoe, om zo symptomatologie en klinische tekens duidelijk te onderscheiden. Meting van de jugulair veneuze druk en aanwezigheid van hepatojugulaire reflux stond ook ter discussie. Hun prognostische waarde is van onmiskenbaar belang, doch is de meting vaak moeilijk en onderzoekersafhankelijk (23-25). De experten suggereerden om deze bouwsteen te omschreven met een Boolean datatype (gestegen/niet-gestegen). Hoewel hoog gescoord in onze studie, staat de waarde van longauscultatie in de literatuur ter discussie. Pulmonale crepitaties en pleurale effusie zijn bij vergevorderde hartfalenpatiënten minder uitgesproken door een toegenomen lymfatische drainage (24). De aanwezigheid van een derde harttoon of verschoven ictus cordis heeft een sterke voorspellende waarde voor de diagnose van hartfalen (23, 26). Gezien de lage prevalentie werd echter een onzekere score toegekend aan deze bouwsteen. Verder scoort de bouwsteen ejectiefractie erg hoog, gezien zijn bewezen belang in fenotypering (9, 27, 28). Pleuravocht heeft een goede sensitiviteit en hoge specificiteit bij acuut hartfalen (27, 29, 30). Daarom werd deze bouwsteen toegevoegd door het expertenpanel en gezien zijn therapeutische consequenties scoorde deze ook hoog. Als laatste zijn ECG-veranderingen weinig specifiek voor hartfalen, maar kunnen ze

belangrijke therapeutische consequenties hebben (9, 23). Zo heeft cardiale resynchronisatie een positief effect op symptomen en mortaliteit bij hartfalenpatiënten met een linkerbundeltakblok (31). Ook herstel van sinusritme bij patiënten met voorkamerfibrillatie heeft een gunstig effect op symptomatologie (9).

Het gebruik van elektronische zorggegevens is de afgelopen jaren fors toegenomen en intensief bestudeerd. Talloze voordelen ervan zijn beschreven waaronder ondersteuning bij diagnostiek, toegenomen zorgkwaliteit en verbeterde patiëntveiligheid (7, 32, 33). Echter kan onbedoeld verkeerd gebruik het tegenovergestelde effect veroorzaken (34). Zo kan de complexiteit van EPD's aanleiding geven tot cognitieve overload, toegenomen vermoeidheid van de gebruiker en een verminderde arts-patiënt-relatie, met nadelige gevolgen voor de patiënt (7, 35-37). Om deze complexiteit tegen te gaan, is het structureren van data belangrijk. Door middel van een DCM, waar een zib van afgeleid wordt, organiseert en structureert men een zorgproces als verschillende data-elementen en creëert men semantische eenheid. Dit verbetert uiteindelijk de interoperabiliteit en het hergebruik van zorggegevens (18, 38, 39).

Deze studie is een belangrijke aanzet tot de ontwikkeling van een overkoepelende zib hartfalen. In de praktijk zal dit de interdisciplinaire samenwerking tussen huisarts, cardioloog, hartfalenverpleegkundige, thuisvepleegkundige… bevorderen. Een strikte definitie van elke bouwsteen draagt hiertoe bij. Daarnaast kan de zib ondersteuning bieden om de actiedrempel te bereiken. Bijvoorbeeld nauwkeurige opvolging van het gewicht kan leiden tot een vroegtijdige aanpassing van therapie. Het meervoudig gebruik van dezelfde gegevens zorgt ook voor een aanzienlijke tijdswinst, beter beheer van het EPD en vermijdt dat onderzoeken nodeloos herhaald worden. Eenvoudig secundair gebruik van medische gegevens (studies, audits…) is eveneens een bijkomend voordeel. Daarentegen dient de effectieve meerwaarde van de zib hartfalen op de uiteindelijke kwaliteit van zorg voor hartfalenpatiënten wel nog verder onderzocht te worden. Dit werd reeds eerder in vraag gesteld in eerdere studies rond het structureren van EPD-gegevens (40).

De sterkte van dit onderzoek was de mixed-methods approach waarmee twee verschillende, maar sterk verbonden onderzoeksvragen beantwoord worden. De uitgebreide basisdocumenten met betrekking tot zibs werden in deze studie samengevat tot de essentie. Daarnaast leidde het bestuderen van relevante literatuur rond hartfalen tot een extensieve lijst van mogelijke bouwstenen. Analyse van deze lijst gebeurde aan de hand van de RAND/UCLA-geschiktheidsmethode, die hiervoor erg bruikbaar is (12). De belangrijkste zwakte van deze

studie is dat onze bouwsteen niet volledig ontwikkeld raakte tot zib. De eerste twee fasen namen uitzonderlijk veel tijd in beslag. Nictiz verklaarde ons dat hun focus de afgelopen maanden lag op het voorbereiden van de Publicatie2020 (de eerste publicatie sinds 2017). Hierdoor werd de verwerking van ons voorstel naar de achtergrond verschoven. Verder was het aantal deelnemers aan de eerste ronde voldoende, met een goede spreiding tussen eerste en tweede lijnsgeneeskunde. Echter bleef het deelnemersaantal aan de consensusronde laag, wel met een goede verdeling. Deze zwaktes kunnen tenminste deels verklaard worden door de wereldwijde corona-pandemie, die een significante druk uitoefende op de gezondheidszorg ten tijde van schrijven. Tot slot bleek tijdens de consensusronde dat het expertenpanel weinig vertrouwd was met het uitwisselen van elektronische zorggegevens op een gestandaardiseerde manier.

Conclusie

Hartfalen is een chronische aandoening, met een belangrijke socio-economische impact. Diverse gezondheidszorgmedewerkers zijn betrokken bij het zorgproces, waardoor goede gegevensuitwisseling van vitaal belang is. Hier bieden zibs een antwoord op. De essentiële bouwstenen en het ontwikkelingsproces zijn beschreven. De ontwikkeling van een overkoepelende zib hartfalen is toekomstig werk, evenals onderzoek naar de uiteindelijke impact op de kwaliteit van zorg voor de hartfalenpatiënt.

Referenties

1. Olivier G. Hartfalen: een grote medisch-sociale uitdaging voor onze beleidsmakers. Tijdschrift voor Cardiologie. 2016;3 (28):125-7.

2. VanRoyen P, Boulanger S, Chevalier P, Dekeulenaer G, Goossens M, Koeck P, et al. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Chronisch hartfalen. Huisarts Nu; 2011. p. 158 - 86.

3. Heidenreich PA, Trogdon JG, Khavjou OA, Butler J, Dracup K, Ezekowitz MD, et al. Forecasting the future of cardiovascular disease in the United States: a policy statement from the American Heart Association. Circulation. 2011;123(8):933-44.

4. Rao S, Brammer C, McKethan A, Buntin MB. Health information technology: transforming chronic disease management and care transitions. Prim Care. 2012;39(2):327-44.

5. Haux R. Health information systems - past, present, future. Int J Med Inform. 2006;75(3-4):268-81.

6. Islam MM, Poly TN, Li YJ. Recent Advancement of Clinical Information Systems: Opportunities and Challenges. Yearb Med Inform. 2018;27(1):83-90.

7. Bowman S. Impact of electronic health record systems on information integrity: quality and safety implications. Perspect Health Inf Manag. 2013;10(Fall):1c.

8. Ernst dB, Lindsay C, Sjaak G, Gé KW, Ursula L, Reino P, et al. Architectuur vol. 1: De grondbeginselen van zorginformatiebouwstenen en hoe ze gebruikt kunnen worden. 2017.

9. Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur J Heart Fail. 2016;18(8):891-975.

10. Cleland JGF, Bunting KV, Flather MD, Altman DG, Holmes J, Coats AJS, et al. Beta-blockers for heart failure with reduced, mid-range, and preserved ejection fraction: an individual patient-level analysis of double-blind randomized trials. Eur Heart J. 2018;39(1):26-35.

11. Mesquita ET, Barbetta L, Correia ETO. Heart Failure with Mid-Range Ejection Fraction - State of the Art. Arq Bras Cardiol. 2019;112(6):784-90.

12. Fitch K, Bernstein S, Aguilar M, Burnand B, LaCalle J, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA appropriateness Method User's Manual. RAND; 2001.

13. Hoes A, Voors A, Rutten F, VanLieshout J, Janssen P, Walma E. NHG-standaard Hartfalen. Tweede herziening ed: Huisarts en Wetenschap; 2010. p. 368-89.

14. Tichelaar J, Uil den SH, Antonini NF, van Agtmael MA, de Vries TP, Richir MC. A 'SMART' way to determine treatment goals in pharmacotherapy education. Br J Clin Pharmacol. 2016;82(1):280-4.

15. Smets M, Smeets M, Van den Bulck S, Janssens S, Aertgeerts B, Vaes B. Defining quality indicators for heart failure in general practice. Acta Cardiol. 2019;74(4):291-8.

16. Goossen WT. Detailed clinical models: representing knowledge, data and semantics in healthcare information technology. Healthc Inform Res. 2014;20(3):163-72.

17. Huff SM, Rocha RA, Coyle JF, Narus SP. Integrating detailed clinical models into application development tools. Stud Health Technol Inform. 2004;107(Pt 2):1058-62.

18. Goossen W, Goossen-Baremans A, van der Zel M. Detailed clinical models: a review. Healthc Inform Res. 2010;16(4):201-14.

19. Khan N. Toetsingsproces voor nieuwe zibs. Nictiz; 2018.

20. Smeele F, Meijboom G, Khan N, Sie A, Volkert P. Zorginformatiebouwstenen: Richtlijnen bij afwezigheid zib's. Registratie aan de Bron; 2017.

21. Goossen-Baremans A, der MZv, Goossen W, Kramer E, Enthoven A, Zee J. Richtlijn Detailed Clinical Model. Stichting Health Base; 2011. p. 83.

22. Smeele F. Zorginformatiebouwstenen: beheersafspraken. NICTIZ; 2017.

23. King M, Kingery J, Casey B. Diagnosis and evaluation of heart failure. Am Fam Physician. 2012;85(12):1161-8.

24. Thibodeau JT, Drazner MH. The Role of the Clinical Examination in Patients With Heart Failure. JACC Heart Fail. 2018;6(7):543-51.

25. Madhok V, Falk G, Rogers A, Struthers AD, Sullivan FM, Fahey T. The accuracy of symptoms, signs and diagnostic tests in the diagnosis of left ventricular dysfunction in primary care: a diagnostic accuracy systematic review. BMC Fam Pract. 2008;9:56.

26. Leier CV, Chatterjee K. The Physical Examination in Heart Failure—Part II. Congestive Heart Failure. 2007;13(2):99-0103.

27. Kirkpatrick JN, Vannan MA, Narula J, Lang RM. Echocardiography in heart failure: applications, utility, and new horizons. J Am Coll Cardiol. 2007;50(5):381-96.

28. Yancy CW, Jessup M, Bozkurt B, Butler J, Casey DE, Jr., Colvin MM, et al. 2017 ACC/AHA/HFSA Focused Update of the 2013 ACCF/AHA Guideline for the Management of Heart Failure: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines and the Heart Failure Society of America. J Card Fail. 2017;23(8):628-51.

29. Price S, Platz E, Cullen L, Tavazzi G, Christ M, Cowie MR, et al. Expert consensus document: Echocardiography and lung ultrasonography for the assessment and management of acute heart failure. Nat Rev Cardiol. 2017;14(7):427-40.

30. Öhman J, Harjola VP, Karjalainen P, Lassus J. Focused echocardiography and lung ultrasound protocol for guiding treatment in acute heart failure. ESC Heart Fail. 2018;5(1):120-8.

31. Reichlin T, Abächerli R, Twerenbold R, Kühne M, Schaer B, Müller C, et al. Advanced ECG in 2016: is there more than just a tracing? Swiss Med Wkly. 2016;146:w14303.

32. Graber ML, Byrne C, Johnston D. The impact of electronic health records on diagnosis. Diagnosis (Berl). 2017;4(4):211-23.

33. Singh H, Naik AD, Rao R, Petersen LA. Reducing diagnostic errors through effective communication: harnessing the power of information technology. J Gen Intern Med. 2008;23(4):489-94.

34. Kaipio J, Lääveri T, Hyppönen H, Vainiomäki S, Reponen J, Kushniruk A, et al. Usability problems do not heal by themselves: National survey on physicians' experiences with EHRs in Finland. Int J Med Inform. 2017;97:266-81.

35. Roman LC, Ancker JS, Johnson SB, Senathirajah Y. Navigation in the electronic health record: A review of the safety and usability literature. J Biomed Inform. 2017;67:69-79.

36. Palojoki S, Pajunen T, Saranto K, Lehtonen L. Electronic Health Record-Related Safety Concerns: A Cross-Sectional Survey of Electronic Health Record Users. JMIR Med Inform. 2016;4(2):e13.

37. Verghese A, Shah NH, Harrington RA. What This Computer Needs Is a Physician: Humanism and Artificial Intelligence. Jama. 2018;319(1):19-20.

38. Goossen WT. Using detailed clinical models to bridge the gap between clinicians and HIT. Stud Health Technol Inform. 2008;141:3-10.

39. Khan WA, Hussain M, Afzal M, Amin MB, Saleem MA, Lee S. Personalized-detailed clinical model for data interoperability among clinical standards. Telemed J E Health. 2013;19(8):632-42.

40. Vuokko R, Mäkelä-Bengs P, Hyppönen H, Lindqvist M, Doupi P. Impacts of structuring the electronic health record: Results of a systematic literature review from the perspective of secondary use of patient data. Int J Med Inform. 2017;97:293-303.

Bijlagen

Appendix 1: Scoreformulier ronde 3

In deze ronde wordt gevraagd om de parameters opnieuw te scoren, met de bespreking van de consensusronde in het achterhoofd. In de eerste kolom vindt u uw persoonlijke eerste score, in de tweede kolom kan u de nieuwe score invullen. We gebruiken dezelfde scoring: score 0-3 ongeschikt, score 4-6 onzeker, score 7-9 geschikt. In de derde kolom kan u de tien belangrijkste niet-bestaande bouwstenen over alle categorieën aangeven met de cijfers 1-10. Deze ranking zal gebruikt worden om prioriteit te geven aan de ontwikkeling van de nieuwe bouwstenen.

1. Symptomen

Niet-bestaande bouwstenen	**Initiele score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Dyspnoe (volgens NYHA)			
b. Orthopnoe			
c. Inspanningscapaciteit			
d. Enkeloedeem (pitting vs. non-pitting)			
e. Vermoeidheid			
f. Angor			

2. Klinische tekens

Bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Ademhaling (v3.2: Observatie spontane ademhaling, aantal per minuut)			
b. Bloeddruk (v3.2: Systolisch/diastolisch in mmHg)			
c. Lichaamsgewicht (v3.1: Massa in kg)			

d. Zuurstofsaturatie (v3.1: Arterieel, via pulsoxymeter perifeer)			
e. Polsfrequentie (v3.3: Pulsaties per minuut, a. radialis of a. ulnaris)			
f. Vochtbalans (v1.0: Verhouding tussen inname en uitscheiding)			
Niet-bestaande bouwstenen			
a. Jugulair veneuze druk (ja/nee)			
b. Hepatojugulaire reflux (ja/nee)			
c. Hartauscultatie en -klinisch onderzoek ((ab)normale harttonen, souffles, verplaatste ictus cordis, …)			
d. Longauscultatie			

3. Beeldvorming

Niet-bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Ejectiefractie			
b. Vullingsdruk linker ventrikel (E/e')			
c. Pulmonary artery pressure			
d. Tricuspid annular plane systolic excursion (TAPSE)			
e. Druk in de vena cava inferior (IVC)			
f. Pleuravocht			

4. Electrocardiografie

Bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Hartfrequentie (v3.3: slagen per minuut van het hart)			
Niet-bestaande bouwstenen			
a. Hartritme			
b. QRS-as			
c. QRS-duur			
d. Doorgemaakt infarct (eventueel met locatie, grootte)			
e. Atriale hypertrofie (links, rechts)			
f. Linker ventriculaire hypertrofie (Cornell, Sokolow)			
g. Bundeltakblok (links, rechts, partieel, volledig)			

5. Medicatie

Bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Medicatiegebruik (v1.1: Product (ATC-code, CNK-code), dosis, duur, reden)			

6. Laboratoriumparameter

Bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Laboratoriumuitslag (v4.5: waarde (eenheid), rangtelwoord (+, ++++ etc) of kwantitatieve uitslag (weinig, veel etc))			

Denk aan Hemoglobine, ferritine, transferrine-saturatie, Na^+, K^+, eGFR en creatinine, NT-proBNP			

7. Context

Bestaande bouwstenen	**Initiële score**	**Nieuwe score**	**Ranking (1-10)**
a. Alcoholgebruik (v3.1: Status, duur, hoeveelheid)			
b. Druggebruik (v3.2: Status, duur, hoeveelheid, toedieningsweg)			
c. Tabakgebruik (v3.2: Status, duur, hoeveelheid, toedieningsweg)			
d. Familiale anamnese (v3.1: Relatie met patiënt, aandoening)			
Niet-bestaande bouwstenen			
a. Persoonlijke voorgeschiedenis (ziektes en aandoeningen, maar ook therapeutische antecedenten (bijvoorbeeld cardiaal, metabool, genetisch, …)			
b. Lichaamsbeweging (meer of minder dan 2,5u)			

Appendix 2: Tabellen met verdere toelichting informatiemodel

Afkorting	Datatype	Toelichting
ANY	Generiek datatype	Dit abstract datatype is de basis voor alle andere datatypen
BL	Boolean	Dit datatype heeft betrekking tot tweewaardige logica zoals ja/nee of juist/fout.
CD	Concept descriptions	Beschrijft een code en het bijhorende systeem
CO	Coded original	Verdere specialisatie van het datatype CD waardoor berekeningen met codes mogelijk zijn
II	Instance identifier	Beschrijft de identificatie van objecten, organisaties of personen (vb: paspoortnummer)
PQ	Physical quantity	Hiermee wordt een meetbare waarde met eenheid beschreven
ST	String	Dit type is bedoeld voor vrije tekst
TS	Time stamp	Legt een tijdstip vast
ED	Encoded data	Algemeen type voor multimediagegevens zoals tekst met documenten, afbeeldingen, etc…
INT	Integer number	Beschrijft een geheel getal

Tabel 2: datatypes en hun omschrijving. Bron: architectuurdocument vol 1. Basisdocument, Registratie aan de bron.

Kardinaliteit	Toelichting
0..1	Het gegevenselement mag 0 of 1 keer voorkomen
0..*	Het gegevenselement mag 0, 1 of meerdere keren voorkomen
1..1 of 1	Het gegevenselement moet precies 1 keer voorkomen
1..*	Het gegevenselement moet minstens 1 keer en mag meerdere keren voorkomen

Tabel 3: omschrijving van kardinaliteit. Bron: architectuurdocument vol 1. Basisdocument, Registratie aan de bron

Appendix 3: Tabel met definities van de bouwstenen

Bouwsteen	Zib	Definitie
Symptomen		
Dyspnoe	Nee	Volgens NYHA-classificatie
Orthopnoe	Nee	Bij neerliggen, ja/nee
Inspanningscapaciteit	Nee	*Geïsoleerd moeilijk te definiëren, daarom ongeschikt bevonden*
Enkeloedeem	Nee	Ja/nee
Vermoeidheid	Nee	*Geïsoleerd moeilijk te definiëren, daarom ongeschikt bevonden*
Angor	Nee	In rust of bij inspanning, ja/nee
Klinische tekens		
Ademhaling	Ja	v3.2: Observatie spontane ademhaling, aantal per minuut
Bloeddruk	Ja	v3.2: Systolisch/diastolisch in mmHg
Lichaamsgewicht	Ja	v3.1: Massa in kg
Zuurstofsaturatie	Ja	v3.1: Arterieel, via pulsoxymeter perifeer
Polsfrequentie	Ja	v3.3: Pulsaties per minuut, a. radialis of a. ulnaris
Vochtbalans	Ja	v1.0: Verhouding tussen inname en uitscheiding
Jugulair veneuze druk	Nee	Ja/nee gezien moeilijke objectieve meting
Hepatojugulaire reflux	Nee	Ja/nee
Hartauscultatie en -klinisch onderzoek	Nee	Derde harttoon, ja/nee, verplaatste ictus cordis, ja/nee
Longauscultatie	Nee	Crepitaties, ja/nee
Beeldvorming		
Ejectiefractie	Nee	Verhouding eindsystolisch volume/einddiastolisch volume linker ventrikel in %
Vullingsdruk linker ventrikel (E/e')	Nee	In mmHg
Pulmonary artery pressure (PAP)	Nee	In mmHg
Tricuspid annular plane systolic excursion (TAPSE)	Nee	In mm
Druk in de inferior vena cava (IVC)	Nee	In mmHg
Pleuravocht	Nee	In ml
ECG		
Hartfrequentie	Ja	v3.3: slagen per minuut van het hart
Hartritme	Nee	Sinusaal, ja/nee
QRS-as	Nee	Normaal, links, rechts, noordwest
QRS-duur	Nee	In msec
Doorgemaakt infarct	Nee	Ja/nee
Atriale hypertrofie	Nee	Links en/of rechts, ja/nee
Linker ventriculaire hypertrofie	Nee	Volgens Sokolow en Cornell
Bundeltakblok	Nee	Links en/of rechts, partieel/volledig
Medicatie		
Medicatiegebruik	Ja	v1.1: Product (ATC-code, CNK-code), dosis, duur, reden
Laboratorium		
Laboratoriumuitslag	Ja	v4.5: waarde (eenheid), rangtelwoord (+, ++++ etc) of kwantitatieve uitslag (weinig, veel etc)
Tekstuitslag	Ja	v4.3: tekstuele uitslag
Context		
Alcoholgebruik	Ja	v3.1: Status, duur, hoeveelheid
Druggebruik	Ja	v3.2: Status, duur, hoeveelheid, toedieningsweg
Tabakgebruik	Ja	v3.2: Status, duur, hoeveelheid, toedieningsweg
Familiale Anamnese	Ja	v3.1: Relatie met patiënt, aandoening

Persoonlijke voorgeschiedenis	Nee	ziektes en aandoeningen, maar ook therapeutische antecedenten (bijvoorbeeld cardiaal, metabool, genetisch, …
Lichaamsbeweging	Nee	Meer/minder dan 2,5u per week

Appendix 4: Uitgewerkte template zib hartfalen

1.1. Revision history

/

1.2. Concept

De linker ventriculaire ejectiefractie (LVEF) is de fractie van het eind-diastolische volume dat uit het linker ventrikel wordt gepompt tijdens elke systolische contractie. Korter gezegd, het slagvolume ten opzichte van het eind-diastolische volume van het linker ventrikel. Deze wordt gemeten door middel van een transthoracale echocardiografie, door cardiale MRI of door nucleaire beeldvorming. Deze waarde wordt uitgedrukt als een percentage.

1.3. Mindmap

Er is geen mindmap beschikbaar.

1.4. Purpose

De linker ventriculaire ejectiefractie is van onmiskenbaar belang bij de diagnostiek en definiëring van hartfalen. Deze parameter deelt de hartfalenpatiënt in onder 1 van de volgende 3 categorieën: hartfalen met bewaarde ejectiefractie (HfpEF, LVEF>50%), hartfalen met verminderde ejectiefractie (HfrEF, LVEF < 40%) en een grijze zone genaamd hartfalen met mid-range ejectiefractie (HfmrEF, LVEF 40 – 49%).

Deze indeling is van belang, voornamelijk naar etiologie, prognose en therapie toe. Waar dat behandeling van patiënten met hartfalen met een verminderde ejectiefractie bestaat uit beta-blockers, mineralo-corticoid receptor antagonisten, ACE-inhibitoren en recentelijke Entresto (Sacubitril/valsartan), is deze minder efficiënt in het behandelen van symptomen en het verminderen van hospitalisaties bij patiënten met hartfalen met een bewaarde ejectiefractie.

1.5. Patient population

De meting van de linker ventriculaire ejectiefractie is van toepassing op alle hartfalenpatiënten, ongeacht de leeftijd of het geslacht.

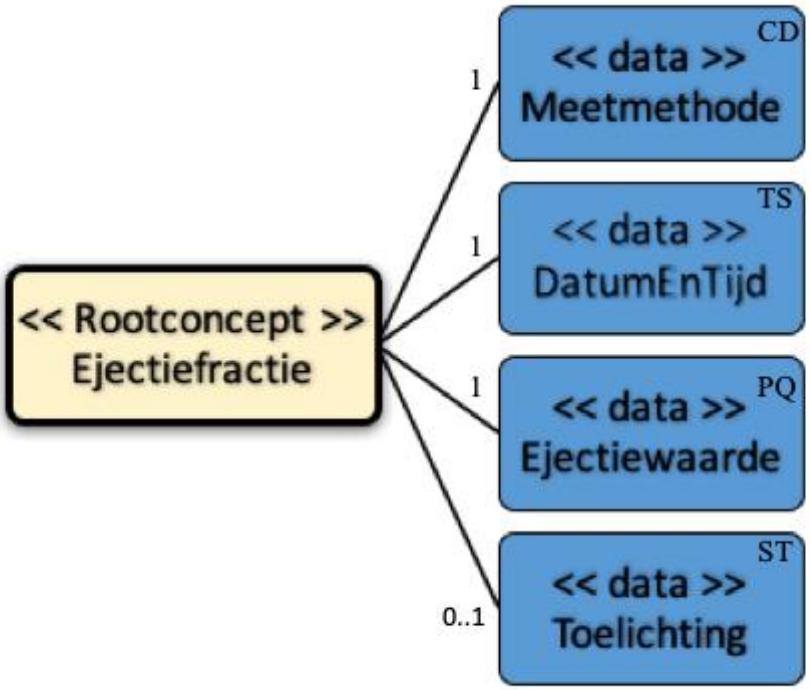
1.6. Evidence Base

Hartfalen is een klinisch syndroom dat zich kenmerkt door typische symptomen (dyspnoe in rust of bij inspanning, vermoeidheid en enkelzwelling) en tekens (gestegen centraal veneuze druk, tachycardie, tachypneu, crepitaties, pleurale effusie, perifere oedemen, hepatomegalie, derde harttoon, hartgeruis), veroorzaakt door een structurele en/of functionele cardiale abnormaliteit.

Hartfalen is een vrij frequent voorkomend probleem. De prevalentie bedraagt ongeveer 1 – 2 % in de ontwikkelde landen en neemt sterk toe met de leeftijd. De etiologie van hartfalen is zeer divers (bijvoorbeeld: ritmestoornissen, acuut coronair syndroom, hypertensie,…). Hartfalen is vaak traag progressief met eventueel periodes van stabilisatie of acute decompensatie.

De termen systolisch en diastolisch hartfalen werden recent (zoals internationaal overeengekomen) verlaten. Tegenwoordig hanteert men in de praktijk de hierboven beschreven opdeling (hartfalen met bewaarde ejectiefractie, hartfalen met verminderde ejectiefractie en hartfalen met mid-range ejectiefractie). Deze opdeling is niet enkel van belang naar therapie toe, maar ook naar etiologie en prognose. Zo is geweten dat hartfalenpatiënten met een bewaarde ejectiefractie vaak ouder zijn, vaker het vrouwelijk geslacht hebben en vaker een voorgeschiedenis hebben van atriumfibrilleren of hypertensie, eerder dan een acuut coronair syndroom. Daarnaast hebben deze patiënten vaak ook een lagere mortaliteit in vergelijking met hartfalenpatiënten met een gedaalde ejectiefractie, maar wel een viermaal hogere mortaliteit dan de gezonde populatie.

1.7. Information Model



<< rootconcept >>	Ejectiefractie
Definitie	Dit rootconcept bevat alle gegevenselementen van de bouwsteen Ejectiefractie.
Datatype	
DCM::ConceptId	
DCM::DefinitionCode	
DCM::ExampleValue	

<< data >>	Ejectiewaarde
Definitie	Het element bevat de waarde van de ventriculaire ejectiefractie. Het is de fractie van het eind-diastolische volume dat uit het

	linker ventrikel wordt gepompt tijdens elke systolische contractie, uitgedrukt in %.
Datatype	PQ
DCM::ConceptId	
DCM::DefinitionCode	
DCM::ExampleValue	75%

<< data >>	**DatumEnTijd**
Definitie	Dit element bevat de datum en tijd waarop de ejectiefractie werd gemeten.
Datatype	TS
DCM::ConceptId	
DCM::DefinitionCode	
DCM::ExampleValue	

<< data >>	**Meetmethode**
Definitie	Dit element geeft weer op welke manier de ejectiefractie werd gemeten.
Datatype	CD
DCM::ConceptId	
DCM::DefinitionCode	
DCM::ExampleValue	TTE

<< data >>	Toelichting
Definitie	Dit element geeft een korte toelichting bij de gemeten waarde.
Datatype	ST
DCM::ConceptId	
DCM::DefinitionCode	
DCM::ExampleValue	

EjectiefractieMeetmethodeCodelijst				
ConceptNaam	ConceptCode	CodestelselNaam	Codesysteem OID	Omschrijving
TTE				Transthoracale echocardiografie
CMR				Cardiale Magnetische resonantie
SPECT				Single-photon Emission CT

1.8. Example Instances

Ejectiefractie	Ejectiewaarde	DatumEnTijd	Meetmethode	Toelichting
	65%	08-06-2019 14u15	TTE	Gedaald t.o.v. vorig onderzoek

1.9. Instructions

De meting wordt best uitgevoerd worden door iemand met voldoende expertise op gebied van cardiale beeldvorming.

Transthoracale echocardiografiemeting van de linkerventrikel ejectiefractie gebeurt via de gemodificeerde regel van Simpson. De Teicholz en Quinones methoden wordt niet geadviseerd.

De meting heeft zijn nut zowel in de jaarlijkse opvolging van hartfalenpatiënten, als bij een acute decompensatie van een vooraf gekend hartfalen.

Cardiale MRI is een uitstekend alternatief om volume en ejectiefractie van beide ventrikels te bepalen. Het kan gebruikt worden bij een niet-diagnostische echocardiografie en verdient de voorkeur bij patiënten met complexe congenitale hartaandoeningen. Door toevoeging van Gadolinium als contraststof kan myocardiale fibrose worden beoordeeld. Beperkingen van cardiale MRI zijn lokale expertise, beschikbaarheid, kostprijs, patiënten met metalen implantaten en claustrofobie. De metingen zijn minder betrouwbaar bij patiënten met tachyarrythmieën. Het gebruik van Gadolinium is tegenaangewezen bij patiënten met een eGFR < 30 mL/min/1,73m^2.

SPECT kan eveneens als alternatief gebruikt worden om informatie te bekomen over ventriculaire volumes en functie, maar heeft als nadelen een beperkte beschikbaarheid, kostprijs en de stralingsbelasting voor de patiënt.

1.10. Interpretation

Op basis van de meting kan de LVEF worden uitgedrukt in een percentage, theoretisch bereik van 0-100%.

Op basis hiervan worden patiënten ingedeeld in 3 verschillende groepen:

- Hartfalen met bewaarde ejectiefractie (LVEF > 50%)
- Hartfalen met mid-range ejectiefractie (LVEF 40 – 50%)
- Hartfalen met verminderde ejectiefractie (LVEF < 40%)

1.11. Care Process

/

1.12. Example of the instrument

/

1.13. Constraints

/

1.14. Issues

/

1.15. References

Hoes A, Voors A, Rutten F, VanLieshout J, Janssen P, Walma E. NHG-standaard Hartfalen. Tweede herziening ed: Huisarts en Wetenschap; 2010. p. 368-89.

Ponikowski P, Voors AA, Anker SD, Bueno H, Cleland JG, Coats AJ, et al. 2016 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: The Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). Developed with the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC. Eur J Heart Fail. 2016;18(8):891-975.

VanRoyen P, Boulanger S, Chevalier P, Dekeulenaer G, Goossens M, Koeck P, et al. Aanbeveling voor goede medische praktijkvoering: Chronisch hartfalen. Huisarts Nu; 2011. p. 158 - 86.

1.16. Functional Model

/

1.17. Traceability of other Standards

/

1.18. Disclaimer

Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde (ACHG) als opdrachtgever en opdrachtnemer. als uitvoerder besteden de grootst mogelijke zorg aan de betrouwbaarheid en actualiteit van de gegevens in deze DCM. Onjuistheden en onvolledigheden kunnen echter voorkomen. Het ACHG en opdrachtnemer zijn niet aansprakelijk voor schade als gevolg van onjuistheden of

onvolledigheden in de aangeboden informatie, noch voor schade die het gevolg is van problemen veroorzaakt door, of inherent aan het verspreiden van informatie via het internet, zoals storingen of onderbrekingen van of fouten of vertraging in het verstrekken van informatie of diensten door het ACHG of opdrachtnemer, of door U aan het ACHG of opdrachtnemer via een website van (De opdrachtgever) of opdrachtnemer of via e- mail, of anderszins langs elektronische weg.

Tevens aanvaarden het ACHG en opdrachtnemer geen aansprakelijkheid voor eventuele schade die geleden wordt als gevolg van het gebruik van gegevens, adviezen of ideeën verstrekt door of namens het ACHG via deze DCM, Detailed Clinical Model. Het ACHG aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van informatie in deze DCM waarnaar of waarvan met een hyperlink of anderszins wordt verwezen.

In geval van tegenstrijdigheden in de genoemde DCM documenten en bestanden geeft de meest recente en hoogste versie van de vermelde volgorde in de revisies de prioriteit van de desbetreffende documenten weer.

Indien informatie die in de elektronische versie van deze DCM is opgenomen ook schriftelijk wordt verstrekt, zal in geval van tekstverschillen de schriftelijke versie bepalend zijn. Dit geldt indien de versieaanduiding en datering van beiden gelijk is. Een definitieve versie heeft prioriteit echter boven een conceptversie. Een gereviseerde versie heeft prioriteit boven een eerdere versie.

1.19 Terms of Use

Het DCM is open source, met andere woorden vrij te gebruiken, mits in ongewijzigde vorm.

Veranderen van inhoud en coderingen wordt gezien als een inbreuk op de auteursrechten en copyrights en is schadelijk voor het gebruiksdoel: realiseren van semantische interoperabiliteit.

U kunt wel wijzigingsvoorstellen sturen aan (email of adres).

Revisie voorstellen zullen worden bekeken en kunnen leiden tot:

- Herziene DCM en uitwerkingen als e.e.a. wordt geaccepteerd.

- Varianten van DCM die op een lokale situatie zijn toegesneden.

Het geheel gaat uit van het uitgangspunt: een 'common ownership', maar een 'special stewardship'.

1.20 Copyrights

/

Appendix 5: Goedgekeurd protocol en gunstig advies ethische commisie Bram Jackers

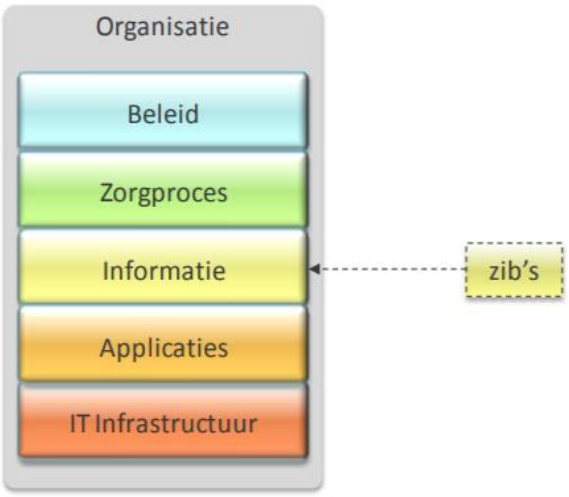
1. APPLICANTS

Protocol - full title	Aanzet naar de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen rond het concept hartfalen.
Version 1: Date submission	Date:22/05/2019
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:5/06/2019
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: prof. Dr. Bert Vaes
	Telephone:
	E-mail: bert.vaes@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name: dr. Willem Raat
	Telephone:
	E-mail: willem.raat@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES x NO □	
Sub-investigator – Student(s)	Name: Bram Jackers
	Student number: R0465650
	Telephone: 0476588093
	E-mail: bram.jackers@student.kuleuven.be

2. Background and rationale

Deze thesis heeft tot doel de aanzet te geven tot de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen (ZIB) rond het concept hartfalen. Een ZIB is een structuur van samenhangende gegevenselementen die als geheel een relevant concept beschrijven[1]. Het Nederlandse Nationaal ICT instituut in de zorg (NICTIZ) gebruikt de volgende pragmatische definitie:

"Een ZIB is een model in de informatielaag, dat definieert op welke manier (wat betreft codering, meeteenheid, attributen enz.) een gegevenselement vastgelegd kan worden in een systeem binnen een proces, om interoperabiliteit op semantisch niveau mogelijk te maken, als dat gegevenselement ook in andere processen (en bijbehorende systemen) beschikbaar moet zijn (zoals allergie, huidige medicatie of actuele zwangerschap)." [2]



Figuur 1: Het vijflagen architectuurmodel en de positionering van ZIB's.[2]

Een ZIB zal dus als het ware het gebruik en de overdracht van medische (zorg)gegevens vergemakkelijken. Dit wordt verduidelijkt in het zogenaamde vijflagen architectuurmodel (figuur 1). Zorggegevens komen voort uit het zorgproces op zich. Deze worden vastgelegd door applicaties die hierbij bepaalde gegevensdefinities gebruiken, voortkomende uit de informatielaag. Als hierbij gebruik gemaakt wordt van een gegevensdefinitie die vastgelegd is in een ZIB, wordt een eenduidigheid van gegevens en een eenheid van taal bereikt. Deze zorgt vervolgens voor een vlotte interoperabiliteit en meervoudig gebruik van de gegevens. Een ZIB is hierbij neutraal ten opzichte van het zorgproces, maar ook ten opzichte van de applicaties en IT infrastructuur.

Een ZIB werkt dus als het ware als gestandaardiseerde informatiedrager:

- Staat los van specifieke processen of toepassingen.
- Legt de samenhang van verschillende medische gegevens vast, en geeft ook aan hoe deze gecodeerd moeten worden.
- Technisch onafhankelijk van informatiedragers of overdrachtsstandaarden: Technisch en agnostisch neutraal.
- Kan kleine en eenvoudige, maar ook grote en complexe medische concepten beschrijven
- Kan in heel veel en diverse situaties gebruikt worden door compacte en generieke lay-out.

Toegepast op deze thesis: Een ZIB hartfalen kan gebruikt worden om op een gestandaardiseerde manier medische gegevens rondom hartfalen uit te wisselen, te vergelijken en te hergebruiken; zowel intercollegiaal, interdisciplinair maar bijvoorbeeld ook tussen verschillende databases. Verder kan een ZIB ook gebruikt worden om data te integreren in een elektronisch medisch dossier (EMD) of andere IT toepassingen.

3. Study objectives

Rond het concept hartfalen bestaat voorlopig nog geen ZIB. Deze thesis zal trachten een aanzet te geven naar de ontwikkeling van een ZIB hartfalen, waarbij specifiek onderzocht zal worden welke parameters en indicatoren van belang zijn in het concept hartfalen, zodat hier later een ZIB rond ontwikkeld kan worden.

4. Research Method

Er zal gebruikt gemaakt worden van een Delphi-methode: er zal een expertenpanel bevraagd worden, bestaande uit huisartsen, cardiologen en hartfalenverpleegkundigen. Het doel is om een panel van een 15-tal experts samen te brengen.

Hierbij zal eerst een uitnodiging per email verzonden worden om de interesse om mee te werken aan dit project te bevragen. Bij interesse en na toestemming van de participant zal een eerste, schriftelijke bevraging gedaan worden, waarbij de experten gevraagd wordt een lijst met mogelijke parameters en indicatoren rond hartfalen te quoteren volgens relevantie, maar ook een blanco ruimte krijgen waarop zij elke door hen denkbare parameter en/of indicator die de ZIB zou kunnen definiëren kunnen noteren.

Vervolgens wordt in een drie- tot viertal consensusrondes met moderator getracht de parameters en/of indicatoren voor deze ZIB hartfalen op elkaar af te stemmen en zo de ZIB te definiëren.

5. Selection and withdrawal of participants

5.1 Inclusion and exclusion criteria

- Huisartsen
- Cardiologen, zowel artsen-specialist, alsook professoren in de cardiologie
- Hartfalenverpleegkundigen

5.2 Expected duration

12 maanden, mei 2019 tot en met mei 2020.

5.3 Recruitment

Uitnodiging per e-mail met informatiebrief en informed consent door student.

6. Analysis

In totaal wordt er getracht een panel van 15 experten samen te stellen, gezien deze grootte een voldoende variatie toelaat, maar ook nog praktisch samen te brengen is voor de geplande consensusrodes. Hierbij wordt purposive sampling toegepast.

7. Data handling and management

7.1 Data storage and management

Er zullen lijsten opgesteld worden die reeds gekende parameters en indicatoren rond hartfalen bevatten, maar hier zal ook een blanco ruimte aan toegevoegd worden zodat de experten eigen input kunnen voorzien. Deze antwoorden zullen geanonimiseerd worden, en gebruikt worden om de daaropvolgende consensusrondes op te stellen. In deze rondes zullen de experten de antwoorden van de voorgaande ronde geanonimiseerd voorgesteld krijgen, om zo objectief mogelijk een consensus te kunnen vormen. Ook de persoonlijke feedback zal tijdens deze consensusrondes genoteerd worden door de onderzoeker(s), en opnieuw geanonimiseerd worden voor gebruik in de eventuele daaropvolgende consensusrondes. Al deze data zal digital bewaard worden op een centrale server van de KU Leuven (J-drive). Ook na het onderzoek blijft deze data uiteraard aldaar bewaard. Met het oog op latere publicatie van deze gegevens in een ZIB zullen deze uiteraard ook steeds anoniem blijven.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;
- He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;
- He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;

- He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;
- He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. Assessment of RISKS and Safety

Zie informatiebrief

9. Approval

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. Publication Policy

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. Direct access to source data and documents

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. References

1. Ontwikkeling Zorginformatiebouwstenen in Nederland MIC2015. Smeele, F. Powerpointpresentatie 29/10/2015. https://www.nictiz.nl/presentaties/ontwikkeling-zorginformatiebouwstenen-in-nederland-mic2015/
2. Architectuurdocument Vol. 2. Radboudumc, AMC/VUmc, UMC Utrecht, LUMC, Maastricht AMC+, Registratie aan de bron, Nictiz, Erasmus MC, Isala, UMC Groningen. 26 sept. 2017. https://www.nictiz.nl/rapporten/architectuurdocument-volume-2/

13. Annexes

Informatiebrief masterthesis

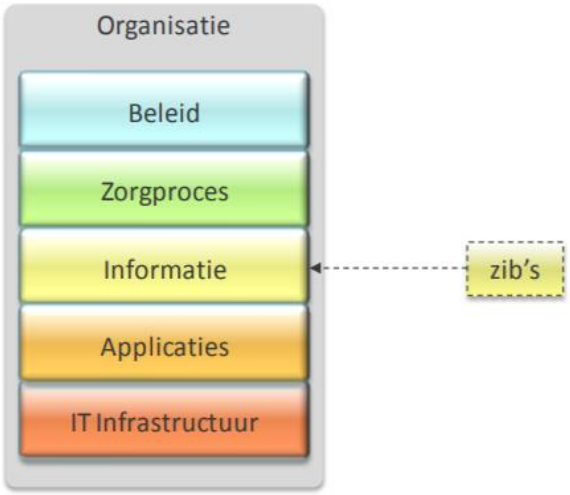
Hartfalen in de eerste lijn: Aanzet naar de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen rond het concept hartfalen.

Geachte collega

Via deze weg wil ik u graag uitnodigen om mee te werken aan mijn masterthesis in kader van mijn Manama-opleiding tot huisarts. Mijn thesis gaat over hartfalen in de eerste lijn, meer bepaald wil ik graag een aanzet geven naar de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen (ZIB) rond het concept hartfalen.

Een ZIB is een structuur van samenhangende gegevenselementen die als geheel een relevant concept beschrijven[1]. Het Nederlandse Nationaal ICT instituut in de zorg (NICTIZ) gebruikt de volgende pragmatische definitie:

"Een ZIB is een model in de informatielaag, dat definieert op welke manier (wat betreft codering, meeteenheid, attributen enz.) een gegevenselement vastgelegd kan worden in een systeem binnen een proces, om interoperabiliteit op semantisch niveau mogelijk te maken, als dat gegevenselement ook in andere processen (en bijbehorende systemen) beschikbaar moet zijn (zoals allergie, huidige medicatie of actuele zwangerschap)." [2]



Figuur 2: Het vijflagen architectuurmodel en de positionering van ZIB's.[2]

Een ZIB zal dus als het ware het gebruik en de overdracht van medische (zorg)gegevens vergemakkelijken. Dit wordt verduidelijkt in het zogenaamde vijflagen architectuurmodel (figuur 1). Zorggegevens komen voort uit het zorgproces op zich. Deze worden vastgelegd door applicaties die hierbij bepaalde gegevensdefinities gebruiken, voortkomende uit de informatielaag. Als hierbij gebruik gemaakt wordt van een gegevensdefinitie die vastgelegd is in een ZIB, wordt een eenduidigheid van gegevens en een eenheid van taal bereikt. Deze zorgt vervolgens voor een vlotte interoperabiliteit en meervoudig gebruik van de gegevens. Een ZIB is hierbij neutraal ten opzichte van het zorgproces, maar ook ten opzichte van de applicaties en IT infrastructuur.

Een ZIB werkt dus als het ware als gestandaardiseerde informatiedrager:

- Staat los van specifieke processen of toepassingen.
- Legt de samenhang van verschillende medische gegevens vast, en geeft ook aan hoe deze gecodeerd moeten worden.
- Technisch onafhankelijk van informatiedragers of overdrachtsstandaarden: Technisch en agnostisch neutraal.
- Kan kleine en eenvoudige, maar ook grote en complexe medische concepten beschrijven
- Kan in heel veel en diverse situaties gebruikt worden door compacte en generieke lay-out.

Om tot een consensus te komen betreffende de vorm en inhoud van zo'n ZIB, wil ik gebruik maken van een Delphi-methode: hierbij zal de mening van een experten panel, bestaande uit huisartsen, cardiologen en hartfalenverpleegkundigen bevraagd worden aan de hand van een lijst met mogelijke parameters en indicatoren rond hartfalen. Deze dienen dan gequoteerd te worden volgens relevantie, maar zal ook een blanco ruimte bevatten waarop alle door hen denkbare parameters en/of indicatoren die de ZIB zou kunnen definiëren genoteerd kunnen worden.

Aan de hand van deze antwoorden zal ik dan trachten het concept hartfalen te definiëren, en zo een aanzet te kunnen geven tot het ontwikkelen van een ZIB hartfalen.

Enkel de onderzoekers verbonden aan dit onderzoek hebben toegang tot uw gegevens en zullen deze als strikt vertrouwelijk behandelen. Ook met het oog op latere publicatie van de uitkomst van deze thesis blijven de gegevens anoniem.

Voor meer informatie kan u uiteraard steeds mijzelf of mijn (co-) promotor contacteren.

Bram Jackers

Huisarts-in-opleiding KU Leuven

bram.jackers@student.kuleuven.be

Promotor:

Prof. Dr. Bert Vaes

bert.vaes@kuleuven.be

Co-promotor:

Dr. Willem Raat

willem.raat@kuleuven.be

Literatuurlijst:

1. Ontwikkeling Zorginformatiebouwstenen in Nederland MIC2015. Smeele, F. Powerpointpresentatie 29/10/2015. https://www.nictiz.nl/presentaties/ontwikkeling-zorginformatiebouwstenen-in-nederland-mic2015/

2. Architectuurdocument Vol. 2. Radboudumc, AMC/VUmc, UMC Utrecht, LUMC, Maastricht AMC+, Registratie aan de bron, Nictiz, Erasmus MC, Isala, UMC Groningen. 26 sept. 2017. https://www.nictiz.nl/rapporten/architectuurdocument-volume-2/

Informed consent

Hartfalen in de eerste lijn: Aanzet naar de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen rond het concept hartfalen.

Momenteel loopt er aan de KU Leuven een onderzoek naar hartfalen in de eerste lijn. Door middel van bevraging van een experten-panel wil men een suggestie doen voor de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen (ZIB) hartfalen.

Inhoud van het onderzoek

Voor dit onderzoek gaan we u vragen om een vragenlijst in te vullen en nadien deel te nemen aan enkele consensusrondes binnen een expertenpanel. Deze gaan onder andere over uw mening naar de definitie van het concept hartfalen, specifieker welke parameters en indicatoren van belang zijn binnen dit concept. Nadien zal er een suggestie gedaan worden naar de ontwikkeling van een ZIB hartfalen op basis van de uitkomst van deze studie.

Deze gegevens alsook de resultaten worden uiteraard volledig anoniem verwerkt.

Vertrouwelijkheid van de gegevens

Uitsluitend de onderzoekers verbonden aan dit onderzoek hebben toegang tot alle gegevens die verzameld worden. Ze zijn verplicht tot geheimhouding en stellen zich ook persoonlijk garant dat deze gegevens als zeer vertrouwelijk zullen behandeld worden.

Recht op inzage en verbetering van de gegevens

Iedereen die deelneemt aan dit onderzoek heeft het recht om bij de verantwoordelijke persoon, informatie op te vragen die over hem of haar in bestanden wordt verwerkt. Bovendien kan hij of zij vragen bepaalde informatie te corrigeren.

Vrije deelname aan het onderzoek

U bent volledig vrij om al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek. Ook tijdens het verloop van het onderzoek bent u vrij om uw deelname stop te zetten. Uw beslissing hieromtrent zal geen persoonlijke gevolgen hebben.

Contactpersonen in geval van vragen in verband met dit onderzoek

Bram Jackers bram.jackers@student.kuleuven.be

Huisarts-in-opleiding KU Leuven

Promotor: prof. Dr. Bert Vaes bert.vaes@kuleuven.be

Co-promotor: Dr. Willem Raat willem.raat@kuleuven.be

Het studieontwerp werd voorgelegd aan en goedgekeurd door de Onderwijsbegeleidingscommissie medische ethiek van de KU Leuven. Voor deelname aan de studie is geen vergoeding voorzien. Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. De opdrachtgever van deze studie (KU Leuven) heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien u schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004

Ik heb kennis genomen van bovenstaande informatie. Ik heb de kans gehad om mij hierover voldoende te informeren. Ik stem vrijwillig toe om deel te nemen aan deze studie en ik begrijp dat ik het recht heb om elk onderzoek te weigeren en op eender welk moment mijn deelname aan de studie stop te zetten.

Naam en voornaam:

Datum:

Handtekening:

Ons kenmerk: MP009537 **Uw kenmerk:** Masterproef studie: Aanzet naar de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen rond het concept hartfalen **Leuven,** 25-06-2019

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Bert Vaes Geachte Bram Jackers

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 25-06-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed. Wij vragen nog om te controleren of volgende elementen zeker opgenomen zijn in de informatiebrief: • De informatiebrief moet de naam en contactgegevens van de promotor vermelden, zodat deeln

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 05-06-2019 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels Voorzitter Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry Voorzitter

Appendix 6: Gunstig advies ethische commissie Yoni Groenendaels



KU LEUVEN SCONE

Geachte professor,
Beste student,

De verstrekte informatie toont aan dat het onderzoek in het kader van de masterproef een zuivere literatuurstudie betreft en dat er op geen enkele wijze gebruik wordt gemaakt van proefdieren, proefpersonen of menselijk lichaamsmateriaal.

Dit type onderzoek vereist geen goedkeuring van een gemachtigde commissie voor medische ethiek.

Onder voorbehoud van de volledigheid en correctheid van de door u verstrekte gegevens, krijgt u hierbij het akkoord om het onderzoek in het kader van de masterproef te starten. Deze mail dient als bewijs van goedkeuring mocht u uw onderzoek wensen te publiceren.

Wij willen u erop attent maken dat u zelf verantwoordelijk blijft voor uw onderzoek. Bovendien doet elke wijziging aan de door u verstrekte gegevens omtrent de onderzoeksopzet deze goedkeuring vervallen. U dient in dat geval een amendement te maken aan uw huidig dossier.

Veel succes!

Heeft u vragen? Kijk dan zeker eens bij de uitgebreide documentatie op SCONE.
Do you have questions? Check out the extensive documentation on SCONE.

Copyright © KU Leuven

Appendix 7: Reflectieverslag Bram Jackers

Deze gezamenlijke thesis startte eigenlijk als twee afzonderlijke projecten die van bij de start al nauw bij elkaar aanleunden. De manier waarop ik te werk zou gaan stond al van in het begin vast: ik zou een aangepaste Delphi-methode (RAND/UCLA-appropriateness-methode) gebruiken waarbij ik cardiologen en huisartsen zou bevragen om tot een consensus te komen rond een gestandaardiseerd echocardiografieverslag op maat van de huisarts. Na grondig overleg met mijn promotoren beslisten we in het voorjaar van 2019 het onderwerp te veranderen naar een verkennend project, dat als basis zou dienen tot de ontwikkeling van een zorginformatiebouwsteen rond het concept hartfalen. Deze zorginformatiebouwstenen zijn een relatief jong concept uit Nederland. Mijn collega-student Yoni Groenendaels zou een nauw aanleunende literatuurstudie uitvoeren rond het ontwikkelingsproces van zo'n nieuwe zib, alsook een poging doen om een nieuwe zib te ontwikkelen rond de belangrijke bouwsteen ejectiefractie. Onze twee losstaande werken zouden zo een basis vormen voor de toekomstige zib hartfalen.

Een grote hulp bij mijn geplande methode was de thesis rond kwaliteitsindicatoren bij hartfalen van Marie Smets uit 2016. Deze maakte ook gebruik van een RAND/UCLA-appropriateness methode en werd aangereikt door mijn promotoren die mij ook van aanvullende literatuur hieromtrent voorzagen. Verder heb ik zelf een literatuuronderzoek gedaan onder de vorm van courante en belangrijke richtlijnen rond hartfalen, maar ook rond het doel, ontwerp en opbouw van een zib. Achteraf bleek dit literatuuronderzoek sterk te overlappen met dat van Yoni, waardoor onze samenwerking eigenlijk bijna als vanzelfsprekend werd. Mijn verder voorbereidend werk (ontwikkeling van de initiële vragenlijst, opzoeken van mogelijke kandidaten en uitschrijven van een informatiebrief) was klaar in februari 2020, begin maart 2020 schreef ik de kandidaten voor de samenstelling van het expertenpanel aan. Enkele dagen later brak echter de corona-pandemie los. De respons op mijn initiële rondzendbrief bleef erg laag, iedereen betrokken in de gezondheidszorg had immers andere prioriteiten. Het werk van Yoni bleek eveneens stil te liggen omdat het instituut dat zich buigt over de ontwikkeling van de nieuwe zib's ook andere prioriteiten had op dat moment. Omdat de initiële respons en resultaten van ons beiden schaars bleven, besloten onze promotoren dat we best samen een thesis zouden schrijven waarin onze twee onderzoeksvragen beantwoord zouden worden.

Hierop ben ik dus opnieuw gestart met het ronselen van kandidaten voor mijn expertenpanel. Na de nodige telefoongesprekken en het vriendelijk aandringen bij een aantal cardiologen en huisartsen, kreeg ik toch nog een aanzienlijke respons op mijn vragenlijst. Ook mijn collega

heeft nog een aantal huisartsen in zijn regio aangespoord om mee te werken aan dit onderzoek. Nadien hebben we een consensusronde belegd, en dit liep eigenlijk vlotter dan gedacht. De statistische analyse van de antwoorden nam ik voor mijn rekening, alsook het modereren van de consensusmeeting. Yoni was echter van grote hulp bij het voorbereiden van de presentatie die we gebruikten om de consensusronde in goede banen te leiden, alsook om het concept zib nog iets grondiger toe te lichten tijdens de meeting zelf. Nadien hebben we alle resultaten verzameld en hebben we samen de resultaten- en discussiesectie van deze paper uitgeschreven. Eigenlijk hebben we de complete tekst samen uitgeschreven om het geheel zo uniform mogelijk te maken. De samenwerking verliep wat mij betreft erg vlot. Het is sowieso niet de eerste keer dat ik samenwerk met Yoni, telkens op een positieve manier. Ik zag er dus zeker geen probleem in om nog laattijdig deze samenwerking in gang te zetten. Ik denk dat het combineren van beide onderzoeksvragen zeker een meerwaarde is gezien hun belangrijke wederzijdse aanvulling. Wat mij betreft hebben we dus samen een mooi werk afgeleverd ondanks de beperkte resultaten en het korte tijdsbestek waarin alles nog moest afgewerkt worden.

Deze thesis is zeker een meerwaarde voor toekomstig onderzoek. Er dienen nog een heel aantal zibs ontwikkeld te worden volgens de methode die Yoni in zijn deel van de tekst beschrijft. Zoals hij aangeeft is dit mogelijk een langdurig proces, dit zou sowieso nooit gelukt zijn in een tijdsbestek van anderhalf jaar. Ik heb aan de hand van mijn onderzoeksvraag de belangrijkste elementen voor het concept hartfalen kunnen identificeren, en door overleg met het expertenpanel deze ook aan de praktijkervaring van verschillende zorgmedewerkers kunnen toetsen. Hierdoor is het nu bekend welke zibs prioriteit dienen te krijgen bij de nieuwe ontwikkeling. Op dit voorbereidend werk kunnen toekomstige MaNaMa-thesissen zeker gebaseerd worden.

Ook voor de dagelijkse praktijk is dit werk nuttig: iedereen had na de consensusronde het gevoel van elkaar geleerd te hebben, mede door de diverse functies en omstandigheden waarin de verschillende gezondheidszorgmedewerkers hun beroep uitoefenen. Ikzelf heb veel bijgeleerd over de diagnostiek en opvolging van de hartfalenpatiënt. Kennis die zeker verspreid zal raken als de uiteindelijke zib hartfalen gepubliceerd zal worden, maar zoals reeds gezegd zal hiervoor nog verder onderzoek moeten gebeuren op basis van de resultaten van dit werk. Ook de informatisering van het zorgproces zal in de toekomst blijven toenemen, waardoor standaardisatie van (medische) gegevens, hetzij als zib, hetzij als een alternatief, belangrijker zal worden dan ooit.

Appendix 8: Reflectieverslag Yoni Groenendaels

Het oorspronkelijke idee van deze masterthesis was om twee aparte, doch sterk verwante thesissen te schrijven. De uitwerking van beide delen begon dus separaat, maar wegens omstandigheden werd besloten één gezamenlijke thesis te schrijven.

Initieel was het de bedoeling om een audit uit te voeren in mijn opleidingspraktijk naar echocardiografieverslagen. Echter na overleg met mijn promotoren bleek het onderzoeken van het concept zorginformatiebouwsteen relevanter en van grotere betekenis voor het werkveld waardoor het onderwerp van mijn thesis veranderde. Het type masterthesis veranderde bijgevolg ook naar een literatuurstudie. De benodigde literatuur omtrent het concept zorginformatiebouwsteen werd aangereikt door de co-promotor. Het leek mij van groot belang om dit verder uit te diepen en andere relevante literatuur eveneens door te nemen. Deze werd gezocht en gevonden via de website van Nictiz (https://www.nictiz.nl) en de zib-landingspagina (https://zibs.nl/wiki/Hoofdpagina). Hierdoor stapelde de literatuur zich enigzins op, zeker nadat de richtlijn voor de ontwikkeling van een DCM eveneens doorgenomen diende te worden. Eerlijkheidshalve moet ik ook bekennen dat deze literatuur persoonlijk als moeilijk werd ervaren en dat het bos niet altijd door de bomen werd gezien. Zo bleef de beschrijving van verschillende concepten oppervlakkig en werd er frequent gerefereerd naar een bijkomend document. Het leek alsof het project de afgelopen jaren dermate gegroeid was en hierdoor het overzicht wat kwijt geraakt was. Dit leidde tot een niet-ingecalculeerde vertraging bij de ontwikkeling van de bouwsteen ejectiefractie. Ik besloot een zo uitgebreid mogelijke template aan te bieden, in de hoop het proces van ontwikkeling te versnellen. Echter bleek achteraf dat de prioriteiten van Nictiz verlegd waren naar het voorbereiden van een nieuwe publicatieronde, waardoor wat achterstand was ontstaan bij de ontwikkeling van nieuwe bouwstenen. Dit alles zorgde ervoor dat het ontwikkelen van een nieuwe zib niet meer mogelijk bleek voor de opgelegde deadline. Daarnaast liep het uitwerken van de onderzoeksvraag van Bram ook de nodige vertraging op door de corona-pandemie. Hierop werd besloten, in samenspraak met onze promotoren, om samen met Bram één gezamelijke thesis te schrijven, met behoud van beide onderzoeksvragen. Aangezien onze onderwerpen van bij de start al sterk compatibel waren, bleek dit een toegevoegde waarde te zijn voor beide thesissen.

Aangezien ik lange tijd heb gewacht op respons van Nictiz, werd besloten dat ik Bram zou helpen met het verder uitwerken van zijn onderzoeksvraag. Een samenwerking met Bram verliep in het verleden reeds meermaals feilloos en ook deze keer was dat niet anders.

Ondertussen kennen we van mekaar de sterktes en de zwaktes en dit leidde tot een uiterst goede samenwerking. Initieel zorgde ik voor drie bijkomende deelnemers om de scoringslijsten in te vullen. De statistiek achter de scoring gebeurde volledig door Bram, aangezien hij hier in het verleden reeds veel ervaring mee had. Nadien bereidden we samen de consensusronde voor aan de hand van een powerpointpresentatie. Deze werd geleid door Bram en indien nodig stond ik hem bij wanneer vragen kwamen over het concept zib. Vervolgens werden de vragenlijsten opnieuw gescoord en werden de resultaten samen geïnterpreteerd. Ook het schrijven van de thesis hebben we volledig samen gedaan, omdat we beide van mening zijn dat het geheel beter in één schrijfstijl geschreven kan worden. Hierdoor verkreeg ik extra inzicht in de onderzoeksvraag van Bram en verkreeg Bram extra inzicht in mijn onderzoeksvraag. Dit zorgde dan ook dat we samen een betere discussie konden formuleren. Aangezien ik werken met endnote gewend was, zorgde ik voor de opmaak van onze thesis en referentielijst, terwijl Bram een belangrijke aanzet gaf tot het abstract. Achteraf gezien leek het ons beiden, hoewel door omstandigheden ertoe gedwongen, dat een gemeenschappelijk werk een grotere meerwaarde had.

Persoonlijk vind ik dat ons werk een belangrijke aanzet kan geven tot de ontwikkeling van toekomstige zibs nuttig voor het concept hartfalen. Door middel van mijn onderzoeksvraag werd getracht het bos terug door de bomen te zien en eenduidig te omschrijven wat in verschillende documenten gezocht dient te worden bij het ontwikkelen van een zib. De onderzoeksvraag van Bram beschrijft dan weer welke bouwstenen nog ontwikkeld dienen te worden en welke bouwstenen best prioriteit krijgen. Tijdens het uitwerken van deze thesis is ook gebleken dat de communicatie in de gezondheidszorg nog belangrijke stappen vooruit kan zetten. Dit trad vooral op de voorgrond tijdens de consensusronde, toen bleek dat de deelnemende cardiologen nog onvoldoende bekend waren met principes zoals sumehr en vitalink. Door gegevens op een gestandaardiseerde manier te documenteren, onafhankelijk van technologische modaliteiten, tracht men dit probleem op te lossen. Of dit daadwerlijk via zibs zal gebeuren, valt nog af te wachten, maar dergelijk concept is zeker een stap in de goede richting. Toekomstig werk moet zorgen voor de daadwerkelijke ontwikkeling van deze bouwstenen, zodat ook geëvalueerd kan worden of de zorgkwaliteit hierdoor verbetert. Het uiteindelijke doel van deze masterthesis is dan ook om de verdere ontwikkeling van zibs in gang te zetten, zodat de zorg voor hartfalenpatiënten verder geoptimaliseerd kan worden.