

Eindrapport aandoeningswerkgroep Schisis

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



Status: Vastgesteld via e-mailronde Kernteam UZ December 2023
Versie: 4.1
Datum: 20-12-2023

Inhoudsopgave

Lijst met gebruikte afkortingen.....	4
Samenvatting.....	5
1 Inleiding	7
1.1 Leeswijzer	8
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	9
2.1 Samenstelling aandoeningswerkgroep in de ontwikkelfase.....	9
2.2 Samenstelling aandoeningswerkgroep in de doorontwikkelfase.....	10
3 Afbakening aandoening.....	11
4 Set voor uitkomstinformatie	13
4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek.....	13
4.2 Uitkomstdomeinen.....	13
4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten	13
4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten	13
4.2.3 Meetfrequentie	14
4.3 Procesindicatoren	15
4.4 Patiëntkenmerken	15
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg	20
5 Samen Beslissen.....	21
5.1 Samen Beslismomenten	21
5.2 Toepassing van de set.....	22
5.2.1 Samen Beslismomenten niet geïncludeerd in deze set	22
6 Leren & Verbeteren	24
6.1 Leer & Verbeterhypothesen.....	24
6.2 Uitkomstdomeinen voor Leren & Verbeteren	24
6.3 Leer- & Verbeterhypothesen niet geïncludeerd in deze set	24
7 Zorginkoop en Transparantie.....	26
8 Advies	27
8.1 Zwangeren	27
8.2 Ouders.....	27
8.3 Genetische diagnostiek	27
8.4 Spraak.....	28
8.5 Psychologisch en Sociaal functioneren.....	28
8.6 Gehoor.....	29
8.7 Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden.....	29
8.8 Gebruik van de uitkomstenset.....	29
8.9 Aanvullende specificatie van patiëntengroepen voor Samen Beslismoment 2 en 3	29
8.10 Aansluiting ICHOM	30
8.11 Diagnosecodes volgens NVSCA-matrix.....	30

8.12 Patiëntkenmerk 'Syndroom of pathogene variant in een gen'	30
8.13 Aansluiting kwaliteitsregistratie	31
8.14 Evalueren van de uitkomstenset	31
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	32
Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie	39
Bijlage 3: Termen en definities	40
Bijlage 4: Overzicht initiatieven	42
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	43
Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies.....	44
Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	46
Bijlage 8: Achtergrond cross-walks	50
Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie	53
Bijlage 10: Resultaten focusgroep van patiënten.....	55
Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	56
Bijlage 12: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren	58
Bijlage 13: ZiRA-zorgproces in relatie tot de gegevensset.....	59
Bijlage 14 Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	67
Bijlage 15: Achtergrond doorontwikkelfase	69
Literatuurlijst	77

Lijst met gebruikte afkortingen

BO-UZ:	Bestuurlijk Uitkomstgerichte Zorg
BgZ:	Basis Gegevensset Zorg
BPSW:	Beroepsvereniging van Professionals in Sociaal Werk
CRANE:	The Cleft Registry and Audit NETwork
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICHOM	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIP:	Nederlands Instituut van Psychologen
NVK:	Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde
NVKNO:	Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheelkunde en Heelkunde van het Hoofdhalgebied
NVLF:	Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie
NVMKA:	Nederlandse Vereniging van Mondziekten, Kaak- en Aangezichts chirurgie
NVPC:	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVSCA:	Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen
NVvO:	Nederlandse Vereniging van Orthodontisten
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
VKGN:	Vereniging Klinische Genetica Nederland
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZiRA:	Ziekenhuis Referentie Architectuur
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

Samenvatting

Bij een behandeling is het belangrijk 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 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 een betere kwaliteit van leven.

De aandoeningswerkgroep Schisis heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen en voor het leren van de professional. De set richt zich op alle patiënten met schisis tot en met 22 jaar oud die in Nederlandse ziekenhuizen worden behandeld door een schisisteam.

De set bestaat uit klinische en patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie. De volgende klinische uitkomsten zijn vastgesteld: Velopharyngeale competentie, Percentage Consonants Correct, Complicaties (waaronder Complicaties volgens ICHOM definitie, Oronasale fistula en Heropname), Liprelatie/Liptrap, Sagittale kaakrelatie, Transversale kaakrelatie en Geheeroverlies.

De patiënt gerapporteerde uitkomsten zijn: Verstaanbaarheid, Spraakfunctie, Spraakgerelateerde stress, Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht, Tevredenheid over het uiterlijk van de neus, Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht, Psychologisch functioneren, Sociaal functioneren, Eten/drinken, Problemen met ademhaling en Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak. De werkgroep adviseert om de Verstaanbaarheid te meten met de Intelligibility in context scale, Problemen met ademhaling met de Nasal obstruction symptom evaluation (NOSE) en de overige uitkomsten met Cleft-Q vragenlijsten.

De uitkomstenset wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen Beslismomenten:

1. Samen beslissen over het wel of niet doen van spraakverbeterende chirurgie
2. Samen beslissen over het wel of niet doen van een (secundaire) lipcorrectie
3. Samen beslissen over het wel of niet doen van een (secundaire) neuscorrectie
4. Samen beslissen over het wel of niet doen van een operatieve behandeling bij de onderontwikkelde bovenkaak

Daarnaast heeft de werkgroep de volgende Leer- en Verbeterhypothesen opgesteld die ondersteund kunnen worden met uitkomst- en procesinformatie:

1. Het percentage patiënten met een cheilognathopalatoschisis of palatoschisis dat op 12-jarige leeftijd klinisch relevant gehoorverlies heeft
2. A) De score op de Intelligibility in Context schaal op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
B) Het percentage patiënten met een velopharyngeale incompetentie (beoordeeld door logopedist) op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
3. Het percentage patiënten waarbij op 12-jarige leeftijd een psychologische screening is uitgevoerd met de CLEFT-Q subschaal Psychologisch functioneren
4. A) Het aantal operaties t/m de leeftijd van 12 jaar
B) Het aantal (secundaire) operaties van 13 jaar t/m 22 jaar
5. A) Het percentage patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis en een afwijkende dental arch relatie op 22 jarige leeftijd
B) De score op de CLEFT-Q subschaal Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak op 22-jarige leeftijd bij patiënten met een cheilognathopalatoschisis of palatoschisis

De set voor uitkomst informatie is uitgewerkt naar (ofwel 'gemapt op') de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. De uitwerking daarvan is te vinden in de bijgevoegde dataset.

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep Schisis 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 koepelorganisaties¹ 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](#)²

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)³

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode juni 2021 t/m oktober 2022 de initiële ontwikkelfase doorlopen. In de ontwikkelfase is een set van uitkomstinformatie opgeleverd ten behoeve van Samen Beslissen en Leren en Verbeteren. Omdat de werkwijze en de processtappen gedurende het programma zijn aangepast op basis van eerdere ervaringen is er gekozen om op basis van opgedane lessen, ervaringen en ontwikkelingen in het veld de uitkomstenset voor schisis door te ontwikkelen. De werkgroep heeft in de periode van april 2023 t/m september 2023 de doorontwikkelfase doorgelopen en de uitkomstenset aangepast.

De volgende processtappen zijn in de ontwikkelfase 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 voor Leren & Verbeteren 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 patiënt gerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiënt gerapporteerde uitkomsten is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos sneltest Vragenlijst⁴.
- In processtap 5 is de set van uitkomstinformatie technisch uitgewerkt (i.e., vertaald naar

¹ 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).

² <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

³ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁴ 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.

zorginformatiebouwstenen, zibs).

- In processtap 6 is het concepteindproduct (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en autorisatie eerst voorgelegd aan de achterban van de HLA partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).

De doorontwikkeelfase die op deze processtappen volgde heeft de volgende scope en doelstellingen:

- Meer uniformiteit bewerkstelligen in de op te leveren producten binnen lijn 1 van het programma conform ontwikkelopdracht 2.3.
- Het vergroten van de implementeerbaarheid van de set gericht op inhoud binnen de scope van het programma Uitkomstgerichte zorg lijn 1.
- Oppakken en eventueel accordering van openstaande agendapunten waar de aandoeningswerkgroep niet aan toe is gekomen in de ontwikkelfase.

De doorontwikkeelfase doorliep 3 processtappen:

- In processtap 1 is de inventarisatie van nodige agenda punten voor de werkgroep gedaan. Hieruit volgde een go/no-go moment bij de besturen om de noodzaak van de doorontwikkeelfase te bepalen.
- In processtap 2 zijn de agendapunten behandeld en met de werkgroep aanpassingen op de uitkomstenset, het eindrapport en dataset vastgesteld
- In processtap 3 is het concepteindproduct met aanpassingen (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en autorisatie eerst voorgelegd aan de achterban van de HLA partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).

In bijlage 15 is aanvullende informatie te vinden over de doorontwikkeelfase met betrekking tot de kaders en besproken onderwerpen.

De opgeleverde set van uitkomst informatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijvend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij het samenstellen van de set gebruik 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 in dat verband over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomst informatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening schisis. De beperkte/minimale set aan uitkomst informatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomst informatie valt buiten de scope van het huidige programma.

1.1 Leeswijzer

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de samenstelling van de aandoeningswerkgroep. Hoofdstuk 3 beschrijft de vastgestelde afbakening van de aandoening. Hoofdstuk 4 beschrijft de vastgestelde set voor uitkomst informatie (i.e., uitkomsten, bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, en patiëntkenmerken). Hoofdstuk 5, 6 en 7 beschrijven de toepassingen van de set: Samen Beslissen, Leren & Verbeteren, en Zorginkoop en transparantie. In hoofdstuk 8 worden adviezen en aanbevelingen beschreven t.a.v. de set met uitkomst informatie. In bijlage 3 worden veelgebruikte termen en definities nader toegelicht.

2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de HLA-partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 1a). Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep (inhoudelijke) experts met adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te brengen in de werksessies. De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris, methodoloog en adviseur digitale informatie-uitwisseling (zie Tabel 1b).

2.1 Samenstelling aandoeningswerkgroep in de ontwikkelfase

Ten tijde van de start van de werkgroep was nog geen gemandateerde gevonden vanuit de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen. Daarnaast is na de start van de werkgroep nog een extra ervaringsdeskundige geworven. Tijdens de kick-off is door de aanwezige werkgroepleden aangegeven dat expertise van een MKA-chirurg, Orthodontist, Logopedist, Medisch Maatschappelijk Werker, Psycholoog en NVSCA vertegenwoordiger zeer gewenst is, omdat bij de aandoening schisis gewerkt wordt in multidisciplinaire teams waar al deze experts vertegenwoordigd zijn, naast de specialismen Plastische Chirurg, Kinderarts, KNO-arts, Klinisch Geneticus en Verpleegkundig Specialist die reeds vertegenwoordigd waren in de werkgroep. Daarom is op zoek gegaan naar vertegenwoordiging vanuit deze aanvullende partijen. Halverwege het traject is een gespecialiseerde psycholoog gevonden vanuit het Nederlands Instituut van Psychologen (NIP). Op dat moment was nog slechts een klein onderdeel van toepassing en is in overleg besloten dat de psycholoog op de achtergrond betrokken is. Voor de overige partijen is tijdig een vertegenwoordiger gevonden die deelneemt aan de werkgroep.

Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep ontwikkelfase

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>functie</i>
NVPC	Dhr. dr. Peter Don Griot (inhoudelijk voorzitter)	Plastisch chirurg
NFU	Dhr. prof. dr. Eppo Wolvius	MKA-chirurg
NVK	Dhr. drs. Hans van Unen	Kinderarts
NVKNO	Mw. drs. Jet de Gier	KNO-arts
NVZ	Dhr. dr. Erik Baas (vanaf sessie 3)	MKA-chirurg
VKGN	Mw. dr. Virginie Verhoeven (t/m sessie 4)	Klinisch geneticus
V&VN	Mw. Mariska van Veen – van der Hoek MSc	Verpleegkundig specialist
V&VN	Mw. drs. Esther van Oers-Hazelzet	Verpleegkundig specialist
Schisis Nederland	Dhr. dr. Ruurd Stolp	Patiëntvertegenwoordiger
Schisis Nederland	Dhr. dr. Justin van der Hooft (vanaf sessie 2)	Patiëntvertegenwoordiger
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
BPSW	Mw. Mariska Hartendorp BSc (vanaf sessie 3)	Maatschappelijk werker
NVLF	Mw. Desiree Derksen (vanaf sessie 3)	Logopedist
NVMKA	Mw. dr. Marloes Nienhuijs	MKA-chirurg
NVSCA	Mw. Marieke te Rijdt	Schisisconsulent
NVvO	Dhr. dr. Edwin Ongkosuwito	Orthodontist
NIP	Mw. dr. Henriëtte Swanenburg de Veye (op de achtergrond betrokken)	Gezondheidszorgpsycholoog

De volgende afkortingen zijn gebruikt: NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NVK (Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde), NVKNO (Nederlandse Vereniging voor Keel-Neus-Oorheeskunde en Heelkunde van het Hoofd-Halsgebied), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), BPSW (Beroepsvereniging van Professionals in Sociaal Werk), NVLF (Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie), NVMKA (Nederlandse Vereniging van Mondziekten, Kaak- en Aangezichtschirurgie), NVSCA (Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen), NVvO (Nederlandse Vereniging van Orthodontisten) en NIP (Nederlands Instituut van Psychologen).

Tabel 1b. Ondersteunend team ontwikkelfase

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Dhr. dr. Edwin Heeregrave (Voorzitter)
Zorginstituut Nederland	Mw. Marlies Mak MSc (Secretaris)
Zorginstituut Nederland	Mw. dr. Tsjitske Haanstra (Methodoloog t/m sessie 7)
Zorginstituut Nederland	Dhr. dr. Willem Lijfering (Methodoloog vanaf sessie 8)
Nictiz	Mw. Evelien Been MSc (Adviseur digitale informatie-uitwisseling)

2.2 Samenstelling aandoeningswerkgroep in de doorontwikzelfase

De samenstelling van de werkgroep is in de doorontwikzelfase veranderd. De vertegenwoordiger vanuit de NVK in de ontwikkelfase heeft zich teruggetrokken, de vraagstukken omtrent Uitkomstgerichte Zorg bij schisis raken de zorg die de kinderartsen leveren minimaal. NVZ heeft zich door beperkte capaciteit teruggetrokken. De vertegenwoordiging van Schisis Nederland is gewisseld, omdat de initiële vertegenwoordiger niet beschikbaar was voor de doorontwikzelfase. Dick de Haan, voorzitter van de vereniging is als vervangend afgevaardigde aangesloten.

Tabel 1c. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep doorontwikzelfase

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		
		<i>functie</i>
NVPC	Dhr. dr. Peter Don Griot (inhoudelijk voorzitter)	Plastisch chirurg
NFU	Dhr. prof. dr. Eppo Wolvius	MKA-chirurg
NVKNO	Mw. drs. Jet de Gier	KNO-arts
V&VN	Mw. Mariska van Veen – van der Hoek MSc	Verpleegkundig specialist
V&VN	Mw. drs. Esther van Oers-Hazelzet	Verpleegkundig specialist
Schisis Nederland	Dhr. dr. Dick de Haan	Voorzitter patiëntenorganisatie
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
BPSW	Mw. Mariska Hartendorp BSc	Maatschappelijk werker
NVLF	Mw. Desiree Derksen	Logopedist
NVMKA	Mw. dr. Marloes Nienhuijs	MKA-chirurg
NVSCA	Mw. dr. Marie-José van den Boogaard	Klinisch geneticus
NVSCA	Dhr. prof. dr. Corstiaan Breugem	Plastisch chirurg
NVvO	Dhr. dr. Edwin Ongkosuwito	Orthodontist

Tabel 1d. Ondersteunend team doorontwikzelfase

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Dhr. Oscar 't Hart MSc (Voorzitter/secretaris)
Zorginstituut Nederland	Mw. dr. Attie Tuinenburg (Methodoloog)
Nictiz	Mw. Marije Dijkers MSc (Adviseur digitale informatie-uitwisseling)

3 Afbakening aandoening

De aandoening orofaciale schisis (hierna schisis) is een aangeboren spleet in lip, kaak en/of gehemelte (palatum). De spleet kan zowel links, rechts als beiderzijds aanwezig zijn. Er zijn verschillende typen schisis. Een deel van de patiënten heeft alleen een spleet in de bovenlip, maar de spleet kan ook verder doorlopen in de bovenkaak en het gehemelte. Daarnaast kan de spleet ook alleen het gehemelte betreffen.

De aandoening schisis wordt behandeld in verschillende multidisciplinaire schisisteams binnen Nederland, waarbij tenminste specialisten vanuit de volgende disciplines zijn betrokken:

1. Keel-, Neus- en Oorarts
2. Logopedist
3. Mond-, Kaak- en Aangezichts chirurg
4. Orthodontist
5. Plastisch chirurg
6. Kinderarts
7. GZ-psycholoog of NVO orthopedagoog-generalist
8. (Kinder)tandarts
9. Maatschappelijk werker
10. Verpleegkundig consulent of verpleegkundig specialist

Daarnaast zijn nog meer verschillende zorgprofessionals (zoals de klinisch geneticus, mondhygiënist, kinder-anesthesist) met aandachtsgebied schisis op consultatie beschikbaar binnen de verschillende zorginstellingen. Deze multidisciplinaire schisisteams zijn sinds 1985 verenigd in de Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen (NVSCA). De NVSCA heeft onder andere als doel om binnen Nederland de behandeling van patiënten met een aangeboren schisis te optimaliseren. Hiervoor is een eigen gevalideerde registratie voor patiënten met een schisis en/of craniofaciale aandoening ontwikkeld.^[1]

Het doel van deze werkgroep binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg Lijn 1 is het opstellen van een set van uitkomstinformatie voor patiënten met een schisis die ondersteunend is bij Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. In de eerste processtap is bepaald op welke patiëntenpopulatie de set van uitkomstinformatie is gebaseerd. Alle patiënten met de diagnose schisis volgens de NVSCA-matrix in de leeftijd van geboorte tot en met 22 jaar die binnen een schisisteam in Nederland onder behandeling zijn, worden vanaf het eerste bezoek in het ziekenhuis door een teamlid geïnccludeerd. De werkgroep erkent dat mensen met schisis ouder dan 22 jaar alsnog klachten kunnen ervaren door hun schisis, deze groep van mensen ouder dan 22 jaar met schisis is geen homogene patiëntenpopulatie. Daarom is er gekozen om te richten op patiënten van onder de 22 jaar waarvan grotere aantallen een vergelijkbaar zorgtraject ervaren. In tabel 2 is de afbakening van de aandoening en patiëntengroep weergegeven.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening

Afbakening van de aandoening							
Diagnoses op basis van de NVSCA-matrix							
li = links re = rechts med = mediaan	Mond						
	16. lip	17. premaxilla / maxilla	18. palatum durum	19. palatum molle	20. uvula	21. tong	22. mandibula
Schisis							
Compleet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Incompleet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Submuceus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Agenesie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Aplasia	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Adherent						<input type="checkbox"/>	
Hypoplasie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hyperplasie	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Synostose							<input type="checkbox"/>
Non-Synostose							<input type="checkbox"/>
Scope							
Medisch Specialistische Zorg (tweede en derde lijn)							
Exclusiecriteria							
<ul style="list-style-type: none"> • Patiënten ouder dan 22 jaar • Patiënten die niet behandeld worden binnen een schisisteam in Nederland 							
Diagnose- en behandeltrajecten							
Diagnostiek: <ul style="list-style-type: none"> •Prenatale diagnostiek •Genetische diagnostiek •Groei en voeding •Gehoortesten •Diagnostiek spraak •Diagnostiek gebit en kaak 	Chirurgische behandelingen: <ul style="list-style-type: none"> •Sluiting lip •Sluiting gehemelte (zacht en hard) •Plaatsing buisjes in oren •Sluiting kaak •Spraakverbeterende operaties •Correctieve chirurgie (neus, lip) •Orthognatische chirurgie 	Niet-chirurgische behandelingen: <ul style="list-style-type: none"> •Prenatale voorlichting •Genetische counseling •Logopedie – voeding •Logopedie – spraak •Audiologie – gehoorapparaat •Orthodontie – Retrusie premaxilla (tappen + molding) •Orthodontie – gebitsontwikkeling, groei en beugel •Psychosociale ondersteuning (ouders en kind) 					
Tijdspanne							
Vanaf eerste bezoek aan medisch specialist tot 22 jaar							

Het initiatief en de uitvoering van het programma Uitkomstgerichte Zorg is van de HLA-partijen. De scope van dit programma is bepaald op bestuurlijk niveau en omvat enkel de medisch specialistische zorg. De uitgebreide uitwerking van het zorgproces is weergegeven in bijlage 13. Voor deze set van uitkomsten wordt uitgegaan van de principes van Registratie aan de bron, zodat zorginformatie kan worden hergebruikt door eenduidige en gestandaardiseerde registratie. Zie ook Bijlage 1 voor meer informatie over de principes van dit programma.

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, de resultaten van een literatuurstudie en de input van de leden van aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart gebracht welke gegevens van de set in het EPD geregistreerd kunnen worden en welke gegevens uitgevraagd kunnen worden volgens zibs. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek

Het ondersteunend team heeft een inventarisatie (zie bijlage 4 en 5) gemaakt van bestaande sets van uitkomstinformatie die bedoeld zijn voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met schisis. Dit zijn de International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM) set 'Cleft Lip and Palate', Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen (NVSCA) registratie en de The Cleft Registry and Audit Network (CRANE) database die gebruikt wordt in het Verenigd Koninkrijk. Ook de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU) werkgroep en keuzehulp Beslist Samen zijn geraadpleegd, deze sluiten aan bij de ICHOM set 'Cleft Lip and Palate'. Daarnaast is de generieke PROMs set van het programma Uitkomstgerichte Zorg bekeken in deze praktijkverkenning.

Om de relevantie van de geïdentificeerde uitkomsten voor patiënten te beoordelen is er een literatuuronderzoek verricht in de PubMed database, gericht op kwalitatieve studies waarin patiënten met schisis en hun ouders is gevraagd wat zij belangrijke uitkomsten van hun aangeboren afwijking vinden. Hierbij is gebruik gemaakt van een gevalideerde zoekstrategie^[2]. Er zijn 14 kwalitatieve studies gevonden waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 453 respondenten (zie bijlage 5). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten en/of hun ouders in deze studies zijn geclassificeerd als uitkomsten relevant voor patiënten.

4.2 Uitkomstdomeinen

De bestaande uitkomstdomeinen uit de verschillende initiatieven zijn beoordeeld op relevantie in het kader van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De werkgroep heeft negen klinische uitkomsten en elf patiënt gerapporteerde uitkomsten opgenomen in de set voor uitkomstinformatie (zie tabellen 3a en 3b).

4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten

De negen klinische uitkomstdomeinen die relevant zijn voor patiënten met schisis zijn: Velopharyngeale competentie, Percentage Consonants Correct, Complicaties (waaronder complicaties volgens ICHOM definitie, Oronasale fistula en Heropname), Liprelatie/Liptrap, Sagittale kaakrelatie, Transversale kaakrelatie en Gehoorverlies. De definities van deze klinische uitkomsten staan vermeld in tabel 3a.

4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten

De aandoeningswerkgroep heeft elf patiënt gerapporteerde uitkomstdomeinen benoemd die relevant zijn voor patiënten met schisis. Dit zijn:

- Verstaanbaarheid
- Spraakfunctie
- Spraakgerelateerde stress
- Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht
- Tevredenheid over het uiterlijk van de neus
- Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht
- Psychologisch functioneren
- Sociaal functioneren
- Eten/drinken

- Problemen met ademhaling
- Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak

In tabel 3b staat per domein welk meetinstrument is gekozen door de aandoeningswerkgroep. Alle uitkomsten zijn gekoppeld aan een Samen Beslismoment of Leer- & Verbeterhypothese.

Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht is geen officiële PRO of subschaal van de Cleft-Q en is niet gevalideerd. Echter, de werkgroep is van mening dat de losse vraag uit de Cleft-Q subschaal appearance of the face over het profiel (Hoe tevreden ben je met hoe je gezicht er van de zijkant uit ziet (je profiel)?) een belangrijke uitkomst is om het Samen Beslismoment over het wel of niet doen van een operatieve behandeling bij een onderontwikkelde bovenkaak te ondersteunen. Daarom is de vraag voor deze patiëntenpopulatie los opgenomen in de uitkomstenset. In de Cleft-Q subschaal appearance of the face is bij de vraag over het profiel een tekening ingevoegd. Hierin wordt zichtbaar gemaakt wat er met zijkant/profiel van het gezicht wordt bedoeld.

Psychologisch functioneren en Sociaal functioneren zijn aan elkaar gerelateerd en moeilijk los van elkaar te onderscheiden. De gekozen PROM (Cleft-Q, zie tabel 3b) maakt het mogelijk deze patiënt gerapporteerde uitkomsten los van elkaar te analyseren.

De werkgroep heeft ervoor gekozen zoveel mogelijk aan te sluiten bij de reeds bestaande ICHOM⁵ meetinstrumenten (en meetmomenten) om de meetlast te beperken. De populaties waarbij de uitkomsten in ICHOM worden gemeten zijn het uitgangspunt geweest tijdens de ontwikkeling van de UZ uitkomstenset. Echter, in de praktijk geven patiënten soms aan dat bepaalde vragenlijsten niet van toepassing zijn. De werkgroep heeft per PRO/PROM een zorgvuldige afweging gemaakt bij welke subpopulaties binnen de afbakening de PROM afgenomen dient te worden. Deze kan afwijken van ICHOM.

De werkgroep heeft overwogen de generieke PROM kernsets voor volwassenen en kinderen (samengesteld door de Uitkomstgerichte Zorg werkgroep Generieke PROMs) op te nemen in de uitkomstenset van Schisis. De voordelen van de generieke PROM kernsets worden door de werkgroep erkend (bijvoorbeeld patiënten met meerdere aandoeningen hoeven niet steeds andere vragenlijsten in te vullen, groepen patiënten met verschillende aandoeningen kunnen met elkaar vergeleken worden, etc.). Echter, de werkgroep is van mening dat niet alle domeinen uit de generieke PROM kernsets van belang zijn voor patiënten met schisis. Daarnaast is het voor internationale vergelijking binnen de schisis populatie en voor wetenschappelijk onderzoek nodig om aan te sluiten bij de vragenlijsten opgenomen in de uitkomstenset van ICHOM. Het vervangen van vragenlijsten uit ICHOM door vragenlijsten uit de generieke PROM kernsets is hierdoor niet mogelijk. Het toevoegen van extra vragenlijsten vindt de werkgroep niet wenselijk in verband met de kans op het overvragen en een te hoge belasting van de patiënt. De werkgroep heeft op basis van bovenstaande argumenten besloten geen PROMs op te nemen uit de generieke kernsets.

4.2.3 Meetfrequentie

De vastgestelde meetmomenten van de klinische uitkomsten staan vermeld in tabel 3a. De meetmomenten van de patiënt gerapporteerde uitkomsten staan vermeld in tabel 3b.

De aandoeningswerkgroep heeft de voorkeur om zoveel mogelijk aan te sluiten op de reeds bestaande ICHOM meetmomenten, omdat ICHOM door de meeste teams al is geïmplementeerd. Bovendien betreft het een lang zorgpad waarbij patiënten 22 jaar gevolgd worden en patiënten en hun ouders al met veel metingen worden belast in deze periode. Ook voor de patiënt gerapporteerde uitkomsten wordt gekozen voor meten op ICHOM momenten, omdat dit het beste haalbaar is en er al veel van patiënten wordt gevraagd.

⁵ ICHOM Set of Patient-Centered Outcome Measures for Cleft Lip & Palate | [Cleft Lip & Palate – ICHOM Connect](#)

4.3 Procesindicatoren

Er zijn geen bestaande structuur- en procesindicatoren gevonden. De werkgroep Schisis heeft zelf een aantal procesindicatoren geformuleerd die zijn opgenomen in de set en vermeld in tabel 3c.

- Psychologische screening gedaan ja/nee;
- Aantal operaties t/m 12 jaar en;
- Aantal operaties 13 t/m 22 jaar

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft elf patiëntkenmerken vastgesteld (zie tabel 3d). 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 case-mix 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.

Tabel 3a. Vastgestelde klinische uitkomsten

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie <i>o.b.v. leeftijd patiënt</i>	Gerapporteerd door	Toepassing:		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
Klinische uitkomstinformatie							
Alle	Spraak: Velopharyngeale competentie	- Competent - Marginally incompetent - Incompetent	ICHOM Meetmomenten (5; 12;22 jaar)	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle	Spraak: Percentage Consonants Correct	Percentage	ICHOM Meetmomenten (5; 12;22 jaar)	Zorgverlener	x		N.v.t.
Alle	Complicaties	ICHOM	Postoperatief	Zorgverlener	x		N.v.t.
Alle	Complicaties: oronasale fistula	ICHOM: Pittsburg scale	Postoperatief	Zorgverlener	x		N.v.t.
Alle	Complicaties: heropname	Heropname	Postoperatief	Zorgverlener	x		N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Liprelatie/Liptrap	-Positief -Negatief -Neutraal	ICHOM Meetmomenten (5; 12;22 jaar)	Zorgverlener	x		N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Sagittale kaakrelatie	Overjet in mm	ICHOM Meetmomenten (5; 12;22 jaar)	Zorgverlener	x	X*	N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Transversale kaakrelatie	-Kruisbeet -End-to-end -Geen kruisbeet	ICHOM Meetmomenten (5; 12;22 jaar)	Zorgverlener	x	X*	N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Gehoorverlies	Puretone average	12 jaar	Zorgverlener		x	N.v.t.

* De sagittale en transversale kaakrelatie worden in de dental arch relatie gebruikt voor Leren & Verbeteren.

Tabel 3b. Vastgestelde patiënt gerapporteerde uitkomsten

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie <i>o.b.v. leeftijd patiënt</i>	Gerapporteerd door	Toepassing:		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>							
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Verstaanbaarheid	Intelligibility in context scale	ICHOM: 5, 12 jaar	zorgverlener	x	x	N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Spraakfunctie	Cleft-Q speech function	ICHOM: 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Spraakgerelateerde stress	Cleft-Q speech related stress	ICHOM: 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Cheiloschisis, cheilognathoschisis en cheilognathopalatoschisis	Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht	Cleft-Q appearance of the face	ICHOM: 8, 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Cheiloschisis, cheilognathoschisis en cheilognathopalatoschisis	Tevredenheid over het uiterlijk van de neus	Cleft-Q appearance of the nose	ICHOM: 8, 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Onderontwikkelde bovenkaak** bij cheilognathoschisis, cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht***	1 item over het profiel van het gezicht uit de Cleft-Q subschaal appearance of the face	ICHOM: 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Alle	Psychologisch functioneren****	Cleft-Q psychological function****	ICHOM: 12 jaar	Patiënt	x	x	N.v.t.
Alle	Sociaal functioneren****	Cleft-Q social function****	ICHOM 8, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Alle	Eten/drinken	Cleft-Q eating and drinking	ICHOM: 8, 12, 22 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Alle	Problemen met ademhaling	NOSE (Nasal obstruction symptom evaluation)	ICHOM: 8, 12 jaar	Patiënt	x		N.v.t.
Cheilognathoschisis, cheilognathopalatoschisis en palatoschisis	Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak	Cleft-Q appearance of the jaws	ICHOM: 22 jaar	Patiënt		x	N.v.t.

**Er is sprake van een onderontwikkelde bovenkaak bij een sagittale kaakrelatie met een overjet kleiner dan 1 mm (ICHOM categorieën 3 ('edge-to-edge bite'), 4 ('negative overjet' 1-3 mm) en 5 ('negative overjet' >3 mm)).

***De PRO Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht wordt gemeten met de losse vraag over het profiel van het gezicht uit de Cleft-Q subschaal appearance of the face (Hoe tevreden ben je met hoe je gezicht er van de zijkant uitziet (je profiel)?).

****De werkgroep heeft gekozen aan te sluiten bij ICHOM voor deze uitkomsten vanwege meetlast, indien ICHOM overstapt op de SDQ-vragenlijst voor het meten van psychosociaal functioneren, dan zullen de uitkomsten psychologisch functioneren en sociaal functioneren gecombineerd worden en gemeten worden met de SDQ-vragenlijst, omdat dit meetinstrument een betere weergave geeft van de uitkomsten.

Tabel 3c. Vastgestelde procesindicatoren

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie* <i>o.b.v. leeftijd patiënt</i>	Gerapporteerd door	Toepassing:		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
Procesindicatoren							
Alle	Psychologische screening gedaan ja/nee	% patiënten waarbij psychologische screening is uitgevoerd met de Cleft-Q subschaal psychologisch functioneren	12 jaar	Zorgverlener/ Administratief		x	N.v.t.
Alle	Aantal operaties t/m 12 jaar	Verrichtingscodes	12 jaar	Zorgverlener/ Administratief		x	N.v.t.
Alle	Aantal operaties 13 t/m 22 jaar	Verrichtingscodes	22 jaar	Zorgverlener/ Administratief		x	N.v.t.

Tabel 3d Vastgestelde patiëntkenmerken

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie* <i>o.b.v. leeftijd patiënt</i>	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
Patiëntkenmerken							
Alle patiënten	Identificatie	Patiëntnummer, BSN, instellingsnummer en locatie organisatie	Doorlopend	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Geboortedatum	Datum	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Geslacht	-Man -Vrouw -Overig	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Diagnose (incl typering schisis, NVSCA)	Gestelde schisis diagnose (naam, type,	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.

		datum, status) volgens NVSCA-matrix					
Alle patiënten	Datum van diagnose	Datum	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Comorbiditeit	ICHOM comorbiditeit	Doorlopend	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Syndroom/pathogene variant in een gen	-Is er een syndromale of genetische diagnose (ja/nee)? Zo ja, welk syndroom of pathogene variant in een gen? (volgens ICHOM categorieën): 1 = 22q11 2 = Robin Sequence 3 = Stickler Syndrome 4 = Treacher Collins 5 = Van der Woude 6 = anders	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Adoptiestatus	Geadopteerd?	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Leeftijd van adoptie	Datum van adoptie	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Type gehoorverlies	-Geleidingsgehoorverlies -Perceptief gehoorverlies	Doorlopend	Zorgverlener	x	x	N.v.t.
Alle patiënten	Zwangerschapduur	Het aantal dagen dat de zwangerschap heeft geduurd voor de geboorte	Start behandeling	Zorgverlener	x	x	N.v.t.

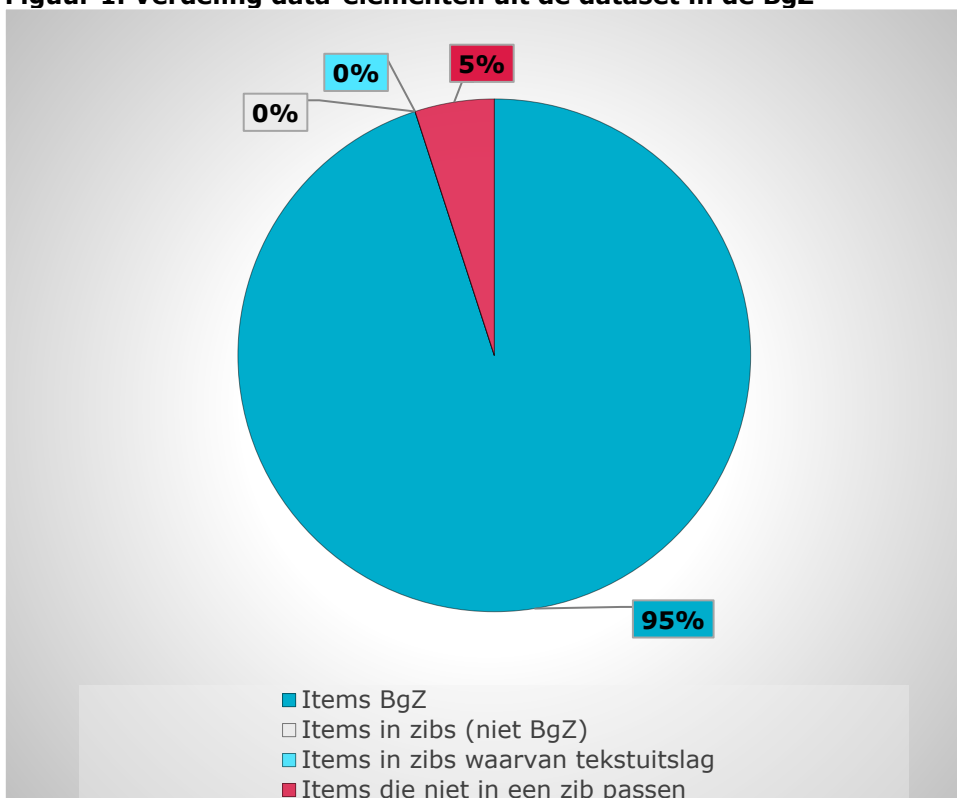
De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICS = Intelligibility in context scale, Cleft-Q = Cleft-Questionnaire, ICHOM = International Consortium for Health Outcome Measurement, SDQ = Strengths and Difficulties Questionnaire, n.v.t. = niet van toepassing, NVSCA = Nederlandse Vereniging voor Schisis en Craniofaciale Afwijkingen

4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set voor uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels (zie bijlage 2)⁶. Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces – is toegevoegd in bijlage 13. Bijlage 14 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ).⁷ 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 VIPP de BgZ aan het implementeren.⁸ Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 95% van de klinische data-elementen in de set voor uitkomstinformatie 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 klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel van de BgZ. De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zib (zorginformatiebouwsteen).

⁶ De uitwerking van de data-elementen naar bestaande landelijk vastgestelde zibs betreft de klinische zorginformatie (geregistreerd door zorgverleners): klinische uitkomsten, patiëntkenmerken en behandelkenmerken. Patiëntvragenlijsten (PROMs) zijn niet uitgewerkt in de dataset. Voor de specificatie van PROMs wordt gerefereerd naar de desbetreffende meetinstrumenten.

⁷ 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>

⁸ <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 (Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al.). 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 9 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep – i.s.m. de adviseur digitale informatie-uitwisseling – behandelkenmerken beschreven (gegevens uit het EPD die nodig zijn om patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan). In de zorgprocesbeschrijving (bijlage 15) is beknopt weergegeven welke gegevens nodig zijn en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft vier Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria⁹. Zij heeft eerst relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces. Om het perspectief van de patiënt bij het identificeren van relevante beslismomenten te borgen, heeft er een focusgroep met 6 deelnemers (3 kinderen met schisis en 3 ouders van kinderen met schisis) plaatsgevonden. Er is aan de deelnemers gevraagd in hoeverre zij de geïdentificeerde beslismomenten als belangrijk ervaren en of er volgens hen relevante beslismomenten ontbreken (zie bijlage 10). De aandoeningswerkgroep heeft vervolgens gespecificeerd voor welke subpopulaties binnen de afbakening ieder Samen Beslismoment relevant is. Door deze subpopulaties te definiëren kan, bij patients-like-me informatie, ook uitkomstinformatie inzichtelijk gemaakt worden van relevante patiëntengroepen die de behandeling niet hebben ondergaan.

Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment	Patiëntpopulatie
1	Samen beslissen over het wel of niet doen van spraakverbeterende chirurgie	Cheilognathopalatoschisis of palatoschisis en VPI*
2	Samen beslissen over het wel of niet doen van een (secundaire) lipcorrectie	Cheiloschisis, cheilognathoschisis of cheilognathopalatoschisis
3	Samen beslissen over het wel of niet doen van een (secundaire) neuscorrectie	Cheiloschisis, cheilognathoschisis of cheilognathopalatoschisis
4	Samen beslissen over het wel of niet doen van een operatieve behandeling bij de onderontwikkelde bovenkaak.	Schisis en onderontwikkelde bovenkaak**

De volgende afkorting is gebruikt: VPI = Velopharyngeale incompetentie.

*Er is sprake van VPI bij een Velopharyngeale competentie (VPC) score (meetuitslag) van 'incompetent' of 'marginally incompetent' (ICHOM-categorieën).

**Er is sprake van een onderontwikkelde bovenkaak bij een sagittale kaakrelatie met een overjet kleiner dan 1 mm (ICHOM-categorieën 3 ('edge-to-edge bite'), 4 ('negative overjet' 1-3 mm) en 5 ('negative overjet' >3 mm)).

⁹ 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.

5.2 Toepassing van de set

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

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

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment*				Toepassing	
	1	2	3	4	Patients-like-me	N=1
Complicaties	x	x	x	x	Ja	Nee
Complicaties: oronasale fistula	x	x	x	x	Ja	Nee
Complicaties: heropname	X	x	x	x	Ja	Nee
Spraak:						
- Velopharyngeale competentie	x			x	Ja	Ja
- Percentage Consonants Correct	x			x		
Verstaanbaarheid	x				Ja	Ja
Spraakgerelateerde stress	x				Ja	Ja
Spraakfunctie	x				Ja	Ja
Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht		x	x		Ja	Ja
Tevredenheid over het uiterlijk van de neus			x		Ja	Ja
Problemen met ademhaling			x		Ja	Ja
Psychologisch functioneren				x	Ja	Ja
Sociaal functioneren			x		Ja	Ja
Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht				x	Ja	Ja
Eten/drinken		x		x	Ja	Ja
Liprelatie/Liptrap				x	Ja	Nee
Sagittale kaakrelatie				x	Ja	Nee
Transversale kaakrelatie				x	Ja	Nee

*Zie Tabel 4 voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten

5.2.1 Samen Beslismomenten niet geïncludeerd in deze set

In de aandoeningswerkgroep zijn een aantal Samen Beslismomenten besproken die uiteindelijk om uiteenlopende redenen niet relevant zijn bevonden voor dit programma. Hieronder volgt een opsomming van deze Samen Beslismomenten, inclusief een toelichting waarom deze niet zijn opgenomen:

1. Samen beslissen over orthodontie bij de onderontwikkelde bovenkaak. De gegevens hierover worden niet structureel vastgelegd, waardoor dit Samen Beslismoment niet kan worden uitgewerkt in de set.
2. Samen beslissen over de keuze voor een brug of implantaat bij diasteem bij een volgroeid gebit. Voor dit Samen Beslismoment ontbreekt teveel informatie en de beschikbare informatie wordt niet gestructureerd vastgelegd, waardoor deze niet kan worden uitgewerkt in de set.
3. Samen beslissen over het wel of niet doen van genetische diagnostiek. Dit zou een goed Samen Beslismoment kunnen zijn, er bestaat echter onduidelijkheid over welke genetische diagnostiek invloed heeft op de uitkomsten. Dit zou eerst verder onderzocht moeten worden, alvorens er waarde kan worden gegeven aan genetische diagnostiek.

4. Samen beslissen over het sluiten van het palatum in één of twee operaties. Dit punt gaat meer over informeren dan over Samen Beslissen en is daarom niet geschikt bevonden als Samen Beslismoment binnen dit programma.
5. Samen beslissen over de behandeling van gehoorverlies bij kinderen met een cheilognathopalatoschisis en palatoschisis (en otitis media met effusie): geen behandeling, trommelvliesbuisjes of hoortoestel. Op basis van het best beschikbare bewijs is niet op voorhand duidelijk wat de beste manier van handelen is, daarom is dit Samen Beslismoment niet gekozen.
6. Samen beslissen over de timing van spraakverbeterende chirurgie, van een (secundaire) lipcorrectie en van een (secundaire) neuscorrectie. Bij deze operaties gaat het voornamelijk over rekening houden met persoonlijke omstandigheden. Het is goed om in gesprek te gaan over timing, maar uitkomstinformatie is minder relevant bij de keuze voor een bepaalde timing. Bovendien is deze keuze van teveel andere factoren afhankelijk en wordt de haalbaarheid in twijfel getrokken, vanwege de schaarste in de zorg en beschikbaarheid en capaciteit van operateurs en OK's.
7. Samen beslissen over wel/geen psychosociale ondersteuning (zoals een behandeltraject van een psycholoog) voor het kind. Dit Samen Beslismoment heeft de 70% meerderheid niet gehaald en daarmee onvoldoende prioriteit om op te nemen binnen dit programma.
8. Samen beslissen over wel/geen psychosociale ondersteuning (zoals een behandeltraject bij een psycholoog) voor de ouder(s). Voor dit punt geldt dat uitkomsten om samen te beslissen lastig te koppelen zijn. De focus moet in eerste instantie op het kind liggen. Psychosociale ondersteuning wordt echter wel belangrijk gevonden door de werkgroep, daarom wordt hierover een advies opgenomen in dit rapport (zie paragraaf 8.2).
9. Samen beslissen over de start/timing van orthodontie. Orthodontie valt onder de primaire behandeling, waardoor de keuze voor start en timing vastligt binnen een bepaalde periode. Dit maakt de keuze beperkt, daarom is dit Samen Beslismoment niet geselecteerd.
10. Samen beslissen over lokale verdoving of algehele anesthesie bij trekken van tanden/kiezen. Dit punt voldoet niet aan de criteria voor Samen Beslissen, omdat het geen gebalanceerde keuze is. Er is altijd voorkeur voor lokale verdoving en afwijking hiervan gebeurt alleen in individuele gevallen.
11. Samen beslissen over de frequentie van follow-up. Op dit moment zijn er vaste follow-up momenten, ieder schisisteam in Nederland heeft hiervoor een eigen frequentie. Vanwege de schaarste in de zorg kan niet altijd aan extra zorgvraag worden voldaan. Daarnaast beslissen patiënten soms ook zelf om niet meer te willen komen. Daarnaast kan voor de volwassen patiënten een financieel aspect meespelen, omdat patiënten boven de 18 jaar zelf eigen risico betalen voor consulten.

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 9 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

6.1 Leer & Verbeterhypotheses

De aandoeningswerkgroep heeft vijf Leer & Verbeterhypotheses vastgesteld (zie tabel 6). Deze Leer- & Verbeterhypotheses zijn gekoppeld aan de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten (zie afbakening van de aandoening in tabel 2).

Tabel 6. Leer- & Verbeterhypotheses

Nr.	Leer- en Verbeterhypothese
1	Het percentage patiënten met een cheilognathopalatoschisis of palatoschisis dat op 12-jarige leeftijd klinisch relevant gehoorverlies* heeft
2	A) De score op de Intelligibility in Context schaal** op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis B) Het percentage patiënten met een velopharyngeale incompetentie (beoordeeld door logopedist) op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
3	Het percentage patiënten waarbij op 12-jarige leeftijd een psychologische screening is uitgevoerd met de CLEFT-Q subschaal Psychologisch functioneren
4	A) Het aantal operaties*** t/m de leeftijd van 12 jaar B) Het aantal (secundaire) operaties*** van 13 jaar t/m 22 jaar
5	A) Het percentage patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis en een afwijkende dental arch relatie**** op 22-jarige leeftijd B) De score op de CLEFT-Q subschaal Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak op 22-jarige leeftijd bij patiënten met een cheilognathopalatoschisis of palatoschisis

*Onder klinisch relevant gehoorverlies wordt verstaan een gehoorverlies (gemeten als Puretone Average) van ≥ 35 dB.

**De werkgroep acht het goed mogelijk dat de scores van de Intelligibility in Context schaal in de specifieke patiëntenpopulatie opgenomen in Leer- & Verbeterhypothese 2A scheef verdeeld zijn. In de analyse van de data zal hier rekening mee moeten worden gehouden.

***Alle chirurgische ingrepen gerelateerd aan schisis waarvoor lokale of algehele anesthesie is gebruikt.

****Een afwijkende dental arch relatie wordt in deze uitkomstenset gedefinieerd als een afwijking van de sagittale en/of transversale kaakrelatie. De dental arch relatie (en kaakrelatie) wijkt in sagittale zin af indien de overjet kleiner is dan 1 mm (ICHOM-categorieën 3 ('edge-to-edge bite'), 4 ('negative overjet' 1-3 mm) en 5 ('negative overjet' >3 mm)) en in transversale zin bij een kruisbeet of 'end-to-end bite'.

In bijlage 12 wordt de uitgebreide uitwerking van de set verder beschreven.

6.2 Uitkomstdomeinen voor Leren & Verbeteren

De werkgroep heeft besloten voorlopig eerst te focussen op de uitkomsten van bovenstaande Leer- & Verbeterhypotheses. Naast deze uitkomsten wil de werkgroep in dit stadium geen extra uitkomsten meten om te Leren & Verbeteren door uitkomsten tussen verschillende centra te vergelijken.

6.3 Leer- & Verbeterhypotheses niet geïncludeerd in deze set

In de aandoeningswerkgroep is een aantal Leer- & Verbeterhypotheses besproken die uiteindelijk om uiteenlopende redenen niet relevant zijn bevonden voor dit programma. Daarnaast gold een beperking van maximaal 3-5 Leer- & Verbeterhypotheses voor dit programma die uitgewerkt konden worden, waarvan de uitkomsten konden worden opgenomen

in de set van uitkomsten. Hieronder volgt een opsomming van deze Leer- & Verbeterhypotheses, inclusief een toelichting waarom deze niet zijn opgenomen:

1. Het percentage van de ouders waarbij minimaal éénmaal tijdens het behandeltraject van het kind met schisis een psychologische screening (m.b.v. de lastmeter) is uitgevoerd. Deze Leer- & Verbeterhypothese heeft onvoldoende prioriteit, andere punten zijn belangrijker.
2. De mediaan van het aantal dagen sondevoeding dat gegeven is tot leeftijd van 3 maanden. Deze Leer- & Verbeterhypothese heeft onvoldoende prioriteit, andere punten zijn belangrijker.
3. De momenten waarop genetische diagnostiek wordt aangeboden en uitgevoerd en het type onderzoek dat dan gedaan wordt bij genetische diagnostiek. Momenteel is er geen gouden standaard, dus er is onvoldoende bewijs wat de beste methode is, waardoor het geen echte Leer- & Verbeterhypothese is en wellicht meer een Samen Beslismoment waar in de spreekkamer aandacht aan moet worden besteed in het gesprek tussen zorgverlener en patiënt.
4. Timing en methode van diagnostiek van hypernasaliteit (VPI). Deze Leer- & Verbeterhypothese vervalt vanwege gebrek aan praktijkvariatie en prioriteit.
5. Doorverwijzen naar klinisch geneticus voor genetisch testen. Deze hypothese voldoet niet aan de criteria voor Leer- & Verbeterhypotheses. Er is geen praktijkvariatie, de relatie met de uitkomst is onduidelijk en de haalbaarheid om dit aan te passen is tevens onduidelijk.
6. Doorverwijzen naar of behandeling door gespecialiseerde zorgverleners bij schisis t.g.v. syndroom (bij andere klachten dan schisis gerelateerd). Voor deze hypothese geldt tevens dat de relatie met de uitkomst onduidelijk is. Daarnaast betreft het een kleine groep, dus is het een uitzondering bij de behandeling en is er onvolledige dataregistratie.
7. Logopediebehandeling toepassen bij hypernasaliteit (voorafgaand aan besluit spraakverbeterende operatie). De logopediebehandeling vindt vaak plaats in de eerste lijn en het is geen haalbare Leer- & Verbeterhypothese.
8. De timing van het sluiten van het palatum (in 1 of 2 tempi). Voor dit punt is onvoldoende bewijs voor een bepaalde strategie, er is geen gouden standaard voor de beste timing.
9. De techniek van de lip en palatumsluiting. Voor dit punt is onvoldoende bewijs voor een bepaalde strategie, er is geen gouden standaard voor de beste techniek.
10. Het plaatsen van trommelvliesbuisjes bij otitis media met effusie. Er zijn twijfels over de praktijkvariatie en haalbaarheid van deze Leer- & Verbeterhypothese. Deze hypothese is geïntegreerd in een andere Leer- & Verbeterhypothese met betrekking tot gehoorverlies en verder aangescherpt.
11. De timing van de sluiting van de kaak bij een gnathoschisis. Voor dit punt verwacht de werkgroep geen praktijkvariatie.
12. Effectiviteit tapen van de lip. Voor deze behandeling is onvoldoende bewijs voor een bepaalde strategie, er is geen gouden standaard voor de beste methode.
13. Effectiviteit van het toepassen van een gehemelteplaatje. Het gebruik van een gehemelteplaatje is niet effectiever dan geen plaatje gebruiken, dit punt heeft onvoldoende prioriteit en daarom is deze Leer- & Verbeterhypothese niet geselecteerd.

7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomst informatie 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 uitkomst informatie 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 inkoop informatie 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 uitkomst informatie is ondergebracht in een goed werkende en beveiligde data-infrastructuur, lokaal en landelijk, waardoor zorginstellingen kunnen registreren binnen de zorginstellingen, of waarbij een deel van de set van uitkomst informatie al verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

De besluiten of de uitkomst informatie 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 uitkomst informatie 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 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. Als blijkt dat de set van uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelenden kan (een deel van) de set op termijn ook worden gebruikt ten behoeve van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal aanvullende adviezen en aanbevelingen ten behoeve van de set van uitkomstinformatie opgesteld.

8.1 Zwangeren

Op dit moment is er veel praktijkvariatie in counseling aan (aanstaande) ouders door de gynaecoloog, klinisch geneticus en het schisisteam, zowel qua informatie die gegeven wordt als de zorgverlener die het uitvoert. Dit heeft invloed op de keuzes die gemaakt worden, daarom zou het zinvol kunnen zijn om uitkomstinformatie te verzamelen binnen deze groep. Zwangere vrouwen zijn niet geïncludeerd binnen de populatie in deze werkgroep vanwege de complexiteit van het toevoegen van een extra zorgpad, extra beroepsgroepen en extra meetlast. De werkgroep vindt het echter wel van belang dat de mogelijkheden hiervoor worden onderzocht en heeft een verzoek gedaan bij de Uitkomstgerichte Zorg werkgroep Zwangerschap en geboorte om dit mee te nemen, omdat het qua haalbaarheid en verantwoordelijkheid beter past binnen deze werkgroep. Daarnaast vindt de werkgroep het belangrijk dat er meer onderzoek wordt gedaan naar de invloed van complicaties tijdens de zwangerschap op de uitkomsten bij patiënten met een schisis.

8.2 Ouders

De werkgroep geeft aan dat ouders een belangrijke rol spelen bij Samen Beslissen in een groot deel van het zorgtraject, omdat ouders in de eerste 12 levensjaren beslissingen nemen over behandelingen voor het kind en in de periode van 12-16 jaar is naast toestemming van het kind ook toestemming nodig van de ouder. Dit werd tevens benoemd tijdens het groepsgesprek met patiënten en ouders van een kind met schisis. Het kan relevant zijn om data te verzamelen over de ouders, waaronder het voorkomen van schisis bij ouders en het stressniveau van ouders, omdat dit van invloed is op de situatie van het kind met schisis¹⁰. Binnen dit programma is het lastig om uitkomstinformatie over de ouders te verzamelen, omdat de patiënt centraal staat. Er is een behandelrelatie met de patiënt en niet direct met de ouder, waardoor apart informed consent gevraagd dient te worden voor het verzamelen van data over de ouders. Dit brengt tevens uitdagingen met zich mee voor de registratie in het EPD. Samen Beslissen over eventuele psychosociale ondersteuning voor de ouders (zoals bijvoorbeeld een behandeltraject bij een psycholoog) kan relevant zijn. De werkgroep adviseert daarom om de mogelijkheden voor dataverzameling van de ouders voor relevante uitkomstinformatie verder te onderzoeken.

8.3 Genetische diagnostiek

Schisis kan erfelijk zijn en/of onderdeel van een syndroom. Genetische diagnostiek is van belang voor het identificeren van oorzakelijke diagnoses die de prognose en het behandeltraject beïnvloeden. Bijvoorbeeld, patiënten met een syndromale schisis hebben vaak meer problemen dan patiënten met een geïsoleerde schisis. Ook voor het bepalen van de herhalingskans voor nageslacht is genetische diagnostiek noodzakelijk. Patiënten kunnen voor genetische diagnostiek en genetische counseling worden verwezen naar de klinisch geneticus.

Welk genetisch onderzoek wordt verricht hangt af van verschillende factoren, waaronder de combinatie van verschijnselen, medische situatie van de patiënt en familie-gegevens, maar ook van laboratorium technische mogelijkheden en ontwikkelingen. Het besluit genetisch onderzoek te verrichten vindt plaats in samenspraak met de patiënt en/of ouders en is een proces van 'shared decision making'. Hierbij worden voor- en nadelen van de mogelijke DNA onderzoeken

¹⁰ Zie bijlage 10 voor de resultaten van de focusgroep

(o.a. gericht genonderzoek, genpanel analyse, trio WES analyse) afgewogen. Dit betekent dat genetisch onderzoek bij schisis gepersonaliseerd ('personalized') is en per patiënt kan verschillen. Ook is er een groep patiënten met een schisis bij wie geen genetische diagnostiek plaats vindt, omdat de mogelijkheid van genetische diagnostiek en verwijzing naar een klinisch geneticus niet met hen of hun ouders besproken is, ondanks dat er wel een indicatie is.

Omdat een goed overzicht van deze al dan niet verrichte genetische diagnostiek per patiënt ontbreekt en deze diagnostiek per patiënt maatwerk is, is het definiëren van Samen Beslismomenten én uitkomsten welke Samen Beslissen over genetische diagnostiek ondersteunen op dit moment niet goed mogelijk. Daarbij worden verschillende stappen binnen het genetische diagnostisch proces niet in het EPD geregistreerd en ontbreekt een eenduidig diagnosecode registratie systeem waarmee alle mogelijke genetische diagnoses (ORPHA en/of OMIM codes) kunnen worden geregistreerd. Omdat de genetica een zich snel ontwikkelend vakgebied is, zijn vaak ook nieuw bekende genetische diagnoses nog niet in de huidige diagnosecode registratiesystemen opgenomen.

De werkgroep beveelt aan om onderzoek te doen naar de verschillende aspecten van genetische diagnostiek vanuit medisch- en patiëntenperspectief. Op grond daarvan kunnen Samen Beslismomenten, relevante klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten en gevalideerde uitkomstmaten worden gedefinieerd. Tevens kunnen er indicatoren voor Leren & Verbeteren worden opgesteld.

De werkgroep benadrukt het belang van genetische diagnostiek en genetische counseling bij schisis, en vindt het daarom relevant om uitkomsten van genetische diagnostiek te registreren voor Samen Beslissen en indicatoren op te stellen voor Leren & Verbeteren. Daarbij is het realiseren van een complete up-to-date genetische diagnosecode registratie in het EPD cruciaal. Deze informatie is eveneens van belang voor de interpretatie van uitkomsten van behandeling bij schisis met verschillende onderliggende genetische etiologie.

8.4 Spraak

De werkgroep heeft op dit moment gekozen voor het meten van spraak op de bestaande ICHOM momenten, met behulp van VPC en PCC. De werkgroep ziet echter duidelijk toegevoegde waarde in het meten van spraak voor en na spraakverbeterende operatie en orthognatische chirurgie. Dit kan voor de patiënt zinvolle uitkomstinformatie zijn in het beslisproces over deze operaties. Echter, spraak wordt niet in alle schisis centra standaard pre- en postoperatief gemeten. Ook de momenten van onderzoek verschillen tussen centra en zijn afhankelijk van wachttijden voor operaties en logopedisch onderzoek. Momenteel lijkt het praktisch onvoldoende haalbaar voor de logopedisten om landelijk deze extra metingen uit te voeren. De werkgroep adviseert om in een latere fase opnieuw te kijken naar de haalbaarheid van pre- en postoperatieve spraakmetingen bij spraakverbeterende en orthognatische chirurgie. Dit punt staat op de vergaderagenda van de landelijke werkgroep Logopedisten Schisisteams.

8.5 Psychologisch en Sociaal functioneren

Momenteel worden de uitkomsten Psychologisch functioneren en Sociaal functioneren als twee aparte uitkomsten gemeten in de ICHOM set met respectievelijk de Cleft Q Psychological function en Cleft Q Social function. De werkgroep heeft ervoor gekozen deze uitkomsten en meetinstrumenten op te nemen in de uitkomstenset om aan te sluiten bij ICHOM en de meetlast te beperken. De SDQ geeft echter een beter beeld van de uitkomst Psychologisch functioneren en meet Psychosociaal functioneren, waarbij dus twee uitkomsten die nauw met elkaar verbonden zijn worden gemeten als een uitkomst. De werkgroep ziet de meerwaarde van dit meetinstrument en indien ICHOM overstapt op SDQ die in andere landen al gebruikt wordt bij schisis, adviseert de werkgroep om ook psychosociaal functioneren te meten met SDQ in plaats van de bovengenoemde Cleft Q vragenlijsten.

8.6 Gehoor

De werkgroep is van mening dat Gehoor (of kwaliteit van leven gerelateerd aan gehoor) ook een belangrijke PRO is voor patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis. Echter, dit domein is vooralsnog niet opgenomen in de uitkomstenset, omdat er nog geen gevalideerde Nederlandse vragenlijst beschikbaar is. Indien deze beschikbaar komt (bijvoorbeeld de 'Otologic Health Questionnaire') adviseert de werkgroep om te overwegen de PRO Gehoor alsnog op te nemen in de set en te koppelen aan een, eventueel nieuw op te stellen, Samen Beslismoment of Leer- & Verbeterhypothese.

8.7 Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden

Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden is een belangrijke PRO voor patiënten met schisis, vooral bij jong volwassenen waarbij een tand mist of tanden scheef staan. Deze PRO is waardevol in met name het gesprek tussen patiënt en orthodontist.

Samen beslismomenten (o.a. keuze over brug of implantaat of keuze over orthodontie bij onderontwikkelde bovenkaak) waarbij deze PRO van belang is, zijn overwogen door de aandoeningswerkgroep. Echter, deze Samen Beslismomenten zijn niet in de set opgenomen, omdat de benodigde informatie om het Samen Beslismoment te operationaliseren niet gestructureerd wordt vastgelegd in het EPD. Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden is daarom geen onderdeel van de huidige minimale uitkomstenset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren.

De werkgroep beveelt wel aan om deze PRO, uitgevraagd met de Cleft-Q subschaal Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden conform ICHOM, te gebruiken in het gesprek tussen patiënt en orthodontist.

Wanneer de uitkomstenset is geïmplementeerd en er ervaring mee is opgedaan, adviseert de werkgroep om te overwegen Samen Beslismomenten over bijvoorbeeld brug of implantaat en over orthodontie op te nemen in de set en deze te ondersteunen met de PRO Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden. Daarnaast kan nagedacht worden over andere relevante Samen Beslismomenten en of het mogelijk is om te Leren & Verbeteren op basis van deze indicator. Voorwaarde is dat de informatie om de momenten te operationaliseren gestructureerd wordt vastgelegd in het EPD alvorens deze, en de PRO, te includeren in de minimale uitkomstenset.

8.8 Gebruik van de uitkomstenset

Om Samen Beslissen ondersteund door uitkomstinformatie te bevorderen, dient bij implementatie van de set ook aandacht te zijn voor het gebruik en de weergave van de uitkomstinformatie. Om Samen Beslissen te faciliteren moet zowel zorgverlener als patiënt toegang hebben tot de informatie middels een dashboard. Dit dashboard dient inzicht te geven in enerzijds de uitkomsten van de patiënt zelf en hoe deze veranderen over de tijd in combinatie met behandelingen die de patiënt heeft gehad (de N=1 toepassing). Anderzijds dient het dashboard inzicht te geven in hoe behandelingen effect hebben gehad op de uitkomsten op groepsniveau, zodat de patiënt geïnformeerd een besluit kan nemen over zijn of haar behandeling (de patients-like-me toepassing).

8.9 Aanvullende specificatie van patiëntengroepen voor Samen Beslismoment 2 en 3

De aandoeningswerkgroep heeft gespecificeerd dat de Samen Beslismomenten over lip- en neuscorrectie relevant zijn voor patiënten met cheiloschisis, cheilognathoschisis of cheilognathopalatoschisis (zie hoofdstuk 5, Tabel 4). Door deze subpopulaties te definiëren kan, bij patients-like-me informatie, ook uitkomstinformatie inzichtelijk gemaakt worden van relevante patiëntengroepen die de behandeling niet hebben ondergaan. Om deze groep nog beter te beschrijven kan in de toekomst overwogen worden om een PROM te gebruiken om patiënten te identificeren die het Samen Beslismoment over een lip- of neuscorrectie overwegen (en de patients-like-me informatie zo nog specifieker te maken). Bijvoorbeeld door de score op de Cleft-Q subschaal Tevredenheid met het schisislitteken te gebruiken.

8.10 Aansluiting ICHOM

Voor de uitwerking van bepaalde data-elementen sluit de werkgroep aan bij ICHOM-categorieën. Deze categorieën zijn niet geheel uit te werken naar (inter)nationale codestelsels, zoals de diagnosethesaurus, ICD-10 en/of SNOMED Clinical Terms (CT). Bij de ICHOM-categorieën voor complicaties zijn voor de meeste categorieën bijvoorbeeld geen SNOMED CT codes gevonden. Een belangrijke openstaande vraag voor implementeerbaarheid van de set is in hoeverre het mogelijk is om de categorieën af te leiden uit discrete gegevens uit het EPD. Daarnaast dient nagegaan te worden of het relevant is om SNOMED CT codes aan te vragen voor de overige categorieën. Dit issue is aandoeningsoverstijgend/ICHOM gerelateerd en belangrijk voor eenheid van taal en digitale gegevensuitwisseling in de zorg.

8.11 Diagnosecodes volgens NVSCA-matrix

Voor de set van uitkomst informatie wordt onderscheid gemaakt tussen vier hoofdgroepen schisis (cheiloschisis, cheilognathoschisis, cheilognathopalatoschisis en palatoschisis). Deze hoofdgroepen zijn gehanteerd om aan te geven (1) welke Samen Beslismomenten relevant zijn voor welke patiëntengroepen, (2) welke Leer- en Verbeterhypothesen relevant zijn voor welke patiëntengroepen en (3) welke uitkomstmaten (klinische uitkomsten en PROMs) relevant zijn voor welke patiëntengroepen. Voor de patiëntkenmerken in de set van uitkomst informatie zijn echter gegevens nodig conform de NVSCA-matrix voor de diagnose van schisis.

De werkgroep benadrukt dat het van belang is om schisis diagnoses conform de NVSCA-matrix te registreren en uit te wisselen, zodat de juiste patients-like-me vergelijkingen gemaakt kunnen worden en case-mix correctie kan worden toegepast bij spiegel informatie ten behoeve van Leren & Verbeteren. De huidige diagnose termen in de landelijke diagnosethesaurus en de ICD-10 bevatten minder informatie dan een diagnosecode op basis van de NVSCA-matrix. Het internationaal medisch terminologiestelsel SNOMED Clinical Terms (CT) heeft een andere hiërarchie/morfologie dan de NVSCA-matrix. De werkgroep benadrukt dat de huidige mapping in de landelijke diagnosethesaurus (op ICD-10/SNOMED CT) verwarrend is door veel overlap in de verschillende diagnose termen van de thesaurus en door verschil in detail/hiërarchie tussen de gemaakte koppelingen. Dit issue is een belemmering voor eenheid van taal en digitale gegevensuitwisseling van diagnosecodes conform standaarden. Daarom is het belangrijk dat er aansluiting gezocht wordt tussen de NVSCA-matrix en de landelijke diagnosethesaurus en het internationale medisch terminologiestelsel SNOMED CT.

8.12 Patiëntkenmerk 'Syndroom of pathogene variant in een gen'

Voor het juist interpreteren van de uitkomsten is een goede registratie van de onderliggende genetische diagnose nodig. Voor het patiëntkenmerk 'Syndroom of pathogene variant in een gen' is besloten om in deze eerste versie van een (minimale) set voor Uitkomstgerichte Zorg voor schisis aan te sluiten bij de ICHOM set Cleft Lip & Palate. Echter, de werkgroep is van mening dat case-mix correctie met de uitwerking van het patiëntkenmerk volgens ICHOM niet voldoende is. De werkgroep adviseert om de operationalisatie van het patiëntkenmerk 'Syndroom of pathogene variant in een gen' bij implementatie of verdere doorontwikkeling van de set te herzien onder leiding van een klinisch geneticus. De operationalisatie kan gebaseerd worden op de ORPHA hiërarchie.

De UZ-datasets worden in het programma uitgewerkt naar relevante zorginformatiebouwblokken en codelijsten (zoals de diagnose-/verrichtingsthesaurus, SNOMED, ICD-10, LOINC en ATC) t.b.v. eenheid van taal en gegevensuitwisseling. Het patiëntkenmerk 'Syndroom of genmutatie pathogene variant in een gen' is in de UZ-dataset momenteel, waar mogelijk, uitgewerkt naar de landelijke diagnosethesaurus, het internationale medisch terminologiestelsel SNOMED en het internationaal gestandaardiseerde classificatiesysteem van diagnoses ICD-10.

Syndromale en genetische diagnoses kunnen accuraat geregistreerd worden middels ORPHA en/of OMIM codes. De werkgroep adviseert dan ook om het patiëntkenmerk 'Syndroom of pathogene variant in een gen' volgens ORPHA en/of OMIM in het EPD te registreren. Voor

implementatie van de set is het t.b.v. van eenheid van taal en gegevensuitwisseling van belang dat: 1) de voor het patiëntkenmerk relevante ORPHA en/of OMIM codes opgenomen worden in de dataset, en 2) deze waar mogelijk te koppelen aan SNOMED en ICD-10.

8.13 Aansluiting kwaliteitsregistratie

Op het moment van ontwikkeling van dit rapport bestaat er geen Nederlandse kwaliteitsregistratie voor de schisiszorg. De NVSCA heeft een initiatief gestart om een kwaliteitsregistratie op te zetten. Het is nog onbekend waar en wanneer deze in gebruik wordt genomen. Het komt de implementatie van de uitkomstenset en het kwaliteitsregister ten goede wanneer er aansluiting wordt gezocht tussen deze initiatieven. Daarnaast kan bij een goede aansluiting de waarde van beide initiatieven optimaal benut worden. De werkgroep benadrukt het belang om bij de implementatie van deze uitkomstenset samenwerking te vinden met de kwaliteitsregistratie van de NVSCA zodat registratielast minimaal blijft, eigenaarschap van data duidelijk en eenduidig is, en er zelfde definities van uitkomsten en andere variabelen worden gehanteerd. Dit geldt ook voor andere kwaliteitsregistraties van medische specialismen waarmee de inhoud van de uitkomstenset overlapt. Daarnaast kan er ook een relatie gelegd worden met de Europese registratie (ERN CRANIO), om kennis te delen over geleerde lessen met betrekking tot de registratie.

8.14 Evalueren van de uitkomstenset

Dit rapport is opgesteld vanuit de werkgroep met een brede vertegenwoordiging van de betrokkenen in de schisis zorg. Voor de NVK was er geen directe zorginhoudelijke aanleiding om deel te nemen aan de *doorontwikkelfase* van dit rapport. Wanneer dit rapport in de toekomst wordt herzien in de vervolgfase van het programma UZ ontvangt de NVK graag een uitnodiging om hieraan deel te nemen.

De werkgroep benadrukt het belang van het blijven evalueren van de uitkomstenset na implementatie op de volgende punten:

- Registratielast
- Ervaringen met het gebruik van de set van de zorgverlener
- Ervaringen met het gebruik van de set van de patiënt
- Het effect van het gebruiken van deze set op de uitkomsten.

Als uit de evaluatie blijkt dat delen van de set geen positief effect hebben of er aanvullende werkdruk en registratielast door is ontstaan dan dient de set hierop aangepast te worden. Uitkomst domeinen en -instrumenten zonder toegevoegde waarde, zullen dan worden verwijderd uit de set. Het is nodig om bij de start van de implementatie van deze uitkomstenset een duidelijk evaluatieplan op te stellen waar de betrokken partijen akkoord mee zijn. Hieruit moet blijken welke onderdelen met welke frequentie worden geëvalueerd.

Tot slot acht de NVKNO het noodzakelijk dat de implementatie van deze set uiterlijk binnen 3 jaar wordt geëvalueerd.

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 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). 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 functioneel gestandaardiseerde 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 functioneel gestandaardiseerde 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 (i.e., ziekenhuis of zelfstandige kliniek) voor de patiënt en ten behoeve van zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten (i.e., 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 functioneel gestandaardiseerde 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 9 werksessies tussen 2021 t/m oktober 2022. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in acht werksessies tussen. 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 (i.e., 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 uitkomst informatie. Om uitkomst informatie 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^[3, 4].

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 geïnterviewd welke uitkomst informatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en proces informatie, 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 proces indicatoren voor Leren & Verbeteren is –met oog dat het gaat om een beperkte set van uitkomst informatie- beperkt tot maximaal 3-5.

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

Gedefinieerd als uitkomst indicator	
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 kader¹¹). 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 in samenwerking met de werkgroep het zorgproces – in relatie tot de gegevensset – nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

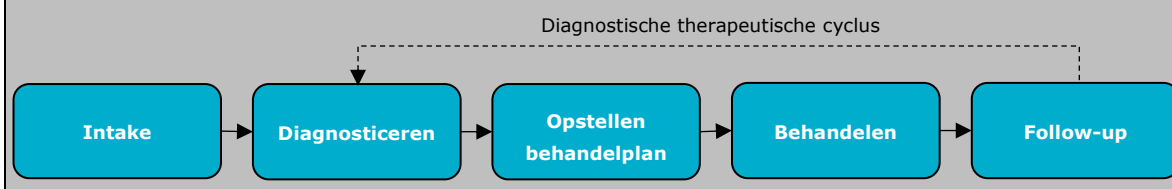
ZiRA

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 werkproces "Intake", wat volgt nadat de patiënt is verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het werkproces "Diagnosticeren" en het werkproces "Opstellen behandelplan". Hierop volgt het werkproces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow-up. Tijdens de werkprocessen als opstellen behandelplan, behandelen en follow-up kan gebruik worden gemaakt van andere processen, zoals een multidisciplinair overleg (MDO) of aanvullend onderzoek.

Het ZiRA-procesmodel herkent de diagnostische therapeutische cyclus. Een zorgproces loopt de werkprocessen niet altijd lineair af. Er vindt continue feedback en evaluatie plaats. (Eerdere) processen kunnen worden herhaald of overgeslagen. Processen kunnen ook gelijktijdig plaatsvinden.

Figuur 2. ZiRA-procesmodel



¹¹ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen 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 aandoeningswerkgroepleden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomstdomeinen 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-sneltest¹² 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 [5].

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set voor uitkomstinformatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set van uitkomstinformatie 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 concepteindrapport uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit de dataset en 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.

¹² <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 van de set voor uitkomstinformatie is bijgevoegd als apart Excel-document. De verschillende hoofdstukken in dit eindrapport zijn te herleiden naar de diverse tabbladen in het Excel-document (zie onderstaande leeswijzer).

Leeswijzer Excel document

In tabblad 0 (i.e. 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 mapping betreft de uitwerking van de set aan de hand van bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingstelsels.

De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn uitgewerkt in tabbladen 3 en 4. Tabblad 4 '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 4 '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 5 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 6 'mapping van de patiëntkenmerken'.

De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 7 'SB - operationalisatie'. Deze behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 10 'mapping behandelkenmerken'.

Tabblad 9 bevat een overzicht van de behandelkenmerken voor zowel de Samen Beslismomenten als voor Leren & Verbeteren.

De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde indicatoren voor Leren & Verbeteren (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 14**) is opgenomen in de tabbladen 8 'LV operationalisatie' en 10 'mapping behandelkenmerken'.

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 functioneel gestandaardiseerde 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 voor *Leren & Verbeteren*.

Leren & Verbeteren: Leren en verbeteren door de zorgverlener op basis van spiegel-informatie 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 case-mix correctie.
 - Selecteren waar een indicator voor *Leren & Verbeteren* zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹³ 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:

¹³ 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
ICHOM set	ICHOM Set of Patent-Centered Outcome Measures for Cleft Lip & Palate	ICHOM
NVSCA-registratie	Landelijke registratie van schisis patiënten in Nederland	NVSCA
CRANE database	UK database The Cleft Registry and Audit Network	Royal College of Surgeons of England
Medische richtlijn	Richtlijn Behandeling van patiënten met een schisis	FMS, NVPC
NFU werkgroep*	Uitkomstinformatie kiezen en vergelijken van aanpak en uitkomsten	NFU
Beslist samen*	Uitkomstinformatie voor samen beslissen, ontwikkeling dashboard	Schisis Nederland, Zorginstituut Nederland, Patiëntenfederatie, Amsterdam UMC, Erasmus MC, UMCU, Radboudumc, Isala

**De uitkomstinformatie in dit initiatief is geraadpleegd, maar niet actief gebruikt vanwege overlap in de uitkomstinformatie van dit initiatief met ICHOM*

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

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

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele/Uitkomst	Type	ICHOM
Verstaanbaarheid ICS	PRO	x
Spraak functie	PRO	x
Spraakgerelateerde stress	PRO	x
Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht	PRO	x
Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht	PRO	x
Tevredenheid over het uiterlijk van de tanden	PRO	x
Psychologisch functioneren	PRO	x
Sociaal functioneren	PRO	x
Eten/drinken	PRO	x
Problemen met ademhaling	PRO	x
Spraak: Velopharyngeale competentie en Percentage Consonants Correct	KU	x
Complicaties	KU	x
Complicaties: oronasale fistula	KU	x
Complicaties: heropname	KU	x
Sagittale kaakrelatie	KU	x
Gehoorverlies	KU	x
Aantal operaties t/m 12 jaar	KU	x
Aantal operaties 13 t/m 22 jaar	KU	x

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PRO = Patient Reported Outcome, KU = Klinische Uitkomst
X = Verplichte uitkomst, ICHOM = International Consortium for Health Outcome Measurement

Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies

De gevalideerde zoekstrategie^[2] heeft 14 studies opgeleverd waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 453 patiënten en/of hun ouders/verzorgers (zie Tabel 11a). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten in deze studies zijn geclassificeerd als uitkomsten relevant voor patiënten (zie Tabel 11b).

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Breuning ^[6]	2021	(ouders van) kinderen <7 jaar met lip en/of gehemelteschisis	Semigestructureerde interviews	14
Moi ^[7]	2020	Unilaterale lip en/of gehemelteschisis	Interviews	21
Wogden ^[8]	2019	Jonge mensen met een lip en/of gehemelteschisis tussen 12 en 25 jaar en ouders van kinderen/ jongeren	Interviews (jongeren) en vragenlijsten (ouders)	11 jongeren 17 ouders
Kappen ^[9]	2019	Mensen 17-35 jaar oud met lip en/of gehemelteschisis	Semigestructureerde interviews	22
Zeraatkar ^[10]	2019	(ouders van) kinderen van 4-6 jaar oud met unilaterale lip en gehemelteschisis	Semigestructureerde interviews	18
Tiemens ^[11]	2013	Adolescente vrouwen (15-20 jaar) op de wachtlijst voor orthognathic surgery	Semigestructureerde interviews	7
Stone ^[12]	2010	Ouders van kinderen met een schisis <18 jaar	2 focus groepen	20 ouders (van 17 kinderen)
Searle ^[13]	2017	Patiënten met lip en/of gehemelteschisis	Ongestructureerde interviews	15
Rosenberg ^[14]	2019	Moeders van kinderen met lip en/of gehemelteschisis <3 jaar	Semigestructureerde interviews mbt observaties bij kinderen	41 ouders
Wong riff ^[15]	2018	Patiënten met alle typen schisis; alle leeftijden	Open/diepte interviews	138 patiënten
Patel ^[16]	2003	Volwassenen met alle typen schisis (18-50 jaar)	Semigestructureerde interviews	20 patiënten
Abualfaraj ^[17]	2018	Patiënten aan het einde van het zorgpad	Semigestructureerde interviews	28 patiënten
Hamlet ^[18]	2015	Oudere patiënten (57-82 jaar)	Semigestructureerde interviews	6 patiënten
Sharp HM ^[19]	2008	Patiënten die recent een operatie hebben gehad en hun verzorgers	Semigestructureerde interviews	75 interviews

Tabel 11b. Samenvatting uitkomstdomeinen

Uitkomstdomein	Benoemd in studies
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>	
Sociaal functioneren/participatie	92,8%
(Tevredenheid met) Uiterlijk – Algemeen/gezicht	64,4%
Spraak/Verstaanbaarheid	64,3%
Mentaal functioneren/psychologie (gedefinieerd als zelfvertrouwen, zelfbeeld, optimisme, geluk)	64,3%
Functioneren op school	35,7%
Gehoorproblemen	35,6%
Problemen met eten/drinken	28,6%
Emotionele problemen	28,6%
(Problemen met) Ademhaling	21,4%
Angst	21,4%
Tevredenheid over het uiterlijk van de lip	14,2%
Tevredenheid over het uiterlijk van de neus	14,2%
(Tevredenheid met) Uiterlijk – Tandem	14,2%
(Tijd tot) Herstel/terugkeer normale activiteiten na een operatie	14,2%
Psychisch welzijn van de ouders	14,2%
Prosociaal gedrag	14,2%
Spraakgerelateerde stress	7,1%
(Tevredenheid met) Uiterlijk – Kaak	7,1%
Mondgezondheid	7,1%
Depressie	7,1%
Fysiek functioneren	0%
Gedragsproblemen	0%
Hyperactiviteit/Aandachtstekort	0%
Problemen met leeftijdsgenoten	0%

Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

Beoordeling PROMS per uitkomst domein

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn beschreven in tabel 12. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in tabel 13a en 13b. De methodoloog heeft de beoordeling uitgevoerd en vervolgens besproken in de werkgroep.

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

Criterion	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 (ES)** > 0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of $ES < -0.2$ bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < ES < 0,2$ 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.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ES (effect size) en PROM (Patient Reported Outcome Measure). *= 'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie.

**Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand.

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten

Uitkomstdomein	Meetinstrument	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Velopharyngeale competentie	0 = Competent 1 = Marginally incompetent 2 = Incompetent	●	●	●
Percentage Consonants Correct	Percentage Consonants Correct	●	●	●
Complicaties	Volgens lijst ICHOM: 1 = Bleeding requiring return to OR 2 = Bleeding requiring transfusion ; 3 = Infection requiring return to OR 4 = Infection or exposure of graft material requiring return to OR for removal or replacement 5 = Wound: complete dehiscence 6 = Wound: palatal dehiscence requiring return to OR 7 = Wound: oronasal fistula 8 = Palatal flap necrosis 9 = Respiratory distress: requires mechanical ventilation (major)	●	●	●

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten (vervolg)

Uitkomstdomein	Meetinstrument	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Complicaties: oronasale fistula	Alleen invullen bij oronasale fistula = ja op complicatielijst ICHOM Pittsburg scale: Type I: Bifid uvula Type II: Soft palate Type III: Junction of the soft and hard palate Type IV: Hard palate Type V: Junction of the primary and secondary palates (for Veau IV clefts) Type VI: Lingual alveolar Type VII: Labial alveolar	●	●	●
Complicaties: heropname	Heropname binnen 30 dagen na chirurgische ingreep	●	●	●
Liprelatie/Liptrap	Positieve liptrap Negatieve liptrap Normale liptrap	●	●	●
Sagittale kaakrelatie	Overjet assessment 1 = Positive overjet (>3mm) 2 = Positive overjet (1-3mm) 3 = Edge to edge bite 4 = Negative overjet (1-3mm) 5 = Negative overjet (>3mm)	●	●	●
Gehoorverlies rechts	Puretone avarage rechteroor	●	●	●
Gehoorverlies links	Puretone avarage linkeroor	●	●	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op tabel 13. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICHOM = International Consortium for Health Outcome Measurement

Tabel 13b. Beoordeling PROMs

PRO	Generieke meetschaal	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
		Betrouwbaarheid	Validiteit	Responsiviteit	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
CLEFT Q subschalen							
Cleft Q appearance of the face	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q appearance of the jaws	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q appearance of the nose	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q appearance of the teeth	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q speech function	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q speech distress	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q eating and drinking	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q psychological function	Nee	●	●	●	●	●	●
Cleft Q social function	Nee	●	●	●	●	●	●
Overige PROMs							
Intelligibility in context scale	Ja	●	●	●	●	●	●
NOSE (Nasal obstruction symptom evaluation)	Ja	●	●	●	●	●	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op tabel 13. 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.

Bijlage 8: Achtergrond cross-walks

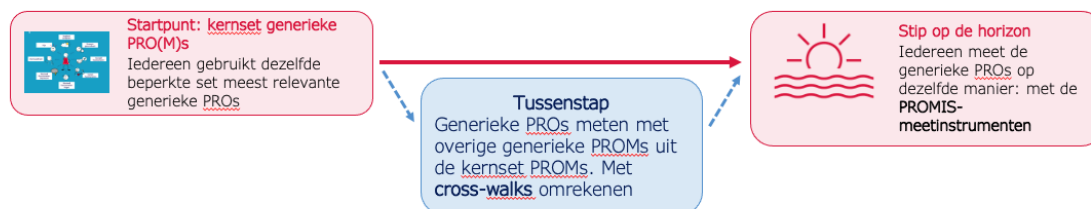
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennispplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

De Werkgroep Generieke PROMs heeft een kernset van **8 domeinen (PRO's)** die relevant zijn voor (bijna) alle aandoeningen (denk aan vermoeidheid, angst, pijn) vastgesteld. Ideaal zou zijn als er één set van generieke PROMs gekozen kon worden om deze PROs te meten bij alle patiënten. Dit is de stip op de horizon. Er zijn echter op dit moment nog allerlei redenen waarom mensen verschillende generieke PROMs willen gebruiken voor dezelfde PRO.

Argumenten zijn bijvoorbeeld:

- al langdurig gebruik van een PROM
- verplicht gebruik van een PROM voor een bestaande registratie
- internationale vergelijkbaarheid
- etc.

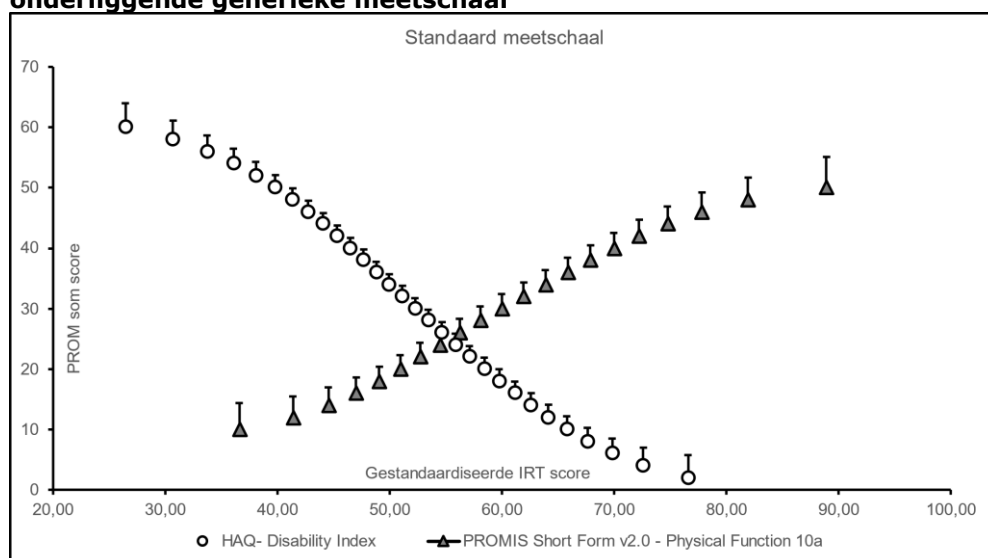
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke meetschaal, zoals temperatuur in graden Fahrenheit of Kelvin kunnen worden omgerekend naar temperatuur in graden Celsius.



Door het gebruik van een generieke meetschaal is er keuzevrijheid maar wordt tegelijkertijd standaardisatie bereikt. De werkgroep heeft besloten gebruik te maken van de **generieke meetschalen** die zijn ontwikkeld als onderdeel van het Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Project. Binnen dit project zijn generieke meetschalen ontwikkeld voor (o.a.) de domeinen vermoeidheid, fysiek functioneren, Angst, Depressie en Sociaal functioneren/participatie.

De scores van PROMs die aan een PROMIS meetschaal zijn gekoppeld, kunnen direct met elkaar vergeleken worden door gebruik te maken van zogenaamde **cross-walks**. Hierdoor wordt de keuze voor een bepaalde PROM minder van belang. Iedere PRO heeft hierbij een eigen meetschaal, die ook gevisualiseerd kan worden als een meetlat (zie figuur 3). Bij deze virtuele meetlat vertegenwoordigen de uiteindes de slechtste en best meetbare gezondheidstoestanden. De totaalscores op individuele PROMs die aan de generieke meetschaal zijn gekoppeld worden beschreven als een functie van de onderliggende generieke meetschaal. Op basis van deze functie kunnen crosswalk (omreken)tabellen worden gemaakt die de scores van verschillende PROMs vergelijkbaar maken voor patiënten die de PROM vragenlijsten volledig ingevuld hebben.

Figuur 3. Relatie tussen ruwe somscores van twee PROMs en scores op een onderliggende generieke meetschaal



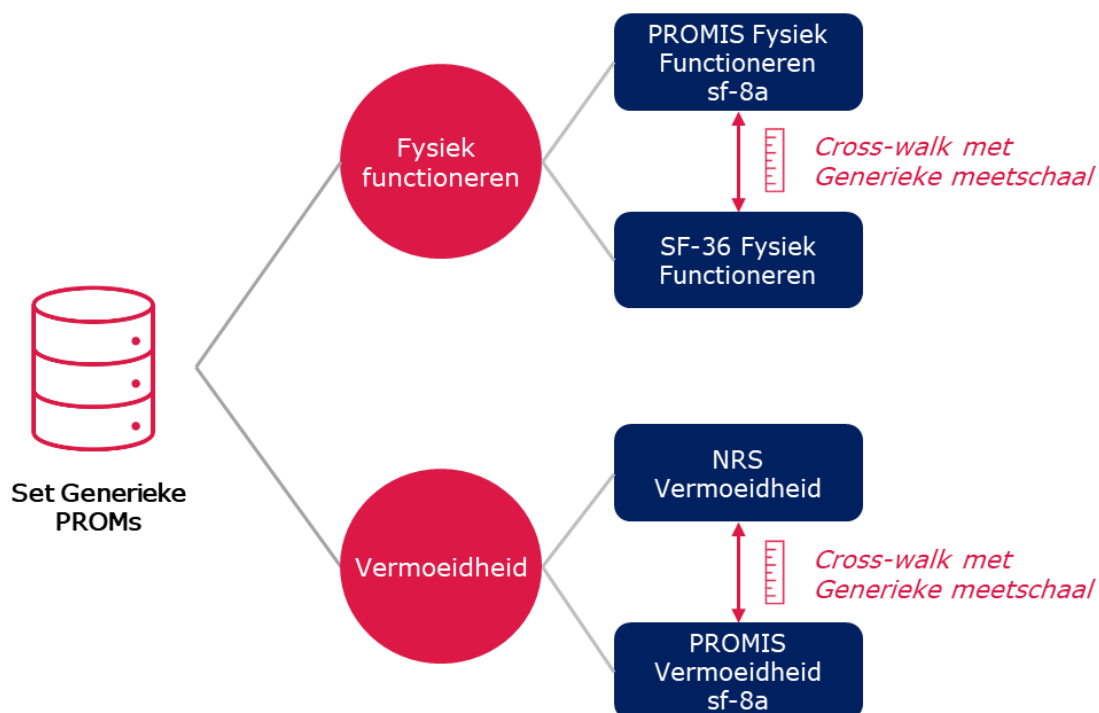
Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HAQ (Health Assessment Questionnaire), IRT (item response theory), PROM (Patient Reported Outcome Measure) en PROMIS (Patient Reported Outcome Measurement Information System).

Beschikbaar stellen Cross-walk omreken tabellen

- Op het Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg¹⁴ zijn de bestaande omreken tabellen (cross-walks) beschikbaar gesteld.
- De omreken tabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct omgerekend kunnen worden naar de relevante PROMIS meetschaal. Informatie over hoe de items gecodeerd zijn en de rekenregels, zijn opgenomen op het Kennisplatform

¹⁴[Crosswalks | Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg](https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx)
(<https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx>)

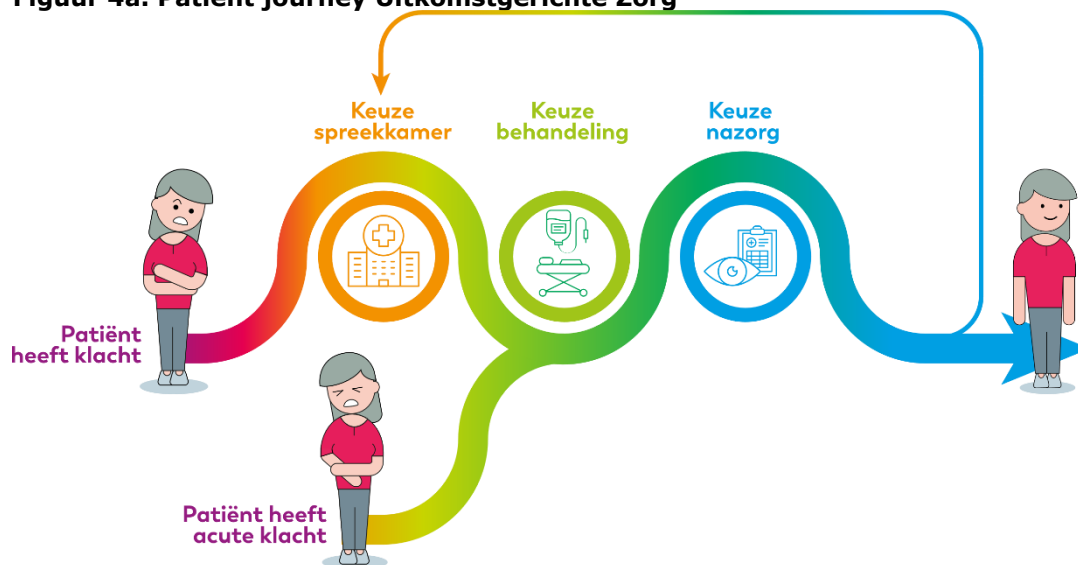


De volgende afkortingen zijn gebruikt: NRS (Numerical Rating Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), PROMIS-SF 8a (PROMIS – Short Form 8a), PROMs (Patient Reported Outcome Measures) en SF-36 (36-Item Short Form).

Bijlage 9: 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 informatiebehoefte 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 10: Resultaten focusgroep van patiënten

In oktober 2021 heeft een groeps gesprek plaatsgevonden met mensen met schisis en ouders van een kind met schisis. Het doel van dit groeps gesprek was de inventarisatie van relevante Samen Beslismomenten en uitkomsten vanuit het perspectief van de patiënt. Aan dit groeps gesprek namen 3 mensen met schisis deel en 3 ouders van een kind met schisis. Daarnaast waren Marlies Mak en Tsjitske Haanstra aanwezig als gespreksleiders, Edwin Heeregrave als notulist en Ruurd Stolp als toehoorder vanuit de patiëntenorganisatie Schisis Nederland. Zie tabel 14 voor de karakteristieken over de deelnemende patiëntenpopulatie.

Tabel 14. Karakteristieken deelnemers groeps gesprek Samen Beslissen bij schisis

Deelnemers	3 personen met schisis >18 jaar 3 ouders van een kind met schisis
Leeftijd	0-2 jaar, 8-12 jaar en 12-18 jaar, >18 jaar, >18 jaar, >18 jaar
Behandelingen	Operatie: 6 deelnemers Logopedie: 5 deelnemers Buisjes: 5 deelnemers Orthodontie: 5 deelnemers
Type schisis	Lip-, kaak- en gehemeltepleet 6 deelnemers
Bijzonderheden	Een aantal patiënten/ouders heeft complicaties van operaties meegemaakt

Tijdens het groeps gesprek zijn de ervaringen van de deelnemers met de behandeling van schisis besproken in chronologische volgorde. Uit het groeps gesprek is gebleken dat Samen Beslissen bij primaire operaties/behandelingen lastig is. Goede informatie over de behandeling, opties bespreken en vertrouwen in het schisisteam zijn belangrijk, maar de definitieve beslissing laten zij liever over aan het behandelteam, omdat zij de juiste expertise hebben. Het gaat hierbij dus niet per se om Samen Beslissen op basis van uitkomst informatie.

Samen Beslissen is vaak wel van toepassing bij secundaire operaties/behandelingen, omdat hier vaker sprake is van een keuze. Met name timing, wel of niet opereren en starten of stoppen van een bepaalde behandeling zijn erg belangrijk, rekening houdend met persoonlijke omstandigheden en wat de persoonlijke doelen zijn. Deelnemers vinden het van belang dat de risico's, eventuele complicaties, gevolgen op latere leeftijd en uitkomsten besproken worden. Specifieke punten die benoemd worden, zijn het wel of niet ondergaan van een bepaalde operatie (zoals neuscorrectie, lipcorrectie en pharyngoplastiek) en de timing daarvan, hersteltijd na een operatie, timing starten beugelbehandeling en starten en stoppen met logopedie.

Ouders benoemen verder dat psychosociale begeleiding voor hen als ouders van belang is. Daarnaast worden extra begeleiding en voorlichting over de schisis op school als belangrijke aspecten benoemd.

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

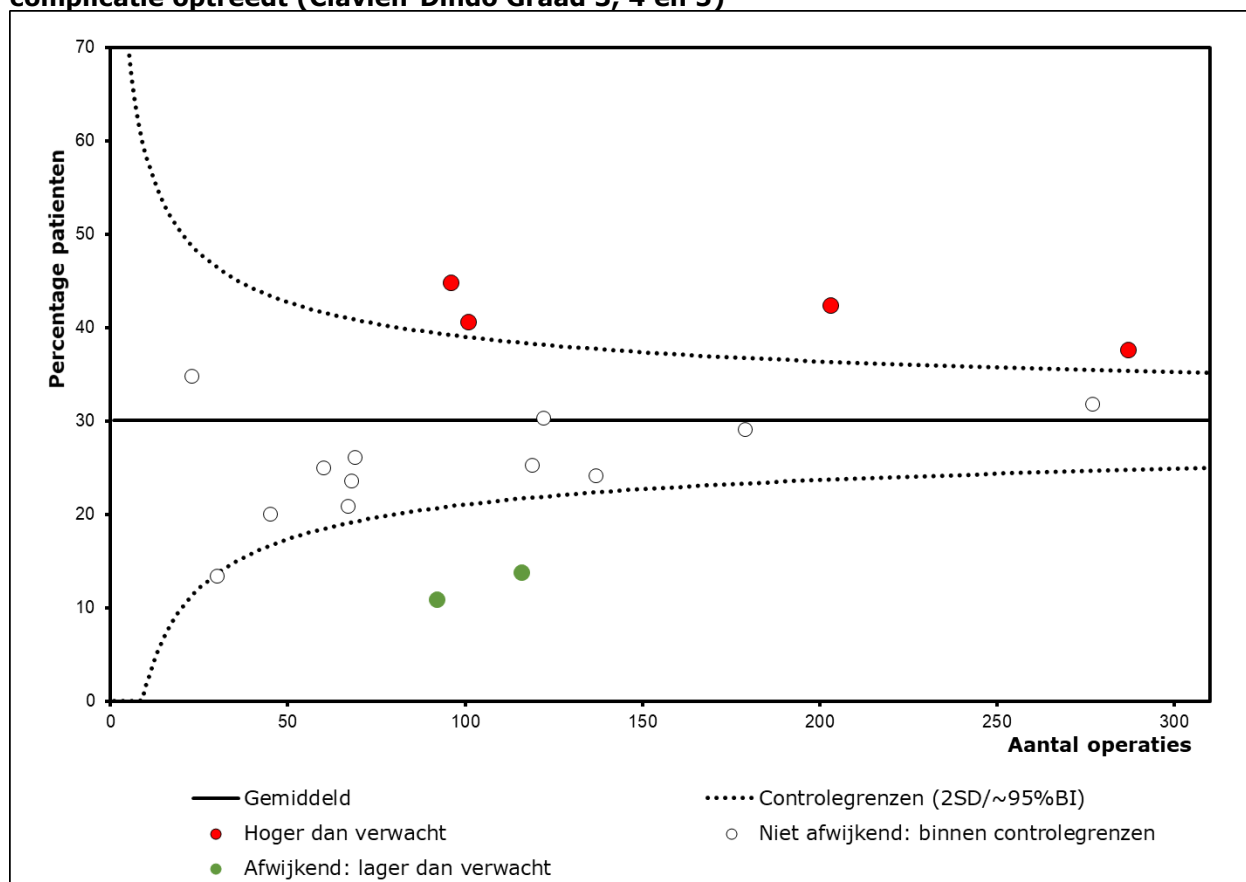
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

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 5). 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 (stippel lijnen) 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 'case-mix' 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 case-mix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

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



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

Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2020 - Indicatorset Pancreascarcinoom.

Bijlage 12: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

De aandoeningswerkgroep heeft in samenwerking met het ondersteunend team de vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 15). De operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

Tabel 15. Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

	Formulering
LV1	
Definitie	Het percentage patiënten met een cheilognathopalatoschisis en palatoschisis dat op 12-jarige leeftijd klinisch relevant gehoorverlies heeft
Klinisch relevant gehoorverlies	≥ 35 dB (gemeten als Puretone Average)
Populatie	Cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
Exclusie	Andere typen schisis
LV2	
Definitie	A) De score op de Intelligibility in Context schaal op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis B) Het percentage patiënten met een velopharyngeale incompetentie (beoordeeld door logopedist) op 12-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
Populatie	Cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
Exclusie	Andere typen schisis
LV3	
Definitie	Het percentage patiënten waarbij op 12-jarige leeftijd een psychologische screening is uitgevoerd met de CLEFT-Q subschaal Psychologisch functioneren
Populatie	Alle typen schisis
Exclusie	Niet van toepassing
LV4	
Definitie	A) Het aantal operaties t/m de leeftijd van 12 jaar B) Het aantal (secundaire) operaties van 13 jaar t/m 22 jaar
Operaties	Alle chirurgische ingrepen gerelateerd aan schisis waarvoor lokale of algehele anesthesie is gebruikt.
Populatie	Alle typen schisis
Exclusie	Niet van toepassing
LV5	
Definitie	A) Het percentage patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis en een afwijkende dental arch relatie op 22 jarige leeftijd B) De score op de CLEFT-Q subschaal Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak op 22-jarige leeftijd bij patiënten met cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
Afwijkende dental arch relatie	Een afwijkende dental arch relatie wordt in deze uitkomstenset gedefinieerd als een afwijking van de sagittale en/of transversale kaakrelatie. De dental arch relatie (en kaakrelatie) wijkt in sagittale zin af indien de overjet kleiner is dan 1 mm (ICHOM-categorieën 3 ('edge-to-edge bite'), 4 ('negative overjet' 1-3 mm) en 5 ('negative overjet' >3 mm)) en in transversale zin bij een kruisbeet of 'end-to-end bite'.
Populatie	Cheilognathopalatoschisis of palatoschisis
Exclusie	Andere typen schisis

Bijlage 13: ZiRA-zorgproces in relatie tot de gegevensset

Het zorgproces van schisiso.b.v. ZiRA¹⁵ is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijnszorg. Het zorgproces is zo generiek mogelijk opgesteld door de aandoeningswerkgroep. De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.

Beknopte beschrijving van het zorgproces

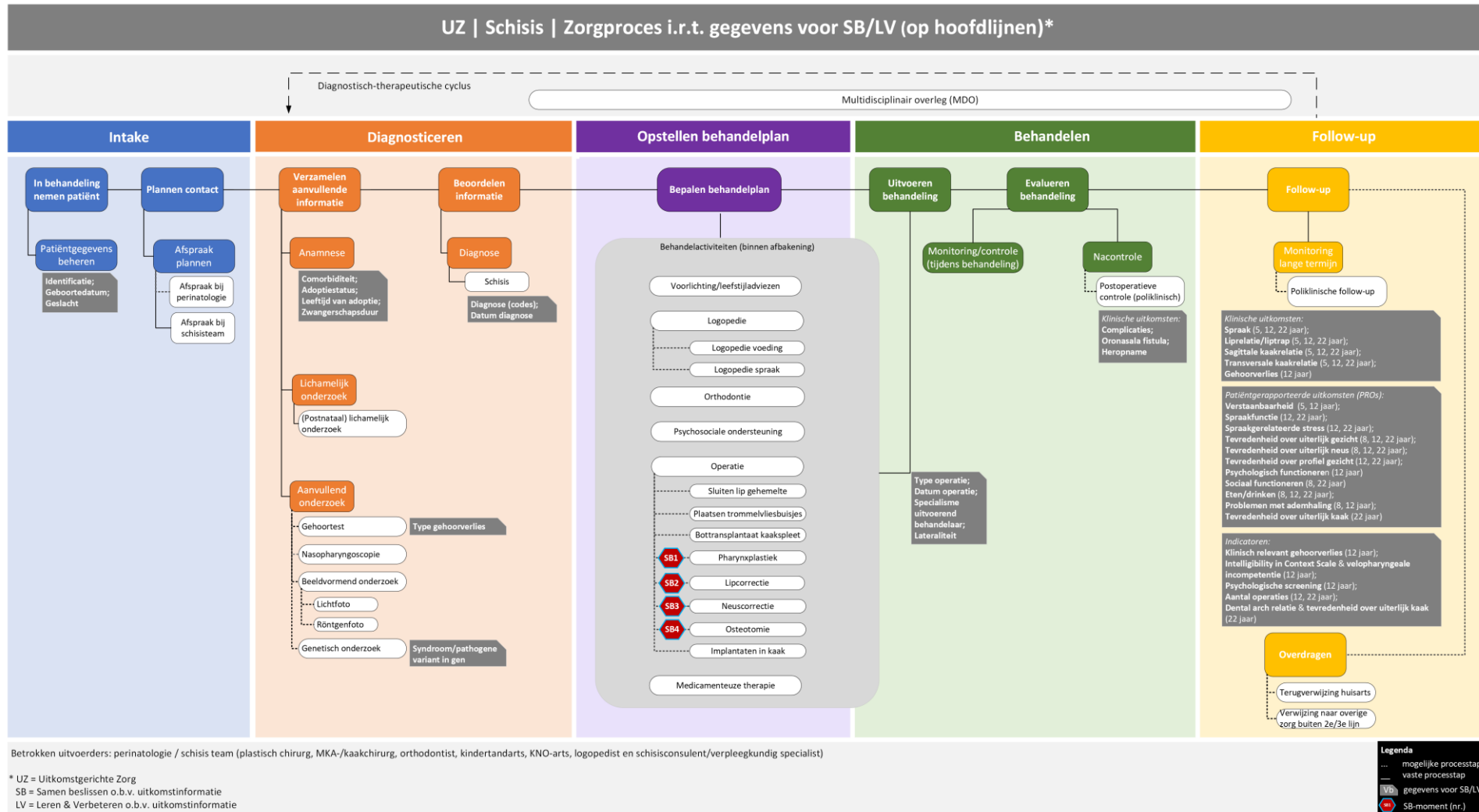
De patiënt met schisis wordt gezien door het schisisteam. Diagnostiek vindt in het ziekenhuis plaats. Eventuele extra benodigde informatie wordt opgevraagd. De betreffende zorgverlener voert de anamnese uit en kan de volgende onderzoeken uitvoeren: lichamelijk onderzoek, beeldvormend onderzoek (licht/röntgen) en nasopharyngoscopie. Nadien worden de behandelopties besproken met de (ouders van) de patiënt. Vervolgens wordt het behandelplan in overleg met de patiënt vastgesteld. De behandeling bestaat uit verschillende trajecten, waaronder voorlichting/leefstijladviezen, logopedie (voeding/spraak), orthodontie, psychosociale ondersteuning en operaties. De diverse behandeltrajecten zijn nader uitgewerkt in het zorgproces dat hierna wordt beschreven. Er zijn meerdere behandelopties uitgewerkt zoals het wel of niet uitvoeren van spraakverbeterende chirurgie, het wel of niet doen van een (secundaire) lip- of neuscorrectie en het wel of niet doen van een operatieve behandeling bij de onderontwikkelde bovenkaak. Aan het eind van het traject vindt de postoperatieve controle plaats.

Visuele weergave van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 6.1 bevat een versimpelde weergave van het zorgproces (conform ZiRA) in relatie tot de gegevensset voor Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie. In de volgende paragraaf is dit nader uitgewerkt.

¹⁵ ZiRA: Ziekenhuis Referentie Architectuur. Zie voor meer informatie ZiRAonline.nl.

Figuur 6.1. Visuele weergave van het zorgproces



Uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 6.2-6.7 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 6.2. Legenda – uitwerking zorgproces i.r.t. gegevensset

Onderdeel	Uitleg
Hoofdproces	Hoofdproces/fase in het zorgpad (conform ZiRA-bedrijfsprocessen)
Werkproces	Subproces onder het hoofdproces (conform ZiRA-werkprocessen)
Uitvoerder	Welke zorgverlener (rol) voert de processtap uit (of registreert hier gegevens)
Processtap [aandoening] <small>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</small>	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 gegevensset.
○	Geeft aan dat een processtap deel kan uitmaken van een ander (globaler) proces
●	Geeft aan dat een processtap altijd deel uitmaakt van een ander (globaler) proces
SB 1	Geeft aan waar in het zorgproces het samen beslismoment plaatsvindt
Gegevens voor SB/LV (nr.)	Geeft aan voor welk SB/LV nummer gegevens nodig zijn (in een processtap)
Welke gegevens	Geeft aan welke gegevens (bijv. behandelkenmerken) nodig zijn voor de dataset

Figuur 6.3. Intake

Intake / vaststellen zorgbehoefte			
Werkproces	In behandeling nemen patiënt	Bepalen zorgbehoefte	Plannen contact
Uitvoerder	Secretariaat/administratie	Secretariaat/verpleegkundig specialist/arts	Planner
Processtap <i>(binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren patiëntgegevens ○ Opvragen/ontvangen extra informatie • Beheren patiëntdossier • Toewijzen aan zorgverlener/schisisteam 	<ul style="list-style-type: none"> • Beoordelen situatie • Bepalen zorgvraag 	<ul style="list-style-type: none"> • Afspraak plannen met perinatologie of schisisteam (plastisch chirurg, MKA-/kaakchirurg, orthodontist en kindertandarts, KNO-arts, logopedist en schisisconsulent/verpleegkundig specialist)
Gegevens voor SB/LV <i>(nr.)</i> <i>+ welke gegevens</i>	Alle SB/LV Patiëntkenmerken <i>Identificatie;</i> <i>Geboortedatum;</i> <i>Geslacht</i>		

Figuur 6.4. Diagnosticeren

Diagnosticeren / monitoren							
Werkproces	Vorbereiden contact	Ontvangen patiënt	Verzamelen aanvullende informatie			Beoordelen informatie	Diagnose stellen
Uitvoerder			Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam
Processtap <i>(binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>			<ul style="list-style-type: none"> Afnemen anamnese 	<ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren (postnataal) lichamelijk onderzoek 	<ul style="list-style-type: none"> Uitvoeren aanvullend onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> o Gehoortest o Nasopharyngoscopie o Beeldvormend onderzoek <ul style="list-style-type: none"> o Lichtfoto o Röntgenfoto o Genetisch onderzoek 	<ul style="list-style-type: none"> Diagnose Informeren (ouders/patiënt) Bespreken uitslag en overwegingen 	
Gegevens voor SB/LV (nr.) + <i>welke gegevens</i>			Alle SB/LV Patiëntkenmerken <i>Comorbiditeit; Adoptiestatus; Leeftijd van adoptie; Zwangerschapsduur</i>		Alle SB/LV Patiëntkenmerken <i>Type gehoorverlies; Syndroom/pathogene variant in gen</i>		Alle SB/LV Patiëntkenmerken <i>Diagnose; Datum van diagnose</i>

Figuur 6.5. Opstellen behandelplan

Opstellen behandelplan			
Werkproces	Bepalen behandelplan	Aanvragen behandelactiviteit	Plannen behandelactiviteit
Uitvoerder	Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam	Perinatologie/schisisteam
Processtap <i>(binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren multidisciplinair overleg (MDO) • Behandelopties bespreken met patiënt • Vaststellen behandelplan <p><i>Behandelmodaliteit(en) binnen afbakening:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Voorlichting/leefstijladviezen ○ Logopedie voeding ○ Logopedie spraak ○ Orthodontie ○ Psychosociale ondersteuning ○ Operatie <ul style="list-style-type: none"> ○ Sluiten lip gehemelte ○ Plaatsen trommelvliesbuisjes ○ Bottransplantaat kaakspleet SB1 ○ Pharynxplastiek SB2 ○ Lipcorrectie SB3 ○ Neuscorrectie SB4 ○ Osteotomie ○ Implantaten in kaak 	<ul style="list-style-type: none"> • Aanvraag behandelmodaliteit(en) 	<ul style="list-style-type: none"> • Plannen behandelmodaliteit(en)
Gegevens voor SB/LV			

Figuur 6.6. Behandelen

Behandelen								
Werkproces	Vorbereiden behandeling	Uitvoeren therapie				Uitvoeren medicamenteuze therapie	Uitvoeren operatieve behandeling	Uitvoeren verpleegkundige zorg
Uitvoerder	Perinatologie/ Schisisteam; apotheek	Perinatologie/ schisisteam	Logopedist	Psycholoog/ maatschappelijk werker	Orthodontist	Perinatologie/ schisisteam	Anesthesist; Plastisch chirurg; MKA-/kaakchirurg	Verpleegkundige
Processtap <i>(binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vorbereiden/ begeleiden patiënt voor/tijdens behandeling <ul style="list-style-type: none"> • Medicatieverificatie (apotheek) • Consult met Schisisteam 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Geven voorlichting/ leefstijladviezen ○ Consult Schisisteam 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren logopedie 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren psychosociale ondersteuning 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren orthodontie 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren medicamenteuze therapie 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren anesthesie; • Uitvoeren operatie/verrichting(en) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Opname op verpleegafdeling
Gegevens voor SB/LV (nr.) <i>+ welke gegevens</i>							SB1-SB4 Behandelkenmerken <i>Type operatie;</i> <i>Datum operatie;</i> <i>Specialisme uitvoerend behandelaar;</i> <i>Lateraaliteit</i>	SB1-SB4 Klinische uitkomst <i>Heropname</i>

Figuur 6.7. Follow-up

	... Behandelen	Follow-up				Overdragen / verwijzen
Werkproces	Evaluëren/controleren behandeling	Monitoren lange termijn				Overdragen patiënt
Uitvoerder	Schisisteam	Schisisteam	Schisisteam	Schisisteam	Schisisteam	Schisisteam
Processtap <i>(binnen afbakening); vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	o Poliklinische controle afspraak (postoperatief)	o Follow-up 5 jaar	o Follow-up 8 jaar	o Follow-up 12 jaar	o Follow-up 22 jaar	o Terugverwijzing huisarts o Verwijzing naar overige zorg buiten 2 ^e /3 ^e lijn
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens	SB1-SB4 Klinische uitkomsten Complicaties; Oronasala fistula; Heropname	SB1, SB4 Klinische uitkomsten Sprak; Liprelatie/Liptrap ¹ ; Sagittale kaakrelatie ¹ ; Transversale kaakrelatie ¹ Patiënt-gerapporteerde uitkomst (PRO) Verstaanbaarheid ¹	SB2-SB4 PRO Tevredenheid over uiterlijk gezicht ² ; Tevredenheid over uiterlijk neus ² ; Sociaal functioneren; Eten/drinken; Problemen met ademhaling	SB1-SB4, LV1-LV4 Klinische uitkomsten Sprak; Liprelatie/Liptrap ¹ ; Sagittale kaakrelatie ¹ ; Transversale kaakrelatie ¹ ; Gehoerverlies ¹ PRO Verstaanbaarheid ¹ ; Sprakfunctie ¹ ; Sprakgerelateerde stress ¹ ; Tevredenheid over uiterlijk gezicht ² ; Tevredenheid over uiterlijk neus ² ; Tevredenheid over profiel gezicht ^{2 i.c.m. 3} ; Psychologisch functioneren; Eten/drinken; Problemen met ademhaling Indicatoren Klinisch relevant gehoorverlies ¹ ; LV1 Intelligibility in Context Scale & velopharyngeale incompetentie ¹ ; LV2 Psychologische screening; LV3 Aantal operaties LV4	SB1-SB4, LV4, LV5 Klinische uitkomsten Sprak; Liprelatie/Liptrap ¹ ; Sagittale kaakrelatie ¹ ; Transversale kaakrelatie ¹ PRO Sprakfunctie ¹ ; Sprakgerelateerde stress ¹ ; Tevredenheid over uiterlijk gezicht ² ; Tevredenheid over uiterlijk neus ² ; Tevredenheid over profiel gezicht ^{2 i.c.m. 3} ; Sociaal functioneren; Eten/drinken; Tevredenheid over uiterlijk kaak; Indicatoren LV4 Aantal operaties; LV5 Dental arch relatie & tevredenheid over uiterlijk kaak ¹	
¹ indien (cheilognatho)palatoschisis						
² indien cheiloschisis, cheilognathoschisis of cheilognathopalatoschisis						
³ indien onderontwikkelde bovenkaak						

Bijlage 14 Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

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 EPDs) 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 tekst veld 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 (i.e., 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 uitkomstset.
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.

- a. 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, kardinaliteit¹⁶ 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.
 - b. 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.
 - c. 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.

¹⁶Kardinaliteit staat voor hoe vaak een gegeven mag/moet voorkomen in de dataset. Als voorbeeld is: een patiënt mag maximaal 1 geboortedatum geregistreerd hebben in de dataset.

Bijlage 15: Achtergrond doorontwikkelfase

De doorontwikkelfase is gericht op het inhoudelijk verder ontwikkelen en optimaliseren van vooraf bepaalde onderdelen van, of nieuwe inzichten bij de eerder opgeleverde set van uitkomstinformatie. De term beheerfase, waarover eerder is gesproken is losgelaten. De doorontwikkelfase heeft als doel het vergroten van de uniformiteit van de opgeleverde sets van uitkomstinformatie over de batches heen en de implementeerbaarheid. Deze fase is alleen voor batch 1 en 2 vanwege de looptijd van programma Uitkomstgerichte zorg die tot eind 2023 loopt.

Wat is de doelstelling tijdens de doorontwikkelfase?

In de ontwikkelfase is een set van uitkomstinformatie opgeleverd ten behoeve van Samen Beslissen en Leren en Verbeteren. De werkwijze en processtappen in de aandoeningswerkgroepen zijn gedurende het programma lerende wijs aangepast op basis van de ervaringen in de eerste batches. Voor de aandoeningswerkgroepen die gestart zijn in batch 1 en 2 binnen lijn 1 van het programma, is het daarom van belang de sets door te ontwikkelen om daarmee aan te sluiten bij de aangepaste werkwijze, de opgedane lessen en ervaringen door te voeren en verder te optimaliseren.

Daarnaast is er de mogelijkheid om zaken/onderwerpen die geen aandacht konden krijgen in de werksessies van de ontwikkelfase alsnog op te pakken. Deze doorontwikkelfase is een verlenging van twee werksessies op de ontwikkelfase. Kortom: De aandoeningswerkgroep en ondersteuning richten zich tijdens de doorontwikkeling op het finetunen van de inhoud van de uitkomstenset.

Scope en doel doorontwikkelfase

1. Meer uniformiteit bewerkstelligen in de op te leveren producten binnen lijn 1 van het programma conform ontwikkelopdracht 2.3.
2. Het vergroten van de implementeerbaarheid van de set gericht op inhoud binnen de scope van het programma Uitkomstgerichte zorg lijn 1.
3. Oppakken en eventueel accordering van openstaande agendapunten waar de aandoeningswerkgroep niet aan toe is gekomen in de ontwikkelfase.

Wat zijn de kaders van de doorontwikkelfase?

- Algemene kaders zoals omschreven in hoofdstuk 3 zijn ook van toepassing op de doorontwikkelfase. Dit geldt ten aanzien van (1) de samenstelling van de aandoeningswerkgroep, (2) de samenstelling, rollen en verantwoordelijkheden van de ondersteuning voor de rollen technisch voorzitter, secretaris, methodoloog. De rol van ICT-expert (vanuit Nictiz) wordt in de doorontwikkelfase vervangen door de rol van Adviseur Informatie-uitwisseling, (3) criteria voor de werksessies, (4) de besluitvorming in de aandoeningswerkgroep en (5) de vacatiegelden. Na het verwerken van de commentaren in de commentaarrronde en het opleveren van het aangepaste rapport t.b.v. autorisatie, stopt de rol voor de ondersteuning vanuit Zorginstituut en Nictiz binnen het huidige programma UZ, dat eindigt voor lijn 1 eind 2023.
- De doorontwikkelfase richt zich op twee werksessies binnen de looptijd van het programma (afronding uiterlijk november 2023), voor de aandoeningswerkgroepen die een set hebben opgeleverd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). Ook de sets uit batch 1 en 2 die (nog) niet geautoriseerd zijn, worden meegenomen in de doorontwikkelfase.
- Na afronding van de ontwikkelfase wordt door de aandoeningswerkgroep in of na de laatste werksessie een inventarisatie gemaakt van de te bespreken doorontwikkelpunten, waarbij de behoefte en het draagvlak van de aandoeningswerkgroep centraal staat.
- De doorontwikkelfase start na go / no-go door projectleiding vanuit projectteamoverleg lijn 1 op basis van voldoende draagvlak, vertegenwoordiging vanuit de huidige werkgroep en wanneer de te bespreken doorontwikkelpunten passen binnen de opgestelde doelstellingen.

Buiten scope

- De aandoeningswerkgroep en ondersteuning richten zich in deze fase niet op de beleidsvraag waar het onderhoud en beheer van de set moet komen te liggen na de looptijd van het programma en hoe een dergelijke governance eruit moet komen te zien.
- De aandoeningswerkgroep richt zich niet op het oplossen van de ICT-technische vraagstukken die er spelen. Hieraan werkt lijn 4 'Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie' van het programma.
- De doorontwikkelfase betreft niet het onderhouden en beheren of implementatie van de uitkomstenset, zie ook de eerste bullet.

Mogelijke agendapunten binnen de doorontwikkelfase

De aandoeningswerkgroepen inventariseren welke van onderstaande punten mogelijk van toepassing zijn:

1. Pak onderwerpen op die mogelijk zijn geparkeerd of zijn blijven liggen in de ontwikkelfase.
2. Gebruik de feedback vanuit het BO-UZ over de uitkomstenset voor verdere verfijning en/of aanpassing.
3. Bespreek het advies van de werkgroep generieke PROMs en de door BO-UZ meegegeven kaders rondom dit advies en ga na in hoeverre er aanpassingen in de uitkomstenset doorgevoerd moeten worden.
4. Ga na of de indicatoren vanuit de Transparantiekalender zijn meegenomen en in hoeverre aanpassingen in de uitkomstenset doorgevoerd moeten worden.
5. Voeg indien van toepassing nieuwe ontwikkelingen (bijvoorbeeld herziene richtlijnen of PROMs) en inzichten voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren toe zodat de uitkomstenset up-to-date blijft met de laatste stand van de wetenschap en ontwikkelingen in het veld.
6. Aanscherpen van een of meerdere onderdelen uit het eindrapport op basis van de resultaten uit POC I en II om de implementeerbaarheid te vergroten.

De openstaande agendapunten die door de aandoeningswerkgroepen worden opgesteld, worden door de projectleiding getoetst (in een go/no go moment) op:

- in hoeverre de punten binnen de bovenstaande doelstellingen en kaders passen.
- in welke mate het haalbaar is de punten op te pakken en af te ronden binnen twee werksessies.

Vaste agendapunten

Er zijn een aantal punten die, onafhankelijk van de inventarisatie van agendapunten, besproken dienen te worden met de werkgroep. Dit betreffen de volgende onderwerpen:

- De werkgroepen uit **batch 1** dienen de resultaten van de fit-gap analyse (POC-II) te bespreken. Mochten hier wenselijke acties uit volgen dan vallen deze onder agendapunt 6 (zoals hierboven beschreven).
- Om meer uniformiteit te bewerkstelligen in de op te leveren producten binnen lijn 1 van het programma conform ontwikkelopdracht 2.3, moet de werkgroep worden geïnformeerd over het feit dat:
- Het eindrapport conform de actualiteit zal worden aangepast en door het ondersteunend team wordt omgezet naar het meest recente format.
- Het onderwerp 'Zorginkoop & Transparantie' (in B1 valt dit onder H9, vanaf B2 en verder is dit H7) van het eindrapport is herschreven en dat de huidige versie zal worden vervangen door deze aangepaste versie. Een voorbeeld-slide zal hier ondersteuning in bieden. Het ondersteunend team dient tussen werksessie 1 en 2 de tekst m.b.t. 'Zorginkoop & Transparantie' van het bestaande eindrapport te vervangen voor de herschreven versie. Deze is terug te vinden in het nieuwe format van het eindrapport.
- Tevens mag tijdens de werksessie expliciet worden aangegeven dat werkgroepen Hoofdstuk 8 van het eindrapport mogen gebruiken om daar (aanvullende) meningen, zorgen en gesignaleerde knelpunten die tijdens de sessie naar voren zijn gekomen, te

adresseren. Tussen werksessie 1 en 2 kan het ondersteunend team hoofdstuk 8 waar nodig aanpassen en/of aanvullen.

De agendapunten in Tabel 16 zijn besproken met de werkgroep Schisis.

Tabel 16. Samenvatting agendapunten en impact daarvan op de uitkomstenset

ID	Agendapunt	Haalbaarheid	Reden van toevoeging	Aanpassing in rapport en dataset
1.	Afbakening aandoening – NVSCA-matrix specificeren	De inhoudelijk voorzitter kan (input over) de NVSCA-diagnoses en coderingen aanleveren die binnen de afbakening vallen. Indien dit is aangeleverd, dan kan de ondersteuning vanuit Nictiz deze opnemen in de dataset. De aangepaste dataset (of dit openstaande actiepunt) kan voor werksessie 1 aan de werkgroepleden worden voorgelegd. Met een goede voorbereiding verwachten we tijdens de werksessie weinig discussie over dit agendapunt.	De diagnosethesaurus, ICD-10 codes en SNOMED clinical terms voor schisis diagnoses voldoen volgens de werkgroep niet voor de set. Relevante informatie voor de uitkomstenset wordt hiermee gemist. De werkgroep heeft er voor gekozen om de NVSCA-matrix te gebruiken. In de dataset is nog niet gespecificeerd welke codes uit de NVSCA-matrix binnen de patiëntselectie(s) vallen. Met het specificeren van deze codes kan een eerste slag in het bevorderen van de implementeerbaarheid gemaakt worden.	Om patiëntgroepen te identificeren die binnen de afbakening vallen en om te bepalen welke patiënten in aanmerking komen voor specifieke Samen Beslismomenten, Leer- en Verbeterhypothesen en metingen van PROMs is het onderscheid op het niveau van 4 hoofdgroepen schisis voldoende. Deze hoofdgroepen zijn gespecificeerd in Hoofdstuk 5 en de dataset. Om de juiste patiënts-like-me informatie te krijgen (stratificatie) en voor case mix-correctie t.b.v. Leren en Verbeteren dienen de gespecificeerde diagnoses zoals uit de NVSCA-matrix gehanteerd te worden. Voor de patiëntkenmerken in de set is daarom de specificatie van de diagnose volgens de NVSCA-matrix nodig. Dit wordt toegelicht in Hoofdstuk 8 .
2.	Verduidelijken Leren & Verbeteren in eindrapport	Het ophelderen van onduidelijkheden en discrepanties kan voor de eerste werksessie uitgevoerd worden i.o.m. de inhoudelijk voorzitter. Verwacht wordt dat dit agendapunt weinig discussie zal opleveren tijdens de werksessie.	Uitkomst- en procesinformatie voor Leren & Verbeteren wordt op meerdere plaatsen in het eindrapport besproken en is niet altijd makkelijk te interpreteren of consistent. Het verduidelijken van Leren & Verbeteren in het eindrapport, zal de implementeerbaarheid van de set bevorderen.	De dental arch relatie is gedefinieerd. De definitie wordt toegevoegd in Hoofdstuk 6 en in Bijlage 12 . In tabel 3 zijn de sagittale en transversale kaakrelatie ook opgenomen voor Leren & Verbeteren. PCC en Spraakfunctie waren in tabel 3 opgenomen voor Leren & Verbeteren. Echter, hiervoor waren geen LV-hypothesen opgesteld. De toepassing voor Leren & Verbeteren is uit tabel 3 verwijderd. Klinisch relevant gehoorverlies in LV1 is gedefinieerd in hoofdstuk 6 . 'Mediaan' is verwijderd uit LV2A (Hoofdstuk 6). Aan LV2 en 5 zijn de patiëntenpopulaties (+leeftijd) waarvoor de LV-hypothesen gelden toegevoegd (Hoofdstuk 6). LV4 had niet eenduidige leeftijdsgrenzen in het rapport. Deze zijn overal aangepast naar de 2 groepen (Hoofdstuk 6): - Aantal operaties tot en met 12 jaar - Aantal (secundaire) operaties van 13 jaar tot en met 22 jaar

				<p>De 'Cleft-Q subschaal psychologie' in de hypothese wordt aangepast naar 'Cleft-Q subschaal psychologisch functioneren' in Hoofdstuk 6.</p> <p>Ten behoeve van de consistentie zijn er aanpassingen doorgevoerd in bijlage 10 'operationalisatie van Leer- & Verbeterhypotheses;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de term '(uitsluitend cheilo of gnatho)' wordt bij LV1, 2 en 5 verwijderd uit tabel 15. - Het woord 'en' tussen 'cheilognathopalato-schisis' en 'palatoschisis' in LV1, 2 en 5 wordt vervangen door 'of'.
3.	<p>Uitwerken ICHOM categorieën naar SNOMED Clinical Terms (CT) coderingstelsel (issue dataset):</p> <ul style="list-style-type: none"> - comorbiditeiten; - syndromale of genetische mutatie - complicaties 	<p>Er kan een slag gemaakt worden in de uitwerking van de ICHOM antwoordopties naar SNOMED. Kan grotendeels buiten de sessie met de inhoudelijk voorzitter voorbereid worden.</p>	<p>De variabelen waarbij de set aansluit bij ICHOM zijn in de huidige set niet uitgewerkt naar SNOMED. Mapping naar SNOMED bevordert de mogelijkheid van digitale gegevensuitwisseling van deze data-elementen.</p>	<p>Er is geen inhoudelijke aanpassing geweest a.d.h.v. dit agendapunt. Wel is de mapping in de dataset nader uitgewerkt en is in Hoofdstuk 8 gespecificeerd welke vraagstukken hiervoor beantwoord dienen te worden voor de implementatie van de set. Met de ambitie om over te gaan op de ORPHA of OMIM coderingen (aangezien deze beter aansluiten bij de praktijk).</p>
4.	<p>Generieke PROM set voor kinderen</p>	<p>Verwacht wordt dat de werkgroep de PROMs in de set niet aan wil passen. Redenen hiervoor worden waarschijnlijk opgenomen in het eindrapport. De mening van de werkgroepleden over dit agendapunt wordt in de Delphi voorafgaand aan de eerste werksessie uitgevraagd. De kleine aanpassingen in het eindrapport zijn goed haalbaar en kunnen voor de eerste werksessie al gedaan worden.</p>	<p>De GPROM set voor volwassenen is besproken in de ontwikkelfase en om verschillende redenen niet geschikt bevonden. In H8 wordt benoemd dat indien er een GPROM voor kinderen beschikbaar komt dit besluit heroverwogen kan worden. Verwachting is dat de aandoeningsspecifieke PROM Cleft-Q de voorkeur blijft houden.</p>	<p>De werkgroep heeft bepaald dat de ICHOM PROMs die nu gehanteerd worden het beste passen bij de patiëntgroep. Veel van de schisis centra hanteren deze PROMs ook al. De GPROM set voor kinderen wordt niet gehanteerd voor deze uitkomstenset. In Hoofdstuk 4 van het eindrapport is een tekst opgenomen waarin wordt uitgelegd waarom niet is aangesloten bij de generieke PROM kernsets voor volwassenen en kinderen.</p>
5.	<p>Bepalen welke PROMs voor welke patiëntenpopulaties van belang zijn</p>	<p>In de kennismakingsgesprekken kan informatie over dit agendapunt opgehaald worden. I.o.m. de inhoudelijk voorzitter en de PO kan een voorstel gemaakt worden dat kan worden besproken in de eerste werksessie. Verwacht wordt dat dit agendapunt meer discussie zal opleveren in de werksessie dan de meeste andere punten, maar met een goede voorbereiding wel haalbaar is.</p>	<p>Een geparkeerd punt uit het eindrapport is dat patiënten soms aangeven dat bepaalde vragen of vragenlijsten niet van toepassing zijn. De wens bestaat om te onderzoeken welke PROMs voor welke subpopulaties binnen de afbakening van toepassing zijn.</p>	<p>In Hoofdstuk 4, tabel 3b zijn de patiëntpopulaties nader gespecificeerd zodat PROMs alleen uitgevraagd worden bij patiëntgroepen waarvoor dit van belang is.</p> <p>Aanpassingen voor de PROMs:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bij Tevredenheid over het uiterlijk van het gezicht is palathoschisis geëxcludeerd - Bij Tevredenheid over het uiterlijk van de neus is palathoschisis geëxcludeerd - Bij Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak is cheiloschisis geëxcludeerd - Bij Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht is cheiloschisis geëxcludeerd en gespecificeerd bij welke typen schisis met onderontwikkelde bovenkaak de PROM wel dient te worden afgenomen.
6.	<p>Spraak meten voor en na</p>	<p>Dit punt is besproken binnen de NVLF</p>	<p>De werkgroep adviseert in H8 om</p>	<p>De pre- en postoperatieve meetmomenten zijn uit tabel 3a verwijderd. Het belang van pre- en</p>

	operatie	en op dit moment is het niet haalbaar voor logopedisten om op vaste meetmomenten voor en na operatie VPC en PCC te meten. Dit betekent dat in het eindrapport de paragraaf over dit punt aangepast kan worden en dat onder tabel 3a een voetnoot kan worden toegevoegd met verduidelijking over deze meetmomenten. Nagegaan moet worden of het ZiRA model aanpassingen behoeft. Deze aanpassingen kunnen voor werksessie 1 uitgevoerd worden. Tijdens de werksessie wordt weinig discussie op dit agendapunt verwacht.	in een latere fase te kijken of het haalbaar is voor logopedisten om VPC en PCC metingen te doen voor en na operatie. Dat gebeurt nu niet in alle centra standaard. Dit punt zou ingebracht worden bij de NVLF en het landelijk overleg met de logopedisten. In tabel 3a staan deze meetmomenten al als standaard opgenomen.	postoperatieve meetmomenten staat beschreven in Hoofdstuk 8 . Deze paragraaf in Hoofdstuk 8 is aangescherpt in lijn met de huidige stand van zaken/besluitvorming.
7.	Patiëntkenmerk Duur van symptomen/klachten wel of niet opnemen in de set	Kleine aanpassing in het eindrapport (verwijdering van dit patiëntkenmerk). Mening van de werkgroep over dit agendapunt kan voor werksessie 1 in de Delphi uitgevraagd worden. De aanpassing kan voor werksessie 1 gedaan worden. Verwacht wordt dat dit agendapunt geen discussie zal opleveren tijdens de werksessie	Duur van symptomen/klachten staat in tabel 3b, maar is niet uitgewerkt in de dataset. In de notulen wordt beschreven dat dit patiëntkenmerk minder relevant is bevonden. Er wordt geen argumentatie gegeven waarom het kenmerk opgenomen zou moeten worden. Uit het kennismakingsgesprek met de inhoudelijk voorzitter blijkt dat dit patiëntkenmerk niet relevant is voor de set welke een langdurig zorgproces beslaat. Daarnaast is schisis een aangeboren aandoening.	Aangezien dit een chronische en aangeboren aandoening betreft heeft de werkgroep besloten dit patiëntkenmerk te verwijderen uit de set. Deze is verwijderd uit Hoofdstuk 4.4 en tabel 3d .
8.	Uniformeren eindrapport en dataset naar laatste format	Als onderdeel van de doorontwikkefase dient uniformering plaats te vinden.	Vast onderdeel doorontwikkefase.	Eindrapport en dataset zijn aangepast.
9.	Advies aansluiting bij toekomstige Kwaliteitsregistratie	Dit agendapunt valt beperkt binnen de kaders van het programma, maar het is wel relevant om aansluiting tussen de twee initiatieven te vinden. Het is haalbaar om een beperkt advies op te stellen over aansluiting bij een	Dit agendapunt is ingebracht door de inhoudelijk voorzitter. In het eindrapport/dataset is de ideale situatie beschreven, maar daar is men nog niet. Vanuit de epidemiologische NVSCA	In Hoofdstuk 8.13 is een stuk tekst toegevoegd die het belang benadrukt om aansluiting te zoeken bij de kwaliteitsregistratie van de NVSCA (die in ontwikkeling is)

		<p>toekomstige kwaliteitsregistratie. Uitgebreidere punten omtrent de kwaliteitsregistraties zullen niet afgehandeld kunnen worden. Een advies opnemen in H8 is mogelijk. Tijdens de kennismakingsgesprekken zullen we inventariseren welke adviezen de werkgroepleden willen opnemen. Voor de eerste werksessie kan met de inhoudelijk voorzitter een tekstvoorstel gemaakt worden. Deze kan besproken worden in de eerste werksessie. Op dit agendapunt verwachten we enige discussie tijdens de werksessie.</p>	<p>registratie wil men, mede geïnspireerd door het programma UZ, naar een kwaliteitsregistratie. Data wordt nu nog los aangeleverd en registratie aan de bron lijkt nog ver weg. De vraag van de inhoudelijk voorzitter is hoe vanuit het programma UZ meegeedacht of geadviseerd kan worden over een toekomstige kwaliteitsregistratie, zodat een en ander mooi op elkaar aan kan sluiten.</p>	
10.	Aanvullende aanpassingen			<p>De meetinstrumenten voor VPC en PCC zijn aangepast in tabel 3.</p> <p>De PROM en PRO voor tevredenheid over het uiterlijk van de tanden is verwijderd uit de set. Deze is in de ontwikkelfase niet gekoppeld aan Samen Beslissen of Leren en Verbeteren en behoort dus niet tot de minimale uitkomstenset. Ten behoeve van deze PRO is een paragraaf opgenomen in hoofdstuk 8.7 waarin wordt benadrukt dat deze PRO van waarde kan zijn voor een Samen Beslismoment over implantaten. Dit beslismoment en deze PRO kunnen in latere doorontwikkeling toegevoegd worden aan de set (wanneer de keuze over implantaten gestructureerd in het EPD wordt geregistreerd).</p> <p>De PROM voor tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht was samengesteld door de werkgroep en bestond uit 3 vragen uit andere PROs. Deze PROM is niet gevalideerd en de werkgroep heeft bepaald dat de informatie die hiervoor nodig is uit 1 vraag te halen is. De werkgroep heeft bepaald dat de PRO Tevredenheid over het uiterlijk van het profiel van het gezicht wordt gemeten met de losse vraag over het profiel van het gezicht uit de Cleft-Q subschaal appearance of the face (Hoe tevreden ben je met hoe je gezicht er van de zijkant uit ziet (je profiel)?), zie hoofdstuk 4 tabel 3.</p> <p>Over de PRO 'Tevredenheid over het uiterlijk van de kaak' is gediscussieerd. Uiteindelijk is besloten de PRO niet uit de set te verwijderen.</p> <p>De term genetische screening is aangepast naar genetische diagnostiek, omdat dit de juiste term is. Tevens is de tekst met de toekomstvisie wat betreft genetische diagnostiek en de uitkomstenset voor schisis aangescherpt in Hoofdstuk 8.3.</p>

				<p>Het patiëntkenmerk zwangerschapsduur was in de ontwikkelfase niet eenduidig gedefinieerd. De definitie in Hoofdstuk 4 tabel 3d. is hergeformuleerd naar ‘aantal dagen dat de zwangerschap heeft geduurd voor de geboorte’.</p> <p>De leeftijdsgrens in de afbakening van de uitkomstenset is aangepast naar <u>tot en met</u> 22 jaar in plaats van tot 22 jaar. Dit past meer bij het zorgpad voor de patiënt met schisis. Dit is aangepast in Hoofdstuk 3.</p> <p>In Hoofdstuk 5 is Samen Beslismoment 4 geherformuleerd, zodat deze vergelijkbaar is met de overige Samen Beslismomenten.</p> <p>De definitie van onderontwikkelde bovenkaak is toegevoegd aan tabel 3 en tabel 4.</p> <p>De patiëntenpopulatie waarbij gehoorverlies wordt gemeten, is aangepast in tabel 3.</p> <p>In de dataset waren behandelkenmerken rond gehoortoestel en plaatsten van buisjes opgenomen voor LV2. Omdat klinisch relevant gehoorverlies nu is gedefinieerd als 35 dB of meer, zijn deze behandelkenmerken komen te vervallen in de dataset.</p>
--	--	--	--	--

Literatuurlijst

1. Luijsterburg AJ and Vermeij-Keers C. Ten years recording common oral clefts with a new descriptive system. *Cleft Palate Craniofac J* 2011; 48: 173-82.
2. Oude Voshaar MAH, Das Gupta Z, Bijlsma JWJ, et al. International Consortium for Health Outcome Measurement Set of Outcomes That Matter to People Living With Inflammatory Arthritis: Consensus From an International Working Group. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2019; 71: 1556-65.
3. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. 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: 892-9.
4. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.
5. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, et al. Instrument selection using the OMERACT filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol* 2019; 46: 1028-35.
6. Breuning EE, Courtemanche RJ and Courtemanche DJ. Experiences of Canadian Parents of Young Children With Cleft Lip and/or Palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2021; 58: 577-86.
7. Moi AL, Gjengedal H, Lybak K, et al. "I smile, but Without Showing My Teeth": The Lived Experience of Cleft, Lip, and Palate in Adults. *Cleft Palate Craniofac J* 2020; 57: 799-807.
8. Wogden F, Norman A and Dibben L. Treatment Choice in Adolescents With Cleft Lip and/or Palate: The Importance of Shared Decision-Making. *Cleft Palate Craniofac J* 2019; 56: 1220-9.
9. Kappen I, Bittermann GKP, Stock NM, et al. Quality of Life and Patient Satisfaction in Adults Treated for a Cleft Lip and Palate: A Qualitative Analysis. *Cleft Palate Craniofac J* 2019; 56: 1171-80.
10. Zeraatkar M, Ajami S, Nadjmi N, et al. A qualitative study of children's quality of life in the context of living with cleft lip and palate. *Pediatric Health Med Ther* 2019; 10: 13-20.
11. Tiemens K, Nicholas D and Forrest CR. Living with difference: experiences of adolescent girls with cleft lip and palate. *Cleft Palate Craniofac J* 2013; 50: e27-34.
12. Stone MB, Botto LD, Feldkamp ML, et al. Improving quality of life of children with oral clefts: perspectives of parents. *J Craniofac Surg* 2010; 21: 1358-64.
13. Searle A, Neville P and Waylen A. Psychological growth and well-being in individuals born with cleft: An application of self-determination theory. *Psychol Health* 2017; 32: 459-82.
14. Rosenberg J, Albert M, Aspinnall C, et al. Parent Observations of the Health Status of Infants With Clefts of the Lip: Results From Qualitative Interviews. *Cleft Palate Craniofac J* 2019; 56: 646-57.
15. Wong Riff K WY TE, Goodacre TEE, Forrest CR, Lawson J, Pusic AL, e.a. . What Matters to Patients With Cleft Lip and/or Palate: An International Qualitative Study Informing the Development of the CLEFT-Q. *Cleft Palate-Craniofacial. J Off Publ Am Cleft Palate-Craniofacial Assoc.* maart 2018; 55: 442-50.
16. Patel Z and Ross E. Reflections on the cleft experience by South african adults: use of qualitative methodology. *Cleft Palate Craniofac J* 2003; 40: 471-80.
17. Abualfaraj R, Daly B, McDonald F, et al. Cleft lip and palate in context: Learning from, and adding to, the sociological literature on long-term conditions. *Health (London)* 2018; 22: 372-88.
18. Hamlet C and Harcourt D. Older adults' experiences of living with cleft lip and palate: a qualitative study exploring aging and appearance. *Cleft Palate Craniofac J* 2015; 52: e32-40.
19. Sharp HM, Canady JW, Ligot FA, et al. Caregiver and patient reported outcomes after repair of cleft lip and/or palate in the Philippines. *Cleft Palate Craniofac J* 2008; 45: 163-71.