

Handboek Nederlandse Hart Registratie

*Pacemaker en Implanterbare Cardio
Defibrillator (ICD)*

Definitief / 21 januari 2022 / versie 22.2.1

Versie: 22.2.1
Datum: 21 januari 2022

Voor informatie neem contact op met:

Nederlandse Hart Registratie

Moreelsepark 1

3511 EP Utrecht

E: info@nederlandsehartregistratie.nl

T: 088-2200900

I: www.nederlandsehartregistratie.nl

© 2022 Nederlandse Hart Registratie.

Dit is een handboek van de Nederlandse Hart Registratie (NHR).

De NHR stelt zich tot doel het bijdragen aan de verdere verbetering van de kwaliteit van zorg voor hartpatiënten door het ontwikkelen, verspreiden en implementeren van een kwaliteitssysteem op basis van patiëntrelevante uitkomstindicatoren.



Inhoudsopgave

1. Inleiding.....	5
1.1 Voorwoord	5
1.2 Leeswijzer	7
2. Pacemaker- en ICD registratie	11
2.1 Inclusie pacemaker, ICD, ICM en lead(s)	11
2.2 Overzicht pacemaker, ICD, ICM en lead(s) variabelen	12
2.3 Specificaties pacemaker, ICD, ICM en lead(s) variabelen	15
3. Beschrijving datasets.....	40
3.1 Interventie dataset Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)	40
3.2 Follow-up dataset Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)	42
4. Versiebeheer	44
4.1 Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)	44

1. Inleiding



1. Inleiding

1.1 Voorwoord

De Nederlandse Hart Registratie

De missie van de NHR is het belang van de hartpatiënt dienen door het bevorderen van kwaliteitsbewaking en -verbetering. De NHR geeft dit vorm door een betrouwbare, innovatieve en dienstverlenende organisatie te zijn. Concrete doelstellingen van de NHR zijn:

1. Bijdragen aan het behoud en verdere verbetering van kwaliteit van zorg; door het verzamelen, analyseren en terugkoppelen van relevante gegevens over de behandeling van patiënten met hartaandoeningen.
2. Transparantie; voor patiënten, cardiologen en thoraxchirurgen, externe toezichthouders, zorgverzekeraars en andere belanghebbenden.

Uitgangspunten die de NHR hanteert bij beleidsvorming en het uitvoeren van activiteiten zijn:

- 1) Artsgedreven; de NHR wordt inhoudelijk vormgegeven en bestuurd door artsen
- 2) Patiëntgericht; alle activiteiten staan ten dienste van de kwaliteit van zorg voor patiënten
- 3) Onafhankelijk en in samenhang met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC) en de Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT)
- 4) Beperkte set van patientkarakteristieken, interventie- en uitkomstvariabelen; gestreefd wordt naar een optimale balans tussen registratielast en kwaliteit van informatie
- 5) Verplichte en vrijwillige programma's
- 6) Datakwaliteit en dataveiligheid; dit komt onder andere tot uiting in een NEN-certificering.

De NHR kent een drietal primaire processen en werkt intensief samen met diverse partijen, waaronder de centra, medisch specialisten, de NVVC, de NVT en de Hartstichting. De drie primaire processen zijn Registratie, Innovatie en Wetenschap.

Binnen het primair proces "Registratie" worden registraties die een verplicht karakter hebben, of dusdanig ver ontwikkeld zijn dat er sprake is van een stabiele omgeving die onderhouden moet worden, uitgevoerd. Verplichte registraties kunnen bijvoorbeeld voortkomen uit de Transparantiekalender of minimale eisen van de wetenschappelijke vereniging (bijvoorbeeld de "Witte Lijsten" van de NVVC).

Binnen het primair proces "Innovatie" worden nieuwe registraties ontwikkeld en geïmplementeerd en worden conceptuele innovaties vormgegeven door nieuwe toepassingen te implementeren op basis van de data vanuit de kwaliteitsregistratie. Omdat innovatie impliceert dat de betreffende onderwerpen vernieuwend en nog niet bewezen werkzaam zijn, is deelname aan het innovatieprogramma van de NHR voor de Nederlandse ziekenhuizen op vrijwillige basis. Innovatieprojecten kunnen zowel vanuit de registratiecommissies, de DCVA, de ziekenhuizen als vanuit NHR geïnitieerd worden.

Het primair proces "Wetenschap" wordt vormgegeven door het uitvoeren van onderzoeken en het schrijven van publicaties op basis van de data en/of methoden zoals die binnen de primaire processen "Registratie" en "Innovatie" worden gehanteerd. Daarnaast kunnen in de toekomst gericht onderzoeken worden vormgegeven om de effectiviteit van interventies te evalueren. Tot slot kunnen partijen uit het veld onderzoeksvoorstellen indienen. De NHR maakt waar mogelijk, en binnen de kaders van hetgeen overeengekomen is met de centra, deze onderzoeken mede mogelijk.

Meer informatie over de NHR is terug te vinden op de website www.nederlandsehartregistratie.nl.

Registratiecommissies

Alle registraties binnen de NHR worden inhoudelijk aangestuurd door een registratiecommissie. In deze registratiecommissies hebben alle centra die deelnemen aan de registratie een zetel. Als het aantal centra te groot is, dan wordt gebruik gemaakt van een representatie-principe. In deze registratiecommissies worden de sets van te registreren variabelen vastgesteld, wordt de voortgang van de registratie besproken (kwaliteit en compleetheid van data), worden de resultaten geanalyseerd en gepresenteerd en kunnen “good practices” of “best practices” gedeeld worden.

NHR Handboek

Om centra te ondersteunen in het goed registeren wordt er door de NHR handboek gemaakt waarin alle relevante informatie te vinden is over de te registreren dataset. Dit nieuwe NHR handboek is tot stand gekomen onder de verantwoordelijkheid van de betreffende registratiecommissie. Graag willen we alle cardiologen, pacemaker technici, projectleiders, datamanagers, EPD-leveranciers en de afdeling Klinische Informatiekunde bedanken voor hun bijdrage aan de totstandkoming van dit vernieuwde NHR handboek. Het handboek versie 22.2.0 kent ten opzichte van handboek versie 22.1.0 minimale wijzigingen ter optimalisatie van de variabelenset voor de Pacemaker en ICD registratie, welke zijn terug te vinden in hoofdstuk 3 (versiebeheer). Aan het handboek versie 22.2.1 is ten opzichte van handboek versie 22.2.0 het hoofdstuk Beschrijving datasets ingevoegd. We wensen alle betrokkenen in de centra heel veel succes met de aanlevering van data aan de NHR. De medewerkers van NHR zullen zich maximaal inspannen om zorg te dragen voor goede ondersteuning van de registratie. Mochten er vragen zijn, dan kunt u te allen tijde contact met ons opnemen, bijvoorbeeld via info@nederlandsehartregistratie.nl.

Met hartelijke groet,

Raad van Bestuur van de Nederlandse Hart Registratie

1.2 Leeswijzer

NHR Handboek

In dit NHR Handboek is de variabelenset voor de registratie van Pacemaker, Implanterbare Cardio Defibrillator (ICD), Implanterbare hartmonitor (ICM) en bijbehorende draad ingrepen gedefinieerd. Deze variabelenset wordt verzameld voor de interventies uitgevoerd vanaf 1-7-2022.

Afspraken en verantwoordelijkheden

Voor het verkrijgen van betrouwbare inzichten in de resultaten van de hartzorg is een hoogwaardige kwaliteit van het datamanagement van essentieel belang. Binnen de NHR worden daarom duidelijke werkafspraken gemaakt over de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van de gegevens, de minimale vereisten voor publicatie van gegevens en het eigenaarschap van de gegevens. Daarnaast heeft de NHR een kwaliteitssysteem vormgegeven, waarin op een systematische manier het datamanagement proces wordt beschreven. Door te werken volgens het kwaliteitssysteem, dat datacontroles bevat en procedures voor de verwerking van de gegevens, is de kwaliteit van het datamanagement geborgd en toetsbaar. Het kwaliteitssysteem van de NHR kan teruggevonden worden op [Registratie | NHR \(nederlandsehartregistratie.nl\)](https://www.nederlandsehartregistratie.nl).

Bij alle data uitwisseling wordt voldaan aan de vigerende wet- en regelgeving. De centra blijven ten allen tijde eigenaar van de aangeleverde gegevens. De verantwoordelijkheid voor de kwaliteit, volledigheid en juistheid van de gegevens ligt bij de centra. Er zijn concrete afspraken gemaakt over de analyses voor de rapportages die opgeleverd worden vanuit de NHR. Zonder expliciete toestemming van de centra kan en mag er naast deze analyses geen bewerking van de gegevens plaatsvinden door de NHR.

Leeswijzer

De variabelenset van identificerende variabelen, patiëntkarakteristieken, interventiegerelateerde variabelen, en uitkomstvariabelen zijn geselecteerd door de registratiecommissie Pacemaker/ICD van de NHR. Bij de uitkomstvariabelen is een onderscheid gemaakt tussen “tijdens ziekenhuisopname” en “met follow-up”. Dit onderscheid is gemaakt aangezien het moment van de data-aanlevering verschillend is tussen deze twee verschillende type uitkomstvariabelen. Zie hiervoor ook de handleiding aanlevering op www.nederlandsehartregistratie.nl/handboeken. In het online document ‘uitgebreide specificaties’ worden voor diverse variabelen uitgebreide specificaties afkomstig uit de literatuur weergegeven. In het online document ‘overzicht berekende velden’ wordt een overzicht van de berekende velden per registratie weergegeven.

In hoofdstuk 2 worden alle variabelen in detail beschreven. Hierin wordt in paragraaf 2.1 de definitie van inclusie uitgelegd. Vervolgens wordt in paragraaf 2.2 een overzicht gegeven van de te verzamelen variabelen. Per variabele is vermeld of de aanlevering verplicht is vanuit de wetenschappelijk verenigingen of optioneel is. Ook wordt informatie t.a.v. bijvoorbeeld vereiste actieve follow-up vermeld in dit overzicht. In paragraaf 2.3 zijn de uitgebreide specificaties van alle variabelen terug te vinden (zoals definities, coderingen, etc.).

In hoofdstuk 3 ‘Beschrijving datasets’ wordt weergegeven welke variabelen per aanlevering dienen te worden aangeleverd en wanneer deze aanleveringen plaatsvinden.

In hoofdstuk 4 ‘Versiebeheer’ worden de wijzigingen ten opzichte van de vorige versie van het handboek weergegeven.

Toelichting dataregistratie NHR

Hieronder worden de belangrijkste opeenvolgende stappen voor de dataregistratie beschreven.

1. Verzamelen van de ruwe data

- Definities

- Binnen de NHR worden de data verzameld volgens de vastgestelde definities. Deze definities zijn weergegeven bij de specificaties van de variabelen in hoofdstuk 2 van dit handboek.
- **Patiëntnummer**
 - Voor de aanlevering geldt dat patiënten worden aangeleverd met het patiëntnummer van het aanleverend centrum. Pseudonimisering van dit nummer vindt plaats in het aanleverproces.
- **Interventienummer**
 - Voor de koppeling van de verschillende registraties is het belangrijk is dat iedere interventie een unieke sleutel krijgt toegekend: het interventienummer. Dit unieke interventienummer is ter identificatie van een interventie in de NHR registratie en wordt gebruikt t.b.v. terugkoppeling naar het centrum. Het interventienummer is uniek over de jaren heen en zal niet wijzigen. Bij het opnieuw aanleveren van interventies i.v.m. correcties dient het interventienummer dus voor de al eerder aangeleverde interventies hetzelfde te blijven. Het interventienummer wordt voorafgegaan door een acroniem van het centrum gevolgd door een koppelteken en een nummer. Bijvoorbeeld MCX-123456. Het numerieke deel is bij voorkeur een centrum-specifiek intern recordnummer voor een interventie. Het numerieke deel van het interventienummer is tevens chronologisch geordend door het centrum. Zo kan, in het geval dat een patient meerdere interventies heeft op één dag, de NHR bepalen welke interventie de eerste of laatste was. Het interventienummer mag verder eventueel meerdere koppeltokens bevatten indien men bv. ook het jaar in het nummer zichtbaar wil maken (bv. MCX-14-0001). Het interventienummer mag geen privacygevoelige data bevatten. Indien er meerdere medische interventies tijdens één sessie uitgevoerd worden, die bij verschillende registraties dienen te worden ondergebracht (bijvoorbeeld een pacemaker/ICD interventie en een cardiochirurgische interventie), dan dient het interventienummer voor beide interventies gelijk te zijn.
- **Inclusie medische interventie**
 - Een patiënt wordt geïncloseerd zodra er een huidincisie, punctie of aanprikken van de huid wordt uitgevoerd dan wel een instrument is ingebracht met de intentie om de medische interventie uit te voeren. Ook afgebroken interventies dienen dus aangeleverd worden.
 - Zowel geïsoleerde als niet-geïsoleerde interventies worden aangeleverd. Met een niet-geïsoleerde interventie wordt bedoeld dat er tijdens één interventie, één of meerdere ingrepen worden uitgevoerd (bijvoorbeeld een pacemaker/ICD interventie en een cardiochirurgische interventie).
 - Voor alle medische interventies geldt dat alle patiënten, ongeacht leeftijd, worden aangeleverd.
 - Een centrum levert alleen de interventies aan die in het eigen centrum zijn uitgevoerd.
- **Categorie onbekend**
 - Voor diverse variabelen geldt dat alle patiënten waarvoor de variabele niet bekend is, de codering onbekend geregistreerd zal moeten worden, zoals deze is aangegeven bij de specificatie van de betreffende variabele. In de meeste gevallen is de codering -1.
- **Definitie ziekenhuisopname**
 - Voor de uitkomstvariabelen die gerelateerd zijn aan de ziekenhuisopname geldt dat alleen complicaties gescoord worden die tijdens de ziekenhuisopname (tussen het moment van start van de interventie en het ontslag uit het ziekenhuis) hebben plaatsgevonden. Indien een patiënt na de ziekenhuisopname terugkomt naar het behandelcentrum in verband met een complicatie, dan dient deze complicatie niet gescoord te worden.
- **Uitvoeren van actieve follow-up voor uitkomstindicatoren:**
 - Voor de uitkomstindicatoren waarbij een actieve follow-up noodzakelijk is, geldt de vereiste dat de totale populatie aantoonbaar opgevolgd moet worden. Hierbij kan een centrum er niet vanuit gaan dat een patiënt altijd terugkomt naar het behandelcentrum indien er een complicatie of reïnterventie optreedt.
 - De follow-up start op het moment van de interventie.
 - Het retrospectief verzamelen van de follow-up data kan op verschillende manieren gedaan worden: dossieronderzoek in de verwijzende centra, versturen van brieven naar de patiënten, en/of opbellen van verwijzers of patiënten. Hierbij kan gebruik gemaakt worden van de terugkoppeling potentiële reïnterventies door de NHR.
 - In opdracht van de registratiecommissies worden diverse registraties vanuit de NHR aan elkaar gekoppeld zodat de actieve follow-up gefaciliteerd kan worden. Aan de hand van deze informatie kan in beeld gebracht worden of een patiënt na een eerste procedure nog één of meer procedures heeft ondergaan.

- Zie ook het document 'minimale kwaliteitseisen aangeleverde data NHR' ([Handboeken | NHR \(nederlandsehartregistratie.nl\)](https://nederlandsehartregistratie.nl/handboeken/)).
 - **Patiënten die zijn overleden voor bereiken volledige follow-up**
 - Indien een patiënt is overleden vóór de volledige follow-up duur van een uitkomstvariabele is bereikt dan wordt voor de betreffende uitkomstvariabele geregistreerd of de uitkomst tot aan het moment van overlijden wel of niet is opgetreden (bijvoorbeeld, de patiënt overlijdt na 10 dagen en de follow-up van de betreffende uitkomstvariabele is 30 dagen zoals bijvoorbeeld bij cardiale tamponade na pacemaker implantatie. Er wordt dan aangegeven of de patiënt wel of geen cardiale tamponade heeft gehad in de laatste 10 dagen van zijn/haar leven).
 - **Mortaliteitsstatusgegevens / BRP-check**
 - Onder mortaliteitsstatus wordt verstaan het wel of niet in leven zijn van de patiënt.
 - Bij voorkeur wordt per patiënt een verificatie bij de Basisregistratie Personen (BRP) gedaan. Het moment waarop deze verificatie gedaan wordt (peildatum) is afhankelijk van de planning van de data-aanlevering. De peildatum zal middels de NHR handleidingen worden gecommuniceerd. De NHR zal bij de centra uitvragen hoe de mortaliteitsstatusgegevens zijn verkregen. Hieronder volgen enkele voorbeelden voor de aanlevering van de mortaliteitsstatusgegevens:
 - *Patiënt levend op <peildatum>:*
mortaliteitsstatus = levend (0), datum mortaliteitsstatus = <peildatum>
 - *Patiënt overleden op 01-01-2022:*
mortaliteitsstatus = overleden (1), datum mortaliteitsstatus = 01-01-2022
 - *Patiënt levend op 01-01-2022 (laatste poli-bezoek, geen BRP gegevens bekend op <peildatum>:*
Mortaliteitsstatus = levend (0), datum mortaliteitsstatus = 01-01-2022
- 2. Data-aanlevering**
- In een separate handleiding is uitgebreid beschreven hoe de data aangeleverd kan worden aan de NHR. De handleiding is beschikbaar op de website: <https://nederlandsehartregistratie.nl/handboeken/>
- 3. Continue verbetering**
- Indien er aanleiding voor is, wordt de variabeleset door de registratiecommissie geëvalueerd en aangepast indien nodig. Uitgangspunt is dat dit maximaal eenmaal per 2 jaar is.
 - Tijdens de dataverzameling bieden we ook de mogelijkheid om input te leveren. Deze input kan worden verstuurd naar de analisten van de NHR: info@nederlandsehartregistratie.nl.

2. Pacemaker en Implanteerbare Cardioverter Defibrillator (ICD)



2. Pacemaker- en ICD registratie

2.1 Inclusie pacemaker, ICD, ICM en lead(s)

Alle Nederlandse hartcentra, dottercentra en algemene centra leveren gegevens aan voor de Pacemaker- en implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) registratie. Alle ingrepen tijdens een interventie gerelateerd aan een pacemaker, ICD, implanteerbare hartmonitor (ICM) en/of bijbehorende lead(s) worden geregistreerd. Het gaat hierbij om zowel implantaties, vervangingen en explantaties, als andere type ingrepen, zoals afgebroken ingrepen en reposities.

Definitie interventie pacemaker: Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een pacemaker, inclusief eventuele draden, uitgevoerd wordt.

Definitie interventie ICD: Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD), inclusief eventuele draden, uitgevoerd wordt.

Definitie interventie ICM: Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een implanteerbare hartmonitor (ICM) uitgevoerd wordt.

Definitie interventie Lead-only: Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een lead(s)(voor pacemaker of ICD) wordt uitgevoerd, zonder dat daarbij een ingreep aan de ICD, pacemaker of ICM wordt uitgevoerd.

Wanneer tijdens één sessie een PM/ICD interventie wordt gecombineerd met een andere interventie die als zelfstandige interventie geregistreerd dient te worden (zoals een cardiochirurgische interventie) dan wordt de interventie voor zowel de PM/ICD als de cardiochirurgie registratie aangeleverd, waarbij het interventienummer hetzelfde dient te zijn voor beide interventies. De NHR kan door middel van het koppelen van verschillende registraties (in dit geval PM/ICD en cardiochirurgie), achterhalen of er een geïsoleerde dan wel een niet-geïsoleerde interventie heeft plaatsgevonden.

In [paragraaf 2.2 Overzicht pacemaker- en ICD variabelen](#) wordt een overzicht gegeven van de te verzamelen variabelen voor de pacemaker- en ICD registratie. De specificatie van de variabelen zijn terug te vinden in [paragraaf 2.3 Specificaties pacemaker- en ICD variabelen](#).

2.2 Overzicht pacemaker, ICD, ICM en lead(s) variabelen

Identificerende variabelen

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Opmerking
PMICD-ID-10	<u>Interventienummer</u>	X	
PMICD-ID-130	<u>Interventiedatum</u>	X	
PMICD-ID-20	<u>Patiëntnummer</u>	X	
PMICD-ID-30	<u>Geboortenaam</u>	X	
PMICD-ID-40	<u>Partneraam</u>	X	
PMICD-ID-50	<u>Geboortedatum</u>	X	
PMICD-ID-60	<u>Geslacht</u>	X	
PMICD-ID-70	<u>Postcode</u>	X	

Patiëntkarakteristieken

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Opmerking
PMICD-PAT-10	<u>Lengte</u>	X	
PMICD-PAT-20	<u>Gewicht</u>	X	
PMICD-PAT-30	<u>Serum kreatinine gehalte</u>	X	
PMICD-PAT-40	<u>Diabetes mellitus</u>	X	
PMICD-PAT-50	<u>LV-ejectiefractie</u>	X	
PMICD-PAT-285	<u>Patroon AF</u>	X	
PMICD-PAT-370	<u>ICD-preventie</u>	X	
PMICD-PAT-390	<u>Sinusnode disfunctie</u>	X	
PMICD-PAT-400	<u>AV-block</u>	X	
PMICD-PAT-410	<u>Hartfalen</u>	X	
PMICD-PAT-420	<u>ICM-indicatie</u>	X	

Interventie variabelen

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Opmerking
ALGEMEEN			
PMICD-INT-53	<u>Geplande interventie</u>		
PMICD-INT-60	<u>Afgebroken interventie</u>	X	
PM / ICD / ICM			
PMICD-INT-1130	<u>Type ingreep device</u>	X	

PMICD-INT-1140	<u>Type implantatie device</u>	X
PMICD-INT-842	<u>Code implantaat device</u>	X
PMICD-INT-1150	<u>Type terminatie device</u>	X
PMICD-INT-843	<u>Code terminatie device</u>	
PMICD-INT-1151	<u>Terminatie reden</u>	X
PMICD-INT-1160	<u>ICD met pacemaker functie</u>	X
Lead(s)		
PMICD-INT-1210	<u>Type ingreep lead</u>	X
PMICD-INT-1220	<u>Lead type</u>	X
PMICD-INT-1230	<u>Lead terminatie reden</u>	X
PMICD-INT-845	<u>Lead code</u>	

Uitkomstvariabelen – ziekenhuisopname

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Opmerking
PMICD-UIZ-211	<u>Bloedingscomplicatie tijdens ziekenhuisopname</u>	X	
PMICD-UIZ-300	<u>Pneumothorax tijdens ziekenhuisopname</u>	X	

Uitkomstvariabelen – met follow-up

Variabelenr	Variabelenaam	Verplicht	Opmerking
PMICD-UIF-1600	<u>Complicaties status datum</u>	X	
PMICD-UIF-1440	<u>Bloedingscomplicatie</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1441	<u>Bloedingscomplicatie datum</u>	X	
PMICD-UIF-1610	<u>Lead-defect</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1611	<u>Lead-defect datum</u>	X	
PMICD-UIF-1620	<u>Lead-dislocatie</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1621	<u>Lead-dislocatie datum</u>	X	
PMICD-UIF-1630	<u>Dissectie</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1631	<u>Dissectie datum</u>	X	
PMICD-UIF-1640	<u>Infectie</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1641	<u>Infectie datum</u>	X	
PMICD-UIF-1650	<u>Perforatie</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1651	<u>Perforatie datum</u>	X	

PMICD-UIF-1660	<u>Defect device</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1661	<u>Defect device datum</u>	X	
PMICD-UIF-1670	<u>Dislocatie device</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-1671	<u>Dislocatie device datum</u>	X	
PMICD-UIF-90	<u>Cardiale tamponade binnen 30 dagen</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-91	<u>Cardiale tamponade datum</u>		
PMICD-UIF-500	<u>Mortaliteitsstatus</u>	X	Actieve follow-up vereist
PMICD-UIF-510	<u>Datum mortaliteitsstatus</u>	X	

2.3 Specificaties pacemaker, ICD, ICM en lead(s) variabelen

Identificerende variabelen

Variabelenr	PMICD-ID-10
Variabelenaam	Interventienummer
Kolomnaam	interv_nr
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Een uniek interventienummer ter identificatie van een interventie in de NHR en t.b.v. terugkoppeling van de interventies naar het centrum. Het interventienummer is chronologisch geordend, uniek over de jaren heen en zal niet wijzigen. Bij het opnieuw aanleveren van interventies i.v.m. correcties dient het interventienummer dus voor de al eerder aangeleverde interventies hetzelfde te blijven.
Datatype	Tekst (maximale lengte 25)
Codering	Het interventienummer dient voorafgegaan te worden door een acroniem (minimaal 2 letters) van het centrum gevolgd door een koppelteken en een nummer (minimaal 3 cijfers). Bijvoorbeeld MCX-123456. Het numerieke deel is bij voorkeur een centrum specifiek intern recordnummer voor een interventie. Het interventienummer mag eventueel meerdere koppelteken bevatten indien men bv. ook het jaar in het nummer zichtbaar wil maken (bv. MCX-14-0001). Het interventienummer mag geen privacygevoelige data bevatten zoals een patiëntnummer.
Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)	ZIB: n.v.t.

Variabelenr	PMICD-ID-130
Variabelenaam	Interventiedatum
Kolomnaam	interv_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop de interventie gestart is. Als start van de interventie wordt het moment van aanprikken, huidincisie, of -punctie gehanteerd.
Datatype	Date (Nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 24-01-2011 Het gebruik van streepjes (-) of forward slashed (/) wordt op de volgende wijze gedaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. Deze variabele kan niet als onbekend(leeg) worden aangeleverd.

Variabelenr	PMICD-ID-20
<i>Variabelenaam</i>	Patiëntnummer
<i>Kolomnaam</i>	pat_nr
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Het in het betreffende centrum in gebruik zijnde nummer ter identificatie van de patiënt.
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	Uitsluitend numerieke waarden met of zonder leading zeros.
<i>Opmerkingen</i>	Dit nummer wordt gepseudonimiseerd middels een door de registratie aangeboden tool in overeenstemming met de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG).
<i>Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)</i>	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): n.v.t. Container (2): n.v.t. Dataelement: Identificatienummer Omzetting naar NHR: geen bijzonderheden.

Variabelenr	PMICD-ID-30
<i>Variabelenaam</i>	Geboortenaam
<i>Kolomnaam</i>	geb_naam
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Achternaam van de patiënt, onder welke naam die geboren is, die <u>niet</u> voorafgegaan wordt door voorvoegsels en voorletters.
<i>Datatype</i>	Tekst (max lengte 40)
<i>Codering</i>	Achternaam bestaande uit uitsluitend alfabetische letters met eventueel diakritische tekens, ligaturen, apostroffen ('), koppeltekens (-) en spaties.
<i>Opmerkingen</i>	De achternaam wordt gepseudonimiseerd middels een door de registratie aangeboden tool in overeenstemming met de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Dit wordt gerealiseerd door alleen de eerste vier letters van de achternaam mee te nemen en deze te encrypteren
<i>Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)</i>	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): Naamgegevens Container (2): Geslachtsnaam Dataelement: Achternaam Omzetting naar NHR: geen bijzonderheden.

Variabelenr	PMICD-ID-40
Variabelenaam	Partnernaam
Kolomnaam	partnernaam
Aanlevering	Verplicht (indien er sprake is van een partner)
Definitie	Geboortenaam van de partner, indien de patiënt de naam van de echtgenoot of geregistreerd partner voert. Achternaam dient <u>niet</u> voorafgegaan te worden door voorvoegsels en voorletters.
Datatype	Tekst (max lengte 40)
Codering	Achternaam bestaande uit uitsluitend alfabetische letters met eventueel diakritische tekens, ligaturen, apostroffen ('), koppeltekens (-) en spaties.
Opmerkingen	De achternaam wordt gepseudonimiseerd middels een door de registratie aangeboden tool in overeenstemming met de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG). Dit wordt gerealiseerd door alleen de eerste vier letters van de achternaam mee te nemen en deze te encrypteren. Dit veld dient <u>leeg</u> gelaten te worden indien het niet van toepassing is.
Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): Naamgegevens Container (2): GeslachtsnaamPartner Dataelement: AchternaamPartner Omzetting naar NHR: geen bijzonderheden.

Variabelenr	PMICD-ID-50
Variabelenaam	Geboortedatum
Kolomnaam	geb_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Geboortedatum van de patiënt.
Datatype	Date (Nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. Deze variabele kan niet als onbekend (leeg) worden aangeleverd.
Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): n.v.t. Container (2): n.v.t. Dataelement: Geboortedatum Omzetting naar NHR: notatie als DD-MM-JJJJ.

Variabelenr	PMICD-ID-60
Variabelenaam	Geslacht
Kolomnaam	geslacht
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Geslacht van de patiënt.
Datatype	Integer
Codering	1 = Man 2 = Vrouw -1 = Onbekend
Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): n.v.t. Container (2): n.v.t. Dataelement: Geslacht Omzetting naar NHR: aangepaste codering: <ul style="list-style-type: none"> • Man- Man • Vrouw – Vrouw • Onbekend – Onbekend/Ongedifferentieerd

Variabelenr	PMICD-ID-70
Variabelenaam	Postcode
Kolomnaam	postcode
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Volledige postcode van het adres van de patiënt.
Datatype	Tekst (max lengte 7)
Codering	1000 AA – 9999 ZZ = Nederland 0000 = Buitenland -1 = Onbekend
Zorg Informatie Bouwsteen (ZIB)	ZIB: Patiënt, versie 3.1 Container (1): Adresgegevens Container (2): n.v.t. Dataelement: Postcode Omzetting naar NHR: notatie als 1000 AA – 9999 ZZ.

Patiëntkarakteristieken

Variabelenr	PMICD-PAT-10
Variabelenaam	Lengte
Kolomnaam	lengte
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Laatst bekende lengte van de patiënt in centimeters (cm).
Datatype	Integer
Codering	20 t/m 270 (cm) -1 = Onbekend

Variabelenr	PMICD-PAT-20
Variabelenaam	Gewicht
Kolomnaam	gewicht
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Laatst bekende gewicht van de patiënt in kilogrammen (kg).
Datatype	Decimaal (maximaal 1 decimaal)
Codering	0,4 t/m 250,0 (kg) -1,0 = Onbekend

Variabelenr	PMICD-PAT-30
Variabelenaam	Serum kreatinine gehalte
Kolomnaam	kreatinine_gehalte
Aanlevering	Verplicht
Definitie	De laatste preoperatief bepaalde concentratie van kreatinine in het bloed in micromol per liter (μmol/l), gemeten niet langer geleden dan 3 maanden vóór de huidige interventie.
Datatype	Integer
Codering	1 t/m 2000 (μmol/l) -1 = Onbekend

Variabelenr	PMICD-PAT-40
Variabelenaam	Diabetes mellitus
Kolomnaam	diabetes
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Geef aan wat de zwaarste van de onderstaande therapieën is die gebruikt wordt om diabetes mellitus onder controle te houden. <ul style="list-style-type: none"> • <u>Geen</u>: patiënt heeft geen diabetes • <u>Behandeling onbekend</u>: patiënt heeft diabetes maar de soort behandeling is onbekend • <u>Geen behandeling</u>: patiënt heeft diabetes maar krijgt geen behandeling voor diabetes • <u>Dieet</u>: alleen diabetesbehandeling middels dieet • <u>Orale medicatie</u>: diabetestherapie middels orale medicatie, met of zonder dieet • <u>Insuline</u>: insulinebehandeling, met of zonder andere diabetesbehandeling. Hieronder vallen ook patiënten die in principe orale medicatie gebruiken en die chronisch af en toe insuline bijspuiten. • <u>Overig</u>: overige diabetesbehandeling
Datatype	Integer
Codering	0 = Geen 1 = Diabetes, behandeling onbekend 2 = Diabetes, geen behandeling 10 = Diabetes, dieet 20 = Diabetes, orale medicatie 30 = Diabetes, insuline 90 = Diabetes, overig -1 = Onbekend
Opmerkingen	Voor uitgebreide definitie, zie <u>hoofdstuk 8 Uitgebreide specificaties -Diabetes mellitus.</u>

Variabelenr	PMICD-PAT-50
Variabelenaam	LV-ejectiefractione
Kolomnaam	LVEF
Aanlevering	Verplicht
Definitie	<p>Het percentage van het eindsystolisch volume van het bloed in de linker ventrikel t.o.v. het einddiastolisch volume, ofwel het relatieve slagvolume. Gebruik de meest recente bepaling voorafgaand aan de interventie gedocumenteerd in een diagnostisch rapport</p> <p>NB: Er geldt dat de geregistreerde EF niet langer dan 6 maanden vóór de interventie vastgesteld mag zijn.</p> <p>Lever bij voorkeur de exact berekende EF aan. Als een percentage-range is gerapporteerd, lever dan het gemiddelde van deze range aan (bv. 50-55% moet aangeleverd worden als 53%).</p> <p>Als er alleen een beschrijvende waarde is geregistreerd (bv. matig), lever dan het volgende percentage aan uit de onderstaande lijst:</p> <p>Goed = 55% Matig = 40% Slecht = 25% Zeer slecht = 20%</p> <p>Bij een slechte LVEF (< 30) is aanlevering van een effectieve waarde noodzakelijk.</p>
Datatype	Integer
Codering	1 t/m 99 (%) -1 = Onbekend
Opmerkingen	Bij een LVEF < 30% is aanlevering van een effectieve waarde noodzakelijk.

Variabelenr	PMICD-PAT-285
Variabelenaam	Patroon AF
Kolomnaam	patroon_AF
Aanlevering	Verplicht
Definitie	De hoogst bepaalde categorie van het klinische patroon van atriumfibrilleren (AF) voorafgaande aan de huidige interventie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Geen AF 10 = Paroxysmaal 20 = Persisterend 40 = Permanent -1 = Onbekend
Bron	Voor uitgebreide definitie, zie <u>online document Uitgebreide specificaties – Type atriumfibrilleren.</u>

Variabelenr	PMICD-PAT-370
Variabelenaam	ICD-preventie
Kolomnaam	ICD_preventie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Type preventie voor gebruik van een ICD bij huidige interventie. Primaire preventie = Patiënt heeft geen eerdere levensbedreigende ritmestoornis gehad (mogelijk wel een risico hierop). Secundaire preventie = Patiënt heeft een eerdere levensbedreigende ritmestoornis gehad.
Datatype	Integer
Codering	0 = Geen ICD 10 = Primair 20 = Secundair -1 = Onbekend

Variabelenr	PMICD-PAT-390
Variabelenaam	Sinusnode disfunctie
Kolomnaam	sinus_disfunctie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Patient heeft sinusnode disfunctie waarvoor gebruik van pacemaker is geïndiceerd bij huidige interventie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Alleen in te vullen in geval van pacemaker (impl_device = pacemaker (10)) of in geval van ICD met pacemaker functie (impl_device = ICD (20) en ICD_PMfunctie = ICD heeft pacemaker functie (20)).

Variabelenr	PMICD-PAT-400
Variabelenaam	AV-block
Kolomnaam	AV_block
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Patient heeft AV-block waarvoor gebruik van pacemaker is geïndiceerd bij huidige interventie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Alleen in te vullen in geval van pacemaker (impl_device = pacemaker (10)) of in geval van ICD met pacemaker functie (impl_device = ICD (20) en ICD_PMfunctie = ICD heeft pacemaker functie (20)).

Variabelenr	PMICD-PAT-410
<i>Variabelenaam</i>	Hartfalen
<i>Kolomnaam</i>	hartfalen
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Patiënt heeft hartfalen waardoor gebruik van pacemaker is geïndiceerd bij huidige interventie.
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
<i>Opmerkingen</i>	Alleen in te vullen in geval van pacemaker (impl_device = pacemaker (10)) of in geval van ICD met pacemaker functie (impl_device = ICD (20) en ICD_PMfunctie = ICD heeft pacemaker functie (20)).

Variabelenr	PMICD-PAT-420
<i>Variabelenaam</i>	ICM-indicatie
<i>Kolomnaam</i>	ICM_indicatie
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Indicatie voor gebruik van een ICM.
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	0 = Geen ICM 10 = Collaps eci 20 = Palpitaties 90 = Overig -1 = Onbekend

Interventie variabelen

Algemeen

Variabelenr	PMICD-INT-53
Variabelenaam	Geplande interventie
Kolomnaam	interv_gepland
Aanlevering	Optioneel
Definitie	<p>De interventie zoals die preoperatief gepland is:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Pacemaker</u>: een pacemaker implantatie of vervanging, inclusief eventuele draden. • <u>ICD</u>: een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) implantatie of vervanging, inclusief eventuele draden. • <u>ICM</u>: een implanteerbare hartmonitor (ICM) implantatie of vervanging. • <u>Alleen lead</u>: elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een lead(s) (voor pacemaker of ICD) wordt uitgevoerd, zonder dat daarbij een ingreep aan de ICD of pacemaker wordt uitgevoerd. • <u>Overig</u>: elke interventie die niet aan bovenstaande voorwaarde voldoet, zoals een device explantatie (waarbij geen vervanging plaatsvindt), een pocket revisie, etc. <p>Bij combinatie ingrepen is het geïmplanteerde device leidend. Bijvoorbeeld indien upgrade van pacemaker naar ICD, wordt hier ICD (20) ingevuld.</p>
Datatype	Integer
Codering	10 = Pacemaker 20 = ICD 30 = ICM 40 = Alleen lead 90 = Overig
Opmerkingen	Deze variabele kan niet als onbekend worden aangeleverd.

Variabelenr	PMICD-INT-60
Variabelenaam	Afgebroken interventie
Kolomnaam	interv_afgebroken
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Een interventie die is gestaakt nadat de huidincisie of -punctie heeft plaatsgevonden.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	In het geval van een afgebroken interventie dienen de interventievariabelen (onder het kopje Interventievariabelen) op Nee/geen (0) te staan. M.u.v. interventiedatum en geplande interventie.

Variabelenr	PMICD-INT-1130
Variabelenaam	Type ingreep device
Kolomnaam	type_ingreep_device
Aanlevering	Verplicht
Definitie	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Geen ingreep device</u>: geen ingreep aan een device (PM, ICD of ICM), enkel ingreep in een of meerdere lead(s), of ingreep afgebroken • <u>Implantatie device (nieuw, nog geen device)</u>: Implantatie van een nieuw device zonder explantatie van andere devices • <u>Explantatie device, zonder vervanging</u>: explantatie van een device zonder implantatie van andere devices • <u>Explantatie device, met vervanging (explantatie + implantatie)</u>: explantatie van een device waarbij gelijk een nieuwe device wordt geïmplanterd • <u>De-activatie device, zonder implantatie</u>: deactivatie van een device zonder explantatie en zonder implantatie van andere devices • <u>De-activatie device, met implantatie</u>: deactivatie van een device zonder explantatie en met implantatie van andere devices. • <u>Overig</u>: een repositie of pocket revisie bijvoorbeeld.
Datatype	Integer
Codering	0 = Geen ingreep device 10 = Implantatie device 20 = Explantatie device, zonder vervanging 30 = Explantatie device, met vervanging 40 = De-activatie device, zonder vervanging 50 = De-activatie device, met vervanging 90 = Overig
Opmerkingen	Deze variabele kan niet als onbekend worden aangeleverd.

Variabelenr	PMICD-INT-1140
Variabelenaam	Type implantaat device
Kolomnaam	impl_device
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Soort device dat tijdens huidige interventie geïmplanterd wordt.
Datatype	Integer
Codering	0 = Geen implantaat device 10 = Pacemaker 20 = ICD 30 = ICM

Variabelenr	PMICD-INT-842
Variabelenaam	Code implantaat device
Kolomnaam	impl_device_code
Aanlevering	Verplicht
Definitie	<p>Code van het geïmplanteerde device tijdens de huidige interventie. Hiervoor dient de unieke aanduiding van het implantaat (UDI) aangeleverd te worden. Deze code is een samenstelling van de volgende elementen:</p> <p>Device identifier (01): fabrikant prefix met unieke product ID (numeriek; 14 karakters)</p> <p>Productiedatum (11): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Expiratiedatum (17): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Batch/lot nummer (10): (alfanumeriek, maximaal 20 karakters)</p> <p>Serienummer (21): uniek nummer (alfanumeriek; maximaal 20 karakters)</p> <p>De device identifier, code voorafgegaan door (01), zou altijd aangeleverd moeten worden. Wanneer overige elementen onbekend zijn kunnen de bekende elementen wel aangeleverd worden met de correcte (XX) voorvoegsels.</p> <p>Bijvoorbeeld: (01)12345678901234(17)201010(10)A1234.</p>
Datatype	Tekst
codering	<p>< UDI-code ></p> <p>0 = Geen</p> <p>-1 = Onbekend</p>
Opmerkingen	Deze variabele dient altijd ingevuld te worden.

Variabelenr	PMICD-INT-1150
Variabelenaam	Type terminatie device
Kolomnaam	terminatie_device
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Soort device dat geëxplanteerd/gedeactiveerd wordt.
Datatype	Integer
Codering	<p>0 = Geen terminatie device</p> <p>10 = Pacemaker</p> <p>20 = ICD</p> <p>30 = ICM</p>

Variabelenr	PMICD-INT-843
Variabelenaam	Code terminatie device
Kolomnaam	terminatie_device_code
Aanlevering	Optioneel
Definitie	<p>Code van het getermineerde device tijdens de huidige interventie. Hiervoor dient de unieke aanduiding van het implantaat (UDI) aangeleverd te worden.</p> <p>Deze code is een samenstelling van de volgende elementen:</p> <p>Device identifier (01): fabrikant prefix met unieke product ID (numeriek; 14 karakters)</p> <p>Productiedatum (11): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Expiratiedatum (17): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Batch/lot nummer (10): (alfanumeriek, maximaal 20 karakters)</p> <p>Serienummer (21): uniek nummer (alfanumeriek; maximaal 20 karakters)</p> <p>De device identifier, code voorafgegaan door (01), zou altijd aangeleverd moeten worden. Wanneer overige elementen onbekend zijn kunnen de bekende elementen wel aangeleverd worden met de correcte (XX) voorvoegsels.</p> <p>Bijvoorbeeld: (01)12345678901234(17)201010(10)A1234.</p>
Datatype	Tekst
codering	<p>< UDI-code ></p> <p>0 = Geen</p> <p>-1 = Onbekend</p>

Variabelenr	PMICD-INT-1151
Variabelenaam	Terminatie reden
Kolomnaam	terminatie_reden
Aanlevering	Verplicht
Definitie	<p>Reden van de-activatie of explantatie device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen terminatie device • <u>End of service implantaat</u>: device wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk. • <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden het device defect is en vervangen dient te worden • <u>Recall</u>: device is teruggedroepen door fabrikant/overheid. • <u>Infectie</u>: device locatie is geïnfecteerd • <u>Dislocatie</u>: device is gedислоceerd • <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (ICM -> PM/ICD of PM -> ICD) • <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICM of PM -> ICM) • <u>Overig</u>: terminatie reden die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen
Datatype	Integer
Codering	<p>0 = Geen terminatie device</p> <p>10 = End of service implantaat</p> <p>20 = Defect implantaat</p> <p>30 = Recall</p> <p>40 = Infectie</p> <p>50 = Dislocatie</p> <p>60 = Upgrade</p> <p>61 = Downgrade</p> <p>90 = Overig</p> <p>-1 = Onbekend</p>
Opmerkingen	<p>Optie 'upgrade (60)' en 'downgrade (61)' alleen in te vullen wanneer 'type ingreep device' is 'Explantatie device, met vervanging (30)' of 'De-activatie device, met vervanging (50)'.</p>

Variabelenr	PMICD-INT-1160
<i>Variabelenaam</i>	ICD met pacemakerfunctie
<i>Kolomnaam</i>	ICD_PMfunctie
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	ICD heeft ook pacemakerfunctie waarvan gebruik wordt gemaakt.
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	0 = Geen ICD 10 = ICD heeft geen pacemaker functie 20 = ICD heeft pacemaker functie -1 = Onbekend

Lead(s)

Variabelenr	PMICD-INT-1210
<i>Variabelenaam</i>	Type ingreep lead
<i>Kolomnaam</i>	lead_ingreep1 t/m lead_ingreep7
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Implantatie</u>: implantatie van een nieuwe lead • <u>Explantatie</u>: de lead wordt geëxplanteerd • <u>De-activatie, afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd en afgedopt • <u>De-activatie, knippen en afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd, afgeknipt, en afgedopt • <u>De-activatie, methode onbekend</u> • <u>Repositie</u>: het repositioneren van een lead
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	10 = Implantatie 20 = Explantatie 30 = De-activatie, afdoppen 31 = De-activatie, knippen en afdoppen 39 = De-activatie, methode onbekend 40 = Repositie
<i>Opmerkingen</i>	Alleen aan te leveren voor de uitgevoerde ingrepen per lead. Bijvoorbeeld indien twee lead ingrepen zijn uitgevoerd, dan worden de variabelen lead_ingreep 1 en lead_ingreep 2 aangeleverd en worden de overige lead_ingreep3 t/m lead_ingreep7 leeggelaten.

Variabelenr	PMICD-INT-1220
Variabelenaam	Lead type
Kolomnaam	lead_type1 t/m lead_type7
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Type lead. <ul style="list-style-type: none"> • <u>RA lead</u>: eindpunt in rechter atrium lead • <u>RV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous RV lead, Epicardial RV lead, Subcataneous array. • <u>LV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous CS lead en Epicardial LV lead. • <u>S-ICD</u>: alleen in geval van ICD "lead" • <u>LBB lead</u>: hieronder valt elke lead die septaal in de LBB regio gepositioneerd is. • <u>His lead</u>: hieronder valt elke lead die in de His bundel regio gepositioneerd is. • <u>Overig</u>: hieronder valt elke lead die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen.
Datatype	Integer
Codering	10 = RA lead 20 = RV lead 30 = LV lead 50 = S-ICD 60 = LBB lead 70 = His lead 90 = Overig -1 = Onbekend
Opmerkingen	Alleen aan te leveren voor de uitgevoerde ingrepen per lead. Bijvoorbeeld indien twee lead ingrepen zijn uitgevoerd, dan worden de variabelen lead_type_lead1 en lead_type_lead2 aangeleverd en worden de overige lead_type_lead3 t/m lead_type_lead7 leeggelaten.

Variabelenr	PMICD-INT-1230
Variabelenaam	Lead terminatie reden
Kolomnaam	lead_terminatie_reden1 t/m lead_terminatie_reden7
Aanlevering	Verplicht
Definitie	<p>Reden van terminatie lead.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>End of service implantaat</u>: lead wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk • <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden de lead defect is en vervangen dient te worden • <u>Recall</u>: lead is teruggeroepen door fabricant/overheid. • <u>Infectie</u>: lead locatie is geïnfecteerd • <u>Dislocatie</u>: lead is gedислоceerd • <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (PM -> ICD) en daarmee ook leads • <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICM) en daarmee ook leads • <u>Overig</u>: terminatie reden die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen
Datatype	Integer
Codering	<p>10 = End of service lead 20 = Defect lead 30 = Recall 40 = Infectie 50 = Dislocatie 60 = Upgrade 61 = Downgrade 90 = Overig -1 = Onbekend</p>
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> • Alleen in te vullen wanneer 'type ingreep lead' is 'Explantatie (20)', 'De-activatie, afdoppen (30)', 'De-activatie, knippen en afdoppen (31)' of 'De-activatie, methode onbekend (39)'. • Alleen aan te leveren voor de uitgevoerde ingrepen per lead. Bijvoorbeeld indien twee lead ingrepen zijn uitgevoerd, dan worden de variabelen device_terminatie_reden_lead1 en lead-device_terminatie_reden_lead2 aangeleverd en worden de overige lead-device_terminatie_reden_lead3 t/m lead-device_terminatie_reden_lead7 leeggelaten.

Variabelenr	PMICD-INT-845
Variabelenaam	Lead code
Kolomnaam	lead_code1 t/m lead_code7
Aanlevering	Optioneel
Definitie	<p>Code van de betreffende lead tijdens de huidige interventie. Hiervoor dient de unieke aanduiding van het implantaat (UDI) aangeleverd te worden. Deze code is een samenstelling van de volgende elementen:</p> <p>Device identifier (01): fabrikant prefix met unieke product ID (numeriek; 14 karakters)</p> <p>Productiedatum (11): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Expiratiedatum (17): datum (YYMMDD; 6 karakters)</p> <p>Batch/lot nummer (10): (alfanumeriek, maximaal 20 karakters)</p> <p>Serienummer (21): uniek nummer (alfanumeriek; maximaal 20 karakters)</p> <p>De device identifier, code voorafgegaan door (01), zou altijd aangeleverd moeten worden. Wanneer overige elementen onbekend zijn kunnen de bekende elementen wel aangeleverd worden met de correcte (XX) voorvoegsels.</p> <p>Bijvoorbeeld: (01)12345678901234(17)201010(10)A1234.</p>
Datatype	Tekst
codering	<p>< UDI-code ></p> <p>-1 = Onbekend</p>
Opmerkingen	Alleen aan te leveren voor de uitgevoerde ingrepen per lead. Bijvoorbeeld indien twee lead ingrepen zijn uitgevoerd, dan worden de variabelen lead_code1 en lead_code2 aangeleverd en worden de overige lead_code3 t/m lead_code7 leeggelaten.

Uitkomstvariabelen – ziekenhuisopname

Variabelenr	PMICD-UIZ-211
Variabelenaam	Bloedingscomplicatie tijdens ziekenhuisopname
Kolomnaam	bleeding_opname
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een bloedingscomplicaties gedurende de ziekenhuisopname van de huidige interventie (volgens de BARC-classificatie vanaf BARC type 2, exclusief cardiale tamponade) die gerelateerd is aan de interventie, maar waar geen reïnterventie voor noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	<p>0 = Nee</p> <p>1 = Ja</p> <p>-1 = Onbekend</p>
Bron	Voor uitgebreide definitie, zie <u>hoofdstuk 8 - Bloedingscomplicatie</u> .
Opmerking	Dient voor alle interventies ingevuld te worden.

Variabelenr	PMICD-UIZ-300
Variabelenaam	Pneumothorax tijdens ziekenhuisopname
Kolomnaam	pneumothorax_opname
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Ingeklapte long door het vullen van de pleuraholte met lucht tijdens de ziekenhuisopname van de huidige interventie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend

Uitkomstvariabelen – met follow-up

Variabelenr	PMICD-UIF-1600
Variabelenaam	Complicaties status datum
Kolomnaam	compl_status_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Laatste datum waarop het uitvoeren van reïnterventies en/of het optreden van complicaties bij patiënt gecontroleerd zijn.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Actieve follow-up vereist t/m 90 dagen na interventie.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1440
Variabelenaam	Bloedingscomplicatie
Kolomnaam	bloeding
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een bloedingscomplicaties (volgens de BARC-classificatie vanaf BARC type 2, exclusief cardiale tamponade) die gerelateerd is aan de huidige interventie en waarvoor een reïnterventie (pacemaker, ICD, ICM en/of lead(s)) nodig is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).
Bron	Voor uitgebreide definitie, zie <u>hoofdstuk 8 - Bloedingscomplicatie</u> .

Variabelenr	PMICD-UIF-1441
Variabelenaam	Bloedingscomplicatie datum
Kolomnaam	bleeding_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop bloedingscomplicatie bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere bloedingscomplicaties hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste bloedingscomplicatie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen bloedingscomplicatie heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1610
Variabelenaam	Lead defect
Kolomnaam	lead_defect
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een defect in lead(s) waardoor een reïnterventie noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD interventie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1611
Variabelenaam	Lead defect datum
Kolomnaam	lead_defect_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor lead(s)defect bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen lead defect heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1620
Variabelenaam	Lead dislocatie
Kolomnaam	lead_dislocatie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een dislocatie van de pacemaker of ICD lead(s) waardoor een reïnterventie noodzakelijk is. Leaddislocatie: Elke dislocatie waarbij uit radiologisch onderzoek blijkt dat de tip van minstens één van de draden is verplaatst ten opzichte van de oorspronkelijke positie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1621
Variabelenaam	Lead dislocatie datum
Kolomnaam	lead_dislocatie_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor lead(s)dislocatie bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen lead(s)dislocatie heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1630
Variabelenaam	Dissectie
Kolomnaam	dissectie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Veneuze dissectie (v. axillaris, v. subclavia, v. brachiocephalica, v. cava superior of v. sinus coronarius) waardoor een (re)interventie noodzakelijk is. Hieronder valt ook een pericarddrain of een vaatinterventie.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1631
Variabelenaam	Dissectie datum
Kolomnaam	dissectie_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor dissectie bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen dissectie heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1640
Variabelenaam	Infectie
Kolomnaam	infectie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Infectie waardoor een reïnterventie na de huidige interventie noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1641
Variabelenaam	Infectie datum
Kolomnaam	infectie_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor infectie bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen infectie heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1650
Variabelenaam	Perforatie
Kolomnaam	perforatie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Perforatie van de hartwand waardoor een reïnterventie na de huidige interventie noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1651
Variabelenaam	Perforatie datum
Kolomnaam	perforatie_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor perforatie bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen perforatie heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1660
Variabelenaam	Defect device
Kolomnaam	device_defect
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een defect aan het device (pacemaker, ICD, ICM) waardoor een reïnterventie (pacemaker, ICD en/of ICM) na de huidige interventie noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1661
Variabelenaam	Defect device datum
Kolomnaam	device_defect_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor defect device bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen defect device heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-1670
Variabelenaam	Dislocatie device
Kolomnaam	device_dislocatie
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het optreden van een dislocatie van het device (pacemaker, ICD, ICM) waardoor een reïnterventie (pacemaker, ICD en/of ICM) na de huidige interventie noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Coderingen	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Actieve follow-up noodzakelijk t/m 90 dagen na de interventie. Alleen in te vullen in geval van pacemaker of ICD registratie (Type implantaat device = pacemaker (10) of ICD (20)).

Variabelenr	PMICD-UIF-1671
Variabelenaam	Dislocatie device datum
Kolomnaam	device_dislocatie_datum
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Datum waarop reïnterventie voor dislocatie device bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen dislocatie device heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-90
Variabelenaam	Cardiale tamponade binnen 30 dagen
Kolomnaam	tamponade
Aanlevering	Verplicht
Definitie	Het ontwikkelen van een cardiale tamponade binnen 30 dagen (≤ 30 dagen) na de huidige interventie waarvoor een interventie (drainage) noodzakelijk is. Cardiale tamponade = De aanwezigheid van >5 mm pericardvocht al dan niet met klinische (CVD-verhoging, pulsus paradoxus, hypotensie) en/of echocardiografische (wijde, niet collaberende vena cava inferior, diastolische collaps van rechter atrium en/of ventrikel, $>25\%$ respiratoire variatie in mitralisklep inflowpatroon, $>50\%$ variatie in tricuspidalisklep inflow patroon) tekenen van tamponade. Het betreft een cardiale tamponade als een interventie (drainage) noodzakelijk is.
Datatype	Integer
Codering	0 = Nee 1 = Ja -1 = Onbekend
Opmerkingen	Hierbij wordt er vanuit gegaan dat de patiënt na de interventie terugkomt naar het centrum waar de interventie heeft plaatsgevonden voor een controle. Daardoor zijn de gegevens voor cardiale tamponade terug te vinden in het systeem van het centrum waar de interventie heeft plaatsgevonden. Deze gegevens hoeven daarom niet opgezocht te worden bij een eventueel verwijzend centrum. NB: Indien patiënt NIET terug is gekomen voor een controle na minstens 30 dagen na de interventie, dan dient -1 = Onbekend ingevuld te worden.
Bron	Maisch B, Seferovic PM, Ristic AD et al. Guidelines on the diagnosis and management of pericardial disease executive summary. Eur Heart J 2004; 25: 587-610. PMID 15120056.

Variabelenr	PMICD-UIF-91
Variabelenaam	Cardiale tamponade datum
Kolomnaam	tamponade_datum
Aanlevering	Optioneel
Definitie	Datum waarop tamponade bij patiënt heeft plaatsgevonden. Indien er meerdere reïnterventies hebben plaatsgevonden, betreft het de datum van de eerste reïnterventie.
Datatype	Datum (nederlands datumformaat DD-MM-JJJJ)
Codering	DD-MM-JJJJ
Opmerkingen	<ul style="list-style-type: none"> Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. Dag en maand moeten bij voorkeur beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 01-01-2011. Het gebruik van streepjes (-) of forward slashes (/) is op de volgende wijze toegestaan: DD-MM-JJJJ of DD/MM/JJJJ. <p>Indien geen tamponade heeft plaatsgevonden, dan leeglaten.</p>

Variabelenr	PMICD-UIF-500
<i>Variabelenaam</i>	Mortaliteitsstatus
<i>Kolomnaam</i>	mort_status
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Mortaliteitstatus van de patiënt, zoals vastgesteld na verificatie bij BRP of datum laatste contact.
<i>Datatype</i>	Integer
<i>Codering</i>	0 = Levend 1 = Overleden -1 = Onbekend
<i>Opmerkingen</i>	Bij voorkeur een verificatie bij de BRP. Deze uitkomstvariabele gaat over de overall mortaliteit en beperkt zich <u>niet</u> tot de ziekenhuismortaliteit.

Variabelenr	PMICD-UIF-510
<i>Variabelenaam</i>	Datum mortaliteitsstatus
<i>Kolomnaam</i>	mort_status_datum
<i>Aanlevering</i>	Verplicht
<i>Definitie</i>	Mortaliteitsstatus van de patiënt. Indien levend, dan geldt mortaliteitsstatus datum = datum uitgevoerde BRP-check. Indien overleden, dan geldt mortaliteitsstatus datum = overlijdensdatum.
<i>Datatype</i>	Date (DD-MM-JJJJ)
<i>Codering</i>	DD-MM-JJJJ
<i>Opmerkingen</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Het jaar moet aangeleverd worden in eeuwnotatie in vier cijfers. • Dag en maand moeten beiden aangeleverd worden in twee cijfers, bijvoorbeeld 15-01-2011. • Het gebruik van streepjes (-) wordt op de volgende wijze gedaan: DD-MM-JJJJ. • Indien mortaliteitsstatus (PMICD-UIF-500) onbekend, dan leeg laten.

3. Beschrijving datasets



3. Beschrijving datasets

3.1 Interventie dataset Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)

De onderstaande dataset kan voor alle Pacemaker, ICD, ICM of lead(s) interventies op kwartaalbasis of (rapportage)jaarbasis aangeleverd worden. In [hoofdstuk 2](#) staat weergegeven welke variabelen verplicht zijn om aan te leveren vanuit de wetenschappelijke vereniging NVVC.

Op welke wijze datasets aangeleverd kunnen worden naar de NHR en de aanlevertermijnen dient men de '[Handleiding aanlevering NHR interventie registraties](#)' voor het betreffende interventiejaar te raadplegen.

Kolomnr	Kolomnaam	Variabelenr	Aanlevering	Kwartaal- en jaaraanlevering*
1	interv_nr	PMICD-ID-10	PM/ICD/ICM/Lead	X
2	interv_datum	PMICD-ID-130	PM/ICD/ICM/Lead	X
3	pat_nr	PMICD-ID-20	PM/ICD/ICM/Lead	X
4	geb_naam	PMICD-ID-30	PM/ICD/ICM/Lead	X
5	partneraam	PMICD-ID-40	PM/ICD/ICM/Lead	X
6	geb_datum	PMICD-ID-50	PM/ICD/ICM/Lead	X
7	geslacht	PMICD-ID-60	PM/ICD/ICM/Lead	X
8	postcode	PMICD-ID-70	PM/ICD/ICM/Lead	X
9	lengte	PMICD-PAT-10	PM/ICD/ICM/Lead	X
10	gewicht	PMICD-PAT-20	PM/ICD/ICM/Lead	X
11	kreatinine_gehalte	PMICD-PAT-30	PM/ICD/ICM/Lead	X
12	diabetes	PMICD-PAT-40	PM/ICD/ICM/Lead	X
13	LVEF	PMICD-PAT-50	PM/ICD/ICM/Lead	X
14	patroon_AF	PMICD-PAT-285	PM/ICD/ICM/Lead	X
15	ICD_preventie	PMICD-PAT-370	PM/ICD/ICM/Lead	X
16	sinus_disfunctie	PMICD-PAT-390	PM/ICD met PM functie	X
17	AV_block	PMICD-PAT-400	PM/ICD met PM functie	X
18	hartfalen	PMICD-PAT-410	PM/ICD met PM functie	X
19	ICM_indicatie	PMICD-PAT-420	PM/ICD/ICM/Lead	X
20	interv_gepland	PMICD-INT-53	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
21	interv_afgebroken	PMICD-INT-60	PM/ICD/ICM/Lead	X
22	type_ingreep_device	PMICD-INT-1130	PM/ICD/ICM/Lead	X
23	impl_device	PMICD-INT-1140	PM/ICD/ICM/Lead	X
24	impl_device_code	PMICD-INT-842	PM/ICD/ICM/Lead	X
25	terminatie_device	PMICD-INT-1150	PM/ICD/ICM/Lead	X
26	terminatie_device_code	PMICD-INT-843	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
27	terminatie_reden	PMICD-INT-1151	PM/ICD/ICM/Lead	X
28	ICD_PMfunctie	PMICD-INT-1160	PM/ICD/ICM/Lead	X
29	lead_ingreep1	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
30	lead_type1	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
31	lead_terminatie_reden1	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
32	lead_code1	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
33	lead_ingreep2	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X

34	lead_type2	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
35	lead_terminatie_reden2	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
36	lead_code2	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
37	lead_ingreep3	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
38	lead_type3	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
39	lead_terminatie_reden3	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
40	lead_code3	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
41	lead_ingreep4	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
42	lead_type4	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
43	lead_terminatie_reden4	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
44	lead_code4	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
45	lead_ingreep5	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
46	lead_type5	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
47	lead_terminatie_reden5	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
48	lead_code5	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
49	lead_ingreep6	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
50	lead_type6	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
51	lead_terminatie_reden6	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
52	lead_code6	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
53	lead_ingreep7	PMICD-INT-1210	PM/ICD/ICM/Lead	X
54	lead_type7	PMICD-INT-1220	PM/ICD/ICM/Lead	X
55	lead_terminatie_reden7	PMICD-INT-1230	PM/ICD/ICM/Lead	X
56	lead_code7	PMICD-INT-845	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
57	bloeding_opname	PMICD-UIZ-210	PM/ICD/ICM/Lead	X
58	pneumothorax_opname	PMICD-UIZ-300	PM/ICD/ICM/Lead	X

*Voor variabelen waarbij een kruisje staat, geldt dat deze onderdeel zijn van de verplichte jaaraanlevering.

3.2 Follow-up dataset Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)

De onderstaande dataset kan voor alle Pacemaker, ICD, ICM of lead(s) interventies op kwartaalbasis of (rapportage)jaarbasis aangeleverd worden. In [hoofdstuk 2](#) staat weergegeven welke variabelen verplicht zijn om aan te leveren vanuit de wetenschappelijke vereniging NVVC.

In verband met de terugkoppeling van potentiële reïnterventies valt de deadline voor de aanlevering van de 90 dagen follow-up variabelen tegelijkertijd met de aanlevering van de lange-termijn follow-up aanlevering (zie hiervoor '[Planning jaaraanlevering](#)' van het betreffende interventiejaar op de website) en zijn deze variabelen geen onderdeel van de jaaraanlevering. De deadline voor de overige variabelen in de follow-up set valt wel samen met de jaaraanlevering.

Op welke wijze datasets aangeleverd kunnen worden naar de NHR en de aanlevertermijnen dient men de '[Handleiding aanlevering NHR interventie registraties](#)' voor het betreffende interventiejaar te raadplegen.

Kolomnr	Kolomnaam	Variabelenr	Aanlevering	Kwartaal- en jaaraanlevering*
1	interv_nr	PMICD-ID-10	PM/ICD/ICM/Lead	X
2	interv_datum	PMICD-ID-130	PM/ICD/ICM/Lead	X
3	compl_status_datum	PMICD-UIF-1600	PM/ICD/ICM/Lead	X
4	bloeding	PMICD-UIF-1440	PM/ICD/ICM/Lead	X
5	bloeding_datum	PMICD-UIF-1441	PM/ICD/ICM/Lead	X
6	lead_defect	PMICD-UIF-1610	PM/ICD/ICM/Lead	X
7	lead_defect_datum	PMICD-UIF-1611	PM/ICD/ICM/Lead	X
8	lead_dislocatie	PMICD-UIF-1620	PM/ICD/ICM/Lead	X
9	lead_dislocatie_datum	PMICD-UIF-1621	PM/ICD/ICM/Lead	X
10	dissectie	PMICD-UIF-1630	PM/ICD/ICM/Lead	X
11	dissectie_datum	PMICD-UIF-1631	PM/ICD/ICM/Lead	X
12	infectie	PMICD-UIF-1640	PM/ICD/ICM/Lead	X
13	infectie_datum	PMICD-UIF-1641	PM/ICD/ICM/Lead	X
14	perforatie	PMICD-UIF-1650	PM/ICD/ICM/Lead	X
15	perforatie_datum	PMICD-UIF-1651	PM/ICD/ICM/Lead	X
16	device_defect	PMICD-UIF-1660	PM/ICD/ICM	X
17	device_defect_datum	PMICD-UIF-1661	PM/ICD/ICM	X
18	device_dislocatie	PMICD-UIF-1670	PM/ICD/ICM	X
19	device_dislocatie_datum	PMICD-UIF-1671	PM/ICD/ICM	X
20	tamponade	PMICD-UIF-90	PM/ICD/ICM/Lead	X
21	tamponade_datum	PMICD-UIF-91	PM/ICD/ICM/Lead	Optioneel
22	mort_status	PMICD-UIF-500	PM/ICD/ICM/Lead	X
23	mort_status_datum	PMICD-UIF-510	PM/ICD/ICM/Lead	X

*Voor variabelen waarbij een kruisje staat, geldt dat deze onderdeel zijn van de verplichte jaaraanlevering.

4. Versiebeheer



4. Versiebeheer

4.1 Pacemaker, ICD, ICM en lead(s)

22.2.1

Ten opzichte van versie 22.2.0 is het hoofdstuk Beschrijving datasets toegevoegd aan het handboek. Hierin staat gespecificeerd wat de volgorde is van de variabelenset, voor welke behandelgroepen de aanlevering is, en van welke aanlevering de variabele onderdeel is (kwartaal- en jaaraanlevering, of langetermijn aanlevering).

22.2.0

In de onderstaande tabellen staan alle essentiële wijzigingen weergegeven ten opzichte van de laatste versie van het Handboek NHR Pacemaker/ICD (versie 22.1.0).

Verplichting

Variabelenaam	Variabelenr	22.1.0	22.2.0
ICD met pacemaker functie	PMICD-INT-1160	Optioneel	Verplicht
Code terminatie device	PMICD-INT-843	Verplicht	Optioneel
Complicaties status datum	PMICD-UIF-1600	Optioneel	Verplicht
Bloedingscomplicatie datum	PMICD-UIF-1441	Optioneel	Verplicht
Lead-defect datum	PMICD-UIF-1611	Optioneel	Verplicht
Lead-dislocatie datum	PMICD-UIF-1621	Optioneel	Verplicht
Infectie datum	PMICD-UIF-1641	Optioneel	Verplicht
Perforatie datum	PMICD-UIF-1651	Optioneel	Verplicht
Defect device datum	PMICD-UIF-1661	Optioneel	Verplicht
Dislocatie device datum	PMICD-UIF-1671	Optioneel	Verplicht

Gewijzigde variabelen

Variabelenaam	Omschrijving Handboek NHR versie 22.1.0 <i>Italic (rood) = verwijderd</i>	Omschrijving Handboek NHR versie 22.2.0 <i>Italic (blauw) = nieuw</i>
Variabelenaam		
ICD met pacemakerfunctie	Pacemakerfunctie	<i>ICD met</i> pacemakerfunctie
Definities		
Diabetes	Geef aan wat de zwaarste van de onderstaande therapieën is die gebruikt wordt om diabetes mellitus onder controle te houden. <ul style="list-style-type: none">• <u>Geen</u>: patiënt heeft geen diabetes• <u>Behandeling onbekend</u>: patiënt heeft diabetes maar de soort behandeling is onbekend• <u>Geen behandeling</u>: patiënt heeft diabetes maar krijgt geen	Geef aan wat de zwaarste van de onderstaande therapieën is die gebruikt wordt om diabetes mellitus onder controle te houden. <ul style="list-style-type: none">• <u>Geen</u>: patiënt heeft geen diabetes• <u>Behandeling onbekend</u>: patiënt heeft diabetes maar de soort behandeling is onbekend• <u>Geen behandeling</u>: patiënt heeft diabetes maar krijgt geen

	<p>behandeling voor diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Dieet</u>: alleen diabetesbehandeling middels dieet • <u>Orale medicatie</u>: diabetes therapie middels orale medicatie, met of zonder dieet • <u>Insuline</u>: insulinebehandeling, met of zonder andere diabetesbehandeling. • <u>Overig</u>: overige diabetesbehandeling 	<p>behandeling voor diabetes</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Dieet</u>: alleen diabetesbehandeling middels dieet • <u>Orale medicatie</u>: diabetes therapie middels orale medicatie, met of zonder dieet • <u>Insuline</u>: insulinebehandeling, met of zonder andere diabetesbehandeling. <i>Hieronder vallen ook patiënten die in principe orale medicatie gebruiken en die chronisch af en toe insuline bijspuiten.</i> • <u>Overig</u>: overige diabetesbehandeling
Geplande interventie	<p><u>Pacemaker</u>: <i>Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan</i> een pacemaker, inclusief eventuele draden, uitgevoerd wordt.</p> <p><u>ICD</u>: <i>Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan</i> een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD), inclusief eventuele draden, uitgevoerd wordt.</p> <p><u>ICM</u>: <i>Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan</i> een implanteerbare hartmonitor (ICM) uitgevoerd wordt.</p> <p><u>Alleen lead</u>: Elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een lead(s)(voor pacemaker of ICD) wordt uitgevoerd, zonder dat daarbij een ingreep aan de ICD of pacemaker wordt uitgevoerd.</p> <p>Bij combinatie ingrepen is (het geïmplanteerde device leidend. Bijv. indien upgrade van PM naar ICD, wordt hier ICD (20) ingevuld.</p>	<p><u>Pacemaker</u>: een pacemaker <i>implantatie of vervanging</i>, inclusief eventuele draden.</p> <p><u>ICD</u>: een implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) <i>implantatie of vervanging</i>, inclusief eventuele draden.</p> <p><u>ICM</u>: een implanteerbare hartmonitor (ICM) <i>implantatie of vervanging</i>.</p> <p><u>Alleen lead</u>: elke interventie waarbij minimaal één ingreep aan een lead(s)(voor pacemaker of ICD) wordt uitgevoerd, zonder dat daarbij een ingreep aan de ICD of pacemaker wordt uitgevoerd.</p> <p><u>Overig</u>: <i>elke interventie die niet aan bovenstaande voorwaarde voldoet, zoals een device explantatie (waarbij geen vervanging plaatsvindt), een pocket revisie etc.</i></p> <p>Bij combinatie ingrepen is (het geïmplanteerde device leidend. Bijv. indien upgrade van Pacemaker naar ICD, wordt hier ICD (20) ingevuld.</p>
Terminatie reden	<p>Reden van de-activatie of explantatie device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen terminatie device • <u>End of service implantaat</u>: device wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk. • <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden het device defect is en vervangen dient te worden • <u>Recall</u>: device is teruggeroepen door fabrikant/overheid. • <u>Infectie</u>: device locatie is 	<p>Reden van de-activatie of explantatie device.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Geen terminatie device • <u>End of service implantaat</u>: device wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk. • <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden het device defect is en vervangen dient te worden • <u>Recall</u>: device is teruggeroepen door

	<ul style="list-style-type: none"> geïnfecteerd <u>Dislocatie</u>: device is gedислоceerd <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (ICM -> PM/ICD of PM -> ICD) <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICD of PM -> ICM) <u>Overig</u>: <i>ingreep</i> die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen 	<ul style="list-style-type: none"> fabrikant/overheid. <u>Infectie</u>: device locatie is geïnfecteerd <u>Dislocatie</u>: device is gedислоceerd <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (ICM -> PM/ICD of PM -> ICD) <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICM of PM -> ICM) <u>Overig</u>: <i>terminatie reden</i> die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen
Leadtype	<ul style="list-style-type: none"> <u>RA lead</u>: eindpunt in rechter atrium lead <u>RV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous RV lead, Epicardial RV lead, Subcataneous array. <u>LV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous CS lead en Epicardial LV lead. <u>S-ICD</u>: alleen in geval van ICD "lead" 	<ul style="list-style-type: none"> <u>RA lead</u>: eindpunt in rechter atrium lead <u>RV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous RV lead, Epicardial RV lead, Subcataneous array. <u>LV lead</u>: hieronder valt ook Transvenous CS lead en Epicardial LV lead. <u>S-ICD</u>: alleen in geval van ICD "lead" <u>LBB lead</u>: <i>hieronder valt elke lead die septaal in de LBB regio gepositioneerd is.</i> <u>His lead</u>: <i>hieronder valt elke lead die in de His bundel regio gepositioneerd is.</i> <u>Overig</u>: <i>hieronder valt elke lead die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen.</i>
Type ingreep lead	<ul style="list-style-type: none"> <u>Implantatie</u>: implantatie van een nieuwe lead <u>Explantatie</u>: de lead wordt geëxplanteerd <u>De-activatie, afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd en afgedopt <u>De-activatie, knippen en afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd, afgeknipt, en afgedopt <u>De-activatie, methode onbekend</u> 	<ul style="list-style-type: none"> <u>Implantatie</u>: implantatie van een nieuwe lead <u>Explantatie</u>: de lead wordt geëxplanteerd <u>De-activatie, afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd en afgedopt <u>De-activatie, knippen en afdoppen</u>: de lead wordt gedeactiveerd, afgeknipt, en afgedopt <u>De-activatie, methode onbekend</u> <u>Repositie</u>: <i>het repositioneren van een lead</i>
Lead terminatie reden	<p>Reden van terminatie lead.</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>End of service implantaat</u>: <i>device</i> wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden de lead defect is en vervangen dient te worden <u>Recall</u>: lead is teruggeroepen door fabrikant/overheid. <u>Infectie</u>: lead locatie is geïnfecteerd <u>Dislocatie</u>: lead is gedислоceerd <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (PM -> ICD) en daarmee ook leads <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICD) en daarmee ook leads <u>Overig</u>: <i>ingreep</i> die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen 	<p>Reden van terminatie lead.</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>End of service implantaat</u>: <i>lead</i> wordt niet meer ondersteund waardoor service niet meer mogelijk is, maar wel wenselijk <u>Defect implantaat</u>: ieder geval waarin op klinische gronden de lead defect is en vervangen dient te worden <u>Recall</u>: lead is teruggeroepen door fabrikant/overheid. <u>Infectie</u>: lead locatie is geïnfecteerd <u>Dislocatie</u>: lead is gedислоceerd <u>Upgrade</u>: device is geupgrade (PM -> ICD) en daarmee ook leads <u>Downgrade</u>: device is gedowngrade (ICD -> PM/ICM) en daarmee ook leads <u>Overig</u>: <i>terminatie reden</i> die niet is onder te brengen in de voorgaande groepen

Defect device	Het optreden van een defect aan het device (pacemaker, ICD, ICM) waardoor een reïnterventie (pacemaker, ICD en/of ICM) binnen 90 dagen na de huidige interventie noodzakelijk is.	Het optreden van een defect aan het device (pacemaker, ICD, ICM) waardoor een reïnterventie (pacemaker, ICD en/of ICM) na de huidige interventie noodzakelijk is.
Dissectie	Arteriële dissectie (a. axillaris/a.subclavia) waardoor een reïnterventie noodzakelijk is.	Veneuze dissectie (v. axillaris, v. subclavia, v. brachiocephalica, v. cava superior of v. sinus coronarius) waardoor een (re)interventie noodzakelijk is. Hieronder valt ook een pericarddrain of een vaatinterventie.
Codering		
Patroon AF	0 = Geen AF 10 = Paroxysmaal 20 = Persisterend 30 = Langdurig persisterend -1 = Onbekend	0 = Geen AF 10 = Paroxysmaal 20 = Persisterend 40 = Permanent -1 = Onbekend
Geplande interventie	10 = Pacemaker 20 = ICD 30 = ICM 40 = Alleen lead	10 = Pacemaker 20 = ICD 30 = ICM 40 = Alleen lead 90 = Overig
Leadtype	10 = RA lead 20 = RV lead 30 = LV lead 50 = S-ICD -1 = Onbekend	10 = RA lead 20 = RV lead 30 = LV lead 50 = S-ICD 60 = LBB lead 70 = His lead 90 = Overig -1 = Onbekend
Variabelennummer		
Interventiedatum	PMICD-INT- 40	PMICD-ID- 130
Geplande interventie	PMICD-INT-5 1	PMICD-INT-5 3
Patroon AF	PMICD-PAT-28 1	PMICD-PAT-28 5
Opmerkingen		
Code terminatie device	Deze variabele dient altijd ingevuld te worden.	

Naast bovenstaande wijzigingen, zijn in dit NHR Handboek versie 22.2.0 de inconsistenties tussen variabelen in het overzicht (paragraaf 2.2) en in de specificaties (paragraaf 2.3) uit versie 22.1.0 hersteld. Dit geldt voor:

- Bloedingscomplicatie tijdens ziekenhuisopname: variablenr = PMICD-UIZ-211 (in tegenstelling tot PMICD-UIZ-210, wat er in versie 22.1.0 in het overzicht stond).
- Type ingreep lead: variablenaam = Type ingreep lead (in tegenstelling tot Type ingreep leads, wat er in versie 22.1.0. in het overzicht stond).