

Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie

Onderdeel van
Zinnige Zorg project Baarmoederhalsafwijking CIN
Implementatiefase

22 februari 2023
Versie 6, Definitief

Colofon

Dit rapport is opgesteld door de Zinnige Zorg werkgroep colposcopie (2020-2022), met vertegenwoordigers van de NVVP, NVOG, Zorginstituut Nederland (ondersteuning)

Contact

zzgynaecologie@zinl.nl

www.zorginstituutnederland.nl

Versie geschiedenis

Versie	Datum	Omschrijving
1 ^e -4 ^e concept	Juni-augustus 2022	Intern (Zinnige Zorg werkgroep colposcopie)
5 ^e concept	30 september 2022	Ter commentaar aangeboden aan NVVP, NVOG, PALGA, DICA, Cochrane (reacties zie bijlage A)
6 ^e - definitief	22 februari 2023	Zoals vastgesteld door de auteurs en verspreid onder stakeholders

Inhoudsopgave

Samenvatting	4
1 Inleiding	5
1.1 Context	5
1.2 Doelstelling	6
1.3 Betrokken partijen	7
2 Ontwikkeling minimale dataset	8
2.1 Literatuuronderzoek ten behoeve van de minimale dataset colposcopie.	8
2.2 Resulterende minimale dataset	9
2.3 Bestuurlijke reacties	9
2.4 Gebruik van minimale dataset bij Leren en Verbeteren	10
3 Randvoorwaarden	11
4 Haalbaarheid: Implementatie in relatie tot voorgaande	12
4.1 Organisatorisch	12
4.2 Financiën	14
4.3 Landelijke ontwikkelingen rondom regie en governance inzake kwaliteitsregistraties	15
5 Huidige stand van zaken	16
5.1 Aantallen colposcopieën dat gepaard gaat met histologie-aanvraag.	16
5.2 Registratie in EPD	16
5.3 Vastlegging bij aanvraag histologie	17
6 Conclusies en aanbevelingen	18
6.1 conclusies	18
6.2 Vervolg op deze haalbaarheidsstudie	19
Bijlagen	20
A. Inhoudelijke reacties op concept versie 5 van het rapport	20
B. Mogelijke indicatoren	27

Samenvatting

In deze haalbaarheidsstudie hebben we de volgende vraag beantwoord: op welke wijze kunnen colposcopiedata uniform geregistreerd worden met naar verwachting minimale en te verantwoorden registratielast en kosten. Ook hebben we daarbij onderzocht of een koppeling met de PALGA-databank (technisch en praktisch) haalbaar is. Deze vraagstelling vloeide voort uit één van de verbeterafspraken in het Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN.

We hebben deze vraag benaderd door:

- de minimale dataset te ontwikkelen;
- te beschrijven hoe deze ingezet kan worden bij Leren en Verbeteren;

en te onderzoeken:

- hoe belangrijke stakeholders tegenover het registreren van de minimale dataset staan;
- welke randvoorwaarden zij daaraan verbinden;
- of en hoe de minimale dataset in het EPD van ziekenhuizen geregistreerd kan worden;
- waar de colposcopie registratie gehost zou kunnen worden;
- wat de financiële consequenties zijn.

Uit het door Cochrane Nederland uitgevoerde onderzoek bleek dat een wetenschappelijk onderbouwde minimale dataset moet bestaan uit de colposcopische impressie. De zichtbaarheid van de transformatiezone is een noodzakelijke voorwaarde voor het vormen van een colposcopische impressie en behoort daarom ook impliciet tot de minimale dataset. De NVOG en de NVVP onderschreven deze conclusie en PALGA is onder voorwaarden bereid deze minimale dataset te registreren. Dit is volgens de werkgroep op dit moment ook de beste plaats om dat te doen. De werkgroep stelt voor om het orderbericht voor de aanvraag van histologie aan te vullen met een gestructureerde rapportage van de colposcopische impressie en deze samen met het excerpt van de uitslag automatisch door te leiden naar de PALGA-databank. Dit onder de aanname dat de colposcopische impressie nu reeds vaak in vrije tekst aan de aanvraag wordt toegevoegd (zie paragraaf 5.3). Op basis van de op deze wijze vastgelegde colposcopische impressie kunnen in combinatie met andere gegevens uit de PALGA-databank een of meer kwaliteitsindicatoren afgeleid worden (zie paragraaf 2.4 en Bijlage B) die kunnen bijdragen aan leren en verbeteren m.b.t. het hoofddoel van de registratie. Dat hoofddoel is om mogelijke overbehandeling tegen te gaan doordat vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje in de toekomst in principe niet behandeld worden zonder aanvullende diagnostiek (biopt), oftewel niet in aanmerking komen voor *see and treat* (paragraaf 1.2.1). Als de uitslag van het uitstrijkje laaggradig is en de colposcopische impressie normaal dan is er bij *see and treat* behandeling een grote kans op overbehandeling. Ook bij een laaggradige colposcopische impressie is er in deze omstandigheden kans op overbehandeling. Dat concluderen we uit deel 2 van de Cochrane studie.

De werkgroep stelt voor om de betreffende kwaliteitsindicator(en) toe te voegen aan de in het kader van Zinnige Zorg en ZE&GG ontwikkelde praktijkspiegel voor de behandeling van baarmoederhalsafwijking CIN. Op deze manier wordt de kwaliteitsinformatie regelmatig geanalyseerd en beschikbaar gemaakt.

Hoewel met dit advies de nevendoelestellingen niet behaald worden schatten wij de haalbaarheid van de hoofddoelstelling op deze wijze groter in dan die van een eerder conceptadvies (zie Bijlage A). Uiteraard brengt een dergelijke registratie wel extra inspanningen met zich mee door PALGA en door de klinieken, rondom de aanpassing van de betreffende PALGA protocol module en eventueel de orderkoppeling vanuit het Elektronisch Patiënt Dossier (EPD) naar het *Laboratory information Management System* (LMS) van waaruit PALGA wordt gevoed. De extra inspanning van de colposcopist lijkt bij veel aanvragen neer te komen op gestructureerd vastleggen van de colposcopische impressie in het EPD zodat deze gestructureerd in de PALGA protocol module kan worden overgenomen, in plaats van in vrije tekst, zoals nu al bij veel aanvragen gebeurt (zie paragraaf 5.3).

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de studie naar de haalbaarheid van een landelijke registratie van colposcopie uitslagen. De studie is uitgevoerd in de implementatiefase van het Zinnige Zorg project Baarmoederhalsafwijking CIN (zie paragraaf 1.1) door partijen die betrokken zijn bij de zorg voor vrouwen bij wie deze afwijking is geconstateerd (zie paragraaf **Fout!**

Verwijzingsbron niet gevonden.).

De haalbaarheidsstudie heeft geprobeerd een antwoord te vinden op de volgende vraag: *Is het haalbaar om een uniforme set colposcopie-indicatoren te introduceren en gestructureerd te registreren op alle gynaecologie afdelingen in Nederland?*

De doelstelling daarbij was:

Doel van deze landelijke registratie colposcopie is om lokaal en landelijk een evaluatie mogelijk te maken van mogelijke overbehandeling van baarmoederhalsafwijkingen, in het bijzonder see and treat bij een laaggradige afwijking. Waar nodig kunnen de betreffende kliniek(en) een kwaliteitsverbetering implementeren. Zo draagt de registratie bij aan de cyclus van Leren en Verbeteren.

De haalbaarheidsstudie bestond uit verschillende onderdelen:

- Het vaststellen van een minimale colposcopie dataset die bruikbaar is voor Leren en Verbeteren (Hoofdstuk 2)
- Het ophalen van randvoorwaarden en risico's bij de betrokken partijen voor het lokaal registreren en aan een landelijke registratie aanleveren van een minimale dataset colposcopie (Hoofdstuk 3)
- Onderzoek naar de mogelijke implementatie binnen de gestelde randvoorwaarden (Hoofdstuk 0)
- Het onderzoeken van de huidige stand van zaken rondom de colposcopie, de (gestructureerde) registratie daarvan (zoals een minimale dataset) in de kliniek en de mate waarin data toegankelijk¹ zijn (Hoofdstuk 0).
- Op basis van het voorgaande adviseren wij om bij de aanvraag van histologisch onderzoek op gestructureerde wijze de uitslag van het colposcopisch onderzoek toe te voegen (Hoofdstuk 0). We beëindigen hoofdstuk 0 met de in onze ogen noodzakelijk te zetten stappen.

1.1 Context

De context van deze haalbaarheidsstudie wordt gevormd door het verbeteringsignalement Baarmoederhalsafwijking CIN dat voortkomt uit het programma Zinnige Zorg van Zorginstituut Nederland. In het kader van dit programma Zinnige Zorg licht het Zorginstituut op systematische de zorg door, die uit het verzekerde basispakket wordt vergoed. Het uiteindelijke doel hiervan is te beoordelen of diagnostiek en behandelingen op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet. Het Zorginstituut gaat daarbij uit van het patiëntperspectief, de opvattingen van goede zorg zoals weergegeven in richtlijnen of blijkend uit wetenschappelijk onderzoek, en betrokkenheid van relevante partijen gedurende het gehele traject. Deze werkwijze heeft op het gebied van de gynaecologie geleid tot de publicatie van het verbeteringsignalement Baarmoederhalsafwijking CIN d.d. 24 september 2019².

Aanleiding voor het huidige project is verbeterafpraak 2 uit dit verbeteringsignalement: *"De betrokken partijen gaan onderzoeken op welke wijze colposcopiedata uniform geregistreerd*

¹ Met toegankelijkheid wordt hier bedoeld dat de data na registratie aan de bron in principe toegankelijk zijn voor meervoudig gebruik of daartoe aan een klinische of kwaliteitsregistratie aangeleverd worden

² [Zinnige Zorg - Verbetersignalement Baarmoederhalsafwijking CIN | Rapport | Zorginstituut Nederland](#) . Een tweede verbeteringsignalement gynaecologie betreft Bekkenbodemplachten en is gepubliceerd op 23 juni 2020 ([Zinnige Zorg - Verbetersignalement Bekkenbodemplachten | Rapport | Zorginstituut Nederland](#)).

kan worden en wat de financiële consequenties hiervan zijn. Ook zal onderzocht worden of een koppeling met de PALGA [Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief] databank (technisch en praktisch) haalbaar is." Op het niveau dat een individuele kliniek overstijgt zijn de colposcopie uitslagen vooralsnog ontoegankelijk voor meervoudig gebruik. Uniforme registratie ontbreekt en de data worden niet ingelezen in de database van het Bevolkingsonderzoek (screenIT³), noch in PALGA of een van de door DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing) beheerde datasets.

De afspraak draagt bij aan het in het verbeteringsbeleid geformuleerde doel om mogelijke overbehandeling tegen te gaan, geformuleerd als "geen see and treat bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje". Immers, bij afwezigheid van histologie, is de colposcopie uitslag, samen met de cytologie en HPV-bepaling, belangrijk voor het bepalen van het klinisch beleid. Het klinisch beleid kan zijn: afwachten (de vrouw wordt enige tijd gevolgd met extra controles buiten het bevolkingsonderzoek om), see and treat (behandelen na alleen colposcopisch onderzoek) of de getrapte methode (uitvoeren van extra weefselonderzoek alvorens te beslissen om af te wachten of te behandelen).

1.2 Doelstelling

1.2.1 Hoofddoelstelling

Zoals hierboven beschreven (paragraaf 1.1) is de hoofddoelstelling van deze studie om onderzoek te doen naar de haalbaarheid van een landelijke colposcopieregistratie die kan bijdragen aan het monitoren van een vorm van overbehandeling, te weten see and treat bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje. De huidige beschikbare data, zoals o.a. geanalyseerd t.b.v. het verbeteringsbeleid, laten de mogelijkheid open dat tenminste een deel van de see and treat op basis van een licht afwijkend uitstrijkje mogelijk plaatsvindt op grond van een colposcopische uitslag. Deze kan immers wijzen op een ernstigere afwijking dan de cytologie uitslag voorspelt. In zo'n situatie is de aanname dat licht afwijkende cytologie plus see and treat duidt op overbehandeling ongegrond.

Door de uitslag van de colposcopie te registreren kan de mate van mogelijke overbehandeling (see and treat bij een geringe afwijking) nauwkeuriger in kaart worden gebracht. Dit geeft een stevigere basis voor het terugdringen van directe behandeling (see and treat) bij vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje in geval van een normale of licht afwijkende colposcopie. Een voorstel voor de manier waarop een dergelijke registratie kan bijdragen aan Leren en Verbeteren op dit gebied alsmede een definitie van kwaliteitsindicatoren die bijdragen aan dit doel is opgenomen in paragraaf 2.4). Deze bijdragen kunnen zowel op lokaal als landelijk niveau aanleiding geven tot verbeteracties.

1.2.2 Nevendoelestellingen

Bij koppeling van de colposcopische impressie met histologie data (bijvoorbeeld via PALGA) ontstaat ook feedback over kwaliteitsaspecten van de diagnostiek. Dit geldt allereerst voor de colposcopie, als deze direct of op een later tijdstip gevolgd wordt door een biopsie en/of liexcisie (vergelijk de studies in paragraaf 2.1). Daarnaast kunnen de colposcopie uitslagen gebruikt worden voor onderzoek naar de kwaliteit van cytologie bepalingen. Bij de keuze voor afwachting beleid, waarbij de colposcopie niet gevolgd wordt door een biopsie of liexcisie ontbreekt nu de mogelijkheid voor dergelijk kwaliteitsonderzoek.

Ten slotte is het algemeen geaccepteerd dat gestructureerde pathologie rapporten 1) meer zekerheid geven dat de data compleet zijn; 2) leiden tot meer efficiënte multidisciplinaire besprekingen; 3) tot betere tevredenheid bij aanvragers; en 4) tot gemakkelijkere dataextractie door de kankerregistraties⁴. Het is aannemelijk dat ook gestructureerde, vastlegging van een colposcopische diagnostische impressie, tegenover een verslag in vrije

³ Het betreft hier immers onderzoeken die geen onderdeel uitmaken van het bevolkingsonderzoek, maar die daarop volgen.

⁴ Virchows Archiv (2019) 475: 255-259 <https://doi.org/10.1007/s00428-019-02586-w>
Histopathology (2021), 79: 902-912 <https://doi.org/10.1111/his.14540>
Clinical Kidney Journal (2022) 15: 21-30 <https://doi.org/10.1093/ckj/sfab140>
PLoS ONE (2022) 17: e0263713 <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263713>

tekst, in het algemeen leidt tot een toename van de kwaliteit van het verslag. Op vergelijkbare wijze mag verwacht worden dat van een gestructureerde macroscopisch beschrijving van de colposcopie positieve effecten uitgaan in vergelijking met een ongestructureerde colposcopie. Dergelijke "synoptische" of "protocollaire" registratie is bovendien een voorwaarde voor de door meerdere partijen gestelde randvoorwaarde dat een landelijke colposcopie registratie niet tot extra registratielast mag leiden en automatisch uit het EPD in het orderbericht naar het pathologie laboratorium beschikbaar moet komen (zie hoofdstuk 3).

1.3 Betrokken partijen

De NVVP (Nederlandse Vereniging Voor Pathologie) heeft conform het verbeteringsignalement de regie gevoerd bij deze verbeterafpraak. Deze keuze was gemaakt vanwege de ervaring van de patholoog-anatoom op het gebied van hybride registraties, met pathologische en klinische diagnostiek. Omdat de klinische diagnostiek (de colposcopie) wordt uitgevoerd door (of onder supervisie van) de gynaecoloog hebben afgevaardigden van de NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie) en NVVP de Zinnige Zorg werkgroep Colposcopie gevormd⁵. Het Zorginstituut heeft de werkzaamheden van deze werkgroep gefaciliteerd. Dit rapport vormt de weerslag van de werkzaamheden van deze werkgroep.

Andere betrokken partijen die in het verbeteringsignalement worden genoemd zijn: NFU (Nederlandse Federatie van Universiteiten), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), V&VN:VOG (beroepsvereniging van verpleegkundigen en verzorgenden, afdeling Voortplanting, Obstetrie en Gynaecologie), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland). Zij zullen samen met alle stakeholders in dit project in de evaluatiefase van het Zinnige Zorg project uitgenodigd worden om op het rapport te reageren. Dit haalbaarheidsrapport zal gepubliceerd worden op de Zinnige Zorg projectpagina van de website van het Zorginstituut.

Bij de uitvoering van de haalbaarheidsstudie zijn verder de volgende partijen betrokken: Cochrane Nederland, voor het uitvoeren van de studie naar de minimale dataset (Hoofdstuk 0). Met PALGA en DICA is overleg geweest omtrent de mogelijke hosting van een landelijke colposcopie registratie. Deze partijen zijn in de gelegenheid gesteld om in het najaar van 2022 inhoudelijk te reageren op de genoemde onderdelen van het rapport.

⁵ De NVOG en NVVP werken op het gebied van baarmoederhaslafwijking CIN veelal samen in de multidisciplinaire werkgroep Cervix Uteri.

2 Ontwikkeling minimale dataset

2.1 Literatuuronderzoek ten behoeve van de minimale dataset colposcopie.

In de eerste helft van 2021 heeft Cochrane Nederland in opdracht van Zorginstituut Nederland een literatuuronderzoek uitgevoerd naar een minimale dataset voor colposcopie registratie. Het volledige onderzoek is te raadplegen op [deze pagina](#) van de website van Zorginstituut Nederland. Op die webpagina is ook een publiekssamenvatting beschikbaar die hieronder gedeeltelijk overgenomen is.

2.1.1 Onderzoeksvragen en methode

Het Cochrane-literatuuronderzoek bestond 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 interbeoordelaarsbetrouwbaarheid⁶ van een aantal op basis van de in deel 1 geselecteerde colposcopie-indicatoren.

2.1.2 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.

⁶ De mate van overeenkomst tussen de verschillende beoordelaars bij het bepalen van een colposcopie uitslag

2.1.3 Discussie en aanbevelingen

De standaarden, richtlijnen uit het inventariserende onderzoek (deel 1) hebben als doel het standaardiseren van de colposcopierapportage. Daarvoor worden bijvoorbeeld ook risicoscores aanbevolen. Maar bewijs dat dit standaardiseren leidt tot een hogere interbeoordelaarsbetrouwbaarheid is beperkt. Bovendien is geen onderzoek gedaan naar het klinisch nut van gestandaardiseerde colposcopierapportage (bv verminderde overbehandeling, verminderde recidieven, verminderde obstetrische complicaties, verhoogd patiënten welbevinden, etc). 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.

2.2 Resulterende minimale dataset

Tabel 1 | Indicatoren minimale dataset met voorstel voor standaardisatie

Indicator	Voorgestelde classificatie
Minimale dataset	
colposcopische impressie	normaal, laaggradig, hooggradig, niet te bepalen ¹
Eventueel aanvullende indicatoren²	
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	- ³

¹ Bijvoorbeeld door onvoldoende zichtbaarheid van de transformatiezone

² niet voldoende bewijs in de literatuur

³ verwerkt in colposcopische impressie als 'niet te bepalen'

2.3 Bestuurlijke reacties

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. De voorgestelde classificatie is 'normaal', 'laaggradig', 'hooggradig', 'niet te bepalen' (Tabel 1). De laatste categorie maakt het onder andere mogelijk om te rapporteren dat de transformatiezone onvoldoende zichtbaar is.

De NVVP merkt daarbij op dat om de betreffende (neven)doelstellingen van de verbeterafspraken (paragraaf 1.2) te verwezenlijken sprake dient te zijn van opname van deze minimale dataset in de betreffende NVOG richtlijn en een landelijke registratie van de minimale dataset. Dat laatste echter zonder dat er sprake is van toename van administratieve lasten en met waarborging van de governance (brief dd. 27 december 2021).

Ook de NVOG is voorstander van een landelijke colposcopie registratie. Zij merkt daarbij op dat de ervaring leert dat het opzetten en onderhouden van een kwaliteitsregistratiesysteem, en de structurele financiering hiervan, een zeer moeilijke en langdurige exercitie is. De NVOG stelt dat registratie en de randvoorwaarden geregeld dienen te zijn voordat een definitieve dataset kan worden verplicht gesteld om te registreren (brief dd. 26 november 2021).

2.4 Gebruik van minimale dataset bij Leren en Verbeteren

Indien de minimale dataset (lees: colposcopische impressie) wordt opgenomen in een register met voldoende informatie over de diagnostische en behandelcontext kan deze een belangrijke rol spelen bij het Leren en Verbeteren. Daarbij is de hoofddoelstelling het terugdringen van onnodige *see and treat* bij laaggradige cytologie.

De belangrijkste kwaliteitsindicator hierbij is de ratio van:

Teller: Aantal patiënten met lisexcisie binnen een te bepalen aantal weken

Noemer: Aantal patiënten met normale of laaggradige colposcopische impressie

Voor meer inzicht ten behoeve van Leren en Verbeteren is deze indicator uit te splitsen naar normale en laaggradige colposcopie apart en naar verwijscytologie.

Om de landelijke ontwikkelingen in de toekomst te monitoren stelt de werkgroep daarnaast een uitgebreidere set indicatoren voor (zie bijlage B). Deze zijn onder te verdelen in indicatoren voor:

- gevolgd beleid (t.b.v. de hoofddoelstelling, paragraaf 1.2.1)
- validiteit en betrouwbaarheid van de diagnostiek (t.b.v. nevendoelestellingen, paragraaf 1.2.2).

3 Randvoorwaarden

In bestuurlijke reacties op het literatuuronderzoek (paragraaf 2.3) zijn onderstaande randvoorwaarden voor een landelijke colposcopie registratie genoemd. Deze werden bevestigd in de reactie op een vorige versie van dit rapport (Bijlage A).

- Organisatorisch
 - minimale dataset is opgenomen in relevante richtlijn(en);
 - verplichting tot registratie volgt nadat aan overige voorwaarden voldaan is;
 - landelijke implementatie van de registratie;
 - gewaarborgd onderhoud van de registratie;
 - gewaarborgde governance⁷;
- ICT
 - geen toename van administratieve lasten voor behandelaar en pathologie laboratorium; automatisch aangeleverd vanuit EPD
 - communicatie met PA lab per orderbericht
- Financieel
 - incidentele financiering van opzet
 - structurele financiering voor onderhoud

⁷ Explicitering van de rollen, taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheid van stakeholders van registraties. Dit is inclusief helderheid over bepalen en betalen, ontwikkeling, beheer en onderhoud, uitvoering (ontleend aan het rapport Keuzenkamp, 2020).

4 Haalbaarheid: Implementatie in relatie tot voorgaande

4.1 Organisatorisch

4.1.1 minimale dataset opnemen in relevante richtlijn(en)

Te agenderen bij NVOG, op zijn laatst tijdens de evaluatiefase van het Zinnige Zorg project.

4.1.2 Hosting en automatisering (ICT)

In navolging van de verbeterafspraken uit het verbetersignalement is de mogelijkheid onderzocht om een landelijke colposcopie registratie onder te brengen bij PALGA. PALGA registreert al het cytologisch en histologisch onderzoek (van biopt, liexcisie), o.a. op het gebied van CIN. De registratie beslaat het gehele zorgtraject, vanaf het bevolkingsonderzoek tot en met het eventuele vervolgtraject na een eventuele behandeling door de gynaecoloog, onafhankelijk van de aanvrager van het onderzoek (huisarts, gynaecoloog etc.). Bij het opstellen van het verbetersignalement zijn gegevens uit PALGA gebruikt voor onderzoek naar mogelijke onder- en overbehandeling in de praktijk.

Op aanraden van PALGA is vervolgens ook de mogelijkheid van hosting bij DICA onderzocht. DICA is de partij die ook de Dutch Gynaecological Oncology Audit (DGOA) host. DGOA registreert sinds 2014 vier typen gynaecologische tumoren. De DGOA is een multidisciplinaire registratie gericht op de chirurgische, de radio- en de chemotherapeutische behandeling.

4.1.2.1 PALGA

Zowel voor als na het literatuuronderzoek (paragraaf 2.3 en Bijlage A.3) is er contact geweest met PALGA over de registratie van colposcopie gegevens in hun databank. Omdat het een PA-databank betreft was de mogelijkheid en wenselijkheid van registratie van klinische diagnostische gegevens zoals de colposcopische impressie niet gelijk evident. Met andere woorden: niet in *alle* gevallen van colposcopisch onderzoek wordt een onderzoek door een pathologie laboratorium aangevraagd (voor cytologisch, histologisch of moleculair onderzoek) maar waarschijnlijk in 85 tot 90% van gevallen wel. In 10-15% van gevallen zou de registratie van colposcopie impressie toch in PALGA plaatsvinden ook al heeft er dan geen pathologie onderzoek plaatsgevonden⁸. Het uiteindelijke advies in dit rapport beperkt zich tot de hoofddoelstelling, mogelijke overbehandeling in de vorm van *see and treat* voorkomen (paragraaf 1.2.1). De registratie van de colposcopische impressie in PALGA beperkt zich daarmee tot zorgtrajecten waarin wel sprake is van opvolging van de colposcopie met histologisch onderzoek.

Na het literatuuronderzoek, en het vaststellen van de minimale dataset, is dit opnieuw in het PALGA-bestuur besproken. Onder voorwaarden (zie 4.1.4; voorwaarden verwerkt in hoofdstuk 3) is PALGA bereid haar infrastructuur beschikbaar te stellen voor het automatisch inlezen van de minimale dataset in de desbetreffende PALGA-dataset. Om automatische inlezen van de minimale dataset mogelijk te maken moet deze deel uitmaken van het orderbericht van de gynaecoloog aan het PA lab, zodat noch voor het laboratorium noch voor PALGA de registratielast toenemen. Daarnaast moet de betrokken software die de informatieuitwisseling tussen laboratorium en PALGA verzorgt aangepast worden. Dit betreft de PALGA Protocolmodule Cervix biopt en cervix excisie. Ook zal LMS in staat moeten zijn de informatie uit het orderbericht te ontvangen en door te sturen naar de PALGA-databank. Om ook de registratielast voor de gynaecoloog te beperken zal het orderbericht voor de aanvraag van histologisch onderzoek van het biopt of de excisie automatisch uit het EPD gegenereerd moeten worden, inclusief de minimale dataset colposcopie. Dat betekent dat de minimale dataset colposcopie idealiter door de colposcopist gestructureerd vastgelegd wordt in het EPD met de in Tabel 1 genoemde classificatie⁹ (cf. het principe van registratie aan de bron).

⁸ Voor de techniek van de registratie (volledig automatisch en met elektronische autorisatie) zou registratie van de ZAS (zelfafnameset uitstrijkje) als voorbeeld kunnen dienen.

⁹ Of een lokale classificatie die in de geadviseerde classificatie (Tabel 1) is om te zetten

Ten slotte, PALGA-onderzoeksdata worden op dit moment uitgeleverd op het niveau van geanonimiseerde laboratoria. In het verbeteringsproces is de praktijkvariatie dan ook bepaald op dit niveau. Voor een wetenschappelijke publicatie¹⁰ en het lokaal beschikbaar stellen van kwaliteitsinformatie en de (praktijk)variatie daarin op kliniek niveau is gebruik gemaakt van een probabilistische koppeling met gepseudonimiseerde declaratiedata. Het proces van Leren en Verbeteren bij de diagnostiek en behandeling van baarmoederhalsafwijking CIN zou gebaat zijn bij uitlevering en terugkoppeling van PALGA-onderzoeksdata op het niveau van zowel laboratoria als klinieken, beide uiteraard geanonimiseerd en alleen voor rechtstreekse terugkoppeling van kwaliteitsinformatie naar de betreffende individuele laboratoria en klinieken. De werkgroep adviseert dat PALGA-onderzoeksdata in de toekomst op beide niveaus uitgeleverd kunnen worden.

4.1.2.2 DGOA

In een aantal gesprekken is gebleken dat het in principe mogelijk is de huidige multidisciplinaire DGOA uit te breiden met de minimale dataset colposcopie, mits de wetenschappelijke vereniging (NVOG) daartoe een verzoek doet. In dat geval wordt door DICA met een aantal koplopers gedurende een jaar een pilot uitgevoerd op basis waarvan een *go-nogo* beslissing wordt genomen. Dit aanbod is nogmaals herhaald in de reactie van DICA op een eerder concept van dit rapport (bijlage A.3.)

Op dit moment zijn echter niet alle klinieken waar baarmoederhalsafwijking CIN behandeld wordt ook bij DGOA aangesloten. Van de 64 algemene ziekenhuizen die in 2021 tenminste 50 zorgproducten met de codes '181105006' (lisexcisie) of '181105007' (colposcopie, evt. met biopt) declareerden zijn er 52 (81%) ook aangesloten bij DGOA. Geen van de negen ZBC's die tenminste 50 van de genoemde zorgproducten declareerden leverde data aan DGOA. Algemene ziekenhuizen en ZBC's samen declareerden 42.000 colposcopieën in 2021. De zeven universitaire klinieken leveren alle aan DGOA, maar ze declareerden niet altijd tenminste 50 van de genoemde zorgproducten. Hier is waarschijnlijk sprake van een probleem in de (tijdige) registratie.

Van de in de algemene ziekenhuizen uitgevoerde colposcopieën wordt bijna 90% uitgevoerd van aan DGOA aanleverende ziekenhuizen. Daarmee zou een colposcopie registratie bij DGOA een nagenoeg landelijk inzicht geven in mogelijke overbehandeling in geval van *see and treat* bij laaggradige cervixcytologie en laaggradige colposcopische impressie in deze ziekenhuizen. Voor de academische ziekenhuizen zou het beeld landelijk dekkend zijn. Over de ZBC's zou geen informatie zijn. Zij declareren 7% van het aantal colposcopieën dat door algemene ziekenhuizen gedeclareerd wordt.

De consequenties zouden wel zijn 1) dat de DGOA enorm zou groeien in aantallen patiënten en 2) dat ook een indicatie van beleid aangeleverd zou moeten worden (zonder extra administratieve lasten, zie randvoorwaarden, hoofdstuk 3).

Met betrekking tot de administratieve lasten is automatische datalevering in principe wel mogelijk (DICA spreekt van aanlevering in *batch*). In de praktijk worden deze batches volgens de informatie van het NVOG echter handmatig klaargezet, dan wel worden de data handmatig ingevoerd in DGOA (DICA spreekt van *survey* aanlevering). Zie ook de reactie van DICA op dit punt (Bijlage B.4).

DICA heeft in 2022 bestuurlijke afspraken gemaakt met PALGA over een eenzijdige datakoppeling. Over geruime tijd verwacht DICA op basis daarvan pathologie informatie te ontvangen van de in DGOA opgenomen patiënten.

4.1.2.3 ScreenIT

Bij darmkanker screening worden in ScreenIT colonoscopie uitslagen geregistreerd. Deze mogelijkheid is niet verder onderzocht maar toont wel aan dat in principe een gecombineerde registratie mogelijk is. Er worden meer dan 80.000 endoscopie uitslagen op dergelijke wijze verwerkt zonder dat dit kennelijk een te grote administratieve belasting vormt voor MDL artsen of PA's. De werkgroep merkt wel op dat de colonoscopie uitslag informatie automatisch

¹⁰ Vink et al. (in press) Identification of over- and undertreatment in the Dutch national cervical cancer screening program: a data linkage study at the hospital level. *Preventive Medicine Reports*

uit de gebruikte diagnostische apparatuur komt, terwijl de huidige in omloop zijnde colposcopie apparaten (vooralsnog) niet zijn ingericht voor het (automatisch of handmatig) vastleggen van de colposcopische impressie. Tenslotte is een nadeel van ScreenIT, dat deze registratie zich beperkt tot het bevolkingsonderzoek. Met ScreenIT zou je de gegevens over indicatieve verwijzingen en over colposcopieën ten tijde van de follow-up missen.

4.1.3 Governance

Zowel PALGA, DGOA als ScreenIT hebben een governance die is ingericht voor het hosten en beheren van een medische gegevens. De stakeholders spelen daarin op verschillende niveaus een rol. Te zijner tijd zal moeten worden vastgesteld of die rollen voldoen voor een landelijke colposcopie registratie, ook in relatie tot wat lopende landelijke programma's daarover adviseren (zie paragraaf 0).

4.1.4 Conclusie

De verbeterafspraken noemt expliciet de mogelijkheid de landelijke colposcopie registratie onder te brengen bij PALGA. PALGA biedt relevante context, is landelijk dekkend en geautomatiseerd. Wel is zou het voor Leren en Verbeteren in de toekomst mogelijk moeten zijn om data-analyses uit te voeren op het niveau van individuele klinieken.

Daarnaast hebben we de mogelijkheid verkend de registratie onder te brengen bij DGOA. DGOA biedt vooral relevante context voor CIN die zich ontwikkelt tot kanker, maar niet voor het overgrote deel van de CIN die geklaard of succesvol behandeld wordt; is niet geheel landelijk dekkend; en de aanlevering vanuit de klinieken is vooralsnog niet geautomatiseerd, hoewel dat in principe wel mogelijk zou zijn (zie Bijlage A.4. voor een reactie van DICA).

Ten slotte hebben we de mogelijkheid verkend om de registratie onder te brengen bij ScreenIT. Deze verkenning beperkte zich tot deskresearch aangevuld met de ervaring van de pathologen bij deze registratie bij het bevolkingsonderzoek darmkanker. ScreenIT beperkt zich qua context tot het bevolkingsonderzoek en daaraan gerelateerd diagnostisch onderzoek door de medisch specialist. In principe is het landelijk dekkend en geautomatiseerd, hoewel de gebruikte colposcopen daarop niet zijn ingericht in tegenstelling tot de colonoscopie apparatuur bij onderzoek naar mogelijke darmkanker.

Op basis daarvan concludeert de werkgroep dat een hosting bij PALGA op dit moment het meest haalbaar lijkt gezien de aanwezigheid van relevante contextuele data in de dataset, de landelijke dekking, onafhankelijk van de indicatie¹¹, en het daadwerkelijke gebruik van geautomatiseerde protocollen voor gegevensaanlevering. Daarnaast heeft het PALGA-bestuur aangegeven onder strikte voorwaarden 1) gezamenlijk de betrokken protocolmodule(s) aan te passen en 2) de infrastructuur beschikbaar te stellen voor het uitvoeren van een verkennend vervolgonderzoek (memo dd 27 januari 2022, vastgesteld door het PALGA bestuur 3 februari 2022). Een nadeel van registratie bij PALGA is dat het vooralsnog niet mogelijk is zonder verdere datakoppelingen analyses uit te voeren op het niveau van individuele klinieken.

4.2 Financiën

Er zijn eenmalige kosten voor de ontwikkeling en structurele kosten voor het onderhoud van de registratie. Gezien de gestelde randvoorwaarden (Hoofdstuk 3) zullen wij er in onze aanbevelingen (paragraaf 6.1) naar streven deze te beperken. Omdat een en ander verder sterk afhankelijk van de mate waarin deze in de toekomst door landelijke programma's (zie volgende alinea) al dan niet (gedeeltelijk) gedekt worden, is de financiële haalbaarheid op dit moment niet verder onderzocht (zie ook paragraaf 6.2).

¹¹ Hiermee wordt bedoeld: bevolkingsonderzoek, klinische indicatie (zoals pijn of bloeding bij het vrijen), vervolgtraject CIN

4.3 Landelijke ontwikkelingen rondom regie en governance inzake kwaliteitsregistraties

Bij het Bestuurlijk Akkoord MSZ 2019 t/m 2022 hebben partijen besloten een onafhankelijke commissie in te stellen vanwege de groei van het aantal kwaliteitsregistraties, de groeiende administratieve lasten en het achterblijvende opbrengsten. Deze commissie o.l.v. van der Zande heeft geadviseerd over Governance van kwaliteitsregistraties (2019). Een jaar later heeft een kwartiermaker (Keuzenkamp) een Programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance opgeleverd¹². In februari 2022 zijn de daarin voorgestelde Inhoudsgovernancecommissie (IGC) en Datagovernancecommissie (DGC) ingesteld. In de toekomst richten zij ook een Shared Service Center datagovernance (SSH DG) in. Deze commissies zullen de regie voeren op respectievelijk inhoud en data. Bij inhoudsgovernance gaat het om het voorkómen van overlap tussen registraties, en controle op blijvende meerwaarde voor Leren en Verbeteren en bijkomende doelen. Bij datagovernance gaat het over de optimalisatie van het dataverwerkingsproces, inclusief contractering tussen alle partijen (bronhouders, i.c. zorginstellingen, dataverwerkers en registratiehouders). Het zorginstituut voert regie op het proces. Het Zorginstituut gaat een register van kwaliteitsregistraties bijhouden, op basis van preadviezen van IGC en DGC en een marginale toetsing (vergelijkbaar met die bij kwaliteitsstandaarden en richtlijnen). Opname in het register impliceert

1. Financiering
2. Verplichte aanlevering van data
3. Een wettelijke grondslag voor het gebruikmaken van bijzondere persoonsgegevens (i.c. medische gegevens; AVG-proof)

Zowel PALGA als DGOA¹³ behoren tot de 61 bestaande registraties die als eerste de tijd krijgen opgenomen te worden in dit register, met bovenstaande implicaties. De financiering van de colposcopie indicator (colposcopische impressie) zou dan t.z.t. in de begroting van de betreffende registratie kunnen worden opgenomen. De financiering geschiedt in aanvang door ZN. De invoeringskosten van de indicator in de individuele ziekenhuizen en klinieken zouden in de toekomst lager kunnen uitvallen in zoverre de DGC erin slaagt het dataverwerkingsproces, en daarmee ook de data aanlevering, te optimaliseren.

Volgens het rapport Keuzenkamp overweegt de NVOG een register Uitkomstindicatoren BVO cervix, maar nieuwe registraties zullen pas op termijn aangemeld kunnen worden bij de IGC. De voorgestelde kwaliteitsindicatoren (paragraaf 2.4) zouden goed aansluiten binnen de voor ZE&GG spiegelinformatie ontwikkelde kwaliteitsindicatoren. Een dergelijke registratie zou wellicht een ook een geschikte kandidaat zijn voor uitbreiding met colposcopie indicatoren.

¹² [Een programma voor regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance | Rapport | Rijksoverheid.nl](#)

¹³ DICA wijst hier ook op in de reactie op een eerdere versie van dit rapport (bijlage A.3).

5 Huidige stand van zaken

In dit hoofdstuk beschrijven we het volume colposcopieën en hoe de colposcopie op dit moment vastgelegd wordt in het EPD.

5.1 Aantallen colposcopieën dat gepaard gaat met histologie-aanvraag.

Het jaarlijks aantal colposcopieën kan geschat worden op basis van de declaratiedata. Het Zorginstituut beschikt over deze gegevens. Ook voor de door ZE&GG en Talma ontwikkelde spiegelinformatie is hier gebruik van gemaakt, na koppeling aan PALGA. We gebruikten het artikel dat hierover is gepubliceerd¹⁴ om de schattingen van het Zorginstituut te verifiëren. Tenslotte is in februari 2023 een zoekopdracht uitgevoerd in de PALGA Openbare Databank.

5.1.1 Declaratiedata

Het overgrote deel van de colposcopieën bij de diagnose cervixafwijking (G19) wordt gedeclareerd op twee zorgproducten. Dit betreft zorgproducten met de codes '181105006' (lisexcisie) of '181105007' (colposcopie, evt. met biopt). In 2021 zijn er voor 40.404 patiënten met de betreffende zorgtypen 43.877 colposcopieën (zorgactiviteit 039170) gedeclareerd. Dit getal wordt bevestigd door de open DIS-data (NZa).

5.1.2 Spiegelinformatie

In de 2-jarige onderzoeksperiode 2018-2019 zijn er 47.449 colposcopieën geregistreerd, plus 20.110 lisexcisies waarbij een colposcopie gedaan wordt, oftewel in totaal 67.559 colposcopieën geteld op overeenkomstige wijze als in de declaratiedata. Dit is 33.780 colposcopieën per jaar. In deze dataset gaat bijna tien procent van de patiënten, die op basis van de declaratiedata geselecteerd is, verloren tijdens koppeling met PALGA data. Dus deze schatting komt tot eenzelfde orde van grootte. De schatting van het aantal colposcopieën dat gepaard gaat met PA in deze data is 50.713 (5.417 *see and treat*, en 45.314 getrap) oftewel 25.366 histologieaanvragen per jaar. Volgens de aanbeveling van de werkgroep (alinea 6.1) zou bij deze aanvragen gestructureerd de colposcopische impressie worden vermeld. Ook hier is waarschijnlijk sprake van een onderschatting.

5.1.3 Palga Openbare Databank

Een zoekvraag in de online PALGA Openbare databank leverde in zowel 2021 als 2022 ruim 68.000 excerpten op voor cervix histologie. Dit is een overschatting van het aantal betrokken patiënten (bijvoorbeeld een tweetraps zorgtraject kent meerdere histologische onderzoeken) en bovendien niet beperkt tot baarmoederhalsafwijking CIN.

5.2 Registratie in EPD

In het najaar van 2021 is door de gynaecologen in de werkgroep onder collega's nagevraagd welke colposcopische uitslagen in het EPD werden vastgelegd. Hierop is een klein aantal antwoorden binnengekomen. In totaal reageerden zes collega's, drie uit algemene ziekenhuizen, twee uit universitaire ziekenhuizen en één uit een ZBC. In alle klinieken werd de colposcopische impressie / conclusie / diagnose vastgelegd, bij vijf van de zes in een vrij tekstveld. Het al dan niet zichtbaar zijn van de transformatiezone (SCJ) werd in alle klinieken vastgelegd. Bij tenminste vier van de zes klinieken werd de zichtbaarheid van de SCJ gestructureerd vastgelegd.

In mei 2022 is op basis van de ontwikkelde minimale dataset nogmaals bekeken naar de wijze van vastleggen (vrije tekst of gestructureerd) van de colposcopische impressie en de zichtbaarheid van de transformatiezone. In vier ziekenhuizen die gebruik maken van een Chipsoft/HIX EPD¹⁵ werd in één van die vier de colposcopische impressie gestructureerd vastgelegd en in drie van de vier werd de zichtbaarheid van de transformatiezone gestructureerd vastgelegd.

¹⁴ <https://doi.org/10.1016/j.pmedr.2023.102134>

¹⁵ In 2021 was het marktaandeel van Chipsoft/HIX 70% (EPD-marktinventarisatie ziekenhuizen 2021: consolidatie EPD-markt zet door | M&I/Partners (mxi.nl)).

Deze verkenningen lijken erop te wijzen dat de colposcopische impressie en de zichtbaarheid van de SCJ in de meeste EPDs vastgelegd kunnen worden. De colposcopische impressie meest als vrije tekst en de zichtbaarheid van de SCJ vaak gestructureerd. De verkenningen zeggen niets over de mate waarin deze onderdelen van de minimale dataset ook worden vastgelegd bij een uitgevoerde colposcopie.

5.3 Vastlegging bij aanvraag histologie

In december 2022 bleek tijdens de bespreking van de commentaren op een eerdere versie van dit rapport (Bijlage A) dat het overgrote deel van de gynaecologen bij het aanvragen van histologie de klinische status van de patiënt beschrijft, inclusief de colposcopie uitslag (als vrije tekst).

6 Conclusies en aanbevelingen

6.1 conclusies

In deze haalbaarheidsstudie hebben we de volgende vraag beantwoord: op welke wijze kunnen colposcopiedata uniform geregistreerd. Ook hebben we daarbij onderzocht of een koppeling met de PALGA-databank (technisch en praktisch) haalbaar is. Aan het onderzoeken van de financiële consequenties zijn we echter niet toegekomen.

We hebben deze vraag benaderd door:

- de minimale dataset te ontwikkelen;
- te beschrijven hoe deze ingezet kan worden bij Leren en Verbeteren;

en te onderzoeken:

- hoe belangrijke stakeholders tegenover het registreren van de minimale dataset staan;
- welke randvoorwaarden zij daaraan verbinden;
- of en hoe de minimale dataset in het EPD van ziekenhuizen geregistreerd kan worden;
- waar de colposcopie registratie gehost zou kunnen worden;

Uit het door Cochrane Nederland uitgevoerde onderzoek bleek dat een wetenschappelijk onderbouwde minimale dataset moet bestaan uit de colposcopische impressie in combinatie met de zichtbaarheid van de transformatiezone. De NVOG, de NVVP onderschreven deze conclusie en PALGA is onder voorwaarden bereid deze minimale dataset te registreren. Dit is volgens de werkgroep op dit moment ook de beste plaats om dat te doen. De werkgroep stelt voor om het orderbericht voor het aanvragen van histologie (na een biopsie of liexcisie) aan te vullen met een gestructureerde rapportage van de colposcopische impressie. Dit mede op basis van eerder ontvangen reacties (Bijlage A), overleg binnen de werkgroep en onder de aanname dat de colposcopische impressie nu vaak in vrije tekst aan de histologie aanvraag wordt toegevoegd (zie paragraaf 5.3). Op basis van de op deze wijze vastgelegde colposcopische impressie kunnen in combinatie met andere gegevens uit de PALGA onderzoeksdatabase een of meer kwaliteitsindicatoren afgeleid worden (zie paragraaf 2.4 en Bijlage B) die inzicht geven in het hoofddoel van de registratie. Dat hoofddoel is om mogelijke overbehandeling te monitoren en tegen te gaan, waardoor vrouwen met een licht afwijkend uitstrijkje in de toekomst in principe niet behandeld worden zonder aanvullende diagnostiek (biopsie), oftewel niet in aanmerking komen voor *see and treat* (paragraaf 1.2.1). Als de uitslag van het uitstrijkje laaggradig is en de colposcopische impressie normaal dan is er bij *see and treat* behandeling een grote kans op overbehandeling. Dat concluderen we uit deel 2 van de Cochrane studie. Andere combinaties van de colposcopische uitslag en een laaggradige afwijking in het uitstrijkje kunnen samen met andere klinische gegevens en de wens van de vrouw aanleiding geven om af te wijken van het principe van geen *see and treat* bij een uitstrijkje met laaggradige uitslag. De voorgestelde registratie en bijbehorende kwaliteitsindicatoren kunnen meer inzicht geven in de relatie tussen cytologie, colposcopie, histologie en gevoerd beleid in de Nederlandse situatie.

De werkgroep stelt voor om de betreffende kwaliteitsindicator(en) toe te voegen aan de in het kader van Zinnige Zorg en ZE&GG ontwikkelde praktijkspiegel voor de behandeling van baarmoederhalsafwijking CIN. Partijen zijn voornemens deze praktijkspiegel met enige regelmaat (eens in de zoveel jaar) te analyseren en te publiceren voor Leren en Verbeteren door ze o.a. te bespreken tijdens kwaliteitsvisites. Op deze manier wordt de kwaliteitsinformatie regelmatig geanalyseerd en beschikbaar gemaakt.

Daarnaast is in bijlage B een aantal indicatoren m.b.t. de nevens doelstellingen aangaande de kwaliteit van de (pathologische) diagnostiek van baarmoederhalsafwijkingen geformuleerd. Deze zouden vooral in geval de colposcopie niet gevolgd wordt door een biopsie of liexcisie van belang kunnen zijn voor Leren en Verbeteren bij diagnostiek. Juist in deze situatie zal conform het voorstel hierboven de colposcopische impressie niet aan de PALGA-databank aangeleverd worden. Hoewel dit ten koste gaat van het behalen van de nevens doelstellingen schatten wij de haalbaarheid van de hoofddoelstelling op deze wijze groter in dan de haalbaarheid van het

in PALGA registreren van de uitslag van alle colposcopische onderzoeken bij verdenking van baarmoederhalsafwijking CIN.

Uiteraard brengt een dergelijke registratie wel extra inspanningen met zich mee door PALGA en door de klinieken. Het vraagt allereerst om een aanpassing van de PALGA Cervix Carcinoom protocol module en de verwerking en het vastleggen van een of twee extra informatie-elementen¹⁶ in de onderzoeksbestanden door PALGA¹⁷. Het aangepaste protocol moet daarna geïmplementeerd worden in de ziekenhuizen, inclusief de mogelijkheid om de colposcopische impressie gestructureerd vast te leggen in het EPD en LMS.

De inspanning van de colposcopist lijkt bij veel aanvragen neer te komen op gestructureerd vastleggen van de colposcopische impressie in de PALGA-protocol module, in plaats van in vrije tekst, zoals nu al bij veel aanvragen gebeurt (zie paragraaf 5.3). Idealiter wordt de colposcopische impressie gestructureerd vastgelegd in het EPD en van daaruit via een zogenaamd orderbericht en bovengenoemde PALGA protocol module uiteindelijk geautomatiseerd vastgelegd in de PALGA-databank, zoals dat ook met andere gegevens uit het EPD gebeurt. Dit is volgens de betrokken partijen de meest gewenste situatie (zie paragraaf 2.3, 4.1.4 en Bijlage A).

Ook voor het hosten van de registratie (in ons advies bij PALGA) zullen kosten gemaakt moeten worden. De governance en financiering van registraties is op dit moment in beweging. De uitkomst van deze landelijke ontwikkelingen zal bepalen hoe onder de te ontwikkelen inhoudsgovernance de uitbreiding van een bestaande registratie verloopt en hoe deze gefinancierd wordt. Op dit moment ziet PALGA geen mogelijkheden voor het dragen van deze kosten (Bijlage A.3).

Uiteindelijk zullen de data ook geanalyseerd moeten worden. Samen met reeds ontwikkelde spiegelinformatie zullen ook een of meerdere colposcopie indicatoren gegenereerd moeten worden. Ook dit vraagt om extra inspanning en kosten. Bovendien vraagt de huidige situatie waarin analyse van praktijkvariatie op kliniek-niveau niet of slechts na koppeling mogelijk is om een oplossing (zie paragraaf 4.1.2.1).

6.2 Vervolg op deze haalbaarheidsstudie

Het advies uit de vorige paragraaf is pas tot stand gekomen aan het eind van de begeleiding van de implementatie door het Zorginstituut en het finaliseren van dit rapport. Dit concrete advies maakt het mogelijk om een aantal zaken te benoemen die voorafgaande aan de implementatie ervan nog geregeld moet worden, zie ook de randvoorwaarden in Hoofdstuk 3. Wij noemen in willekeurige volgorde:

- Opnemen van de minimale dataset in relevante kwaliteitsdocumenten zoals richtlijnen (zie paragraaf 2.2);
- Een inschatting maken van de kosten en inspanningen die partijen moeten maken voor aanpassing en implementatie van een uitbreiding van de PALGA cervixbiopt en cervixlixexcisie protocol module, en mogelijk ook het EPD en LMS;
- In de betrokken gremia besluiten over welke kwaliteitsindicatoren worden toegevoegd aan de praktijkspiegel;
- Gelden voor de voorziene incidentele en structurele kosten beschikbaar stellen en/of verwerven bij derden (zie paragraaf 4.2);
- Een definitief besluit nemen over 1) de ontwikkeling en daarna 2) de implementatie van de landelijke colposcopie registratie door de betrokken stakeholders.

¹⁶ In ieder geval de colposcopische impressie, indien mogelijk aangevuld met de kliniekID

¹⁷ Wellicht als onderdeel van de doorontwikkelen van het proces van extractie van onderzoeksbestanden

Bijlagen

A. Inhoudelijke reacties op conceptversie 5 van het rapport

In versie 5 van het rapport was het feit dat bij het overgrote deel van de histologie aanvragen de colposcopische impressie in vrije tekst wordt vermeld nog niet naar voren gekomen. Dit bleek in de aanloop naar de afsluitende stakeholderbijeenkomst van de Zinnige Zorg implementatiefase (1 december 2022) en werd daar bevestigd. Dit heeft samen met onderstaande reacties aanleiding gegeven tot een aangepaste conclusie en advies in het definitieve rapport (versie 6). Daarbij wordt de colposcopische impressie in tegenstelling tot bij het eerdere advies alleen in PALGA geregistreerd als de colposcopie opgevolgd wordt met een biopsie of een lisexcisie die beide leiden tot nader pathologisch onderzoek (zie ook paragraaf 6.1).

A.1. NVOG

Hartelijk dank voor het concept haalbaarheidsstudierapport landelijke registratie colposcopie. Dit verschaft veel inzicht in wat we minimaal zouden willen registreren m.b.t. colposcopie in combinatie van de andere data, nodig voor analyse van de colposcopie praktijk.

Helaas heeft dit geen kant-en-klare-oplossing opgeleverd voor het registreren van gegevens zonder extra registratielast voor de gynaecologen. Bredere bespreking binnen de WCU en WOG heeft tot de conclusie geleid dat de registratielast rechtstreeks relatie heeft met het draagvlak voor de oplossing binnen de vereniging. Verder laat de rapportage niet duidelijk zien dat de extra te registreren informatie de kwaliteit meer zou kunnen verbeteren dan de reeds uitgerolde praktijkspiegel CIN.

Starten met een proof-of-concept-studie lijkt dan nu ook niet zinnig vanwege de genoemde registratielast én de praktijkspiegel CIN.

Eind van de maand is er overleg binnen het dagelijks bestuur van de Koepel Kwaliteit van de NVOG, waarin ook een NVOG-bestuurslid participeert. Hier staat het bespreken van de (financiële) mogelijkheden van een vervolg op de praktijkspiegel CIN op de agenda. Wij willen vervolgens graag met ZIN en ZE&GG bespreken wat de (financiële) mogelijkheden zijn om de praktijkspiegel in een drie- tot vijfjaarlijkse cyclus mogelijk te maken.

Taskforce CIN – NVOG

Postbus 20075, 3502 LB Utrecht



www.nvog.nl

A.2. NVVP



Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer K. Böcker
Per mail: KBocker@zinl.nl

Datum : 1 december 2022
Betreft : Reactie op het Concept 'Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie'
Ref. : NVVP-22.12.001
Bijlagen : 1

Geachte heer Böcker,

Op 14 november ontvingen wij uw verzoek om een inhoudelijke reactie op het Concept 'Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie' als onderdeel van het Zinnige Zorg project Baarmoederhalsafwijking CIN. Gelet op de centrale positie van pathologen bij het beoordelen van celmateriaal na een cervixuitstrijk en van weefsel dat verwijderd wordt bij een liexcisie van de cervix, appreciëren wij, als wetenschappelijke vereniging van pathologen, het verzoek tot een inhoudelijke reactie zeer.

Zinnige zorg projecten vinden plaats om vast te stellen welk medisch handelen zinvol is. De kern van het onderhavige concept document spitst zich onzes inziens toe op de vaststelling dat het vinden van een laaggradige dysplasie (LSIL/CIN1) van de cervix, volgend op een laaggradige afwijking in de uitstrijk een vorm van overbehandeling is, die kan worden voorkomen kan worden als de colposcopische impressie ook laaggradig is. Gynaecologen die bij een laaggradige PAP classificatie en een laaggradige colposcopische impressie toch een liexcisie doen zouden hiervan via spiegelinformatie terugkoppeling moeten ontvangen, teneinde deze vorm van overbehandeling te verminderen.

Het spreekt voor zich dat deze vorm van overbehandeling niet alleen tot onnodige kosten leidt, maar ook potentieel tot medische risico's zoals cervixinsufficiëntie.

Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
Postbus 557, 2300 AN Leiden

T +31 (0)71 519 1080
E secretariaat@pathology.nl
W www.pathology.nl

Rekeningnummer NL55 ABNA 055 03 89 016 BIC ABNANL2A KvK 404 77 167

De NVVP ziet meerdere belangen, die vragen om een keuze.

- Het belang van de vrouw met een laaggradige PAP classificatie in combinatie met een laaggradige colposcopische impressie is evident. Overbehandeling dient voor haar voorkomen te worden.
- Afhankelijk van het volume van CIN 1 op lisexcisies is er ook een navenant financieel belang voor de BV Nederland.
- Vervolgens zijn er belangen in de sfeer van de beroepsuitoefening, zoals (het voorkomen van) extra registratielast. Uit de vaststelling van de minimale dataset blijkt dat alleen de colposcopische impressie geregistreerd hoeft te worden. Het gaat de facto dus om slechts één (1) item.

In de visie van de NVVP is het belang van de extra registratielast ondergeschikt aan het medische belang. Al lezend vroegen wij ons zelfs af of de colposcopische impressie momenteel überhaupt niet wordt vastgelegd? De discussie verplaatst zich dan van extra registratie naar een andere manier van registratie.

Uit de onderzoeken blijkt dat de diverse partijen die actief zijn in het registreren en analyseren van de medische informatie (PALGA/DGOA/ScreenIT) alle zekere voor- en nadelen kennen. Een koppeling aan het PALGA systeem lijkt het meest kansrijk.

De NVVP ondersteunt daarom in beginsel het voorstel tot registreren van colposcopiedata in PALGA en voor het inrichten van de structurele mogelijkheid tot het extraheren van spiegelinformatie.

Een bijzonderheid is natuurlijk dat ook data worden geregistreerd van patiënten, waarvan geen weefsel wordt ingestuurd (10-15%). PALGA geeft aan dat zij haar infrastructuur hiervoor beschikbaar wil stellen, onder bepaalde voorwaarden. De NVVP neemt het standpunt van PALGA in dezen over.

Voorts zijn door diverse partijen randvoorwaarden geformuleerd op organisatorisch, ICT en financieel gebied. Het spreekt voor de NVVP vanzelf dat deze randvoorwaarden adequaat ingevuld moeten zijn. Deze moeten uiteraard gefinancierd worden ten laste van het (te verwachten) batig saldo van dit project voor de BV Nederland en niet worden afgewenteld op bestaande, gefixeerde budgetten van het zorgsysteem.

Concluderend meent de NVVP dat het beginsel van terugdringen van lisexcisies bij laaggradige cervixlaesies leidend moet zijn in de discussie omtrent zinvol medisch handelen. Gelet op het feit dat uitsluitend de colposcopische impressie geregistreerd moet worden kan de NVVP dit niet zien als een substantiële uitbreiding van de registratielast. De NVVP ziet gebruikmaking van de PALGA infrastructuur en het inrichten van een structurele mogelijkheid

tot het extraheren van spiegelinformatie als een waardevolle aanvulling op het arsenaal van kwaliteitsinstrumenten.

Met inachtneming van bovenstaande argumenten steunt de NVVP dan ook het voorstel in deze 'Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie'.



dr. Joost Bart
voorzitter NVVP

A.3. PALGA

- De stichting PALGA is afhankelijk van een jaarlijkse instellingssubsidie van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Dit bepaalt voor een groot deel de (beperkte) financiële middelen van de stichting PALGA. De instellingssubsidie voor het jaar 2023 biedt de stichting PALGA geen ruimte om in het onderhavige project een investering te doen. Naast die externe financiering heeft de stichting PALGA een beperkte capaciteit qua inzet van medewerkers.
- De PALGA infrastructuur is op pathologie laboratoria geënt en daarvoor ook opgezet. Dit maakt het niet mogelijk om in PALGA per gynaecologie kliniek (en niet per lab) te registreren.
- De doelstellingen van de stichting PALGA zijn in de statuten van de stichting verankerd. De stichting PALGA zal daarom geen werkzaamheden verrichten die niet passen in de vastgelegde doelstellingen in de statuten.
- De beroepsvereniging van de pathologen, de NVVP, is het aanspreekpunt voor spiegelinformatie en niet de stichting PALGA.



Stichting PALGA, De Bouw 123, 3991 SZ HOUTEN

  |  stichting@palga.nl |  www.palga.nl

PALGA is ISO27001 en NEN7510 gecertificeerd

A.4. DICA



Zorginstituut Nederland
T.a.v. de heer K. Böcker
Postbus 320
1110 AH DIEMEN

Leiden, 31 oktober 2022

ONDERWERP: Reactie op rapport Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie
Kenmerk: 2022.036

Geachte heer Böcker,

Bij deze maak ik graag van de door u geboden mogelijkheid gebruik om namens Stichting DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing) te reageren op het concept-rapport "Haalbaarheidsstudie landelijke registratie colposcopie" (hierna: "Haalbaarheidsstudie").

We begrijpen dat onderzoek is gedaan naar de haalbaarheid van een landelijke kwaliteitsregistratie voor colposcopie, met als doelstelling overbehandeling te voorkomen en de kwaliteit van diagnostiek van baarmoederhalsafwijkingen te monitoren en verbeteren. We lezen ook dat de mogelijkheid om een dergelijk register bij DICA als onderdeel van de Dutch Gynaecological Oncology Audit (DGOA) onder te brengen is onderzocht in de Haalbaarheidsstudie. De oncologische context die DGOA biedt wordt daarin gezien als positief, echter leidt de beoordeling dat de klinieken nog niet automatisch kunnen aanleveren en dat de registratie niet landelijk zou zijn tot de conclusie dat DICA niet de meest passende organisatie is om de colposcopieregistratie te faciliteren.

Ons inziens verdient deze conclusie heroverweging. Zowel vanwege de bezwaren als ook vanwege een aantal aanvullende argumenten die onvoldoende aan bod komen in het concept-rapport.

DICA organiseert 25 landelijke kwaliteitsregistraties voor de medisch specialistische zorg. Dit betreft een breed scala aan aandoeningen waaronder ook de gynaecologische registratie DGOA. Voor al onze registraties geldt dat deze in nauwe afstemming met de beroepsgroep (via gemandateerden van de wetenschappelijke verenigingen) data verzamelen, analyseren en als relevante informatie terugkoppelen langs het zorgpad. De uit deze registraties verkregen inzichten worden gebruikt voor brede evaluatie van de kwaliteit van zorg; op micro-niveau in de spreekkamer voor patiënt en professional, op meso-niveau voor sturing op de kwaliteitscyclus van de beroepsgroep en op macro-niveau voor actualisatie van richtlijnen. Zo zetten we met onze registraties in op een, met data gedragen, lerend zorgsysteem.

In lijn met de wensen en ambities van de koepelpartijen, zoals onder andere uitgesproken in het Integraal Zorg Akkoord (IZA), ambieert DICA om de bestaande registraties, waaronder de DGOA, te verbreden zodat de kwaliteit van zorg langs het hele zorgpad (inclusief het proces van diagnosestelling) integraal kan worden geëvalueerd en verbeterd. Een uitbreiding van de DGOA met colposcopie past in deze ontwikkeling.

Deze bredere richting wordt ook ondersteund door het Rapport Keuzenkamp, dat is omarmd door de koepelpartijen. Daarin wordt aanbevolen tot multidisciplinaire, landelijk dekkende aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties die het gehele zorgpad beslaan. Per 1 januari a.s. start het toetsingsproces door de Inhouds Governance Commissie (IGC) en Data Governance Commissie (DGC) waarbij bestaande en nieuwe kwaliteitsregistraties worden getoetst op de inhoudelijke meerwaarde, de solide data infrastructuur en governance. De registraties die worden opgenomen in het Landelijk Register Kwaliteitsregistraties van het Zorginstituut zijn verzekerd van juridische grondslag, verplichte landelijke aanlevering en structurele financiering. DICA en haar registraties zijn door de brede ervaring en professionele organisatie (ook in de samenwerking met dataverwerker MRDM) goed voorbereid op deze toetsing.

DICA minimaliseert administratieve lasten veroorzaakt door handmatige dataverzameling. Zo wordt waar mogelijk gebruik gemaakt van koppelingen met bestaande databronnen, zoals bijvoorbeeld PALGA en de NKR. Door deze koppelingen kan de data worden hergebruikt voor vulling van de kwaliteitsregistratie. Een dergelijke koppeling is reeds voor meerdere DICA kwaliteitsregistraties ingeregeld. Daarnaast heeft DICA, in samenwerking met onze dataverwerker MRDM meerdere manieren om data automatisch te ontsluiten, zoals ook gebeurt voor de coloscopieverslagen die benodigd zijn voor onze DGEA registratie. Voor een eventuele uitbreiding van de DGOA zouden dit soort data-optimalisatiemogelijkheden vlot kunnen worden aangepast voor colposcopie-data. Wij willen hierbij expliciet stellen, dat in tegenstelling tot hetgeen in de Haalbaarheidsstudie gesteld wordt, DICA in staat is een standaard colposcopieverslag vanuit de ziekenhuizen automatisch te ontsluiten.

Gezien bovenstaande is DICA van mening dat een (proof-of-concept van een) colposcopieregistratie goed op haar plek is bij DICA. Als organisatie hebben we de ervaring en expertise om met de beroepsgroep samen relevante en voor de praktijk essentiële inzichten te ontwikkelen. Dit doen we al sinds jaar en dag voor de indicatoren van de transparantiekalender. En dit doen we ook met de spiegelinformatie die aan de beroepsgroep wordt teruggegeven.

Met het platform van registraties van DICA staat er een stevige en solide infrastructuur en governance. Met de aanwezige ervaring en expertise op het gebied van kwaliteitsregistraties en relevante inhoudelijke context kan een dergelijke colposcopie-registratie bij DICA op een solide en betrouwbare maar vooral ook efficiënte manier worden opgezet die in lijn is met de landelijke vereisten van de IGC en DGC.

We zouden dan ook graag – in nauw overleg met de NVOG en NVVP als betrokken wetenschappelijke verenigingen – een dergelijke proof-of-concept willen faciliteren.

Mocht u aanvullende informatie willen of vragen hebben naar aanleiding van bovenstaande dan hoor ik het graag.

Met vriendelijke groet,
Stichting Dutch Institute for Clinical Auditing



Mw. B.E. Jorritsma
Voorzitter Raad van Bestuur

B. Mogelijke indicatoren

Groep normale of laaggradige colposcopische impressie

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten met laaggradige colposcopische impressie, uitgesplitst naar verwijscytologie

Indicatoren voor beleid

Teller 1: Aantal patiënten met liexcisie binnen x weken¹⁸ (primaire indicator t.b.v. hoofddoelstelling)

Teller 2: Aantal patiënten met biopt binnen x weken

Teller 3: Aantal patiënten zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

Teller4: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN \leq 1

Teller5: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN 2

Teller6: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN \geq 3

Groep hooggradige colposcopische impressie

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten met hooggradige colposcopische impressie, uitgesplitst naar verwijscytologie

Indicatoren voor beleid:

Teller 1: Aantal patiënten met liexcisie binnen x weken

Teller 2: Aantal patiënten met biopt binnen x weken

Teller 3: Aantal patiënten zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

Teller4: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN \leq 1

Teller5: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN 2

Teller6: Aantal patiënten met biopt of liexcisie¹ CIN \geq 3

Groep laaggradige cytologie

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten laaggradige afwijking in cytologie

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

Teller7: Aantal patiënten met normale colposcopische impressie

Teller8: Aantal patiënten met laaggradige colposcopische impressie

Teller9: Aantal patiënten met hooggradige colposcopische impressie

Groep laaggradige cytologie zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten laaggradige afwijking in cytologie, zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

Teller7: Aantal patiënten met normale colposcopische impressie

Teller8: Aantal patiënten met laaggradige colposcopische impressie

Teller9: Aantal patiënten met hooggradige colposcopische impressie

Groep hooggradige cytologie

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten hooggradige afwijking in cytologie

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

¹⁸ Nader te bepalen

Teller7: Aantal patiënten met normale colposcopische impressie
Teller8: Aantal patiënten met laaggradige colposcopische impressie
Teller9: Aantal patiënten met hooggradige colposcopische impressie

Groep hooggradige cytologie zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Noemer voor alle indicatoren in deze groep:

Aantal patiënten hooggradige afwijking in cytologie, zonder biopt of liexcisie binnen x weken

Indicatoren voor validiteit en betrouwbaarheid diagnostiek:

Teller7: Aantal patiënten met normale colposcopische impressie
Teller8: Aantal patiënten met laaggradige colposcopische impressie
Teller9: Aantal patiënten met hooggradige colposcopische impressie