

Toetstabel Borstimplantaten (DBIR) 2023

Operationalisatie	Aard van de wijziging	Criteria Toetsingskader	Advies werkgroep	PFN	FMS	V&VN	ZN	NVZ	NFU	ZKN	WSCie
<i>Indicator</i>	<i>Toelichting</i>	<i>Criterium 1 t/m 6</i>									
Indicator 1	geen wijzigingen	Alle	Verplicht	akkoord	akkoord	Niet aanwezig	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord
Overweging ZIN	Er is consensus in de werkgroep over het verplicht transparant behouden van deze indicator. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). Conform dit proces neemt het Zorginstituut het advies van de werkgroep over.										
Advies ZIN	Verplicht transparant										
<i>Indicator</i>	<i>Toelichting</i>	<i>Criterium 1 t/m 6</i>									
Indicator 2	De transparantie van deze indicator is aangepast van verplicht naar vrijwillig, omdat de validiteit van de industriële noemer nog niet goed genoeg te controleren is	Alle	Vrijwillig	akkoord	akkoord	Niet aanwezig	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord
Overweging ZIN	Er is consensus in de werkgroep over het wijzigen van deze indicator. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). Conform dit proces neemt het Zorginstituut het advies van de werkgroep over.										
Advies ZIN	Vrijwillig transparant										
<i>Indicator</i>	<i>Toelichting</i>	<i>Criterium 1 t/m 6</i>									
Indicator 3,4,5,6	Verschillende inhoudelijke teksten aangepast	Alle	verplicht	akkoord	akkoord	Niet aanwezig	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord
Overweging ZIN	Er is consensus in de werkgroep over het verplicht transparant stellen van deze indicatoren. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). Conform dit proces neemt het Zorginstituut het advies van de werkgroep over.										

Indicatorset DBIR

Uitvraag ziekenhuizen en particuliere klinieken over
verslagjaar 2023

Versie 2023.1, juni 2023

Meer informatie op:

- www.transparantieportaal.nl
- www.dica.nl
- www.zorginzicht.nl

Samengesteld door:

NVPC
ZN
PFN/NFK

Aanspreekpunt:

DICA
indicatoren@dica.nl

Deze indicatorset is na toetsing opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland. Verplichte en eventuele vrijwillige indicatoren worden aangeleverd via het door de partijen gekozen aanleverportaal (gegevensmakelaar). Die faciliteert de route (aanlevering en publicatie) voor verplichte transparantie. De verplicht aangeleverde gegevens worden door Zorginstituut Nederland gepubliceerd.

	2
Inhoud	
1 Overzicht indicatoren	3
2 Algemene informatie	4
2.1 Uitgangspunten	4
2.2 Populatiebepaling	4
2.3 Aanlevering van de gegevens	4
2.4 Indicatorenwerkgroep	4
3 Vast te leggen gegevens	4
4 Indicatoren	6
5 Wijzigingstabel	17
Bijlage: toelichting op informatie per indicator	18

1 Overzicht indicatoren

Indicator-nummer¹	Indicatornaam	Bron²	Transparantie?³
1	Deelname	DBIR	Verplicht
2	Geregistreerde implantaten	DBIR	Vrijwillig
3	Volledigheid geregistreerde borstimplantaten (inclusief recall-variabelen)	DBIR	Verplicht
4	Preoperatieve intraveneuze antibioticaprofylaxe	DBIR	Verplicht
5	Heroperatie korte termijn	DBIR	Verplicht
6	Heroperatie lange termijn	DBIR	Verplicht

¹ Kies in de gids voor een heldere nummering: 1, 2, 3 en voor subindicatoren 1a, 1b, 1c. Gelaagdheid, gebruik van punten of romeinse cijfers zorgt voor onduidelijkheid. Het indicatornummer is handig voor gebruik in deze gids, maar zorgt bij het raadplegen van gegevens van verschillende jaren vaak voor verwarring, omdat indicatornummers vaak wijzigen, terwijl de indicator zelf gelijk blijft. Om die reden geeft Zorginstituut Nederland een uniek indicator-ID (INID) af voor iedere verplichte indicator.

² Vul hier de bron in waarin de gegevens voor de indicator worden vastgelegd (bijvoorbeeld kwaliteitsregistratie X, EPD, ZIS, etc)

³ Vrijwillige indicatoren worden niet opgenomen op de Transparantiekalender en dus niet aangeleverd aan en gepubliceerd door Zorginstituut Nederland. Vrijwillige indicatoren worden gedeeld met zorgverzekeraars, cliëntorganisaties en zorgaanbieders

2 Algemene informatie

2.1 Uitgangspunten

De indicatoren zijn gebaseerd op de DBIR kwaliteitsregistratie. Aanlevering op ziekenhuisniveau/ZBC.

- Doel van deze indicatorset is (meerkeuze):
 - interne sturing (waaronder leren & verbeteren)
 - verkrijgen van transparantie over verleende zorg (waaronder samen beslissen)
 - het afleggen van externe verantwoording

- Gepubliceerde transparante gegevens uit de openbare database zijn bedoeld voor (meerkeuze):
 - Cliënten
 - Zorgaanbieders en zorgverleners
 - Zorgverzekeraars
 - Toezichthouders, waaronder de IGJ en NZa
 - Onderzoekers

De indicatoren zijn gebaseerd op:

- Professionele standaarden, namelijk: SWAB richtlijn 'Peri-operatieve profylaxe', richtlijn 'Borstprothesechirurgie' en richtlijn 'Borstreconstructie'.
- (Internationale) indicatorset, namelijk: International Collaboration of Breast Device Registry Activities (ICOBRA).

2.2 Populatiebepaling

Voor alle indicatoren in deze indicatorset bestaat de populatie uit:

- alle geïmplanteerde, dan wel geëxplanteerde borstprothese(n) of expander(s) in/uit de mamma.

2.3 Aanlevering van de gegevens

Via www.zorginzicht.nl is het processchema te raadplegen voor de aanlevering van de gegevens behorende bij de indicatoren.

2.4 Indicatorenwerkgroep

De werkgroep voor het onderhoud van de indicatorset 2023 bestond in 2022 uit de volgende personen:

- Dhr. dr. H.A. Rakhorst (voorzitter DBIR).
- Dhr. dr. M.A.M. Mureau (vice-voorzitter DBIR)
- Mw. dr. J. Hommes (secretaris DBIR)
- Mw. drs. J. Vrolijk (arts-onderzoek DBIR)

2.5 Externe partijen

Tevens waren de volgende personen aanwezig bij de ontwikkeldagen:

- Mw. E. Oud – FMS
- Mw. E. Wolak – NFK
- Mw. B. van Leiden – ZN
- Mw. L. Vunderink – ZN
- Mw. J. van Domburg – FMS
- Dhr. D. Japink - Menzis

Bij de indicatoredagen waren aanwezig:

- Dhr. J. van den Broek (VGZ)
- Mw. E. Oud (FMS)
- Mw. B. van Leiden (ZN)

3. Vast te leggen gegevens

Om als zorgaanbieder deze indicatorset te kunnen aanleveren, moeten per cliënt de volgende gegevens (variabelen) worden vastgelegd:⁴

De informatie over de vast te leggen gegevens voor deze indicatorenset zijn te vinden in de datadictionary van de DACI op <https://support.mrdm.nl/registraties/dbir/>

⁴ Als alle zorgaanbieders dezelfde (kwaliteits)registratie gebruiken kun je dit hoofdstuk leeg laten. Als er echter verschillen zijn in registratie of verwerker van gegevens is dit overzicht noodzakelijk om kwaliteit van de gegevens te borgen.

3 Indicatoren

Indicatornaam	Deelname
Indicatornummer	1
Operationalisatie	Deelname van de instelling aan de DBIR
Informatie voor cliënten	<p>Om inzicht te krijgen in de kwaliteit van de behandeling (het plaatsen of verwijderen van borstprothesen of expanders*) en de prothesen zelf is het belangrijk dat artsen gegevens aanleveren aan de kwaliteitsregistratie. Deze indicator geeft aan of een ziekenhuis aan de registratie deelneemt en is bedoeld om deelname aan de registratie te stimuleren.</p> <p>*Na borstampuatie kan een (tissue) expander worden gebruikt om de huid op te rekken voordat een definitieve borstprothese wordt geplaatst.</p>
Relevantie en toepasbaarheid	Inzicht in de implementatie van de DBIR binnen de instellingen
Type indicator	Structuur
Achtergrond van de indicator	DBIR
Doel van het meten en publiceren	Monitoren of zorginstellingen deelnemen aan de landelijke kwaliteitsregistratie DBIR
Transparantie	Verplicht
Rekenregels en definities	
Datatype	Ja/Nee
Vraag	Registreert uw instelling in de DBIR in het verslagjaar?
Antwoordopties	Ja/Nee; één antwoord mogelijk
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde, dan wel geëxplanteerde borstprothesen of expanders in/uit de mamma.
Rekenregels en casemixcorrecties	n.v.t.
Databron (registratie)	DBIR
Norm	n.v.t.
Meetperiode	01-01-2023 t/m 31-12-2023
Aanleverfrequentie	Één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2017

Indicator naam	Geregistreerde borstimplantaten
Indicator nummer	2
Operationalisatie	Het percentage geregistreerde borstprothesen en expanders
Informatie voor cliënten	Met deze indicator kan het aantal door de industrie geleverde borstprothesen en expanders vergeleken worden met de borstprothesen en expanders* die in de registratie staan. Deze indicator geeft inzicht of alle geleverde borstprothesen en expanders in de registratie staan (de volledigheid). *Na borstampuatie kan een (tissue) expander worden gebruikt om de huid op te rekken voordat een definitieve borstprothese wordt geplaatst.
Relevantie en toepasbaarheid	Het is van groot belang dat iedere zorgverlener die borstimplantaten implanteert of explanteert meewerkt aan dit register. Middels deze indicator valideren we de registratie op volledigheid van het daadwerkelijk geregistreerde implantaten in DBIR t.o.v. het aantal geleverde implantaten vanuit de leverancier.
Type indicator	Proces
Achtergrond van de indicator	DBIR
Doel van het meten en publiceren	Valideren op volledigheid van het daadwerkelijk geregistreerde implantaten in DBIR t.o.v. het aantal geleverde implantaten vanuit de leverancier.
Transparantie	Vrijwillig
Rekenregels en definities	
Datatype	Percentage
Teller(s)⁵	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR in het verslagjaar, dat voor reconstructieve* of cosmetische** doeleinden geplaatst is.
Noemer	Het aantal daadwerkelijk aangeleverde borstprothesen en expanders vanuit de industrie.
Vraag	n.v.t.
Antwoordopties	Percentage; één antwoord mogelijk
Definitie	*Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign (including gender reassignment surgery), reconstruction post prophylactic mastectomy. **Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde borstprothesen of expanders in de mamma. Dit betreft nieuw geplaatste implantaten, geen herplaatsingen van hetzelfde implantaat.
Rekenregels en casemixcorrecties	Rekenregel: zie teller/noemer Geen casemix toegepast
Databron (registratie)	DBIR
Norm	n.v.t.

⁵ Wanneer er meerdere tellers zijn, dan is dit duidelijk in de nummering aangegeven. Bijvoorbeeld 1a, 1b enz.

Meetperiode	01-01-2023 t/m 31-12-2023
Aanleverfrequentie	één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2017

Indicator naam	Volledigheid geregistreerde borstimplantaten (inclusief recall-variabelen)
Indicator nummer	3
Operationalisatie	Het percentage volledig geregistreerde borstprothesen en expanders (inclusief recall-variabelen)
Informatie voor cliënten	<p>Het is belangrijk dat bepaalde gegevens over een geplaatste borstprothese of expander* in de registratie staan. Deze indicator geeft inzicht in het percentage (%) borstprothesen en expanders waarvan deze gegevens allemaal zijn vastgelegd.</p> <p>*Na borstampuatie kan een (tissue) expander worden gebruikt om de huid op te rekken voordat een definitieve borstprothese wordt geplaatst.</p>
Relevantie en toepasbaarheid	Het is van groot belang dat iedere zorgverlener die borstimplantaten implanteert of explanteert meewerkt aan dit register. Middels deze indicator valideren we de registratie op de mate van volledigheid van elk geregistreerd implantaat. Op deze manier kunnen implantaten bijvoorbeeld landelijk getraceerd worden in geval van een recall (terugroepactie), ook in situaties waarin zorginstellingen permanent gesloten worden.
Type indicator	Proces
Achtergrond van de indicator	DBIR
Doel van het meten en publiceren	Het is van groot belang dat iedere zorgverlener die borstimplantaten implanteert of explanteert meewerkt aan dit register. Middels deze indicator valideren we de registratie op de mate van volledigheid van elk geregistreerd implantaat. Op deze manier kunnen implantaten bijvoorbeeld landelijk getraceerd worden in geval van een recall (terugroepactie), ook in situaties waarin zorginstellingen permanent gesloten worden.
Transparantie	Verplicht
Rekenregels en definities	
Datatype	Percentage
Teller A	Het aantal borstprothesen en expanders waarvan de informatie in de DBIR volledig* geregistreerd is.
Teller B	Het aantal borstprothesen en expanders waarvan de informatie in de DBIR volledig* geregistreerd is.
Noemer A	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** doeleinden geplaatst is.
Noemer B	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor cosmetische*** doeleinden geplaatst is.
Vraag	n.v.t.
Antwoordopties	Percentage; één antwoord mogelijk
Definitie	<p>*Volledig: alle implantaten waarvan de volgende items zijn geregistreerd: valide BSN, zorginstelling, patiëntnummer, OK-datum, type operatie (primair of revisie), type interventie, indicatie, fabrikant, lotnummer (deze variabele kan niet geregistreerd worden indien het een Polytech implantaat betreft) en serienummer.</p> <p>**Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign (including gender</p>

	reassignment surgery), reconstruction post prophylactic mastectomy. ***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde borstprothesen of expanders in de mamma. Dit betreft nieuw geplaatste implantaten, geen herplaatsingen van hetzelfde implantaat. Op deze indicator staat een norm van 98%.
Rekenregels en casemixcorrecties	Rekenregel: zie teller/noemer Geen casemix toegepast
Databron (registratie)	DBIR
Norm	98%
Meetperiode	01-01-2023 t/m 31-12-2023
Aanleverfrequentie	één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2017

Indicator naam	Preoperatieve intraveneuze antibioticaprofylaxe
Indicator nummer	4
Operationalisatie	Het percentage borstprothesen en expanders waarbij de patiënt preoperatief intraveneus antibioticaprofylaxe toegediend heeft gekregen.
Informatie voor cliënten	De richtlijn borstprothesechirurgie beveelt aan om iedere patiënt voor de operatie een eenmalige gift antibiotica via een infuus toe te dienen. Dit verkleint de kans op het ontstaan van een infectie na de operatie. Deze indicator geeft inzicht in het percentage borstprothesen en expanders waarbij voor de operatie antibiotica via een infuus is toegediend.
Relevantie en toepasbaarheid	<p>1. De SWAB richtlijn 'Peri-operatieve profylaxe' adviseert (2019): Bij schoon-besmette procedures, mammacarcinoom-procedures en schone ingrepen met implantatie van prothesen een eenmalige dosis cefazoline toedienen (bij allergie voor cefalosporines: eenmalige dosis clindamycine of vancomycine). Perioperatieve antibiotische profylaxe (behoudens vancomycine en fluoroquinolonen) moet binnen 60 minuten voor incisie worden toegediend, idealiter op het moment van aanvang van anesthesie.</p> <p>2. Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).</p>
Type indicator	Proces
Achtergrond van de indicator	<p>Document:</p> <ul style="list-style-type: none"> - www.richtlijndatabase.nl/richtlijn/borstprothesechirurgie - www.richtlijndatabase.nl/richtlijn/borstreconstructie - Begum H, Vishwanath S, Merenda M et al. Defining Quality Indicators for Breast Device Surgery: Using Registries for Global Benchmarking. Plastic and Reconstructive Surgery. Global open. Wolters Kluwer Health; 2019. doi: 10.1097/GOX.0000000000002348. <p>Initiator: DBIR</p>
Doel van het meten en publiceren	<p>1. De SWAB richtlijn 'Peri-operatieve profylaxe' adviseert (2019): Bij schoon-besmette procedures, mammacarcinoom-procedures en schone ingrepen met implantatie van prothesen een eenmalige dosis cefazoline toedienen (bij allergie voor cefalosporines: eenmalige dosis clindamycine of vancomycine). Perioperatieve antibiotische profylaxe (behoudens vancomycine en fluoroquinolonen) moet binnen 60 minuten voor incisie worden toegediend, idealiter op het moment van aanvang van anesthesie.</p> <p>2. Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).</p>
Transparantie	Verplicht
Rekenregels en definities	
Datatype	Percentage
Teller A	Het aantal borstprothesen en expanders waarbij de patiënt preoperatief intraveneus antibioticaprofylaxe* toegediend heeft gekregen.
Teller B	Het aantal borstprothesen en expanders waarbij de patiënt preoperatief intraveneus antibioticaprofylaxe* toegediend heeft

	gekregen.
Noemer A	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** doeleinden geplaatst is.
Noemer B	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor cosmetische*** doeleinden geplaatst is.
Vraag	n.v.t.
Antwoordopties	Percentage; één antwoord mogelijk
Definitie	*Antibioticaprofylaxe: eenmalige toediening van antibiotica (intraveneus) voor incisie. **Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign (including gender reassignment surgery), reconstruction post prophylactic mastectomy. ***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde borstprothesen of expanders in de mamma.
Rekenregels en casemixcorrecties	Rekenregel: zie teller/noemer Geen casemix toegepast
Databron (registratie)	DBIR
Norm	n.v.t.
Meetperiode	01-01-2023 t/m 31-12-2023
Aanleverfrequentie	één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2022

Indicator naam	Heroperatie korte termijn
Indicator nummer	5
Operationalisatie	Het percentage heroperaties vanwege een complicatie op de korte termijn
Informatie voor cliënten	<p>Aan iedere operatie zijn risico's verbonden. Deze indicator geeft inzicht in het percentage (%) borstprothesen of expanders* dat binnen 60 dagen na de operatie verwijderd of gewisseld moeten worden omdat er complicaties zijn.</p> <p>*Na borstampuatie kan een (tissue) expander worden gebruikt om de huid op te rekken voordat een definitieve borstprothese wordt geplaatst.</p>
Relevantie en toepasbaarheid	Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).
Type indicator	Uitkomst
Achtergrond van de indicator	<p>Document:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begum H, Vishwanath S, Merenda M et al. Defining Quality Indicators for Breast Device Surgery: Using Registries for Global Benchmarking. Plastic and Reconstructive Surgery. Global open. Wolters Kluwer Health; 2019. doi: 10.1097/GOX.0000000000002348. <p>Initiator: DBIR</p>
Doel van het meten en publiceren	Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).
Transparantie	Verplicht
Rekenregels en definities	
Datatype	Percentage
Teller A	Het aantal borstprothesen en expanders dat geëxplanteerd of gewisseld wordt binnen 60 dagen vanwege een of meerdere complicatie(s)*.
Teller B	Het aantal borstprothesen dat geëxplanteerd of gewisseld wordt binnen 60 dagen vanwege een of meerdere complicatie(s)*.
Noemer A	A: Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** doeleinden geplaatst is.
Noemer B	Het aantal geregistreerde borstprothesen in de DBIR, dat voor cosmetische*** doeleinden geplaatst is.
Vraag	n.v.t.
Antwoorδοpties	Percentage; één antwoord mogelijk
Definitie	<p>*Complicatie(s): deep wound infections, capsular contraction, device malposition or displacement, device rupture, device deflation, seroma, hematoma. Let op: geregistreerde heroperaties door een complicatie komen op naam van de zorginstelling van implantatie te staan (ongeacht waar het implantaat wordt geëxplanteerd of gewisseld). Omdat deze koppeling op basis van BSN plaatsvindt, kan het percentage heroperaties lager uitvallen indien BSN niet is geregistreerd.</p> <p>**Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign (including gender reassignment surgery), reconstruction post prophylactic mastectomy.</p>

	***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde, dan wel geëxplanteerde borstprothesen of expanders in/uit de mamma.
Rekenregels en casemixcorrecties	Rekenregel: datum explantatie – datum implantatie ≤ 60 dagen
Databron (registratie)	DBIR
Norm	n.v.t.
Meetperiode	01-11-2022 t/m 31-10-2023 (gebaseerd op datum implantatie)
Aanleverfrequentie	één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2022

Indicator naam	Heroperatie lange termijn
Indicator nummer	6
Operationalisatie	Het percentage heroperaties vanwege een complicatie op de lange termijn.
Informatie voor cliënten	<p>Aan iedere operatie zijn risico's verbonden. Deze indicator geeft inzicht in het percentage (%) borstprothesen of expanders dat na 60 dagen en binnen 1 jaar na de operatie verwijderd of gewisseld moeten worden omdat er complicaties zijn.</p> <p>*Na borstampuatie kan een (tissue) expander worden gebruikt om de huid op te rekken voordat een definitieve borstprothese wordt geplaatst.</p>
Relevantie en toepasbaarheid	Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).
Type indicator	Uitkomst
Achtergrond van de indicator	<p>Document:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Begum H, Vishwanath S, Merenda M et al. Defining Quality Indicators for Breast Device Surgery: Using Registries for Global Benchmarking. Plastic and Reconstructive Surgery. Global open. Wolters Kluwer Health; 2019. doi: 10.1097/GOX.0000000000002348. <p>Initiator: DBIR</p>
Doel van het meten en publiceren	Conform de internationale overeenstemming binnen ICOBRA (International Collaboration of Breast Device Registry Activities).
Transparantie	Verplicht
Rekenregels en definities	
Datatype	Percentage
Teller A	Het aantal borstprothesen en expanders dat geëxplanteerd of gewisseld wordt na 60 dagen en binnen 1 jaar vanwege een of meerdere complicatie(s)*.
Teller B	Het aantal borstprothesen dat geëxplanteerd of gewisseld wordt na 60 dagen en binnen 1 jaar vanwege een of meerdere complicatie(s)*.
Noemer A	Het aantal geregistreerde borstprothesen en expanders in de DBIR, dat voor reconstructieve** doeleinden geplaatst is (inclusief gewisselde prothesen).
Noemer B	Het aantal geregistreerde borstprothesen in de DBIR, dat voor cosmetische*** doeleinden geplaatst is (inclusief gewisselde prothesen).
Vraag	n.v.t.
Antwoordopties	Percentage; één antwoord mogelijk
Definitie	*Complicatie(s): deep wound infections, capsular contraction, device malposition or displacement, device rupture, device deflation, seroma, hematoma. Let op: geregistreerde heroperaties door een complicatie komen op naam van de zorginstelling van implantatie te staan (ongeacht waar het implantaat wordt geëxplanteerd of gewisseld). Omdat deze koppeling op basis van BSN plaatsvindt, kan het percentage heroperaties lager uitvallen indien BSN niet is geregistreerd.

	<p>**Reconstructieve doeleinden bevat de indicaties: reconstruction post cancer, reconstruction benign (including gender reassignment surgery), reconstruction post prophylactic mastectomy.</p> <p>***Cosmetische doeleinden bevat de indicatie: cosmetic augmentation.</p>
Aggregatieniveau	Locatieniveau
In-/exclusiecriteria populatie	Alle geïmplanteerde, dan wel geëxplanteerde borstprothesen of expanders in/uit de mamma.
Rekenregels en casemixcorrecties	Rekenregel: datum explantatie – datum implantatie > 60 dagen en ≤ 1 jaar
Databron (registratie)	DBIR
Norm	n.v.t.
Meetperiode	01-01-2022 t/m 31-12-2022 (gebaseerd op datum implantatie)
Aanleverfrequentie	één keer per jaar
Eerste aanleverdatum	2022

4. Wijzigingstabel

Beknopt overzicht met wijzigingen ten opzichte van de gids van verslagjaar 2022.

Indicator (nummer oud, nummer nieuw, INID)	Wijziging
Indicator 2	<ul style="list-style-type: none"> - De transparantie van deze indicator is aangepast van verplicht naar vrijwillig, omdat de validiteit van de industriële noemer nog niet goed genoeg te controleren is. - Bij 'Reconstruction benign' hoort ook 'gender reassignment surgery'. - In-/exclusiecriteria aangescherpt: "Dit betreft nieuw geplaatste implantaten, geen herplaatsingen van hetzelfde implantaat."
Indicator 3	<ul style="list-style-type: none"> - Relevantie aangescherpt: "Op deze manier kunnen implantaten bijvoorbeeld landelijk getraceerd worden in geval van een recall (terugroepactie), ook in situaties waarin zorginstellingen permanent gesloten worden." - Er vindt vanaf 2023 een check plaats op de validiteit van BSN in de scripting voor deze indicator. - Bij 'Reconstruction benign' hoort ook 'gender reassignment surgery'. - In-/exclusiecriteria aangescherpt: "Dit betreft nieuw geplaatste implantaten, geen herplaatsingen van hetzelfde implantaat. Op deze indicator staat een norm van 98%."
Indicator 4	<ul style="list-style-type: none"> - Bij 'Reconstruction benign' hoort ook 'gender reassignment surgery'.
Indicator 5	<ul style="list-style-type: none"> - Definitie aangescherpt: "Let op: geregistreerde heroperaties door een complicatie komen op naam van de zorginstelling van implantatie te staan (ongeacht waar het implantaat wordt geëxplanteerd of gewisseld). Omdat deze koppeling op basis van BSN plaatsvindt, kan het percentage heroperaties lager uitvallen indien BSN niet is geregistreerd." - Bij 'Reconstruction benign' hoort ook 'gender reassignment surgery'.
Indicator 6	<ul style="list-style-type: none"> - Definitie aangescherpt: "Let op: geregistreerde heroperaties door een complicatie komen op naam van de zorginstelling van implantatie te staan (ongeacht waar het implantaat wordt geëxplanteerd of gewisseld). Omdat deze koppeling op basis van BSN plaatsvindt, kan het percentage heroperaties lager uitvallen indien BSN niet is geregistreerd." - Bij 'Reconstruction benign' hoort ook 'gender reassignment surgery'.

6. Bijlage: toelichting op informatie per indicator

Operationalisatie	De indicator in één korte zin omschreven. Let op: vermeld duidelijk de eenheid van de indicator in deze zin. Bijvoorbeeld: 'wachtijd in dagen'.
Informatie voor cliënten	Het belang van en de betekenis van de indicator wordt hier kort zonder vaktermen verwoord. Een indicator is een meetbaar onderdeel van de zorg wat iets kan zeggen over de kwaliteit van zorg. In de informatie van cliënten wordt beknopt omschreven wat de indicator betekent en hoe deze geïnterpreteerd moet worden ('lager is beter', 'een instelling moet onder de norm van X scoren').
Relevantie en toepasbaarheid	Geef aan waarom de indicator relevant is en voor wie.
Type indicator	<ul style="list-style-type: none"> - Uitkomst - Proces - Structuur
Achtergrond van de indicator	Op basis waarvan is de indicator opgesteld? Verwijs naar een richtlijn/standaard, of een internationale indicatorset waarin de indicator ook is opgenomen. Dit vergroot de validiteit van de indicator: zegt deze indicator echt iets over kwaliteit van zorg?
Doel van het meten en publiceren	Beschrijf wat beoogd wordt met het meten en publiceren. Geef aan voor welke fase in het zorgproces de indicator relevant is; eventueel voor welke type zorginstelling. Geef ook aan – waar van toepassing - in welke situatie de indicator niet langer relevant is.
Transparantie	<ul style="list-style-type: none"> - verplicht (publicatie in Openbare Database van Zorginstituut Nederland) - vrijwillig (geen openbare publicatie. Doorlevering alleen naar patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en zorgaanbieders)
Rekenregels en definities	
Datatype	Het datatype dat moet worden aangeleverd: <ul style="list-style-type: none"> - tekst (vrije tekst of een keuze uit een lijst in de indicatorgids) - ja/nee - aantal (een geheel getal) - getal - percentage (een getal tussen 0 en 100. Teller/noemer *100)
Teller(s)	Het getal boven de streep van een breuk. De teller is altijd een deelverzameling van de noemer. Om lange formuleringen te vermijden, is de volledige omschrijving van de deelverzameling niet altijd herhaald in de teller.
Noemer	Het getal onder de streep van een breuk. Nauwkeurige beschrijving van de cliëntenpopulatie. Indien er sprake van een structuurindicator is, dan is noemer niet van toepassing.
Vraag	Wanneer er een vraag wordt gesteld over de organisatie

	<p>van de zorg (vaak een klantpreferentievraag), dan kan de vraag aan de instelling hier geplaatst worden. De operationalisatie is dan hoe de indicator wordt gepubliceerd. Bijvoorbeeld: Vraag: "Op welke manier kunnen patiënten na de operatie contact opnemen bij vragen?" Operationalisatie: "Aangeboden manieren post-operatief contact"</p>
Antwoordopties	<p>Bij vragen is het belangrijk aan te geven of er slechts één antwoord mogelijk is of meerdere antwoorden mogelijk zijn. Daarnaast moeten de antwoordopties vermeld worden.</p>
Definitie	<p>Indien in de indicator termen worden gebruikt die enige toelichting nodig hebben, zodat betrouwbaar kan worden geregistreerd, dan wordt een definitie gegeven.</p>
Aggregatieniveau	<p>Het niveau waarop de indicatoren worden aangeleverd; in beginsel worden alle indicatoren op locatieniveau aangeleverd. In de uitgangspunten in de indicatorgids wordt voor de hele set aangegeven hoe hier mee om wordt gegaan. Per indicator kunnen specifieke aanwijzingen worden gegeven, bijvoorbeeld voor proces- en uitkomstindicatoren afkomstig uit kwaliteitsregistraties op concernniveau.</p>
In- /exclusiecriteria populatie	<p>Een duidelijke definiëring van de cliëntenpopulatie vertaalt zich uiteindelijk in duidelijke in- en exclusiecriteria. Daarnaast kunnen exclusiecriteria gebruikt worden om vergelijkbaarheid te vergroten. Bijvoorbeeld als bepaalde cliëntengroepen niet gelijk over instellingen zijn verdeeld.</p>
Rekenregels en casemixcorrecties	<p>Rekenregels voor het berekenen van de indicatorwaarde. Wanneer het relevant is voor een indicator kunnen cliëntkenmerken gebruikt worden voor het corrigeren van de indicatorwaarde. Hier moet worden aangegeven of er een casemixcorrectie plaatsvindt en op welke variabelen.</p>
Databron (registratie)	<p>De te gebruiken bron voor het berekenen van de indicatorwaarde. Bijvoorbeeld: LROI, NKR, DLCA-R, EPD, Zorgkaart Nederland</p>
Norm	<p>Als de indicator een norm kent, wordt deze hier in de indicatorgids vermeld. Ook de bron van de norm wordt vermeld.</p>
Meetperiode	<p>De meetperiode is de periode waarin de metingen worden gedaan. Dit is standaard het hele kalenderjaar (01-01 t/m 31-12), maar hier kan van worden afgeweken. Bij follow-upmetingen moet een expliciete keuze worden gemaakt: een meting drie maanden post-operatief binnen het verslagjaar betekent dat de operatie ook in de laatste drie maanden van het voorgaande jaar kan zijn uitgevoerd. Soms wordt er een peildatum gebruikt in plaats van een meetperiode (vaak bij structuurindicatoren). De peildatum ligt dan vaak op 01-03 van het jaar ná het verslagjaar.</p>
Aanleverfrequentie	<p>De frequentie waarmee de indicatoren aangeleverd worden. Afspraken over de frequentie worden landelijk</p>

	gemaakt. Dit is momenteel één keer per jaar.
Eerste aanleverdatum	Geef aan op welke datum deze versie van de indicator bij het Zorginstituut moet worden aangeleverd. Deze datum wordt opgenomen op de Transparantiekalender.