

Eindrapport aandoeningswerkgroep Morbide Obesitas

Programma Uitkomstgerichte Zorg – Lijn 1 ‘Meer inzicht in uitkomsten’



Status: Vastgesteld via e-mailronde Kernteam UZ December 2023
Versie: 1.0
Datum: 19-12-2023

Inhoudsopgave

Samenvatting.....	4
1 Inleiding	7
1.1 Leeswijzer	8
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	9
3 Afbakening aandoening.....	11
4 Set van uitkomstinformatie	12
4.1 Praktijkverkenning en literatuur	12
4.2 Uitkomstdomeinen.....	12
4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten	13
4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomstinstrumenten	13
Meetfrequentie	14
4.3 Structuur- en procesindicatoren	19
4.4 Patiëntkenmerken	21
4.5 Basisgegevensset Zorg.....	24
5 Samen Beslissen.....	25
5.1 Samen Beslismomenten	25
5.2 Toepassing van de set.....	26
6 Leren & Verbeteren	28
7 Zorginkoop en Transparantie.....	30
8 Advies	31
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	34
Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie.....	41
Bijlage 3: Termen en definities	42
Bijlage 4: Overzicht initiatieven	44
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	46
Bijlage 6: Indicatorenset Obesitas Klasse 2-3.....	47
Bijlage 7: Overzicht beoordeling uitkomstmaten en meetinstrumenten	50
Bijlage 8: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie	53
Bijlage 9: Resultaten vragenlijst onder patiënten	55
Bijlage 10: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	58
Bijlage 11: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren	60
Bijlage 12: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel	63
Bijlage 13: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	69
Literatuurlijst	72

Lijst met gebruikte afkortingen

ASMBS:	American Society for Metabolic and Bariatric Surgery
BgZ:	Basisgegevens set Zorg
BiPAP:	Bilevel Positive Airway Pressure
BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
BMI:	Body Mass Index
COMET:	A Core Outcome Set for the Benefits and Adverse Events of Bariatric and Metabolic Surgery
CPAP:	Continuous Positive Airway Pressure
DATO:	De landelijke kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity
DICA:	Dutch Institute for Clinical Auditing
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
GLI:	Gecombineerde Leefstijlinterventie
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
HRQOL:	Health Related Quality of Life
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
IFSO:	International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic disorders
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NVvH:	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVMDL:	Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
NVPC:	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology.
OAGB	One Anastomosis Gastric Bypass
OSAS:	Obstructief Slaapapneu Syndroom
PA:	Physician Assistant
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcome
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
SADI:	Single Anastomosis Duodeno Ileal Bypass
SNOMED:	Systematized Nomenclature of Medicine
S.Q.O.T:	Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment
VS:	Verpleegkundig Specialist
VKGN:	Vereniging Klinische Genetica Nederland
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZiRA:	Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

Samenvatting

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft als doel het bevorderen van enerzijds Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en anderzijds het bevorderen van Leren & Verbeteren door de zorgverlener op basis van uitkomstinformatie. Door van elkaar te leren en de zorg te verbeteren gaat de kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan betere uitkomsten voor de patiënt. De aandoeningswerkgroep morbide obesitas heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De set richt zich op volwassen patiënten boven de 18 jaar met obesitas klasse 2-3 die daarvoor een medisch specialistische behandeling ondergaan. Deze groep wordt gedefinieerd door diagnosecode E66 waarbij de focus ligt op patiënten met een BMI groter of gelijk aan 35 kg/m² met comorbiditeiten waarbij het positieve effect van significant gewichtsverlies is aangetoond dan wel aannemelijk is. Eveneens worden patiënten met een BMI groter of gelijk aan 40 kg/m² meegenomen in de set.

De set bestaat uit klinische- en patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie. Er is een onderscheid gemaakt in behandeling voor bariatrische chirurgie en contour herstellende chirurgie. De specifiek voor bariatrische chirurgie genoemde klinische uitkomsten zijn: verbetering van type 2-diabetes, verbetering van hypertensie, verbetering van dyslipidemie, genezing van Obstructief Slaapapneu Syndroom (OSAS), verbetering van gewrichtsklachten, refluxklachten, gebruik van inhalatiecorticosteroiden, textbook outcome, gecompliceerd beloop, total weight loss, reoperatie in verband met lange termijn complicaties, overlijden binnen 30 dagen na de ingreep en overlijden ten gevolge van lange termijn complicaties. De specifiek voor contour herstellende chirurgie klinische uitkomsten omvatten complicaties en behoud van gewichtsverlies.

De patiëntgerapporteerde uitkomsten voor de bariatrie omvat de gehele Obesi-Q, bestaande uit de domeinen lichamelijke activiteiten, sociaal welzijn, psychisch welbevinden, eetgedrag, lichaamsbeeld en seksueel welzijn. De patiëntgerapporteerde uitkomsten voor de contour herstellende chirurgie omvat de BODY-Q bestaande uit uiterlijke domeinen en gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven domeinen. De uiterlijke domeinen omvatten buik, armen, rug, lichaam, billen, cellulitis, borstkas (mannen)/borsten vrouwen, heupen en dijen buitenkant, dijen binnenkant, tepels, littekens, huidoverschot en striae. De gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven domeinen omvatten zelfbeeld, lichamelijke activiteiten, lichamelijke problemen, psychisch welbevinden, seksueel welzijn en sociaal welzijn.

Huidoverschot is een patiëntgerapporteerde uitkomst waarbij de aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld dat deze een rol speelt in het post-bariatrische traject en bij contour herstellende chirurgie. Bij de bariatrische chirurgie wordt daarom, naast de bestaande set van de Obesi-Q, ook het domein huidoverschot (uit de BODY-Q) uitgevraagd vanaf 1 jaar na de ingreep.

De set van uitkomsteninformatie wordt gebruikt ter ondersteuning van Samen Beslissen waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen Samen Beslismomenten voor de bariatrische chirurgie en de contour herstellende chirurgie.

Bariatrische chirurgie

Samen Beslissen over..

1. Wel of geen chirurgische behandeling voor obesitas klasse 2-3.
2. Het type chirurgische ingreep (gastric bypass, gastric sleeve, , One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB), Single Anastomosis Duodenal-Ileal bypass (SADI) of gastric band) voor obesitas klasse 2-3.

3. Wel of geen aanvullende ondersteuning door fysiotherapeut, diëtist en/of psycholoog voor en/of na bariatrische ingreep.
4. Wel of geen secundaire operatie in verband met onvoldoende (behoud van) gewichtsverlies.

Contour herstellende chirurgie

Samen beslissen over..

5. Wel of geen contour herstellende chirurgie na significant gewichtsverlies (na pre-existent klasse 2-3 obesitas).
6. Het type contour herstellende operaties (buikwandcorrectie, body lift, arm lift, dijlift en/of borstlift eventueel met borstvergroting) na significant gewichtsverlies (na pre-existent klasse 2-3 obesitas).

Daarnaast heeft de werkgroep de onderstaande uitkomstinformatie (Tabel 1a) en structuur- en procesinformatie (Tabel 1b) als relevant bevonden voor Leren & Verbeteren waarbij ook hier onderscheid is gemaakt in informatie voor bariatrische chirurgie en contour herstellende chirurgie¹.

Tabel 1a. Vastgestelde uitkomstindicatoren

Vastgestelde Uitkomstindicatoren		
Bariatrische chirurgie		
LV1a	Textbook outcome	Percentage primair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome.
LV1b	Textbook outcome	Percentage secundair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome.
LV2	Verbetering type 2 diabetes mellitus	Percentage patiënten dat binnen één jaar na de operatie een verbetering van type 2 diabetes mellitus o.b.v. HbA1c laat zien.
LV3a	Gecompliceerd beloop	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop binnen 30 dagen is opgetreden.
LV3b	Gecompliceerd beloop	Percentage secundair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop binnen 30 dagen is opgetreden.
LV4a	Total Weight Loss	Percentage patiënten met meer dan 20% Total Weight Loss (TWL), jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.
LV4b	Total Weight Loss	Gemiddeld (of mediaan) percentage Total Weight Loss (TWL), jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.
LV5	Kwaliteit van leven	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen van kwaliteit van leven, jaarlijks tot 5 jaar na de bariatrische ingreep.
Contour herstellende chirurgie		
LV6	Complicaties	Percentage patiënten waarbij binnen 30 dagen na een contour herstellende operatie een complicatie is opgetreden.
LV7a	Behoud van gewichtsverlies	Percentage patiënten zonder of met minder dan 10% gewichtstoename, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie.
LV7b	Behoud van gewichtsverlies	Gemiddeld (of mediaan) percentage gewichtsverandering, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie.

¹ In bijlage 11, tabel 15 is een uitgebreid overzicht met de definities van de vastgestelde uitkomstindicatoren en structuur- en procesindicatoren te vinden.

LV8	Kwaliteit van leven	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen van kwaliteit van leven, preoperatief en op 3, 12 en 24 maanden na de contour herstellende operatie.
-----	---------------------	--

De volgende afkorting is gebruikt: TWL (Total Weight Loss)

Tabel 1b. Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren

Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren		
Bariatrische chirurgie		
LV9a	Volume	Totaal aantal primair geopereerde patiënten, gestratificeerd voor sleeve gastrectomy, gastric bypass en overige ingrepen.
LV9b	Volume	Totaal aantal secundair geopereerde patiënten.
LV10	Dagopname	Percentage patiënten dat op de dag van de ingreep uit het ziekenhuis ontslagen wordt.
LV11	Follow-up	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een follow-up is geregistreerd na 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie, gestratificeerd per follow-up moment.
LV12	PROMs respons	Percentage primair geopereerde patiënten dat preoperatief en 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.
Contour herstellende chirurgie		
LV13	Volume	Totaal aantal geopereerde patiënten, gestratificeerd voor type ingreep.
LV14	PROMs respons	Percentage patiënten dat preoperatief en op 3, 12 en 24 maanden na de operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.

De volgende afkorting is gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measures)

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep morbide obesitas binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft samengesteld.

Het programma UZ heeft als doelstelling het bevorderen van Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener o.b.v. uitkomstinformatie. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties² die het Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch specialistische zorg hebben ondertekend. De set van uitkomstinformatie is gericht op medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg) en maakt zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant worden beschouwd. Een uitgebreidere beschrijving van de doelstellingen en uitgangspunten van het programma is opgenomen in bijlage 1.

[Klik hier voor een video met meer informatie over Samen Beslissen](#)³

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)⁴

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van maart 2022 t/m mei 2023 de volgende processtappen doorlopen om tot een set van uitkomstinformatie te komen:

- In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden ondersteund met uitkomstinformatie.
In deze processtap is tevens een aantal indicatoren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor – o.b.v. het uitgangsmateriaal – eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 3 en 4 zijn klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROMs) is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos sneltest⁵.
- In processtap 5 is de set van uitkomstinformatie technisch uitgewerkt (m.a.w., vertaald naar zorginformatiebouwstenen, zibs).

² De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

³ <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

⁴ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁵ Het landelijk expertisecentrum Pharos draagt bij aan het terugdringen van grote gezondheidsverschillen. Uitgangspunt van Pharos is gezondheid en kwaliteit van zorg voor iedereen in Nederland. Een op de drie Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet voldoende in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informatie over gezondheid te vinden, te begrijpen en te gebruiken. De Pharos Sneltest is te gebruiken om vragenlijsten met elkaar te vergelijken en zo te beoordelen welke vragenlijst het meest geschikt is voor een zo'n groot mogelijke groep patiënten.

- 39 • In processtap 6 is het concepteindproduct (m.a.w., eindrapport en dataset) vastgesteld door
40 de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct leggen we voor commentaar en
41 autorisatie eerst voor aan de achterban van de HLA-partijen. Het resultaat van de autorisatie
42 leggen we vervolgens voor aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).
43

44 De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk
45 draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij
46 het samenstellen van de set is gebruik gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch
47 specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPD's) en die is gemapt op de bestaande
48 landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken in dat
49 verband over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich
50 beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te
51 kunnen realiseren voor de aandoening obesitas klasse 2-3. De beperkte/minimale set aan
52 uitkomstinformatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van
53 de set is opgenomen in bijlage 2.
54

55 ***De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt***
56 ***buiten de scope van het huidige programma.***
57

58 1.1 Leeswijzer

59 Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de samenstelling van de
60 aandoeningswerkgroep. Hoofdstuk 3 beschrijft de vastgestelde afbakening van de aandoening.
61 Hoofdstuk 4 beschrijft de vastgestelde set van uitkomstinformatie (m.a.w., uitkomsten,
62 bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en
63 procesinformatie, en patiëntkenmerken). Hoofdstuk 5, 6 en 7 beschrijven de toepassingen van
64 de set: Samen Beslissen, Leren & Verbeteren, en Zorginkoop en transparantie. In hoofdstuk 8
65 worden adviezen en aanbevelingen beschreven t.a.v. de set met uitkomstinformatie. In bijlage
66 3 worden veelgebruikte termen en definities nader toegelicht. In bijlage 7 is een overzicht te
67 zien van de beoordeling uitkomstmaten en meetinstrumenten en in bijlage 10 de resultaten van
68 de vragenlijst die onder patiënten is uitgezet.

69 2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

70

71 De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de HLA-partijen in de medisch
72 specialistische zorg (Tabel 2a). Evert-Jan Boerma is aangewezen tot inhoudelijk voorzitter van
73 de aandoeningswerkgroep. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep een (inhoudelijk) expert
74 met adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te brengen in de werksessies.
75 De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris,
76 methodoloog en adviseur digitale informatie-uitwisseling (zie Tabel 2b).

77

78 De werkgroep heeft aangegeven dat de inbreng van de NIV en specifiek de NIVO van belang
79 geacht voor deze aandoening. Tevens is de specifieke kennis van een verpleegkundig specialist
80 vanuit V&VN die het behandeltraject obesitas klasse 2-3 kent gewenst binnen de werkgroep.
81 Aansluiting vanuit de NFU wordt niet nodig geacht omdat er in universitaire centra geen
82 bariatrische chirurgie wordt uitgevoerd. Eventuele deelname van de Nederlandse Vereniging van
83 Diëtisten is overwogen maar hiervan wordt afgezien omdat hun rol met name in de
84 eerstelijnszorg plaatsvindt. Dit valt buiten de scope van het programma.

85

86 **Tabel 2a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep**

Organisatie	Naam afgevaardigde	
Afgevaardigden met mandaat		Functie
NVvH - DSMBS	Dr. E.G. Boerma	Bariatrisch chirurg
NVPC	Dr. M.M. Hoogbergen	Plastisch chirurg
NIV	Drs. J. Wiebolt	Internist
NVMDL	Dr. P. Koehestanie	MDL arts (wisselt af met Dr. L. Gilissen)
NVMDL	Dr. L. Gilissen	MDL arts (wisselt af met Dr. Koehestanie)
PFN	C. Gernette	Patiëntvertegenwoordiger
V&VN	W. Kuin-Sluijter	Verpleegkundig specialist
ZKN	Drs. O.M. Tettero	Data-analist
ZN	A. Lenssen	Medisch adviseur
VKGN	Dr. M. van Haelst	Professor klinische genetica
Inhoudelijke experts met adviserende rol		
DATO	Drs F. Bruinsma	Arts-onderzoeker

87 De volgende afkortingen zijn gebruikt: NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), DSMBS (Dutch
88 Society for Metabolic and Bariatric Surgery), NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie), NIV
89 (Nederlandse Internisten Vereniging), NVMDL (Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen), PFN
90 (Patiëntenfederatie Nederland), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), ZKN (Zelfstandige
91 Klinieken Nederland), ZN (Zorgverzekeraars Nederland), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland),
92 DATO (Dutch Audit for Treatment of Obesity).

93

94

95

96

97

98 **Tabel 2b. Ondersteunend team**

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Femke Mocking (technisch voorzitter werksessie 1 tot en met 3) en Marloes Zuidgeest (technisch voorzitter werksessie 4 tot en met 8)
Zorginstituut Nederland	Chermain Denny (secretaris werksessie 1 tot en met 4) en Herma Bijenhof (secretaris werksessie 5 tot en met 8)
Zorginstituut Nederland	Esmee van der Willik (methodoloog)
Nictiz	Bart Harthoorn (adviseur digitale informatie-uitwisseling)

99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138

139 3 Afbakening aandoening

140
141 De set richt zich op volwassen patiënten boven de 18 jaar met obesitas klasse 2-3 die daarvoor
142 een medisch specialistische behandeling ondergaan. Deze groep wordt gedefinieerd door
143 diagnosecode ICD-10 diagnosecode E66. De focus ligt op patiënten met een BMI groter of gelijk
144 aan 35 kg/m² met comorbiditeiten waarbij het positieve effect van significant gewichtsverlies is
145 aangetoond dan wel aannemelijk is. Eveneens worden patiënten met een BMI groter of gelijk
146 aan 40 kg/m² meegenomen in de set. De set focust zich op de behandeltrajecten binnen de
147 bariatrische chirurgie, al dan niet gevolgd door contour herstellende chirurgie. Patiënten onder
148 de 18 jaar worden geëxcludeerd; bariatrie bij kinderen vindt momenteel alleen nog plaats in
149 trial verband. Ook patiënten die alleen behandeld worden buiten de medisch specialistische zorg
150 worden geëxcludeerd omdat de scope van het programma zich richt op medisch specialistische
151 zorg (zie Tabel 3).

152
153 Voor nu richt de set zich op chirurgische interventies, maar de werkgroep heeft de intentie om
154 op termijn ook medicatie, endoscopische behandelmethoden en leefstijlinterventies hierbij aan
155 te laten sluiten (ervan uitgaande dat de uitkomstset ook van toepassing/waardevol kan zijn
156 voor deze behandeltrajecten). Daarnaast zou hieraan op termijn ook BMI 30-35 met niet/slecht
157 reguleerbare type 2 diabetes mellitus kunnen worden toegevoegd (zodra de metabole chirurgie
158 ook vergoed wordt).

159

160 **Tabel 3. Afbakening van de aandoening**

Afbakening van de aandoening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
ICD-10: E66: BMI ≥ 35 kg/m ² met comorbiditeiten waarbij het positieve effect van significant gewichtsverlies is aangetoond dan wel aannemelijk is. BMI ≥ 40 kg/m ²
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
Behandelingen buiten de medisch specialistische zorg
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Bariatrische chirurgie wel of niet gevolgd door contour herstellende chirurgie
<i>Tijdsperiode</i>
Doorlopend

161 De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICD-10 (De tiende editie van de International Statistical Classification
162 of Diseases and Related Health Problems), Body Mass Index (BMI)

163 4 Set van uitkomstinformatie

164

165 De set van uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, structuur- en procesindicatoren,
166 en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds
167 bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, bestaande literatuur, een
168 uitvraag onder patiënten via een patiëntenvragenlijst en input van de leden van de
169 aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart
170 gebracht welke gegevens van de set in het EPD geregistreerd (kunnen) worden en welke
171 gegevens uitgevraagd kunnen worden volgens zibs. De volledige technische uitwerking van de
172 set is opgenomen in bijlage 2.

173

174 4.1 Praktijkverkenning en literatuur

175 Het ondersteunend team heeft een inventarisatie gemaakt (zie bijlage 5) van uitkomstinformatie
176 in het uitgangsmateriaal die bedoeld zijn voor gebruik in de zorg voor patiënten met obesitas
177 klasse 2-3:

- 178 - De landelijke kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity (DATO) (1, 2)
- 179 - De indicatorenset Bariatrische Chirurgie verslagjaar 2022 van de
180 Transparantiekalender (3)
- 181 - De FMS-richtlijnen voor chirurgische behandeling van obesitas en contour herstellend
182 post-bariatrische chirurgie (4-6)
- 183 - Het COMET initiative (Core Outcome Set for BARIatric and metabolic surgery Clinical
184 Trails; BARIACT study) (7)
- 185 - De American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) outcome reporting
186 standard (8)

187

188 Daarnaast zijn de volgende initiatieven met betrekking tot patiëntgerapporteerde uitkomsten
189 meegenomen in deze praktijkverkenning:

- 190 - Het Standardized Quality of life measures in Obesity Treatment Initiative (het S.Q.O.T.
191 initiative) (9-13)
- 192 - Bestaande en reeds gebruikte specifieke PROMs (BODY-Q en Obesi-Q) (11, 14, 15)
- 193 - De generieke PROMsset van het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) (16)

194

195 4.2 Uitkomstdomeinen

196 De set van uitkomstinformatie is samengesteld op basis van het uitgangsmateriaal, waarbij
197 geprobeerd is, om zoveel mogelijk aan te sluiten bij uitkomstinformatie die reeds (in Nederland)
198 beschikbaar is. Tevens heeft de input uit de patiëntenvragenlijst en die van de werkgroep invloed
199 gehad op de set van uitkomstinformatie en wordt er bijvoorbeeld zoveel mogelijk aangesloten
200 bij de uitkomsten en definities zoals vastgelegd in de kwaliteitsregistratie DATO. Om tot een set
201 van uitkomstinformatie te komen heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van de
202 uitkomstdomeinen in het uitgangsmateriaal beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en
203 Samen Beslissen. D.w.z., de aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant het
204 uitkomstdomein is om geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen ten behoeve van
205 Leren & Verbeteren en/of met patiënten te bespreken om gericht zorg op maat te kunnen
206 bieden of patiënten te informeren over verwachte uitkomsten. De set van uitkomstinformatie
207 bevat een combinatie van klinische uitkomsten en patiëntgerapporteerde uitkomsten (patient
208 reported outcomes, PROs). Op dit moment is bariatric de enige verzekerde behandeling voor
209 mensen met obesitas klasse 2-3. De aandoeningswerkgroep is van mening dat contour
210 herstellende chirurgie bijdraagt aan het behoud van gewichtsverlies en daarmee onlosmakelijk

211 is verbonden met elke behandeling voor deze patiënten. De uitkomstenset omvat daarom zowel
212 bariatrische chirurgie als contour herstellende chirurgie.

213
214 Er zijn veertien klinische uitkomsten opgenomen in de set van uitkomstinformatie en zeven
215 PRO's. Twaalf klinische uitkomsten hebben betrekking op de bariatrische chirurgie en twee op
216 de contour herstellende chirurgie.

217
218 *4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten*

219 Tabel 4a bevat een overzicht van de klinische uitkomstinformatie met de bijbehorende
220 meetinstrumenten en meetfrequentie. In de uitkomstinformatie is een onderscheid gemaakt
221 tussen bariatrische chirurgie en de contour herstellende chirurgie. Om uniformiteit in de
222 registratie tussen ziekenhuizen te garanderen is ervoor gekozen om de definities en
223 meetinstrumenten zoveel mogelijk te baseren op reeds bestaande initiatieven, zoals de
224 kwaliteitsregistratie van de DATO in de Transparantiekalender 2022.

225
226 *4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomstinstrumenten*

227 De aandoeningswerkgroep wil zoveel mogelijk aansluiten bij de PROMs die reeds gebruikt en/of
228 geadviseerd worden in de bestaande initiatieven van de DATO en het S.Q.O.T. initiative. Dit
229 heeft erin geresulteerd dat er een set van twee PROMs opgenomen is in de set van patiënt-
230 gerapporteerde uitkomstinformatie (zie Tabel 4b): de Obesi-Q en de BODY-Q. Deze zijn
231 beoordeeld op hanteerbaarheid in de dagelijkse praktijk en de meeteigenschappen van de
232 meetinstrumenten (Bijlage 7). De Obesi-Q is een samenstelling van een deel van de domeinen
233 van de BODY-Q. Het bevat een set van zes subschalen van de BODY-Q waarbij de schalen
234 betrekking hebben op lichamelijke activiteiten, sociaal welzijn, psychisch welbevinden,
235 eetgedrag, zelfbeeld en seksueel welzijn. De aandoeningswerkgroep heeft besloten om de
236 Obesi-Q op te nemen voor de bariatrische chirurgie. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep
237 vastgesteld dat huidoverschot een belangrijke rol speelt in de postoperatieve fase van de
238 bariatrische chirurgie en bij contour herstellende chirurgie. De patiënt kan, als gevolg van het
239 (excessief) afvallen, door het huidoverschot belemmerd worden in het dagelijks functioneren.
240 Het domein huidoverschot wordt daarom aanvullend gemeten vanaf een jaar na de bariatrische
241 ingreep. Een andere constatering van de aandoeningswerkgroep is dat het domein 'lichamelijke
242 problemen' op dit moment alleen wordt uitgevraagd bij contour herstellende chirurgie middels
243 de BODY-Q. Lichamelijke problemen hebben betrekking op het ervaren van fysieke beperkingen
244 door klachten als gewrichtspijn en kortademigheid. Deze klachten zijn niet alleen relevant bij
245 patiënten die een contour herstellende operatie ondergaan maar ook bij patiënten die in
246 aanmerking komen voor een bariatrische ingreep. De aandoeningswerkgroep is dan ook van
247 mening dat het wenselijk is om het domein 'lichamelijke problemen' op te nemen in de Obesi-
248 Q. Het advies om dit op te nemen is inmiddels bij de DATO voorgelegd.

249
250 Voor contour herstellende chirurgie is besloten om de volledige BODY-Q met de negentien
251 subschalen op te nemen. De subschalen bestaan uit uiterlijke domeinen (betrekking hebbend
252 op buik, armen, rug, lichaam, billen, cellulitis, borstkas (mannen)/borsten (bij vrouwen op basis
253 van de BREAST-Q), heupen en dijen buitenkant, dijen binnenkant, tepels, littekens,
254 huidoverschot en striae) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven domeinen (betrekking
255 hebben op zelfbeeld, lichamelijke activiteiten, lichamelijke problemen, psychisch welbevinden,
256 seksueel welzijn en sociaal welzijn). Het opnemen van de volledige set van de BODY-Q resulteert
257 voorsnog in registratielast voor de patiënt door de hoeveelheid vragen (145 vragen). De BODY-
258 Q geeft inzicht in de ervaren gezondheid en kwaliteit van zorg van de contour herstellende
259 chirurgie. Daarnaast geeft het patiënten een vorm van autonomie en is het ondersteunend in

260 het gesprek over hoe de behandeling in de toekomst vorm gaat krijgen. Het is de verwachting
261 dat op termijn het aantal domeinen en/of vragen voor patiënten beperkt kan worden door (op
262 basis van eerdere resultaten) domeinen specifiek voor de betreffende klacht te selecteren of
263 door gebruik te maken van computer adaptief testen.

264
265 Om de relevantie van de geïdentificeerde uitkomsten voor patiënten te beoordelen is een
266 vragenlijst onder patiënten uitgezet in het netwerk van Stichting Over Gewicht (zie Bijlage 9).
267 In totaal namen **170** patiënten deel aan de vragenlijst, waarvan **98** patiënten de vragenlijst
268 volledig hebben ingevuld.

269

270 *Meetfrequentie*

271 De vastgestelde meetmomenten van de klinische uitkomsten en PROMs staan vermeld in
272 respectievelijk Tabel 4a en Tabel 4b. De in de tabel genoemde meetfrequenties, behorende bij
273 de klinische uitkomstinformatie, zijn vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. De
274 meetfrequenties behorende bij de patiënt-gerapporteerde uitkomstinformatie vinden hun
275 oorsprong in de huidige meetfrequentie in DATO en worden uitgebreid naar alle follow-up
276 momenten voor bariatric en contour herstellende chirurgie. De aandoeningswerkgroep heeft
277 geconstateerd dat complicaties veelal op de langere termijn plaatsvinden en vindt het dan ook
278 belangrijk dat dergelijke uitkomsten ten minste tot en met vijf jaar vastgelegd worden.

279

280 Tabel 4a. Vastgestelde set van uitkomstinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie*	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/ Transparantiekalender* <i>*Betreft de huidige stand van zaken met betrekking tot uitkomsten die op dit moment transparant zijn</i>
Klinische uitkomstinformatie bariatrische chirurgie							
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht.	Textbook Outcome	Percentage patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome	Enmalig tot 30 dagen na de ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname	Zorgverlener	Nee	Ja, LV1	Ja
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Verbetering van type 2 diabetes*	<ul style="list-style-type: none"> •Genezen: HbA1c is normaal (<43 mmol/mol) zonder gebruik van medicatie •Beter: Verbetering in HbA1c en/of vermindering van medicatiegebruik •Gelijk: Geen relevante verandering in HbA1c en/of medicatiegebruik • Slechter: Verslechtering in HbA1c en/of toename in medicatiegebruik •De novo: Nieuw vastgestelde type 2 diabetes • N.v.t. 	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Ja, LV2	Ja
Alle patiënten waarbij een bariatrische	Verbetering van hypertensie	<ul style="list-style-type: none"> • Genezen: Bloeddruk is normaal zonder gebruik van medicatie. • Beter: Verbetering bloed- 	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee

ingreep is verricht		druk en/of vermindering van medicatiegebruik. <ul style="list-style-type: none"> • Gelijk: Geen relevante verandering in bloeddruk en/of toename medicatiegebruik. • Slechter: Verslechtering in bloeddruk en/of toename in medicatiegebruik. • De novo: Nieuw vastgestelde hypertensie. • N.v.t. 	ingreep				
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Verbetering van dyslipidemie	Verbetering van het lipidenspectrum met of zonder medicatie, gerapporteerd door de zorgverlener (conform registratie in DATO: genezen/beter/gelijk/slechter/de novo/n.v.t.).	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht.	Genezing van OSAS	Gebruik van BiPAP /CPAP is gestopt (ja/nee)	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Patiënt	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Verbetering van gewrichtsklachten	Verbetering van gewrichtsklachten, gerapporteerd door de zorgverlener (conform registratie in DATO: genezen/ beter/ gelijk/ slechter/de novo/ n.v.t.)	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Refluxklachten	<ul style="list-style-type: none"> • Genezen: Geen klachten en de anti-refluxmedicatie is gestopt. • Beter: Afname van klachten en/of een vermindering in anti- 	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Patiënt en/of zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee

		<p>refluxmedicatie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gelijk: Geen relevante verandering in klachten en/of anti-refluxmedicatie. • Slechter: Verergering van klachten of toename in anti-refluxmedicatie. • De novo: Ontstaan van klachten of start met anti-refluxmedicatie. • N.v.t. 					
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Gebruik van inhalatiecorticosteroïden	Gebruik van inhalatiecorticosteroïden is gestopt (ja/nee)	Preoperatief en jaarlijks t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Total weight loss	Percentage totaal gewichtsverlies: verschil tussen preoperatief gewicht t.t.v. de screening en postoperatief gewicht	Jaarlijks, t/m 5 jaar na de ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1,2,3 en 4	Ja, LV4	Ja
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Gecompliceerd beloop	Complicatie volgens Clavien-Dindo vanaf graad 3	Tot 30 dagen na de ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Ja, LV3	Ja
Alle patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht.	Reoperatie i.v.m. lange termijn complicaties	Reoperatie in verband met een lange termijn complicatie (>30 dagen na primaire operatie)	Jaarlijks, t/m 5 jaar na de ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Overlijden binnen 30 dagen na de ingreep	Overlijden binnen 30 dagen na de ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname	Eenmalig tot 30 dagen na de ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee

Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht	Overlijden t.g.v. lange termijn complicaties	Overlijden binnen 30 dagen na de ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname	30 dagen na de ingreep t/m 5 jaar na bariatrische ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 1, 2 en 4	Nee	Nee
Klinische uitkomst informatie contour herstellende chirurgie							
Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht.	Complicaties	Complicaties o.b.v. Clavien Dindo \geq graad 1	Tot 30 dagen na de ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 5 en 6	Ja, LV6	Nee
Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht	Behoud van gewichtsverlies	<10% gewichtstoename en % gewichtsverandering: gewicht 1 en 2 jaar postoperatief ten opzichte van preoperatief gewicht (gewicht op dag van operatie).	1 en 2 jaar na de ingreep	Zorgverlener	Ja, SB 5	Ja, LV7	Nee

281 * Op basis van de HbA1c waarden gelden de volgende categorieën: normo glycemisch indien <43 mmol/mol, gestoorde glucosetolerantie indien 43-53 mmol/mol en
 282 diabetes indien \geq 53 mmol/mol. Voor Leren & Verbeteren wordt de groep met preoperatief diabetes geselecteerd en daarom het afkappunt van 53 gehanteerd,
 283 conform de DATO. Als uitkomst bij Samen Beslissen wordt voor de categorie 'genezing van type 2 diabetes' het afkappunt <43 toegepast.
 284 Gebruikte afkortingen zijn: DATO (De landelijke kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity), ASMBS (American Society for Metabolic and Bariatric
 285 Surgery), OSAS (Obstructief Slaapapneu Syndroom), BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure), CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), SB (Samen Beslissen) en
 286 LV (Leren & Verbeteren)
 287

Tabel 4b. Patiëntgerapporteerde uitkomsten

PROM	Domeinen	Populatie	Meetfrequentie	Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Obesi-Q	Lichamelijke activiteiten, sociaal welzijn, psychisch welbevinden, eetgedrag, lichaamsbeeld, seksueel welzijn	Bariatrische chirurgie	Bariatrische chirurgie: Preoperatief en 1 t/m 5 jaar (jaarlijks) postoperatief	Ja	Ja, LV5
BODY-Q	Huidoverschot	Post-bariatrisch traject	Bariatrische chirurgie: 1 t/m 5 jaar (jaarlijks) postoperatief Contour herstellende chirurgie: Preoperatief en 3 maanden, 1 en 2 jaar postoperatief	Ja	Ja, LV5 & LV8
BODY-Q	Uiterlijke domeinen en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven domeinen	Contour herstellende chirurgie	Contour herstellende chirurgie: Preoperatief en 3 maanden, 1 en 2 jaar postoperatief	Ja	Ja, LV8

Gebruikte afkortingen: LV (Leren & Verbeteren)

4.3 Structuur- en procesindicatoren

Bij het samenstellen van de set van uitkomstinformatie zijn ook structuur- en procesindicatoren vastgesteld ten behoeve van Leren & Verbeteren. De DATO indicatorenengids Bariatrische chirurgie (Morbide Obesitas) is hierin het belangrijkste uitgangsmateriaal. De aandoeningswerkgroep beoordeelde de verschillende indicatoren. Bij een aantal indicatoren is vastgesteld dat uitbreiding van de bestaande indicator gewenst werd. Tevens zijn er nieuwe aanvullende indicatoren vastgesteld.

Zo is er voor de bariatrische chirurgie als nieuwe indicator "dagopname" vastgesteld waarbij deze wordt gedefinieerd als: "het percentage patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep wordt verricht dat op de dag van de ingreep uit het ziekenhuis ontslagen wordt". Ook vindt de aandoeningswerkgroep het belangrijk dat in de bariatrische chirurgie de indicator "PROMs respons" uitgebreid wordt met "tot en met vijf jaar follow up".

Voor de contour herstellende chirurgie is er geen bestaande indicatorenset en zijn dus nieuwe structuur- en procesindicatoren geformuleerd. "PROMs respons" wordt als indicator meegenomen bij de contour herstellende chirurgie omdat informatie over de ervaren gezondheid van de patiënt op dit moment niet of nauwelijks beschikbaar is, en de werkgroep dit als een

stimulerende indicator beschouwd. Ook wordt de indicator "volume" een belangrijke indicator geacht, waarbij volume wordt gedefinieerd als: alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht. Doordat alle ingrepen afzonderlijk en gestructureerd worden vastgelegd kan hierin inzicht worden verkregen.

In Tabel 4c treft u het overzicht aan van alle door de aandoeningswerkgroep vastgestelde structuur- en procesindicatoren met de bijbehorende definitie, de populatie en waar de indicator haar oorsprong heeft, dan wel of er sprake is van een nieuwe indicator. In Tabel 4a (zie Hoofdstuk 4) zijn de uitkomstindicatoren (LV1-VL8) terug te vinden. Tevens is er een overzicht van alle indicatoren te vinden in Tabel 6a.

Tabel 4c. Vastgestelde set voor structuur- en proces informatie (Leren & Verbeteren)

Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren	
Bariatrische chirurgie	
LV9: Volume ingrepen	
Definitie LV9a	Totaal aantal primair* geopereerde patiënten, gestratificeerd voor sleeve gastrectomy, gastric bypass** en overige ingrepen. <i>*Primaire ingrepen: primaire operaties en two-stage first procedures.</i> <i>**Gastric bypass: Roux-en-Y, OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass) en banded gastric bypass procedures.</i>
Definitie LV9b	Totaal aantal secundair* geopereerde patiënten. <i>*Secundaire ingrepen: two-stage second procedures en revisie chirurgie. Revisie chirurgie bevat alle undo/conversie/revisie ingrepen.</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatorenregister DATO, verslagjaar 2022.
LV10: Dagopname	
Definitie	Percentage patiënten dat op de dag van de ingreep uit het ziekenhuis ontslagen wordt.
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht.
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep. Dagopname is geen standaard beleid, maar wordt wel steeds vaker gedaan. Het is daarom wenselijk om hier inzicht in te krijgen.
LV11: Follow-up	
Definitie	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een follow-up is geregistreerd na 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie, gestratificeerd per follow-up moment.
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatorenregister DATO, verslagjaar 2022.
LV12: PROMs respons	
Definitie	Percentage primair geopereerde patiënten dat preoperatief en 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht.
Toelichting	Deze indicator is een uitbreiding (t/m 5 jaar follow-up) van de bestaande indicator in de indicatorenregister DATO, verslagjaar 2022.

Contour herstellende chirurgie	
LV13: Volume	
Definitie	Totaal aantal geopereerde patiënten, gestratificeerd voor type ingreep*. <i>*Type ingreep: buikwandcorrectie, body lift, arm lift, dijlift of borstlift (evt. met borstvergroting).</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht.
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep.
LV14: PROMs respons	
Definitie	Percentage patiënten dat preoperatief en op 3, 12, en 24 maanden na de operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.
Populatie	Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht.
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep.

Gebruikte afkortingen zijn DATO (De landelijke kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity), PROM (Patient Reported Outcome Measures).

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft 16 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 4d). Bij de patiëntkenmerken wordt er onderscheid gemaakt in patiëntkenmerken die generiek zijn voor alle patiënten met obesitas klasse 2-3 en patiëntkenmerken voor patiënten die bariatrische dan wel contour herstellende chirurgie hebben ondergaan. De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om casemix correctiemodellen te ontwikkelen om spiegelinformatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners. De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

Er zijn een aantal patiëntkenmerken die door de aandoeningswerkgroep uitgebreid met elkaar besproken zijn, te weten: astma, NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis) en psychofarmaca (antidepressiva en/of antipsychotica).

Astma ofwel het gebruik van inhalatiecorticosteroiden

In de aandoeningswerkgroep is het patiëntkenmerk astma uitgebreid bediscussieerd. Er is veel medicatie beschikbaar voor astma wat een definitie voor astma en veranderingen hierin complex maakt. Soms weet de patiënt zelf niet of hij/zij astma heeft en medicatie kan ook in verband met andere longaandoeningen gebruikt worden. Er wordt geconcludeerd dat puffers met hierin corticosteroiden alleen bij longaandoeningen worden gebruikt én dat corticosteroiden invloed hebben op de mate waarin een patiënt afvalt. Besloten wordt daarom om als patiëntkenmerk te hanteren het gebruik van inhalatiecorticosteroiden en als uitkomst: het gebruik van inhalatiecorticosteroiden is gestopt (ja/nee).

NASH

Een ander patiëntkenmerk dat uitgebreid besproken is, is NASH. De aandoeningswerkgroep verwacht dat deze aandoening in de toekomst een van de grootste obesitas klasse 2-3 gerelateerde comorbiditeiten is. Er wordt op dit moment veel onderzoek gedaan naar NASH en hoe dit gediagnosticeerd kan worden. Hierdoor kan er nu nog geen definitie vastgesteld worden en is ook de relevantie moeilijk te beoordelen. De aandoeningswerkgroep heeft dan ook besloten om NASH voor nu niet als patiëntkenmerk op te nemen.

Psychofarmaca

Psychofarmaca in de vorm van antidepressiva en/of antipsychotica heeft invloed op de mate waarin een patiënt afvalt en beïnvloedt daarmee de uitkomsten. Het meenemen van deze medicatie als patiëntkenmerk kan bijdragen aan het informeren van patiënten over de te verwachten uitkomsten in het kader van Samen Beslissen. Binnen de IFSO Outcome Set die momenteel in ontwikkeling is, worden alleen antidepressiva meegenomen. Om hierbij aan te sluiten, en gelet op de hoeveelheid verschillende medicatie die er beschikbaar is, wordt besloten om antidepressiva als medicatiegroep (geen individuele middelen) als patiëntkenmerk op te nemen in de uitkomstenset.

Tabel 4d. Vastgestelde set patiëntkenmerken

Generieke patiëntkenmerken	Definitie	Meetfrequentie
Geboortedatum	Leeftijd o.b.v. geboortedatum	Baseline (screening)
Geslacht	Geslacht	Baseline (screening)
Tabakgebruik	Tabakgebruik; rookstatus (SNOMED)	Baseline (screening)
Diabetes	Diabetes type 2	Baseline (screening)
Comorbiditeiten	Comorbiditeiten o.b.v. Charlson comorbidity index	Baseline (screening)
Patiëntkenmerken bariatrische chirurgie	Definitie	Timing/ Meetfrequentie
BMI	Preoperatief BMI o.b.v. lengte en gewicht t.t.v. de (meest) recente screening	Baseline (screening)
Refluxklachten	Klachten en/of gebruik anti-refluxmedicatie.	Baseline (screening)
Hypertensie	Hoge bloeddruk en/of gebruik medicatie hypertensie.	Baseline (screening)
Dyslipidemie	Verstoord lipidenspectrum, gerapporteerd door zorgverlener.	Baseline (screening)
OSAS	Gebruik CPAP/ BiPAP.	Baseline (screening)
Gewrichtsklachten	Gewrichtsklachten, gerapporteerd door zorgverlener.	Baseline (screening)
Antidepressiva	Gebruik van antidepressiva (ja/nee)	Baseline (screening)
Inhalatiecorticosteroiden	Gebruik van inhalatiecorticosteroiden (ja/nee).	Baseline (screening)

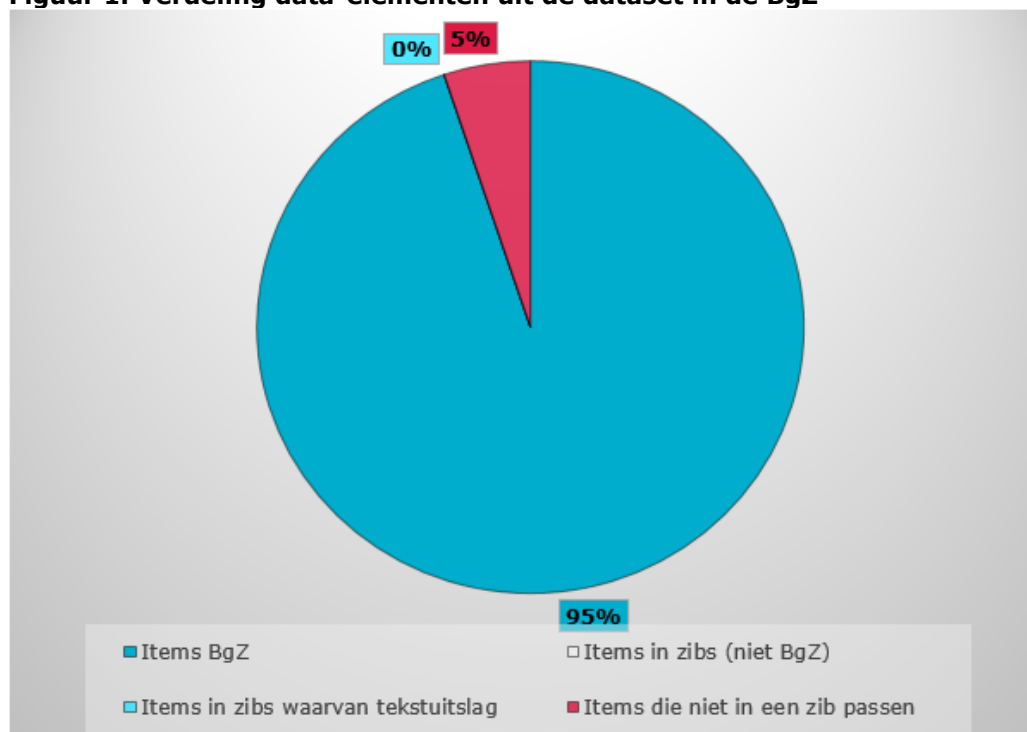
Patiënt kenmerken contour herstellende chirurgie	Definitie	Timing/ Meetfrequentie
Eerdere buikoperaties	Littekenbreuk waarbij er een correctie middels een mat is uitgevoerd, een nefrectomie en/of een klassieke cholecystectomie met subcostaal litteken.	Baseline (screening)
BMI	Preoperatief BMI o.b.v. lengte en preoperatief gewicht t.t.v. de (meest) recente screening.	Baseline (screening)
%Total Weight Loss	Percentage totaal gewichtsverlies: verschil tussen maximaal preoperatief gewicht voor bariatrische ingreep en postoperatief gewicht (bij intake contour herstellende chirurgie).	Retrospectief preoperatief aan bariatrie en baseline (datum operatie contour herstellende operatie)

Gebruikte afkortingen zijn: ZIB (Zorginformatie bouwsteen), SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine), DATO (De landelijke kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity), BMI (Body Mass Index), CPAP (Continuous Positive Airway Pressure), BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure).

4.5 Basisgegevensset Zorg

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de data-elementen uit de dataset (m.a.w., technische uitwerking van de set in bijlage 2) onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁶. Hieruit blijkt dat **95%** van de data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP5⁷ de BgZ aan het implementeren. Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan **95%** van de set van uitkomst informatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

Figuur 1. Verdeling data-elementen uit de dataset in de BgZ



In totaal is 95% van de data-elementen uit de dataset onderdeel van de BgZ.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zib (zorginformatiebouwsteen).

⁶ De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg, zie ook: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/basisgegevensset-zorg-bgz>

⁷ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

5 Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria ontleend aan wetenschappelijke literatuur (17, 18). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de werkgroep vastgesteld op welke wijze uitkomstinformatie gebruikt kan worden: (1) geaggregeerde uitkomstinformatie kan worden gebruikt bij het kiezen tussen verschillende voorgestelde behandelingen (patients-like-me) en (2) de eigen uitkomsten van de patiënt kunnen in de spreekkamer worden besproken (n=1). In bijlage 11 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep – i.s.m. de adviseur digitale informatie-uitwisseling – behandelkenmerken beschreven: deze geven inzicht in welke gegevens nodig zijn, en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige technische uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft zes Samen Beslismomenten (zie Tabel 5a) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria⁸. Deze beslismomenten zijn vastgesteld op basis van de discussie over de criteria, de mogelijkheid om beslismomenten te ondersteunen met uitkomstinformatie en de relevantie vanuit het medisch – en patiëntenperspectief. Om het perspectief van de patiënt bij het identificeren van relevante beslismomenten te borgen, is er een vragenlijst uitgestuurd naar patiënten en naasten via Facebookgroepen voor patiënten die bariatrische chirurgie hebben ondergaan. Deze vragenlijst is verspreid door Stichting Over Gewicht en is door 98 respondenten volledig ingevuld. Hiervan is 97% vrouw en 3% man.

Er is de deelnemers gevraagd in hoeverre zij de door de aandoeningswerkgroep geïdentificeerde Samen Beslismomenten als belangrijk ervaren en of er relevante beslismomenten ontbraken. Vervolgens heeft de aandoeningswerkgroep gediscussieerd over de criteria, de mogelijkheid om beslismomenten te ondersteunen met uitkomstinformatie en de relevantie vanuit medisch en patiëntenperspectief.

Tabel 5a. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over...
1	Wel of geen* chirurgische behandeling voor obesitas klasse 2-3 (*alternatief: medicatie, GLI (Gecombineerde Leefstijlinterventie), MDL behandeling (Maag-, Darm, Lever behandeling))
2	Het type chirurgische ingreep* voor obesitas klasse 2-3 (*gastric bypass (RYGB), sleeve gastrectomie (SG), one anastomosis gastric bypass (OAGB) en Single Anastomosis Duodenal-Ileal bypass (SADI),gastric band)
3	Wel of geen aanvullende ondersteuning door fysiotherapeut, diëtist en/of psycholoog voor en/of na bariatrische ingreep
4	Wel of geen secundaire chirurgie i.v.m. onvoldoende (behoud van) gewichtsverlies
5	Wel of geen contour herstellende chirurgie na significant gewichtsverlies (na pre-existent klasse 2-3 obesitas)
6	Welke contour herstellende operaties* na significant gewichtsverlies (na pre-existent klasse 2-3 obesitas) (*buikwandcorrectie, body lift, arm lift, dijlift en/of borstlift (evt. met borstvergroting)

De gebruikte afkortingen zijn: GLI (Gecombineerde Leefstijlinterventie), RYGB (Roux-en-Y Gastric Bypass),

⁸ Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt. (3) Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

SG (Sleeve Gastrectomie), OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass), SADI (Single Anastomosis)

Bij het Samen Beslismoment “wel of geen* chirurgische behandeling voor obesitas klasse 2-3” zijn er, naast de keuze voor wel of geen chirurgische behandeling, ook andere behandelmogelijkheden besproken. Dat zijn behandelingen zoals het verstrekken van medicatie, leefstijlinterventies en/of een MDL-behandeling. De aandoeningswerkgroep vindt het belangrijk dat patiënten over alle behandelopties worden geïnformeerd én dat alle behandelopties worden meegenomen in het proces van Samen Beslissen. De ontwikkelingen op het gebied van medicamenteuze behandelingen gaan erg snel. Er wordt nieuwe medicatie op de markt verwacht waarvan de verwachtingen hooggespannen zijn. De aandoeningswerkgroep vindt het voor nu dan ook te vroeg om hierin een selectie te maken en een inschatting te kunnen geven van relevante uitkomsten. Behandelingen die (deels) in de eerste lijn plaatsvinden, zoals leefstijlinterventies, vallen buiten de scope van dit programma en worden hier buiten beschouwing gelaten. De afbakening focust zich daarom voor nu alleen op de chirurgie. Hierin wordt er reeds veel (gestructureerd) vastgelegd waardoor de haalbaarheid van de set wordt vergroot. De werkgroep streeft naar een realiseerbare set van hoge kwaliteit die de mogelijkheid biedt om op termijn uit te breiden.

Bij het Samen Beslismoment “Samen Beslissen over het type chirurgische ingreep” wordt de gastric band genoemd. De gastric band staat niet meer opgenomen in de richtlijn en wordt in de praktijk nog weinig toegepast (in 2021 zijn er nog ongeveer 50 ingrepen verricht). De gastric band wordt daarom (voorlopig) nog meegenomen in deze uitkomstenset.

5.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie in de set relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5a en 5b). Daarbij is ook aangegeven voor welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden gebruikt.

Tabel 5b. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen Bariatrische chirurgie

Uitkomstinformatie in de set Bariatrische chirurgie	Samen Beslismoment*				Toepassing	
	1	2	3	4	Patients- like-me	N=1
Verbeteren van gezondheidsklachten (T2DM, hypertensie, dyslipidemie, OSAS, gewrichtsklachten, refluxklachten, gebruik van inhalatiecorticosteroiden)	X	X		X	X	X
Gewichtsverlies	X	X	X	X	X	X
Reoperatie i.v.m. lange termijn complicaties	X	X		X	X	
Complicaties na een operatie	X	X		X	X	
Overlijden binnen 30 dagen	X	X		X	X	
Overlijden t.g.v. lange termijn complicaties	X	X		X	X	
Patiëntgerapporteerde uitkomsten, o.b.v. selectie PRO(M)s	X	X		X	X	X

De volgende afkortingen zijn gebruikt: T2DM (Type 2-Diabetes Mellitus), OSAS (Obstructief Slaap Apneu Syndroom), PRO(M)s (Patients Reported Outcome (Measurement)s). *Zie Tabel 5a voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten.

Tabel 5c. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen Contour herstellende chirurgie

Uitkomstinformatie in de set Contour herstellende chirurgie	Samen Beslismoment*		Toepassing	
	5	6	Patients- like-me	N=1
Behoud van gewichtsverlies	X		X	X
Complicaties na een operatie	X	X	X	
Patiëntgerapporteerde uitkomsten, o.b.v. selectie PRO(M)s	X	X	X	X

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PRO(M)s (Patients Reported Outcome (Measures)).

*Zie Tabel 5a voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten.

De uitkomst informatie bij Samen Beslismoment "Wel of geen aanvullende ondersteuning door fysiotherapeut, diëtist en/of psycholoog voor en/of na bariatrische ingreep" is door de aandoeningswerkgroep uitgebreid besproken omdat aanvullende ondersteuning zich moeilijk laat definiëren. Het standaard voor- en natraject verschilt enorm tussen centra en de registratie hiervan is veelal niet gestructureerd. Hierdoor verwacht de aandoeningswerkgroep praktijkvariatie zowel in vorm als op inhoud. Het ontbreken van een eenduidige definitie voor aanvullende ondersteuning maakt het dan ook niet mogelijk om betrouwbare data op groepsniveau te verzamelen. Gewichtsverlies op individueel niveau daarentegen kan wel gemonitord worden als uitkomst, in aanvulling op een persoonlijk gesprek. Om deze reden wordt alleen gewichtsverlies op het niveau van n=1 als uitkomst opgenomen in de set bij dit Samen Beslismoment. Behandelkenmerken voor dit beslismoment zijn niet uitgewerkt in de dataset, omdat dataverzameling op groepsniveau niet van toepassing is.

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft een set van uitkomstinformatie samengesteld die gebruikt kan worden om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk verzamelde uitkomsten t.b.v. Leren & Verbeteren. Spiegelinformatie biedt zorgprofessionals en zorgorganisaties inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald in vergelijking met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie (zie bijlage 10 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

De werkgroep heeft klinische uitkomsten (zie Tabel 4a), patiëntgerapporteerde uitkomsten (zie Tabel 4b) en structuur- en procesindicatoren (zie Tabel 4c) vastgesteld die voldoen aan de criteria⁹ en relevant zijn in het kader van Leren & Verbeteren. De indicatoren voor Leren & Verbeteren voor de bariatrische chirurgie en de contour herstellende chirurgie zijn verzameld in respectievelijk Tabel 6a en 6b.

Er is binnen de werkgroep discussie gevoerd over een indicator met betrekking tot het voor- en natraject bij de bariatrische chirurgie en een indicator over operatieduur bij contour herstellende chirurgie. Voor wat betreft de indicator voor- en natraject wordt gezien dat er sprake is van grote variatie tussen de verschillende behandelcentra waarbij gegevens niet structureel worden vastgelegd. Dit maakt het niet mogelijk om het voor- en natraject eenduidig te definiëren om als indicator mee te nemen. In hoofdstuk 8 is te lezen welke adviezen/wensen de aandoeningswerkgroep heeft voor deze indicator.

De procesindicator operatieduur is bediscussieerd binnen de aandoeningswerkgroep waarbij er twijfels zijn geuit of deze indicator aan de criteria voldoet. Ook is de relevantie van deze indicator bediscussieerd waarbij uiteindelijk is geconcludeerd dat deze indicator niet wordt opgenomen in de set.

Tabel 6a. Indicatoren voor Leren & Verbeteren Bariatrische chirurgie

Nr.	Beschrijving	Type indicator
LV1a	Percentage primair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome.	Uitkomst
LV1b	Percentage secundair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome.	Uitkomst
LV2	Percentage patiënten dat binnen één jaar na de operatie een verbetering van type 2 diabetes mellitus o.b.v. HbA1c laat zien.	Uitkomst
LV3a	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop binnen 30 dagen is opgetreden.	Uitkomst
LV3b	Percentage secundair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop binnen 30 dagen is opgetreden	Uitkomst
LV4a	Percentage patiënten met meer dan 20% TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep	Uitkomst
LV4b	Gemiddeld (of mediaan) percentage TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.	Uitkomst

⁹ Criteria voor uitkomstindicatoren voor Leren & Verbeteren: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

LV5	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen van kwaliteit van leven, jaarlijks tot 5-jaarlijks na de bariatrische ingreep.	Uitkomst
LV9a	Totaal aantal primair geopereerde patiënten, gestratificeerd voor sleeve gastrectomy, gastric bypass en overige ingrepen.	Structuur
LV9b	Totaal aantal secundair geopereerde patiënten.	Structuur
LV10	Percentage patiënten dat op de dag van de ingreep uit het ziekenhuis ontslagen wordt.	Proces
LV11	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een follow-up is geregistreerd na 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie, gestratificeerd per follow-up moment.	Proces
LV12	Percentage primair geopereerde patiënten dat preoperatief en 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie heeft deelgenomen aan de PROMs gestratificeerd per meetmoment.	Proces

Gebuurkte afkortingen: *TWL (Total Weight Loss)*, *PROM (Patients Reported Outcome Measures)*.

Tabel 6b. Indicators voor Leren & Verbeteren Contour herstellende chirurgie

Nr.	Beschrijving	Type indicator
LV6	Percentage patiënten waarbij binnen 30 dagen na een contour herstellende operatie een complicatie is opgetreden.	Uitkomst
LV7a	Percentage patiënten zonder of met minder 10% gewichtstoename, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie.	Uitkomst
LV7b	Gemiddeld (of mediaan) percentage gewichtsverandering, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie.	Uitkomst
LV8	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen van kwaliteit van leven, preoperatief en op 3, 12 en 24 maanden na de operatie.	Uitkomst
LV13	Totaal aantal geopereerde patiënten, gestratificeerd voor type ingreep.	Structuur
LV14	Percentage patiënten dat preoperatief en op 3, 12 en 24 maanden na de operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment	Proces

Gebuurkte afkortingen: *PROMs (Patients Reported Outcome Measures)*

7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Hiermee is voldaan aan de eerste voorwaarde dat de set bruikbaar is in de directe zorgverlening. Het daadwerkelijk in gebruik nemen van de set is echter kritisch afhankelijk van het inrichten van de noodzakelijke data-infrastructuur zowel lokaal als landelijk.

De HLA-partijen dragen vanaf deze oplevering gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor dit product vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg. Het eigenaarschap van het opgeleverde product is hiermee van alle HLA-partijen tezamen in het kader van hun vertegenwoordigende rol voor hun achterban.

Als blijkt dat specifieke indicatoren uit deze set van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantiedoelinden kunnen deze op termijn ook worden gebruikt ten behoeve van het beschikbaar stellen van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorg inkoopinformatie over de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar.

De daadwerkelijke uitvoering hiervan is echter kritisch afhankelijk van de situatie of dit deel van de vastgestelde set van uitkomstinformatie is ondergebracht in een goed werkende en beveiligde data-infrastructuur, lokaal en landelijk, waardoor zorginstellingen kunnen registeren binnen de zorginstellingen, of waarbij een deel van de set van uitkomstinformatie al verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

De besluiten of de uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden en of de data-infrastructuur geschikt is liggen in eerste instantie bij de inhoudelijke deskundigen die de set in onderhoud hebben bijvoorbeeld een voortgezette aandoeningswerkgroep of haar opvolger. De expertise om de uitkomstinformatie te kunnen duiden ligt immers bij de inhoudsdeskundigen, vergelijkbaar met de werkwijze van de Transparantiekalender. Daarnaast zijn alle gemachtigden namens de HLA-partijen in de aandoeningswerkgroep of haar opvolger vertegenwoordigd. Geen van de koepelorganisaties kan zelfstandig over de set te beschikken zonder unanieme consensus van de alle andere koepelorganisaties.

8 Advies

De aandoeningswerkgroep heeft een implementeerbare set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal adviezen en aanbevelingen t.b.v. de set van uitkomstinformatie opgesteld.

Met betrekking tot de implementatie worden er vanuit de veranderaanpak coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolg programma waarin de implementatie van de set meegenomen kan worden. Eén van de aspecten die naar voren zal moeten komen tijdens de implementatie van een dergelijke set van uitkomstinformatie is de mate waarin de benodigde data uit de EPD's te halen is. De aandoeningswerkgroep benadrukt het belang om op korte termijn een plan gereed te hebben m.b.t. de implementatie van de uitkomstensets die binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg worden vastgesteld.

Overwegingen aandoeningswerkgroep:

De belangrijkste aanbevelingen:

- Het includeren van patiënten met T2DM en een BMI-klasse 2 in de dataset op het moment dat metabole chirurgie wordt vergoed.
- Zodra medicamenteuze behandelingen voor obesitas klasse 2-3 worden vergoed, dient de set uitgebreid te worden voor dit type behandeling.
- Het is zeer wenselijk dat er gestart wordt met het verzamelen van data met betrekking tot medicamenteuze behandelingen.
- Het vastleggen van het voor- en natraject om inzicht te krijgen in wat er binnen de verschillende centra gebeurt en om hierin van elkaar te leren.
- Het is zeer wenselijk dat, om registratielast te voorkomen, er in het post-bariatrische traject gebruik wordt gemaakt van de BODY-Q omdat dat Obesi-Q schalen onderdeel uitmaken van de BODY-Q.
- Het ontwikkelen van een klinische uitkomstmaat lange termijn complicaties waarvoor geen reoperatie noodzakelijk is.
- Het domein 'lichamelijke problemen' uit de BODY-Q is ook relevant binnen de bariatrische chirurgie. De aandoeningswerkgroep adviseert dan ook om dit domein op te nemen in de Obesi-Q. Dit advies is reeds voorgelegd aan de DATO.
- De aandoeningswerkgroep adviseert om de Belly Button Q toe te voegen aan de set van de BODY Q voor de contour herstellende chirurgie op het moment dat deze schaal formeel wordt gepubliceerd.
- Gegevens die vastgelegd kunnen worden ten behoeve van uitkomstinformatie met betrekking tot het voor- en natraject zijn gegevens met betrekking tot de vorm (zoals het aantal sessies, duur van het traject, groep versus individueel, fysiek of digitaal, wel of niet verplicht, wel of geen extra kosten voor de patiënt) en de inhoud (zoals de inzet van paramedici, wel of geen predieet, wel of niet postoperatief een vloeibaar dieet, wel of geen beweging, psychologische ondersteuning).
- NASH dient te worden heroverwogen voor opname in de uitkomstenset zodra meer inzicht is verkregen over de diagnostiek en relevantie voor obesitas klasse 2-3 vanuit wetenschappelijk onderzoek.
- Indien de IFSO Core Outcome set wordt aangepast voor medicatie zoals antipsychotica, dient te worden heroverwogen om de set hierop te laten aansluiten.

Aandoening en afbakening

De werkgroep adviseert om op termijn ook niet-chirurgische behandelingen (zoals medicatie, endoscopische behandelmethoden en leefstijlinterventies) in de uitkomstenset op te nemen.

Daarnaast kan overwogen worden om de patiëntenpopulatie uit te breiden met patiënten met een BMI van 30-35 en slecht of niet gereguleerde T2DM zodra metabole chirurgie wordt vergoed.

Term Morbide Obesitas

In dit eindrapport wordt gesproken over Morbide Obesitas. Deze term wordt gehanteerd vanwege het aansluiten bij de genoemde ICD-10 codering (zie paragraaf 3 "afbakening aandoening"). Deze term wordt echter niet meer gehanteerd binnen de Nederlandse en Internationale richtlijnen. Het is dan ook aan te bevelen om tijdens een doorontwikkeling van de set de gehanteerde term Morbide Obesitas en evt. de afbakening nader te beoordelen en indien wenselijk te laten aansluiten bij de laatst bekende richtlijnen.

Samen Beslissen

Samen Beslismoment over wel of geen chirurgische behandeling voor obesitas klasse 2-3.*

Bij dit Samen Beslismoment is toegelicht waarom de aandoeningswerkgroep ervoor heeft gekozen om zich te focussen op chirurgische behandelingen. Echter benadrukt de werkgroep het belang van het bespreken van alle behandelingen (dus ook de niet-chirurgische behandelingen) bij dit beslismoment. Daarnaast heeft de werkgroep geconstateerd dat de ontwikkelingen op gebied van medicamenteuze behandelingen zich in hoog tempo ontwikkelen. Mede met het oog op die snelle ontwikkeling van medicamenteuze behandelingen is het advies om dit op te nemen in de set op het moment dat deze zorg vergoed wordt. Daarnaast vindt de aandoeningswerkgroep het zeer wenselijk om gegevens over deze vorm van behandelen gestructureerd te gaan vastleggen. Hiervan is nu nog geen sprake.

Samen Beslismoment wel of geen aanvullende ondersteuning door fysiotherapeut, diëtist en/of psycholoog voor en/of na bariatrische ingreep

Bij dit Samen Beslismoment is geconstateerd dat (aanvullende) ondersteuning in het voor- en natraject tussen centra verschilt en dat gegevens niet gestructureerd worden vastgelegd. De aandoeningswerkgroep heeft als advies/wens om het voor- en natraject beter vast te leggen om zodoende inzicht te krijgen in wat er nu precies binnen de verschillende centra gebeurt, om de patiënt hier beter over te kunnen informeren maar ook om hierin van elkaar te leren. Daarnaast blijkt ook de patiëntenvragenlijst dat patiënten beter geïnformeerd willen worden over- en ondersteund in - het voor- en natraject van een bariatrische ingreep.

Indicatoren

Met betrekking tot het voor- en natraject is ook onderzocht of er indicatoren vastgesteld konden worden. Doordat de gegevens niet gestructureerd worden vastgelegd en de praktijkvariatie daarin te groot is, is besloten om hiervoor geen indicator op te nemen. Wel vindt de aandoeningswerkgroep het voor- en natraject dermate belangrijk dat zij adviseert om informatie te registreren over de vorm (bijvoorbeeld het aantal sessies, duur van het traject, groep versus individueel, fysiek of digitaal, wel of niet verplicht, wel of geen extra kosten voor de patiënt en de inhoud (bijvoorbeeld de inzet van paramedici, wel of geen predieet, wel of niet postoperatief een vloeibaar dieet, wel of geen beweging en psychologische ondersteuning van het voor- en natraject).

De PROM-uitvraag voor de Obesi-Q en voor de BODY-Q kennen verschillende meetfrequenties. Zo wordt de Obesi-Q postoperatief ieder jaar tot en met vijf jaar na de ingreep uitgevraagd. De BODY-Q postoperatief na 3 maanden, een jaar en twee jaar na de ingreep. Om registratielast te voorkomen is het advies om in het post-bariatrische traject gebruik te maken van de BODY-Q omdat de Obesi-Q schalen zijn die onderdeel uitmaken van de BODY-Q. Op deze manier wordt beoogd registratielast voor de patiënt voorkomen.

Klinische meetinstrumenten

De aandoeningswerkgroep onderkent het belang van lange termijn complicaties waarvoor geen

reoperatie noodzakelijk is maar wellicht wel een andere interventie. Nu worden deze complicaties nog niet goed gestructureerd vastgelegd. Het is de wens van de aandoeningswerkgroep om lange termijn complicaties beter gestructureerd vast te leggen. Dit is een sterke wens vanuit het patiëntenperspectief zoals gebleken uit de patiëntenvragenlijst. Naar schatting van werkgroep krijgt ongeveer 20% van de patiënten te maken met lange termijn complicaties, variërend van buikpijn of refluxklachten tot aan ernstige deficiënties waarvoor sondevoeding nodig is of problemen die een reoperatie vereisen. Concrete cijfers zijn er echter nog niet, maar wel zeer wenselijk om patiënten beter te kunnen informeren en van elkaar te kunnen leren.

PROMs

Een van de domeinen binnen de BODY-Q is fysieke symptomen. De aandoeningswerkgroep is van mening dat de patiëntkenmerken behorende bij fysieke symptomen (zoals kortademigheid, opgezwollen voeten) ook relevant zijn in de bariatrische chirurgie. Het voorstel van de aandoeningswerkgroep is dan ook om dit domein op te nemen in de Obesi-Q. Dit voorstel is inmiddels voorgelegd aan de DATO maar hierover is nog geen uitsluitstel gekregen.

Het Memorial Sloan Kettering Cancer Center ontwikkelt op dit moment een nieuwe schaal over de tevredenheid met de navel: de Belly Button Q. De aandoeningswerkgroep adviseert om de Belly Button Q toe te voegen aan de set van de BODY-Q voor de contour herstellende chirurgie op het moment dat deze schaal formeel wordt gepubliceerd.

Patiëntkenmerken

NASH

Een van de besproken patiëntkenmerken is NASH (Non-Alcoholic SteatoHepatitis). Er wordt op dit moment veel onderzoek gedaan naar NASH en er zijn volop ontwikkelingen op dit gebied. Hierdoor is het nu niet mogelijk om een goede definitie voor NASH vast te stellen. Voor de doorontwikkeling van de uitkomstenset adviseert de aandoeningswerkgroep om NASH als patiëntkenmerk (en eventueel als uitkomst) in de toekomst te heroverwegen voor opname in de uitkomstenset, zodra meer inzicht is verkregen over de diagnostiek en relevantie voor obesitas klasse 2-3 vanuit wetenschappelijk onderzoek.

Antidepressiva

Een ander patiëntkenmerk dat binnen de aandoeningswerkgroep uitgebreid is besproken, is antidepressiva en antipsychotica. Beide typen medicatie hebben invloed op het gewichtsverlies. In de nog te publiceren IFSO Outcome Set is vooralsnog alleen antidepressiva opgenomen. Om hierbij aan te sluiten is alleen antidepressiva als patiëntkenmerk opgenomen in de uitkomstenset. De aandoeningswerkgroep is wel van mening dat, indien er binnen de IFSO Outcome Set ontwikkelingen zijn op het gebied van deze medicatie, er een heroverweging zou moeten plaatsvinden om deze ontwikkelingen aan te passen in de uitkomstenset.

Algemeen

De aandoeningswerkgroep onderkent dat er voor de implementatie nog stappen te zetten zijn, waaronder bij de implementatie van de BgZ en registratie van gegevens aan de bron. De werkgroep benadrukt dat het beperken van de registratielast een belangrijk aandachtspunt is bij de implementatie.

Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

Programma Uitkomstgerichte Zorg

Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) in?

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Zorgverlener en patiënt horen samen te kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van levenskwaliteit voor de patiënt. Welke behandeling geeft medisch gezien de beste uitkomst? Wat zijn de voor- en nadelen? Soms kan ook worden gekozen om (vooralsnog) niet te behandelen en wat betekent dit dan? Wat past persoonlijk bij de patiënt en waar kan de patiënt die behandeling dan het beste ondergaan? Hoe beoordelen andere patiënten dat die eerder in een vergelijkbare situatie verkeerden? De beweging naar uitkomstgerichte zorg probeert hier antwoorden op te vinden.

Van wie is het programma?

Het programma UZ is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken koepelorganisaties in de medisch specialistische zorg, namelijk Federatie Medisch Specialististen (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De betrokken partijen hebben met elkaar afspraken gemaakt in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg (HLA-partijen). De HLA-partijen dragen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor de op te leveren producten vanuit het programma. Het eigenaarschap van de opgeleverde producten is hiermee van de HLA-partijen en hun respectievelijke achterban.

Wanneer vindt het programma UZ plaats?

Het programma UZ is qua voorbereidingen gestart in 2019 en is door de Coronapandemie tijdelijk qua uitvoering in de wacht gezet van maart 2020 tot en met augustus 2020. De formele start was uiteindelijk in september 2020. Het programma UZ zou aanvankelijk eindigen in december 2022, maar de HLA-partijen hebben besloten tot een budget neutrale doorloop tot en met december 2023, voor zover dit financieel haalbaar is.

Waarom willen de HLA-partijen dit programma?

Het programma UZ heeft als doelstelling:

- Het bevorderen van Samen Beslissen op basis van uitkomstinformatie;
- Het bevorderen van Leren & Verbeteren op basis van uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie.

Hoe wordt het programma uitgevoerd?

Het programma kent een viertal ontwikkellijnen:

- 1) Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- 2) Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- 3) Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- 4) Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator VWS).

Daarnaast worden er implementatie strategieën ontwikkeld middels de veranderaanpak (coördinator NVZ) en bij kennisvraagstukken speelt de kennisagenda (coördinator NFU) een rol.

Dit document heeft betrekking tot uitvoeringslijn 1.

Programmalijn 1 'Meer inzicht in uitkomsten'

Wat is de doelstelling voor lijn 1?

Voor 33 aandoeningen met een kwaliteitsregistratie en 26 aandoeningen zonder kwaliteitsregistratie wordt een landelijke implementeerbare set vastgesteld van uitkomstinformatie in het kader van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De uitkomstinformatie bestaat uit zowel klinische uitkomsten, die door de zorgverlener worden gerapporteerd in het elektronisch patiëntendossier (EPD), en uitkomsten die door de patiënt worden gerapporteerd via vragenlijsten (PROMs). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze 59 aandoeningen wordt er een aandoeningswerkgroep geformeerd.

Wat willen we op termijn bereiken?

Het bevorderen van het in gebruik nemen van de landelijke implementeerbare sets van uitkomstinformatie voor de volgende gebruiksdoelen:

- 1a) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de individuele uitkomsten van de patiënt bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1b) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de landelijk geaggregeerde uitkomsten van vergelijkbare patiëntgroepen bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1c) Leren & Verbeteren door de zorgverlener met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie;
- 2) Keuze informatie over zorgaanbieder (m.a.w., ziekenhuis of zelfstandige kliniek) voor de patiënt en ten behoeve van zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten (m.a.w., transparantie spiegelinformatie voor de maatschappij).

Het tweede punt geldt in een latere fase als blijkt dat de sets van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantie.

De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt buiten de scope van het huidige programma en valt buiten de scope van lijn 1.

Vanuit de veranderaanpak zijn er coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolg programma waarin de implementatie meegenomen kan worden.

Aandoeningswerkgroep

Wat is de doelstelling voor de aandoeningswerkgroep?

Elke aandoeningswerkgroep doorloopt in de ontwikkelfase een specifiek proces van circa 15 maanden om te komen tot een set van uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep levert als eindproduct een implementeerbare set voor uitkomstinformatie op voor primair gebruik als ondersteuning bij Samen Beslissen tijdens het gesprek tussen zorgverlener en patiënt en voor primair gebruik bij Leren & Verbeteren door de zorgverlener.

Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?

Scope

- Scope is de medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg), dat wil zeggen: de sets met uitkomstinformatie richten zich uitsluitend op uitkomsten van medisch specialistische zorg;
- Niet het wiel opnieuw uitvinden, maar zo veel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant wordt beschouwd, zoals kwaliteitsregistraties met indicatorenengidsen, eerder opgestelde sets met uitkomstinformatie (bijvoorbeeld International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)), richtlijnen, zorgpaden, keuzehulpen, consultkaarten, waarde gedreven zorg projecten;

Proces

- De Samen Beslismomenten en de punten van Leren & Verbeteren en de daarbij behorende uitkomstinformatie in het huidige zorgproces van de medisch specialistische zorg staan centraal;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie ondersteunt en dient hanteerbaar en bruikbaar te zijn voor patiënt en zorgverlener in het kader van Samen Beslissen in de medisch specialistische zorg;
- Gebruik maken van informatie die op basis van data-elementen vanuit het EPD uit de medisch specialistische zorg te halen zijn en die gestructureerd en op uniforme wijze worden vastgelegd;
- De data-elementen voldoen aan de principes van Registratie aan de Bron, (zie ook www.registratieaandebron.nl) door gebruik te maken van zibs en informatiestandaarden;

Resultaat

- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet technisch implementeerbaar zijn en sluit zo veel mogelijk aan bij bestaande ICT-infrastructuur;
- Het gaat om een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie en sluit zo mogelijk aan bij datgene wat reeds bruikbaar is (en kan later aangevuld worden).

Aanpak aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in acht werksessies tussen mei 2022 en mei 2023. Tijdens de werksessies zijn de diverse deelproducten vastgesteld. Ter voorbereiding op deze werksessie hebben werkgroepleden (schriftelijke) inbreng geleverd of een digitale Delphi vragenlijst ingevuld om het deelproduct aan te scherpen.

Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening

Het samenstellen van de set van uitkomstinformatie start met het afbakenen van de aandoening. Het doel van deze stap is om de patiëntenpopulatie en de behandeltrajecten waarop de set van uitkomstinformatie wordt gebaseerd te definiëren. De volgende uitgangspunten worden gehanteerd: de afbakening van de aandoening (1) omvat een zo groot mogelijke patiëntenpopulatie, (2) omvat behandelingen waarbij Samen Beslissen en Leren & Verbeteren ondersteund kunnen worden met uitkomstinformatie en (3) focust zich op de tweede- en derdelijns zorg (m.a.w., medisch specialistische zorg).

Processtap 2: Het vaststellen van de Samen Beslismomenten en de indicatoren voor Leren & Verbeteren.

Nadat de aandoening is afgebakend, heeft de aandoeningswerkgroep de belangrijkste momenten geïdentificeerd in het zorgproces waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. Om uitkomstinformatie bij een specifiek Samen Beslismoment te kunnen terugkoppelen dient dit beslismoment te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 7).

Tabel 7. Criteria voor Samen Beslismomenten

Criteria voor Samen Beslismomenten	
1	Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn.
2	Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt.
3	Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur (17, 19)

Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep o.b.v. het uitgangsmateriaal een aantal indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. Zij heeft daarvoor eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de behandeltrajecten die in processtap 1 zijn vastgesteld. Indicatoren voor Leren & Verbeteren dienen te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 8a en 8b). Het aantal structuur- en/of procesindicatoren voor Leren & Verbeteren is –met oog dat het gaat om een beperkte set van uitkomstinformatie- beperkt tot maximaal 3-5.

Tabel 8a. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

Gedefinieerd als uitkomstindicator	
1	Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
2	Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

Tabel 8b. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. proces- en structuurindicatoren

Gedefinieerd als proces- of structuurindicator	
1	Is er sprake van praktijkvariatie? D.w.z. verschillen zorgaanbieders in de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen bij dit element van het zorgproces ?
2	Leidt deze praktijkvariatie tot variatie in zorguitkomsten? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van zorg onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

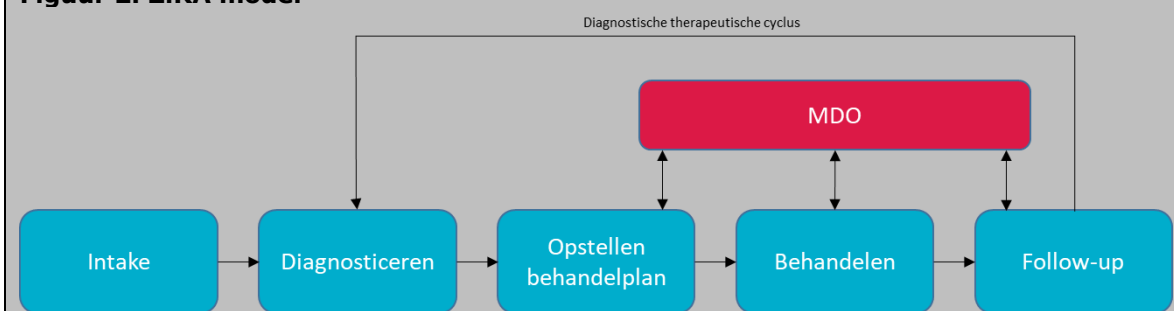
De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader¹⁰). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zorginformatiebouwstenen (zibs). Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron. De ondersteuners hebben op de achtergrond het zorgproces nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

ZiRA

ZiRA is een verzameling van instrumenten behulpzaam bij het inrichten van de organisatie en informatiehuishouding van Nederlandse ziekenhuizen (<http://www.ziraonline.nl/>). Het ZiRA-procesmodel biedt een basis en voorbeeld voor het beschrijven van zorgprocessen en brengt uniformiteit in procesbeschrijving over alle aandoeningen heen (zie Figuur 2).

Het primaire proces "Leveren van zorg" begint met het zorgproces "Intake", de patiënt wordt verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het proces "Diagnosticeren" en het proces "Opstellen van het behandelplan". Hierop volgt het proces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow up zoals bij chronische aandoeningen of wanneer er na de interventie nog een follow up plaatsvindt. Tijdens het opstellen behandelplan, behandelen en de follow up kan gebruik worden gemaakt van het proces MultiDisciplinair Overleg "MDO".

Figuur 2. ZiRA model



¹⁰ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomst domeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomst domeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomst domeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken vastgesteld. Veelgebruikte uitkomsten zijn geïdentificeerd a.d.h.v. literatuuronderzoek en zijn met de hulp van de aandoeningswerkgroep leden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomst domeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomst domeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹¹ beoordeeld op leesbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. Daarnaast zijn de meeteigenschappen van de instrumenten, bij beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs, beoordeeld op kwaliteit (zie verder bijlage 8). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleed uit het OMERACT filter 2.1 (20).

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set van uitkomst informatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set van uitkomst informatie geschikt is om te kunnen implementeren in alle EPD's.

Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct

Naast het uitwerken van de dataset, hebben de ondersteuners tevens een concepteindproduct uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit een eindrapport waarin de diverse tussenproducten zijn verwerkt die de aandoeningswerkgroep eerder heeft vastgesteld. Tevens bevat het eindrapport een onderbouwing van de gemaakte keuzes en aspecten die op de ontwikkelagenda geplaatst kunnen worden.

Het concepteindproduct is eerst schriftelijk voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep voor het ophalen van feedback en een akkoord, waarna deze is rondgestuurd aan de HLA-partijen voor de commentaarronde. De commentaarronde verloopt hierbij via de werkgroep lijn 1 van het programma UZ. De HLA-vertegenwoordigers in de werkgroep lijn 1 hebben de verdere verspreiding verzorgd naar hun respectievelijke achterban. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd gehad om commentaar in te sturen aan de hand van het commentaarformulier.

De ondersteuning heeft het binnengekomen commentaar verwerkt en deze besproken met de aandoeningswerkgroep in een laatste werksessie. De aandoeningswerkgroep heeft bediscussieerd waarom een commentaar wel of niet is verwerkt in het finale concepteindproduct en is vastgelegd. Na verwerking wordt het finale concepteindproduct schriftelijk aan de aandoeningswerkgroep voorgelegd voor vaststelling alvorens het wordt rondgestuurd naar de HLA-partijen voor de autorisatieronde.

¹¹ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). Het BO-UZ neemt uiteindelijk een besluit. Als alle partijen akkoord zijn gegaan met de autorisatie dan betreft het een hamerstuk. In situaties dat niet alle partijen akkoord zijn gegaan dan zal er een discussie zijn binnen het BO-UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.

Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

De volledige technische uitwerking is bijgevoegd als apart Excel document waarin de verschillende hoofdstukken in dit eindrapport te herleiden zijn naar de diverse tabbladen (zie onderstaande leeswijzer).

Leeswijzer Excel document

In tabblad 0 (m.a.w. versiebeheer) is er een overzicht opgenomen met de diverse versies van het document waarin tevens de eventuele wijzigingen worden opgesomd. Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel document. In tabblad 2 wordt de opbouw van de mapping tabbladen toegelicht.

De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn uitgewerkt in tabbladen 9 en 10. Tabblad 9 'overzicht uitkomsten' geeft een overzicht van de uitkomsten en de bijbehorende operationalisatie en/of meetinstrumenten, meetfrequentie en gekoppelde Samen Beslismomenten en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren. Tabblad 10 'mapping uitkomsten' geeft inzicht in de wijze waarop deze uitkomsten verzameld kunnen worden op basis van zibs. De vastgestelde patiëntkenmerken (**paragraaf 4.4**) zijn beschreven op tabbladen 3 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 4 'mapping van de patiëntkenmerken'.

De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 5 'SB behandelkenmerken'. Deze behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 6 'mapping SB behandelkenmerken'.

De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde indicatoren voor Leren & Verbeteren (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 14**) is opgenomen in de tabbladen 7 'LV operationalisatie' en 8 'mapping LV operationalisatie'.

Op tabbladen 11 en 12 zijn de codelijsten terug te vinden van de, respectievelijk, niet-aandoeningsspecifieke codelijsten en aandoeningsspecifieke codelijsten. Tot slot worden de issues met betrekking tot het vastleggen van de benodigde gegevens (tabblad 13), de openstaande actiepunten t.a.v. de technische uitwerking van de set (tabblad 14) en de standaard waardelijsten en definities van afkortingen beschreven (tabblad 15).

Bijlage 3: Termen en definities

Gebaseerd op het begrippenkader Uitkomstgerichte Zorg Lijn 1

Behandelkenmerken:

- **Behandelkenmerken** zijn in het EPD opgeslagen variabelen (bv datum en type verrichting) die nodig zijn om in een dataset de subset van patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan:
 - Bij Samen Beslissen van belang om in een databestand patiënten te selecteren die een zorghandeling hebben ondergaan waar een samen beslismoment zich op richt.
 - Bij *Leren & Verbeteren* van belang om in een databestand de patiëntenpopulatie te selecteren waar een indicator zich op richt.

Indicatoren:

- **Kwaliteit van zorg** is de mate waarin zorgverleners er in slagen gewenste zorguitkomsten te realiseren en/of te handelen in overeenstemming met professionele standaarden.
- Een **kwaliteitsindicator** is een meetinstrument dat inzicht biedt in kwaliteit van geleverde zorg.
- Kwaliteitsindicatoren zijn meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden om leer en verbeterhypothesen te meten.

Leren & Verbeteren: Leren en verbeteren door de zorgverlener op basis van spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen door het instantiëren van een leer en verbeter cyclus. Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **indicatoren voor Leren & Verbeteren** gedefinieerd. Deze indicatoren worden uitgewerkt tot meetbare gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een indicator voor Leren & Verbeteren dient te voldoen aan drie criteria (zie bijlage 1).

Patiëntkenmerken:

- Een **patiëntkenmerk** is een variabele die een prognostisch relevant kenmerk van een patiënt beschrijft:
 - Bij Samen Beslissen van belang om uitkomst-informatie te stratificeren in het kader van 'patients like me'.
 - Bij Leren & Verbeteren van belang als mogelijke variabele voor casemix correctie.
 - Selecteren waar een indicator voor Leren & Verbeteren zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹² is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit bij de situatie en behoeftes van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeftes vullen elkaar aan bij samen beslissen.
- Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten** geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met uitkomst-informatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen drie criteria (zie bijlage 1).

Uitkomsten:

¹² Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

- Een **uitkomst** is het effect van zorg op de gezondheidsstatus of welbevinden van de patiënt.
- Een **uitkomstdomein** is een onderdeel van de gezondheidsstatus of welbevinden dat gemeten kan worden. Een uitkomstdomein omschrijft 'wat' gemeten wordt.
- Een **uitkomstinstrument** is een gestandaardiseerde methode die een kwantitatieve beoordeling mogelijk maakt van een uitkomstdomein. Een uitkomstinstrument is 'hoe' het uitkomstdomein gemeten wordt.

Set van uitkomstinformatie:

- Een **set van uitkomstinformatie** is een verzameling van patiëntkenmerken, behandelkenmerken en uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, samengesteld door een aandoeningswerkgroep die gebruikt kan worden voor samen beslissen en voor leren en verbeteren conform de definities van dit programma.
- De uitkomstinformatie uit de set van uitkomstinformatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomstinformatie genoemd.

Typen uitkomsten:

- Een **patiënt-gerapporteerde uitkomst (PRO)** is een uitkomst die wordt gerapporteerd door de patiënt zelf, zonder verdere bewerking of interpretatie van iemand anders.
- Een **klinische uitkomst** is een uitkomst die door een zorgverlener wordt gerapporteerd of die gebaseerd is op objectieve informatie.

Bijlage 4: Overzicht initiatieven

Er is een inventarisatie gemaakt van initiatieven (zie Tabel 9) welke als uitgangsmateriaal gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie.

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Landelijke Kwaliteitsregistratie Dutch Audit for Treatment of Obesity (DATO)	Deze audit registreert de resultaten van verschillende vormen van bariatrische chirurgie. Alle patiënten in deze registratie hebben een chirurgische interventie ondergaan omdat er sprake is van obesitas klasse 2-3 met een Body Mass Index (BMI) van groter of gelijk aan 35 kg/m ² (met comorbiditeiten) of een BMI van 40 kg/m ² of hoger (met of zonder comorbiditeiten). DATO (1, 2)	DICA (i.s.m. NVZ, NFU, ZKN, FMS, ZN, PFN)
Indicatorenset Bariatrische Chirurgie (Morbide Obesitas) van de Transparantiekalender Verslagjaar 2022)	De indicatorenset bevat een set indicatoren die kwaliteitsinformatie oplevert over bariatrische chirurgie. Deze informatie bevordert de transparantie over de kwaliteit van zorg. Indicatorenset Bariatrische chirurgie (Morbide Obesitas) - DATO verslagjaar 2022 (zorginzicht.nl) (3)	DICA, NVvH, ZN, PFN
FMS Richtlijnen	Richtlijnen voor chirurgische behandeling van obesitas en contour herstellende post-bariatrische chirurgie. Chirurgische behandeling van obesitas - Richtlijnen-database en Contour herstellende post-bariatrisch chirurgie - Richtlijnen-database (4-6) .	FMS
Het COMET initiative	Core Outcome Set for BARIAtric and metabolic surgery Clinical Trails (BARIAct-study). https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/131(7)	COMET
S.Q.O.T-initiative	Internationaal Initiatief voor de standaardisatie van meetinstrumenten voor kwaliteit van leven bij de behandeling van obesitas. https://www.sgotinitiative.com/(9-13)	IFSO
BODY-Q	Een psychometrisch gevalideerde PROM die bestaat uit een 19-tal schalen voor het meten van de HR-QoL bij patiënten met klasse 2-3 obesitas over het gehele traject van gewichtsverlies en aanvullende contour herstellende chirurgie.(14, 21)	Memorial Sloan Kettering Cancer Center, NVPC, S.Q.O.T. initiatief
Obesi-Q	De OBESI-Q zijn schalen van de BODY-Q die de HR-QoL meten in het traject van de intake van een patient met obesitas klasse 2-3 tot aan het moment van de gewenste gewichtstabiliteit ongeachte de methode waardoor. De schalen zijn relevant voor dit traject van de behandeling van patiënten met obesitas klasse 2 -3.	NVvH, NVPC, NIV, Stichting Over Gewicht

	https://dica.nl/media/2692/OBESI-Q.pdf (15)	
Generieke PROMs vanuit programma Uitkomstgerichte Zorg	Meten van generieke relevante patiëntgerapporteerde uitkomsten (16)	FMS, V&VN, PFN, ZN, NVZ, NFU, ZKN, VWS
ASMBS Outcome reporting standard	Richtlijn in de vorm van uitkomst informatie bij obesitas klasse 2-3 https://doi.org/10.1111/obr.12710 (21) https://doi.org/10.1016/j.soard.2015.02.003 (8)	ASMBS

De volgende afkortingen zijn gebruikt: NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland), FMS (Federatie Nederlandse Specialisten), ZN (Zorgverzekeraars Nederland), PFN (Patiëntenfederatie Nederland), DICA (Dutch Surgical Colorectal Audit), NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), COMET (A Core Outcome Set for the Benefits and Adverse Events of Bariatric and Metabolic Surgery), IFSO (International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic disorders), NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), S.Q.O.T (Standardizing Quality of Life Measures in Obesity Treatment), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), VWS (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), HRQOL (Health Related Quality of Life), ASMBS (American Society for Metabolic and Bariatric Surgery).

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomstinformatie en eventuele structuur- en procesinformatie er in de bestaande uitkomstensets in het uitgangsmateriaal worden gemeten (Tabel 10).

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	DATO (inclusief Obesi-Q)	Indicatoren- gids	S.Q.OT- initiatie (BODY-Q, IWQOL-lite, QOLOS)	Generieke PROMs (UGZ)
<i>Klinische uitkomsten</i>				
Textbook outcome*	X	X		
Progressie T2DM	X	X		
Gecomplieerd beloop**	X	X		
Total weight loss > 20%, na 1t/m 5 jaar en per type ingreep	X	X		
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>				
Kwaliteit van leven				X
Ervaren gezondheid				X
Fysiek functioneren	X		X	X
Fysieke symptomen			X	
Sociaal functioneren	X		X	X
Mentaal/psychisch welzijn	X			
Angst				X
Depressie				X
Vermoeidheid				X
Pijn				X
Eetgedrag	X		X	
Lichaamsbeeld	X		X	
Seksueel welzijn	X			
Zelfvertrouwen			X	
Huidoverschot			X	
Stigma			X	
<i>Structuur- en procesinformatie</i>				
Volume primaire ingrepen***	X	X		
Volume secundaire ingrepen****	X	X		
Follow-up na 1 t/m 5 jaar na operatie	X	X		
PROMs respons *****	X	X		

De volgende afkortingen zijn gebruikt: S.Q.O.T (Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment), IWQOL (Impact on Quality of Life), QOLOS (Quality of Life for Obesity Surgery), PROM (Patients Reported Outcome Measure).

*textbook outcome: geen preoperatieve complicaties, geen postoperatieve korte termijn complicaties, geen reïnterventies, geen postoperatieve intensive care opname i.v.m. een complicatie, geen verlengde opnameduur van meer dan 2 dagen postoperatief, geen heropname en geen overlijden.

**gecompliceerd beloop: ernstige complicaties en/of overlijden

***primaire ingrepen: sleeve gastrectomy of gastric bypass: Roux-en-Y, single anastomosis of banded

**** secundaire ingrepen: two-stage second procedures & revisie: undo, conversie, revisie.

***** PROMs respons: pre- en postoperatieve deelname aan PROMs

Bijlage 6: Indicatorenset Obesitas Klasse 2-3

Tabel 11a. Samenvatting uitkomst domeinen Bariatrie

Indicator-nummer	Type	Definitie	Transparantie	Conclusie discussie tijdens werksessies
LV1a	Uitkomst	Het percentage primair patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome* <i>*Textbook outcome: geen preoperatieve complicaties, geen postoperatieve korte termijn complicaties, geen reïnterventies, geen postoperatieve intensive care opname i.v.m. een complicatie, geen verlengde opnameduur van meer dan 2 dagen postoperatief, geen heropname en geen overlijden. De parameters gelden voor 30 dagen na de primaire ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname.</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV1b	Uitkomst	Het percentage secundair patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome* <i>*Textbook outcome: geen preoperatieve complicaties, geen postoperatieve korte termijn complicaties, geen reïnterventies, geen postoperatieve intensive care opname i.v.m. een complicatie, geen verlengde opnameduur van meer dan 2 dagen postoperatief, geen heropname en geen overlijden. De parameters gelden voor 30 dagen na de secundaire ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname.</i>	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a).
LV2	Uitkomst	Percentage patiënten dat binnen één jaar na de operatie een verbetering van type 2-diabetes mellitus o.b.v. HbA1c* laat zien. <i>*Postoperatieve HbA1c waarde ligt lager dan de preoperatieve HbA1c waarde. Preoperatieve HbA1c waarde lag boven de normaalwaarde van <53 mmol/mol (man/vrouw bekend met diabetes).</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV3a	Uitkomst	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd* beloop binnen dertig dagen is opgetreden. <i>*Complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 3, waarbij diagnostisch chirurgische interventie(s) zonder bevindingen geëxcludeerd dienen te worden.</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)

LV3b	Uitkomst	Percentage secundair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd* beloop binnen dertig dagen is opgetreden. <i>*Complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 3, waarbij diagnostisch chirurgische interventie(s) zonder bevindingen geëxcludeerd dienen te worden.</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV4a	Uitkomst	Percentage patiënten met meer dan 20% TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV4b	Uitkomst	Gemiddeld (of mediaan) percentage TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV5	Uitkomst	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen* kwaliteit van leven, jaarlijks tot 5 jaar na de bariatrische ingreep. <i>* Domeinen o.b.v. selectie (PRO(M)s.</i>	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV9a	Structuur	Totaal aantal primair* geopereerde patiënten, gestratificeerd voor sleeve gastrectomy, gastric bypass** en overige ingrepen. <i>* Primaire ingrepen: primaire operaties en two stage second - and two-stage first procedures.</i> <i>** Gastric bypass: Roux-en-y, single anastomosis gastric bypass en banded gastric bypass procedures***.</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
LV9b	Structuur	Totaal aantal secundair* geopereerde patiënten <i>*Secundaire ingrepen: two-stage second procedures en revisie chirurgie.</i>	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
LV10	Proces	Percentage patiënten dat op de dag van de opname uit het ziekenhuis ontslagen wordt.	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
LV11	Proces	Percentage primair geopereerde patiënten waarbij een follow-up is geregistreerd na 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie, gestratificeerd als follow-up moment.	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
LV12	Proces	Percentage primair geopereerde patiënten dat preoperatief en 1 t/m 5 jaar na de primaire operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.	Verplicht	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
n.v.t.	Proces	Type voor- en natraject.	n.v.t.	Niet-opgenomen als klinische uitkomst in de set. Er is te

				veel uitkomst- en praktijkvariatie.
--	--	--	--	-------------------------------------

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measures).

***De gastric band is niet meer in de richtlijn opgenomen. In de praktijk wordt deze nog wel uitgevoerd.

Tabel 11b. Samenvatting uitkomst domeinen contour herstellende chirurgie

Indicator-nummer	Type	Definitie	Transparantie	Conclusie discussie tijdens werksessies
LV6	Uitkomst	Percentage patiënten waarbij binnen 30 dagen na een contour herstellende operatie een complicatie* is opgetreden. <i>*complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 1.</i>	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV7	Uitkomst	Percentage patiënten zonder of met minder dan 10% gewichtstoename*, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie.	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV8	Uitkomst	Gemiddeld (of mediaan) percentage gewichtsverandering*, 1 jaar na de contour herstellende operatie. <i>*Gewichtsverandering op basis van het gewicht 1 jaar postoperatief ten opzichte van het preoperatief gewicht op de dag van de operatie. Een positief percentage betekent een toename in het gewicht en een negatief percentage een afname in het gewicht.</i>	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4a)
LV13	Structuur	Totaal aantal geopereerde patiënten, gestratificeerd voor type ingreep*. <i>Type ingreep: buikwandcorrectie, body lift, arm lift, dijlift of borstlift (evt. met borstvergroting).</i>	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
LV14	Proces	Percentage primair geopereerde patiënten dat preoperatief en op 3, 12, en 24 maanden na de operatie heeft deelgenomen aan de PROMs, gestratificeerd per meetmoment.	Nieuw	Opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 4c)
n.v.t.	Proces	Operatieduur	n.v.t.	Niet-opgenomen als klinische uitkomst in de set. Het is niet relevant.

Bijlage 7: Overzicht beoordeling uitkomstmaten en meetinstrumenten

De methodoloog van het ondersteunend team heeft een inschatting gemaakt van de meeteigenschappen en van de hanteerbaarheid van klinische uitkomstmaten en meetinstrumenten (PROMs) aan de hand van de beoordelingscriteria in Tabel 12. De beoordeling per PROM is weergegeven in Tabel 13.

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Meeteigenschappen		
Validiteit	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de maat in meerdere initiatieven uit de praktijkevaluatie wordt gebruikt of opgenomen is in een relevante kernset. Indien geen van beide het geval is, is er een oordeel van de aandoeningswerkgroep gevraagd.	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de methodoloog van de werkgroep van mening is dat de PROM een van de door de werkgroep als relevant beschouwde PROs meet. <i>Constructvaliditeit.</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROMs en/of duidelijke verschillen in PROM-scores tussen groepen patiënten die verschillen in de ernst van hun klinische toestand zijn bevestigd bij tenminste 5 getoetste hypothesen. Negatief beoordeeld indien meer dan 50% van de hypothesen is weerlegd bij tenminste 5 getoetste hypothesen.
Betrouwbaarheid*	Positief beoordeeld indien meerdere studies van goede kwaliteit zijn verricht naar test-hertest-betrouwbaarheid waarbij de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt ≥ 0.70 voor gebruik op groepsniveau (patients like me en leren verbeteren) en 0.90 voor gebruik op individueel niveau ($N=1$). Negatief beoordeeld indien de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt < 0.70 en 0.90 bij meerdere studies. Voor PROMs die bestaan uit meerdere items werden studies naar betrouwbaarheid op basis van inter-item relaties ook meegenomen in de beoordeling. In dat geval is een positieve beoordeling alleen mogelijk indien er tenminste 1 studie naar test-hertest betrouwbaarheid is verricht.	
Responsiviteit*	Positief beoordeeld indien meerdere studies gevonden zijn waarbij gestandaardiseerde veranderscores uitgedrukt als effect size** > 0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of effect size < -0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < \text{effect size} < 0,2$ bij klinische scenario's waarvan bekend wordt dat er geen systematische verandering optreedt.	

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Hanteerbaarheid		
	Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep: Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren? Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is? Kost de meting veel tijd? Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?	Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op b2 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 67% positieve scores op overige items van de Pharos sneltest.

**'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie. **Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand. De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measure).*

Tabel 13. Beoordeling PROMs

	Generieke meetschaal	Meeteigenschappen			Hanteerbaarheid		
		Betrouwbaarheid 1. Test-hertest 2. Inter-item	Validiteit 1. Indruk 2. Construct	Responsiviteit	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
Domeinen (PROs)							
Lichamelijke activiteiten (Obesi-Q BODY-Q)	●	●●	●●	●	●	●7	●
Sociaal welzijn (Obesi-Q BODY-Q)	●	●●	●●	●	●	●10	●
Psychisch welbevinden (Obesi-Q BODY-Q)	●	●●	●●	●	●	●10	●
Eetgedrag (Obesi-Q BODY-Q)	n.v.t.	●	●	●	●	●9	●
Zelfbeeld (Lichaamsbeeld) (Obesi-Q BODY-Q)	●	●●	●●	●	●	●7	●
Lichamelijke problemen (BODY-Q)	n.v.t.	●	●	●	●	●10	●
Huidoverschot (BODY-Q)	n.v.t.	●●	●●	●	●	●7	●
Samenvatting							
Totale set bovenstaande PROs	●	●	●	●	●	●60	●
Gehele Obesi-Q [^]	●	●	●	●	●	●48	●
BODY-Q set contour herstellend*	●	●	●	●	●	●145*	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op de tabel in bijlage 3. M.u.v. de kolom "kosten" betekent een groene kleur dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. In de kolom "kosten" geeft de groene kleur aan dat er geen licentiekosten hoeven te worden betaald, terwijl dit bij een oranje kleur wel het geval is.

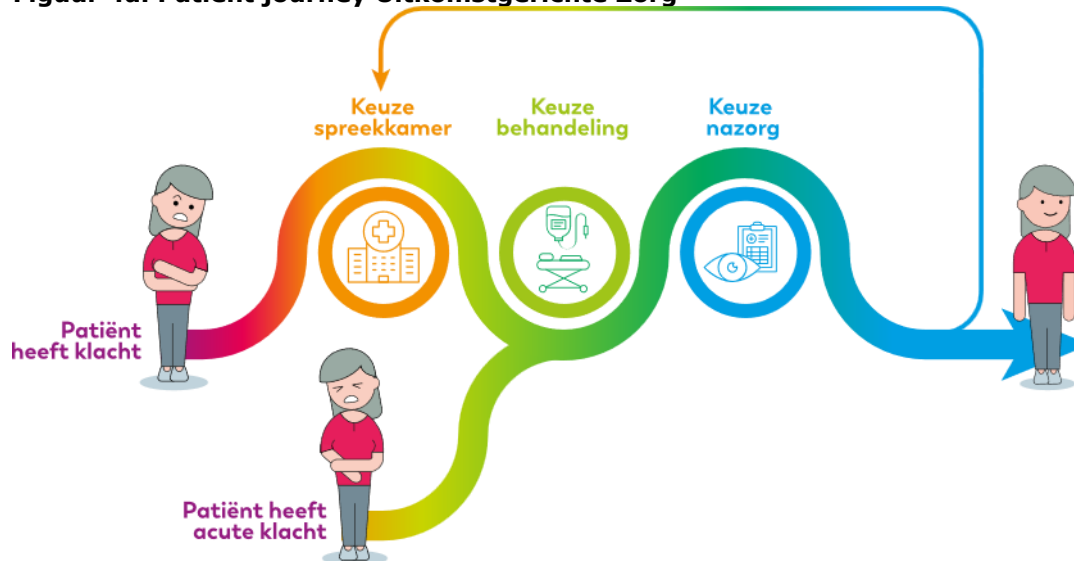
[^]Obesi-Q domeinen (n=6): Lichamelijke activiteiten, sociaal welzijn, psychisch welbevinden, eetgedrag, zelfbeeld, seksueel welzijn.

*BODY-Q set contour herstellende domeinen(n=19): **Uiterlijk domeinen:** buik, armen, rug, lichaam, billen, cellulitis, borstkas (mannen)/borsten (vrouwen obv BREAST-Q), heupen en dijen buitenkant, dijen binnenkant, tepels, littekens, huidoverschot, striae; **Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven domeinen:** zelfbeeld, lichamelijke activiteiten, lichamelijke problemen, psychisch welbevinden, seksueel welzijn, sociaal welzijn

Bijlage 8: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

Figuur 4a geeft de patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg weer. Dit is de "reis" of route die de patiënt doorloopt bij een ziekte of aandoening. De start is bij een min of meer gepland bezoek als de patiënt een klacht heeft. In het geval van een acute klacht kiest de patiënt vaak niet zelf een ziekenhuis (of spreekkamer).

Figuur 4a. Patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg



De patient journey laat in hoofdlijnen de contact- en zorgmomenten zien en hoe en waar keuze-ondersteuning, zoals een online keuzehulp, kan worden ingezet. Elk zorgpad kent een aantal sleutelmomenten voor Samen Beslissen. Specifiek op deze momenten willen we uitkomstinformatie delen die de patiënt kan ondersteunen bij de te maken keuzes. Binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg zijn sleutelmomenten en informatiebehoefes van zowel patiënten, maar ook onder zorgprofessionals op deze momenten onderzocht. Zij zijn beiden immers eindgebruikers en moeten de uitkomstinformatie gaan gebruiken bij Samen Beslissen. Er is gefocust op de delen van het zorgpad die medisch specialistische zorg betreffen. Dit betreffen de keuzes gemaakt in het ziekenhuis; te denken valt aan keuzes in diagnostische- en/of behandelopties, die kunnen worden ondersteund met uitkomsteninformatie.

Figuur 4b gaat nader in op verschillende fases in het samen beslissen proces en op welke verschillende manieren uitkomstinformatie kan worden gepresenteerd. Zo kunnen uitkomsten over grotere patiëntengroepen worden geaggregeerd tot waarden (zoals gemiddelden) om patiënten een eerste inzicht te geven in mogelijke behandeltrajecten en uitkomsten door middel van visualisaties in de vorm van infographics.

Figuur 4b. Uitkomstinformatie voor Samen Beslissen



Uitkomstinformatie kan verder worden toegespitst op patiënten met behulp van (interactieve) patients-like-me dashboards. Hierin worden diagnostische- en/of behandelopties en daarmee gepaarde uitkomstinformatie gefilterd op belangrijke patiëntkenmerken en diagnostische en/of prognostische kenmerken. Om patients-like-me data te kunnen laten zien heb je voldoende data nodig en is inzicht nodig in welke kenmerken van patiënten het belangrijkste zijn om op te filteren. Dit is (nog) niet altijd voor handen. Per ziekenhuis en soms per specialist kan de interpretatie van een definitie ook verschillen, daarom is het van groot belang hier afspraken over te maken en gebruik te maken van eenduidige taal middels de zorginformatiebouwstenen.

Ook kan (uitkomst)informatie van de individuele patiënt worden teruggekoppeld in een zogenaamd n=1 dashboard. Door het visualiseren van het verloop van eigen data kan zo bij patiënt en zorgverlener inzicht ontstaan in hoe een ziekte verloopt en wordt ervaren. Dit kan voeding zijn om de noodzaak van een behandelkeuze te agenderen en hierover samen in gesprek te gaan.

Handreikingen en uitgewerkte voorbeelden van de verschillende manieren om gebruik te maken van uitkomstinformatie zijn terug te vinden op: <https://experiment-uitkomstindicatoren.nl/>

Bijlage 9: Resultaten vragenlijst onder patiënten

De Stichting Over Gewicht heeft een vragenlijst uitgezet onder patiënten met morbide obesitas om te onderzoeken in hoeverre zij de beslismomenten belangrijk vinden en, om na te gaan of er relevante beslismomenten ontbraken. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen **170** patiënten deel aan de vragenlijst waarvan **98** deze volledig hebben ingevuld. Het betrof een redelijke mix van patiëntkenmerken (zie Tabel 14) waarbij de patiëntpopulatie overwegend vrouwelijk is.

Tabel 14 Kenmerken respondenten patiëntvragenlijst

Geslacht	Vrouw	95 (97%)
	Man	3 (3%)
Leeftijd	Gemiddelde \pm SD	47 \pm 11 jaar
	Min-max	23-68 jaar
Afbakening BMI	BMI > 35 en gezondheidsklachten of BMI > 40	92 (94%)
	Geen BMI > 35 en gezondheidsklachten of BMI > 40	4 (4%)
	Onbekend	2 (2%)
Comorbiditeiten	Gewrichtsklachten	57 (58%)
	Hoge bloeddruk	33 (34%)
	Hoog cholesterol	20 (20%)
	Diabetes	13 (13%)
	Slaapapneu	19 (19%)
	Brandend maagzuur	22 (22%)
	Anders	13 (13%)
Behandelingen	Geen gezondheidsklachten	18 (18%)
	Leefstijlinterventie	35 (36%)
	Medicatie	9 (9%)
	Maagballon	2 (2%)
	Bariatrische ingreep	88 (90%)
	Contour herstellende chirurgie	2 (2%)
Type bariatrische ingreep	Anders	9 (9%)
	Gastric bypass	56 (64%)
	Gastric sleeve	15 (17%)
	OAGB; One Anastomosis Gastric Bypass	13 (15%)
Tijd sinds behandeling	Anders	4 (5%)
	< 2 jaar geleden	65 (66%)
	2 tot 5 jaar geleden	16 (16%)
	>5 jaar geleden	17 (17%)

Gebruikte afkortingen zijn: SD (Standaarddeviatie), BMI (Body Mass Index).

Figuur 5a laat zien in hoeverre patiënten de voorgelegde Samen Beslismomenten als relevant hebben beoordeeld. 31 patiënten hebben aanvullende suggesties gedaan. Deze zijn samen te vatten in twee onderwerpen, te weten:

1. Invulling van het voor- en natraject.

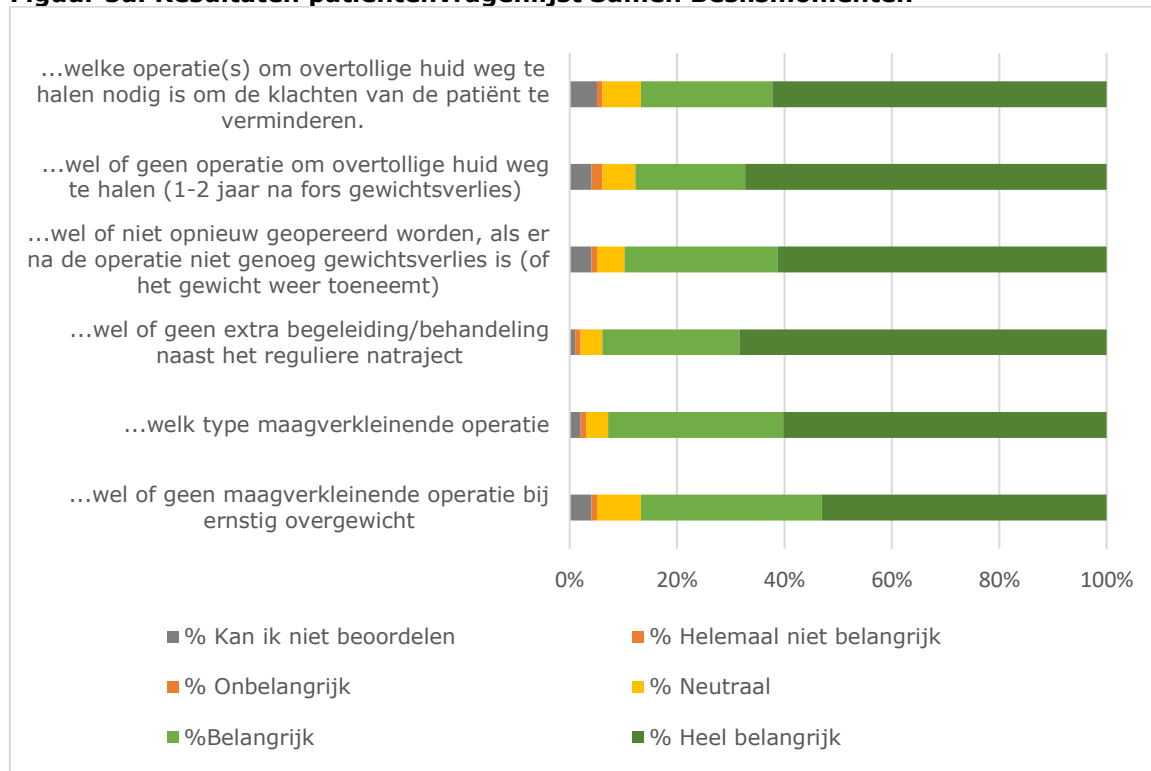
Hierbij wordt specifiek genoemd de behoefte aan extra informatie en ondersteuning bij leefstijlaanpassingen, bijvoorbeeld door een diëtist, psycholoog of fysiotherapeut. De aandoeningswerkgroep was het erover eens dat deze feedback aansluit bij het reeds eerder voorgestelde Samen Beslismoment over aanvullende ondersteuning. De uitkomsten van de patiëntenvragenlijst ondersteunen het belang hiervan.

2. Aanpak van (lange en korte termijn) complicaties.

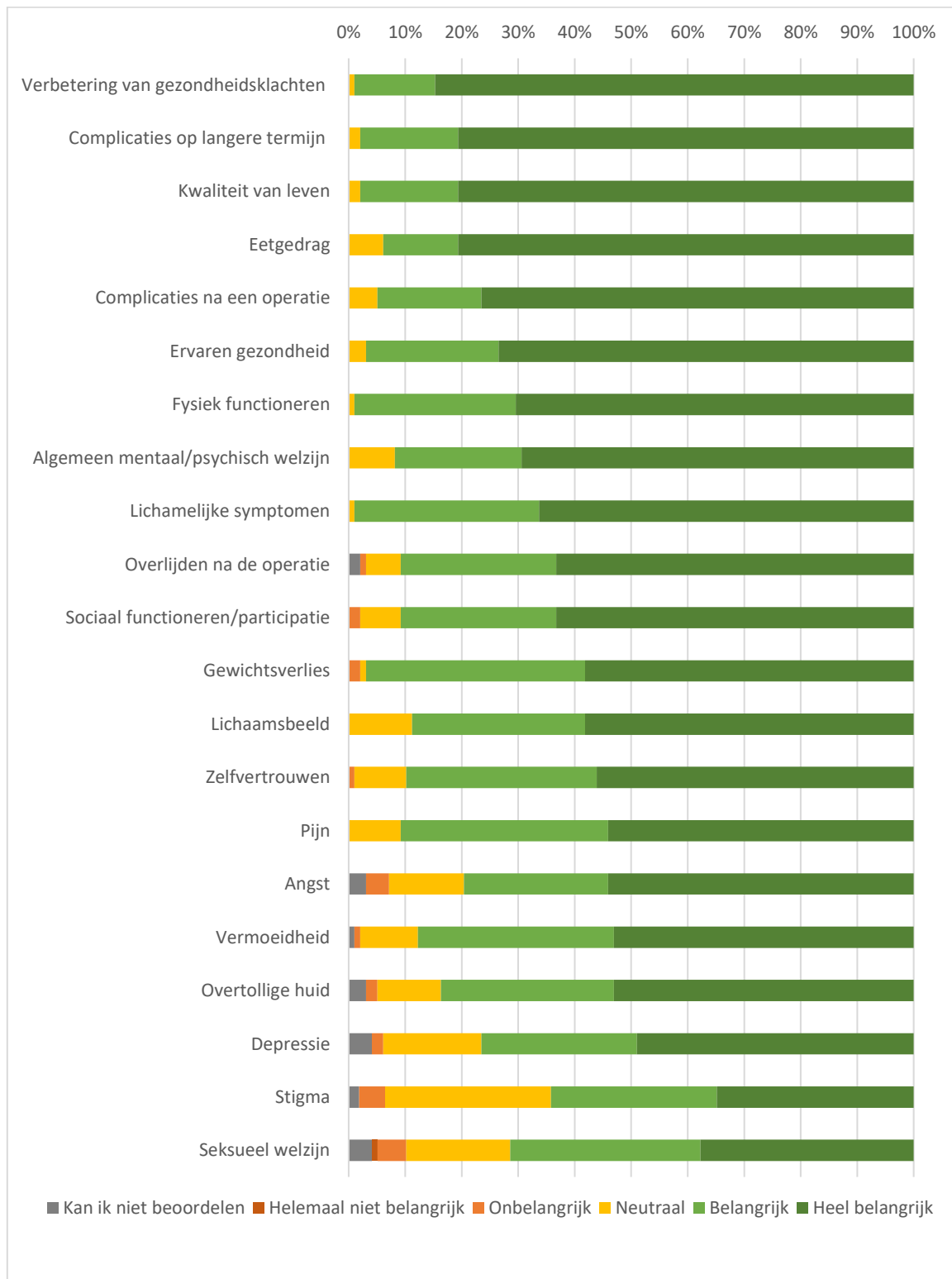
Patiënten geven aan behoefte te hebben aan meer informatie over, en de behandeling van (lange en korte termijn) complicaties. In de praktijk blijkt het te gaan om kleine groepen van patiënten en is de behandeling zeer afhankelijk van de persoonlijke situatie en het type complicatie. Dit heeft tot gevolg dat de aandoeningswerkgroep hierin geen Samen Beslismoment ziet die met uitkomstinformatie (op geaggregeerd niveau) kan worden ondersteund. Complicaties worden wel meegenomen als uitkomstinformatie.

Figuur 5b toont de door de patiënten gescoorde uitkomsten die relevant zijn om beslismomenten te ondersteunen, op volgorde van relevantie. De uitkomsten zijn door 73% tot bijna 100% van de patiënten als (erg) belangrijk gescoord. In de top 5 staan: verbetering van gezondheidsklachten, eetgedrag, kwaliteit van leven, complicaties op de langere termijn en complicaties na een operatie. Patiënten beoordeelden daarnaast ook vitamine B12 te kort als een geschikte uitkomst. Dit is binnen de aandoeningswerkgroep besproken met als conclusie dat vitamine B12 te kort onderdeel uitmaakt van de lange termijn complicaties. Het laagst scoorden seksueel welzijn en stigma. De twee uitkomsten maken reeds uit van Obesi-Q en S.Q.O.T.

Figuur 5a. Resultaten patiëntenvragenlijst Samen Beslismomenten



Figuur 5b. Resultaten Patiëntvragenlijst uitkomst informatie



Bijlage 10: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

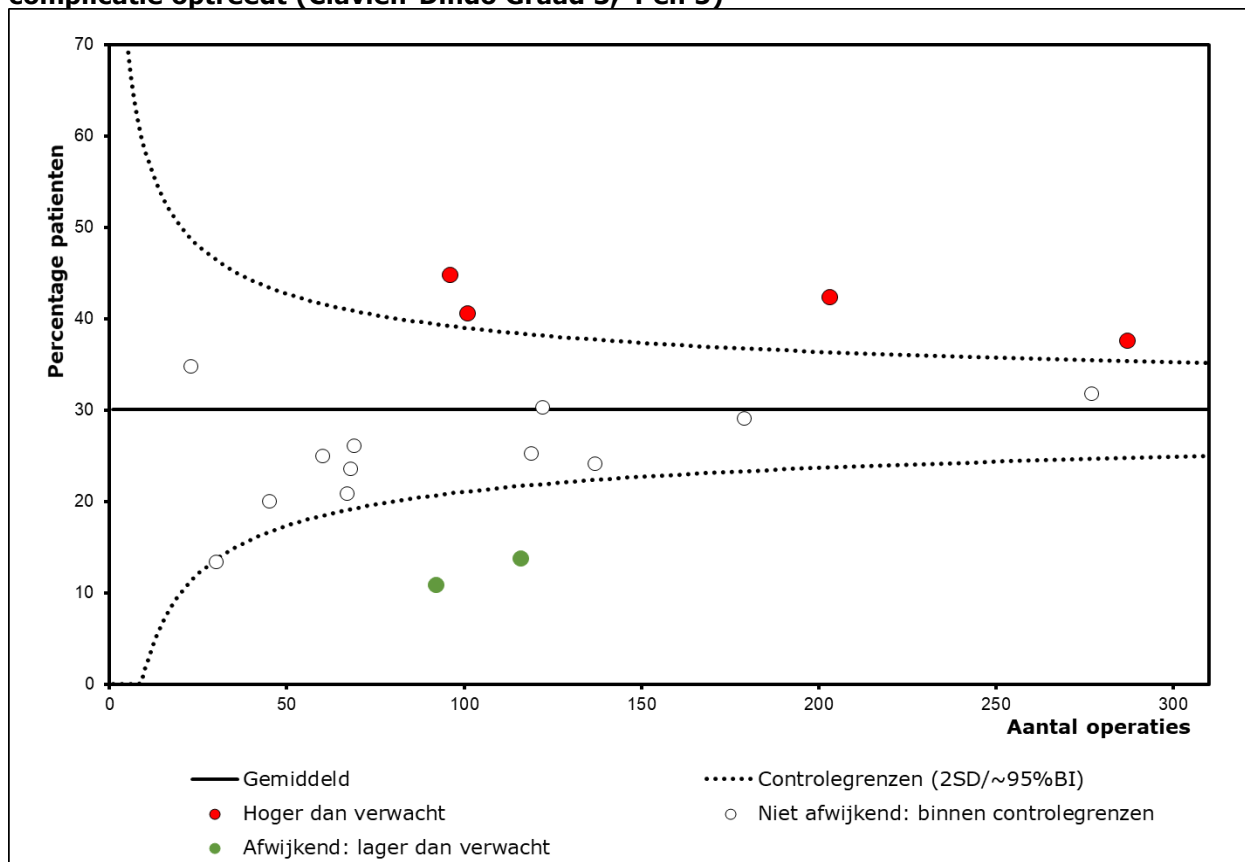
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

Deze uitkomstindicatoren worden verzameld voor intern gebruik door zorgverleners. De uitkomstinformatie wordt dus niet publiekelijk transparant gemaakt, maar als spiegelinformatie teruggekoppeld aan zorgverleners. Zo krijgen zij inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald vergeleken met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie.

Vaak wordt spiegelinformatie teruggekoppeld in een funnel plot (zie Figuur 6). De punten in een funnel plot kunnen bijvoorbeeld percentages patiënten zijn waarbij een bepaalde uitkomst optrad (y-as), in relatie tot een variabele die de precisie waarmee die uitkomst geschat is weerspiegelt (x-as). Op de x-as staat bijvoorbeeld het aantal patiënten op basis waarvan de percentages geschat zijn. Zorgverleners kunnen met een funnel plot de eigen uitkomsten en die van andere instellingen interpreteren in relatie tot een bepaalde referentiewaarde of benchmark (solide lijn). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de zogenaamde controlegrenzen (stippellijnen) vallen. De controlegrenzen geven een bereik van waarden waar de kwaliteitsindicator statistisch gezien binnen zou moeten vallen indien er geen systematische verschillen zouden bestaan tussen de instellingen.

Bij het maken van vergelijkingen tussen instellingen is het belangrijk om rekening te houden met eventuele verschillen in patiëntenpopulaties of 'casemix' tussen instellingen. Om dit te faciliteren zijn bij elke set van uitkomstinformatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set gebruikt worden om casemix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

Figuur 6. Percentage operaties met intentie tot resectie waarbij een postoperatieve complicatie optreedt (Clavien-Dindo Graad 3, 4 en 5)



De volgende afkortingen zijn gebruikt: SD (standaarddeviatie) en 95%BI (95% betrouwbaarheidsintervallen).

Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2020 - Indicatorset Pancreascarcinoom.

Bijlage 11: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

De aandoeningswerkgroep heeft i.s.m. het ondersteunend team de vastgestelde Indicatoren voor Leren & Verbeteren geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 15). De operationalisatie is - waar mogelijk - afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

Tabel 15. Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

Vastgestelde Uitkomstindicatoren	
Bariatrische chirurgie	
LV1: Textbook outcome	
Definitie a	Percentage primair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome*. <i>*Textbook outcome: geen peroperatieve complicaties, geen postoperatieve korte termijn complicaties, geen reïnterventies, geen postoperatieve intensive care opname i.v.m. een complicatie, geen verlengde opnameduur van meer dan 2 dagen postoperatief, geen heropname en geen overlijden. Deze parameters gelden voor 30 dagen na de primaire ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname.</i>
Definitie b	Percentage secundair geopereerde patiënten waarbij wordt voldaan aan het criterium textbook outcome*. <i>*Textbook outcome: geen peroperatieve complicaties, geen postoperatieve korte termijn complicaties, geen reïnterventies, geen postoperatieve intensive care opname i.v.m. een complicatie, geen verlengde opnameduur van meer dan 2 dagen postoperatief, geen heropname en geen overlijden. Deze parameters gelden voor 30 dagen na de secundaire ingreep of tijdens dezelfde ziekenhuisopname.</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een bariatrische ingreep is verricht.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatorenregister DATO, verslagjaar 2022.
LV2: Verbetering type 2 diabetes mellitus	
Definitie	Percentage patiënten dat binnen één jaar na de operatie een verbetering van type 2-diabetes mellitus o.b.v. HbA1c* laat zien. <i>*Postoperatieve HbA1c waarde ligt lager dan de preoperatieve HbA1c waarde. Preoperatieve HbA1c waarde lag boven de normaalwaarde van <53 mmol/mol (man/vrouw bekend met diabetes).</i>
Populatie	Alle patiënten met preoperatief vastgestelde diabetes mellitus type 2 met een preoperatief HbA1c boven de normaalwaarde, waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht en waarbij de HbA1c waarde één jaar na de ingreep bekend is.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatorenregister DATO, verslagjaar 2022. Op basis van de HbA1c waarden gelden de volgende categorieën: normo glycemisch indien <43 mmol/mol, gestoorde glucosetolerantie indien 43-53 mmol/mol en diabetes indien ≥53 mmol/mol. Voor deze indicator (Leren & Verbeteren) wordt de groep met preoperatief diabetes geselecteerd en daarom het afkappunt van 53 gehanteerd, conform de DATO. Als uitkomst bij Samen Beslissen wordt voor de categorie 'genezing van type 2 diabetes' het afkappunt <43 toegepast.
LV3: Gecompliceerd beloop	
Definitie a	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop* binnen 30 dagen is opgetreden. <i>*Complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 3, waarbij diagnostisch chirurgische interventie(s) zonder bevindingen geëxcludeerd dienen te worden.</i>
Definitie b	Percentage primair geopereerde patiënten, waarbij een ernstig gecompliceerd beloop* binnen 30 dagen is opgetreden.

	<i>*Complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 3, waarbij diagnostisch chirurgische interventie(s) zonder bevindingen geëxcludeerd dienen te worden.</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire of secundaire bariatrische ingreep is verricht. (Gestratificeerd voor primaire of secundaire ingreep).
Toelichting	Indicator conform definitie indicatorenengids DATO, verslagjaar 2022.
LV4: Total Weight Loss (TWL)	
Definitie a	Percentage patiënten met meer dan 20% TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.
Definitie b	Gemiddeld (of mediaan) percentage TWL, jaarlijks tot 5 jaar na de primaire bariatrische ingreep.
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire bariatrische ingreep is verricht, waarbij na 1 t/m 5 jaar een follow-up moment is geregistreerd, uitgesplitst per type bariatrische interventie.
Toelichting	Indicator A conform definitie indicatorenengids DATO, verslagjaar 2022. Indicator B is toegevoegd om het afkappunt te kunnen evalueren en %TWL in de toekomst inzichtelijk en vergelijkbaar te maken voor andere behandelopties.
LV5: Kwaliteit van leven	
Definitie	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen* van kwaliteit van leven, jaarlijks tot 5 jaar na de bariatrische ingreep. <i>*Domeinen o.b.v. selectie PRO(M)s. Fysiek functioneren, Sociaal functioneren, Mentaal welzijn, Eetgedrag, Lichaamsbeeld, Lichamelijke symptomen, Overtollige huid</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een primaire of secundaire bariatrische ingreep is verricht en die de PROMs ingevuld hebben (per jaar, tot 5 jaar na de bariatrische ingreep).
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep.
Contour herstellende chirurgie	
LV6: Complicaties	
Definitie	Percentage patiënten waarbij binnen 30 dagen na een contour herstellende operatie een complicatie* is opgetreden. <i>*Complicaties volgens Clavien-Dindo classificatie vanaf graad 1.</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht.
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep.
LV7: Behoud van gewichtsverlies	
Definitie a	Percentage patiënten zonder of met minder dan 10% gewichtstoename*, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie. <i>*Gewichtstoename op basis van het gewicht 1 jaar postoperatief ten opzichte van het preoperatief gewicht op de dag van de operatie.</i>
Definitie b	Gemiddeld (of mediaan) percentage gewichtsverandering*, 1 en 2 jaar na de contour herstellende operatie. <i>*Gewichtsverandering op basis van het gewicht 1 jaar postoperatief ten opzichte van het preoperatief gewicht op de dag van de operatie. Een positief percentage betekent een toename in gewicht en een negatief percentage een afname in gewicht.</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht en waarbij het gewicht 1 en 2 jaar na de ingreep bekend is.
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep. Het onderscheid tussen definitie A en B wordt gemaakt om het afkappunt voor 'behoud van gewichtsverlies' in de toekomst te kunnen evalueren en indien nodig aan te scherpen.
LV8: Kwaliteit van leven	
Definitie	Gemiddelde (of mediane) score voor domeinen* van kwaliteit van leven, preoperatief en op 3, 12, en 24 maanden na de operatie. <i>*Domeinen o.b.v. selectie PRO(M)s. Fysiek functioneren, Sociaal functioneren, Mentaal welzijn, Eetgedrag, Lichaamsbeeld, Lichamelijke symptomen, Overtollige huid</i>

Populatie	Alle patiënten waarbij een contour herstellende operatie is verricht en die de PROMs ingevuld hebben (preoperatief en op 3, 12, en 24 maanden).
Toelichting	Deze indicator is <i>nieuw</i> vastgesteld door de werkgroep.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM(s) (Patient Reported Outcome Measure(s)).

Bijlage 12: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel

Uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 7.1-7.6 bevat een nadere uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset. Het zorgproces is uitgewerkt volgens de werkprocessen van ZiRA. Per processtap is aangegeven welke gegevens nodig zijn voor Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie.

Figuur 7.1. Legenda ZiRA procesmodel

Onderdeel	Uitleg
Hoofdproces	Hoofdproces/fase in het zorgpad (conform ZiRA-bedrijfsprocessen)
Werkproces	Subprocessxxx onder het hoofdproces (conform ZiRA-werkprocessen)
Uitvoerder	Welke zorgverlener (rol) voert de processtap uit (of registreert hier gegevens)
Processtap obesitas klasse 2-3	Uitwerking mogelijke processtap voor de aandoening (binnen de afbakening); Niet elke patiënt hoeft deze processtap te ondergaan. Het is een belangrijke processtap in het kader van de beoogde dataset.
SB 1	Geeft aan waar in het zorgproces het samen beslismoment plaatsvindt.
Gegevens voor SB/LV	Geeft aan voor welk SB/LV nummer gegevens nodig zijn (in een processtap)

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ZiRA (Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmode), SB (Samen Beslissen) en LV (Leren & Verbeteren)

Figuur 7.2 Vaststellen zorgbehoefte/ Intake

Vaststellen zorgbehoefte / intake			
Werkproces	Verwerken verwijzing	Bepalen zorgvraag	Plannen contact
Uitvoerder	Secretaresse/administratief medewerker	Secretaresse/administratief medewerker	Secretaresse/administratief medewerker
Processtap	<ul style="list-style-type: none"> ○ Vragenlijst/checklist voor criteria bariatrische ingreep 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Bij twijfel criteria overleg met arts/medisch specialist/verpleegkundig specialist/physician assistant 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Plannen van afspraak bij specialisme
Gegevens voor SB/LV	Generieke patiëntkenmerken: <i>Geboortedatum</i> <i>Geslacht</i>		

Figuur 7.3 Diagnosticeren/monitoren

Diagnosticeren / monitoren							
Werkproces	Voorbereid en contact	Ontvangen patiënt	Verzamelen aanvullende informatie			Beoordelen informatie	Diagnose stellen
Uitvoerder		Multidisciplinair team (Diëtist, psycholoog, bewegingstherapeut/fysiotherapeut, verpleegkundig specialist (VS), physician assistant (PA), arts (obesitas arts, chirurg, internist/ MDL arts), samenstelling verschilt per centrum), zorg coördinator, verpleegkundige, polikliniekmedewerker	Multidisciplinair team	Verpleegkundige, arts, medisch specialist, VS, PA	Multidisciplinair team	Multidisciplinair team	Multidisciplinair team
Processtap		<ul style="list-style-type: none"> • Wegen en meten • Invullen van vragenlijsten 	Anamnese	Lichamelijk onderzoek	Aanvullend onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Bloedonderzoek • Kwalitatief onderzoek • Onderzoek naar comorbiditeit/contraindicaties 	MDO	Voldoet aan in- en exclusiecriteria
Gegevens voor SB/LV			Patiënt kenmerken: Tabakgebruik Comorbiditeiten	Patiënt kenmerken: BMI	Patiënt kenmerken: Comorbiditeiten		Behandelkenmerken: Diagnose Diagnose datum

Gebruikte afkortingen zijn: MDL (Maag-, Darm- en Leverarts), VS (Verpleegkundig Specialist), PA (Physician assistant).

Figuur 7.4 Opstellen behandelplan

Opstellen behandelplan			
SB 1, 2, 3, 6			
Werkproces	Bepalen behandelplan	Aanvragen behandelactiviteit	Plannen behandelactiviteit
Uitvoerder	Multidisciplinair team	Multidisciplinair team	Administratief medewerker, secretaresse
Processtap	Behandelopties bespreken met patiënt	Aanvraag behandelmodaliteit(en) <ul style="list-style-type: none"> ○ Voorlichting/leefstijladviezen <ul style="list-style-type: none"> • Dieet (voor- en/of <u>natraject</u>) ○ Psychologische behandeling (voor- en/of <u>natraject</u>) ○ Bewegingstherapie/fysiotherapie (voor- en/of <u>natraject</u>) ○ <u>Bariatrische ingreep</u> (primair) <ul style="list-style-type: none"> • <u>Gastric sleeve</u> • <u>Gastric bypass</u> • One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) (Mini <u>gastric bypass</u>) • SADI (Single <u>Anastomosis Duodeno Ileal-bypass</u>) • <u>Gastric band</u> • <u>Banded bypass</u> ○ <u>Body contouring</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Buikwandcorrectie</u> • <u>Lower body lift</u> • <u>Upper body lift (armlift en rugrol resectie)</u> • <u>Rugrol resectie</u> • <u>Been lift</u> • <u>Borst lift man/borst lift vrouw</u> • <u>Panniculectomie</u> • <u>Dorsaal deel lower body lift</u> • <u>Vertical lower body lift</u> 	
Gegevens voor SB/LV			

Gebuurkte afkortingen: OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass), SADI (Single Anastomosis Duodeno Ileal-bypass)

Figuur 7.5 Behandelen

Behandelen					
Werkproces	Uitvoeren (overige) medische behandeling	Uitvoeren therapie	Uitvoeren medicamenteuze behandeling	Uitvoeren operatieve behandeling	Uitvoeren verpleegkundige zorg
Uitvoerder	Verpleegkundige, diëtist, psycholoog, bewegingstherapeut/fysiotherapeut			Bariatrisch Chirurg, plastisch chirurg	
Processtap	<ul style="list-style-type: none"> o Voorlichting/leefstijladviezen • Dieet (voor- en/of <u>natraject</u>) o Psychologische behandeling (voor- en/of <u>natraject</u>) o Bewegingstherapie/fysiotherapie (voor- en/of <u>natraject</u>) 			<ul style="list-style-type: none"> o <u>Bariatrische ingreep</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Gastric sleeve</u> • <u>Gastric bypass</u> • <u>One Anastomosis Gastric Bypass (OAGB) (Mini gastric bypass)</u> • <u>SADI (Single Anastomosis Duodeno Ileal-bypass)</u> • <u>Gastric band</u> o <u>Body contouring</u> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Buikwandcorrectie</u> • <u>Lower body lift</u> • <u>Upper body lift (armlift en rugrol resectie)</u> • <u>Rugrol resectie</u> • <u>Been lift</u> • <u>Borst lift man/borst lift vrouw</u> • <u>Panniculectomie</u> • <u>Dorsaal deel lower body lift</u> • <u>Vertical lower body lift</u> 	
Gegevens voor SB/LV				Behandelkenmerken: <i>Operatie type</i> <i>Operatie datum</i>	

Gebruikte afkortingen: OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass), SADI (Single Anastomosis Duodeno Ileal-bypass). Gebruikte afkortingen: OAGB (One Anastomosis Gastric Bypass), SADI (Single Anastomosis Duodeno Ileal-bypass).

Figuur 7.6 Follow up

	... Behandelen	Follow-up		Overdragen	
		SB 3	SB 4, 5		
Werkproces	Evaluëren behandeling (tot 30 dagen)	Follow-up korte termijn (tot 1 jaar)	Follow-up lange termijn (1 tot 5 jaar)	Bepalen transfer	Overdragen patiënt
Uitvoerder	Verpleegkundige, arts, medisch specialist, VS, PA	Arts, medisch specialist, VS, PA	Arts, medisch specialist, VS, PA		Arts, medisch specialist, VS, PA
Processtap <i>[aandoening] (binnen afbakening); vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV (t.b.v. minimale dataset)</i>	Evaluatie van de behandeling.	Eerste jaar elke 3-6 maanden <ul style="list-style-type: none"> Evaluatie effect behandeling Inschatten of extra behandeling nodig is Medische controle Inschatten of extra behandeling nodig is (van psycholoog/diëtist/bewegingsdeskundige/fysiotherapeut).	Na het eerste jaar jaarlijks <ul style="list-style-type: none"> Evaluatie effect behandeling Inschatten of extra behandeling nodig is Medische controle 		Na 5 jaar naar huisarts, soms op verzoek van patiënt eerder.
Gegevens voor SB/LV	Uitkomsten: <i>Gecompliceerd beloop</i> <i>Overlijden</i> <i>Complicaties (body contouring)</i> <u>Textbook outcome</u>	Behandelkenmerken: <i>Contact type (follow up)</i> <i>Contact datum</i> <i>PROM (+ datum afname)</i>	Behandelkenmerken: <i>Contact type (follow up)</i> <i>Contact datum</i> <i>PROM (+ datum afname)</i> Uitkomsten: <u>Verbetering comorbiditeiten</u> <u>Total weight loss</u> <i>Lange termijn complicaties</i> <i>Behoud van gewichtsverlies (body contouring)</i> <i>Overlijden t.g.v. lange termijn complicaties</i>		

Gebruikte afkortingen zijn: VS (Verpleegkundig Specialist), PA (Physician Assistant), PROM (Patient Reported Outcome Measure)

Bijlage 13: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

Datum

17 January 2024

Onze referentie

Martijn Oude Voshaar
Gaby Wildenbos

CC

Project team lijn 1

Aantal bijlagen

Geen

Aan: Ondersteuners UZ – ZIN & Nictiz, overige belanghebbenden

Algemene uitgangspunten

1. De sets met uitkomst informatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg. Dit kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
2. Met een implementeerbare set bedoelen we een gegevensset waarin gebruik wordt gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPD's) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken dan over een functioneel implementeerbare set (zie verder).
3. De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomst informatie valt buiten de scope van het huidige programma. Met implementeren of implementeerbaar wordt dus niet bedoeld het daadwerkelijk gebruik in het ziekenhuis
4. Er wordt -waar mogelijk- aangesloten bij relevante (landelijke) initiatieven op het gebied van Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV). Het gaat hierbij in eerste instantie vooral om het in de set opnemen van gegevens die als onderdeel van lopende initiatieven (zoals kwaliteitsregistraties) al op landelijk niveau worden verzameld.
5. Alle gegevens die in de set worden opgenomen zijn van belang voor het bevorderen van SB of LV op basis van uitkomst informatie zoals beschreven in het HLA.

Uitgangspunten voor opstellen van functioneel implementeerbare set

1. In principe wordt gebruik gemaakt van gegevens die door de zorgverlener tijdens het zorgproces worden vastgelegd in het EPD. Voor klinische gegevens is het EPD leidend. PROMs gegevens worden in de praktijk vaak nog niet in het EPD geregistreerd; PROMs gegevens worden wel opgenomen in de uitkomstsets.
2. Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
 - a) Het gestructureerd vastleggen van gegevens
 - b) Het vastleggen van gegevens, maar niet gestructureerd (bijv. in open tekstveld of via een PDF uit een ander systeem)
 - c) Het niet vastleggen van gegevens, terwijl deze gegevens wel van belang worden geacht voor Samen Beslissen of Leren en Verbeteren.

Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van gegevens die gestructureerd worden vastgelegd (a). De inrichting van de schermen van EPD's (hoe het gestructureerd wordt vastgelegd) kan daarbij verschillen. Zie ook punt 5.

3. Voor gegevens die nog niet in het zorgproces worden vastgelegd (punt 2.c), wordt met de aandoeningswerkgroep besproken of zij de gegevens van zodanig belang vinden dat er een landelijke standaard zou moeten worden afgesproken voor het gestructureerd vastleggen van deze gegevens. Dit dient goed met de werkgroep besproken te worden, aangezien het opnemen van de betreffende gegevens in de set om extra registratie (m.a.w., hogere registratielast) vraagt t.o.v. de huidige situatie. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om de noodzaak van het opnemen van deze gegevens te bespreken in een

latere zogenaamde beheerfase en in een tweede publicatie op te nemen in de uitkomstenset.

4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).
5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op patiëntniveau worden verzameld. Dit omvat: patiënt- en behandelkenmerken, klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, en indien deze in een set zijn opgenomen proces- en structuurindicatoren.
 - Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs). Dit is een informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het datatype, kardinaliteit en bijbehorende type coderingen. In enkele gevallen kan het zo zijn dat er (nog) geen zib is voor het data element of een groep van data elementen (bijvoorbeeld bij punt 2.c). In dat geval kijken we volgens de richtlijn van het opstellen van zibs of er een nieuwe zib voor nodig is. Zo niet, dan zorgen we dat de data op een eenduidige manier zijn vast te leggen over de datasets heen en dat het zoveel mogelijk verzameld kan worden via bestaande middelen, zoals een kwaliteitsregistratie. Als er nog geen coderingen zijn voor data elementen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om hier codes voor aan te vragen. Dit omvat zodoende een functionele uitwerking; de uitkomstensets worden als Excel-werkmap bij het eindproduct meegeleverd. Via de POC wordt voor sets 1-4 gekeken in hoeverre zorgaanbieders zib-compliant zijn i.r.t. de uitkomstensets en de Generieke PROM. Zib-compliance betekent een zodanige implementatie van processen en systemen, dat het met zibs beoogde hergebruik van informatie wordt ondersteund. Er worden daarbij geen eisen gesteld aan de interne structuur en datamodellen van een systeem, zo lang de gegevens maar in lijn met de definitie van de zibs opgeslagen en opgevraagd kunnen worden.
 - De functionele implementeerbaarheid van de set wordt versterkt als de betreffende zibs ook onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ), omdat de BgZ via landelijke programma's zoals VIPP5 een implementatie impuls krijgt. De kans dat de BgZ geïmplementeerd wordt is daarmee groter. Dus hoe meer van de benodigde gegevens in de zibs te vatten zijn die onderdeel zijn van de BgZ, hoe beter implementeerbaar de set is.
 - Indien het niet mogelijk is om gebruik te maken van zibs (zoals bij PROMs vaak het geval zal zijn) is van belang een structuur/ data dictionary vast te stellen om de benodigde informatie gestructureerd vast te kunnen leggen overeenkomstig met (inter)nationale standaarden. In POC II deeltraject 3 'Registratie: Uniform coderingssysteem PROMs lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de PROMs die zijn opgenomen in sets 1-4 (pilot) afspraken over gemaakt. Er wordt vervolgens gekeken of deze afspraken ook voor andere vragenlijsten uit de sets overgenomen kunnen worden. In ieder geval tot die tijd volstaat het om de naam van de gekozen PROM subschalen in de dataset op te nemen. Voor overige gegevens, zoals complexe klinische meetinstrumenten, maken de methodologen van ZIN een data dictionary.
6. Het is wenselijk om waar relevant voor Leren en Verbeteren aan te sluiten bij (landelijke) indicatoren die ook in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen en de daarbij behorende relevante gegevens op te nemen in de set. Dit geldt ook voor Samen Beslissen; over gegevens die niet in kwaliteitsregistraties zijn opgenomen, maar wel onderdeel worden

van de uitkomstenset wordt uiteindelijk gekeken of deze in de kwaliteitsregistratie opgenomen kunnen gaan worden. Ook de gegevens die overeenkomen met de kwaliteitsregistraties doorlopen de stappen van het verzibben en aansluiting bij coderingsstelsels.

7. Het streven is het ontwikkelen van een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase middels vervolpublicaties.

Literatuurlijst

1. DICA. Dutch Audit for Treatment of Obesity [website]. <https://dica.nl>: DATO; [Available from: <https://dica.nl/dato/home>].
2. DICA. Datadictionary. In: DATO, editor. website2021.
3. DICA. Indicatorenset DATO. <https://zorginzicht.nl>: DICA; 2021 juni 2021.
4. Specialisten FM. Chirurgische behandeling van obesitas [webpage]. <https://richtlijndatabase.nl2020> [Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/chirurgische_behandeling_van_obesitas/startpagina_-_chirurgische_behandeling_van_obesitas.html].
5. Specialisten FM. Contourherstellende post-bariatrische chirurgie [digitaal]. <https://richtlijndatabase.nl>: FMS; 2014 [contourherstellend, post-bariatrische chirurgie. Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/contourherstellend_post-bariatrisch_chirurgie/contourherstellende_chirurgie_-_startpagina.html].
6. MC PONE. Conceptrichtlijn overgewicht en obesitas bij volwassenen commentaarfase april 2022. 2022.
7. Coulman KD, Hopkins, J., Brookes, S.T., Chalmers, K., Main, B., Owen-Smith, A., Andrews, R.C., Byrne, J., Donovan, J.L., Mazza, G., Reeves, B.C., Rogers, C.A., Thompson, J.L., Welbourn, R., Wordsworth, S., Blazeby, J.M. A Core Outcome Set for the Benefits and Adverse Events of Bariatric and Metabolic Surgery: The BARIACT Project. PLOS Medicine. 2016.
8. Brethauer SA, Kim J, el Chaar M, Pappasavas P, Eisenberg D, Rogers A, et al. Standardized outcomes reporting in metabolic and bariatric surgery. Surg Obes Relat Dis. 2015;11(3):489-506.
9. S.Q.O.T. Internationale consensus meeting/ Delphi voor selectie PROMs over HRQOL bij Volwassenen met Morbide Obesitas.
10. S.Q.O.T. Standardizing Quality of life measures in Obesity Treatment [webpagina]. www.sgotinitiative.com: IFSO 2019 [Available from: <https://www.sgotinitiative.com/>].
11. de Vries CEE, Terwee CB, Al Nawas M, van Wagenveld BA, Janssen IMC, Liem RSL, et al. Outcomes of the first global multidisciplinary consensus meeting including persons living with obesity to standardize patient-reported outcome measurement in obesity treatment research. Obes Rev. 2022;23(8):e13452.
12. S.Q.O.T. S.Q.O.T. II Meeting Summary. 2021.
13. S.Q.O.T. S.Q.O.T III Meeting. 2022.
14. Center MSKC. BODY-Q A User's Guide for Reseachers and Clinicians [portfolio]. <https://qportfolio.org/body-q/>: Memorial Sloan Kettering Cancer Center; 2023 [Available from: <https://qportfolio.org/wp-content/uploads/2023/01/BODY-Q-USERS-GUIDE.pdf>].
15. DICA. Obesi-q versie 2.0 definitief [vragenlijst]. www.dica.nl/dato/documenten: DICA; 2022 [Available from: [https://dica.nl/media/3013/OBESI-Q%20versie%202.0%20definitief%20\(NL\).pdf](https://dica.nl/media/3013/OBESI-Q%20versie%202.0%20definitief%20(NL).pdf)].
16. Zorg PU. Adviesrapport set Generieke PRO(M)s. 2022.
17. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, Grol R. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners. 2000;50(460):892-9.
18. van der Horst DEM, Garvelink MM, Bos WJW, Stiggelbout AM, Pieterse AH. For which decisions is Shared Decision Making considered appropriate? - A systematic review. Patient Educ Couns. 2023;106:3-16.
19. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med. 2012;27(10):1361-7.
20. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, Wells GA, Boers M, Grosskleg S, et al. Instrument Selection Using the OMERACT Filter 2.1: The OMERACT Methodology. J Rheumatol. 2019;46(8):1028-35.
21. de Vries CEE, Kalff MC, Prinsen CAC, Coulman KD, den Haan C, Welbourn R, et al. Recommendations on the most suitable quality-of-life measurement instruments for bariatric and body contouring surgery: a systematic review. Obesity Reviews. 2018;19(10):1395-411.

