



> Retouradres Postbus 320, 1110 AH Diemen

Minister voor Medische Zorg en Sport  
Postbus 20350  
2500 EJ DEN HAAG

2019040994

Datum 24 september 2019  
Betreft Aanbieding Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Geboortezorg & Gynaecologie  
Willem Dudokhof 1  
1112 ZA Diemen  
Postbus 320  
1110 AH Diemen  
www.zorginstituutnederland.nl  
info@zinl.nl  
T +31 (0)20 797 85 55  
**Contactpersoon**  
mw. M. van der Linde  
T +31 (0)6 221 078 48

**Onze referentie**  
2019040994

Geachte heer Bruins,

Hierbij ontvangt u het *Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN*. Dit rapport gaat in op de zorg voor vrouwen met de baarmoederhalsafwijking cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN). Het rapport is samen met de betrokken partijen opgesteld in het kader van het programma Zinnige Zorg. De Raad van Bestuur van het Zorginstituut heeft dit rapport op 24 september 2019 vastgesteld.

Het verbetersignalement beschrijft op welke punten de zorg voor vrouwen met CIN beter kan. In Nederland leveren professionals al goede zorg op het gebied van CIN. Toch stelt het Zorginstituut samen met partijen vast dat de zorg in de behandeling verbeterd kan worden door het beter volgen van de richtlijn, dat de zorg in het vervoltraject uniformer kan en dat vrouwen met CIN beter geïnformeerd kunnen worden om samen met de behandelaar te kunnen beslissen over hun zorgtraject.

De verschillende partijen in de zorg zullen vanuit hun eigen rol en expertise de verbeterpunten oppakken. In hoofdstuk 4 van het verbetersignalement vindt u een overzicht van de verbeterafspraken die wij met de partijen zijn overeengekomen. Bij elke afspraak is ook aangegeven welke partij de regie heeft bij de uitvoering.

Als de partijen de verbeterpunten conform de afspraken uitvoeren, zullen vrouwen met CIN minder risico lopen op complicaties in een (mogelijke) toekomstige zwangerschap en wordt eventuele verergering naar baarmoederhalskanker voorkomen. Ook zullen deze vrouwen beter geïnformeerd zijn over hun baarmoederhalsafwijking en de behandel mogelijkheden ervan. Deze kennis stelt hen in staat om samen met de behandelaar te beslissen over hun zorgtraject.

De uitvoering van de verbeteringen is aan de betrokken partijen in de zorg, in lijn met hun respectievelijke verantwoordelijkheden in het zorgstelsel. Het Zorginstituut organiseert eind 2019 een implementatiebijeenkomst met deze partijen, onder meer om de afspraken over de verbeteracties waar nodig te concretiseren en een bijbehorende tijdsplanning vast te stellen. Verder zal het Zorginstituut het implementatieproces van de verbeteringen volgen en vastleggen in voortgangsrapportages.

**Zorginstituut Nederland**  
Zorg I  
Geboortezorg & Gynaecologie

**Datum**  
24 september 2019

**Onze referentie**  
2019040994

Hoogachtend,

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a smaller 'W' and a horizontal line.

Sjaak Wijma  
*Voorzitter Raad van Bestuur*



Zorginstituut Nederland

# Verbetersignalement Baarmoederhals- afwijking CIN

Zinnige Zorg

DATUM: 24 SEPTEMBER 2019

### Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg

“Van goede zorg verzekerd: niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk”, dat is het motto van Zorginstituut Nederland. Elke burger moet erop kunnen rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt.

Daarom maakt het Zorginstituut systematische doorlichtingen van de zorg. We beoordelen of diagnostiek en (therapeutische) interventies op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet. Kern daarbij is dat we de opvattingen over goede zorg in richtlijnen en wetenschap confronteren met de uitvoering van de zorg in de Nederlandse praktijk.

We bespreken onze bevindingen met zorgverleners, patiënten, zorginstellingen, zorgverzekeraars en collega-overheidsorganisaties. Samen met hen onderzoeken we wat nodig is om de zorg voor de patiënt verder te verbeteren en onnodige kosten te vermijden.

De partijen in de zorg zijn verantwoordelijk voor het verbeteren van de zorg. Het Zorginstituut maakt eventuele verbeterpunten inzichtelijk, bevordert de onderlinge samenwerking en volgt de resultaten. Zo dragen we bij aan goede en betaalbare zorg voor iedereen.

Meer informatie over de activiteiten van Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg vindt u op [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl).

# Inhoud

<b>Samenvatting</b>	<b>4</b>
<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>1 Behandeling: volg de richtlijn beter</b>	<b>9</b>
1.1 Doe geen see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes	9
1.2 Doe geen liseexcisie bij CIN 1	11
1.3 Doe geen liseexcisie bij CIN 2 bij vrouwen met een kinderwens	13
1.4 Behandel CIN 3 altijd	14
1.5 Verwachte resultaten van de verbeteringen	14
<b>2 Vervolgtraject: maak de zorg uniformer</b>	<b>16</b>
2.1 Volg de richtlijn voor het vervolgtraject beter	16
2.1.1 Veel variatie in vervolgtraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 1	16
2.1.2 Vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 2 en CIN 3 niet altijd conform richtlijn	17
2.2 Maak de richtlijn voor het vervolgtraject voor onbehandelde CIN 2 duidelijker	19
2.3 Beschrijf in de richtlijn de vervolgtrajecten voor behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3	20
2.3.1 Veel variatie in vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 1	20
2.3.2 Veel variatie in vervolgtraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 3	21
2.4 Verwachte resultaten van de verbeteringen	22
<b>3 Hele zorgtraject: betere informatievoorziening om samen te kunnen beslissen</b>	<b>23</b>
3.1 Informeer vrouwen beter over behandelmogelijkheden	23
3.2 Informeer vrouwen met hoog-risico HPV-infectie die roken (beter) over de risico's van roken in relatie tot CIN	24
3.3 Verwachte resultaten van de verbeteringen	24
<b>4 Realiseren van de verbeteringen</b>	<b>26</b>
4.1 Gemaakte afspraken	26
4.1.1 Bij behandeling richtlijn beter volgen	26
4.1.2 Zorg in vervolgtraject uniformer maken	27
4.1.3 Vrouwen beter informeren om samen te kunnen beslissen	28
4.2 Vervolgstappen: implementatie, monitoring en evaluatie	29
<b>Bijlagen</b>	
Bijlage A Verantwoording werkwijze Zinnige Zorg	30
Bijlage B Overzicht betrokken partijen	32
Bijlage C Reactie schriftelijke consultatie	33
Bijlage D Zorgtraject bij CIN	42
Bijlage E Onderzoeksvragen	45
Bijlage F Update systematisch literatuuronderzoek	47
Bijlage G Richtlijnanalyse	49
Bijlage H Impactanalyse	52
Bijlage I Website-analyse	56
Begrippenlijst	59
Literatuurlijst	60

## Samenvatting

Dit verbetersignalement beschrijft het onderzoek en de daaruit voortvloeiende acties en afspraken voor verdere verbetering van de zorg voor vrouwen met de baarmoederhalsafwijking Cervicale Intra-epitheliale Neoplasie (CIN). In het kader van het programma Zinnige Zorg van Zorginstituut Nederland hebben we samen met de betrokken koepels van patiënten, zorgprofessionals, zorginstellingen en zorgverzekeraars dit zorgtraject doorgelicht. Daaruit volgde de conclusie dat verbetering wenselijk is. De verbeteracties en afspraken in dit verbetersignalement geven daar invulling aan.

### Zorgtraject baarmoederhalsafwijkingen

Vrouwen in de leeftijd van 30 tot en met 60 jaar worden in het bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gescreend op CIN door een uitstrijkje af te nemen. Ook bepaalde klachten kunnen reden zijn om een uitstrijkje af te nemen. Als in het uitstrijkje een humaan papillomavirus-infectie (HPV-infectie) wordt gevonden in combinatie met afwijkende cellen, vindt verwijzing naar de gynaecoloog plaats. Het HPV speelt namelijk een belangrijke rol in de ontwikkeling van CIN en baarmoederhalskanker. De gynaecoloog doet aanvullend onderzoek in de vorm van een colposcopie (onderzoek met een microscoop) en eventueel een weefselonderzoek.

Afhankelijk van de uitslagen wordt afgewacht met een vervolgonderzoek of vindt een behandeling plaats. Laaggradige CIN hoeft niet altijd behandeld te worden, omdat er kans is op spontaan herstel. Als een behandeling noodzakelijk is, bestaat deze meestal uit een zogenaamde lisexcisie, het chirurgisch verwijderen van een deel van de baarmoederhals. Deze behandeling is effectief, maar kan tot complicaties in een latere zwangerschap leiden. Onderzoek en behandeling kunnen in twee fasen worden uitgevoerd (de getrapte methode). Er kan ook voor gekozen worden om de behandeling direct uit te voeren zonder voorafgaand weefselonderzoek (*see and treat*). Als in het vervolgtraject na afwachtend beleid of behandeling één- of tweemaal (afhankelijk van de ernst van de afwijking) een normaal uitstrijkje wordt gevonden, wordt de vrouw terugverwezen naar het bevolkingsonderzoek.

### Afspraken met partijen over verbeteringen

Door verbeteringen op drie onderdelen wordt de zorg voor vrouwen met CIN zinniger:

- Minder vrouwen worden onnodig behandeld voor CIN 1 en CIN 2, en meer vrouwen worden behandeld voor CIN 3.
- Er komt duidelijkheid en uniformiteit over het vervolgtraject voor vrouwen met CIN en de variatie in de vervolgtrajecten wordt verminderd.
- Verbetering van de patiënteninformatie om samen te kunnen beslissen.

### Impactanalyse

Voor de eerste twee van bovengenoemde verbeteracties is het mogelijk een schatting te maken van de potentiële effecten op de kosten van zorg voor CIN (en baarmoederhalskanker). De maximale jaarlijkse potentiële besparing op gedeclareerde zorgkosten (directe kosten) voor behandeling en nazorg wordt geschat op € 1,3 miljoen.

Andere voor de vrouwen belangrijke effecten van de genoemde verbeteringen zijn het mogelijk voorkomen van zwangerschapscomplicaties als gevolg van de behandeling (zoals vroeggeboorte) en het mogelijk voorkomen van baarmoederhalskanker. Deze effecten leiden bij elkaar tot een jaarlijkse potentiële kostenbesparing van circa € 1 miljoen (indirecte kosten).

### **Implementatie, monitoring en evaluatie**

De uitvoering en implementatie van de verbeteracties is de gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken partijen in de zorg. Zij hebben toegezegd dit te gaan doen. Het Zorginstituut zal waar nodig en op verzoek van partijen ondersteunen bij de implementatie. Bijvoorbeeld door het organiseren van bijeenkomsten om partijen samen te brengen of door het ondersteunen van de communicatie over de afgesproken verbeteracties en de onderliggende analyse.

Het Zorginstituut zal de verbeteracties monitoren door jaarlijks met partijen over de voortgang te overleggen en hierover te rapporteren aan de minister voor Medische Zorg en Sport. Ongeveer drie jaar na publicatie van dit verbetersignalement zal het Zorginstituut een evaluatierapport over de bereikte verbeteringen uitbrengen aan de minister.

## Zinnige Zorg Baarmoederhalsafwijking CIN

Hoe maken wij de zorg voor vrouwen met de baarmoederhalsafwijking CIN\* beter?



### Verwachte resultaten

<p><b>Vrouwen krijgen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>alleen een behandeling als het nodig is</li> <li>in het vervolgtraject overal dezelfde zorg</li> <li>betere informatie om samen met hun behandelaar te kunnen beslissen</li> </ul>	<p><b>Daardoor hebben vrouwen minder kans op:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>complicaties bij een zwangerschap</li> <li>baarmoederhalskanker</li> </ul>	<p><b>Besparing per jaar:</b> € 2,3 miljoen</p>
--	---	---

### Behandeling | Alleen behandelen als het nodig is



### Vervolgtraject | Overal dezelfde zorg



### Algemeen | Betere informatie om samen te kunnen beslissen



\* CIN: cervicale intra-epitheliale neoplasie; dit is een baarmoederhalsafwijking die bijna altijd wordt veroorzaakt door het humaan papillomavirus (HPV).

\*\* See and treat: direct behandelen zonder een zekere diagnose.



## Inleiding

Zorginstituut Nederland wil met het programma Zinnige Zorg ineffectieve of onnodige zorg terugdringen, zodat de kwaliteit van de zorg en de gezondheidswinst voor de patiënt toenemen en onnodige kosten worden vermeden. Het programma omvat verschillende projecten. In elk project lichten we een bepaald aandoeningsgebied systematisch door. Hierbij gaan we uit van de indeling van aandoeningen volgens de World Health Organization International Classification of Diseases, versie 10 (ICD-10), 2016.<sup>[1]</sup> Een systematische doorlichting bestaat uit vier opeenvolgende fasen: screening, verdieping, implementatie en evaluatie. In bijlage A vindt u meer informatie over de werkwijze van Zinnige Zorg.

Eén van de Zinnige Zorg-projecten die het Zorginstituut momenteel uitvoert, is de systematische doorlichting van de zorggebieden Geboortezorg (ICD-10: XV 000-099) en ziekten van het urogenitaal stelsel (ICD-10: XIV N70-N99). Het screeningsrapport over de eerste fase van dit project is in december 2017 gepubliceerd.<sup>[2]</sup> Hierin staat dat het Zorginstituut samen met de partijen die bij de uitvoering van de zorg zijn betrokken, twee zorgtrajecten heeft geselecteerd die naar verwachting door meer gepast gebruik kunnen worden verbeterd:

- de zorg voor vrouwen met dysplasie van de baarmoederhals (ICD-10: XIV N87);
- de zorg voor vrouwen met bekkenbodemplakten (ICD-10: XIV N39 & N81).

### Verdiepingsfase zorg voor vrouwen met CIN

Als vervolg op het screeningsrapport heeft het Zorginstituut in de verdiepingsfase van de systematische doorlichting de verwachte verbeteringen verder onderzocht en onderbouwd. Dit verbetersignalement gaat over de uitkomsten van het onderzoek naar cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN). Net als in de screeningsfase hebben we in deze fase samengewerkt met de betrokken verantwoordelijke partijen. Dit zijn patiëntenorganisaties, zorgprofessionals, zorginstellingen en zorgverzekeraars. Een overzicht van deze partijen vindt u in bijlage B. Voorafgaand aan de publicatie van het verbetersignalement hebben we de partijen uitgenodigd voor een schriftelijke bestuurlijke consultatie. De reacties vindt u in bijlage C.

Dit rapport beschrijft het verdiepingsonderzoek naar de behandeling en het vervolgtraject van CIN. Het betreft ICD-10: XIV N87: dysplasie van de cervix uteri. Het is een verdiepend onderzoek binnen het ICD-10-gebied niet-inflammatoire aandoeningen van de vrouwelijke geslachtsorganen (XIV N80-N98). Bijlage D bevat een beschrijving van het zorgtraject.

Het onderzoek in de verdiepingsfase richt zich op een vergelijking tussen de zorg zoals die in de richtlijnen is beschreven en de uitvoering van de zorg in de praktijk. In samenspraak met de betrokken partijen heeft het Zorginstituut voor de zorg bij CIN onderzoeksvragen geformuleerd over:

- over- en onderbehandeling;
- variatie in het behandel- en vervolgtraject;
- hoe vrouwen de beschikbare patiënteninformatie en mogelijkheden voor Samen Beslissen ervaren;
- de rol van roken bij (de ontwikkeling van) CIN.

Een overzicht van de onderzoeksvragen vindt u in bijlage E.

Het Zorginstituut heeft een deel van het onderzoek zelf uitgevoerd, namelijk:

- een analyse van nationale en internationale richtlijnen voor CIN;
- een analyse van de uitvoering van de zorg in de praktijk op basis van data aangeleverd door het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA);<sup>[3]</sup>
- een analyse van websites met patiënteninformatie over CIN;
- een update van systematisch literatuuronderzoek naar de mate van overbehandeling bij *see and treat*.

Eén onderzoek hebben we uitbesteed aan Onderzoeksinstituut IVO, namelijk een systematisch literatuuronderzoek naar de risicofactor roken. Dit onderzoek is uitgevoerd onder begeleiding van het Zorginstituut en vertegenwoordigers van de betrokken partijen.

### Leeswijzer

Dit verbetersignalement beschrijft voor een aantal onderdelen van het zorgtraject bij CIN de concrete verbeteringen die voortvloeien uit de uitkomsten van het verdiepingsonderzoek. In hoofdstuk 1 laten we zien dat het beter volgen van de richtlijn leidt tot verbeteringen in de behandeling van CIN en wat daarvan de verwachte resultaten zijn voor de patiënt en de kosten. Hoofdstuk 2 maakt duidelijk dat een aantal verbeteringen in de inhoud van de richtlijn en het opvolgen hiervan leiden tot zinnigere zorg in het vervolgtraject. Vervolgens komt in hoofdstuk 3 aan de orde dat Samen Beslissen in het hele zorgtraject wordt gestimuleerd door vrouwen met CIN beter te informeren over de behandelmogelijkheden en de risico's van roken. We sluiten het rapport af met een hoofdstuk over de afspraken die het Zorginstituut met de betrokken partijen heeft gemaakt over het uitvoeren van de verbeteringen en hoe het Zorginstituut de voortgang daarvan gaat volgen.

# 1 Behandeling: volg de richtlijn beter

Volgens 'CIN, AIS en VAIN Landelijke richtlijn, Versie: 1.0' uit november 2015<sup>[4]</sup> (in dit rapport verder aangeduid als Nederlandse richtlijn of de richtlijn) is de aangewezen behandeling van CIN een liexcisie. Dit is het chirurgisch verwijderen van een deel van de baarmoederhals (zie bijlage D voor toelichting op het zorgtraject). Deze behandeling wordt ook het meest toegepast. Bij een liexcisie wordt het weggenomen baarmoederhalsweefsel onderzocht op afwijkingen om te bepalen wat de vervolgstappen in de behandeling moeten zijn.

Het besluiten tot een liexcisie kan op twee momenten plaatsvinden:

- na aanvullend onderzoek in de vorm van een colposcopie (onderzoek van de baarmoedermond met een microscoop) en onderzoek van afgenomen weefsel (biopt). Afhankelijk van de uitslag van het weefsel wordt op een later tijdstip zo nodig een behandeling gegeven (getrapte methode);
- direct na de colposcopie zonder voorafgaand weefselonderzoek (see and treat);

Behalve complicaties die bij iedere operatie kunnen optreden (bloedverlies, pijn tijdens en na de behandeling, vorming van littekenweefsel), kan een liexcisie negatieve gevolgen hebben voor een latere zwangerschap. Volgens de Nederlandse<sup>[4]</sup> en internationale richtlijnen moeten de laaggradige baarmoederhalsafwijkingen CIN 1 en CIN 2 daarom met terughoudendheid worden behandeld, zeker bij vrouwen in de vruchtbare levensfase. Bij de hooggradige baarmoederhalsafwijking CIN 3 (en in sommige gevallen CIN 2 waar de vrouw geen kinderwens meer heeft) adviseren de richtlijnen wel altijd te behandelen.

De betrokken partijen gaven tijdens bijeenkomsten aan dat CIN niet altijd volgens de richtlijn wordt behandeld. Dit is onwenselijk omdat vrouwen daardoor mogelijk niet altijd de beste zorg krijgen.

Dit was voor het Zorginstituut de aanleiding om de richtlijnen te bestuderen en in de PALGA-data<sup>1</sup> te onderzoeken in hoeverre de richtlijn wordt gevolgd en wat de mate van behandelvariatie is<sup>2</sup>. Onze conclusie is dat de behandeling van CIN zal verbeteren door de richtlijn op vier onderdelen strikter te volgen dan nu het geval is:

- bij vermoeden van laaggradige CIN geen see and treat toepassen;
- vrouwen bij wie CIN 1 is aangetoond niet direct behandelen;
- bij jonge vrouwen bij wie CIN 2 is aangetoond en die mogelijk een (toekomstige) kinderwens hebben terughoudend zijn met behandelen;
- vrouwen bij wie CIN 3 is aangetoond altijd behandelen.

Er kunnen altijd redenen zijn om van de richtlijn af te wijken. Een richtlijn is een document met aanbevelingen gebaseerd op wetenschappelijk onderzoek en de ervaringen van relevante zorgprofessionals en patiëntenorganisaties. De richtlijn vormt de basis voor de besluitvorming in de spreekkamer. In de spreekkamer wordt de richtlijn in de context van de individuele vrouw geplaatst. De behandelaar en vrouw dienen vervolgens samen te beslissen over het zorgtraject. Als wordt afgeweken van de richtlijn, moet dit duidelijk worden gemotiveerd en genoteerd in het patiëntendossier.<sup>[5, 6]</sup>

Dit hoofdstuk laat per onderdeel zien wat de huidige situatie is, en wat de verwachte resultaten van de verbeteringen voor de vrouw en voor de zorgkosten zullen zijn als de richtlijn beter wordt toegepast.

## 1.1 Doe geen see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes

De Nederlandse richtlijn geeft aan dat bij licht afwijkende uitstrijkjes behandeling volgens de getrapte methode de voorkeur heeft, omdat dit minder risico op overbehandeling geeft.<sup>[4]</sup> In deze richtlijn en internationale richtlijnen wordt geadviseerd de see and treat-procedure met name toe te passen bij

1 PALGA staat voor Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief. Alle pathologielaboratoria in Nederland zijn hierbij aangesloten. Alle uitslagen van uitstrijkjes en weefselonderzoeken worden hier anoniem gearchiveerd. De data gebruikt in dit rapport zijn afkomstig uit deze bron.

2 De in dit verbetersignalement gepresenteerde aantallen en percentages bij onbehandelde CIN 1, CIN 2 en CIN 3 zijn mogelijk een overschatting van de daadwerkelijke aantallen en percentages. Een deel van de vrouwen wordt nog behandeld met cryocoagulatie, elektrocoagulatie, lasercoagulatie of imiquimod-crème. Hierbij vindt er geen weefselonderzoek plaats en deze behandelingen worden niet geregistreerd in de PALGA-databank. Deze vrouwen zijn in onze analyses mogelijk onterecht gedefinieerd als onbehandeld voor CIN.

vrouwen met een ernstig afwijkend uitstrijkje (Pap 3a2 en hoger, zie bijlage D) en een ernstig afwijkend colposcopisch beeld, dat past bij een hooggradige baarmoederhalsafwijking (CIN 3). Uit de analyse van PALGA-data blijkt echter dat de praktijk in Nederland anders is: een deel van de vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje (Pap 2 en Pap 3a1) wordt toch behandeld met see and treat. Om hoeveel vrouwen het gaat, laten we in deze paragraaf zien. Ook gaan we in op de variatie in behandeling en de kans op overbehandeling bij deze groep vrouwen.

Uit de analyse van PALGA-data over de periode 2008-2016 blijkt dat het percentage see and treat-behandelingen bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje (ten opzichte van de getrapte methode) is afgenomen van 20 naar 15 procent. Toch ondergaat jaarlijks een kleine duizend vrouwen deze behandeling (977 in onderzoeksperiode juli 2016 tot en met juni 2017, zie tabel 1).

Tabel 1 | Aantal en percentage see and treat-procedures bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje<sup>3</sup> (ten opzichte van de getrapte methode) in 2008 tot en met 2016\*

Jaar	Aantal licht afwijkende uitstrijkjes	Aantal see and treat	Percentage see and treat
2008	3867	786	20%
2010	4796	1008	21%
2012	4826	901	19%
2014	4725	883	19%
2016	6307	977	15%

\* Jaartallen beslaan de periode van juli t/m juni (2008 is juli 2008 t/m juni 2009, et cetera).

Uit de analyse van de aantallen liexcisies die onderzocht zijn in de verschillende laboratoria, blijkt dat de aanleveraars van slechts 6 van de 39 laboratoria de richtlijn volgen en vrijwel geen see and treat doen bij een licht afwijkend uitstrijkje.<sup>4</sup> Ook blijkt dat de mate waarin see and treat wordt gedaan (ten opzichte van de getrapte methode) varieert, namelijk van 2 tot 69 procent (gemiddeld 15 procent).

### Behandelvariatie

De behandelvariatie is onderzocht op laboratoriumniveau. De data van alle laboratoria die zijn aangesloten bij PALGA zijn gebruikt. Een laboratorium behandelt niet, maar ontvangt preparaten van één of meer behandellocaties. Per laboratorium betreffen de data het gemiddelde van de behandellocaties die aanleveren.

Laboratoria die meer dan 30 preparaten met een bepaalde baarmoederhalsafwijking hebben ontvangen, zijn meegenomen in de analyse voor behandelvariatie. De variatie op laboratoriumniveau is het gevolg van de variatie op behandelaarsniveau. De werkelijke variatie is groter dan de gepresenteerde variatie in dit rapport.

Uit de uitslagen van de liexcisies blijkt dat het toepassen van see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes tot forse overbehandeling leidt (zie figuur 1):

- In ongeveer 66 procent van de see and treat-procedures (643 vrouwen in 2016) bleek er CIN 1 of geen afwijking aanwezig te zijn.<sup>5</sup> Deze vrouwen hadden volgens de richtlijn niet behandeld moeten worden en blijken toch onnodig behandeld te zijn.
- In ongeveer 23 procent van de preparaten (208 vrouwen in 2016) werd CIN 2 aangetoond. Ook hier is sprake van overbehandeling, zeker bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd (zie ook paragraaf 1.3).

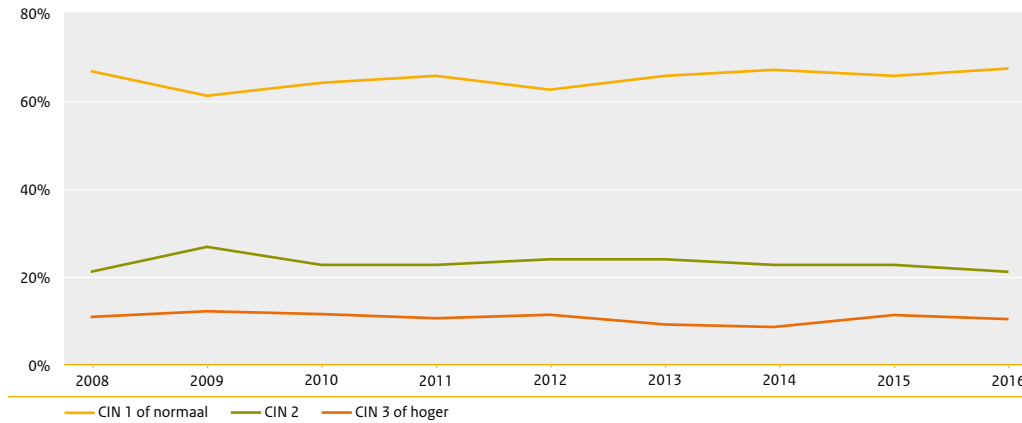
3 Het colposcopisch beeld is een belangrijke parameter voor het besluit om wel of niet over te gaan tot see and treat of het afnemen van een biopsie. In de PALGA-data ontbreekt echter informatie over het colposcopisch beeld. De analyses in dit rapport zijn gebaseerd op de data over de uitslagen van de uitstrijkjes, het weefselonderzoek van biopsies en liexcisies.

4 Onderzoeksperiode juli 2016 t/m juni 2017.

5 Uit een systematisch literatuuronderzoek blijkt dat de kans op overbehandeling bij een licht afwijkend uitstrijkje en een licht afwijkend colposcopisch beeld 73 procent is (zie bijlage F). Hierin werd van overbehandeling gesproken als er in het verwijderde weefsel CIN 1 of geen afwijking wordt aangetroffen. Bij een licht afwijkend uitstrijkje en een ernstig afwijkend colposcopisch beeld is de kans 50 procent. Bij een ernstig afwijkend uitstrijkje en een ernstig afwijkend colposcopisch beeld is de kans 11 procent. Dit wordt beschouwd als onvermijdbaar en acceptabel.

- Bij ongeveer 11 procent (101 vrouwen in 2016) van de see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes werd CIN 3 of hoger aangetroffen. We kunnen achteraf niet spreken van overbehandeling, maar op basis van het uitstrijkje was see and treat niet de aangewezen behandeling. De CIN 3 zou zeer waarschijnlijk ook opgespoord zijn met de getrapte methode.

Figuur 1 | Procentuele verdeling per jaar\* van de uitslagen van het weefselonderzoek van see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes



\* Jaartallen beslaan de periode van juli t/m juni (2008 is juli 2008 t/m juni 2009, et cetera).

## 1.2

### Doe geen lisexcisie bij CIN 1

De oude<sup>6)</sup> en de nieuwe Nederlandse richtlijn en het merendeel van de geanalyseerde internationale richtlijnen (zie bijlage G) adviseren CIN 1 niet direct te behandelen, maar na 12 maanden te controleren. CIN 1 gaat namelijk vaak vanzelf over.<sup>6</sup> De behandeling kan ook schadelijk zijn, met name voor een latere zwangerschap.

Uit de PALGA-data-analyse blijkt dat de praktijk in Nederland anders is: een deel van de vrouwen die voor de eerste keer een CIN 1 in het biopt hebben, wordt behandeld met een lisexcisie. We laten in deze paragraaf zien om hoeveel vrouwen het gaat. Ook gaan we in op de variatie in behandeling en op overbehandeling bij deze groep vrouwen.

Uit de data-analyse blijkt dat tussen 2008 en 2017 jaarlijks bij gemiddeld meer dan 3000 vrouwen bij wie een biopt is afgenomen CIN 1 is gevonden (licht en ernstig afwijkende uitstrijkjes samen). In 2008 is 19 procent van hen (478 vrouwen) behandeld met een lisexcisie. Dit daalde naar 8 procent (341 vrouwen) in 2016. Dit is een goede ontwikkeling.<sup>7</sup>

Uit de analyse van de aantallen lisexcisies verricht in de verschillende laboratoria blijkt echter, dat slechts de aanleveraars van 2 van de 31 laboratoria volgens de Nederlandse richtlijn werkten (namelijk geen behandeling van CIN 1).<sup>8</sup> Ook zien we een behoorlijke variatie van 2 tot 16 procent in het behandelen van CIN 1 (gemiddeld 8 procent).

De uitslag van het uitstrijkje is een indicator voor de te verwachten uitslag van de lisexcisie. Als vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje worden behandeld, is de kans op overbehandeling aanzienlijk (zie figuur 2). De uitslag van de lisexcisie was namelijk CIN 1 of geen afwijking in 61 procent en CIN 2 in 26 procent van de gevallen. Deze vrouwen hadden volgens de richtlijn niet behandeld moeten worden en blijken achteraf toch onnodig behandeld te zijn. Hier is ook sprake van overbehandeling, wat onwenselijk

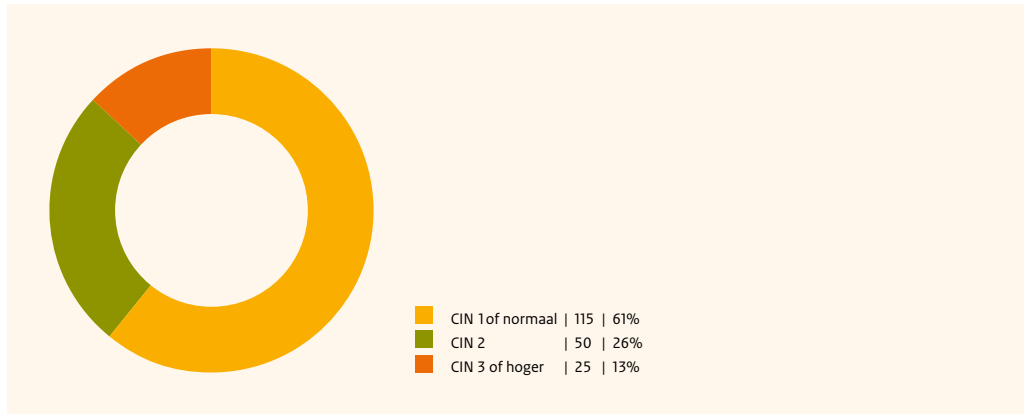
6 CIN 1 wordt beschouwd als het (goedaardige) gevolg van een hoog-risico HPV-infectie. De meeste vrouwen kunnen het virus met hun eigen afweer weren. Dit wordt gecontroleerd door na twaalf maanden een uitstrijkje af te nemen, zoals de Nederlandse richtlijn adviseert. Eventuele progressie wordt hiermee ook opgespoord.<sup>[4]</sup>

7 Er kunnen redenen zijn om CIN 1 toch te behandelen, bijvoorbeeld als deze moeilijk te controleren is omdat het zich hoog in de baarmoederhals bevindt of over een zeer groot oppervlak uitbreidt, als de CIN 1 gedurende langere tijd persisteert, als adequate controle niet gegarandeerd lijkt te kunnen worden, of als dit de uitdrukkelijke wens van de vrouw is.<sup>[4]</sup>

8 Onderzoekperiode juli 2016 t/m juni 2017.

is, zeker als het vrouwen in de vruchtbare leeftijd betreft (zie ook paragraaf 1.3). Bij 13 procent van de behandelde vrouwen werd CIN 3 of hoger aangetroffen. We kunnen in deze gevallen achteraf niet spreken van overbehandeling, maar op basis van de richtlijn was behandeling na biopt niet aangewezen.

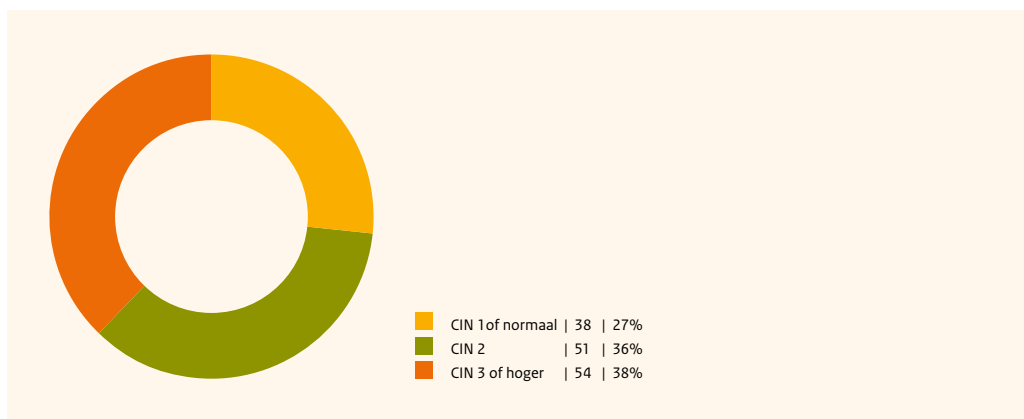
**Figuur 2 | Uitslag van de lisexcisie (aantal en percentage) na CIN 1 in het biopt bij licht afwijkende uitstrijkjes\***



\* In de onderzoeksperiode juli 2016 t/m juni 2017.

Bij een ernstig afwijkend uitstrijkje en CIN 1 in het biopt is vaker sprake van een ernstige baarmoederhalsafwijking. De kans op overbehandeling is dan kleiner (zie figuur 3). In 27 procent was de uitslag van de lisexcisie geen afwijking of CIN 1, in 36 procent CIN 2 en in 38 procent CIN 3 of hoger. Toch wordt ook bij een ernstig afwijkend uitstrijkje geen directe behandeling geadviseerd. In de Nederlandse richtlijn staat hierover het volgende: “De werkgroep is van mening dat bij klinisch relevante discrepantie tussen cytologisch, colposcopisch en histologisch onderzoek, er overleg dient plaats te vinden tussen de behandelend gynaecoloog en patholoog”.<sup>[4]</sup>

**Figuur 3 | Uitslag van de lisexcisie (aantal en percentage) na CIN 1 in het biopt bij ernstig afwijkende uitstrijkjes\***



uitstrijkjes\*

\* In de onderzoeksperiode juli 2016 t/m juni 2017.

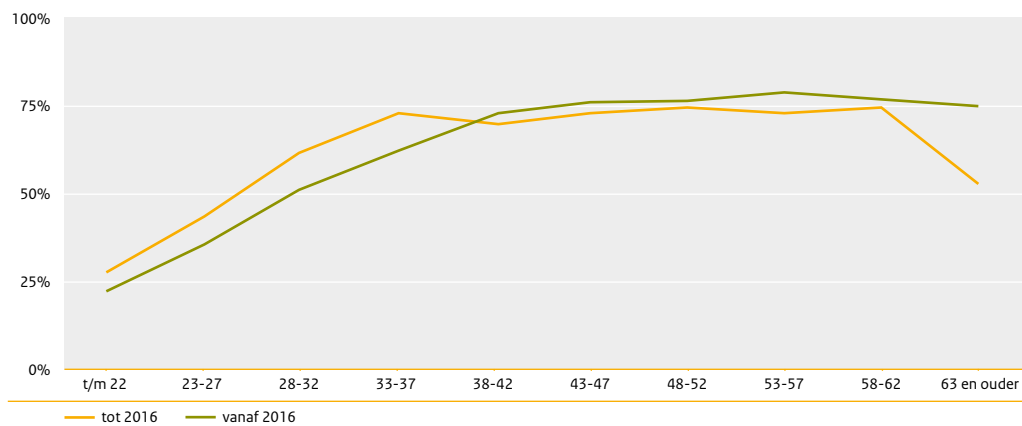
## 1.3

**Doe geen liexcisie bij CIN 2 bij vrouwen met een kinderwens**

Voordat de Nederlandse richtlijn eind 2015 werd vernieuwd, was het advies om vrouwen met CIN 2 altijd te behandelen.<sup>[7]</sup> Het advies in de nieuwe richtlijn is om terughoudend te zijn met behandelen van vrouwen in de vruchtbare levensfase<sup>9</sup> met CIN 2 of minder. Deze behandeling kan namelijk tot mogelijke complicaties leiden in een toekomstige zwangerschap. Ook is behandeling niet altijd nodig omdat er een kans op spontaan herstel is.<sup>10</sup> In deze paragraaf laten we zien in hoeverre het nieuwe advies tot minder behandelingen bij jonge vrouwen heeft geleid, wat de behandelvariatie is en wat de uitkomst van de behandeling was.

Uit de analyse van PALGA-data blijkt dat sinds de invoering van de nieuwe richtlijn nog altijd 51 procent van de vrouwen van 28 tot en met 32 jaar met een CIN 2 in het biopt werd behandeld (zie figuur 4). In deze leeftijdscategorie krijgen vrouwen in Nederland gemiddeld hun eerste kind.<sup>[9]</sup> Ook het percentage vrouwen van 38 tot en met 42 jaar dat behandeld werd voor CIN 2 is niet gedaald, terwijl ook zij een (mogelijke) kinderwens hebben. Er is dus niet veel veranderd sinds de invoering van de nieuwe richtlijn.

**Figuur 4 | Percentage behandelde vrouwen per leeftijdscategorie met CIN 2 in het biopt, gerelateerd aan de nieuwe richtlijn (november 2015)\***



\* Uitgesplitst naar juli 2014 t/m december 2015 en januari 2016 t/m juni 2017.

In de richtlijn is geen norm gesteld voor het percentage behandeling voor CIN 2. Het is dan ook niet mogelijk om aan te geven in welke mate van de richtlijn is afgeweken. Dit zien we terug in de grote behandelvariatie van CIN 2 tussen de laboratoria, namelijk van 19 tot 79 procent (gemiddeld 58 procent).<sup>11</sup>

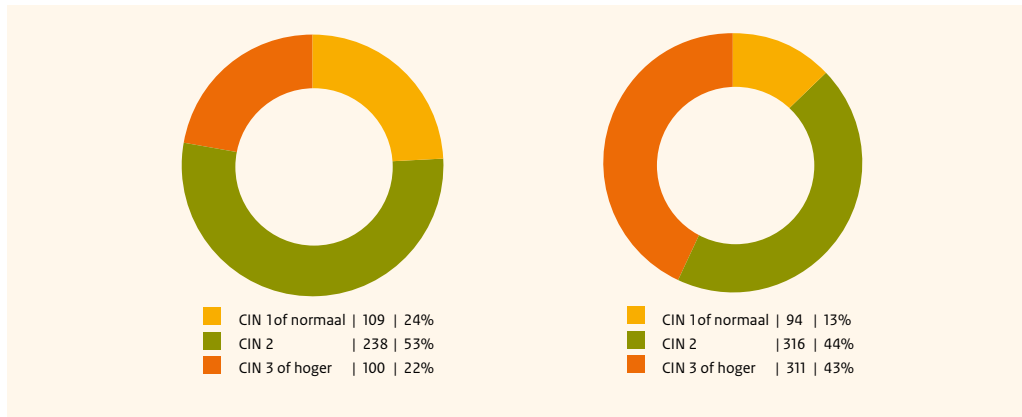
Zowel bij een licht afwijkend als bij een ernstig afwijkend uitstrijkje is de kans op overbehandeling aanzienlijk. Bij een licht afwijkend uitstrijkje bestaat 77 procent kans op overbehandeling ( $\leq$ CIN 1 en CIN 2 samen). Bij een ernstig afwijkend uitstrijkje is de kans 57 procent (zie figuur 5). De richtlijn adviseert in alle gevallen om terughoudend te zijn met behandelen, ongeacht de uitslag van het uitstrijkje.

9 Omdat een (mogelijke) kinderwens (en dus vruchtbare leeftijd) betrokken hoort te worden in de besluitvorming van wel of niet behandelen van CIN 2, is in samenspraak met de betrokken partijen besloten om een grens tussen vruchtbare en niet-vruchtbare levensfase te kiezen. De (arbitraire) grens van 43 jaar is gekozen op basis van het aantal geboren kinderen gerangschikt naar de leeftijd van de moeder, zoals te vinden in de open data van CBS StatLine.<sup>[8]</sup>

10 De kans op spontane regressie van CIN 2 wordt in de internationale literatuur beschreven als 26-74 procent.<sup>[8]</sup> In de huidige Nederlandse richtlijn is opgenomen dat bij vrouwen in de vruchtbare levensfase met een CIN 2 een individuele afweging gemaakt moet worden tussen de kans op progressie van de afwijking (5-30 procent) enerzijds en de kans op complicaties van de behandeling in een toekomstige zwangerschap anderzijds.

11 Onderzoekperiode juli 2016 t/m juni 2017.

Figuur 5 | Uitslag van de lisexcisie (aantal en percentage) na CIN 2 in het biopt, bij licht (links) en ernstig afwijkend uitstrijkje (rechts), bij vrouwen jonger dan 43 jaar\*



\* In de onderzoeksperiode juli 2016 t/m juni 2017.

#### 1.4 Behandel CIN 3 altijd

Zowel de oude<sup>12</sup> als nieuwe richtlijn<sup>14</sup> geven het advies vrouwen met CIN 3 in het biopt altijd te behandelen met de chirurgische methode.<sup>12</sup> Hoewel dit een kans op problemen in een volgende zwangerschap geeft, is men van mening dat het risico op verergering van CIN 3 naar baarmoederhalskanker zwaarder weegt. In de praktijk blijkt echter dat niet alle vrouwen met CIN 3 (chirurgisch) worden behandeld. In deze paragraaf beschrijven we hoe vaak dit het geval is.

Er kunnen redenen zijn om af te zien van behandeling van CIN 3, bijvoorbeeld de wens van de vrouw of het vermoeden dat de afwijking met de biopsie in zijn geheel is verwijderd. Het besluit om niet te behandelen moet plaatsvinden in nauw overleg tussen de gynaecoloog en de vrouw, waarbij het risico van verergering van de afwijking duidelijk wordt uitgelegd.

In 2016 werd 13 procent van de vrouwen met CIN 3 in het biopt niet behandeld met een lisexcisie (331 vrouwen). Het percentage vrouwen dat wel een behandeling kreeg, steeg van 73 procent in 2008 naar 87 procent in 2016. Dat is een goede ontwikkeling, maar mogelijk wordt een deel van de vrouwen met CIN 3 dus nog steeds onderbehandeld.

Of een behandeling wordt ingezet lijkt ook van de behandellocatie af te hangen. We zien namelijk dat aanleveraars van slechts 11 van de 30 laboratoria alle vrouwen met CIN 3 behandelen met een lisexcisie.<sup>13</sup> Ook zien we een behoorlijke variatie van 26 tot 100 procent in het behandelen van CIN 3.

In de jaren 2008 tot 2017 werden 4647 vrouwen met een CIN 3 niet direct behandeld. 34 van hen ontwikkelden binnen 2,5 jaar (een vorm van) baarmoederhalskanker. Deze gevallen van kanker hadden waarschijnlijk voorkomen kunnen worden door directe behandeling. Hier is sprake geweest van onderbehandeling.

#### 1.5 Verwachte resultaten van de verbeteringen

Wat zijn de verwachte resultaten voor de vrouw als de verbeteringen worden ingevoerd en hoe zullen de zorgkosten veranderen?

Door het implementeren van de verbeteringen zullen vrouwen vaker dan nu een afwachtend beleid ondergaan. Omdat er minder vaak behandeld wordt met een lisexcisie, zal het aantal complicaties dat bij iedere operatieve ingreep kan optreden (zoals bloedverlies, pijn tijdens en na de behandeling en vorming

<sup>12</sup> Er zijn ook niet-chirurgische behandelingen mogelijk (zie bijlage D). Het is bij het Zorginstituut niet bekend hoe vaak deze worden toegepast (PALGA heeft hierover geen data, omdat geen weefsel wordt afgenomen).

<sup>13</sup> Onderzoeksperiode juli 2016 t/m juni 2017.



van littekenweefsel) verminderen. Belangrijker misschien nog is, dat zwangerschapscomplicaties door de liexcisie (zoals vroeggeboorte, vroegtijdig breken van de vliezen en een laag geboortegewicht van het kind) minder vaak voor zullen komen.

Er zullen meer vrouwen met CIN 3 dan nu behandeld worden voor hun afwijking. Dit voorkomt mogelijk verergering naar baarmoederhalskanker.

De totale jaarlijkse potentiële (directe) besparing door het beter volgen van de richtlijn bedraagt circa € 812.000 (zie bijlage H). Door het voorkomen van complicaties in een zwangerschap en door het voorkomen van baarmoederhalskanker is een verdere jaarlijkse besparing van ongeveer € 1 miljoen mogelijk (zie bijlage H).

## 2 Vervolgtraject: maak de zorg uniformer

In de Nederlandse richtlijn is een aantal aanbevelingen opgenomen voor het vervolgtraject bij de verschillende gradaties van CIN. De betrokken partijen gaven tijdens de bijeenkomsten en in gesprekken aan dat het vervolgtraject bij CIN niet altijd volgens deze richtlijn en wisselend wordt ingericht. Dit is onwenselijk, omdat vrouwen daardoor mogelijk niet altijd de beste zorg krijgen.

Dit was voor het Zorginstituut de aanleiding om het vervolgtraject te analyseren en te onderzoeken in hoeverre de richtlijn wordt gevolgd op de punten waarop deze compleet en duidelijk is. In dit hoofdstuk beschrijven we ook de invulling van de medische consulten in het vervolgtraject (controles) voor die situaties waarover de richtlijn onduidelijk of onvolledig is. Voor alle analyses zijn de PALGA-data gebruikt van vrouwen bij wie in 2016 een biopsie is afgenomen of direct een liexcisie is uitgevoerd zonder voorgaand biopsie (see and treat).

Onze conclusie is dat op de volgende onderdelen verbeteringen mogelijk zijn in het vervolgtraject voor CIN:

- de richtlijn voor het vervolgtraject beter volgen voor onbehandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 en CIN 3;
- de richtlijn verduidelijken voor onbehandelde CIN 2;
- de richtlijn aanvullen voor behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3.

Deze conclusies lichten we in dit hoofdstuk toe. Ook geven we aan wat de verwachte resultaten van de verbeteringen voor de vrouw en voor de zorgkosten zullen zijn als deze conclusies worden toegepast.

### 2.1 Volg de richtlijn voor het vervolgtraject beter

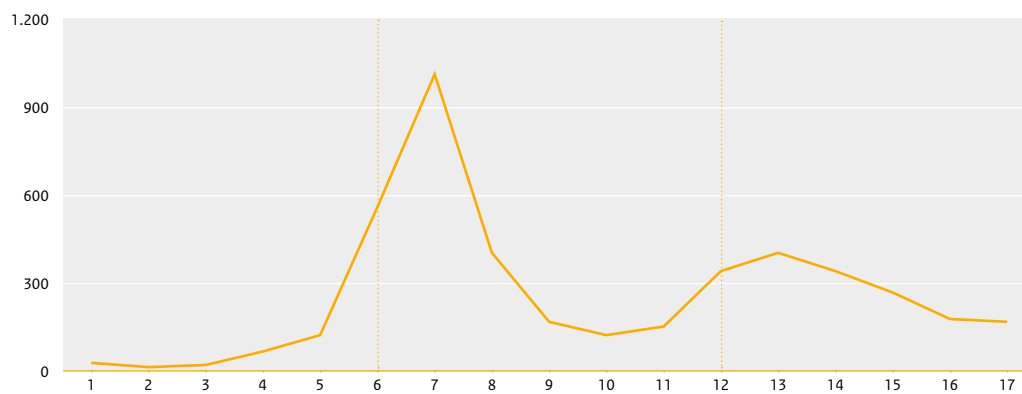
Voor vrouwen met onbehandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 en CIN 3 staat in de Nederlandse richtlijn duidelijk geadviseerd hoe het vervolgtraject eruit moet zien. In de praktijk blijkt dat niet alle vrouwen hetzelfde vervolgtraject ondergaan.<sup>14</sup> Dat kan leiden tot over- en onderdiagnostiek en over- en onderbehandeling. In deze paragraaf laten wij zien dat:

- er in het vervolgtraject veel variatie is voor vrouwen met onbehandelde CIN 1;
- het vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 2 en behandelde CIN 3 niet altijd conform de richtlijn is.

#### 2.1.1 Veel variatie in vervolgtraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 1

Het advies in de richtlijn voor het vervolgtraject bij onbehandelde CIN 1 is: een controle na 12 maanden, waarbij een uitstrijkje én een HPV-bepaling (de zogenaamde combinatietest) wordt gedaan.<sup>15</sup> Dat advies wordt slecht opgevolgd (zie figuur 6). Uit de analyse van de controles van in totaal 3477 vrouwen in 2016 blijkt dat bij maar liefst 67 procent van de vrouwen al na 6 maanden een controle plaatsvindt (zie tabel 2).

Figuur 6 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervolgtraject onbehandelde CIN 1\*



\* Onbehandeld voor CIN 1 in het biopsie in de periode januari t/m december 2016.

<sup>14</sup> Ook in het vervolgtraject kunnen er redenen zijn om van de richtlijn af te wijken. In dat geval moet dit duidelijk worden gemotiveerd en genoteerd in het patiëntendossier. Zie ook hoofdstuk 1.

<sup>15</sup> Wanneer het uitstrijkje licht afwijkend of hoog-risico HPV-positief is, volgt herhaling van de twee testen na 24 maanden. Als de uitslag van beide normaal is, wordt de vrouw terugverwezen naar het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Als het uitstrijkje ernstig afwijkend is (Pap 3a of hoger, zie bijlage D) volgt direct nader onderzoek (colposcopie).

Slechts in 16 procent wordt de richtlijn gevolgd met alleen een controle na 12 maanden. Bij 36 procent is zelfs sprake van overdiagnostiek, omdat zowel na 6 als na 12 maanden een controle plaatsvindt.<sup>16</sup> Bij de overige vrouwen (18 procent) wordt helemaal geen uitstrijkje en HPV-bepaling gedaan. Hier is dus sprake van onderdiagnostiek.

### Controlemoment

Niet alle controles vinden exact na 6 of 12 maanden plaats (door agendaproblemen, vakanties, et cetera). Op basis van de PALGA-data is gekozen voor periodes waar binnen de controle plaatsvindt. De controle na 6 maanden vindt plaats binnen 4 tot en met 10 maanden, de controle na 12 maanden vindt plaats binnen 11 tot en met 17 maanden.

In aanvulling hierop zien we ook dat er vrouwen zijn bij wie geen combinatietest is gedaan bij hun controle na 12 maanden (zie tabel 2), maar dat alleen een uitstrijkje is afgenomen (26 procent). In die gevallen is ook sprake van onderdiagnostiek. Deze bevindingen laten zien dat de richtlijn ook op dit punt nog onvoldoende is geïmplementeerd.

Tabel 2 | Aantal controles en combinatietesten in het vervolgtraject van onbehandelde CIN 1\*

	Controle		Combinatietesten tijdens controle	
	Verwacht volgens richtlijn	Uitgevoerd	Aangewezen volgens richtlijn	Uitgevoerd
6 maanden	0	2314	0	1264
12 maanden	3477	1799	1799	1331

\* Onbehandeld voor CIN 1 in het bipt in de periode januari t/m december 2016.

### 2.1.2

#### Vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 2 en CIN 3 niet altijd conform richtlijn

De adviezen in de richtlijn voor het vervolgtraject bij behandelde CIN 2 en CIN 3 worden slecht opgevolgd. Bij behandelde CIN 2 en CIN 3 luidt dat advies: in ieder geval een combinatietest (uitstrijkje en HPV-bepaling) en eventueel een colposcopie na 6 én 24 maanden. Afhankelijk van de voorgaande uitslagen kan een extra controle worden gedaan na 12 of 30 maanden, waarbij alleen een uitstrijkje (zonder HPV-bepaling) wordt gedaan.<sup>17</sup>

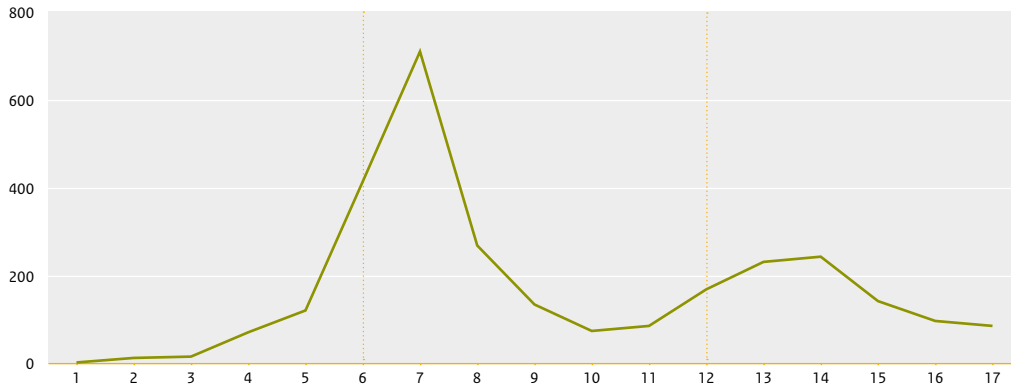
#### Vrouwen met behandelde CIN 2 niet conform richtlijn gevolgd

Uit analyse van de controles van behandelde CIN 2 blijkt, dat na 12 maanden bij bijna de helft van de 1997 vrouwen een controle wordt gedaan (figuur 7), terwijl maar bij 15 procent op basis van de voorgaande uitslagen een controle na 12 maanden werd verwacht (zie tabel 3). Dit betekent dat hier (deels) sprake is van overdiagnostiek. Daarnaast is sprake van onderdiagnostiek: het komt voor dat in de eerste 17 maanden helemaal geen combinatietest wordt gedaan (12 procent).

<sup>16</sup> Als de extra controle heeft plaatsgevonden vanwege klachten, is er uiteraard geen sprake van overdiagnostiek.

<sup>17</sup> De beschikbare data beslaan niet het hele vervolgtraject van 30 maanden voor behandelde CIN 2 en CIN 3. Daarom zijn alleen de data van de vervolgonderzoeken van 6 en 12 maanden geanalyseerd.

Figuur 7 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervolgtraject behandelde CIN 2\*



\* Behandeld voor CIN 2 volgens getrapte methode of met see and treat in de periode januari t/m december 2016.

Uit de analyse van de PALGA-data blijkt ook, dat in het vervolgtraject van behandelde CIN 2 de combinatie-test niet wordt ingezet zoals de richtlijn adviseert. Zo wordt 43 procent van de vrouwen na 6 maanden ondergediagnosticeerd, omdat er geen combinatie-test wordt uitgevoerd, maar alleen een uitstrijkje (tabel 3). Van de 171 vrouwen die na 12 maanden op controle kwamen en voor wie de controle geïndiceerd was, bleek bij 65 procent sprake van overdiagnostiek. Zij hebben zowel een uitstrijkje als HPV-bepaling ondergaan. Bovenstaande bevindingen duiden erop dat de richtlijn voor diagnostiek in het vervolgtraject van behandelde CIN 2 nog onvoldoende is geïmplementeerd.

Tabel 3 | Aantal controles en combinatie-testen in het vervolgtraject van behandelde CIN 2\*

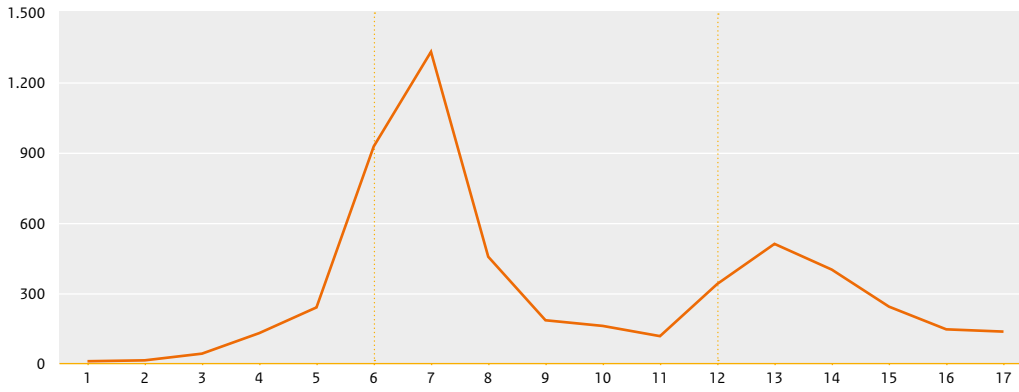
	Controle		Combinatie-testen tijdens controle	
	Verwacht volgens richtlijn	Uitgevoerd	Aangewezen volgens richtlijn	Uitgevoerd
6 maanden	1997	1639	1639	934
12 maanden	296	991	0	575

\* Behandeld voor CIN 2 volgens getrapte methode of met see and treat in de periode januari t/m december 2016.

#### Vrouwen met behandelde CIN 3 niet conform richtlijn gecontroleerd

In het vervolgtraject van behandelde CIN 3 blijkt, dat na 12 maanden bij 49 procent van de 4037 vrouwen een controle is uitgevoerd (zie figuur 8), terwijl deze extra controle volgens de richtlijn maar bij 9 procent had moeten plaatsvinden (zie tabel 4). Hier is deels sprake van overdiagnostiek. Omdat in dit traject ook voorkomt dat vrouwen in de eerste 17 maanden helemaal geen uitstrijkje en HPV-bepaling krijgen, is ook sprake van onderdiagnostiek (12 procent).

Figuur 8 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervolgtraject behandelde CIN 3\*



\* Behandeld voor CIN 3 volgens getrapte methode of met see and treat in de periode januari t/m december 2016.

Net zoals bij vrouwen die behandeld zijn voor CIN 2, komt het bij 43 procent van de vrouwen behandeld voor CIN 3 voor, dat bij de controle na 6 maanden geen combinatietest wordt uitgevoerd (zie tabel 4). Bij de 202 vrouwen die na 12 maanden op controle kwamen en voor wie volgens de richtlijn alleen een uitstrijkje geïndiceerd was, is zowel een uitstrijkje als een HPV-bepaling afgenomen. Bovenstaande bevindingen duiden erop dat de richtlijn voor diagnostiek in het vervolgtraject van behandelde CIN 3 nog onvoldoende is geïmplementeerd.

Tabel 4 | Aantal controles en combinatietesten in het vervolgtraject van behandelde CIN 3\*

	Controle		Combinatietesten tijdens controle	
	Verwacht volgens richtlijn	Uitgevoerd	Aangewezen volgens richtlijn	Uitgevoerd
6 maanden	4037	3324	3324	1895
12 maanden	353	1966	0	1062

\* Behandeld voor CIN 3 volgens getrapte methode of met see and treat in de periode januari t/m december 2016.

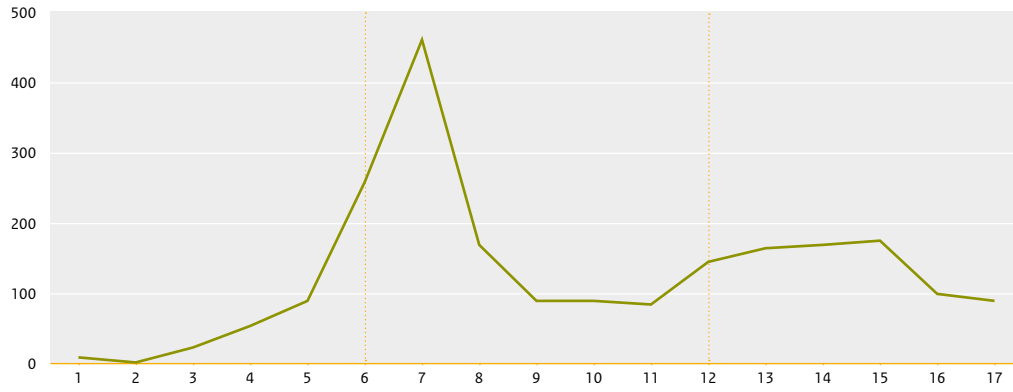
## 2.2 Maak de richtlijn voor het vervolgtraject voor onbehandelde CIN 2 duidelijker

De Nederlandse richtlijn geeft niet duidelijk aan hoe het vervolgtraject eruit hoort te zien bij vrouwen die niet worden behandeld voor een CIN 2. In de richtlijn wordt namelijk gesproken over onbehandelde laaggradige afwijkingen, maar wordt niet duidelijk gemaakt of hiermee zowel CIN 1 als CIN 2 wordt bedoeld. Verder geeft de richtlijn aan dat het vervolgtraject voor jonge vrouwen met onbehandelde CIN 2 geïndividualiseerd moet worden, maar wordt niet beschreven wat dit inhoudt.

In deze paragraaf laten wij zien dat in de praktijk de variatie in het vervolgtraject bij vrouwen met onbehandelde CIN 2 groot is.

Uit de PALGA-data-analyse blijkt dat een groot deel van de 1534 vrouwen met een onbehandelde CIN 2 na 6 maanden een controle met een uitstrijkje of combinatietest heeft ondergaan (zie figuur 9), namelijk 79 procent. Twee derde hiervan wordt ook na 12 maanden gecontroleerd. Een ander (kleiner) deel van de vrouwen (10 procent) wordt pas na 12 maanden voor de eerste keer gecontroleerd. Tot slot wordt bij 11 procent van de vrouwen in de eerste 17 maanden helemaal geen diagnostiek gedaan.

Figuur 9 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervolgtraject onbehandelde CIN 2\*



\* Onbehandeld voor CIN 2 in het biopst in de periode januari t/m december 2016.

Naast variatie in behandeling zien we variatie in de inzet van de combinatietest na 6 en na 12 maanden. Bij de controle na 6 maanden is bij 43 procent van de vrouwen geen combinatietest gedaan. Bij de controle na 12 maanden heeft 72 procent van de gecontroleerde vrouwen een uitstrijkje én HPV-bepaling ondergaan. Ook dit toont aan dat er verschillen zijn in het vervolgtraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 2.

### 2.3 Beschrijf in de richtlijn de vervolgtrajecten voor behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3

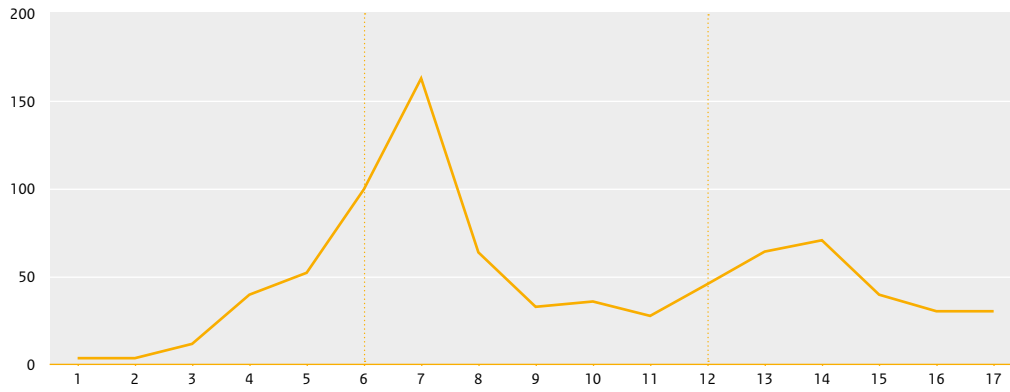
Hoewel vrouwen met behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3 een vervolgtraject doorlopen, geeft de Nederlandse richtlijn daarvoor geen adviezen.<sup>[4]</sup> Dit is onwenselijk, omdat hierdoor niet alle vrouwen de beste zorg krijgen. Het aanvullen van de huidige richtlijn op deze punten zal leiden tot meer uniforme zorg.

In deze paragraaf laten we zien dat de vervolgtrajecten bij de vrouwen met behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3 heel wisselend worden ingevuld.

#### 2.3.1 Veel variatie in vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 1

Uit de data-analyse blijkt dat er drie verschillende vervolgtrajecten zijn voor de 621 vrouwen met behandelde CIN 1. Bij één traject wordt alleen na 6 maanden een uitstrijkje afgenomen (36 procent). Een tweede groep vrouwen wordt na 6 maanden én na 12 maanden gecontroleerd met een uitstrijkje (38 procent, zie figuur 10). Bij de derde groep (10 procent) wordt het uitstrijkje alleen na 12 maanden gecontroleerd. Daarnaast wordt bij 16 procent van de vrouwen met behandelde CIN 1 geen diagnostiek gedaan in de geanalyseerde periode.

Figuur 10 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervoltraject behandelde CIN 1\*



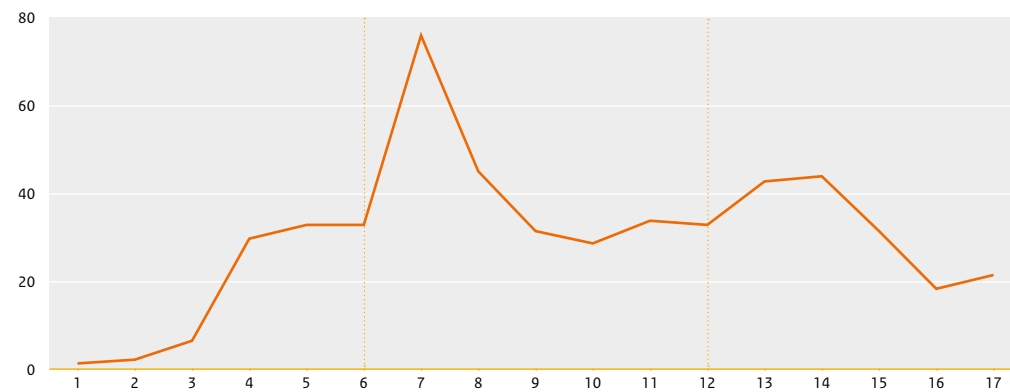
\* Behandeld voor CIN 1 volgens getrapte methode of met see and treat in de periode januari t/m december 2016.

Verder is bij behandelde CIN 1 variatie in de inzet van de combinatie-test na 6 en na 12 maanden. Bij de controle na 6 maanden is bij 55 procent van de vrouwen een combinatie-test gedaan. Bij de controle na 12 maanden heeft 44 procent van de gecontroleerde vrouwen alleen een uitstrijkje ondergaan. Ook dit toont aan dat er verschillen zijn in het vervoltraject voor vrouwen met behandelde CIN 1.

### 2.3.2 Veel variatie in vervoltraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 3

Ook bij de 332 vrouwen die niet zijn behandeld voor CIN 3 zien we een grote variatie in het vervoltraject (zie figuur 11). Zo wordt bij 79 procent na 6 maanden een uitstrijkje afgenomen. Iets meer dan de helft van alle vrouwen (54 procent) wordt óók na 12 maanden gecontroleerd met een uitstrijkje. Bij 9 procent wordt na 12 maanden het uitstrijkje voor het eerst herhaald. Er zijn ook 39 vrouwen (12 procent) met onbehandelde CIN 3 van wie in de geanalyseerde periode geen uitstrijkje meer werd ingestuurd. Vooral dit laatste is zorgwekkend, omdat vrouwen met onbehandelde CIN 3 de grootste kans hebben op het ontwikkelen van baarmoederhalskanker. Er lijkt hier sprake van onderdiagnostiek, maar zoals eerder aangegeven geeft de richtlijn hiervoor geen aanknopingspunten.

Figuur 11 | Maandelijks ingestuurd aantal uitstrijkjes gedurende vervoltraject onbehandelde CIN 3\*



\* Onbehandeld voor CIN 3 in het biopst in de periode januari t/m december 2016.

Daarnaast bestaat in het vervoltraject voor onbehandelde CIN 3 variatie in de inhoud van de diagnostiek. Bij 59 procent van de controles na 6 maanden werd geen combinatie-test gedaan. Bij de controle na 12 maanden heeft 43 procent van de vrouwen zowel een uitstrijkje als een HPV-bepaling ondergaan.

## 2.4 Verwachte resultaten van de verbeteringen

Wat zijn de verwachte resultaten voor de vrouw als de verbeteringen worden ingevoerd en hoe zullen de zorgkosten veranderen?

Als de richtlijn voor het vervolgtraject voor onbehandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 en CIN 3 beter wordt nageleefd, zal het beleid uniformer worden. Bovendien zullen er minder controles en minder onderzoeken plaatsvinden. De totale jaarlijkse potentiële (directe) besparing door het beter volgen van de richtlijn bedraagt circa € 468.000 (zie bijlage H).

Als de richtlijn voor het vervolgtraject voor vrouwen met onbehandelde CIN 2 wordt verduidelijkt, leidt dit ook tot uniformer beleid. Het vervolgtraject kan worden geïndividualiseerd op basis van de huidige stand van de wetenschap en praktijk, waardoor onwenselijke behandelvariatie vermindert en vrouwen weten waar ze aan toe zijn.

Als de richtlijn voor het vervolgtraject voor vrouwen met behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3 wordt aangevuld, zal dit ook leiden tot uniformer beleid en weten de betreffende vrouwen wat zij in het vervolgtraject kunnen verwachten. Voor vrouwen met CIN 1 betekent het minder controles. In het geval van onbehandelde CIN 3 zal mogelijk bij een aantal vrouwen verergering naar baarmoederhalskanker tijdig worden gesignaleerd.

De kostenbesparing of -verhoging als gevolg van het verduidelijken en aanvullen van de richtlijn is pas aan te geven als de betrokken partijen hebben bepaald hoe de vervolgtrajecten eruit gaan zien.



## 3 Hele zorgtraject: betere informatievoorziening om samen te kunnen beslissen

Naast specifieke verbeteringen voor behandeling en vervolgtraject zijn andere verbeteringen mogelijk in het hele zorgtraject voor vrouwen met CIN. De betrokken partijen gaven tijdens de bijeenkomsten aan, dat vrouwen vaak onvoldoende geïnformeerd op consult bij de gynaecoloog komen. Ook wordt in het zorgtraject mogelijk onvoldoende aandacht besteed aan roken, dat in de internationale literatuur als risicofactor voor CIN en baarmoederhalskanker wordt gezien (zie bijlage G).

Deze signalen waren voor het Zorginstituut aanleiding om de richtlijn en Nederlandse websites te analyseren op de beschikbare patiënteninformatie. Ook hebben we laten onderzoeken in hoeverre roken een risicofactor voor het krijgen van CIN is.

Onze conclusie is dat in het zorgtraject voor CIN verbeteringen mogelijk zijn door de communicatie op twee onderdelen als volgt aan te passen:

- vrouwen met CIN beter informeren over de behandelmogelijkheden;
- alle vrouwen met een hoog-risico HPV-infectie informeren over de risico's van roken.

### 3.1 Informeer vrouwen beter over behandelmogelijkheden

De Nederlandse richtlijn adviseert dat *“bij de besluitvorming de professional zich ervan bewust is dat keuzes altijd gemaakt worden in samenspraak met de patiënt (shared decision making). Het is van belang de patiënt goed te informeren over de verschillende opties en haar te betrekken bij de besluitvorming, omdat dit leidt tot een hogere patiënt tevredenheid en een betere uitkomsten van zorg”*.<sup>[4]</sup>

Tijdens de bijeenkomsten en in gesprekken hebben zowel de betrokken patiëntenvertegenwoordigers als zorgprofessionals aangegeven dat vrouwen voor, tijdens en na het gynaecologisch consult onvoldoende geïnformeerd zijn over wat CIN is en welke behandelmogelijkheden er zijn. Het lijkt erop dat daardoor niet elke vrouw goed in staat is, om samen met de zorgprofessional een weloverwogen beslissing te maken over wat voor haar de beste en gewenste behandeling is. Het is dan niet mogelijk om de vrouw volledig te betrekken bij de besluitvorming.

Uit de analyse van de patiënteninformatie over CIN op Nederlandse websites blijkt dat er veel inhoudelijke verschillen zijn tussen de websites. Ook is de aangeboden informatie vaak niet conform de richtlijn (zie bijlage I). Dit is onwenselijk, omdat vrouwen mogelijk onjuiste informatie lezen en daardoor verkeerd geïnformeerd op (gynaecologisch) consult komen.

Uit de website-analyse is niet duidelijk af te leiden of de beschikbare informatie vrouwen ook echt helpt bij het beslissen over de gewenste behandeling. Om te achterhalen of het huidige versnipperde aanbod van patiënteninformatie een reden is dat vrouwen niet goed kunnen beslissen over wat voor haar de beste en meest gewenste behandeling is, hebben we extern een kwalitatief onderzoek uitgezet. Onderzoeksbureau IVO heeft de opdracht gekregen om te onderzoeken of de beschikbare patiënteninformatie vrouwen helpt om samen met hun behandelaar te beslissen over het behandel- en vervolgtraject en of dit besluitvormingstraject ook plaatsvindt. Het eindrapport zal in november 2019 gereed zijn.<sup>18</sup>

<sup>18</sup> De resultaten ervan zullen in de implementatiefase besproken worden met de betrokken partijen. Eventueel worden naar aanleiding hiervan nieuwe of aangepaste verbeterafspraken gemaakt.

### 3.2 Informeer vrouwen met hoog-risico HPV-infectie die roken (beter) over de risico's van roken in relatie tot CIN

Nagenoeg alle vrouwen die een baarmoederhalsafwijking hebben (CIN 1, 2 of 3), hebben ook een hoog-risico HPV-infectie (hrHPV-infectie). De Nederlandse richtlijn geeft aan dat een stoppen-met-roken-advies alleen moet worden gegeven aan vrouwen met baarmoederhalsafwijking, die daar niet voor worden behandeld.<sup>[4]</sup> Op basis van bestaande kennis blijkt dat alle vrouwen met een hrHPV-infectie dit advies moeten krijgen.

Roken vermindert de afweer tegen een HPV-infectie.<sup>[10-12]</sup> Bijna iedereen (mannen en vrouwen) krijgt wel eens een HPV-infectie. Meestal zorgt het eigen lichaam ervoor dat deze infectie effectief wordt bestreden. Bij 2 op de 10 vrouwen gebeurt of lukt dit niet, waardoor de infectie (langdurig) aanhoudt. Als de aanhoudende infectie wordt veroorzaakt door een hrHPV-type, kan in de loop van de tijd een grotere kans ontstaan op CIN en baarmoederhalskanker.<sup>[4]</sup>

Roken wordt ook gezien als een risicofactor voor het ontwikkelen van CIN en baarmoederhalskanker (zie bijlage G). Hoe groot het risico is voor het ontstaan van een baarmoederhalsafwijking of -kanker is niet duidelijk. Ook is niet duidelijk of roken een risicofactor is voor het aanhouden van een hrHPV-infectie. Daarnaast is het niet duidelijk of minderen of zelfs stoppen met roken een positieve invloed op het risico heeft. Daarom heeft Onderzoeksinstituut IVO in opdracht van het Zorginstituut een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd naar deze onderwerpen.<sup>19</sup>

Het systematisch literatuuronderzoek laat niet zien dat roken een rol speelt bij het aanhouden van een hrHPV-infectie. Het laat wel zien dat vrouwen die roken een verhoogde kans hebben op het ontwikkelen van CIN 2 en CIN 3 (odds ratio (OR) van 1,93)<sup>20</sup>. Ook lijkt er een relatie te zijn tussen het aantal gerookte sigaretten en het ontwikkelen van CIN. Dit verhoogde risico is duidelijk bij minimaal 10 jaar lang roken, bij minimaal 10 sigaretten per dag of bij een vergelijkbare hoeveelheid sigaretten in een kortere tijd. Verder lijkt stoppen met roken een effectieve interventie om het risico op het ontwikkelen van CIN te laten dalen. Het is niet bekend hoe lang een vrouw gestopt moet zijn met roken.

Bij vrouwen die roken is het risico op het ontwikkelen van baarmoederhalskanker ook verhoogd, namelijk een OR van 2,48 (95%BI: 1,62 - 3,79). Ook hier is een relatie tussen het aantal gerookte sigaretten en het ontwikkelen van baarmoederhalskanker. Bij minimaal 10 sigaretten per dag, bij minimaal 20 jaar roken of bij een vergelijkbare hoeveelheid sigaretten in een kortere tijd, is er een verhoogd risico. Twintig jaar na stoppen met roken lijkt het risico op baarmoederhalskanker weer genormaliseerd te zijn.

Het was al bekend dat een aanhoudende hrHPV-infectie de kans vergroot op het ontstaan van CIN en baarmoederhalskanker en dat bijna alle vrouwen met een afwijking of kanker een hrHPV-infectie hebben. Daarnaast blijkt uit het systematisch literatuuronderzoek dat vrouwen die roken een aanzienlijk hoger risico hebben op het ontstaan van een baarmoederhalsafwijking en -kanker. Hoewel het literatuuronderzoek niet aantoont dat roken een rol speelt bij het aanhouden van een hrHPV-infectie, horen alle vrouwen met een hrHPV-infectie die roken geïnformeerd te worden over de risico's. Deze vrouwen moeten zo nodig een stoppen-met-rokenprogramma aangeboden krijgen.<sup>21</sup>

### 3.3 Verwachte resultaten van de verbeteringen

Wat zijn de verwachte resultaten voor de vrouw als de verbeteringen worden ingevoerd, en hoe zullen de zorgkosten veranderen?

Als vrouwen die naar de gynaecoloog verwezen zijn overal dezelfde kwalitatief goede patiënteninformatie krijgen, kunnen zij in overleg met de behandelend arts beter afwegen welke behandeling past bij hun wensen en situatie. Dit leidt tot een hogere patiënttevredenheid en betere uitkomsten van zorg.

<sup>19</sup> Het eindrapport van het systematisch literatuuronderzoek is opvraagbaar via [ZZGynaecologie@zinl.nl](mailto:ZZGynaecologie@zinl.nl).

<sup>20</sup> 95-procent betrouwbaarheidsinterval (95%BI): 1,69 - 2,20. Een odds ratio (OR) is een benadering van het (relatieve) risico dat de bepaalde gebeurtenis zich wel voordoet in de ene groep, maar niet in een andere. Er is meer risico op het voordoen van de gebeurtenis als de OR hoger dan 1 is.

<sup>21</sup> Een stoppen-met-rokenprogramma wordt momenteel één keer per kalenderjaar vergoed vanuit de Zorgverzekeringswet (Zvw), de basisverzekering.

Als daarnaast een vrouw met een hrHPV-infectie die rookt, actief wordt geadviseerd om te stoppen met roken, kan mogelijk (verergering van) een baarmoederhalsafwijking voorkomen worden. Stoppen met roken zal ook andere positieve gezondheidseffecten hebben, zoals vermindering van de kans op hart- en vaatziekten, chronische luchtwegaandoeningen en meerdere soorten kankers.<sup>[13, 14]</sup>

De hoogte van de kostenbesparing is niet precies aan te geven, omdat het veelal indirecte kosten betreffen. Wel is bekend dat het volgen van een stoppen-met-rokenprogramma kosteneffectief is.<sup>[15]</sup>

## 4 Realiseren van de verbeteringen

In de drie eerdere hoofdstukken hebben we laten zien welke verbeteringen mogelijk zijn in het zorgtraject voor vrouwen met CIN. Deze verbeteringen hebben we besproken in de laatste bijeenkomst (op 28 maart 2019) met de betrokken partijen. Vervolgens zijn concrete doelen geformuleerd en verbeterafspraken gemaakt. De partijen hebben zich verbonden aan deze afspraken en de uitvoering ervan.

Bij de eerste bijeenkomst van de volgende fase, de implementatie, stemmen de betrokken partijen onder meer met elkaar af hoe de afspraken uitgevoerd gaan worden, wat daarvoor nodig is en wat de rol van elke partij zal zijn. Het Zorginstituut heeft de regie tijdens deze bijeenkomst. Tijdens het vervolg van de implementatiefase heeft het Zorginstituut een ondersteunende en faciliterende rol, bijvoorbeeld door het organiseren van volgende bijeenkomsten, het zo nodig verstrekken van data en spiegelinformatie, en eventueel uitvoeren van aanvullend (kwalitatief) onderzoek.

In dit hoofdstuk geven we per onderdeel van het zorgtraject de gestelde doelen en de gemaakte verbeterafspraken aan. Vervolgens gaan we kort in op de vervolgstappen om de verbeteringen te implementeren, monitoren en evalueren.

### 4.1 Gemaakte afspraken

De betrokken partijen (zie bijlage B) hebben drie onderwerpen voor verbetering geformuleerd in het zorgtraject voor vrouwen met CIN en hierover met elkaar afspraken gemaakt. Deze drie onderwerpen zijn:

- de richtlijn beter volgen om de zorg bij de behandeling te verbeteren;
- de zorg in het vervolgtraject uniform maken;
- de vrouw beter informeren om samen te kunnen beslissen.

#### 4.1.1 Bij behandeling richtlijn beter volgen

Op basis van het verdiepingsonderzoek zijn de volgende doelen geformuleerd:<sup>22</sup>

- geen see and treat bij vrouwen met licht afwijkende uitstrijkjes;
- vrouwen met CIN 1 in het biopt niet behandelen;
- vrouwen met kinderwens en CIN 2 in het biopt hebben zo min mogelijk behandelen;
- vrouwen met CIN 3 in het biopt in principe altijd behandelen.

Om deze doelen te bereiken hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt om in de implementatiefase te realiseren:

1. Onder regie van de NVOG wordt een plan van aanpak gemaakt om de implementatie van de richtlijn op het gebied van behandeling van CIN te maximaliseren. Een mogelijk onderdeel van het plan is monitoring van de behandeling, bijvoorbeeld met behulp van uitkomstindicatoren. Deze kunnen door de beroepsgroepen gebruikt worden als spiegelinformatie en kunnen helpen om de zorg te verbeteren. Uitvoering van dit plan van aanpak vindt plaats onder regie van de NVOG.
2. De betrokken partijen gaan onderzoeken op welke wijze colposcopiedata uniform geregistreerd kan worden en wat de financiële consequenties hiervan zijn. Ook zal onderzocht worden of een koppeling met de PALGA-databank (technisch en praktisch) haalbaar is.

In tabel 5 staat per doel welke partij de regie voert bij de uitvoering van een afspraak en welke andere partijen hierbij betrokken zijn. Ook is per doel aangegeven wanneer het doel bereikt moet zijn. De effecten van de afspraken zullen worden geanalyseerd aan de hand van gegevens vastgelegd in de PALGA-databank en het dbc-informatiesysteem (DIS).<sup>16]</sup>

<sup>22</sup> Bij de start van de implementatiefase zullen streefnormen door de betrokken partijen worden vastgesteld.

Tabel 5 | Doelen en afspraken om de zorg te verbeteren

Doel	Hoe	Regie	Betrokken partijen	Streefdatum bereiken doel*
Percentage see and treat bij vrouwen met licht afwijkend uitstrijkje omlaag.	Afspraak 1	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A, Olijf en ZN	September 2022
	Afspraak 2	NVVP	NFU, NVOG, NVZ, V&VN: VOG, ZKN en ZN	
Percentage vrouwen behandeld voor CIN 1 omlaag.	Afspraak 1	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A, Olijf en ZN	September 2022
Percentage jonge vrouwen met kinderwens behandeld voor CIN 2 omlaag.	Afspraak 1	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A, Olijf en ZN	September 2022
Percentage vrouwen behandeld voor CIN 3 omhoog.	Afspraak 1	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A, Olijf en ZN	September 2022

\* Streefdatum is indicatief, bij de start van de implementatiefase zullen door de betrokken partijen op basis van reële inschattingen tijdslijnen worden uitgezet.

\*\* Voorgaande partijen zijn betrokken op basis van de Werkgroep richtlijn CIN, AIS en VAIN.

#### 4.1.2 Zorg in vervolgtraject uniformer maken

Op basis van het verdiepingsonderzoek hebben we het volgende doel geformuleerd: vermindering van over- en onderdiagnostiek bij de vervolgtrajecten van onbehandelde en behandelde CIN.

Om dit doel te bereiken hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt om in de implementatiefase te realiseren:

- Onder regie van de NVOG wordt een plan van aanpak gemaakt om de implementatie van de richtlijn over het vervolgtraject van CIN te maximaliseren. Uitvoering van dit plan van aanpak vindt plaats onder regie van de NVOG.
- Er zal onderzocht worden hoe de vervolgtrajecten van onbehandelde CIN 1, behandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 verplaatst kunnen worden naar de eerste- of anderhalvelijn, en of dit haalbaar is. Op basis van de resultaten van dit onderzoek zullen de betrokken partijen een plan van aanpak maken voor de implementatie hiervan.
- De betrokken partijen verduidelijken de richtlijn voor het vervolgtraject van onbehandelde CIN 2 op basis van de huidige stand van de wetenschap en praktijk. De implementatie van deze verduidelijking wordt toegevoegd aan het plan van aanpak van de NVOG, zoals omschreven in afspraak 3.
- De betrokken partijen vullen de richtlijn aan voor de vervolgtrajecten van behandelde CIN 1 en onbehandelde CIN 3, op basis van de huidige stand van de wetenschap en praktijk. De implementatie van deze aanvulling wordt toegevoegd aan het plan van aanpak van de NVOG, zoals omschreven in afspraak 3.

In tabel 6 staat per afspraak welke partij de regie voert bij de uitvoering van een afspraak en welke andere partijen hierbij betrokken zijn. Ook is aangegeven wanneer het doel bereikt moet zijn. De effecten van de afspraken zullen worden geanalyseerd aan de hand van gegevens vastgelegd in de PALGA-databank en het dbc-informatiesysteem (DIS).

Tabel 6 | Doel en afspraken om zorg in het vervolgtraject uniformer te maken

Doel	Hoe	Regie	Betrokken partijen	Streefdatum bereiken doel*
Verminderen van over- en onderdiagnostiek in de vervolgtrajecten van onbehandelde en behandelde CIN.	Afspraak 3	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A en Olijf	September 2022
	Afspraak 4	NHG en NVOG	NVVP en ZN	
	Afspraak 5	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A en Olijf	
	Afspraak 6	NVOG	NHG, NVMM, NVVP, ZKN**, B4A en Olijf	

\* Streefdatum is indicatief, bij de start van de implementatiefase zullen door de betrokken partijen op basis van reële inschattingen tijdslijnen worden uitgezet.

\*\* Voorgaande partijen zijn betrokken op basis van de Werkgroep richtlijn CIN, AIS en VAIN.

#### 4.1.3 Vrouwen beter informeren om samen te kunnen beslissen

Op basis van het verdiepingsonderzoek zijn de volgende doelen geformuleerd:

- vrouwen worden beter in staat gesteld om samen te beslissen over hun baarmoederhalsafwijking en de behandelmogelijkheden, door tijdige beschikbaarheid van duidelijke en op hen toegespitste patiënteninformatie en keuzematerialen (schriftelijk en digitaal);
- er komt goede patiënteninformatie beschikbaar over het risico van roken in relatie tot de ontwikkeling van CIN en baarmoederhalskanker. Deze informatie wordt beschikbaar gesteld aan alle vrouwen en zeker aan vrouwen met een hrHPV-infectie die roken.

Om deze doelen te bereiken hebben we samen met de betrokken partijen de volgende afspraken gemaakt, die in de implementatiefase gerealiseerd zullen worden:

- 7 a. De betrokken partijen zorgen ervoor, dat kwalitatief goede en begrijpelijke patiënteninformatie (schriftelijk en digitaal) over de baarmoederhalsafwijking en de behandelmogelijkheden wordt ontwikkeld, die aansluit bij de richtlijn.
- b. De betrokken partijen bevorderen, dat vrouwen op deze informatie worden gewezen, voorafgaand aan en tijdens het gynaecologische consult.
- c. De betrokken partijen maken vrouwen en behandelaars ervan bewust, dat zij met deze informatie beter in staat zijn om samen beslissingen te nemen over en tijdens het zorgtraject.
- 8 a. De betrokken partijen zorgen ervoor, dat op basis van de richtlijn keuzematerialen worden ontwikkeld (bijvoorbeeld keuzehulpen, praatplaten, et cetera).
- b. De betrokken partijen bevorderen, dat vrouwen en behandelaars op deze keuzematerialen worden gewezen, voorafgaand aan en tijdens het gynaecologische consult.
- c. De betrokken partijen maken vrouwen en behandelaars ervan bewust, dat zij met deze keuzematerialen beter in staat zijn om samen beslissingen te nemen over en tijdens het zorgtraject.
- 9 a. De betrokken partijen zorgen voor de ontwikkeling van patiënteninformatie, die duidelijk maakt wat het risico van roken is in relatie tot de ontwikkeling van CIN en baarmoederhalskanker. Deze informatie wordt opgenomen in de patiënteninformatie zoals bedoeld in afspraak 7a.
- b. De betrokken partijen zorgen ervoor dat het risico van roken besproken wordt met vrouwen die roken, zeker bij wie een hrHPV-infectie is aangetoond. Zo nodig biedt de zorgverlener een stoppen-met-rokenprogramma aan.

In tabel 7 staat per doel welke partijen de regie voeren bij de uitvoering van een afspraak en welke andere partijen hierbij betrokken zijn. Ook is per doel aangegeven wanneer het doel bereikt moet zijn. De effecten van de afspraken zullen worden geanalyseerd aan de hand van gegevens verkregen uit kwalitatief onderzoek.

Tabel 7 | Doelen en afspraken om vrouwen beter te informeren om samen te kunnen beslissen

Doel	Hoe	Regie	Betrokken partijen	Streefdatum bereiken doel*
Vrouwen worden beter in staat gesteld om samen te beslissen door de beschikbaarheid van begrijpbare en op hen toegespitste patiënteninformatie en keuzematerialen.	Afspraak 7a	Nog niet bekend**	B4A, FMS, NHG, NVOG, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	Juni 2021
	Afspraak 7b	NHG en NVOG	B4A, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	
	Afspraak 7c	Nog niet bekend**	B4A, FMS, NHG, NVOG, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	
	Afspraak 8a	Nog niet bekend**	B4A, FMS, NHG, NVOG, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	
	Afspraak 8b	NHG en NVOG	B4A, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	
	Afspraak 8c	Nog niet bekend**	B4A, FMS, NHG, NVOG, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	
Vrouwen worden geïnformeerd over het risico van roken in relatie tot de ontwikkeling van CIN en baarmoederhalskanker.	Afspraak 9a	Nog niet bekend**	B4A, FMS, NHG, NVOG, Olijf, Patiëntenfederatie Nederland en V&VN: VOG	Juni 2021
	Afspraak 9b	NHG en NVOG	V&VN: VOG	

\* Streefdatum is indicatief, bij de start van de implementatiefase zullen door de betrokken partijen op basis van reële inschattingen tijdslijnen worden uitgezet.

\*\* Eén (of meerdere) van de betrokken partijen zal de regie houden voor de betreffende afspraak. In de implementatiefase zullen de betrokken partijen afstemmen welke partij dit zal doen.

## 4.2 Vervolgstappen: implementatie, monitoring en evaluatie

De Raad van Bestuur van het Zorginstituut stelt het definitieve Verbetersignalement vast. Daarna start implementatiefase van het Zinnige Zorg-project 'Baarmoederhalsafwijking CIN'. Het doel van deze fase is het realiseren van de verbeterafspraken. De verantwoordelijkheid hiervoor ligt bij de partijen in de zorg.

Het Zorginstituut volgt de verbeteracties door de voortgang jaarlijks te monitoren en rapporteert hierover aan de minister voor Medische Zorg en Sport. Voorafgaand aan deze rapportage organiseert het Zorginstituut een bijeenkomst met alle partijen ter bespreking en afstemming.

Ten slotte zal het Zorginstituut de bereikte verbeteringen ongeveer drie jaar na publicatie van dit Verbetersignalement evalueren en hierover rapporteren aan de minister voor Medische Zorg en Sport.

## Bijlage A Verantwoording werkwijze Zinnige Zorg

Het Zorginstituut wil met het Zinnige Zorg-programma de kwaliteit van de zorg en de gezondheidswinst voor de patiënt vergroten en onnodige kosten vermijden. Om deze doelen te bereiken, licht het Zorginstituut samen met betrokken partijen de zorg in het verzekerde basispakket systematisch door. Hoe we dat doen, lichten we in deze bijlage toe.

### Uitgangspunten

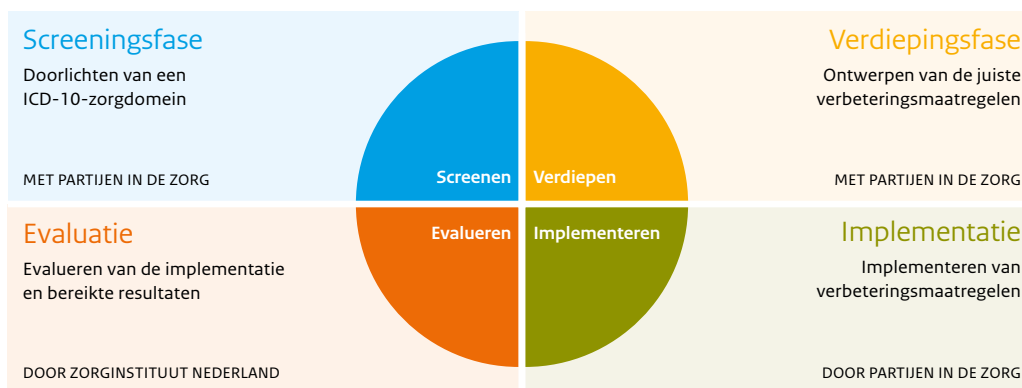
Zorginstituut Nederland heeft voor het programma Zinnige Zorg een systematische werkwijze ontworpen om de manier waarop gebruik wordt gemaakt van zorg in het verzekerde basispakket door te lichten. De kern van deze systematische doorlichting is het identificeren en terugdringen van ineffectieve of onnodige zorg, en het identificeren en realiseren van daar waar de nodige zorg (nog) niet wordt geleverd. Zodat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt verbetert, de gezondheidswinst toeneemt en onnodige kosten worden vermeden. Een systematische doorlichting doen we binnen alle ICD-10-hoofdstukken. We werken hierbij vanuit de volgende uitgangspunten:

- *Patiëntperspectief*: we kijken vanuit het perspectief van de patiënt naar het gehele zorgtraject. Samen Beslissen is daarbij van belang.
- *Pakketbeheerder*: onze focus ligt primair op zorg die valt onder de Zorgverzekeringswet of de Wet langdurige zorg.
- *Goede zorg in de praktijk*: we gaan uit van de opvattingen over goede zorg van de professionals zelf, zoals deze zijn weergegeven in richtlijnen of blijken uit wetenschappelijk onderzoek. Vervolgens kijken we hoe de zorg in de praktijk wordt uitgevoerd. Dit leidt tot identificatie van onder- en overdiagnostiek, onder- en overbehandeling en het signaleren van kennislacunes.
- *Betrokkenheid partijen*: in alle fasen van de systematische doorlichting werken we samen met de betrokken verantwoordelijke partijen: patiënten, zorgprofessionals, zorginstellingen en zorgverzekeraars. We nodigen hen uit om bijeenkomsten bij te wonen en ons te adviseren over het onderzoek. Voorafgaand aan de publicatie van rapporten nodigen we partijen uit voor een schriftelijke bestuurlijke consultatie.

### Cyclus

Voor het bevorderen van goede zorg voeren we een systematische doorlichting uit volgens een PDCA-cyclus zoals geïllustreerd in figuur A.1. Deze cirkel bestaat uit vier opeenvolgende fasen: screening, verdieping, implementatie en evaluatie.

Figuur A.1 | Cyclus Zinnige Zorg





### Screeningsfase

Het doel van de screeningsfase is om één (of meer) zorgtraject(en) voor patiënten met een bepaalde aandoening uit een aangewezen ICD-10-gebied te selecteren voor de verdiepingsfase. Deze selectie gebeurt op basis van de drie criteria: groot aantal patiënten, hoge zorgkosten en hoge individuele ziektelast. Vervolgens gaat het Zorginstituut na of er richtlijnen beschikbaar zijn (opvattingen over goede zorg) en mogelijkheden voor onderzoek naar de uitvoering in de praktijk (beschikbaarheid van declaratie- of andere data). Ook bespreken we met de betrokken partijen of er vermoedens zijn over mogelijkheden voor meer zinnige zorg. De keuze voor de zorgtrajecten die hieruit resulteert, leggen we samen met de onderliggende analyse vast in een screeningsrapport 'Systematische analyse'. Het definitieve rapport sturen we naar partijen in de zorg en naar de minister voor Medische Zorg en Sport.

### Verdiepingsfase

Het doel van de verdiepingsfase is om voor de geselecteerde zorgtrajecten inzichtelijk maken waar de zorg in de praktijk niet wordt uitgevoerd zoals op basis van de (wetenschappelijke onderbouwde) aanbevelingen in richtlijnen of de wetenschappelijke stand van zaken verwacht mag worden. Met andere woorden, waar is mogelijk sprake van niet-gepaste zorg? Hierbij zijn we op zoek naar: onder- en overdiagnostiek, onder- en overbehandeling en kennislacunes. Op basis van dit onderzoek maakt het Zorginstituut met de betrokken partijen afspraken over verbeteracties. Het onderzoek en de verbeterafspraken (inclusief impactanalyse) leggen we vast in een 'verbetersignalement'. Het definitieve rapport wordt aangeboden aan partijen in de zorg en aan de minister voor Medische Zorg en Sport.

### Implementatiefase

Het doel van de implementatiefase is het realiseren van de verbeterafspraken. Deze verantwoordelijkheid ligt bij de partijen in de zorg. Het Zorginstituut kan in deze fase een ondersteunende en faciliterende rol hebben, bijvoorbeeld door het organiseren van bijeenkomsten, het verstrekken van data en spiegelinformatie en het uitvoeren van aanvullend onderzoek. Het Zorginstituut rapporteert periodiek over de voortgang aan de verantwoordelijke partijen en aan de minister voor Medische Zorg en Sport.

### Evaluatiefase

Het doel van de evaluatiefase is zichtbaar maken of de verbeterafspraken gerealiseerd zijn en bepalen of er nog andere acties of maatregelen nodig zijn. De uitkomsten van de evaluatie worden vastgelegd in een rapport dat wordt aangeboden aan partijen in de zorg en aan de minister voor Medische Zorg en Sport.

### Onderzoek

In de systematische doorlichting kunnen we gebruik maken van verschillende vormen van onderzoek, waaronder:

- analyse van nationale richtlijnen;
- analyse van internationale richtlijnen;
- systematische reviews naar (kosten)effectiviteit;
- analyse van declaratiedata.

We gebruiken declaratiedata (uit het Declaratie Informatie Systeem (DIS), Zorg Prestaties en Declaraties (ZPD), en het Genees- en hulpmiddelen Informatieproject (GIP)) om een indruk te krijgen van de praktijk van de zorg. Declaratiedata zijn een reflectie van de registratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijke geleverde zorg. Toch zijn deze data wel een belangrijke - en soms zelfs de enige - informatiebron en kan deze waardevolle signalen geven over de kwaliteit van de zorg. De bescherming van de privacy staat voorop. De gebruikte persoonsgegevens zijn daarom gepseudonimiseerd en niet herleidbaar tot individuen.

Het Zorginstituut geeft in het programma Zinnige Zorg geen opdracht of subsidie voor klinisch onderzoek.

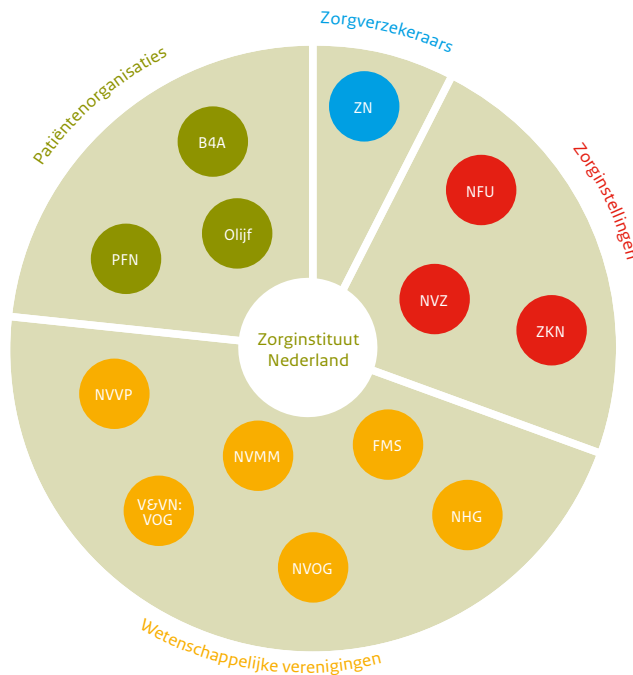
## Bijlage B Overzicht betrokken partijen

Voor deze verdiepingsfase hebben we samengewerkt met partijen die bij de zorg voor vrouwen met een baarmoederhalsafwijking betrokken zijn: patiënten (vertegenwoordigd door patiëntenorganisaties), zorgprofessionals (vertegenwoordigd door wetenschappelijke verenigingen), zorginstellingen en zorgverzekeraars. Deze partijen zijn weergegeven in figuur B.1. Met deze partijen hebben we afspraken gemaakt om de zorg voor vrouwen met een baarmoederhalsafwijking zinniger te maken.

Voorafgaand aan de publicatie van het rapport is het concept op bestuurlijk niveau ter consultatie voorgelegd aan de betrokken partijen (zie bijlage C).

Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) waren niet officieel betrokken in deze verdiepingsfase. Wel is met deze partijen samengewerkt. Zij zullen het rapport ter informatie ontvangen.

Figuur B.1 | Overzicht van betrokken partijen



## Bijlage C Reactie schriftelijke consultatie

Voorafgaand aan de publicatie van dit verbetersignalement zijn de partijen uitgenodigd voor een schriftelijke bestuurlijke consultatie. Het commentaar van de partijen en de reactie van het Zorginstituut daarop kunt u vinden tabel C.1.

Tabel C.1 | Overzicht commentaar schriftelijke consultatie

Partijen	Commentaar partijen	Reactie van het Zorginstituut
Stichting Bekkenbodem4All (B4A)	<p>Bij paragraaf 3.1 worden de volgende vragen gesteld:</p> <p><i>“Is contact dan mogelijk met eigenaren van die sites? Kunnen hier websites worden genoemd? Is bijvoorbeeld de informatie op de B4A-website conform de richtlijn? Wat ontbreekt daaraan om een verbetering te kunnen realiseren? Worden de eigenaren van de websites erop aangesproken? Alleen vaag zeggen dat de informatie op diverse websites niet overeenstemt met de richtlijn zorgt er op zich niet voor dat deze wordt aangepast.”</i></p>	<p>Het uitgangspunt van de website-analyse was niet om aan te geven welke websites informatie geven die (niet) conform de richtlijn is, maar om te onderzoeken of de beschikbare informatie van elkaar verschilt en of de informatie conform de richtlijn is.</p> <p>In de implementatiefase kunnen de betrokken partijen met elkaar overleggen of en hoe de beheerders van de websites gevraagd moet worden om de informatie aan te passen en welke informatie er op hoort te staan.</p>
	<p>Bij paragraaf 3.2 wordt de volgende vraag gesteld:</p> <p><i>“Zijn er nog andere leefstijlfactoren die een verhoogd risico op HPV-gevolgen veroorzaken?”</i></p>	<p>In de internationale literatuur worden onder andere genoemd: het gebruik van orale anticonceptiva, pariteit, aantal seksuele partners en seksueel overdraagbare aandoeningen. De meningen verschillen echter of dit daadwerkelijk risicofactoren zijn. De meningen verschillen niet over het risico van roken. Daarom is in overleg met de betrokken partijen gekozen om alleen deze risicofactor te analyseren. Ook is hiervoor gekozen, omdat roken nog andere negatieve gevolgen heeft behalve het ontwikkelen van een baarmoederhalsafwijking en vrouwen zelf actief een rol kunnen spelen door te stoppen met roken.</p>
	<p>Bij bijlage I worden de volgende vragen gesteld:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>“Website 2: Stichting Bekkenbodem4All?”</i></li> <li>• <i>“Website 4: Stichting Olijf?”</i></li> </ul>	<p>Het uitgangspunt van de website-analyse was niet om aan te geven welke websites informatie geven die (niet) conform de richtlijn is.</p>
Stichting Olijf, Netwerk voor vrouwen met gynaecologische kanker (Olijf)	<p>Stichting Olijf geeft aan dat het bij het aantal laboratoria niet altijd duidelijk is hoe de aantallen zich tot elkaar verhouden, c.q. waarom ze zijn zoals ze zijn, omdat de totalen niet altijd optellen tot hetzelfde getal. Mochten de laboratoria inderdaad verschillende dingen doen, dan is een overzicht ergens aan het begin misschien handig.</p>	<p>Deze vraag wordt beantwoord in het tekstkader ‘Behandelvariatie’ in paragraaf 1.1: <i>“Laboratoria die meer dan 30 preparaten van een bepaalde baarmoederhalsafwijking hebben ontvangen, zijn meegenomen in de analyse voor behandelvariatie.”</i> Omdat sommige afwijkingen meer voorkomen dan andere, ontvangen vooral kleinere laboratoria soms minder dan 30 preparaten met een bepaalde afwijking.</p>
	<p>Bij de samenvatting wordt het volgende voorstel gegeven:</p> <p><i>“Voorstel om de volgorde om te draaien: als een HPV-infectie wordt gevonden in combinatie met een afwijkend uitstrijkje. Nu wordt immers eerst op HPV getest en als daar sprake van is volgt een verder onderzoek van het weefsel (zeker bij een zelfafnameset).”</i></p>	<p>De tekst is aangepast.</p>

<p>Stichting Olijf vraagt om op een paar plaatsen aandacht te geven aan twee heel kleine groepen vrouwen die mogelijk met onderdiagnostiek en onderbehandeling te maken kunnen hebben. Ten eerste de vrouwen met niet HPV-gerelateerde baarmoederhalskanker, omdat de HPV-test nu de eerste stap is en zij bij een negatieve uitslag ongezien kunnen blijven. Ten tweede de groep vrouwen waarbij geen onrustige cellen of een CIN 1 is gezien, maar waarbij het een veel hogere graad blijkt te zijn, omdat in het onderzochte weefsel de ernstigere stadia blijikbaar ontbraken.</p>	<p>Deze vraag wordt in de komende reacties beantwoord.</p>
<p>Bij de eerste alinea van paragraaf 1.1 wordt het volgende voorstel gegeven:  <i>“Om het netjes te doen, zou ik hier graag ook een kort stukje zien over het risico op mogelijke onderbehandeling. Er zijn twee groepen waarmee dat zou kunnen gebeuren:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• In een heel klein percentage gevallen (0,03% zover nu bekend) is sprake van afwijkende cellen, zonder infectie met HPV. Onduidelijk is of die vrouwen niet een risico lopen dat hun afwijkingen niet gezien worden - ergo pas gezien worden in een veel later stadium, doordat de HPV-test nu als eerste stap fungeert.</i></li> <li><i>• En er zijn vrouwen met HPV-infectie, maar ogenschijnlijk ‘schoon’ uitstrijkje, terwijl dit een vals negatief kan zijn.</i></li> </ul> <p><i>Helaas kennen wij van beide groepen enkele van deze vrouwen (tussen ongeveer 35 lotgenoten baarmoederhalskanker, dus meer dan 0,03%). Vandaar dat we vinden dat er naast het risico op overbehandeling, ook enige aandacht mag zijn voor onderbehandeling/late behandeling.”</i></p> <p>Bij het derde punt in de opsomming in paragraaf 1.1 wordt de volgende vraag gesteld:  <i>“Zie opmerking hiervoor. ‘Zeer waarschijnlijk’ is mooi, maar wat als je bij die enkeling hoort waar zeer waarschijnlijk niet op gaat? Of een laag stadium in het echt een CIN 3 of zelfs echt maligne blijkt te zijn, omdat het uitstrijkje blijikbaar niet de slechte cellen bevatte.</i></p>	<p>Voor de eerste groep vrouwen: dit verbetersignalement begint bij de verwijzing naar de gynaecoloog vanwege een afwijkend uitstrijkje (Pap 2 of hoger) of op basis van klachten. Niet HPV-gerelateerde baarmoederhalsafwijkingen zijn niet expliciet onderzocht, maar zijn niet geëxcludeerd. Uit de internationale literatuur blijkt echter dat in de overgrote meerderheid van de vrouwen met CIN of baarmoederhalskanker hrHPV aanwezig is.<sup>[4]</sup></p> <p>Voor de tweede groep vrouwen, vrouwen met hrHPV en een normaal uitstrijkje: daarin voorziet het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (herhalen uitstrijkje na één jaar). De organisatie en de inhoud van het bevolkingsonderzoek vallen onder de verantwoordelijkheid van het RIVM.</p> <p>De door jullie beschreven situatie komt in de werkelijkheid voor, zoals figuur 2 in paragraaf 1.2 laat zien. Het is aan de ‘Werkgroep richtlijn CIN, AIS en VAIN’ om te beoordelen of het voordeel van een afwachtend beleid opweegt tegen dit nadeel.</p>
<p><i>Voor een lotgenote is het hoe dan ook bijzonder belastend als eerst een relatief gunstige uitslag is gegeven en dan later gezegd wordt ‘het was toch een hogere score’. Helemaal voorkomen kun je dat niet:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>• Als de doorlooptijd heel kort is, is de getrapte methode geen probleem.</i></li> <li><i>• Duurt het langer, dan zal de vraag ontstaan of eerder ingrijpen niet veel ellende had voorkomen (terecht of niet, dat is mentaal extra belastend). Het is goed daar ook iets over te zeggen (kan kort).”</i> </li></ul>	
<p>Bij de eerste alinea van paragraaf 1.2 wordt de volgende vraag gesteld:  <i>“Zie opmerking hiervoor. Op zich helemaal prima als algemene lijn. Maar zijn er redenen/hou- vasten te geven voor lotgenoten om eerder terug te komen (en hoe vaak komt dat voor)? Graag een korte opmerking.”</i></p>	<p>Het is aan de ‘Werkgroep richtlijn CIN, AIS en VAIN’ om te beoordelen of er redenen zijn om eerder te controleren.</p>

<p>Bij de laatste alinea boven figuur 3 in paragraaf 1.2 wordt de volgende vraag gesteld: <i>“Zie eerdere opmerking: wat als er geen HPV-verdenking is? Wordt het weefsel dan nog wel bekeken? En hoe gaat dat bij een zelfafnameset waarbij het weefsel niet zo gericht verzameld is als bij een uitstrijkje door een arts.”</i></p>	<p>Dit verbetersignalement begint bij de verwijzing naar de gynaecoloog vanwege een afwijkend uitstrijkje (Pap 2 of hoger) of op basis van klachten. Niet HPV-gerelateerde baarmoederhalsafwijkingen zijn niet expliciet onderzocht, maar zijn niet geëxcludeerd. Uit de internationale literatuur blijkt echter dat in de overgrote meerderheid van de vrouwen met CIN of baarmoederhalskanker hrHPV aanwezig is.<sup>[4]</sup></p> <p>Voor de procedure bij zelfafnameset, de tekst is aangepast (bijlage D).</p>
<p>Bij paragraaf 3.1 wordt de volgende opmerking gegeven: <i>“Ook hier geldt dat er ook informatie moet zijn over niet HPV-gerelateerde baarmoederhalsafwijkingen. Geen hoofdpunt, maar het hoort er wel bij.”</i></p>	<p>Dit verbetersignalement begint bij de verwijzing naar de gynaecoloog vanwege een afwijkend uitstrijkje (Pap 2 of hoger) of op basis van klachten. Niet HPV-gerelateerde baarmoederhalsafwijkingen zijn niet expliciet onderzocht, maar zijn niet geëxcludeerd. Uit de internationale literatuur blijkt echter dat in de overgrote meerderheid van de vrouwen met CIN of baarmoederhalskanker hrHPV aanwezig is.<sup>[4]</sup></p>
<p>Bij bijlage D worden de volgende suggesties gegeven:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>“Dit voelt nog als de oude aanpak. HPV-screening als stap 1 ook expliciet een plaats geven, inclusief de zelfafnameset en de overeenkomsten/verschillen met een uitstrijkje.”</i></li> <li>• <i>“Sinds 2017 is alweer bijna drie jaar geleden. Dit is nu de praktijk. Hiermee starten in de beschrijving. En ook iets zeggen over de (zeer kleine) kans dat je HPV-negatief test en er later toch sprake blijkt van onrustige cellen of zelfs baarmoederhalskanker.”</i></li> </ul>	<p>De desbetreffende alinea's zijn aangepast.</p> <p>Bijlage D beschrijft de huidige screenings-systematiek en het verdere zorgtraject.</p>
<p>Bij het derde punt in de opsomming in bijlage D wordt de volgende vraag gesteld: <i>“Echt alleen bij een positieve HPV-test? Nogmaals, het gaat om een heel kleine groep en is heel beperkt van belang voor deze procedure, omdat die gaat over de stap na de HPV-test met weefselonderzoek. Maar voor de volledigheid hoort het er wel kort bij op enkele plekken in te tekst. En je zal er maar bij horen....”</i></p>	<p>Zoals beschreven in bijlage D, vindt er zo nodig weefselonderzoek plaats als een vrouw is verwezen naar de gynaecoloog. Dit is ongeacht de HPV-uitslag.</p>
<p>Bij bijlage E wordt de volgende suggestie gegeven: <i>“Hier zou ook kort aangegeven kunnen worden dat er vanuit de afbakening niet wordt gekeken naar onderbehandeling omdat het risico daarop echt heel klein is (en dat dan ook onderbouwen).”</i></p>	<p>Bij het opstellen van de onderzoeksvragen en bij de uitgevoerde analyses is niet alleen gelet op overbehandeling, maar ook op onderbehandeling. Zo is de onderbehandeling van CIN 3 en onderdiagnostiek in het vervolgtraject beschreven.</p>
<p>Bij bijlage F wordt de volgende vraag gesteld: <i>‘Komt er ook iets uit de literatuur wat betreft onderbehandeling c.q. de kans dat het te positief wordt ingeschat? Zou mooi zijn om dat kort aan te geven. Dan ziet iedereen dat naar beide kanten is gekeken.’</i></p>	<p>Hier is geen literatuuronderzoek naar gedaan.</p>
<p>Bij paragraaf 4.1 wordt de volgende vraag gesteld: <i>“Ik mis hier dat dit ook in de richtlijn zal worden aangepast, daar waar het vervolg nu niet beschreven wordt. Is deze afspraak niet gemaakt? Verderop wordt deze afspraak wel beschreven bij de gemaakte afspraken. Hoort het dan niet ook hier te staan?”</i></p>	<p>Aanpassing van de richtlijn is een middel om het doel (de zorg in het vervolgtraject uniform maken) te bereiken. Dit is daarom niet benoemd bij de drie onderwerpen voor verbetering, maar is wel onderdeel van de gemaakte afspraken.</p>

	<p>Bij afspraak 1 in tabel 5 in paragraaf 4.1.1 wordt de volgende vraag gesteld:  <i>“Wat is de reden dat Stichting Bekkenbodem4All bij 4 van de 5 afspraken als betrokken partij genoemd staat? Klopt dit wel, want het gaat om de uitvoering in de praktijk en we kunnen als patiëntenorganisatie daaraan verder weinig of niets veranderen. Mochten zij toch correct zijn toegevoegd bij dit traject, is het dan niet ook de bedoeling dat Stichting Olijf daarbij betrokken hoort te zijn?”</i></p> <p><i>Als er een verschil is tussen in ‘essentie nog een benigne afwijking’ en ‘richting maligne’, dan zou Olijf in ieder geval bij CIN 3 een plaats kunnen hebben.          Immers de voorstadia waren er bij onze vrouwen vaak wel, maar zijn lang niet altijd (goed) gezien.”</i></p>	<p>Naar onze mening kunnen patiënten-organisaties (vanuit het patiënten-perspectief) een belangrijke bijdrage leveren aan het implementeren en volgen van de richtlijn. Stichting Olijf is nu toegevoegd als betrokken partij.</p>
	<p>Bij afspraak 3 in tabel 6 in paragraaf 4.1.2 wordt de volgende vraag gesteld:  <i>“Wat wordt er in dit traject eigenlijk verwacht van Olijf? Gaat het om meedenken en -lezen, zoals dit ook in een eerder traject ons aandeel was?”</i></p>	<p>De daadwerkelijke betrokkenheid en invulling van Stichting Olijf kan in de implementatiefase besproken worden.</p>
<p>Patiëntenfederatie Nederland</p>	<p>Bij bijlage A wordt gevraagd om de uitgangspunten aan te vullen met:  <i>“En daar waar de nodige zorg niet wordt geleverd.”</i></p> <p>Over de verantwoordelijkheid voor verbeterafspraken wordt door Patiëntenfederatie Nederland het volgende aangegeven:  <i>“Wij zien nu dat wij als Patiëntenfederatie verantwoordelijk zijn voor afspraken 7, 8 en 9. Het gaat hier om het ontwikkelen én de implementatie van patiënteninformatie en keuzematerialen bij een richtlijn. Het ligt meer voor de hand dat de NVOG als eigenaar van de richtlijn hiervoor de verantwoordelijkheid heeft. Zeker als de richtlijn nu een revisie/uitbreiding krijgt. De afspraak is dat bij alle nieuwe (gereviseerde) richtlijnen patiënteninformatie ontwikkeld wordt op Thuisarts.nl. Dit is een afspraak tussen de NHG, FMS en Patiëntenfederatie. De patiënteninformatie (en evt. keuzemateriaal) komt op de begroting van de richtlijn te staan, dus onder verantwoordelijkheid van de betreffende beroepsvereniging. Als Patiëntenfederatie coördineren wij wel de patiëntenparticipatie bij het hele proces. Als er een patiëntenorganisatie is voor de betreffende aandoening, doen wij als koepel een stapje terug. In dit geval zou Stichting Bekkenbodem4All het eerste aanspreekpunt zijn. Zij hebben in hun achterban vrouwen die te maken hebben of hebben gehad met baarmoederhalsafwijkingen. Wel houdt de Patiëntenfederatie altijd graag een vinger aan de pols, en als Stichting Bekkenbodem4All daar behoefte aan heeft, kunnen wij hen ondersteunen. Zo hebben wij vaker samengewerkt om het</i></p> <p><i>patiëntenperspectief in te brengen. De Patiëntenfederatie ziet zichzelf hiermee als één van de betrokken partijen, maar niet als verantwoordelijk voor de gestelde doelen.”</i></p>	<p>De tekst is aangepast.</p> <p>De afspraken en de verantwoordelijke partij(en) zijn aangepast, waarbij onderscheid is gemaakt tussen ontwikkeling van de patiënteninformatie en keuzematerialen, vrouwen (en behandelaars) hierover informeren en bevorderen dat vrouwen en behandelaars deze informatie gebruiken om actief te participeren in Samen Beslissen.</p> <p>In het rapport wordt niet meer gesproken van verantwoordelijke partij, maar regievoerende partij.</p> <p>Van Patiëntenfederatie Nederland heeft het projectteam vernomen dat een dergelijke afspraak tussen de NHG, FMS en Patiëntenfederatie in de maak is. Wij vernemen graag wanneer de afspraak is gemaakt en wat de exacte inhoud is.</p>

	<p>De Patiëntenfederatie stelt de volgende vraag:  <i>“Overigens zien we ook Stichting Olijf staan. Wij nemen aan dat jullie overleg hebben gehad over welke rol zij willen en kunnen nemen? Wij menen ons namelijk eerder te herinneren dat zij het voorstadia van kanker niet zien als een onderwerp waar zij zich mee bezig houden.”</i></p>	<p>Stichting Olijf heeft aan Zorginstituut Nederland aangegeven zo veel mogelijk betrokken te willen zijn bij dit Zinnige Zorg-traject.</p>
	<p>De Patiëntenfederatie stelt de volgende vraag:  <i>“Tot slot lezen wij niets terug over het gebruik van de baarmoederhalsindicatoren die over verslagjaar 2019 vrijwillig zijn, maar eerder verplicht waren. Wij zouden verwachten dat deze indicatoren eerder ook praktijkvariatie lieten zien. Mogelijk ook gebruikt werden of nu kunnen worden in de kwaliteitsvisite. En als dit allemaal niet het geval is, lijkt het ons een onderdeel van de verbeterafspraken om deze indicatoren door te ontwikkelen.”</i></p>	<p>De indicatoren waar wij in dit project eventueel iets mee zouden kunnen doen zijn indicator 1 (cervix exconisaties) en indicator 2 (normale cervixcytologie). Beide indicatoren zijn sinds 2017 vrijwillig aan te leveren, wat de betrouwbaarheid mogelijk doet verminderen. Daarnaast sluiten ze inhoudelijk niet aan bij het verbetersignalement.</p> <p>Doorontwikkeling van de indicatoren kan een optie zijn. Dit zou eventueel een onderwerp in de implementatiefase kunnen zijn.</p>
	<p>De Patiëntenfederatie geeft de volgende suggestie:  <i>“Het RIVM verzorgt de informatievoorziening over het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Hun informatie zou ook aangescherpt moeten worden op Samen Beslissen. Het is nu toch vooral de gynaecoloog die bepaalt en beslist in deze info. Het RIVM lijkt ons daarom ook een speler in de verbeterafspraken over informatievoorziening aan vrouwen.”</i></p>	<p>Het RIVM kan uitgenodigd worden in de implementatiefase.</p>
	<p>De Patiëntenfederatie geeft de volgende opmerking:  <i>“Doorverwijzing van vrouwen naar de gynaecoloog betekent dat zij hun eigen risico moeten gaan aanspreken. Dat is een extra argument om zinnige zorg te leveren. De vrouwen betalen toch al snel honderden euro's (wat erg veel is voor een grote groep vrouwen) voor zorg die niet nodig is of zelfs schade toebrengt.”</i></p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen.</p>
Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG)	<p>Het bestuur van de NVOG werkt graag mee aan verbetering van het zorgtraject voor vrouwen met CIN en ondersteunt de aanbevelingen.</p> <p>Bij het voorstel om dit doel te bewerkstelligen, heeft de NVOG echter wel wat kant-tekeningen bij de uitwerking/ implementatie van de aanbevelingen.</p>	<p>De reacties op de kanttekeningen staan hieronder beschreven.</p>
	<p>De NVOG geeft aan dat de gezamenlijke verantwoordelijkheid en financiering ontbreken.</p>	<p>Dit zal in de implementatiefase besproken worden. In plaats van te spreken van 'verantwoordelijk voor behalen doel' is gekozen voor de term 'regie' in tabellen 5, 6 en 7.</p>
	<p>De NVOG geeft aan dat er duidelijker omschreven moet worden wat de rol van het Zorginstituut is in de implementatiefase.</p>	<p>In de inleiding van hoofdstuk 4 is de rol van het Zorginstituut ten opzichte van de betrokken partijen in de implementatiefase duidelijker omschreven.</p>
	<p>De NVOG geeft aan dat de genoemde streefnormen niet reëel zijn, maar door de betrokken partijen vastgesteld dienen te worden.</p>	<p>De streefnormen zijn verwijderd.</p>

	<p>De NVOG geeft aan dat zij geen instrumenten hebben om de spiegelinformatie te verstrekken. Verder geven zij aan dat het Zorginstituut naar de mening van het bestuur veel beter uitgerust is om deze taak op zich te nemen, waarbij de NVOG als wetenschappelijke vereniging dan verantwoordelijk zou zijn voor de duiding van de spiegelinformatie.</p>	<p>Het Zorginstituut kan zo nodig spiegelinformatie verstrekken.</p>
	<p>De NVOG geeft aan dat het verkrijgen van gestandaardiseerde colposcopiedata naar de mening van het bestuur niet mogelijk is zonder zeer grote investeringen.</p>	<p>De desbetreffende afspraak is aangepast naar: <i>“De betrokken partijen gaan onderzoeken op welke wijze colposcopiedata uniform geregistreerd kan worden en wat de financiële consequenties hiervan zijn. Ook zal onderzocht worden of een koppeling met de PALGA-databank (technisch en praktisch) haalbaar is.”</i></p>
	<p>De NVOG geeft aan dat het vaststellen van de effecten van de afspraken technisch mogelijk is, maar in de praktijk niet zomaar zal kunnen.</p>	<p>De tekst is aangepast.</p>
	<p>De NVOG geeft aan bij tabel 5, 6 en 7 dat wanneer het doel bereikt hoort te zijn een richting aangeeft. Maar dat dit aangepast moet kunnen worden bij onhaalbaarheid (bijvoorbeeld door externe barrières).</p>	<p>De tabel is aangepast naar: <i>“Streefdatum bereiken doel.”</i></p>
	<p>De NVOG geeft aan dat te zijner tijd de richtlijn weliswaar aangepast zou kunnen worden, maar het bestuur van de NVOG voorziet problemen bij de uitvoerende taken van de huisartsen in dit verband.</p>	<p>De desbetreffende afspraak is aangepast naar: <i>“Er zal onderzocht worden hoe de vervolgtrajecten van onbehandelde CIN 1, behandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 verplaatst kunnen worden naar de eerste- of anderhalvelijn, en of dit haalbaar is. Op basis van de resultaten van dit onderzoek zullen de betrokken partijen een plan van aanpak maken voor de implementatie hiervan.”</i></p> <p>In tabel 6 is nu aangegeven dat de regie hiervan ligt bij het NHG en de NVOG.</p>
	<p>De NVOG geeft aan dat Samen Beslissen van invloed kan zijn op de uitkomstpercentages, en zal daarom ook meegenomen moeten worden door het veld in het beoordelen van de streefnormen.</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen.</p>
<p>Verpleegkundigen en Verzorgenden Nederland: Voortplanting, Obstetrie en Gynaecologie (V&amp;VN: VOG)</p>	<p>De V&amp;VN: VOG geeft aan dat zij een organisatorisch advies willen voor de inrichting van de zorgpaden bij hoog- en laaggradige afwijkende cervixcytologie (laaggradige afwijkingen verwijzen naar colposcopie spreekuur en hooggradige afwijkingen verwijzen naar colposcopie met mogelijkheid tot see and treat), met als doel meer duidelijkheid te geven voorafgaand aan de afspraak. De leefregels zijn namelijk anders na colposcopie dan na lixexcisie.</p>	<p>De organisatie van de zorg is een aspect dat de beroepsgroepen zelf dienen in te vullen.</p>
<p>Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)</p>	<p>De NVZ heeft over de zorginhoudelijke analyse geen opmerkingen. Zij geven aan dat de betrokken wetenschappelijke verenigingen dit kunnen beoordelen. Verder geven zij aan dat het oogt als een gedegen analyse waar belangrijke bevindingen uit naar voren komen, een bevestiging voor de selectie van deze aandoening.</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen.</p>



	<p>De NVZ geeft de volgende opmerking:  <i>“In de samenvatting spreekt het Zorginstituut van een kostenbesparing van € 1,3 en € 1 miljoen.                  De NVZ is van mening dat hier explicieter bij moet worden aangegeven dat het een besparingspotentieel is op dit specifieke onderwerp en dat deze in perspectief van de afspraken in het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg geplaatst moet worden. In het hoofdlijnenakkoord zijn aan de voorkant al besparingen ingeboekt (lagere groei ruimte waarmee demografische en technologische groei moet worden opgevangen). De adviezen uit het rapport zijn een hulpmiddel om deze gezamenlijke ambitie (opvangen volumegroei binnen afgesproken kaders) te kunnen realiseren, maar leiden dus op zichzelf niet tot een maatschappelijke kostenbesparing die zichtbaar zal zijn in de zorgpremie. Uiteraard zal dit wel zichtbaar zijn in de dbc-omzet voor dit specifieke onderwerp.”</i></p>	<p>In het rapport is nu aangegeven dat het om jaarlijkse potentiële besparingen gaat.</p> <p>De jaarlijkse potentiële kostenbesparing komt niet boven op de afspraken die gemaakt zijn in het hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022. De door Zinnige Zorg gerealiseerde besparingen kunnen meegeteld worden in de besparingen vanuit het hoofdlijnenakkoord.</p>
Zorgverzekeraars Nederland (ZN)	<p>ZN geeft de volgende opmerking:  <i>“De rol van de zorgverzekeraar in het handhaven van de voorgestelde verbeterafspraken is beperkt. Die rol ligt vooral bij de uitvoerenden.”</i></p>	<p>In de implementatiefase zullen de betrokken partijen ieders rol in de uitvoering van de verbeterafspraken met elkaar bespreken.</p>
Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN)	<p>De ZKN geeft de volgende opmerking:  <i>“Het beter volgen van de richtlijn zal al een flinke verbetering geven. De richtlijn ‘CIN, AIS en VAIN’ zal ook up-to-date moeten worden gehouden, met name voor de follow-up schema’s.”</i></p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen.</p>
Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP)	<p>Het NVVP-bestuur vindt het initiatief om de kwaliteit van dit stuk zorg te verbeteren goed. Zij kunnen zich vinden in de afspraken 1 tot en met 6. Zij vinden dit een ambitieus programma.</p> <p>De NVVP maakt hiernaast enkele kanttekeningen.</p>	<p>De reacties op de kanttekeningen staan hieronder beschreven.</p>
	<p>De NVVP maakt de volgende kanttekening:  <i>“De strakke norm van 98% CIN 3 behandelen is niet handig. Zeker als tegelijkertijd gesteld wordt dat de patiënten moeten kunnen meebeslissen. Er kan beter met de gebruikelijke bandbreedte worden gewerkt (met funnelplots). Een vrouw kan immers weloverwogen afzien van een behandeling (wetend dat een deel van de kleinere CIN 3 laesies vanzelf overgaan) of een behandeling uitstellen vanwege een zwangerschap. Wij denken dat de NVOG de strakke norm ook graag genuanceerder zou willen zien.”</i></p>	<p>Mede op basis van de reactie van de NVOG zijn de streefnormen verwijderd.</p>
	<p>De NVVP maakt de volgende kanttekening:  <i>“De NVVP betwijfelt verder of het nacontroletraject helemaal naar de huisartsen overgeheveld kan worden. Dit is echter aan het NHG om te beoordelen en te implementeren.”</i></p>	<p>Mede op basis van de reactie van de NVOG is de afspraak aangepast.</p>
	<p>De NVVP maakt de volgende kanttekening:  <i>“Er wordt veel waarde gehecht aan de diagnoses CIN 1, CIN 2 en CIN 3, terwijl men internationaal (WHO) tendeert naar een dichotome indeling in LSIL vs. HSIL. Het is daarom zaak de uniformiteit van de diagnoses, die een belangrijke rol kunnen spelen in de indicatoren (met name CIN 1 en CIN 2) meteen goed te regelen.”</i></p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen. Dit is aan de beroepsgroepen.</p>

	<p>De NVVP maakt de volgende kanttekening: <i>“Ten slotte kan overwogen worden om bijvoorbeeld typespecifieke hrHPV-bepalingen in te zetten om het nacontroletraject bij huisartsen te ontlasten. Dit kan in een richtlijn multidisciplinair afgestemd worden.”</i></p>	<p>Dit kan in de implementatiefase besproken worden.</p> <p>Hier ligt mogelijk een taak voor het RIVM.</p>
	<p>Het NVVP-bestuur hoopt van harte dat de nodige fondsen beschikbaar komen om de doelen en afspraken daadwerkelijk voor november 2022 te kunnen realiseren.</p>	<p>Ter kennisgeving aangenomen.</p>
<p>Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)</p>	<p>Het NHG geeft aan geen belangrijke bezwaren te hebben tegen het idee om de controles na CIN 1, 2 of 3 bij de huisarts onder te brengen. Voorwaarde hierbij van het NHG is dat de randvoorwaarden geregeld worden, zoals adequate financiering. Het NHG geeft aan dat afspraken hierover doorgaans met de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) worden gemaakt en vraagt of het rapport ook aan de LHV voor commentaar is toegezonden.</p>	<p>Op basis van de reacties van de NVOG en NVVP is de desbetreffende afspraak aangepast naar dat onderzocht dient te worden hoe het vervolgtraject verplaatst kan worden naar de eerste- of anderhalve-lijn. De randvoorwaarden die hiervoor nodig zijn, zullen in de implementatiefase besproken worden.</p> <p>De LHV was tijdens de verdiepingsfase geen betrokken partij en daarom hebben zij het rapport niet voor commentaar ontvangen. Het Zorginstituut zal het verbetersignalement ter informatie toesturen en de LHV uitnodigen om vanaf de start van de implementatiefase aan te sluiten als betrokken partij.</p>
	<p>Het NHG plaatst de volgende opmerking: <i>“Uit uw stuk wordt niet erg duidelijk welke activiteit u met betrekking tot de invoering van bovenstaande opmerking van het NHG verlangt. We kunnen ons voorstellen dat het gaat om afspraken over de verantwoordelijkheden bij die controles, hoe de uitvoering wordt bewaakt en wat te doen als de patiënt niet komt alsmede het op de hoogte brengen van huisartsen van het nieuwe beleid. In beginsel zou het NHG daarin het voortouw kunnen nemen. We gaan er daarbij wel van uit dat voor deze extra activiteiten financiering beschikbaar is.”</i></p>	<p>In het begin van de implementatiefase kunnen de betrokken partijen bespreken hoe de rollen worden verdeeld bij uit te voeren acties en benodigde financiering. Het Zorginstituut zal hierbij ondersteunend en faciliterend optreden.</p>

	<p>Het NHG heeft de volgende bedenking bij de voorlichting aan vrouwen met afwijkingen en een positieve HPV-test over de risico's van roken:</p> <p><i>“Uit het rapport kunnen we niet goed opmaken of het vermeerderd voorkomen van HPV-infecties bij rokers een causale relatie betreft, en of die voorlichting enige zoden aan de dijk zet. Stoppen met roken is natuurlijk altijd goed, maar we betwijfelen of het zin heeft dit zo expliciet aan HPV-bestrijding te koppelen.</i></p> <p><i>Bovendien hebben we reeds richtlijnen waarin staat, dat alle rokers af en toe moeten worden gewezen op de gevaren van roken en de wenselijkheid van stoppen.</i></p> <p><i>Als eerste stap is volgens ons nodig, dat beter in beeld wordt gebracht wat het voorgestelde beleid bij HPV-positieven oplevert. Als dat niet mogelijk is, wordt het lastig om hulpverleners zoals huisartsen voor extra inspanningen bij deze specifieke groep te motiveren.”</i></p>	<p>Uit de literatuur was al bekend dat roken de afweer tegen een HPV-infectie vermindert, en dat een aanhoudende hrHPV-infectie de kans vergroot op het ontstaan van CIN en baarmoederhalskanker. Uit het systematisch literatuuronderzoek blijkt, dat vrouwen die roken een aanzienlijk hoger risico hebben op het ontstaan van CIN en baarmoederhalskanker.</p> <p>Stoppen met roken is het belangrijkste wat een roker zelf kan doen om de kans op het krijgen van kanker te verlagen. Dit staat niet in al het informatiemateriaal over CIN even duidelijk aangegeven. In de implementatiefase kan worden onderzocht, hoe de voorlichting kan worden verbeterd.</p> <p>Er loopt momenteel een onderzoek naar de effectiviteit van het verstrekken van informatie over het risico van roken aansluitend aan de afname van het uitstrijkje voor het BVO (de zogenaamde SUCCESS-studie, uitgevoerd door de afdeling Huisartsgeneeskunde van het Amsterdam UMC Locatie AMC en de afdeling Public Health &amp; Eerstelijngeneeskunde van het Leids Universitair Medisch Centrum). De resultaten hiervan worden eind 2020 verwacht en zullen in de implementatiefase met de betrokken partijen worden besproken.</p>
<p>Federatie Medisch Specialisten (FMS)</p>	<p>Geen reactie ontvangen.</p>	
<p>Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM)</p>	<p>Geen reactie ontvangen.</p>	
<p>Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU)</p>	<p>Geen reactie ontvangen.</p>	

## Bijlage D Zorgtraject bij CIN

In deze bijlage beschrijven wij het zorgtraject voor vrouwen bij wie een baarmoederhalsafwijking in de zin van cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) wordt vermoed of is geconstateerd. Deze beschrijving is gebaseerd op de Nederlandse richtlijn uit november 2015.<sup>[4]</sup> Het zorgtraject bestaat uit de volgende drie onderdelen: diagnostiek naar de afwijking, een eventuele behandeling en een vervolgtraject.

### Screening op en diagnostiek bij CIN

Het zorgtraject start met de afname van een uitstrijkje van de baarmoederhals. Dit vindt plaats bij de huisarts in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker (BVO)<sup>[17]</sup> of bij bepaalde klachten, zoals onregelmatig bloedverlies, contactbloedingen of abnormale afscheiding (verwijzing op indicatie). De organisatie en coördinatie van het BVO zijn in handen van het RIVM. De verwijzing naar de gynaecoloog gebeurt door de huisarts. Vrouwen in de leeftijd van 30 tot en met 60 jaar worden uitgenodigd om deel te nemen aan het BVO. Om zoveel mogelijk vrouwen te screenen is de mogelijkheid gecreëerd om een zelfafnameset aan te vragen om zelf materiaal af te nemen.

Bij het ontstaan van baarmoederhalskanker speelt het hoog-risico humaan papillomavirus (hrHPV) een cruciale rol. Vrijwel alle vormen van baarmoederhalskanker worden erdoor veroorzaakt. Bij de nieuwe screeningssystematiek, ingevoerd in 2017, wordt daarom in het materiaal van het uitstrijkje eerst gekeken naar de aanwezigheid van HPV. Wanneer de uitslag positief is op hrHPV, wordt het uitstrijkje zelf ook beoordeeld om te bepalen of er afwijkende cellen zijn. In de zelfafnameset wordt alleen gekeken naar de aanwezigheid van HPV. Als hrHPV wordt aangetoond, wordt de vrouw alsnog geadviseerd om een uitstrijkje te laten maken door de huisarts.

In het uitstrijkje wordt gekeken naar de aanwezigheid van afwijkende cellen. Een uitstrijkje geeft geen diagnose, maar verdenking op een afwijking. De uitslag van een uitstrijkje kan zijn Pap 0, Pap 1, Pap 2, Pap 3a1, Pap 3a2, Pap 3b, Pap 4 of Pap 5. Hoe hoger het getal, hoe ernstiger de verdenking op een CIN. Bij Pap 0 is het uitstrijkje niet te beoordelen, een nieuw uitstrijkje is nodig. Pap 1 is normaal. Pap 2 en Pap 3a1 worden beschouwd als licht afwijkend, Pap 3a2 en hoger als ernstig afwijkend. Bij een Pap 5 is er vrijwel zeker sprake van baarmoederhalskanker.

Bij de combinatie van een hrHPV-positieve uitslag en een Pap 2 of hoger verwijst de huisarts de vrouw naar de gynaecoloog. Tot 2017 werden vrouwen met een eenmalige uitslag van het uitstrijkje Pap 3a of hoger, of een herhaalde uitslag Pap 2, verwezen naar de gynaecoloog. Door bij de screening de HPV-uitslag te betrekken worden meer vrouwen dan voorheen verwezen naar de gynaecoloog voor nader onderzoek.

De gynaecoloog doet aanvullend onderzoek:

- beoordeling van de baarmoederhals door een microscoop (colposcopie, de uitslag hiervan is direct bekend);
- bepaling van de aanwezigheid van het HPV (als dat niet al is gedaan voor de verwijzing, deze uitslag duurt enige dagen tot een week);
- zo nodig weefselonderzoek (histologie) van een biopt (stukje weefsel dat vervolgens door de patholoog-anatoom wordt onderzocht), de uitslag hiervan duurt enige dagen tot een week.

Bij de colposcopie wordt een vloeistof aangebracht op de baarmoedermond (azijnzuur of lugol) en wordt microscopisch beoordeeld of cellen hierbij normaal of afwijkend kleuren. Er kan sprake zijn van een normaal, een licht afwijkend of ernstig afwijkend colposcopisch beeld.

Een eventueel aanwezige afwijking wordt dysplasie of cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN) genoemd. Er wordt onderscheid gemaakt in drie klassen in oplopende ernst:

- CIN 1 (geringe dysplasie). Dit wordt beschouwd als het (goedaardige) gevolg van de aanwezigheid van het hrHPV. De kans op spontaan herstel van de afwijking wordt in de literatuur beschreven als 34 tot 93 procent. De kans op progressie naar een ernstigere afwijking is 3 tot 11 procent.
- CIN 2 (matige dysplasie). Het beloop van CIN 2 is grilliger en minder goed te voorspellen dan van CIN 1. De kans op spontaan herstel is 26 tot 74 procent en de kans op verergering is 5 tot 30 procent.
- CIN 3 (ernstige dysplasie). Dit is geen kanker, maar de afwijkende cellen kunnen zich in verloop van tijd ontwikkelen naar baarmoederhalskankercellen (kans 31 tot 50 procent). De kans op spontane regressie is niet bekend.

CIN 1 wordt ook wel laaggradige CIN genoemd en CIN 3 hooggradige CIN. In het behandelbeleid wordt CIN 2 wisselend beschouwd als laaggradige of hooggradige CIN, afhankelijk van leeftijd en kinderwens van de vrouw.<sup>[4]</sup>

### De behandeling van CIN

Aan de hand van de uitslag van het uitstrijkje en het colposcopisch beeld wordt het beleid bepaald. Er kunnen drie routes gekozen worden:

- Afwachtend beleid: er wordt geen biopt afgenomen en het onderzoek wordt na twaalf maanden herhaald. Dit kan worden gedaan bij de combinatie van een licht tot matig afwijkend uitstrijkje en een normaal tot licht afwijkend colposcopisch beeld, wat past bij laaggradige CIN.
- See and treat: na de colposcopie wordt direct overgegaan op een behandeling zonder eerst een biopt af te nemen. Dit wordt in de Nederlands richtlijn met name geadviseerd als het uitstrijkje en de colposcopie beide een hooggradige CIN doen vermoeden.<sup>[4]</sup> Het pathologisch onderzoek van het weggenomen weefsel levert de definitieve diagnose.
- Getrapte methode: er worden één of meerdere biopten afgenomen van het afwijkende gebied. Dit wordt gedaan, om het vermoeden van de ernst van de afwijking bij de colposcopie (CIN 1, CIN 2, CIN 3 of ernstiger) te bevestigen of wanneer de ernst van de afwijking bij de colposcopie en de uitslag van het uitstrijkje niet overeenkomen (discrepantie) en bij toekomstige kinderwens. Als de uitslag van het weefsel bekend is, wordt op een later tijdstip zo nodig een behandeling gegeven.

Op basis van de CIN-uitslag in het biopt worden vrouwen wel of niet (operatief) behandeld. Volgens de Nederlandse richtlijn is het beleid dan als volgt:

- Vrouwen met een CIN 1 worden in principe niet behandeld vanwege de hoge kans op spontaan herstel van de afwijking. Als de afwijking lange tijd blijft bestaan of terugkeert, kan na overleg met de vrouw of op haar verzoek (en zij geen kinderwens meer heeft) besloten worden om toch te behandelen om het vervolgtraject te kunnen afsluiten.
- Bij CIN 2 bestaat ook nog een redelijke kans op herstel. Omdat de meest toegepaste behandeling (een liseexcisie) kan leiden tot complicaties in een latere zwangerschap, wordt een eventuele kinderwens betrokken bij de afweging om al dan niet over te gaan tot behandeling.
- Bij CIN 3 wordt aanbevolen om te behandelen, omdat het risico van complicaties van de behandeling opweegt tegen de kans op verergering naar baarmoederhalskanker.

Als gekozen wordt voor een behandeling vanwege de aanwezigheid van of verdenking op CIN, is volgens de Nederlandse richtlijn de zogenaamde liseexcisie de eerste keus. Hierbij wordt het afwijkende gebied van de baarmoederhals verwijderd met een elektrisch verwarmd metaal lusje. Deze behandeling vindt poliklinisch plaats onder plaatselijke verdoving. Het weggenomen weefsel wordt onderzocht door de patholoog-anatoom. Behalve de complicaties die bij iedere operatieve ingreep kunnen optreden (zoals bloedverlies, pijn tijdens en na de behandeling en vorming van littekenweefsel) kent de liseexcisie specifieke risico's voor een latere zwangerschap: een verhoogd risico op vroeggeboorte (minder dan 37 weken, relatief risico (RR) = 1,70), vroegtijdig breken van de vliezen (RR = 2,69) en laag geboortegewicht (<2500 gram, RR = 1,82).<sup>[4]</sup>

Naast de liseexcisie is een aantal andere behandelingen voor CIN mogelijk. Dit kunnen een exconisatie en baarmoederverwijdering zijn. Bij een exconisatie wordt een kegelvormig stuk weefsel uit de baarmoederhals weggesneden. Dit heeft dezelfde complicaties voor een latere zwangerschap als de liseexcisie, maar in sterkere mate. Een enkele keer wordt de gehele baarmoeder verwijderd. Bij deze twee behandelingen wordt het verwijderde weefsel ook weer onderzocht door de patholoog-anatoom. In de data-analyse voor dit verbetersignalement zijn de behandelingen liseexcisie, exconisatie en baarmoederverwijdering samengevoegd onder de noemer liseexcisie.

Er is een aantal (niet-operatieve) behandelingen waarbij het weefsel niet wordt verwijderd, maar vernietigd (bevriezing van het weefsel, zogenaamd cryocoagulatie), verschroeid (elektrocoagulatie), verdamppt (lasercoagulatie) of medicamenteus behandeld (met imiquimod-crème). Deze methoden hebben als nadeel dat er geen weefsel kan worden ingestuurd voor onderzoek. Hierdoor zijn er ook geen analyseerbare gegevens en is niet precies bekend hoe vaak deze behandelingen plaatsvinden. Daarom zijn ze zijn niet meegenomen in dit rapport.

### **Het vervolgtraject bij CIN**

Afhankelijk van de ernst van de gevonden afwijking blijft de vrouw bepaalde tijd onder controle bij de gynaecoloog. De controles kunnen plaatsvinden op verschillende momenten na het eerste consult: na 6, 12, 24 of 30 maanden. Er kunnen in het vervolgtraject verschillende onderzoeken plaatsvinden: een uitstrijkje, een HPV-test, een colposcopie en een biopsie. Na één of twee normale controle-uitstrijkjes wordt de vrouw terugverwezen naar het bevolkingsonderzoek. Bij de diagnose baarmoederhalskanker gaat zij een oncologisch traject in. Dit traject is niet meegenomen in dit verbetersignalement.

## Bijlage E Onderzoeksvragen

In samenspraak met de betrokken partijen zijn hypotheses en onderzoeksvragen geformuleerd voor de verdiepingsfase van dit Zinnige Zorg-traject. De hypotheses en onderzoeksvragen werden verdeeld in zes onderwerpen, namelijk:

- mogelijke overbehandeling laaggradige CIN;
- behandelvariatie bij CIN 1, CIN 2 en CIN 3;
- see and treat (onderzoek en behandeling in hetzelfde consult);
- vervolgtraject;
- risicofactor roken;
- patiëntervaringen.

De geformuleerde hypotheses en onderzoeksvragen vanuit patiëntenperspectief zijn in de volgende paragrafen weergegeven.

### Mogelijke overbehandeling laaggradige CIN

#### Hypotheses

- Er is een toename in het absolute en relatieve aantal behandelingen van CIN 1 en CIN 2.
- Niet-recidiverende CIN 1 wordt behandeld binnen 12 maanden na eerste diagnose, ondanks dat dit volgens de richtlijn niet is geïndiceerd.

#### Onderzoeksvraag

- Wordt de vrouw onnodig behandeld voor CIN 1 of CIN 2, en daardoor mogelijk ook onnodig blootgesteld aan mogelijke complicaties?

### Behandelvariatie bij CIN 1, CIN 2 en CIN 3

#### Hypothese

- Er is variatie in het beleid bij CIN 1, CIN 2 en CIN 3 (afwachten of behandelen) door zorgaanbieders.

#### Onderzoeksvraag

- Kan de vrouw bij iedere behandelaar hetzelfde beleid voor CIN 1, CIN 2 en CIN 3 (afwachten of behandelen) verwachten, en is het gevoerde beleid conform de richtlijn?

### See and treat

#### Hypotheses

- De uitslag van het weefselonderzoek bij een see and treat blijkt niet altijd de op basis van de uitslag van het uitstrijkje en colposcopische impressie verwachte CIN 2 of CIN 3 te zijn, maar een minder ernstige afwijking (CIN 1 of geen afwijking).
- Er is variatie in de mate waarin zorgaanbieders see and treat inzetten bij vrouwen met een verdenking op CIN 2 of CIN 3.

#### Onderzoeksvragen

- Bij hoeveel vrouwen (absoluut en relatief) wordt een see and treat uitgevoerd bij een afwijkend uitstrijkje (zowel licht als ernstig afwijkend)?
- Bij hoeveel vrouwen (absoluut en relatief) blijkt de histologische uitslag van het weefselonderzoek bij een see and treat CIN 1 of lager te zijn, terwijl op basis van de uitslag van het uitstrijkje of colposcopische impressie CIN 2 of hoger werd verwacht?

### Vervolgtraject

#### Hypotheses

- Niet alle vrouwen doorlopen het volledige vervolgtraject van (on)behandelde CIN.
- Er is variatie in het vervolgtraject van (on)behandelde CIN wat betreft duur en intensiteit.

#### *Onderzoeksvragen*

- Hoeveel vrouwen (absoluut en relatief) doorlopen niet het hele vervolgtraject voor (on)behandelde CIN 1, CIN 2 en CIN 3?
- Kan een vrouw met een (on)behandelde CIN 1, CIN 2 of CIN 3 bij elke behandelaar hetzelfde vervolgtraject verwachten en is het traject conform de richtlijn?

#### **Patiëntervaringen**

##### *Hypotheses*

- De beschikbare patiënteninformatie is niet conform de richtlijn.
- Vrouwen worden onvoldoende ingelicht door de zorgprofessionals over de risicofactoren voor het ontwikkelen of verergeren van CIN.
- Vrouwen worden onvoldoende ingelicht door de zorgprofessionals over de mogelijke bijwerkingen of complicaties van het behandelen van CIN.
- Vrouwen worden onvoldoende gestimuleerd om het vervolgtraject volledig te doorlopen.

#### *Onderzoeksvragen*

- Welke patiënteninformatie is op dit moment beschikbaar, wat staat erin, en is deze conform de richtlijn?
- Wat zijn de ervaringen van vrouwen met betrekking tot de informatie die ze ontvangen voorafgaand of tijdens het eerste bezoek over de risicofactoren voor het ontwikkelen of verergeren van CIN?
- Wat zijn de ervaringen van vrouwen met de informatie die ze ontvangen voorafgaand of tijdens het eerste bezoek over de mogelijke bijwerkingen of complicaties van het behandelen van CIN?
- Wat zijn de ervaringen van vrouwen met de informatie die ze ontvangen voorafgaand of bij de start van het vervolgtraject om het traject volledig te doorlopen?

#### **Risicofactor roken**

##### *Hypotheses*

- Roken vergroot de kans op het krijgen of verergeren van CIN.
- Het niet actief aanbieden van stoppen-met-rokenprogramma's aan rokende vrouwen met CIN is een vorm van onderbehandeling.

#### *Onderzoeksvragen*

- Wat is bekend over het risico van roken bij het krijgen of verergeren van CIN?
- Welke informatie is voor vrouwen beschikbaar over de relatie tussen roken en de aandoeningen HPV-infectie, CIN en cervixcarcinoom?



## Bijlage F Update systematisch literatuuronderzoek

In deze bijlage worden de resultaten van het systematische literatuuronderzoek beschreven. Deze analyse is uitgevoerd om te onderzoeken wat de kans op overbehandeling bij see and treat is.

### Aanleiding van systematisch literatuuronderzoek

Volgens de Nederlandse richtlijn is see and treat de voorkeursbehandeling bij vrouwen met een ernstig afwijkend uitstrijkje (Pap 3a2 of hoger) in combinatie met een ernstig afwijkend colposcopisch beeld.<sup>[4]</sup> Hierbij is de verwachting dat de histologische uitslag van het afgenomen weefsel bij een see and treat een hooggradige CIN laat zien (CIN 2 of hoger). Als er een ernstig afwijkend uitstrijkje met een ernstig afwijkend colposcopisch beeld aanwezig is, maar de histologische uitslag na een see and treat-procedure een laaggradige CIN (CIN 1 of lager) laat zien, is er wel conform de richtlijn gehandeld. Achteraf gezien is dan sprake van (niet vermijdbare) overbehandeling, omdat volgens de richtlijn CIN 1 in principe niet direct behandeld dient te worden. De richtlijn hanteert geen norm over welk percentage overbehandeling acceptabel is. Hierover is ook geen overeenstemming in de internationale literatuur.

De mate van overbehandeling bij see and treat in Nederland kan niet onderzocht worden met de dataset van PALGA, omdat de colposcopische impressie niet in PALGA wordt geregistreerd. Op basis van deze data is het dan ook niet mogelijk om aan te geven of een behandelaar conform de richtlijn heeft gehandeld. Daarnaast is het niet mogelijk om aan te geven op basis van welke colposcopische impressie gekozen is voor behandeling (en er sprake was van mogelijke overbehandeling). Om erachter te komen wat internationaal de mate van overbehandeling is bij see and treat, heeft het Zorginstituut een systematisch literatuuronderzoek uitgevoerd op basis van internationale literatuur.

### Update systematisch literatuuronderzoek

In een voorstudie naar de beschikbare literatuur over de kans op overbehandeling bij see and treat is het systematisch literatuuronderzoek van Ebisch et al. 2016 geïdentificeerd.<sup>[32]</sup> Hierin zijn studies gepubliceerd tot 12 mei 2014 geïnccludeerd. In deze studies waren per behandelde vrouw data beschikbaar over de uitslag van het uitstrijkje, het colposcopisch beeld en de uitslag van de see and treat (geen afwijking, CIN 1, CIN 2, CIN 3 of hoger). In deze review werd overbehandeling gedefinieerd als geen afwijking of CIN 1 in het verwijderde weefsel, ongeacht de leeftijd van de vrouw. Het Zorginstituut heeft een update uitgevoerd van dit systematische literatuuronderzoek. Dezelfde methode is gehanteerd, met als enige verschil dat het Zorginstituut naast Engelstalige studies Nederlandstalige en Duitstalige studies als inclusiecriteria hanteerde.

### Uitkomsten update systematisch literatuuronderzoek

Twee extra studies konden in de update geïnccludeerd worden. In totaal waren er 15 studies geïnccludeerd. Uit de update blijkt dat er het minste kans op overbehandeling is bij vrouwen met een ernstig afwijkend uitstrijkje in combinatie met een ernstig afwijkend colposcopisch beeld, namelijk 11 procent (tabel F.1). Een ernstig afwijkend uitstrijkje in combinatie met een licht afwijkend colposcopisch beeld geeft 29 procent kans op overbehandeling. De kans op overbehandeling bij een licht afwijkend uitstrijkje in combinatie met een ernstig afwijkend colposcopisch beeld is 50 procent. De grootste kans op overbehandeling is bij een licht afwijkend uitstrijkje in combinatie met een licht afwijkend colposcopisch beeld, namelijk 73 procent.

Het lijkt het erop dat de uitslag van het uitstrijkje een betere graadmeter is dan het colposcopisch beeld om te bepalen of in het weefsel CIN 2 of hoger wordt aangetroffen. Dit komt overeen met signalen die het Zorginstituut heeft ontvangen vanuit de betrokken partijen in het veld. Zij gaven aan dat bij discrepantie tussen de uitslag van het uitstrijkje en het colposcopisch beeld, de uitslag van het uitstrijkje leidend is voor het verdere beloop van het zorgtraject en dus de keuze voor wel of niet behandelen.

Tabel F.1 | De procentuele kans op overbehandeling bij see and treat

Uitslag uitstrijkje	Colposcopisch beeld	Kans op overbehandeling (95% betrouwbaarheidsinterval)	Aantal studies
Ernstige afwijking	Ernstig afwijkend	11% (8% - 15%)	15
Ernstige afwijking	Licht afwijkend	29% (18% - 40%)	8
Lichte afwijking	Ernstig afwijkend	50% (28% - 71%)	5
Lichte afwijking	Licht afwijkend	73% (68% - 78%)	3

## Bijlage G Richtlijnanalyse

In deze bijlage worden de resultaten van de richtlijnanalyse beschreven.

De analyses in dit rapport zijn gebaseerd op de richtlijn 'CIN, AIS en VAIN Landelijke richtlijn, Versie: 1.0' van de NVOG (verder: de Nederlandse richtlijn).<sup>[4]</sup> Deze richtlijn is de leidraad voor het beleid bij CIN in Nederland. Deze analyse is uitgevoerd om een beeld te krijgen van het beleid bij CIN op internationaal gebied en ter positionering van de Nederlandse richtlijn.

### Methode van selectie van richtlijnen

Op [Zorginzicht.nl](http://Zorginzicht.nl) is in februari 2018 gezocht naar de meest recente Nederlandse richtlijnen voor CIN. In PubMed en in de zoekfunctie van Google is in maart 2018 gezocht naar de meest recente internationale richtlijnen.

### Niet-geselecteerde richtlijnen

De richtlijn 'Cervixcytologie Landelijke richtlijn, Versie 1:0' van de Nederlandse Vereniging Voor Pathologie (NVVP) uit 2016<sup>[18]</sup> bevat aanbevelingen voor de cervixcytologie van uitstrijkjes, die op indicatie zijn afgenomen bij klachten of in het kader van het bevolkingsonderzoek (BVO). Omdat de richtlijn voor behandeling en het vervoltraject verwijst naar de Nederlandse richtlijn van de NVOG en omdat pathologen niet direct betrokken zijn bij de behandeling van vrouwen met CIN, is de richtlijn van de NVVP niet meegenomen in de analyse.

In het Verenigd Koninkrijk zijn twee richtlijnen beschikbaar, te weten de NICE guideline 'Cervical cancer and HPV'<sup>[19]</sup> en de richtlijn van de NHS: Cervical Screening Programme; Colposcopy and Program Management (2016)<sup>[20]</sup>. Omdat de NICE guideline vooral gericht is op baarmoederhalskanker, is besloten deze richtlijn te excluseren. De richtlijn van de WHO<sup>[21]</sup> is sterk gericht op de lokale omstandigheden in ontwikkelingslanden en daarom niet geheel van toepassing op de westerse landen. Deze is daarom niet meegenomen in de analyse. De Nieuw-Zeelandse richtlijn<sup>[22]</sup> is geheel gebaseerd op de Australische richtlijn<sup>[23]</sup> en daarom niet geïnccludeerd. Aziatische richtlijnen zijn vanwege de taal niet geïnccludeerd.

Uiteindelijk zijn tien richtlijnen, waarvan één Nederlandse, geïnccludeerd in de richtlijnanalyse. Een overzicht van deze richtlijnen is te vinden in tabel G.1 (zie pagina 50).

### Methode van analyse

Alle geselecteerde richtlijnen zijn door twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar beoordeeld met behulp van de Nederlandse versie van het AGREE II instrument.<sup>[31]</sup> AGREE II bestaat uit zes domeinen en een algemeen oordeel. De items waarop de beoordelingen twee of meer punten afweken zijn onderling besproken en waar mogelijk aangepast. Daar waar online meer informatie beschikbaar was dan in het document van de richtlijn zelf, is deze aanvullende informatie ook meegenomen in de beoordeling. Het onderdeel 'algemeen oordeel' van AGREE II is buiten beschouwing gelaten. Richtlijnen met een andere taal dan Nederlands, Engels en Duits zijn vertaald via Google Translate.

De volgende aanbevelingen in de richtlijnen zijn vergeleken:

- de primaire behandeling van CIN 1, CIN 2 en CIN 3;
- see and treat;
- het vervoltraject van onbehandelde en behandelde CIN 1, CIN 2 en CIN 3;
- risicofactor roken.

Tabel G.1 | Overzicht geïnccludeerde richtlijnen

Herkomst	Titel	Versie	Publicatiedatum	Uitgever
Australië	Screening to Prevent Cervical Cancer: Guidelines for the Management of Asymptomatic Women with Screen Detected Abnormalities <sup>[23]</sup>		9 juni 2005	National Health and Medical Research Council
België	Een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van cervixkanker <sup>[24]</sup>		21 november 2011	Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Canada	Colposcopic Management of Abnormal Cervical Cancer Screening and Histology <sup>[25]</sup>		2012	Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada
Duitsland	S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms <sup>[26]</sup>	1.0	December 2017	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften Medizinischen Fachgesellschaften
Europa	European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening <sup>[27]</sup>	2e	2008	International Agency for Research on Cancer
Frankrijk	Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale <sup>[28]</sup>		December 2016	Institut National Du Cancer
Nederland	CIN, AIS en VAIN Landelijke richtlijn <sup>[4]</sup>	1.0	12 november 2015	Integraal Kankercentrum Nederland
Verenigd Koninkrijk	NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management <sup>[20]</sup>	3e	Maart 2016	Public Health England
Verenigde Staten	2012 Updated Consensus Guidelines for the Management of Abnormal Cervical Cancer Screening Tests and Cancer Precursors <sup>[29]</sup>		2013	American Society for Colposcopy and Cervical Pathology
Zweden	Cervixcancerprevention <sup>[30]</sup>		12 januari 2017	Regionala Cancercentrum i Samverkan

### Resultaten van de analyse

In tabel G.2 (zie pagina 51) worden de resultaten van de richtlijnanalyse gepresenteerd, gegroepeerd naar de onderwerpen benoemd in de vorige paragraaf.

Tabel G.2 | Resultaten van de richtlijnanalyse

Onderwerp van analyse	Geanalyseerde richtlijnen									
	Nederland	Australië	België	Canada	Duitsland	Europa	Frankrijk	Verenigd Koninkrijk	Verenigde Staten	Zweden
Beleid CIN 1	Niet behandelen	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Behandelen
Beleid CIN 2	Individualiseer, rekening houdend met leeftijd en kinderwens	Behandelen	Behandelen, behalve bij zwangerschap	Behandelen	Niet behandelen, tenzij Pap 4 of coloscopie niet adequaat	Behandelen	Behandelen	Behandelen	Behandelen, bij jonge vrouwen kan men afwachten	Jonger dan 25 jaar niet jaar behandelen, tenzij 2 jaar perstend, 25 jaar en ouder altijd behandelen
Beleid CIN 3	Altijd behandelen	✓	Behandelen, behalve bij zwangerschap	Behandelen, behalve bij zwangerschap	Behandelen, tenzij jonger dan 25 jaar	✓	✓	✓	✓	✓
See and treat	Aanbevelen bij ernstig afwijkend uitstrijkje en ernstig afwijkend colposcopisch beeld	✓	✗	✗	✗	See and treat jonge vrouwen of vermoeden op CIN 1	✗	See and treat een optie, niet bij jonge vrouwen	See and treat een optie, niet bij jonge vrouwen	See and treat een optie, alleen bij persistente HPV-infectie langer dan 2,5 jaar én bij ernstig afwijkend colposcopisch beeld
Vervolgtraject onbehandelde CIN 1	Eerste controle na 12 maanden	✓	✗	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗
Vervolgtraject onbehandelde CIN 2	Onduidelijk. Lijkt vooral eerste controle na 12 maanden	✗	✗	Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	Eerste controle na 6 maanden	✗	Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	✗
Vervolgtraject onbehandelde CIN 3	✗	✗	✗	✗	✗	✗	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 6 maanden	✗
Vervolgtraject behandelde CIN 1	✗	Eerste controle na 12 maanden	✗	✗	Eerste controle na 12 maanden	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 12 maanden	Eerste controle na 6 maanden
Vervolgtraject behandelde CIN 2	Eerste controle na 6 maanden	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Vervolgtraject behandelde CIN 3	Eerste controle na 6 maanden	Eerste controle na 3 maanden	✓	✓	✓	✓	Eerste controle na 3 maanden	✓	Eerste controle na 12 maanden	✓
Risicofactor roken	Vrouwen met CIN die spontane regressie afwachten, adviseren te stoppen	✗	✗	✗	✗	✗	✗	Roken is geen reden om screenings-interval aan te passen	✗	Roken is geen reden om behandeling aan te passen

✓ = komt (grotendeels) overeen met de Nederlandse richtlijn; ✗ = niet besproken of geen aanbeveling aanwezig in desbetreffende richtlijn

## Bijlage H Impactanalyse

De afspraken in dit verbetersignalement leiden tot zinnigere zorg voor vrouwen met CIN. Als de betrokken partijen alle afspraken uit hoofdstuk 4 uitvoeren, heeft dit ook financiële gevolgen. In de impactanalyse in deze bijlage wordt hiervan een schatting gemaakt. De volledige implementatie van de afgesproken verbeteracties leidt tot een potentiële directe kostenbesparing van circa € 1,3 miljoen per jaar. Daarnaast worden mogelijke complicaties tijdens een toekomstige zwangerschap en eventuele verergering van CIN naar baarmoederhalskanker voorkomen. Dit leidt tot een potentiële indirecte kostenbesparing van circa € 1 miljoen per jaar.

### Algemene uitgangspunten van de impactanalyse

Een impactanalyse geeft antwoord op de vraag welk effect een verbetering heeft op de kosten in de gezondheidszorg. De berekeningen zijn gemaakt op basis van de ‘Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg’.<sup>[33]</sup>

De berekeningen gaan over besparingen of stijgingen in direct aan CIN gerelateerde gedeclareerde zorgkosten, als gevolg van de verbeterafspraken.<sup>23</sup> Zo mogelijk wordt ook een schatting van de verandering in indirecte zorgkosten gemaakt. De impactanalyse gaat uitsluitend over veranderingen in vergoedingen uit de Zorgverzekeringswet (Zvw), de basisverzekering.

Als basis voor de gehanteerde prijzen in berekeningen zijn declaratiegegevens van de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)<sup>[6]</sup> gebruikt om de gemiddelde vergoeding van diagnosebehandelcombinatie-zorgproducten (DBC-zorgproducten) in 2018 te berekenen. Voor de schatting van het aantal vrouwen dat iets merkt van de verbeteringen zijn de gegevens gebruikt die voortkomen uit het onderzoek van de PALGA-data over 2016, beschreven in hoofdstukken 1 en 2.<sup>24</sup>

De veranderingen in gedeclareerde kosten zijn een schatting, omdat we verschillende aannames moeten doen. Eén aanname is dat de berekeningen een bedrag voor potentieel te vermijden of extra kosten zijn. Daarbij gaan we ervan uit dat de afgesproken verbeteracties realistisch zijn en maximaal geïmplementeerd worden (bijvoorbeeld behandeling van 98 procent van de vrouwen met CIN 3 in het biopt). Dat is immers het streven van de betrokken partijen. Verder nemen we aan dat als een verbeterafpraak leidt tot het uitstellen van de lisexcisie, dit niet leidt tot extra kosten. Vrouwen met de diagnose CIN 3 kunnen bijvoorbeeld na het stellen van de diagnose niet behandeld zijn (afwachtend beleid, wordt niet in de richtlijn geadviseerd), maar wel anderhalf jaar daarna behandeld zijn. Uiteindelijk worden dan na implementatie van de verbeterafpraak geen extra behandelkosten gemaakt.

Het volledig uitvoeren van de gemaakte afspraken levert een directe besparing van € 1,3 miljoen per jaar op. Tabel H.1 laat zien hoe deze besparing is opgebouwd.

<sup>23</sup> De effecten van afgesproken verduidelijkingen van of aanvullingen op de richtlijn zijn niet meegenomen in de totale schatting van de kostenbesparing.

<sup>24</sup> Schattingen hebben daarom alleen betrekking op beleid (behandeling en vervolgotraject) nadat voor het eerst een CIN geconstateerd is. Als de verbeterafspraken ook effect hebben op de behandeling van persisterende CIN, zijn deze buiten beschouwing gelaten.

Tabel H.1 | Overzicht van de geschatte jaarlijkse (directe) kostenbesparing

Afgesproken verbeteringen	Aantal vrouwen voor wie kosten veranderen	Kostenbesparing (-) of kostenstijging (+) per vrouw	Financiële impact
Geen see and treat bij licht afwijkend uitstrijkje, maar getrapte methode	658	€ -620	€ -408.000
CIN 1 niet behandelen	292	€ -620	€ -181.000
CIN 2 met kinderwens (tot 43 jaar) niet behandelen	686	€ -620	€ -425.000
CIN 3 altijd behandelen	308	€ +620	€ +191.000
Eerste controle onbehandelde CIN 1 alleen na 12 maanden	572	€ -220	€ -126.000
Eerste controle behandelde CIN 2 en behandelde CIN 3 na 6 maanden en alleen geïndiceerde controle na 12 maanden	986	€ -220	€ -217.000
Controle(s) onbehandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 door huisarts	4434 vrouwen; inclusief 292 geïndiceerde extra controle	€ -19 (standaard-controle); € -140 (geïndiceerde extra controle)	€ -125.000
<b>Totale besparing</b>			<b>€ -1.300.000</b>

### Impactanalyse van het beter volgen van de richtlijn voor behandeling

In hoofdstuk 1 van het rapport hebben we laten zien dat de implementatie van de richtlijn voor de behandeling van CIN op vier onderdelen te verbeteren is. Hoeveel elke verbetering aan kostenbesparing oplevert lichten we hieronder toe.

#### Geen see and treat bij licht afwijkende uitstrijkjes

In 2016 werden 977 see and treat-procedures uitgevoerd bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje (zie tabel 1). Als zou zijn gekozen voor de getrapte methode, zou het merendeel van deze vrouwen niet behandeld zijn.

We nemen aan dat de uitkomst van het genomen biopt volgens figuur 1 (paragraaf 1.1) zou zijn. Na implementatie van de afspraak zouden naar verwachting 645 vrouwen de diagnose CIN 1 of minder krijgen en vervolgens niet behandeld worden met een liexcisie. Naar schatting zouden 63 vrouwen (9,8 procent) na een jaar alsnog behandeld worden wegens verergering of persistentie van de afwijking. Dit betekent dat er kosten bespaard kunnen worden voor 582 vrouwen met CIN 1.

Voor 206 vrouwen zou naar verwachting de uitslag bij toepassing van de getrapte methode CIN 2 zijn. Van deze vrouwen werd in 2016 bij 42 procent voor een afwachtend beleid gekozen. We nemen daarom aan dat 42 procent van de vrouwen met een CIN 2-uitslag na see and treat niet behandeld zouden zijn, als bij hen de getrapte methode zou zijn toegepast. Dit zijn 87 vrouwen. Naar schatting worden 11 van die vrouwen een jaar later alsnog behandeld met een liexcisie. Oftewel, voor 76 vrouwen kunnen kosten bespaard worden.

Voor de overige 104 vrouwen zou naar verwachting de uitslag bij toepassing van de getrapte methode CIN 3 zijn. Zij zouden alsnog behandeld worden, zonder gevolgen voor de gedeclareerde zorgkosten.

Dat brengt het totaal aantal vrouwen dat na implementatie van de verbetering niet behandeld wordt op 658 (582 plus 76).

De prijs voor het DBC-zorgproduct voor liexcisie (181105006) was gemiddeld € 1115 in 2018.<sup>25</sup> Volgens

<sup>25</sup> Peildatum 1 mei 2019.

de verbeteractie zou bij al deze vrouwen in plaats daarvan een biopsie afgenomen zijn. De prijs voor een DBC-zorgproduct met enkel polikliniekbezoek en colposcopie (181105007) en eventueel een biopsie was in 2018 gemiddeld € 495.<sup>25</sup> De schatting van de besparing is 658 maal € 620 (€ 1115 min € 495), dat is € 408.000.

#### Geen liexcisie bij CIN 1

In 2016 werden 341 vrouwen met een CIN 1-biopsie in de eerste 12 maanden behandeld met een liexcisie (zie paragraaf 1.2). Na implementatie van de afspraak zouden naar verwachting 324 vrouwen niet behandeld worden. Naar schatting zouden 32 vrouwen (9,9 procent) na een jaar alsnog behandeld worden wegens verergering of persistentie van de afwijking. Oftewel, voor 292 vrouwen kunnen kosten bespaard worden. De DBC-zorgproducten zoals beschreven in de vorige paragraaf gelden ook in deze situatie. De schatting van de besparing is 292 maal € 620, dat is € 181.000.

#### Geen liexcisie bij CIN 2 bij vrouwen met een kinderwens

In 2016 werden 1168 vrouwen jonger dan 43 jaar met een CIN 2-biopsie behandeld met een liexcisie (zie figuur 5, paragraaf 1.3). Na implementatie van de afspraak zouden naar verwachting 759 vrouwen niet behandeld worden. Naar schatting zouden 73 vrouwen (9,7 procent) na een jaar alsnog behandeld worden wegens verergering of persistentie van de afwijking. Oftewel, voor 686 vrouwen kunnen er kosten bespaard worden. De schatting van de besparing is 686 maal € 620, dat is € 425.000.

#### CIN 3 altijd behandelen

In 2016 werden 331 vrouwen in het eerste jaar na diagnose niet behandeld voor een CIN 3 in het biopsie (zie paragraaf 1.4). Van deze vrouwen werden er 16 (4,8 procent) alsnog behandeld in het tweede jaar na de diagnose. Na implementatie van de afspraak zouden naar verwachting 324 van de 331 vrouwen behandeld worden. Oftewel, voor 308 vrouwen (324 min 16) stijgen de zorgkosten. De schatting van de stijging is 308 maal € 620, dat is € 191.000.

#### Indirecte kostenbesparing

Het inzetten van afwachtend beleid bij CIN 1 en CIN 2 bij jonge vrouwen is om complicaties tijdens een toekomstige zwangerschap te voorkomen. Er is een verhoogd risico op vroeggeboorte (vóór 37 weken zwangerschapsduur) met een relatief risico van 1,70<sup>[4]</sup> bij een gemiddeld risico van 7,2 procent.<sup>[34]</sup> Naar schatting leiden bovenstaande verbeteringen op den duur tot een vermindering van jaarlijks 63 vroeggeboorten en een jaarlijkse kostenbesparing van € 924.000.<sup>26</sup>

Bij maximale behandeling van CIN 3 worden naar schatting jaarlijks 3 tot 4 gevallen van baarmoederhalskanker voorkomen. Het initiële onderzoek, de operatie voor en de bestraling bij de behandeling van baarmoederhalskanker kosten gemiddeld ongeveer € 16.000. Deze kosten kunnen oplopen tot € 25.000. De jaarlijkse kostenbesparing door het voorkomen van baarmoederhalskanker is dan € 48.000 tot € 100.000. De besparingen door het voorkomen van (extra) controles en eventuele chemotherapie voor uitgezaaide kanker komen daar nog bij.

#### Impactanalyse van het uniformeren van de zorg in het vervolgtraject

Eind 2015 is de Nederlandse richtlijn vernieuwd. Eén van de aanpassingen was dat het aantal controles in het vervolgtraject is veranderd van drie voor alle vrouwen met CIN naar één tot twee voor onbehandelde CIN 1, en van twee tot vier voor behandelde CIN 2 of CIN 3 (hoofdstuk 2). Zoals beschreven in hoofdstuk 2, wordt bij de eerste controle (én na 24 maanden voor behandelde CIN 2 en CIN 3) een combinatietest gedaan (zowel uitstrijkje als HPV-bepaling) waarvoorheen alleen een uitstrijkje volstond. Bij behandelde CIN 2 en CIN 3 wordt in bepaalde omstandigheden aangeraden een extra controle met uitstrijkje zonder HPV-bepaling te verrichten.

<sup>26</sup> Van deze kosten wordt 89 procent gemaakt in het eerste levensjaar.<sup>[35]</sup>



Er is nog niet voldoende tijd verstreken sinds het uitbrengen van de vernieuwde richtlijn om een inschatting te kunnen maken voor het gehele vervolgtraject. Deze impactanalyse beperkt zich daarom tot de controles na 6 en 12 maanden.

Uit hoofdstuk 2 blijkt dat in het vervolgtraject:

- sprake is van overdiagnostiek in de zin dat relatief grote aantallen vrouwen in de diverse vervolgtrajecten na 6 én na 12 maanden op controle komen (30 tot 36 procent);
- sprake is van onderdiagnostiek in de zin dat een kleiner gedeelte van de vrouwen noch na 6 noch na 12 maanden op controle komt (12 tot 17 procent).

De mogelijkheid is besproken om een aantal controles door de huisarts te laten verrichten in plaats van door de gynaecoloog (leidend tot mogelijk minder uitval en lagere kosten). Voor de hier gedeeltelijk besproken vervolgtrajecten zou dat de eerste controle bij onbehandelde CIN 1 betreffen, en de eerste controle (en mogelijk geïndiceerde extra controle na 12 maanden) bij behandelde CIN 2.

De kosten van een controle waren € 220 per DBC-zorgproduct<sup>27</sup> (1 of 2 polikliniekbezoeken, 181105012) in 2018.<sup>28</sup>

#### *Vervolgtraject onbehandelde CIN 1 uniformer maken*

Na een biopsie in het kalenderjaar 2016, met CIN 1 als uitslag, kwamen 1245 vrouwen na 6 én na 2 maanden op controle en 609 vrouwen in het geheel niet. Indien 90 procent van de vrouwen conform de richtlijn alleen na 12 maanden op controle gekomen zouden zijn, zouden er 572 controles minder verricht zijn. Dit zou leiden tot een afname van de gedeclareerde kosten voor controles met 572 maal € 220, dat is € 126.000.

#### *Vervolgtraject behandelde CIN 2 en behandelde CIN 3 uniformer maken*

In het vervolgtraject van behandelde CIN 2 en behandelde CIN 3 (in 2016) kwamen 2606 vrouwen na 6 én na 12 maanden op controle (waarvan 458 conform richtlijn) en 720 vrouwen in het geheel niet. Als 90 procent van de in totaal 6034 voor CIN 2 of CIN 3 behandelde vrouwen conform de richtlijn alleen na 6 maanden op controle gekomen zouden zijn en slechts 711 vrouwen op indicatie ook na 12 maanden, dan zouden er 986 controles minder verricht zijn. Dit zou leiden tot een afname van de gedeclareerde kosten voor controles met 986 maal € 220, dat is € 217.000.

#### *Controles bij de huisarts*

Wanneer een vrouw met onbehandelde CIN 1 en behandelde CIN 2 door de huisarts gecontroleerd wordt in plaats van door de gynaecoloog, dan is dat per controle € 19 goedkoper op het prijspeil van 2018. Voor een geïndiceerde extra controle is de kostenbesparing € 140, omdat er geen HPV-bepaling gedaan wordt.

Het is niet realistisch te verwachten dat 100 procent van deze controles plaats gaat vinden bij de huisarts. Stel dat 90 procent wordt bereikt, dan geldt dit voor 4434 vrouwen, waarvan 292 vrouwen een geïndiceerde extra controle krijgen. Dit leidt tot een kostenbesparing van 4434 maal € 19 plus 292 maal € 140, dat is € 125.000.

#### *Indirecte kostenbesparing*

Een doel van de verbeteringen in het vervolgtraject is deze meer toe te spitsen op de ernst van de afwijking (niet meer dan nodig maar ook niet minder dan noodzakelijk). Hiermee wordt ook mogelijk een aantal gevallen van baarmoederhalskanker voorkomen. Omdat maar een gedeelte van het vervolgtraject bekeken kon worden, zijn de opbrengsten op dit moment nog niet in te schatten.

<sup>27</sup> Dit is inclusief kosten voor het uitstrijkje en HPV-bepaling.

<sup>28</sup> Peildatum 1 mei 2019.

## Bijlage I Website-analyse

In deze bijlage wordt de website-analyse beschreven.

### Aanleiding

Van patiëntenorganisaties en zorgaanbieders ontvingen wij signalen, dat vrouwen die verwezen worden vanwege een afwijkend uitstrijkje, vaak slecht geïnformeerd het onderzoeks- en behandeltraject ingaan. De Nederlandse richtlijn adviseert dat *“het van belang is de patiënt goed te informeren over de verschillende opties en haar te betrekken bij de besluitvorming, omdat dit leidt tot een hogere patiënttevredenheid en betere uitkomsten van zorg”*.<sup>[4]</sup>

Het onvoldoende geïnformeerd zijn van deze vrouwen zou (een deel van) de in hoofdstuk 1 en 2 aangetoonde behandelvariatie kunnen verklaren.

De hierboven genoemde aanwijzingen zijn aanleiding geweest om nader te onderzoeken welke informatie de vrouwen met (een vermoeden van) CIN ter beschikking staat en daadwerkelijk bereikt. Hierbij werd onderzocht welke patiënteninformatie online beschikbaar is.

### Methode van selectie van websites met patiënteninformatie

In de zoekfunctie van Google zijn in januari 2019 de volgende zoektermen afzonderlijk van elkaar gebruikt: baarmoederhalsafwijkingen, baarmoederhalskanker, uitstrijkje en cervicale intra-epitheliale dysplasie. Vervolgens zijn alle zoekresultaten op de eerste twee pagina's doorgenomen en zijn alle Nederlandstalige Nederlandse websites die niet geaffilieerd zijn met een behandellocatie geïdentificeerd, ongeacht de beheerder. In sommige gevallen werd de zoekfunctie van de betreffende website gebruikt om bij de beschikbare patiënteninformatie te komen. Twee onderzoekers hebben afzonderlijk van elkaar deze websites beoordeeld op inclusie aan de hand van titel, aanwezigheid van patiënteninformatie en of de informatie is geschreven door een redactie. Als er geen overeenstemming was over inclusie van een website, maakte een derde beoordelaar de definitieve beslissing.

### Methode van analyse

Alle geïncludeerde websites zijn door twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar geanalyseerd. Als een website verwees naar een andere website voor informatie, werd de informatie op die website niet meegenomen in de analyse. Als een website verwees naar een andere sectie binnen dezelfde website, werd die informatie wel meegenomen in de analyse.

De volgende onderwerpen zijn per website geanalyseerd:

- titel van de webpagina;
- hoe CIN wordt aangeduid;
- de primaire behandeling van CIN 1, CIN 2 en CIN 3;
- see and treat;
- de mogelijke gevolgen (complicaties en/of bijwerkingen) van een behandeling;
- het vervoltraject van onbehandelde en behandelde CIN 1, CIN 2 en CIN 3;
- risicofactor roken.

Waar mogelijk is bij ieder onderwerp onderzocht in hoeverre de voor de vrouwen beschikbare informatie inhoudelijk overeenkomt of afwijkt van de Nederlandse richtlijn.

### Resultaten van de analyse

Op basis van de zoekresultaten in Google zijn na selectie 10 websites met patiënteninformatie geïncludeerd in de website-analyse. In tabel I.1 worden de resultaten van de analyse gepresenteerd, gegroepeerd naar de onderwerpen benoemd in de vorige paragraaf.

Tabel I.1 | Resultaten van de website-analyse

Onderwerp van analyse	Wat staat er in de richtlijn <sup>(9)</sup>	Welke informatie staat er op de websites?									
		Website 1 Baarmoederhalskanker	Website 2 Baarmoederhalskanker	Website 3 Baarmoederhalskanker	Website 4 Baarmoederhalskanker	Website 5 Afwijkend uitstrijkje	Website 6 Baarmoederhalskanker	Website 7 Afwijkend uitstrijkje	Website 8 Baarmoederhalskanker	Website 9 Baarmoederhalskanker	Website 10 Cervicale dysplasie
CIN aanduiding	Afwijkende, vaak goed-aardige, cellen. Op lange termijn mogelijk mijn mogelijk baarmoederhalskanker. Qua gemak aanduiding 'voorstadium'	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet behandeld	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet, door behandeling kan je het voorkomen	Niet kwaadaardige cellen die in verloop van tijd kwaadaardig kunnen worden; door behandeling kan kanker worden voorkomen	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet, door behandeling kan je het voorkomen	Niet kwaadaardige cellen die in verloop van tijd kwaadaardig kunnen worden; door behandeling kan kanker worden voorkomen	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet	Vorstadium van baarmoederhalskanker, maar is het (nog) niet, door behandeling kan je het voorkomen
Beleid CIN 1	Niet behandelen	Afhankelijk van de CIN-indeling wordt er behandeld	Verwijst naar andere website	Gaat alleen over behandeling moederhalskanker	✓	✓	✓	Gaat alleen over behandeling moederhalskanker	Gaat alleen over behandeling baarmoederhalskanker	✓	
Beleid CIN 2	Individueel, rekening houdend met leeftijd en kindwens			Behandelen. Er wordt geen onderscheid gemaakt tussen CIN 2 en CIN 3	✓	✓	✓			Behandelen	
Beleid CIN 3	Altijd behandelen			✓	✓	✓				✓	
See and treat	Geïndiceerd bij ernstig afwijkend uitstrijkje i.c.m. ernstig afwijkend colposcopisch beeld	✗	✗	✗	✓	✓	✓	Soms meteen behandelen	✗	✗	
Gevolgen van behandeling	Verhoogd risico op met name vroegegeboorte	Gaat alleen over gevolgen behandeling baarmoederhalskanker	Gaat alleen over gevolgen behandeling baarmoederhalskanker	✗	✓	✓	✓	Soms meteen behandelen	✗	✓	

Onderwerp van analyse	Wat staat er in de richtlijn <sup>(9)</sup>	Welke informatie staat er op de websites?									
		Website 1 Baarmoeder- halskanker	Website 2 Baarmoeder- halskanker	Website 3 Baarmoeder- halskanker	Website 4 Baarmoeder- halskanker	Website 5 Afwijkend uitslijtje	Website 6 Baarmoeder- halskanker	Website 7 Afwijkend uitslijtje	Website 8 Baarmoeder- halskanker	Website 9 Baarmoeder- halskanker	Website 10 Cervicale dysplasie
Vervolgtraject behandelde CIN 1	Controle na 12 maanden, mogelijk ook na 24 maanden	X	X	X	X	✓	Na 6 of 12 maanden controle	Na 6 maanden controle bij de gynaecoloog	Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	X	Onduidelijk
Vervolgtraject behandelde CIN 2	Onduidelijk, lijkt vooral controle na 12 maanden, mogelijk ook na 24 maanden	X	X	X	X	Wordt geen onderscheid gemaakt in CIN-klasse, informatie komt wel overeen met de richtlijn	X		Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	X	X
Vervolgtraject behandelde CIN 3	X	X	X	X	X		X		Eerste controle na 6 maanden, alleen bij jonge vrouwen	X	X
Vervolgtraject behandelde CIN 1	X	Gaat alleen over behandelde moeder- halskanker	Na 6 maanden uitslijtje; na 3 maanden uitslijtje als de zwanger wilt worden	X	✓	Blijft onder controle bij de gynaecoloog	Na 6 maanden controle bij de gynaecoloog	X	Gaat alleen over behandelde baarmoeder- halskanker		Controle essentieel
Vervolgtraject behandelde CIN 2	Na 6 en 24 maanden, mogelijk ook na 12 en 30 maanden	X			X	Wordt geen onderscheid gemaakt in CIN-klasse, informatie komt wel overeen met de richtlijn			X		
Vervolgtraject behandelde CIN 3	Na 6 en 24 maanden, mogelijk ook na 12 en 30 maanden	X			X			X			
Risicofactor roken	Roken is risicofactor	✓	X	✓	✓			X	✓	X	✓

✓ = benoemd én komt overeen met de richtlijn; X = niet benoemd

## Begrippenlijst

AGREE II	instrument voor het systematisch beoordelen van richtlijnen
AIS	adenocarcinoma in situ
biopsie	het afnemen van weefsel voor pathologisch-anatomisch onderzoek
biopt	weefsel afgenomen voor pathologisch-anatomisch onderzoek
BVO	bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker
cervicaal	van de baarmoederhals
cervix	baarmoederhals
CIN	cervicale intra-epitheliale neoplasie
CIN 1, 2, 3	gradering cervicale intra-epitheliale neoplasie in oplopende ernst
colposcopie	onderzoek van de baarmoedermond en -hals met speciale microscoop
cryocoagulatie	bevriezing van het weefsel
cytologie	onderzoek op celniveau
dysplasie	afwijking van de weefselstructuur
elektrocoagulatie	verschroeïing van het weefsel
exconisatie	verwijderen van een kegelvormig stuk weefsel uit de baarmoedermond
getrapte methode	een behandeling van een afwijking uitvoeren nadat de diagnose is gesteld met behulp van onderzoek van een biopt
histologie	weefselonderzoek
hooggradig afwijkend	ernstig afwijkend
HPV	humaan papillomavirus
hrHPV	hoog-risico HPV-type
laaggradig afwijkend	licht afwijkend
lasercoagulatie	verdamping van het weefsel
lisexcisie	verwijdering van weefsel met een elektrisch lusje
neoplasie	nieuwvorming
PALGA	Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief
Pap	de uitslag van een uitstrijkje, afkorting van Papanicolaou
progressie	verandering naar sterker afwijkend weefsel
regressie	herstel naar minder afwijkend of normaal weefsel
see and treat	directe verwijdering van een afwijking bij colposcopie zonder eerst een biopt af te nemen en de histologische diagnose af te wachten
VAIN	vaginale intra-epitheliale neoplasie

## Literatuurlijst

1. World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision. World Health Organization. 2016. Geraadpleegd via <https://icd.who.int/browse10/2016/en>.
2. Zorginstituut Nederland. Systematische analyse Geboortezorg en Zorg bij gynaecologische aandoeningen. Zorginstituut Nederland. 2017. Geraadpleegd via <https://www.zorginstituutnederland.nl/werkagenda/publicaties/rapport/2017/12/14/systematische-analyse-geboortezorg--zorg-bij-gynaecologische-aandoeningen>.
3. Casparie M, Tiebosch AT, Burger G, et al. Pathology databanking and biobanking in The Netherlands, a central role for PALGA, the nationwide histopathology and cytopathology data network and archive. *Cell Oncol* 2007; 29: 19-24.
4. Integraal Kankercentrum Nederland. CIN, AIS en VAIN Landelijke richtlijn, Versie: 1.0. Oncoline, richtlijnen oncologische zorg 2015.
5. Federatie Medisch Specialisten. Richtlijnen. Federatie Medisch Specialisten. Geraadpleegd via <https://www.demedischspecialist.nl/richtlijnen>.
6. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie. Richtlijnen. Nederlandse Vereniging voor Obstetrie & Gynaecologie. Geraadpleegd via <https://www.nvog.nl/kwaliteitsdocumenten/richtlijnen/>.
7. Integraal Kankercentrum Nederland. Cervicale Intra-epitheliale Neoplasie (CIN) Landelijke richtlijn, Versie: 1.1. Oncoline, richtlijnen oncologische zorg 2004.
8. Centraal Bureau voor de Statistiek. Geboorte; kerncijfers vruchtbaarheid, leeftijd moeder, regio. CBS StatLine. 2018. Geraadpleegd via <https://opendata.cbs.nl/dataportaal/#/CBS/nl/dataset/37201/ta-ble?ts=1550155186679>.
9. Centraal Bureau voor de Statistiek. Leeftijd moeder bij eerste kind stijgt naar 29,9 jaar. Centraal Bureau voor de Statistiek. 2019. Geraadpleegd via <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2019/19/leeftijd-moeder-bij-eerste-kind-stijgt-naar-29-9-jaar>.
10. Castle PE and Giuliano AR. Chapter 4: Genital tract infections, cervical inflammation, and antioxidant nutrients--assessing their roles as human papillomavirus cofactors. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2003; 29-34.
11. Baudu A, Pretet JL, Riethmuller D, et al. Prevalence and risk factors of human papillomavirus infection types 16/18/45 in a cohort of French females aged 15-23 years. *J Epidemiol Glob Health* 2014; 4: 35-43.
12. Tarney CM, Beltran TA, Klaric J, et al. Tobacco Use and Prevalence of Human Papillomavirus in Self-Collected Cervicovaginal Swabs Between 2009 and 2014. *Obstet Gynecol* 2018; 132: 45-51.
13. Chavannes N, Drenthen T, Wind L, et al. NHG-Behandelrichtlijn Stoppen met roken. Nederlands Huisartsen Genootschap. Utrecht, Nederland 2017.
14. Trimbos-instituut. Richtlijn 'Behandeling van tabaksverslaving en stoppen met roken ondersteuning' Herziening 2016. Trimbos-instituut. Utrecht, Nederland 2017.
15. Zorginstituut Nederland. Stoppen-met-rokenprogramma: te verzekeren zorg! Zorginstituut Nederland. 2009. Geraadpleegd via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/adviezen/2009/04/21/stoppen-met-rokenprogramma---te-verzekeren-zorg>.
16. Nederlandse Zorgautoriteit. Open data van de Nederlandse Zorgautoriteit. Nederlandse Zorgautoriteit. 2019. Geraadpleegd via <https://opendisdata.nl/>.
17. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu. Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 2016. Geraadpleegd via <https://www.rivm.nl/bevolkingsonderzoek-baarmoederhalskanker>.
18. Integraal Kankercentrum Nederland. Cervixcytologie Landelijke richtlijn, Versie: 1.0. Oncoline, richtlijnen oncologische zorg 2016.
19. The National Institute for Health and Care Excellence. Cervical cancer and HPV. NICE Clinical Knowledge Summaries 2017.
20. Public Health England. NHS Cervical Screening Programme: Colposcopy and Programme Management. PHE London 2016.

21. World Health Organization. WHO guidelines for treatment of cervical intraepithelial neoplasia 2–3 and adenocarcinoma in situ: cryotherapy, large loop excision of the transformation zone, and cold knife conization. WHO Guidelines 2014.
22. National Screening Unit. Guidelines for Cervical Screening in New Zealand. National Screening Unit, Ministry of Health 2008.
23. National Health and Medical Research Council. Screening to prevent cervical cancer: guidelines for the management of asymptomatic women with screen detected abnormalities. Commonwealth of Australia 2005.
24. Vergote I, Vlayen J, Robays J, et al. Een nationale praktijkrichtlijn voor de aanpak van cervixkanker. Good Clinical Practice (GCP) 2011.
25. Bentley J, Bertrand M, Brydon L, et al. Colposcopic Management of Abnormal Cervical Cytology and Histology. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada 2012; 34: 1188-202.
26. Onkologie Leitlinienprogramm. S3-Leitlinie Prävention des Zervixkarzinoms; Langversion 1.0–Dezember 2017; AWMF-Registernummer 015/027OL. [leitlinienprogramm-onkologie.de](http://leitlinienprogramm-onkologie.de) 2017.
27. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, et al. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening. European Communities 2008.
28. Institut National Du Cancer. Conduite à tenir devant une femme ayant une cytologie cervico-utérine anormale / Thésaurus. [e-cancer.fr](http://e-cancer.fr) 2016.
29. Massad LS, Einstein MH, Huh WK, et al. 2012 updated consensus guidelines for the management of abnormal cervical cancer screening tests and cancer precursors. J Low Genit Tract Dis 2013; 17: S1-S27.
30. Regionala Cancercentrum i Samverkan. Cervixcancerprevention. [cancercentrum.se](http://cancercentrum.se) 2017.
31. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Instrument voor de beoordeling van richtlijnen. The AGREE Research Trust Mei 2009.
32. Ebbich RM, Rovers MM, Bosgraaf RP, et al. Evidence supporting see-and-treat management of cervical intraepithelial neoplasia: a systematic review and meta-analysis. BJOG 2016; 123: 59-66.
33. Zorginstituut Nederland. Richtlijn voor het uitvoeren van economische evaluaties in de gezondheidszorg. Zorginstituut Nederland. 2016. Geraadpleegd via <https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2016/02/29/richtlijn-voor-het-uitvoeren-van-economische-valoraties-in-de-gezondheidszorg>.
34. Perined. Perinatale Zorg in Nederland 2017. Utrecht: Perined, 2019.
35. Volksgezondheidszorg.info. Vroeggeboorte en laag geboortegewicht. Volksgezondheidszorg.info. Geraadpleegd via <https://www.volksgezondheidszorg.info/onderwerp/vroeggeboorte-en-laag-geboortegewicht/kosten/kosten#node-kosten-van-zorg-voor-vroeggeboorte-naar-leeftijd-en-geslacht>.

# Colofon

## Dit is een uitgave van

Zorginstituut Nederland  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

## Afdeling

Zorg | Team Geboortezorg en Gynaecologie

## Contact

E-mail: [ZZGynaecologie@zinl.nl](mailto:ZZGynaecologie@zinl.nl)  
Volgnummer: 2019033504