



## Methodologie voor analyse van LROI-data

Landelijke Registratie Orthopedische Interventies

V2.0 – Februari 2024

W: [www.lroi.nl](http://www.lroi.nl)

E: [lroi@orthopeden.org](mailto:lroi@orthopeden.org)

T: 073-7003420

# Inhoud

<b>1 Algemene aandachtspunten LROI-dataset</b> .....	<b>4</b>
1.1 Observationele data.....	4
1.2 Casemix.....	4
1.2.1 Casemixfactoren.....	4
1.2.2 Casemixcorrectie.....	5
1.3 Follow-up en power.....	5
1.4 Bias.....	5
1.4.1 Effectmodificatie.....	5
1.4.2 Confounding.....	5
1.4.2.1 Proportional hazards assumption.....	5
1.4.2.2 Propensity score (matching).....	6
1.4.2.3 Directed acyclic graphs.....	6
1.4.2.4 Residual confounding.....	6
1.4.3 Immortal Time Bias.....	6
1.4.4 Multiple testing.....	6
1.5 Verklaren of voorspellen.....	6
<b>2 Uitkomstmaten</b> .....	<b>7</b>
2.1 Survival en (re)revisie.....	7
2.1.1 Major en minor revisie.....	7
2.1.1.1 Patellabijplaatsing.....	7
2.1.1.2 DAIR procedure.....	7
2.1.2 Re-revisie.....	7
2.1.3 Two-stage revisie.....	7
2.1.4 Methoden voor survivalanalyse.....	8
2.1.4.1 Kaplan Meier survivalanalyse.....	8
2.1.4.2 Competing risk survivalanalyse.....	8
2.1.4.3 Multivariabele regressieanalyse.....	8
2.2 Mortaliteit.....	9
2.3 PROMs.....	9
2.3.1 Vergelijking tussen of binnen patiëntgroepen.....	9
2.3.2 Sensitiviteit.....	9
2.3.3 Responspercentage.....	9
2.3.4 Minimal clinically important difference (MCID).....	10
<b>3 Vergelijking tussen zorgaanbieders of prothesen</b> .....	<b>10</b>
3.1 Praktijkvariatie.....	10
3.2 Funnelplot: survival (binair: revisie ja/nee).....	10
3.3 Funnelplot: survival (continue variabele).....	11
3.4 Spiegelinformatie.....	11
<b>4 Omgaan met suboptimale datakwaliteit</b> .....	<b>11</b>
4.1 Omgaan met missende data.....	11
4.1.1 Imputeren.....	12
4.2 Omgaan met structurele fouten.....	12

4.3 Verwijderen van onmogelijke waarden .....	12
<b>5 Aandachtspunten bij het rapporteren van onderzoeksresultaten .....</b>	<b>12</b>
5.1 Checklists voor verbeteren van rapporteren .....	12
5.2 Relevantie voor de (klinische) praktijk .....	13

## 1 Algemene aandachtspunten LROI-dataset

### 1.1 Observationale data

Datacollectie voor de LROI is retrospectief. Dit wil zeggen dat de populatie (het cohort) bestaat uit patiënten waarbij de interventie al heeft plaatsgevonden. Daarnaast is het onderzoek observationeel: er worden patiëntgegevens verzameld, maar er wordt niets gedaan om de mogelijke uitkomsten te beïnvloeden. Men bekijkt wat het resultaat is van de interventie en kijkt terug welke kenmerken (groepen binnen) deze populatie had. Resultaten van patiëntgroepen worden onderling vergeleken.

Met observationele data kan je trends en incidentie (het vóórkomen) beschrijven en kijken naar associaties tussen één of meerdere factoren en een uitkomstmaat. Met observationele data is het in de regel niet mogelijk om causale verbanden vast te stellen. Het is dus niet mogelijk een causale relatie te onderzoeken, maar je kunt wel een associatie onderzoeken. Onderzoeksvragen waarvoor de LROI-dataset niet passend is, zijn bijvoorbeeld: "Wat is het effect van type fixatie op de kans op revisie?" of "Voor welke groepen patiënten is welk type fixatie het meest geschikt?". Wel mogelijk is: "Wat is de associatie tussen type fixatie en de kans op revisie?" NB: er zijn geavanceerde statistische methoden waarmee er naar causale verbanden kan worden gezocht, maar daar kleven de nodige haken en ogen aan en advies van een expert in deze methodes is noodzakelijk.

Gevonden associaties kunnen hypothese genererend zijn voor eventueel verder onderzoek naar causaliteit, met bijvoorbeeld een RCT. Zie ook [Wetenschap in Beweging Vol. 29 #1](#).



Figuur Levels of evidence

### 1.2 Casemix

#### 1.2.1 Casemixfactoren

Bij onderzoek met LROI-data is de controlegroep vaak niet gelijk aan de populatie waarin men geïnteresseerd is. Daarom wordt bij analyses rekening gehouden met factoren van de patiëntpopulatie (casemixfactoren) die invloed hebben op de uitkomst (survival of PROMs). Rekening houdend met deze casemixfactoren kunnen de uitkomsten beter vergeleken en geïnterpreteerd worden.

Zo worden kophalsprothesen vaker geplaatst bij oudere patiënten dan totale heupprothesen. Wanneer resultaten van kophalsprothesen vergeleken worden met totale heupprothesen worden hierdoor verschillende patiëntgroepen vergeleken. Dit leidt tot [bias](#). Door het juist bepalen van je onderzoekspopulatie en controlegroep kan dit (gedeeltelijk) voorkomen worden.

Voorafgaand aan de start van de LROI is op basis van literatuur en bestaande kennis bepaald welke casemixfactoren moeten worden opgenomen in de LROI per gewricht. Dit gebeurde in samenwerking met de betreffende

[werkgroepen van de NOV](#) (Werkgroep Heup, Werkgroep Knie, Werkgroep Voet en Enkel, Werkgroep Schouder en Elleboog en Werkgroep Hand en Pols).

### 1.2.2 Casemixcorrectie

Voor diverse toepassingen van LROI-data wordt een casemixcorrectie toegepast. Een voorbeeld hiervan is het percentage revisie-ingrepen binnen 1 jaar per zorgaanbieder voor de kwaliteitsindicatoren. Het casemixgecorrigeerde 1-jaarsrevisiepercentage wordt bepaald met een logistisch regressiemodel waaraan de casemixfactoren zijn toegevoegd. Voorwaarde voor dit model is dat het event (revisie binnen 1 jaar) minder vaak voorkomt dan het niet-event (geen revisie binnen 1 jaar). Voor iedere zorgaanbieder wordt het werkelijke aantal events (observed events) gedeeld door het verwachte aantal events op basis van het logistische regressiemodel (expected events). Dit wordt vermenigvuldigd met het landelijke 1-jaarsrevisiepercentage.

Een vergelijkbare casemixcorrectie kan worden gedaan voor PROMs verschillscores.

## 1.3 Follow-up en power

Follow-up is de tijd waartussen de onderzoekspopulatie at risk is. Dit betekent in het geval van de LROI de tijd tussen de eerste ingreep, waarmee de patiënt of prothese onderdeel wordt van het cohort, en het zich voordoen van het event (bijvoorbeeld revisie), een eventuele competing risk (bijvoorbeeld overlijden) of het einde van de follow-up, dus het einde van de studieperiode.

Ben je geïnteresseerd in de uitkomstmaat 5-jaarsrevisie, dan heeft het de voorkeur om een mogelijke follow-up te hebben van minimaal 5 jaar. Als het einde van de follow-up op 1-1-2020 is, selecteer je alle ingrepen waarvan de eerste ingreep in de periode 2007 (start van LROI) t/m 2014 (5 jaar voor het einde van de follow-up) plaatsvond. Zo hebben alle ingrepen in je patiëntpopulatie de mogelijkheid gehad om een revisie te krijgen binnen 5 jaar.

Het beperken van je selectie kan echter (te)veel invloed hebben op de power van je studie. Deze bepaalt de kans dat de nulhypothese niet wordt verworpen, terwijl er is werkelijkheid wél een effect is (*type II error*). Hoe specifiek je onderzoekspopulatie en je uitkomstmaat, door bijvoorbeeld naar subgroepen te kijken, hoe lager de kans dat je met voldoende zekerheid iets kunt zeggen over je resultaat. Een [survivalanalyse](#) houdt bovendien rekening met de *time at risk*, dus de tijd waarin een ingreep in het cohort is opgenomen. Dit is dus steeds een afweging bij de bepaling van onderzoekspopulatie en uitkomstmaat voor het beantwoorden van je onderzoeksvraag.

Om na te gaan of je studiepopulatie groot genoeg is om je onderzoeksvraag te beantwoorden kun je een poweranalyse doen. Zie ook [Wetenschap in Beweging Vol. 28 #3](#).

## 1.4 Bias

### 1.4.1 Effectmodificatie

Effectmodificatie betekent dat de bestudeerde relatie verschillend is in bepaalde subgroepen, bijvoorbeeld tussen mannen en vrouwen. Interactie betekent dat de combinatie van 2 determinanten meer of minder effect heeft dan de determinanten afzonderlijk. Zie ook dit [filmpje van NTVG](#) en [NTVG 2015;159:A8499](#).

### 1.4.2 Confounding

Een confounder is een factor die gerelateerd is aan het kenmerk (de determinant) waarin je geïnteresseerd bent én aan de uitkomstmaat. Een confounder kan een associatie tussen de determinant en uitkomst verzwakken of versterken. Zie ook dit [filmpje van NTVG](#) en [NTVG 2012;156:A4221](#).

#### 1.4.2.1 Proportional hazards assumption

Een manier om rekening te houden met confounding is het gebruik van [multivariabele regressieanalyse](#). Bij gebruik van multivariabele regressieanalyse moet voor alle potentiële confounders gecontroleerd worden of aan de proportional hazards assumption voldaan is. De proportional hazards assumption zegt dat de hazard ratios (HR's) constant zijn in de tijd. Dit betekent dat het relatieve verschil in hazard veroorzaakt door verschillende waarden van

een voorspeller gelijk blijft in de tijd. Zo niet, dan neem je dit kenmerk niet mee in de multivariabele regressieanalyse. Beschrijf dit in het onderdeel ‘Methode’ van je manuscript.

#### 1.4.2.2 Propensity score (matching)

In observationeel onderzoek kan worden gecorrigeerd voor confounding met behulp van *propensity scores*: de kans op het krijgen van de behandeling, op basis van gemeten confounders. Een goed propensity-scoremodel zal leiden tot een gelijke verdeling van confounders tussen de onderzoeksgroepen voor ingrepen bij patiënten met dezelfde propensity-score (zie ook: [NTvG 2013;157:A6179](#)).

#### 1.4.2.3 Directed acyclic graphs

Voor het bepalen van de juiste confounders is het van groot belang om de associatie die je onderzoekt goed te kunnen berekenen. Het is hierbij belangrijk dat je goed nadenkt (eventueel met behulp van literatuur) of het kenmerk dat je mee wil nemen in je model werkelijk invloed heeft op het kenmerk waarin je geïnteresseerd bent én op je uitkomstmaat. *Directed acyclic graphs* (DAGs) bieden houvast om te helpen beslissen welke variabelen moeten worden meegenomen in je analyse, en welke variabelen juist niet. Hoe je DAGs voor dit doel kunt gebruiken, wordt toegelicht door Shrier en Platt ([BMC Medical Research Methodology 2008](#)). Voor het maken van een DAG is een [online tool](#) beschikbaar. Digitale et al. schreven een [tutorial voor het gebruik van DAGs](#).

#### 1.4.2.4 Residual confounding

Naast kenmerken die bekend zijn in de LROI zijn er vaak ook andere kenmerken die invloed hebben op zowel je determinant als op de uitkomst. Hiervoor kun je dus niet of slechts gedeeltelijk voor corrigeren. Dit noemen we *residual confounding*. Als bekend is welke kenmerken dit zijn, benoem je deze in het onderdeel ‘Discussie’ van je manuscript. Dit kan aanleiding zijn tot nader onderzoek.

#### 1.4.3 Immortal Time Bias

Bij het vergelijken van twee (of meer) groepen is er een risico op *immortal time bias* of *survivor treatment selectie bias* wanneer de groepen worden gedefinieerd op basis van een kenmerk dat zich ontwikkelt in de loop van de tijd. Bijvoorbeeld het vergelijken van de kans op revisie na unilaterale THP vs bilaterale THP. Er gaat doorgaans enige tijd overheen voordat de tweede THA plaatsvindt. Dit probleem kan soms erg subtiel zijn. Voor meer voorbeelden en oplossingen wordt verwezen naar [Van der Pas et al., JBJS 2017](#). Vergelijken van groepen op basis van kenmerken die reeds bij aanvang van follow-up al bekend zijn (e.g. gecementeerde vs. ongecementeerde THP, ASA I vs. ASA II) geeft geen risico op *immortal time bias*.

#### 1.4.4 Multiple testing

Wanneer er meerdere hypothesen worden getoetst, kan de kans op minstens één vals positieve uitkomst flink oplopen. Als er bijvoorbeeld 20 onafhankelijke nulhypothesen worden getoetst die allemaal onwaar zijn, is de kans dat er toch minstens één nulhypothese onterecht wordt verworpen zo'n 64%, bij significantieniveau 5% per toets. Bij een klein aantal hypothesen is een makkelijke manier om hiermee om te gaan de *Bonferroni-correctie*, waarbij het significantieniveau wordt verlaagd door het beoogde significantieniveau te delen door het aantal toetsen. Bij 10 toetsen met beoogd significantieniveau 5% wordt dan bijvoorbeeld per toets een significantieniveau van 0.5% gehanteerd. Dit is een strenge correctie, een mildere correctie die aan te bevelen is bij een groot aantal toetsen is de *Benjamini-Hochberg methode*.

### 1.5 Verklaren of voorspellen

Regressiemodellen hebben over het algemeen twee doelen:

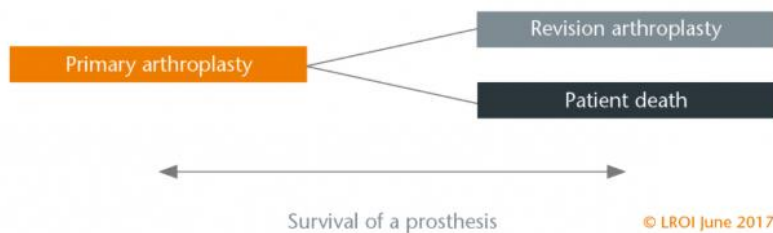
- Bepalen van het causale effect van de ene variabele (bijvoorbeeld chirurgische benadering) op een andere variabele (bijvoorbeeld revisie van een implantaat);
- Voorspellen (bijvoorbeeld de kans op revisie van een implantaat).

Vaak zijn deze doelen tegenstrijdig - een confounder die je probeert te elimineren in een causaal model kan juist een belangrijk onderdeel zijn in een voorspellend model. Bedenk dus goed wat het doel van je studie is (verklaren of voorspellen?) en pas je methoden daarop aan.

## 2 Uitkomstmaten

### 2.1 Survival en (re)revisie

De levensduur of *survival* van een gewrichtsprothese is de tijd tussen plaatsing van een primaire prothese en het moment waarop de eerste revisie-ingreep plaatsvindt. Patiënten kunnen echter overlijden voordat de prothese een revisie-ingreep nodig heeft.



#### 2.1.1 Major en minor revisie

Er wordt onderscheid gemaakt tussen major en minor revisie-ingrepen. Major revisie-ingrepen zijn revisies van vaste componenten, zoals tenminste de acetabulum en/of femur voor de heup en tenminste de femur en/of tibia voor de knie. Minor revisie-ingrepen zijn revisies van alleen losse componenten, zoals inlay en femurkop voor de heup en insert en patella voor de knie.

##### 2.1.1.1 Patellabijplaatsing

Wanneer een minor revisie-ingreep aan de knie wordt uitgevoerd waarbij alleen een patella wordt bijgeplaatst, noemen we dit een patellabijplaatsing.

##### 2.1.1.2 DAIR procedure

Wanneer een minor revisie-ingreep wordt uitgevoerd met infectie als reden voor revisie, noemen we dit een DAIR procedure. DAIR staat voor Debridement, Antibiotics and Implant Retention. Tijdens de DAIR procedure in de LROI wordt het heupgewricht met prothese schoongespoeld, antibiotica toegediend en de inlay en/of femurkop vervangen, om verspreiding van een (vermoedelijke) infectie te voorkomen.

Onder DAIR procedures in de LROI vallen ook ingrepen die uitgevoerd zijn na inclusie in de [LEAK studie](#). Deze studie bekijkt de (kosten)effectiviteit van chirurgische versus niet-chirurgische behandeling bij verlengde wondlekkage na een totale heup- of knieprothese.

#### 2.1.2 Re-revisie

Re-revisies zijn de tweede of daarop volgende revisie-ingrepen. Om de overleving van prothesecomponenten te kunnen volgen moeten alle (revisie-)ingrepen geregistreerd worden in de LROI. Ook resultaten van (kenmerken van) revisie-ingrepen kunnen zo bekeken worden.

#### 2.1.3 Two-stage revisie

Revisies kunnen uit twee ingrepen bestaan wanneer in een eerste ingreep een prothese(component) wordt verwijderd, waarna in een tweede ingreep een prothese(component) teruggeplaatst wordt (tussentijdse tijd bij heupingrepen: Girdlestone situatie). Deze ingrepen worden beide als revisie-ingrepen geregistreerd: de verwijdering is revisie 1 en de terugplaatsing is revisie 2. Wanneer je naar het resultaat van deze two-stage revisies wil kijken, kijk je dus naar de overleving van revisie 2, waar je voor het resultaat van andere revisie-ingrepen naar de overleving van revisie 1 kijkt. Hiermee moet in de dataset rekening gehouden worden bij onderzoek naar revisies.

### 2.1.4 Methoden voor survivalanalyse

Voor veel onderzoeksvragen op basis van de LROI data, zijn competing risk methoden het meest passend. De Kaplan-Meier methode overschat de kans op een revisie-ingreep na een heup- of knieprothese in populaties waar competing risks (zoals overlijden) het event waarin je geïnteresseerd bent (revisie) zouden kunnen voorkomen (zie [Lacny et al., CORR 2015](#)). Wanneer er tijdens de studieperiode weinig patiënten overlijden (bijvoorbeeld bij korte follow-up, of een jonge patiëntenpopulatie), zullen de Kaplan Meier methode en de competing risk methode zeer vergelijkbare antwoorden geven. De methoden beantwoorden een andere vraag (zie [Sayers et al., Acta Orthopaedica 2018](#)):

- Wil je de werkelijke implant failure weten, maar je bent bezorgd over een verschil in mortaliteit op lange termijn tussen de groepen waarin je geïnteresseerd bent dan gebruik je Kaplan-Meier (*net failure*): de patiënt is dan een soort 'test-opstelling';
- Wil je communiceren met de patiënt over de kans om een revisie te krijgen, maar de patiënt kan ook dood gaan voordat het implantaat faalt, dan doe je competing risk (*crude failure*).

Bij twijfel tussen de twee methoden, is een oplossing om beide methoden toe te passen. Wanneer ze verschillende antwoorden geven, kan dit juist extra inzicht in de onderzoeksvraag opleveren.

Bij zowel de Kaplan Meier als de competing risk methode wordt geen rekening gehouden met [confounders](#). Daarom wordt, indien mogelijk, ook vaak [multivariabele regressieanalyse](#) toegepast.

#### 2.1.4.1 Kaplan Meier survivalanalyse

De overleving van een prothese kan op verschillende manieren berekend worden. Het meest gebruikelijk is de Kaplan Meier methode. Deze methode is ontwikkeld voor situaties waarin één eindpunt mogelijk is (zoals overlijden van een patiënt). Bij het berekenen van de overleving van een prothese zijn echter twee mogelijke eindpunten: revisie van de prothese en overlijden van een patiënt. De Kaplan Meier methode schat de proportie falende prothesen als patiënten eeuwig zouden leven. Een aantal patiënten overlijdt echter voordat de prothese een revisie-ingreep nodig heeft. Er worden dus minder revisie-ingrepen uitgevoerd dan op basis van het model verwacht wordt. Daarom overschat deze methode de kans op revisie. Doordat deze methode het meest gebruikelijk is, vergroot het gebruik hiervan wel de (internationale) vergelijkbaarheid van resultaten.

#### 2.1.4.2 Competing risk survivalanalyse

De competing risk methode maakt het mogelijk om overleving met meerdere eindpunten te bekijken. Wanneer een eindpunt (zoals overlijden) zich voordoet, zullen in dit model andere eindpunten niet langer mogelijk zijn (zoals revisie). De cumulatieve incidentie (het aantal keren dat een eindpunt zich voordoet) wordt berekend. Overlijden van een patiënt is een laatste eindpunt, de prothese zal niet langer gereviseerd kunnen worden, dus dit beëindigt de levensduur van een prothese. De time at risk is dan de periode van primaire plaatsing tot overlijden.

De competing risk methode is niet standaard beschikbaar in softwareprogramma's als SPSS of SAS. De LROI heeft hiervoor een syntax (SPSS) ter beschikking. Deze is op te vragen bij het [LROI-bureau](#).

#### 2.1.4.3 Multivariabele regressieanalyse

Met multivariabele regressieanalyse hou je rekening met andere factoren dan de factor waarin je geïnteresseerd bent, die ook invloed hebben op je uitkomstmaat. De meest gebruikte multivariabele regressieanalyse is Cox regressie. Voordeel van het Cox model boven een Kaplan Meier analyse is dat er naast de vraag "is er een effect" ook antwoord gegeven wordt op de vraag "hoe groot is het effect" van een bepaalde voorspeller. Het Cox model gebruikt hazard ratios. De hazard is de kans dat een event (in dit geval een revisie-ingreep) zich voordoet op een bepaald moment. De hazard ratio is de hazard van de groep waarin je geïnteresseerd bent ten opzichte van de hazard van een andere (controle)groep. Een HR van 1 geeft aan dat er geen verschil is. Voorwaarde voor gebruik van dit model is het voldoen aan de [proportional hazards aanname](#).



## 2.2 Mortaliteit

Voor onderzoek naar mortaliteit onder patiënten na een gewrichtsvervangende ingreep wordt vaak gebruik gemaakt van de [Kaplan Meier-methode](#). Wanneer rekening gehouden moet worden met [confounders](#), wordt bijvoorbeeld gebruik gemaakt van [multivariabele regressieanalyse](#).

De overlijdensdatum wordt gekoppeld aan de LROI vanuit de database van [Vektis](#). Dit is een database met alle declaratiedata in de zorg in Nederland. Deze koppeling vindt eens in de vier maanden plaats. Dit maakt dat voor onderzoeksvragen naar mortaliteit niet de meest recente data gebruikt kan worden. Daarnaast kan de werkelijke overlijdensdatum iets (een aantal dagen) afwijken van de overlijdensdatum in de LROI.

## 2.3 PROMs

In de gezondheidszorg kijken zorgverleners traditioneel vooral naar klinische uitkomsten, zoals bijvoorbeeld overleving van prothesen. Voor patiënten kunnen andere zaken op de voorgrond staan, zoals het weer kunnen wandelen of spelen met de kleinkinderen. Om dit te onderzoeken worden Patient Reported Outcome Measures (PROMs) geregistreerd. De huidige PROMs vragenlijsten zijn primair ontwikkeld voor wetenschappelijk onderzoek. De zorg wordt vanuit meerdere kanten bekeken, zo ook vanuit de kant van de patiënt. PROMs zijn een middel voor *waardegedreven zorg* (zie ook: [Linnean initiatief](#)).

Recent is een vernieuwd [NOV PROMs-advies](#) uitgebracht. Hierin worden een behoorlijk aantal aandachtspunten en verbeter suggesties bij PROMs-informatie onder de aandacht gebracht.

### 2.3.1 Vergelijking tussen of binnen patiëntgroepen

Er is nog weinig bekend over de mogelijkheden om patiëntgroepen te definiëren, om resultaten tussen of binnen patiëntgroepen te vergelijken. Dankzij onderzoek met LROI-data weten we wel dat:

- Patiënten die 1 jaar na een primaire totale heupprothese de meeste verbetering lieten zien in functionele uitkomsten, pijnverlichting en kwaliteit van leven (PROMs) jonger dan 60 jaar en vrouw zijn, een hoge ASA-score en een hoge BMI hebben en geen eerdere operatie aan de heup hebben ondergaan ([Peters et al., Hip international 2020](#)).
- Factoren die geassocieerd zijn met de kans om in de minder gunstige groep late dippers terecht te komen hogere leeftijd (>75 jaar), roken, obesitas, hogere ASA-scores (slechtere algehele gezondheid) en slechtere preoperatieve EQ-5D scores (lagere kwaliteit van leven/algemene gezondheid), direct laterale benadering en hybride fixatie zijn. Duidelijk onderscheidende risicofactoren voor de langzame starters groep waren minder goed te definiëren ([Hesseling et al., JBJS 2019](#)).
- Er drie hersteltrajecten te onderscheiden zijn na een totale knieprothese: high risers, gradual progressors en non responders. Voorspellers voor het ongunstige hersteltraject non responders zijn slechte scores op vragen over zelfzorg, angst en depressie en algemene gezondheidsscore, gemeten op de vragenlijst EQ-5D over kwaliteit van leven ([van Egmond et al., KSSTA 2020](#)).
- Een aanzienlijk deel van de patiënten restklachten heeft na het plaatsen van een totale knieprothese, met name bij knielen en hurken ([Tolk et al., Journal of Arthroplasty 2019](#)).

### 2.3.2 Sensitiviteit

In het [NOV PROMs-advies 2020](#) wordt aanbevolen de focus te verschuiven naar de individuele patiëntenzorg. De huidige PROMs-vragenlijsten lijken onvoldoende geschikt voor het doen van uitspraken op individueel niveau. Hiervoor lijkt de sensitiviteit te laag en de vragenlijsten te weinig patiëntspecifiek te zijn.

### 2.3.3 Responspercentage

Voor betrouwbare informatie uit PROMs lijkt een hoger responspercentage nodig te zijn. Het minimale responspercentage is onbekend. De [werkgroep 'Moderniseren NOV PROMs-advies'](#) adviseert onderzoek te stimuleren naar een minimaal responspercentage om beter conclusies te kunnen verbinden aan PROMs-informatie.

De [ISAR PROMs working group](#) adviseert een minimaal responspercentage van 60%. Bekijk de LROI-jaarrapportage voor responspercentages van PROMs bij [heup](#), [knie](#)- en [schouder](#)ingrepen in de LROI.

### 2.3.4 Minimal clinically important difference (MCID)

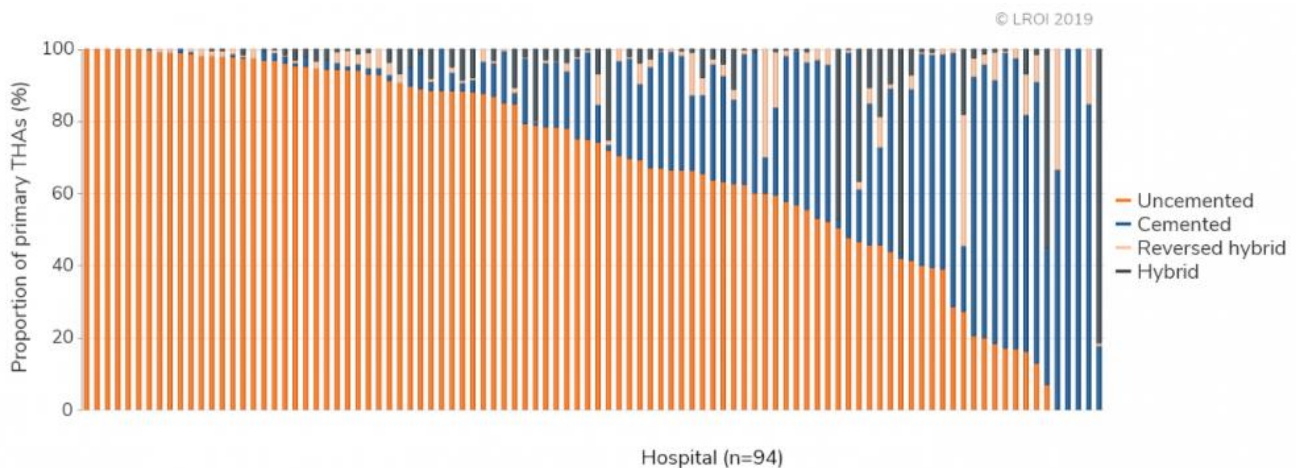
Het minimal clinical important difference (MCID) is onbekend: hierover is nog geen consensus bereikt voor de huidige PROMs-vragenlijsten. Voor de interpretatie van resultaten is het van belang te bepalen hoeveel punten een klinische verbetering betreft. Resultaten moeten dan ook behoudend geïnterpreteerd worden.

## 3 Vergelijking tussen zorgaanbieders of prothesen

Om uitkomsten van de eigen zorgaanbieder te kunnen interpreteren (bijvoorbeeld: is een revisiepercentage hoog, laag of gemiddeld?) is het belangrijk om een vergelijking te kunnen maken met andere zorgaanbieders. Ook voor de [procedure uitkomstanalyse van de NOV](#) worden verschillende zorgaanbieders of verschillende prothesen met elkaar vergeleken. Dit wordt op verschillende manieren in beeld gebracht.

### 3.1 Praktijkvariatie

In de [LROI jaarrapportage](#) wordt weergegeven wat de praktijkvariatie is van diverse operatie- en prothesekenmerken. Dit laat zien dat er variatie is in de keuzes die zorgaanbieders maken in de praktijk. Zo is te zien dat 6 zorgaanbieders altijd kiezen voor ongecementeerde plaatsing van een primaire totale heupprothese, terwijl 5 zorgaanbieders nooit kiezen voor ongecementeerde plaatsing van een primaire totale heupprothese. Voor het beantwoorden van bepaalde onderzoeksvragen kan het belangrijk zijn hier rekening mee te houden.



THA: total hip arthroplasty.

**Figuur** Verdeling van fixatie bij primaire totale heupprothese-ingrepen per zorgaanbieder in Nederland in 2018 (n=31.584). Bron: [LROI-jaarrapportage 2019](#).

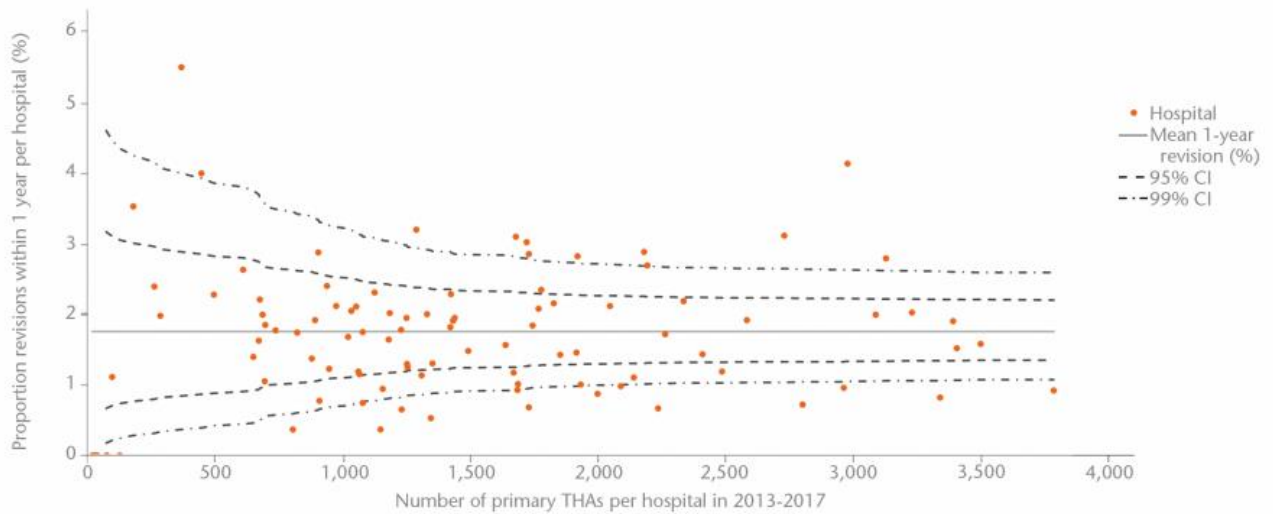
### 3.2 Funnelplot: survival (binair: revisie ja/nee)

Een funnelplot bestaat uit puntschattingen van het revisiepercentage, ten opzichte van het aantal uitgevoerde ingrepen, per zorgaanbieder of prothese. Deze worden afgezet tegen het landelijk gemiddelde. Funnelplots houden rekening met het aantal primair uitgevoerde ingrepen: de invloed van één revisie-ingreep op het revisiepercentage is groter bij een laag aantal primaire ingrepen. Bij een lager aantal primaire ingrepen is het betrouwbaarheidsinterval breder dan bij een hoger aantal primaire ingrepen. Bij een binaire funnelplot wordt gekeken naar het percentage revisies dat plaatsvond binnen een bepaalde periode, bijvoorbeeld het (casemixgecorrigeerd) 1-jaars major revisiepercentage.

Funnelplots worden gebruikt om uitbijters te identificeren. Wanneer een zorgaanbieder of prothese boven het betrouwbaarheidsinterval valt, heeft deze een hoger revisiepercentage dan verwacht op basis van het landelijk

gemiddelde. Wanneer een zorgaanbieder of prothese onder het betrouwbaarheidsinterval valt, heeft deze een lager revisiepercentage dan verwacht op basis van het landelijk gemiddelde.

Uitbijters worden benaderd door de [Commissie Kwaliteit van de NOV](#) om te zoeken naar een mogelijke verklaring en indien nodig een verbeterplan op te stellen.



Please note: The proportions of revisions within 1 year per hospital were adjusted for casemix factors age, gender, ASA score and diagnosis (osteoarthritis versus other). THA: total hip arthroplasty; CI: confidence interval.

© LROI 2019

**Figuur** Funnelplot van het percentage revisie-ingrepen aan de heup binnen 1 jaar (binair: ja/nee) na een totale heupprothese-ingreep per zorgaanbieder in Nederland in 2013-2017 (n=142.898). Bron: [LROI jaarrapportage 2019](#).

### 3.3 Funnelplot: survival (continue variabele)

Het is ook mogelijk om funnelplots te maken waarin survival wordt meegenomen als continue variabele. Op dit moment wordt dit nog niet toegepast met LROI-data. Lees hier meer over in deze publicatie van [Kuhrij et al. \(BMJ 2020\)](#).

### 3.4 Spiegelinformatie

Op het [LROI dashboard](#) en in de [Kwaliteitsrapporten in het LROI-portaal](#) is voor alle zorgaanbieders spiegelinformatie beschikbaar. Met deze informatie kan men de eigen resultaten spiegelen aan het gemiddelde in Nederland.

Ook is een dashboard voor de fabrikanten van prothesecomponenten in ontwikkeling.

## 4 Omgaan met suboptimale datakwaliteit

De LROI-dataset is afhankelijk van de [kwaliteit van de data](#) die door alle zorgaanbieders geregistreerd worden. De LROI is gestart in 2007. Vanaf 2013 wordt actief ingezet op het verbeteren van de datakwaliteit vanuit het LROI-bureau en vanaf 2016 door het inzetten van condities en validatie bij invoer.

Met name in de eerdere jaren, maar ook in de meer recente jaren komt het voor dat data ontbreken of dat je onmogelijke waarden tegenkomt.

### 4.1 Omgaan met missende data

Tenzij de missende variabele de determinant of uitkomstmaat is van je onderzoeksproject, adviseren wij de ingreep met deze missende variabele niet zomaar te verwijderen uit je dataset. Als men deelnemers met ontbrekende gegevens buiten de statistische analyses laat, kan dit leiden tot vertekende onderzoeksresultaten en verlies van statistische 'power'. Hoewel je dan op het oog een completere dataset hebt, verwijder je hiermee ingrepen waarbij mogelijk om een vergelijkbare, maar onbekende reden deze variabele ontbreekt. Dit leidt tot [bias](#). Bovendien

benadeelt het verkleinen van je dataset de betrouwbaarheid van je uitkomsten. Wel is het belangrijk in je manuscript te benoemen bij hoeveel ingrepen een variabele ontbrak.

#### 4.1.1 Imputeren

Een mogelijkheid is om imputatiemethoden toe te passen om ontbrekende waarden te schatten. Imputatie draagt bij aan de efficiëntie en de betrouwbaarheid van schattingen, omdat maximaal gebruik wordt gemaakt van de verzamelde data. Imputatie is niet bedoeld om lage kwaliteit van data te ondervangen (zie ook: [NTvG 2013;157:A5539](#)).

## 4.2 Omgaan met structurele fouten

Als structurele fouten bij de LROI bekend zijn, zijn hiervoor aanpassingen gedaan of hercoderingen ingesteld, waardoor deze in theorie niet voorkomen. Kom je een dergelijke fout tegen in de dataset? Neem dan contact op met het [LROI-bureau](#): we proberen het op te lossen en denken mee hoe hiermee om te gaan.

## 4.3 Verwijderen van onmogelijke waarden

In het LROI-portaal zijn verschillende condities ingebouwd die registratie van onmogelijke waarden moeilijk of onmogelijk maken. Toch zijn er (combinaties van) variabelen met onmogelijke of onwaarschijnlijke waarden in de LROI dataset. Wij adviseren om onmogelijke en onwaarschijnlijke waarden te verwijderen: niet mee te nemen in je onderzoek. Dit, tenzij je met voldoende zekerheid kunt bepalen wat de juiste waarde zou zijn. In dat geval kun je de waarde hercoderen of vervangen. Beschrijf dit altijd in je manuscript.

Een voorbeeld van een onmogelijke waarde is als de variabele fixatie ‘ongecementeerd’ is, terwijl er wel een productnummer voor cement geregistreerd is.

Een voorbeeld van een onwaarschijnlijke waarde is de variabele BMI. In de variabele BMI (patient\_bmi) zijn alle geregistreerde BMI's opgenomen. In de categoriale variabele voor BMI (BMI\_5cat) zijn BMI<10 en BMI>70 niet meegenomen, omdat we deze waarden te onwaarschijnlijk vinden. Dit is echter een arbitraire grens. Indien een andere afkapwaarde wat jullie betreft waarschijnlijker is, dan kan je hiervoor kiezen. We raden dit echter niet aan, omdat dit ten koste gaat van de vergelijkbaarheid van je resultaten met resultaten van andere onderzoeksprojecten met LROI-data.

## 5 Aandachtspunten bij het rapporteren van onderzoeksresultaten

### 5.1 Checklists voor verbeteren van rapporteren

Voor het verbeteren van de kwaliteit van rapporteren zijn er verschillende checklists beschikbaar:

- **STROBE** Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology Statement: checklist van items voor observationele studies.
- **RECORD** REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data Statement: checklist van items, uitbreiding op de STROBE checklist, geschikt voor het rapporteren over observationele studies op basis van routinematig verzamelde gezondheidsdata.
- **TRIPOD** Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis Statement: Prediction Model Development
- **CONSORT** CONSolidated Standards of Reporting Trials.
- **COSMIN** – Consensus-based Standards for the selection of health Measurement INSTRUMENTS checklist – niet zozeer een checklist voor het uitvoeren van observationele studies met PROM data, meer een checklist voor de selectie van de juiste PROM.

Voor aanvragen van onderzoeksprojecten op basis van LROI-data gebruiken we het RECORD statement. Deze is verwerkt in het aanvraagformulier. Daarnaast is het TRIPOD statement relevant voor predictiestudies op basis van LROI-data.

## 5.2 Relevantie voor de (klinische) praktijk

Wat is de relevantie van de uitkomst van het onderzoeksproject voor de orthopedische praktijk? Gaat het de klinische praktijk veranderen? Beschrijf dit beknopt maar duidelijk in zowel je onderzoeksvorstel als je manuscript.