

## Samenvatting Cochrane-rapport Minimale dataset colposcopie, 30 september 2021

Eén van de doelen van het *Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN* was het verminderen van het aantal onnodige behandelingen. Het ging daarbij om behandelingen bij vrouwen met lichte tot matig ernstige afwijkingen. Dit onderzoek richt zich op de indicatoren die minimaal vastgelegd zouden moeten worden in een mogelijk landelijk register voor colposcopie: een kijkonderzoek van de baarmoedermond dat een rol speelt in de beslissing om te behandelen of af te wachten. De onderzoekers concluderen dat een normale colposcopische impressie het meest bruikbaar lijkt omdat deze de afwezigheid van een ernstige baarmoederhalsafwijking CIN voorspelt. Een andere conclusie van dit onderzoek is dat er een gebrek is aan standaardisatie in de rapportage van uitslagen van de colposcopie.

### Zorgtraject bij baarmoederhalsafwijking CIN

Het zorgtraject begint met de afname van een uitstrijkje van de baarmoederhals door de huisarts. Dat gebeurt meestal in het kader van het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker of bij bepaalde klachten. Als het uitstrijkje afwijkingen laat zien, verwijst de huisarts de patiënt door naar de gynaecoloog. De gynaecoloog doet vervolgens aanvullend onderzoek:

- De gynaecoloog beoordeelt de baarmoederhals door een kijker, de colposcoop. De uitslag van een colposcopie is direct bekend. Op basis van verschillende aspecten van het beeld (zie tabel 1) beoordeelt de gynaecoloog de mate van afwijking, van normaal tot ernstig afwijkend. Die beoordeling noemen we de colposcopische impressie.
- Soms is weefselonderzoek nodig van een stukje weefsel: een histologie van een biopsie. Dat onderzoek wordt gedaan door de patholoog-anatoom. Het duurt enige dagen tot een week tot de uitslag van dat onderzoek bekend is.

Op basis van het aanvullende onderzoek kiest de patiënt samen met de gynaecoloog voor één van de volgende behandelroutes:

- een afwachtend beleid;
- see and treat: behandeling op basis van de colposcopische impressie;
- getrapte methode: de behandelkeuze wordt uitgesteld tot na het weefselonderzoek.

### Verbetersignalement: aantal onnodige behandelingen verminderen

Eén van de doelen van het *Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN* van 24 september 2019 was het verminderen van het aantal onnodige behandelingen van licht tot matig ernstige afwijkingen van de baarmoederhals. Het gaat dan om CIN 2 of lager. CIN staat voor cervicale intra-epitheliale neoplasie: een baarmoederhalsafwijking. Met de gradaties CIN 1, CIN 2 of CIN 3 wordt de ernst van de afwijking aangegeven. CIN 1 is de lichtste vorm (laaggradig) en CIN 3 is de meest ernstige vorm (hooggradig).

Belangrijke hulpmiddelen bij het verminderen van het aantal onnodige behandelingen zijn het ontwikkelen van een eenduidige registratiemethode van colposcopische bevindingen en de oprichting van een landelijk colposcopieregistratiesysteem. Zo'n landelijk registratiesysteem kan inzicht bieden in de relatie tussen colposcopische bevindingen, de uitslagen van andere onderzoeken en de behandelkeuzes van patiënten en hun artsen en de uitkomsten daarvan. Gegevens over de Nederlandse patiëntenpopulatie zijn noodzakelijk om de adviezen over afwachten of behandelen uit de richtlijnen *CIN*, *AIS* en *VAIN* te evalueren en zo nodig bij te stellen.

### Onderzoeksvragen en methode

Dit Cochrane-literatuuronderzoek bestaat uit twee delen:

- Deel 1: welke aanbevelingen doen richtlijnen en standaarden over CIN en baarmoederhalskanker voor de rapportage van colposcopiebevindingen? Om deze vraag te beantwoorden, is gezocht naar richtlijnen en standaarden voor de rapportage van colposcopiebevindingen die zijn gepubliceerd tussen 2010 en 2021. Daarnaast bekeken onderzoekers de websites van verschillende relevante

beroepsverenigingen. De kwaliteit van de geselecteerde richtlijnen en standaarden werd beoordeeld met het NEATS-instrument.

- Deel 2: welke colposcopie-indicatoren geven de beste voorspelling van de uitslag van het weefselonderzoek na de colposcopie? Om deze vraag te beantwoorden, is gezocht naar onderzoeken naar de diagnostische accuratesse en interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (de mate van overeenkomst tussen de verschillende beoordelaars) van een aantal op basis van deel 1 geselecteerde colposcopie-indicatoren.

### **Resultaten en conclusie**

In deel 1 van het onderzoek werden vijf standaarden en één richtlijn gevonden, met in totaal 109 aanbevelingen voor de rapportage van colposcopie. Het aantal aanbevelingen dat werd ondersteund met bewijs was beperkt. Acht indicatoren voor het voorspellen van de uitslag van het weefselonderzoek zijn geselecteerd voor verdere uitwerking in deel 2 van dit onderzoek. Deze indicatoren zijn geselecteerd omdat ze in drie of meer standaarden of richtlijnen werden vermeld of met bewijs werden onderbouwd:

- colposcopische impressie;
- azijnzuurwitte afwijkingen;
- locatie van de laesie;
- grootte van de laesie;
- zichtbaarheid van de transformatiezone;
- lugol kleuring;
- vasculaire patronen;
- oppervlak en begrenzing van de laesie.

Deel 2 van het onderzoek wees uit dat er veel variatie is in de classificatie van colposcopie-indicatoren. Ook was er veel variatie in de manier waarop de uitslagen van het weefselonderzoek geregistreerd werden. In 24 onderzoeken waren gegevens beschikbaar over de diagnostische accuratesse van de colposcopische impressie. In zeven onderzoeken werd bij minder dan vier procent van de normale colposcopische impressies toch een ernstige afwijking van CIN 3 of meer gevonden. In drie onderzoeken werden hogere percentages gevonden: tussen de 5,7 en 20 procent. De onderzoeken wijzen uit dat de kans op een ernstige afwijking bij een normale colposcopische impressie zeer klein is. De colposcopische impressie lijkt dus een bruikbare indicator voor het voorspellen van de ernst van een afwijking.

Informatie over de voorspellende waarde en de diagnostische accuratesse van de andere indicatoren is beperkt. De interbeoordelaarsbetrouwbaarheid van de colposcopie-indicatoren lijkt laag, maar hierover waren weinig gegevens beschikbaar. Er zijn geen onderzoeken gevonden naar het klinisch nut van het systematisch vastleggen van colposcopie-uitslagen.

### **Discussie en aanbevelingen**

Een aantal richtlijnen en risicoscores heeft als doel het standaardiseren van de colposcopierapportage. Maar bewijs dat dit standaardiseren leidt tot een hogere interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is beperkt. Bovendien is geen onderzoek gedaan naar het klinisch nut van gestandaardiseerde colposcopierapportage. Daarom is het effect onduidelijk op het aantal onnodige behandelingen van CIN 2 of minder.

De indicator 'colposcopische impressie' lijkt het meest bruikbaar in het voorspellen van de ernst van een afwijking. Een colposcopische impressie zonder ernstige afwijkingen werd bijna nooit gevolgd door een sterk afwijkende uitslag van het weefselonderzoek. Dit suggereert dat de colposcopische impressie overbehandeling van lichte afwijkingen kan helpen voorkomen. Op basis van dit literatuuronderzoek bevelen de betrokken beroepsgroepen aan voorlopig alleen de colposcopische impressie op te nemen in een minimale dataset voor landelijke registratie.

Tabel 1 | Indicatoren minimale dataset met voorstel voor standaardisatie

Indicator	Voorgestelde standaardisatie
<b>Minimale dataset</b>	
colposcopische impressie	normaal, laaggradig, hooggradig, niet te bepalen <sup>1</sup>
<b>Eventueel aanvullende indicatoren<sup>2</sup></b>	
azijnzuurwitte afwijkingen	afwezig, aanwezig
locatie van de laesie	geen resultaten
grootte van de laesie	< 5 mm, 5-15 mm, > 15 mm
lugol kleuring	bruin, gedeeltelijke kleuring, mosterdgeel
vasculaire patronen	afwezig, fijne punctatie, grove punctatie, atypische vaten
oppervlak en begrenzing van de laesie	onregelmatig, papillomateus
zichtbaarheid van de transformatiezone	- <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Bijvoorbeeld door onvoldoende zichtbaarheid van de transformatiezone

<sup>2</sup> niet voldoende bewijs in de literatuur

<sup>3</sup> verwerkt in colposcopische impressie als 'niet te bepalen'