

Voorwaarden voor introductie en implementatie van Navigatie Bronchoscopie technieken in Nederland

Waarborgendocument Nederlandse Vereniging voor Longziekten en Tuberculose
(NVALT) sectie interventie longziekten
ism
Zorginstituut Nederland – Zorgverzekeraars Nederland – Longkanker Nederland



Versie dd 11 juni 2022
(finaal na consultatie betrokken partijen)

Inhoud	
Inleiding	3
Stand van wetenschap	5
Probleem	5
Diagnostische navigatie bronchoscopie technieken	5
Definities / Criteria	6
Diagnostische navigatie bronchoscopie basis	6
Diagnostische navigatie bronchoscopie complex	6
CBCT-NB	7
Definities kennis- en behandelcentra	7
Waarborging Kwaliteit	8
Training en infrastructuur	8
NVALT geaccrediteerd scholingsprogramma NB-expertisecentrum	10
Leidraad voor correcte infrastructuur NB kennis/behandelcentrum	11
Personeel:	11
Faciliteiten	11
Inschatting volume & aantal NB centra	11
Certificering	12
Indicatie voor NB	12
Contraindicaties voor NB	13
Dataregistratie	13
Patiëntparticipatie	14
Stakeholders	14
Actie- en beleidspunten	15
Verantwoording	15
Referenties	16
Bijlagen	18
Bijlage 1: Netwerkzorg	19
Bijlage 2: NVALT-document Concentratie & Spreiding van Zorg 2017	20
Bijlage 3: Leidraad NIKP	21
Bijlage 4: Informed consent formulier database registratie Radboudumc	22
Bijlage 5: Patiënt informatie folder NB Radboudumc	23
Bijlage 6: Achtergrond informatie	24
Radiare-EBUS miniprobe (rEBUS)	24
RAB	24
Therapeutische navigatie bronchoscopie	24
Budget impact	24
Bijlage 7: kosteneffectiviteit: Artikel Kops et al.	26

Inleiding

Met introductie en implementatie van navigatie bronchoscopie (NB) technieken in Nederland voor patiënten met suspecte long nodules wordt een belangrijke nieuwe stap gezet in de verbetering van de vroegdetectie en behandeling van longkanker en het voorkomen van onnodige interventies zoals chirurgie en radiotherapie voor patiënten met een vermeend longkanker. In de huidige praktijk in Nederland is het vaak niet mogelijk om een diagnose te stellen op een long nodule. Dit leidt vaak tot vertraging in de diagnostiek en de behandeling omdat dan gekozen wordt voor een afwachtend beleid met herhaling van radiologisch onderzoek en kans op het ontstaan van uitzaaiingen in geval van longkanker. Dit leidt tot verminderde kans op overleving, met daarnaast patiënten die in onzekerheid verkeren over de aard en implicatie van deze radiologische bevinding. Aan de andere kant wordt er frequent zonder diagnose van de suspecte nodule ook gekozen voor een behandeling met thoraxchirurgie of radiotherapie terwijl er mogelijk geen sprake is van longkanker. In het geval van radiotherapie zal de patiënt en de arts altijd onwetend blijven van de uiteindelijke diagnose en daarmee altijd de opvolging krijgen en de emotionele last alsof de patiënt longkanker heeft.

Navigatie bronchoscopie vormt daarmee een belangrijke uitbreiding in het diagnostisch arsenaal van de longarts. Daarnaast heeft het de potentie om in combinatie met meer geavanceerde beeldvorming in de toekomst ook direct locale behandelingen te kunnen uitvoeren.

De afgelopen jaren zijn verschillende navigatie technieken ontwikkeld die het mogelijk maken om deze kleine longletsels te bereiken. Deze worden wereldwijd in gespecialiseerde klinieken al ingezet en wordt NB geadviseerd om in te zetten in de internationalere richtlijnen [1-3], maar heeft zijn weg tot de dagelijkse praktijk nog maar beperkt gevonden in Nederland; naast het Radboudumc is recent het UMCG gestart NB routinematig aan te bieden. Het probleem daarbij is de benodigde financiering, training en ervaring. Het Radboudumc heeft recentelijk laten zien dat navigatie bronchoscopie met het inzetten van moderne, verfijnde beeldvorming dmv cone-beam CT en 'geaugmenteerde' doorlichting (CBCT-NB), wél de gewenste hoge diagnostische accuratesse bereikt kan worden [4-6] en daarmee ook een kosteneffectief diagnostisch middel is [kops-manuscript submitted, als bijlage toegevoegd]. Deze apparatuur is beschikbaar op hybride OK's en interventie radiologie kamers.

Wereldwijd zijn er steeds meer centra die deze technieken hebben omarmt, en daarnaast is ook de aanstaande introductie in Europa van robotisch ondersteunde bronchoscopie (RAB) een belangrijke ontwikkelingen die de uitvoerbaarheid van de procedure kan vereenvoudigen [7].

Na consultatie van verschillende beroepsverenigingen en uitvoerig literatuuronderzoek door Cochrane NL heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat het klinisch nut van NB bij patiënten waar geen CT-geleide punctie mogelijk is¹, voldoende is aangetoond en hierdoor voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Bij patiënten waar CT-geleide punctie mogelijk is², is het klinisch nut niet aangetoond en

¹ Wanneer navigatie bronchoscopietechnieken worden toegevoegd aan het diagnostische pad van patiënten als add-on test is het klinisch nut *voldoende aangetoond* bij volwassen patiënten (>18 jaar), met een nodule (aangetoond middels een CT-scan) op een locatie waarbij het multidisciplinaire team inschat dat dat er geen biopt kan worden genomen middels conventionele bronchoscopie, transthoracale naaldaspiratie of transthoracale naaldbiopsie en bij wie de noduli geclassificeerd zijn als verdacht (>10% kans op maligniteit). Navigatie bronchoscopietechnieken voldoen bij deze indicatie aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en *kan daarom toegelaten worden tot het basispakket* (PICOT 1 standpunt ZiN)

² Bij volwassen patiënten (>18 jaar), met een nodule (aangetoond middels een CT-scan) op een locatie waarbij het multidisciplinaire team inschat dat er geen biopt kan worden genomen middels conventionele bronchoscopie, maar wel middels transthoracale naaldaspiratie of transthoracale naaldbiopsie en bij wie de noduli zijn geclassificeerd als verdacht (>10% kans op maligniteit) is het klinisch nut niet is aangetoond. Navigatie bronchoscopietechnieken voldoen bij deze indicatie *niet* aan 'de stand van de wetenschap en praktijk' en kan daarom niet toegelaten worden tot het basispakket (PICOT2 standpunt ZiN).

navigatie bronchoscopietechnieken voldoen bij deze indicatie niet aan de stand van wetenschap en praktijk. Omdat het toepassen van navigatie bronchoscopietechnieken complex is en ervaring hiermee een belangrijke invloed heeft op de effectiviteit, zijn naar het oordeel van het Zorginstituut tripartiete afspraken tussen veldpartijen nodig om garanties voor de effectiviteit te waarborgen. Het voorliggende implementatieplan beschrijft de beoogde methodiek van introductie, borging, en uitvoering van NB-technieken in de Nederlandse klinische setting. Uitgangspunt voor dit implementatieplan is het perspectief vanuit een optimale en doelmatige zorg voor de patiënt. Bij het uitvoeren van NB is een training en opleiding van het uitvoerende team nodig om tot hoge diagnostische accuratesse te komen. Het betreft een hoog-complexe procedure waar het Zorginstituut voorwaarden aan verbindt voor introductie en implementatie in Nederland zodat dezelfde resultaten behaald kunnen worden als vermeld in het standpunt. Hiermee is het wenselijk om in alle regionale longkanker-netwerken te komen tot erkende navigatie bronchoscoopie-expertise centra- zoals beschreven en geclassificeerd in het NVALT-document Concentratie & Spreiding van Zorg 2017 [bijlage]. Als leidraad is gebruik gemaakt van de Leidraad Nieuwe Interventies in de Klinische Praktijk 2014 van de Orde van Medisch Specialist en Zorginstituut Nederland [NIKP – bijlage].

In dit document beschrijven we de verschillende NB-technieken, patiënt selectiecriteria en infrastructuur criteria waar centra voor NB aan moeten voldoen. Er worden tevens volume-normen en randvoorwaarden voor kwaliteits-monitoring en registratie beschreven. Het doel van dit document is om een NVALT gecertificeerde scholing & monitoring voor NB-centra in te richten.

Dit document dient als waarborgendocument voor de zorgprofessionals. Het Zorginstituut zal op basis van dit document de toepassing van NB in de praktijk monitoren, de Zorgverzekeraars gaan op basis van dit waarborgendocument de zorg inkopen en patiënten weten op basis van het waarborgendocument welke kwaliteit van zorg ze van de professional mogen verwachten.

Erik van der Heijden
Interventie longziekten Radboudumc,
Namens NVALT sectie interventie longziekten

Stand van wetenschap

Probleem

Longkanker is een van de meest frequent voorkomende vormen van kanker. De incidentie van nieuwe gevallen van longkanker zal de komende 20 jaar bijna verdubbelen ten opzichte van het volume van 2020 (WHO). Longkanker is helaas ook de meest dodelijke vorm van kanker, wat grotendeels komt door het vergevorderde stadium bij diagnose (nu >50% stadium IV longkanker bij diagnose).

Wanneer we longkanker in een vroeg stadium van een adequate diagnose kunnen voorzien, ver voor symptomen zich aandienen, dan zou de gezondheidswinst enorm zijn. De 5-jaarsoverleving in het vroegste stadium loopt van zo'n 60% tot wel 90%, terwijl dat bij een laat stadium slechts 5% betreft [8-13].

Een vroeg stadium longkanker tijdig opsporen is niet vanzelfsprekend; het gaat hier om kleine afwijkingen welke diep (perifeer) in de longen liggen waardoor geen klachten ontstaan. In de dagelijkse praktijk zien we dit steeds vaker bij toeval op CT-scans die gemaakt worden voor andere redenen (incidentele nodules) én zullen we naar verwachting de komende jaren hierin een enorme stijging gaan zien omdat ook in Europa en in Nederland CT screening van een hoog risico populatie zal worden ingevoerd.

Wanneer een dergelijke nodule eenmaal gevonden is, is de diagnose nog niet vastgesteld. Deze kleine perifere afwijkingen zijn in de overgrote meerderheid van de gevallen goedaardig (>95%). Een inschatting van de kans op kanker in deze noduli wordt gemaakt met verschillende algoritmes gebaseerd op radiologische kenmerken PET-scan informatie en patiënt kenmerken zoals leeftijd en rookgedrag.

Wanneer het risico op >10% geschat wordt is weefseldiagnose nodig [3].

Historisch gezien was de enige beschikbare betrouwbare techniek voor weefseldiagnose CT-geleide trans-thoracale biopsie (TTNB). Deze techniek heeft echter ook een hoog risico op complicaties (tot wel 39% [14]) en kan bij veel patiënten niet uitgevoerd worden vanwege COPD, emfyseem en/of nabijheid van bloedvaten en buiten het bereik liggen van een reguliere bronchoscopie. Dit blijkt ook uit nationale behandelcijfers: bij patiënten die verwezen worden voor curatieve chirurgie of stereotactische radiotherapie ontbreekt een weefseldiagnose in ongeveer 40% respectievelijk 60% van de patiënten [12, 13, 15], [persoonlijke communicatie DICA]. Dit leidt tot significante overbehandeling, gezondheidsverlies, kosten en ondoelmatige inzet van zorgcapaciteit [3, 16]. Bovendien is zeer recent aangetoond dat het risico op pleurale ent-metastasen na CT-geleide puncties (TTNB) verhoogd is (HR 2,58), en geassocieerd met slechtere overleving bij patiënten jonger dan 55 jaar [17].

Er is voor deze groeiende groep patiënten dringend behoefte aan een diagnostische test die betrouwbaar is en dusdanig minimaal invasief dat deze bij de gehele populatie laagdrempelig ingezet kan worden.

Diagnostische navigatie bronchoscopie technieken

De afgelopen jaren zijn er verschillende nieuwe technieken ontwikkeld om nauwkeurig, diep in de long liggende noduli te bereiken via de natuurlijke route van de luchtwegen. Deze route heeft als voordeel dat de kans op complicaties klein is. Alhoewel de noduli buiten het zicht en bereik liggen van een normale bronchoscoop, kan er met behulp van recent ontwikkelde gespecialiseerde technieken nu wél naar deze afwijkingen genavigeerd worden.

Sinds zijn intrede in het Radboudumc in 2017, is er veel onderzoek gedaan naar het ontwikkelen en optimaliseren van de verschillende vormen van navigatie bronchoscopie (NB) voor deze hele kleine afwijkingen (<2 cm). We hebben aangetoond dat NB onder geleide van Cone Beam CT met augmented fluoroscopie (CBCT-NB) het beste diagnostische resultaat behaalt, al dan niet in combinatie met andere technologische hulpmiddelen. CBCT-apparatuur is in deze essentieel vanwege de mogelijkheid om tijdens de procedure informatie over de minutieuze positionering te geven. Na het doorlopen van een leercurve kan >95% van onze doel-lletsels (mediaan 14 mm) bereikt worden en uiteindelijk een concluderende diagnose in 90% van de procedures geven [5]. Belangrijk daarbij is dat de kans op complicaties laag is (2%) en CBCT-NB ook bij alle kwetsbare patiënten mogelijk is [5, 18].

Alternatieve NB-technieken betreffen elektromagnetische navigatie ondersteuning gecombineerd met radiaire EBUS mini-probe en c-arm doorlichting (EMN). De meest recente, en grootste studie (Navigate trial, 1215 patiënten voornamelijk in VS) als ook een meta-analyse van 40 studies betreffende 3342 patiënten bevestigen dat EMN sensitief en veilig is. De overall prevalentie van longkanker in de meta-analyse was 66%, sensitiviteit 77% (72-82), specificiteit 100%, LR-0,2 en LR+ 15,8. Het aantal pneumothorax complicaties was 2% en longbloedingen 0,8% [18-20]. Toch is deze elektromagnetische navigatie bronchoscopie (gecombineerd met 'eenvoudige' röntgen-doorlichting) nog niet ideaal, gezien aanvullende 3D per-procedurele beeldvorming mbv cone-beam CT de diagnostische opbrengst blijkt te verhogen [4, 21, 22].

Virtuele Navigatie Bronchoscopie (VBN)

Dit is een navigatie hulpmiddel welke gecombineerd wordt met ultradunne bronchoscopen, radiaire EBUS miniprobe beeldvorming en C-arm doorlichting. Met deze techniek is wereldwijd minder ervaring, maar hiermee worden vergelijkbare resultaten bereikt als EMN van ongeveer 70-75% [23-25].

Het voordeel van zowel EMN als VBN is dat de gebruikersvriendelijkheid beter is en daarmee de techniek beter toegankelijk is, en qua kosten vrijwel identiek. Daarmee kunnen EMN en VBN ingezet worden voor specifieke 'eenvoudiger' te bereiken nodules, terwijl CBCT-NB voor allen geschikt is.

Definities / Criteria

Diagnostische navigatie bronchoscopie basis

Bronchoscopie onder algehele narcose voor diagnostiek van intrapulmonale lesies > 2cm met een verbinding naar de bronchiaalboom (bronchus-sign) waarbij als add-on gebruik gemaakt kan worden van eenvoudige röntgen doorlichting (c-arm), radiaire EBUS miniprobe en een navigatiesysteem voor het verkrijgen van een cytologisch en histologisch tumormateriaal.

Er zijn verschillende commercieel verkrijgbare navigatiesystemen: (1) elektromagnetische navigatie: Medtronic SuperDimension™ of Veran Spin system™ en (2) virtuele navigatie bronchoscopie: Bronchus Archimedes™. Deze technieken kunnen gecombineerd worden met 3D-beeldvorming, het Archimedes systeem ondersteund ook transparenchymale benadering.

Diagnostische navigatie bronchoscopie complex

Bronchoscopie onder algehele narcose voor diagnostiek van intrapulmonale lesies ≤ 2cm of groter, maar dan zonder een verbinding naar de bronchiaalboom (bronchus-sign) kunnen het meest betrouwbaar gediagnostiseerd worden met de volgende navigatie bronchoscopie technieken:

CBCT-NB

Er wordt gebruik gemaakt van een hybride operatiekamer of interventie radiologie kamer welke is uitgerust met cone-beam CT. De röntgentechniek op c-arm is in zijn bewegingen gekoppeld met de tafel waarop de patiënt ligt en kan zowel 3D beelden van op CT kwaliteit maken als ook fluoroscopie beelden maken. Vanwege de geregistreerde tafel positie is het ook mogelijk om de lesie en het pad er naartoe te tijdens deze fluoroscopie te augmenteren en de positie van de route en de instrumenten in het lichaam zichtbaar te maken. Een combinatie met een radiare EBUS miniprobe is gebruikelijk voor tussentijdse controle op positie. Er zijn verschillende commercieel verkrijgbare CBCT-navigatiesystemen: bijv. Philips Lungsuite™, Siemens Syngo®

Definities kennis- en behandelcentra (NVALT, letterlijk, v6,0 jan 2017)

Het toepassen van navigatie bronchoscopietechnieken is complex, ervaring hiermee heeft een belangrijke invloed op de effectiviteit. Daarom zijn afspraken nodig om de effectiviteit te waarborgen en daarmee een kwalitatief hoogwaardige inzet van navigatie bronchoscopietechnieken te garanderen. Voor concentratie van hoogcomplexe zorg heeft de NVALT in 2017 een document opgesteld waarin criteria zijn vastgelegd voor het verkrijgen en onderhouden van een kennis- en behandelcentrum, een status die ook aangehouden kan worden voor het verkrijgen van de status van NB- expertisecentrum.

Kenniscentra zijn erkend als kenniscentrum door Sectie, geaccordeerd door NVALT bestuur

Voor ***Expertise- en Kenniscentra*** (NB- expertisecentrum) geldt:

- *Vergaren kennis door deelname aan trials en dragen zo bij aan wetenschappelijke output*
- *Zetten een systeem voor dataregistratie op, zoveel mogelijk in samenwerking met al bestaande ziekte-specifieke registratienetwerken, of NVALT stichting, commerciële aanbieder of via de Federatie DataWareHouse*
- *Zorgen voor jaarlijks voor het bestuur van de NVALT en voor de betrokken Sectie transparant maken van aantallen en uitkomsten van deze dataregistratie, al dan niet via al bestaande datasystemen (zoals DLCA)*
- *Zetten samenwerking op met regionale behandelcentra ("regionaal netwerk") en maken deze openbaar in de Sectie en aan de NVALT, en hebben adequate interne samenwerking met betrokken specialismen*
- *Hebben hierover contact met de patiënt vereniging via bestuurlijk overleg*
- *Zorgen voor tijdige en kwaliteitsvolle consultfunctie en continue beschikbaarheid, al dan niet via al bestaande functies (zoals IKNL)*
- *Zorgen voor kennisconcentratie in plaats van zorgconcentratie: de patiënt wordt bij voorkeur in het eigen ziekenhuis behandeld. De patiëntenzorg wordt alleen door het kenniscentrum overgenomen bij bewezen voordeel van verplaatsing van de patiënt naar dat centrum.*
- *Nemen de leiding in de landelijke scholing van de collega's in de Behandelcentra, en nemen zelf deel aan landelijke of internationale scholing*
- *Zijn actief lid van de betrokken Sectie*
- *Verzorgen verdiepingsstage voor de opleiding van aios*
- *Dragen bij aan het ontwikkelen van het desbetreffend opleidings-aandachtsgebied binnen de longgeneeskunde in de Sectie*
- *Verzorgen, zo nodig, de deelvisitatie van hun vakgebied binnen de 5-jaarlijkse cyclus van de NVALT-kwaliteitsvisitatie*
- *Zijn bereid deel te nemen aan een eventuele NVALT-audit*

Voor **behandelcentra** geldt:

- *Hebben bewezen voldoende patiënt aantallen om zelf ervaring op te doen over diagnostiek, behandeling en complicaties*
- *Hebben een bewezen en schriftelijk gedocumenteerde samenwerking met een kenniscentrum, en adequate interne samenwerking met betrokken specialismen*
- *Zorgen, samen met het kenniscentrum voor het invullen van het dataregister*
- *Behandelen de patiënten bij voorkeur zelf, zo nodig na accordering door het kenniscentrum*
- *Nemen deel aan de landelijke of internationale scholing*
- *Zijn actief lid van de betrokken Sectie*
- *Zijn bereid deel te nemen aan een eventuele NVALT-audit*

Aanvullende criteria waaraan een NB kennis/behandelcentrum moet voldoen zijn de criteria van een regionaal oncologisch verwijs/behandelcentrum conform de SONCOS-normen en de daarbij horende [SONCOS](#) en [DICA](#) registratie verplichtingen.

Waarborging Kwaliteit

Het is van belang dat voor patiënten bij wie een nodule in de long wordt ontdekt (en niet toegankelijk is voor TTNB of reguliere bronchoscopie), NB toegankelijk en beschikbaar wordt binnen elk regionaal longkanker-netwerk met een hoge kwaliteit. Met inachtneming van bovenstaand geformuleerde definities willen we deze techniek aanbieden wanneer TTNB niet veilig mogelijk is als alternatief voor directe behandeling zonder diagnose. Het is aan de MDO's om te oordelen of TTNB mogelijk is of niet, en vervolgens of en welke vorm van NB de meest doelmatige methode van diagnostiek is voor die individuele patiënt. Hiervoor is derhalve dan niet alleen kennis en ervaring bij de radioloog nodig, maar ook kennis van de mogelijkheden en beperkingen van NB bij de (interventie-)longartsen in het MDO. Om dit effectief en in goeden doen geïmplementeerd te krijgen, zal kwaliteitswaarborging d.m.v. training en monitoring essentieel zijn. De hierna volgende sub-onderwerpen geven aan hoe er getracht zal worden aan deze waarborging te voldoen. De sectie interventie longziekten zal implementatie van NB in Nederland gaan ondersteunen waarbij het streven is om op afzienbare termijn in elk oncologisch longkanker netwerk tenminste één NB-centrum te laten starten.

Training en infrastructuur

Uitvoerend specialist

- Voor het NB-expertisecentrum zal het een uitbreiding van hun verrichtingen-competentie zijn en is gerichte training benodigd. Bij voorkeur betreft dit longartsen, zo mogelijk ook i.c.m. klinisch technologen, met ruime ervaring in uitvoering van complexe flexibele bronchoscopie en endobronchiale echografie. Na eerste kennismaking met de techniek in het Radboudumc, als meest ervaren centrum, (1 dag fysieke aanwezigheid) zal men na een theoretisch scholingsprogramma (1 dag theorie) overgaan naar dry-lab trainingen welke mede gefaciliteerd worden door de stakeholders in de industrie en in simulatie centra zoals bijvoorbeeld in de Universiteit Twente (3 dagdelen scholingsprogramma). Hier kan men NB oefenen waardoor de leercurve significant verkort kan worden. De volgende stap in de training betreft het onder supervisie zelf uitvoeren van NB. Voor het zelf opstarten zal het team ten eerste tenminste 3 dagdelen

observeren in een ervaren centrum, waarna er onder geleide van video-opnames (live dan wel opgenomen, nader te bepalen) tenminste 10 procedures over een verspreid termijn van 2-3 maanden ter feedback en toetsing voorgelegd worden aan de NB-centra welke al in bedrijf zijn in een landelijk MDO. Hierna is de trainingsfase afgerond en start het nieuwe NB-centrum als zelfstandig lid in het landelijke team. De toetsing zal door middel van een (te ontwikkelen) competence assessment tool (CAT) objectief beoordeeld worden en op kwaliteit worden gemonitord (waarbij zowel een pass als no-pass mogelijk is). Via in het eerste jaar 3-maandelijkse terugkom- en wetenschapsvergaderingen van de gezamenlijke centra wordt er gepoogd de onderlinge lering van centra te maximaliseren en gezamenlijk middels een dialoog en onderlinge beoordelingen naar de kwaliteit te kijken. Na het eerste jaar zullen deze terugkomvergaderingen tenminste halfjaarlijks plaatsvinden. Hiermee kan een centrum gecertificeerd worden als NB-centrum, welke ze jaarlijks door middel van registratie van procedure karakteristieken kunnen herregistreren (zie 'certificering'). Het doorlopen van dit gehele proces is essentieel om de juiste deskundigheid en daarmee kwaliteit van zorg te bereiken. Bij het niet volledig doorlopen van dit proces is certificering of herregistratie dan ook niet mogelijk.

Ondersteunende specialismen

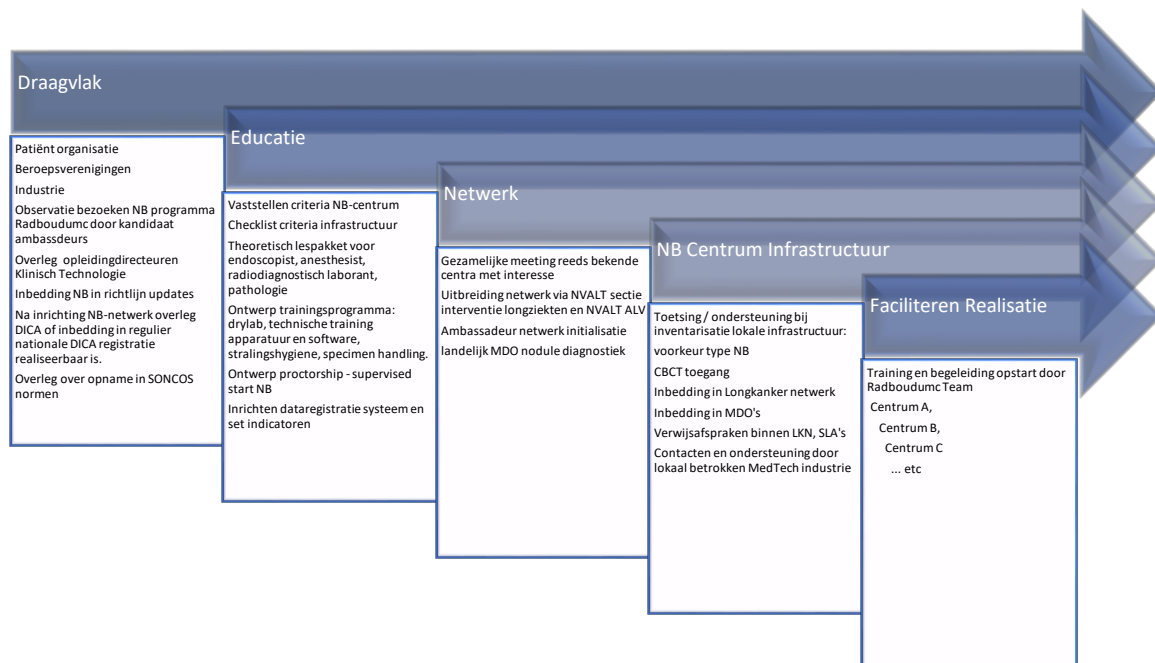
- Anesthesie – Training zal single session web-based on-demand theoretisch zijn i.v.m. toegespitst anesthesie protocol voor optimaliseren diagnostische opbrengst en patiënt veiligheid [26-28] (duur: 1 u)
- Analist cytopathologie (ROSE) – Training zal single session web-based on-demand theoretisch zijn vanwege andere aard weefsel analyse (verwachte duur: 1u)
- Röntgenlaborant: Training zal single session web-based on-demand theoretisch zijn vanwege stralingsveiligheid en utilisatie technische mogelijkheden CBCT en C-arm apparatuur.
- Endoscopie verpleegkundige: Training zal single session web-based on-demand theoretisch ter scholing procedure en stralingsveiligheid.
- Klinisch fysicus / stralingshygiëne specialist, geen extra training noodzakelijk

Het is noodzakelijk om bovenstaande training te volgen om op deze wijze de introductie van de interventie veilig en met lage stralingsbelasting te laten verlopen. Juist omdat de navigatie bronchoscopie nieuwe vaardigheden van de uitvoerend specialist maar ook ondersteunende specialismen vraagt is het van belang om de gehele keten mee te nemen in de introductie van deze nieuwe techniek.

NVALT geaccrediteerd scholingsprogramma NB-expertisecentrum

De opleiding tot NB-expertisecentrum omvat de hieronder genoemde. Voorts wordt in figuur 1 schematische de volgorde van verschillende onderwerpen en onderdelen in dit proces.

- Kennismaking visit NB expertise centrum (op dit moment: Radboudumc) door beoogd 'longarts-ambassadeur' navigatie bronchoscope centrum
- Inventarisatie infrastructuur en beschikbare personeel
- Inventarisatie oncologische netwerkstructuur, lokale MDO's en regionale/netwerk MDO's
- Check criteria Kennis/behandelcentrum NVALT
- Interne afstemming door potentiële NB-centrum met collega's radiologie en MDO
- Theoretische scholing scopie team over navigatie bronchoscopie
- Web-based training locale anesthesie team: i.v.m. toegespitst anesthesie protocol voor optimaliseren diagnostische opbrengst en patiënt veiligheid [refs]
- Training van andere betrokken specialisten en ondersteunend personeel (pathologie, cytopathologie, röntgenlaboranten, klinisch fysici, stralingshygiëne deskundigen, etc).
- Inrichten lokale protocollen
- Inrichten lokale infrastructuur, apparatuur, disposables
- Dry-lab training onder begeleiding van Radboudumc Team
- Gesuperviseerde start NB procedures
- Deelname landelijk NB-MDO/case review NB (longartsen, radiologen, zn pathologen) en gezamenlijke procedure assessment reviews vanuit elk deelnemend centrum.



Figuur 1
NB Implementatie schema

Leidraad voor correcte infrastructuur NB kennis/behandelcentrum

Personeel:

Team voor advanced bronchoscopy (met centrum volume ~200 procedures per jaar):

- Dedicated ervaren (interventie) longarts(en) (waarbij min 0,4 fte van de klinische tijd gespendeerd wordt aan longinterventies), ruime ervaring met EBUS en EUSb.
- Hoewel niet verplicht geniet een aanstelling van een klinisch technoloog voor min 0,4 fte binnen de interventie longziekten sterke voorkeur ivm technologische kennis.
- Geregistreerd endoscopisch verpleegkundige (0,4 fte)
- Rapid on-site Pathologie team (0,1 fte)
- Anesthesie team (0,2fte)
- Röntgenlaborant (0,2fte)
- Casemanager voor patiënten logistiek (0,6 fte)
- Datamanager (0,2 fte)

Faciliteiten

- Nodule polikliniek / zorgpad
- Voor- en nazorg dagopvang
- rEBUS miniprbes en processor
- Voor EMN/VBN: dedicated navigatie toestel, planningslaptop, integratie met lokale radiologie servers voor uploaden van CT's.
- Voor EMN: gekalibreerde storingvrije scopiekamer
- Voor EMN en VBN: c-arm doorlichtingstoestel
- Voor VBN: ultradunne bronchoscopen en specifieke bijbehorende hard- en software
- Voor CBCT-NB: angiokamer interventie radiologie of hybride OK, cone-beam CT toestel met dedicated software voor target en routesegmentatie (bv Philips Lungsuite® of Siemens Syngo®)
- Voor EMN en CBCT-NB: therapeutische bronchoscopen met werkkanaal $\geq 2,8$ mm
- Voor EMN en CBCT-NB: disposable extended working channels, precurved in verschillende vormen
- Biopsy sampling disposables: range aan verschillende typen TBNA-naalden, biopteurs, cryobiopteurs, brushes.
- Faciliteiten voor toegang tot centrale, landelijke dataregistratie.
- Faciliteiten voor landelijk NB-MDO / case review overleg
- Kwartaalcijfers voor diagnostic accuracy en patiëntkenmerken zoals bij 'dataregistratie' in dit document beschreven.

Inschatting volume & aantal NB centra

Er zijn geen wetenschappelijk onderbouwde normen waarmee competentie voorspeld kan worden mbt het uitvoeren van complexe procedures als een NB. Gebaseerd op onze ervaring is de inschatting van de patiënt volumennormen voor NB-centra, a.d.h.v. benodigd geachte leercurve en onderhoud competenties, dat daarvoor tenminste 50 procedures per jaar per centrum nodig zijn. Het gaat daarbij om een team-inspanning. Per uitvoerend specialist is voor de minimum caseload geen

wetenschappelijk onderbouwde norm beschikbaar maar adviseren we tenminste 25 procedures per persoon per jaar.

Op basis van de inschatting zoals gemaakt en door NVALT toegelicht in het rapport ZiN zullen volgens de gestelde indicatie, voor ongeveer 2500 NB procedures per jaar nodig zijn in Nederland zolang er geen longkanker screening implementatie is doorgevoerd. Voor een goede landelijke spreiding en beschikbaarheid zal daarvoor dan in alle regionale netwerken tenminste één NB-centrum nodig zijn.

Certificering

Na doorlopen van training en start van procedures onder begeleiding zal het nieuwe centrum certificering en erkenning als NB-centrum verkrijgen via NVALT\SPI. Het certificaat is een jaar geldig, en wordt automatisch verlengd indien de volumennormen worden bereikt, het team intact blijft, en de norm voor diagnostic accuracy en complicaties wordt bereikt. Hierover dient transparant door het centrum gerapporteerd te worden middels een opgesteld data registratiesysteem.

Norm: Volume >50 NB procedures in het eerste jaar, streefvolume > 200/jaar; <5% complicaties, diagnostische accuraatheid 70%-85% in het eerste jaar en daarna doorstijgend naar ~86-92%.

Diagnostic accuracy = TP+TN/totale volume patiënten

Definitie TN: pathologisch sluitende, benigne verklaring voor de nodule op beeldvorming, of bij ontbreken van ondubbelzinnige benigne pathologie uitkomst aangetoonde afname of verdwijnen van target nodus of aangetoond geen groei >1 jaar of langer.

Kenniscentra kunnen herkenbaar gemaakt worden voor patiënten via websites van Longkanker Nederland, NVALT, KWF, Kanker.nl en IKnl.

Indicatie voor NB

Criteria voor NB vs TTNB

We stellen voor dat het lokale of regionale MDO-longtumoren voor elke individuele patiënt met een nodule, waar een indicatie bestaat voor het verkrijgen van een weefseldiagnose, bepaald wat de meest doelmatige route is.

Het gaat hierbij over patiënten met kleine perifere long-nodule(s), buiten het zicht en bereik van de reguliere bronchoscoop dus vanaf de 4^e generatie bronchus vertakking (subsegmentaal).

Voor de nodule is een indicatie voor het verkrijgen van een weefseldiagnose volgens het MDO, en bij verdenking op primair longcarcinoom ondersteund conform de (internationale) richtlijnen gebaseerd op gevalideerde risico classificatie mbv de algoritmes van Brock, Herder conform BTS richtlijn of Fleischner Society. Er bestaat een indicatie voor het verkrijgen van een weefseldiagnose wanneer de kans op maligniteit >10% is o.b.v. de algoritmes en/of wanneer bij follow-up een volume verdubbelingstijd gemeten kan worden van <400 dagen [2, 3].

De keuze van route voor verkrijgen van weefsel-diagnostiek is afhankelijk van de exacte locatie, grootte, patiënt factoren zoals bijvoorbeeld COPD of emfyseem maar ook van de lokaal aanwezige expertise bij de (interventie-) longarts en radioloog en ook eventuele wacht/ toegangstijden. Hierdoor is het niet mogelijk om op voorhand voor elke patiënt op voorhand vast te stellen wat de meest doelmatige en veilige diagnostische techniek is. NB valt binnen de verzekerde zorg, toegevoegd aan het diagnostische pad van patiënten als add-on test bij volwassen patiënten (>18 jaar), met een nodule (aangetoond middels een CT-scan) op een locatie waarbij het multidisciplinaire team inschat dat dat er geen biopsie kan worden

genomen middels conventionele bronchoscopie, transthoracale naaldaspiratie of transthoracale naaldbiopsie en bij wie de noduli geclassificeerd zijn als verdacht (>10% kans op maligniteit) (PICOT 1 Standpunt ZiN).

Als handreiking stellen we de volgende grove indeling voor m.b.t. de keuze voor type NB wanneer TTNB als risicovol of technisch niet mogelijk wordt beschouwd door de in MDO betrokken radioloog (onder voorbehoud van algemene contra-indicaties voor bronchoscopie en/of anesthesie en management van antistolling):

Nodus > 3 cm in direct contact met segmentbronchus: reguliere bronchoscopie met rEBUS en doorlichting

Nodus > 3 cm in direct contact met pleura: voorkeur TTNB, nader intercollegiaal overleg radiologen wordt geadviseerd, is TTNB wellicht toch veilig mogelijk, evt in ander centrum?

Nodus > 2 cm perifere long met duidelijk bronchus sign: EMN, VBN, CBCT-NB

Nodus > 2 cm perifere long zonder duidelijke bronchus sign: CBCT-NB

Nodus < 2 cm perifere long: CBCT-NB of combinatie techniek (bv icm EMN)

Multiple noduli: CBCT-NB of combinatie techniek (bv icm EMN)

Contraindicaties voor NB:

Er zijn voor NB geen specifieke contra-indicaties anders dan de algemene contra-indicaties voor het uitvoeren van een bronchoscopie of voor algemene anesthesie. Alle patiënten worden pre-procedureel door anesthesie beoordeeld.

NB is een veilig onderzoek wat plaats moet vinden onder algehele anesthesie. Grotere noduli zijn ook bereikbaar met procedurele sedatie, maar de diagnostic yield is significant hoger met algehele narcose en ook vanuit anesthesiologisch oogpunt zijn er argumenten om te kiezen voor algehele sedatie met en beveiligde luchtweg middels larynxmasker of endotracheale tube [27].

Algemene contra-indicaties voor bronchoscopie (zie leidraad anesthesie en BTS-guideline diagnostische bronchoscopie: pulmonale hypertensie, recent myocard infarct of niet gereguleerd cardiale comorbiditeit, ernstige pulmonale hypertensie, gebruik van antistolling welke niet onderbroken of vervangen kunnen worden.

Dataregistratie

Op zeer korte termijn kan gebruik gemaakt worden van dataregistratie dmv een online web-form Castor database op een beveiligde server in het Radboudumc. Ons voorstel is om dit om vervolgens om te zetten naar de data-beheer organisatie in de vorm van een open label NVALT studie namens de Sectie Interventie longziekten van de NVALT.

Voor het bewaken van diagnostische opbrengst en kwaliteit dienen de volgend parameters te worden vastgelegd in een landelijke database:

Algemeen:

Leeftijd, gewicht, COPD of emfyseem (j/n), antistolling (j/n)

Indicatie: Verdenking primair long, verdenking nieuwe metastase, anders

Nodule karakteristieken:

Aantal, Grootte, locatie (kwab), relatie met pleura, bronchus sign op CT 1 mm coupes of dunner, PET (beschikbaar / avide?), risicoscore vlg Brock, Herder, VDT.

Procedure details:

Type NB, aantal noduli gesampled, PA-bevinding per nodus (cytologie en histologie)

Veiligheid details:

Complicaties van de procedure (bloeding score), pneumothorax, anders.

Follow-up details bij vermoeden primair longkanker:

Indien aangetoond maligne: vervolg behandeling: resectie / SABR / anders

Indien aangetoond benigne: aanvullende diagnostische procedures, follow-up beeldvorming

Indien inclusief PA-resultaat: besluit MDO? Follow-up beeldvorming, duur follow-up tot max 2 jaar, bevindingen FU.

Dataregistratie in deze specifieke database blijft intact tot het moment dat NB landelijk binnen elle regionale oncologie netwerken beschikbaar is, vanaf dat moment zal aan DICA verzocht worden om registratie van NB op te nemen in de verplichte landelijke registratie voor alle ziekenhuizen.

De data zullen jaarlijks aangeboden worden aan Zorginstituut Nederland, de patiëntenverenigingen en Zorgverzekeraars Nederland. Deze cyclus zal starten op 1 juli 2023 en wordt rond juli 2024 voor het eerst aangeleverd aan de bovengenoemde partijen .

Patiëntparticipatie

Patiëntparticipatie in dit diagnostische proces is nog zeer beperkt (maar wordt wel als een belangrijk onderwerp omschreven); zowel in de bepaling wanneer overgegaan moet worden tot het verkrijgen van een weefsel diagnose als de methode waarmee dit gebeurt (TTNB/NB/behandeling zonder diagnose). Aangezien CBCT-NB feitelijk alleen in het Radboudumc beschikbaar is, is de 'keuzevrijheid' relatief; echter sinds de start van ons CBCT-NB-programma in 2017 zien wij een sterke groei in het aantal verwijzingen vanuit het hele land na onze presentaties op wetenschappelijke vergaderingen en in de [media](#), in een enkel geval ook omdat patiënt zijn behandelend longarts wees op CBCT-NB als alternatief.

Met Longkanker Nederland is contact gelegd en zijn afspraken gemaakt voor verdere consultatie hoe we het tot een betere shared-decision making kunnen komen met onze patiënten in deze fase, en daarop de in ontwikkeling zijnde specifieke nodule-poliklinieken in de toekomst kunnen gaan inrichten, spiegelinformatiebijeenkomsten organiseren tijdens de implementatie fase en patiëntinformatie en -voorlichting materialen toetsen en waar nodig samen vereenvoudigen. Ook zal Longkanker Nederland helpen bij het bekend maken van de beschikbaarheid van deze techniek o.a. via haar website.

Stakeholders

NVT, NVvR, NVRO zijn geïnformeerd door ZiN over dit voorstel en waarborgdocument.

Nederlandse Vereniging voor Radiologie

Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie

Nederlandse Vereniging voor Oncologie

Nederlandse Vereniging voor Technische Geneeskunde

Nederlandse Vereniging voor Pathologie

Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie

NVALT sectie interventie longziekten

Zorgverzekeraars

Zorgvuldig en gepast gebruik van NB is een van de voorwaarden die gesteld is aan vergoeding van NB vanuit de basiszorg. Om daarvoor te zorgen is dit plan geschreven. Landelijke registratie en voortgangsrapportage was een van de aanvullende voorwaarden. Daarnaast is het NB-veld volop in ontwikkeling. Het is derhalve belangrijk om in de komende jaren met ZIN/verzekeraars in gesprek te

blijven c.q. regulier overleg te voeren over de NB-activiteiten. ZN is actief betrokken bij het opstellen van dit waarborgendocument.

Actie- en beleidspunten

- Actie NVALT bestuur en sectie interventie longziekten: goedkeuren van dit plan: dd 06052022 akkoord.
- Actie secties interventie longziekten: start programma, inventariseren en identificeren centra, vast agendapunt op sectievergaderingen om voortgang te monitoren en implementatie te ondersteunen [start per najaarsvergadering 4 okt 2022]
- Instellen landelijke werkgroep NB met deelnemende centra (van der Heijden)
 - o Borgen en certificering scholing en training [uiterlijk 1 juli 2023]
 - o NVALT databeheer structuur, huishoudelijk reglement data NB- centra [uiterlijk 1 juli 2023]
 - o Instellen gezamenlijk regulier patiënten overleg /MDO (video conferencing) [bij start training eerstvolgende centrum – Q4-2022/Q1-2023].

Verantwoording

Dit implementatieplan c.q. waarborgendocument is mede in opdracht van ZIN en het NVALT-bestuur geschreven voor de gereguleerde implementatie en borging van het uitvoeren van navigatie bronchoscopie voor de diagnostiek van perifere longnodules in Nederland. De basis van dit document is geschreven door Dr. Erik van der Heijden, longarts Radboudumc Nijmegen. Commentaar in de eerste ronde is gegeven door de verschillende leden van de Sectie Interventie Pulmonologie.

Referenties

1. Ettinger, D.S.W., Douglas, E.; NCCN Guideline Panel. *Non-Small Cell Lung Cancer - NCCN Clinical Guidelines Practice in Oncology*. 2022 21/4/2022 3-2022]; Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf.
2. Wood, D.E.K., Ella A. NCCN guideline panel. *Lung Cancer Screening - NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology* 2022 21/4/2022 1-2022]; Available from: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf.
3. Callister, M.E.J., et al., *British Thoracic Society guidelines for the investigation and management of pulmonary nodules*. Thorax, 2015. **70**: p. 1-54.
4. Verhoeven, R.L.J., et al., *Cone-Beam CT Image Guidance With and Without Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Biopsy of Peripheral Pulmonary Lesions*. J Bronchology Interv Pulmonol, 2021. **28**(1): p. 60-69.
5. Verhoeven, R.L.J., et al., *Cone-beam CT and Augmented Fluoroscopy-guided Navigation Bronchoscopy: Radiation Exposure and Diagnostic Accuracy Learning Curves*. J Bronchology Interv Pulmonol, 2021. **28**(4): p. 262-271.
6. Verhoeven, R.L.J., S. Vos, and E. van der Heijden, *Multi-modal tissue sampling in cone beam CT guided navigation bronchoscopy: comparative accuracy of different sampling tools and rapid on-site evaluation of cytopathology*. J Thorac Dis, 2021. **13**(7): p. 4396-4406.
7. van der Heijden, E. and R.L.J. Verhoeven, *Robotic Assisted Bronchoscopy: The Ultimate Solution for Peripheral Pulmonary Nodules?* Respiration, 2022: p. 1-4.
8. *KWF Longkanker in cijfers*. [cited 2022 21 april]; Available from: <https://www.kwf.nl/sites/default/files/2022-02/longkanker-in-cijfers.pdf>.
9. *IKNL- Longkanker overleving*. 21/4/2022]; Available from: <https://iknl.nl/kankersoorten/longkanker/registratie/overleving>.
10. *Kanker.nl*. 21/4/2022]; Available from: <https://www.kanker.nl/kankersoorten/longkanker/algemeen/overlevingscijfers-van-longkanker>.
11. Goldstraw, P., et al., *The IASLC Lung Cancer Staging Project: Proposals for Revision of the TNM Stage Groupings in the Forthcoming (Eighth) Edition of the TNM Classification for Lung Cancer*. Journal of Thoracic Oncology, 2016. **11**(1): p. 39-51.
12. Hendriks, L.E.L., et al., *Lung Cancer in the Netherlands*. Journal of Thoracic Oncology, 2021. **16**(3): p. 355-365.
13. Ismail, R.K., et al., *The Dutch Lung Cancer Audit: Nationwide quality of care evaluation of lung cancer patients*. Lung Cancer, 2020. **149**: p. 68-77.
14. Heerink, W.J., et al., *Complication rates of CT-guided transthoracic lung biopsy: meta-analysis*. Eur Radiol, 2017. **27**(1): p. 138-148.
15. Ghamati, M.R., et al., *Surgery without preoperative histological confirmation of lung cancer: what is the current clinical practice?* J Thorac Dis, 2021. **13**(10): p. 5765-5775.
16. IJsseldijk, M.A., et al., *Survival After Stereotactic Body Radiation Therapy for Clinically Diagnosed or Biopsy-Proven Early-Stage NSCLC: A Systematic Review and Meta-Analysis*. J Thorac Oncol, 2019. **14**(4): p. 583-595.
17. Hong, H., et al., *Pleural recurrence after transthoracic needle lung biopsy in stage I lung cancer: a systematic review and individual patient-level meta-analysis*. Thorax, 2021. **76**(6): p. 582-590.
18. Folch, E.E., et al., *Sensitivity and Safety of Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Lung Cancer Diagnosis: Systematic Review and Meta-analysis*. Chest, 2020. **158**(4): p. 1753-1769.
19. Folch, E.E., et al., *NAVIGATE 24-Month Results: Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Pulmonary Lesions at 37 Centers in Europe and the United States*. J Thorac Oncol, 2022. **17**(4): p. 519-531.
20. Folch, E.E., et al., *Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Peripheral Pulmonary Lesions: One-Year Results of the Prospective, Multicenter NAVIGATE Study*. J Thorac Oncol, 2019. **14**(3): p. 445-458.
21. Pritchett, M.A., et al., *Cone-Beam CT With Augmented Fluoroscopy Combined With Electromagnetic Navigation Bronchoscopy for Biopsy of Pulmonary Nodules*. J Bronchology Interv Pulmonol, 2018. **25**(4): p. 274-282.

22. Pritchett, M.A., et al., *Virtual or reality: divergence between preprocedural computed tomography scans and lung anatomy during guided bronchoscopy*. J Thorac Dis, 2020. **12**(4): p. 1595-1611.
23. Oki, M. and H. Saka, *Diagnostic value of ultrathin bronchoscopy in peripheral pulmonary lesions: a narrative review*. J Thorac Dis, 2020. **12**(12): p. 7675-7682.
24. Qian, K., et al., *Efficiency of Electromagnetic Navigation Bronchoscopy and Virtual Bronchoscopic Navigation*. Ann Thorac Surg, 2020. **109**(6): p. 1731-1740.
25. Fielding, D. and M. Oki, *Technologies for targeting the peripheral pulmonary nodule including robotics*. Respirology, 2020. **25**(9): p. 914-923.
26. Bhadra, K., et al., *Lung Navigation Ventilation Protocol to Optimize Biopsy of Peripheral Lung Lesions*. J Bronchology Interv Pulmonol, 2022. **29**(1): p. 7-17.
27. Bowling, M.R., et al., *The effect of general anesthesia versus intravenous sedation on diagnostic yield and success in electromagnetic navigation bronchoscopy*. J Bronchology Interv Pulmonol, 2015. **22**(1): p. 5-13.
28. Pritchett, M.A., et al., *Anesthesia considerations to reduce motion and atelectasis during advanced guided bronchoscopy*. BMC Pulm Med, 2021. **21**(1): p. 240.

Bijlagen

1. Overzicht regionale longkanker netwerken
2. NVALT-document Concentratie & Spreiding van Zorg 2017
3. Leidraad NIKP
4. Informed consent formulier database registratie Radboudumc
5. Patiënt informatie folder NB Radboudumc
6. Achtergrond informatie (buiten het kerndoel van dit waarborgendocument): rol en plaats van rEBUS; toekomstige ontwikkelingen op het gebied van robotica en therapie; inschatting budgetimpact NB.
7. Kops – kosteneffectiviteit studie - submitted

Bijlage 1: Netwerkgzorg

Netwerkgzorg

Nederland kent verschillende netwerkgzorg regio's rondom longkanker (LKN), gelieerd aan verschillende universiteiten. Voorbeelden zijn het [LongkankerNet](#) en [CCN LongkankerNetwerk-Zuidwest](#). Hun positionering komt grotendeels geografisch overeen met algemene [regionale oncologie-netwerken](#) en IKNL regio's. De LKN zijn bestuurlijk niet uniform ingericht. Ons doel is binnen deze netwerkgzorg-regio's selectief centra in te richten en te trainen in NB.

Bijlage 2: NVALT-document Concentratie & Spreiding van Zorg 2017

Voorstel voor
Kwaliteitsafspraken
bij de
introductie van nieuwe
diagnostiek, medicatie of behandeling
waarvoor
Concentratie en Spreiding van Zorg
wordt overwogen

Standpunt NVALT bestuur

Versie: 6.0, januari 2017

Uitgangspunten:

- *zuinige zorg*: zorgvuldige besteding bij dure medicatie of behandeling
- *zinnige zorg*: zorgvuldige toepassing, kwaliteitsvol, patiëntgericht, en tijdig
- Gedragen: ondersteund door de leden van de NVALT
- Gedragen: rekening houdend met kwaliteit van zorg en patiëntenbelang, en daarnaast het belang andere vakgroepen, ziekenhuizen, zorgverzekeraars en overheid

Kernpunten:

- ***Kennisconcentratie eerder dan patientconcentratie***
- ***Plicht tot netwerken***

Beslisboom:

- Zorg concentreren of niet: Beslisboom 1
- Waar concentreren: Beslisboom 2

Randvoorwaarden en uitwerking:

- Wat is een expertisecentrum?
- Wat is een kenniscentrum?
- Wat is een behandelcentrum?
- Wat zijn onderlinge rechten en plichten om een goede zorgkwaliteit te waarborgen?

Verantwoordelijkheden:

- **OPSTELLEN**: de WV (NVALT) stelt de kwaliteitseisen op obv stand van wetenschap en praktijk
- **AANLEVEREN**: het ziekenhuis levert de cijfers en gegevens aan waaruit blijkt dat de kwaliteitseisen zijn vervuld
- **TOETSEN**: de zorgverzekeraar toetst of de aangeleverde cijfers overeenkomen met de opgestelde kwaliteitseisen bij het inkopen van de zorg

Introductie van zinvolle nieuwe **medicatie, diagnostiek of behandeling (aanmelding via Sectie)**
Beslisboom 1: concentratie of niet?

Is er sprake van **vergoede** zorg?

Ja

Nee

Overleg met ZiNL door NVALT en Sectie

Is er sprake van **hoge kostprijs, zeldzaam voorkomen of lange leercurve** ("hoogcomplex of zeldzaam")?

Ja

Nee

Introductie kan op alle longafdelingen
("niet hoogcomplex en niet zeldzaam")

Sectie (indien van toepassing) en Cie Richtlijnen zorgen voor scholing en protocollen indien nodig.

Is er sprake van beperking door patient-reistijd dus **behoefte aan zorg dichtbij?** (bv: kans op acute complicaties, frequente en langdurige controles)?

Nee

Ja

Introductie moet lokaal op alle of zoveel mogelijk longafdelingen

Ondersteuning door netwerk met kennis/ behandelcentra

Is er alleen sprake van kennisondersteuning bij **diagnose- of indicatiestelling?**

Nee

Ja

Introductie kan lokaal op alle longafdelingen

Ondersteuning door netwerk met kennis/ behandelcentra voor diagnose- of indicatiestelling

Is er sprake van **restrictie van toepassing** opgelegd door ZiNL of VWS?

Nee

Ja

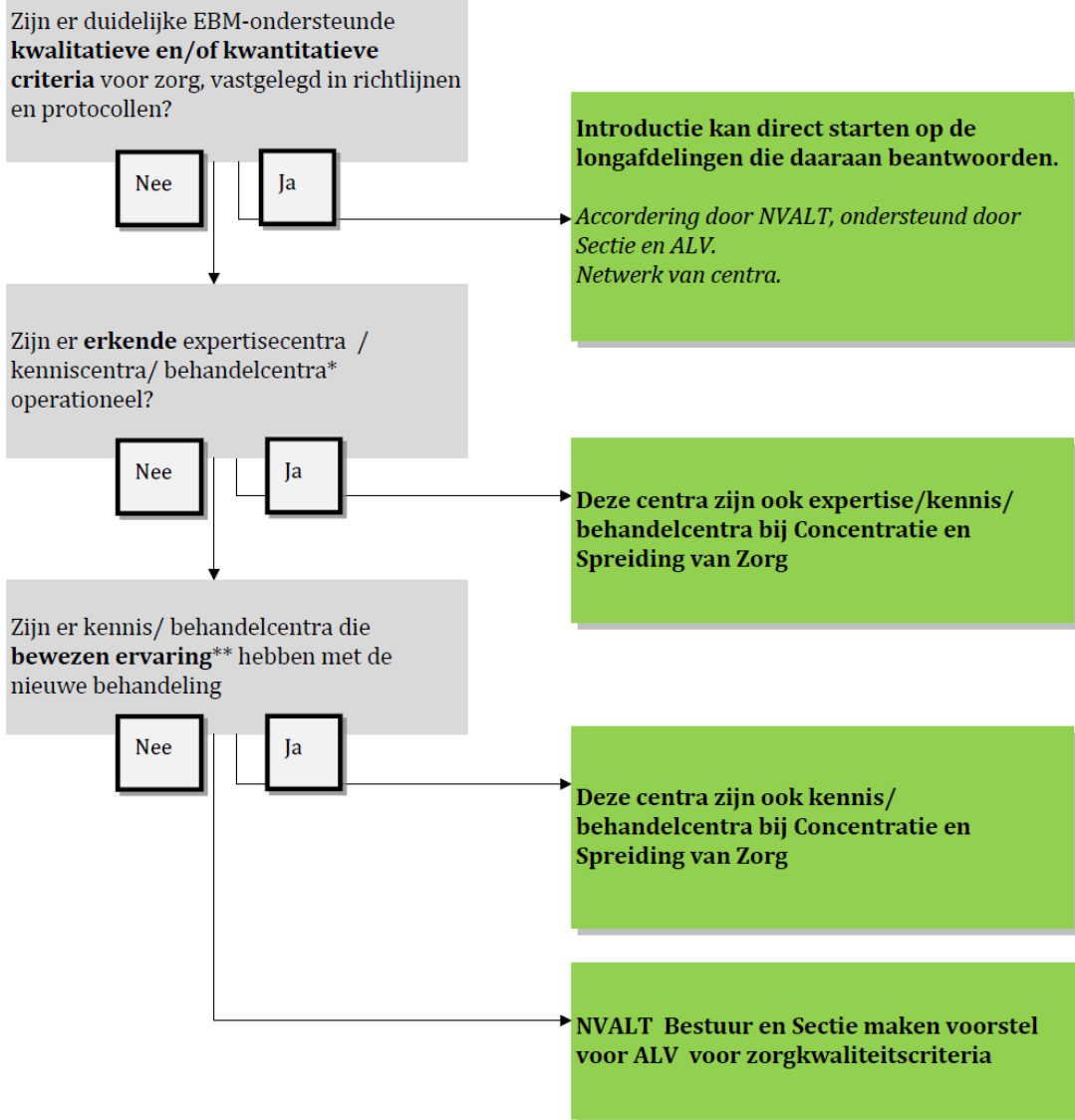
NVALT voert zelf de regie, ondersteund door Sectie

NVALT overlegt met ZiNL, ondersteund door Sectie

Naar volgende pagina

Cursief: voorwaarde
Groen: eindpunt sjabloon
Lichtgrijs: tussenstappen sjabloon
Donkergrijs: proces sjabloon

Introductie van zinvolle nieuwe **medicatie, diagnostiek of behandeling** (aanmelding via Sectie)
Beslisboom 2: waar concentreren?



*NFU, VWS, Europese registratie, STZ : door NVALT Bestuur ,sectie en ALV te accorderen
**deelname trials, publicaties, opinion leader: door NVALT Bestuur,sectie en ALV te accorderen.

Cursief: voorwaarde
Groen: eindpunt sjabloon
Lichtgrijs: tussenstappen sjabloon
Donkergrijs: proces sjabloon

Randvoorwaarden en uitwerking beslisboom:

Expertise centra voor al dan niet zeldzame aandoeningen:

- Conform rapport NVALT werkgroep 2015
- NFU erkende expertise centra voor longziekten en Europees Research Netwerk (ERN) voor longziekten
- Reeds erkende centra voor toegewezen zorg zoals: Centra voor Thuisbeademing, Longtransplantatiecentra, CF centra, Klinische longrevalidatiecentra

Kenniscentra:

Er is sprake van kenniscentra in het geval er *geen* expertisecentra zijn benoemd, of in het geval er *meer* centra wenselijk/nodig zijn dan alleen de erkende expertisecentra
Voor Kenniscentra geldt:

- Zijn **erkend** als kenniscentrum door Sectie, geaccordeerd door NVALT bestuur

Voor Expertise- en Kenniscentra geldt:

- vergaren kennis door deelname aan trials en dragen zo bij aan wetenschappelijke output
- zetten een systeem voor **dataregistratie** op, zoveel mogelijk in samenwerking met al bestaande ziekte-specifieke registratienetwerken, of NVALT stichting, commerciële aanbieder of via de Federatie DataWareHouse
- zorgen voor jaarlijks voor het bestuur van de NVALT en voor de betrokken Sectie **transparant** maken van aantallen en uitkomsten van deze dataregistratie, al dan niet via al bestaande datasystemen (zoals DLCA)
- zetten **samenwerking op met regionale behandelcentra** (“regionaal netwerk”) en maken deze openbaar in de Sectie en aan de NVALT, en hebben adequate interne samenwerking met betrokken specialismen
- Hebben hierover contact met de patientvereniging via bestuurlijk overleg
- Zorgen voor tijdige en kwaliteitsvolle **consultfunctie** en continue beschikbaarheid, al dan niet via al bestaande functies (zoals IKNL)
- zorgen voor **kennisconcentratie** in plaats van zorgconcentratie: de patiënt wordt bij voorkeur in het eigen ziekenhuis behandeld. De patiëntenzorg wordt alleen door het kenniscentrum overgenomen bij bewezen voordeel van verplaatsing van de patiënt naar dat centrum.
- Nemen de leiding in de landelijke **scholing** van de collega’s in de Behandelcentra, en nemen zelf deel aan landelijke of internationale scholing
- Zijn actief lid van de betrokken **Sectie**
- Verzorgen verdiepingstage voor de **opleiding** van aios
- Dragen bij aan het ontwikkelen van het desbetreffend opleidings-**aandachtsgebied** binnen de longgeneeskunde in de Sectie

- Verzorgen, zo nodig, de **deelvisitatie** van hun vakgebied binnen de 5-jaarlijkse cyclus van de NVALT kwaliteitsvisitatie
- Zijn bereid deel te nemen aan een eventuele NVALT **audit**

Behandelcentra:

Voor behandelcentra geldt:

- hebben bewezen voldoende patiënt **aantallen** om zelf ervaring op te doen over diagnostiek, behandeling en complicaties
- hebben een bewezen en schriftelijk gedocumenteerde **samenwerking** met een kenniscentrum, en adequate interne samenwerking met betrokken specialismen
- zorgen, samen met het kenniscentrum voor het invullen van het **dataregister**
- Behandelen de patiënten bij voorkeur **zelf**, zo nodig na accordering door het kenniscentrum
- Nemen deel aan de landelijke of internationale **scholing**
- Zijn actief lid van de betrokken **Sectie**
- Zijn bereid deel te nemen aan een eventuele NVALT **audit**

Randvoorwaarden:

- Akkoord van de **ALV** over template
- Inspanning vanuit NVALT voor **vergoeding** van consult/centrumfunctie
- Toegang tot **dataregister**
 - Ziektespecifiek, of
 - Via NVALT stichting, of
 - Via commerciële aanbieder of
 - Via Federatie DataWareHouse
- Jaarlijkse transparante toetsing of expertise en kenniscentra aan de voorwaarden blijven voldoen ("**audit**"), en zo nodig stopzetten van toelating. Onderwerpen van audit:
 - Volumes: aantal patiënten per jaar
 - Kwaliteitscriteria zoals in Sectie overeengekomen
 - Netwerk en relaties in netwerk
 - Vorm van consultfunctie (telefonisch, videoverbinding, frequentie van MDO, bereikbaarheid)
 - Patienttevredenheid (bij direct patiëntcontact) of verwijzertevredenheid (bij consultfunctie)
- Beoordeling van Sectie over **landelijke spreiding** van netwerken, en indien landelijk onvoldoende dekking: ontwikkelen van nieuw centrum met eigen netwerk
- Samenwerking volgens **Samenwerkingscontract** (voorbeeld SON)

Mogelijke procedure:

*Bij elke **nieuwe zorgvraag**:*

- De Sectie doet een gemotiveerd voorstel over kwalitatieve en kwantitatieve criteria (volume), en formulering van eindtermen (indicatoren) met zoveel mogelijk informatie en zo laag mogelijke registratielast ("**minimale dataset**")

- Op basis van bovenstaande criteria kan een **voorstel** worden gedaan door de **Sectie** over hoeveel, en welke Expertise-, Kennis en Behandelcentra.
- Het **Bestuur** van de NVALT beoordeelt het voorstel , vraagt zo nodig aanpassingen en/of aanvullingen, en laat dit weten aan de NVALT leden
- Alle leden van de NVALT zijn gerechtigd **bezwaar** aan te tekenen tegen de voorgestelde verdeling
- Een vakgroep of ziekenhuis kan dat bezwaar aantekenen bij het Bestuur
- Het bestuur NVALT zal het bezwaar horen met:
 - De argumenten van mogelijke schade van belangen van de indienende partij
 - De argumenten van zuinige en zinnige zorg
 - De argumenten van de Sectie
- Het bestuur van de NVALT zal nadien bij meerderheid een oordeel vellen
- Indien de indienende partij hier niet mee instemt, zullen Scheidslieden worden geconsulteerd

- het NVALT bestuur kan **zelf** overgaan tot aanpassing of opheffing van de verdeling zoals voorgesteld door de Sectie indien:
 - Centra naar mening van het NVALT bestuur, op basis van kwantitatieve of kwalitatieve cijfers, **te weinig ervaring** hebben voor goede zorg
 - De verdeling van centra landelijk **onevenwichtig** is
 - De zorg **patiëntonvriendelijk** wordt geacht (bv: onredelijke afstand tot behandelcentrum)
 - Centra **weigeren** de afgesproken taken uit te voeren

- De Sectie bespreekt een **herverdeling** van Behandel- of Kenniscentra indien dit nodig is (bijvoorbeeld uitbreiding van indicatie of bredere spreiding van kennis enerzijds, of vermindering van indicatie en daling van aantal patienten anderzijds)

Bijlage 3: Leidraad NIKP

De leidraad is beschikbaar via:

<https://www.zorginstituutnederland.nl/publicaties/publicatie/2014/10/15/leidraad-nikp-nieuwe-interventies-in-de-klinische-praktijk>

Bijlage 4: Informed consent formulier database registratie Radboudumc

Patiënt informatie en toestemmingsformulier database navigatie-bronchoscope voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Geachte mevrouw/mijnheer,

Uw behandelend arts heeft U geadviseerd om nader onderzoek uit te voeren door middel van een bronchoscope met navigatie-ondersteuning in het Radboudumc.

Dit onderzoek wordt aangevraagd wanneer een afwijking (nodule) ontdekt wordt die dieper in de long gelegen is en waarbij het afnemen van een weefselbiopt wenselijk is. Dit onderzoek wordt vaak aangevraagd wanneer er een sterk vermoeden is op longkanker of een andere kwaadaardige tumor in de borstkast, maar kan ook bedoeld zijn om goedaardige tumoren of ontstekingen vast te kunnen stellen.

Wij vragen u vriendelijk om deel te nemen aan de database navigatiebronchoscope door het beschikbaar stellen van uw medische gegevens. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het wetenschappelijke onderzoek. Leest u deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Eventuele vragen kunt u bespreken met uw behandelend arts. Ook is er een onafhankelijke arts, die eventuele vragen kan beantwoorden die u liever niet aan uw eigen arts stelt. Op de laatste bladzijde vindt u de contactgegevens.

Wat is het doel van de database navigatiebronchoscope?

Het doel van de database navigatiebronchoscope is het gebruik, toepasbaarheid, de uitkomsten en effectiviteit van ondersteunende technieken bij navigatie-ondersteunde bronchoscopieën continue te kunnen blijven monitoren en verder te kunnen onderzoeken. Eerder wetenschappelijk onderzoek heeft laten zien dat het gebruik van de navigatiehulpmiddelen tijdens bronchoscope veilig en betrouwbaar is. Door het voortdurend registreren van het verloop, de uitkomsten en complicaties van de navigatiebronchoscopieën in ons ziekenhuis willen we onze kennis vergroten om de resultaten van deze bronchoscopieën verder te kunnen gaan verbeteren.

Van patiënten waarbij een navigatiebronchoscope wordt uitgevoerd worden bepaalde specifieke gegevens zoals grootte en locatie van de afwijking(en), uitkomst van het onderzoek, gebruikte instrumenten en duur van het onderzoek, eventuele complicaties, noodzaak voor, en uitkomsten van aanvullende onderzoeken of operaties gericht op de bij u gevonden afwijking. Deze gegevens worden verkregen uit het medisch dossier en gecodeerd overgezet en centraal opgeslagen in een speciaal archief dat voor wetenschappelijke onderzoek bestemd is. Dit maakt het mogelijk om nu en in de toekomst verschillende wetenschappelijke onderzoeksvragen te beantwoorden vanuit verschillende invalshoeken en door verschillende specialisten die wetenschappelijk onderzoek naar long-nodules of longkanker verrichten. Bij de opslag en het latere gebruik gelden strikte privacy regels. Uw gegevens worden gecodeerd opgeslagen zodat de onderzoekers die het verdere onderzoek op de data uitvoeren niet weten om welke patiënten het gaat en uw persoonlijke gegevens niet kunnen inzien. Om te controleren of de uitslagen van de navigatiebronchoscope correct zijn is in sommige gevallen langdurige controle op het beloop van de nodule nodig. Hiervoor zal uw behandelend interventielongarts of een bevoegde medewerker van het onderzoeksteam van de afdeling Longziekten uw medisch dossier of, indien u in een ander ziekenhuis behandeld wordt een landelijke database, raadplegen om de database aan te vullen. Deze medewerker heeft hiervoor inzage in de 'sleutel' van de codering nodig, de database blijft volledig gecodeerd.

In deze brochure vindt u informatie over wat uw eventuele medewerking aan de database navigatie-bronchoscope voor u kan betekenen en wie onderzoek mogen doen met de medische gegevens. Het gaat bij de database navigatiebronchoscope dus niet om één bepaald onderzoek, maar om continue kwaliteitsverbetering en mogelijk meerdere toekomstige onderzoeken, waarvoor we uw medische gegevens nodig hebben.

Wat houdt deelname aan de database navigatiebronchoscope in?

1. Toestemming om uw medische gegevens op te vragen en te gebruiken

Om de resultaten van de navigatiebronchoscope te kunnen bestuderen, hebben wij nu en in de toekomst gegevens uit uw medisch dossier nodig, zoals bijvoorbeeld de uitslag van het pathologisch onderzoek of kweekonderzoek, maar ook gegevens van eventuele volgende onderzoeken gericht op de afwijking die bij u is gevonden en het type en effect van de gekozen behandeling. Uw gegevens worden altijd gecodeerd voordat ze mogen worden verstrekt aan degene die de gegevens gaat gebruiken voor een wetenschappelijk onderzoek. Op die manier zorgen we ervoor dat de onderzoeker uw identiteit niet te weten komt.

2. Toestemming om u ook in de toekomst te benaderen

Er kan in de toekomst aanleiding zijn tot het uitvoeren van extra of aanvullend wetenschappelijk onderzoek waarvoor meer gegevens nodig zijn dan wij van u hebben. Daarom vragen wij u toestemming om u ook in de toekomst te mogen benaderen voor het verzamelen van extra gegevens of lichaamsmateriaal. Als u hiervoor toestemming geeft, kunt u altijd weigeren om extra gegevens te verstrekken en/of lichaamsmateriaal af te laten nemen als wij u daarvoor benaderen.

3. Toestemming voor raadplegen van bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van bijvoorbeeld longkanker, kan het zijn dat wij aanvullende gegevens in de toekomst nodig hebben. Indien deze niet aanwezig zijn in ons medisch dossier dan kunnen die verkregen worden door ze op te vragen bij bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, zoals de Landelijke Kanker Registratie, het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek. Doel van het raadplegen is om te controleren of de gestelde diagnose na de navigatiebronchoscopie juist was. Indien nodig zullen we op gezette tijden deze controle uitvoeren, in sommige gevallen tot 10 jaar na de bronchoscopie. Daarnaast kan het soms nodig blijken voor het wetenschappelijke onderzoek om u of uw huisarts te benaderen om zo aanvullende informatie te krijgen.

Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan de database navigatiebronchoscopie?

U heeft zelf geen onmiddellijk voordeel van deelname aan de database navigatiebronchoscopie. Wel kan toekomstig wetenschappelijk onderzoek nuttige gegevens opleveren voor mensen die een bronchoscopie moeten ondergaan. U krijgt geen informatie over de aard van de wetenschappelijke onderzoeken waarvoor uw medische gegevens worden gebruikt. Degene die het wetenschappelijke onderzoek uitvoert, heeft geen beschikking over uw persoonsgegevens.

Nevenbevindingen

Door deelname aan de database navigatiebronchoscopie zijn geen nevenbevindingen te verwachten.

Toezicht op de uitvoering

Het wetenschappelijke onderzoek met uw gegevens wordt zorgvuldig uitgevoerd. De geldende regels worden in acht genomen en het onderzoek wordt getoetst door de medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc.

Hoe is de privacy gewaarborgd?

Al uw gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere persoonlijke gegevens die naar u als persoon kunnen worden herleid, blijven bewaard in het ziekenhuis waar u onder behandeling bent of was, met inachtneming van de wettelijke regels. Vanzelfsprekend zullen al uw gegevens vertrouwelijk worden behandeld. Behalve de arts die als hoofdonderzoeker bij deze database registratie waaraan u deelneemt, betrokken is (dit kan, maar hoeft niet uw behandelend arts te zijn) en zijn vaste medewerkers zullen alleen daartoe wettelijk bevoegde personen/vertegenwoordigers van toezichthoudende instanties onder strikte geheimhouding uw gegevens kunnen inzien. De medische gegevens die kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek worden bewaard onder een unieke code, zodat verwisseling van gegevens wordt voorkomen, maar ook zodat degene die met de database wetenschappelijk onderzoek uitvoert of waarmee wordt samengewerkt geen beschikking krijgt over uw persoonsgegevens. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek zullen worden gepubliceerd, bijvoorbeeld in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn daarin nooit terug te vinden. De gegevens in de database zullen 15 jaar worden bewaard.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens:

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen. Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens: Functionaris Gegevensbescherming (Data Protection Officer) Radboudumc, Route 624, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen; email: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven

Uw deelname aan dit project brengt voor u geen extra kosten met zich mee. De database navigatiebronchoscopie is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief. De eigenaar is het Radboudumc. Echter, voor sommige wetenschappelijke onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van het bedrijf. Ook kunnen de resultaten door het bedrijf worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn uw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

Vrijwilligheid van deelname

U beslist zelf of u wel of niet deelneemt aan de database navigatiebronchoscopie. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. Als u patiënt bent, krijgt u gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en dan stoppen.

Wat is het belang van het toestemmingsformulier?

Wij vragen u een toestemmingsformulier te ondertekenen. Het toestemmingsformulier ondertekent u in tweevoud. Dit betekent dat u één afschrift kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor u toestemming heeft gegeven. Het andere afschrift geeft u af aan uw arts. Uw deelname aan deze database is voor onbepaalde tijd. U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken zonder verdere gevolgen. Dat kan door contact op te nemen met de hoofdonderzoeker dr HFM van der Heijden. De Medisch Ethisch Toetsingscommissie van het Radboudumc heeft de database navigatiebronchoscopie goedgekeurd.

Informatie database navigatiebronchoscopie

Mocht u na het lezen van deze informatiebrief nog vragen hebben over het project dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts via telefoonnummer 024-3610325. Wilt u graag een onafhankelijk advies over meedoen aan dit onderzoek? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke arts en kunt u contact opnemen dr. M Reijers (longarts) via telefoonnummer 024-3610325 of 024-6859911

Algemene informatie over navigatiebronchoscopie

De algemene bronchoscopie procedure kunt u ook nalezen in de online patiëntinformatiefolder of via uw MediMapp afspraken-overzicht. Tevens is voor u en uw naasten een beknopte algemene informatie als bijlage toegevoegd.

Contact informatie

Tijdens kantooruren kunt u contact opnemen met de volgende personen:

Hoofdonderzoeker: dr. H.F.M. van der Heijden
via het secretariaat op telefoonnummer **024-3610325**

Casemanager Longziekten: Ineke Bles-Sluiser
via telefoonnummer **06-11514854**

Buiten kantooruren kunt u in spoedeisende gevallen contact opnemen met de verpleegafdeling Longziekten via telefoonnummer **024-3614590**.

Onafhankelijk arts: dr. M. Reijers via telefoonnummer **024-3610325**. U kunt haar benaderen voor inlichtingen en advies betreffende deze studie. Zij is niet bij de uitvoering van de navigatiebronchoscopie of het onderzoek betrokken.

Klachtencommissie: Alle medewerkers van het Radboudumc zetten zich in om u goede, professionele zorg te geven. Toch kunt u ergens ontevreden over zijn. U kunt hiervoor ons benaderen via:

Radboudumc
Afdeling Klachtenbemiddeling
Huispost 628
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen
(024) 361 31 91
Bereikbaar van maandag t/m vrijdag van 9.00-17.00 uur

Adres ziekenhuis:

Radboudumc
Geert Grooteplein Zuid 10 (route 725)
Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

Toestemmingsformulier deelname database navigatiebronchoscopie

kopie voor persoonlijke administratie patiënt

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de database navigatiebronchoscopie en over het beschikbaar stellen van mijn medische gegevens aan de database navigatiebronchoscopie. Ik heb de patiëntinformatie over de database navigatiebronchoscopie ontvangen en gelezen (versie 3 – 24 april 2019) en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

1. Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens aan de database navigatiebronchoscopie op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
2. Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is. Zo nodig mogen in de toekomst mijn huidige adresgegevens opgevraagd worden bij de burgerlijke stand.
3. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij PALGA, een landelijke gegevensbank van pathologisch onderzoek, de Landelijke Kankerregistratie en voor het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. Tevens geef ik toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij andere bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, onder voorwaarden dat mijn privacy gewaarborgd blijft.

O nee O ja

Ondertekening en dagtekening

Achternaam en voorletters patiënt:

Geboorte datum: / /

Handtekening:

Datum: / /

Ik verklaar hierbij dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over deelname aan genoemde database.

Naam arts/verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: / /

BIJLAGE

Algemene informatie over navigatiebronchoscopie

Uw arts heeft met u besproken dat bij u aanvullend onderzoek gedaan moet worden om weefsel uit een dieper in de long gelegen afwijking te verkrijgen. Dit wordt gedaan met behulp van een dunne flexibele slang (bronchoscoop) via de mond, om op die manier de luchtwegen in te gaan en op de afwijkende plek weefsel af te nemen (een biopt genoemd). Dit onderzoek wordt gedaan terwijl u in slaap bent gebracht.

Om de binnenkant van de long te zien is de bronchoscoop uitgerust met een videocamera. De afwijkingen bij u liggen echter buiten het zicht, dieper in de longen. Om op die plek te komen gebruiken we andere beeldvorming en ondersteunende technieken. Deze ondersteunende technieken zijn gebaseerd op een soort navigatiesysteem zoals u ook in de auto gebruikt. Sensoren in onze apparatuur of speciale beeldvorming zorgt ervoor dat de arts informatie en instructies krijgt over waar naartoe genavigeerd moet worden. Daarnaast wordt ook gebruik gemaakt van ondersteuning met beeldvorming van buitenaf mbv een cone-beam CT of vergelijkbare röntgen doorlichtingsapparatuur om de navigatie en het nemen van biopten te ondersteunen. Deze technieken zijn vrij nieuw maar worden inmiddels al sinds enige tijd in het Radboudumc toegepast, met goede resultaten. Het gebruik van deze technieken zorgt voor een nauwkeuriger afgenomen biopt. Door de extra nauwkeurigheid is de kans op het stellen van een diagnose duidelijk groter. Daarmee kunnen we vervolgens voor u een specifiek behandelpunten maken. In sommige gevallen is een operatie of vervolgprocedure daardoor ook deels of helemaal niet meer nodig.

Hoe een navigatiebronchoscopie wordt uitgevoerd

de voorbereiding gelijk aan die van een normaal bronchoscopie-onderzoek zoals ook beschreven in de algemene informatiefolder. Het belangrijkste is dat u nuchter bent als wij het onderzoek uitvoeren (minimaal 6 uur niet eten en drinken). Uw arts zal beoordelen of u uw medicatie, zoals bijvoorbeeld bloedverdunners, tijdelijk moet stoppen of omzetten naar een ander soort medicijn.

U wordt aangesloten op apparatuur om uw hartritme, bloeddruk en ademhaling te controleren. Daarna wordt u in slaap gebracht. Terwijl u slaapt wordt bij u de keel en de bovenste luchtwegen verdoofd en wordt vervolgens de bronchoscoop ingebracht tot in de luchtpijp. Vervolgens voeren we een normaal onderzoek uit waarbij we eerst de luchtwegen en weefsel rondom de luchtwegen inspecteren. We gebruiken navigatieapparatuur om bij de afwijking te komen en een biopt te verkrijgen. Voor het afnemen van biopten kunnen verschillende instrumenten gebruikt worden.

Na het onderzoek gaat u naar de uitslaapkamer ter observatie. Zodra u goed wakker bent en alle controlemetingen normaal zijn, kunt u naar huis. U mag nog niet zelf autorijden en moet vervoer naar huis geregeld hebben. Bent u alleenstaand? Dan moet er gedurende de eerste nacht iemand bij u thuisblijven. Vanwege de ondersteunende technieken en navigatie op basis van beeldvorming van buitenaf, speciale röntgen apparatuur nodig, daarom wordt in het Radboudumc een navigatiebronchoscopie uitgevoerd op een daarvoor ingerichte operatie of onderzoekskamer. U zult vooraf te horen krijgen waar u behandeld zult worden.

Welke bijwerkingen kunt u verwachten van een navigatiebronchoscopie?

- De bijwerkingen/complicaties zijn niet anders dan bij normaal bronchoscopie-onderzoek. Mogelijke complicaties zijn bloedingen, een klaplong, koorts, en in zeldzame gevallen een infectie. Bij een CT-geleide punctie door de huid komen dezelfde complicaties voor, maar vaker.
- Als u een klaplong zou krijgen, dan kan het nodig zijn om een slangetje in uw long achter te laten. We doen dit om de lucht af te zuigen en de long weer goed te laten functioneren. U moet in dit geval opgenomen worden in het ziekenhuis.
- Het komt heel vaak voor dat iemand na het afnemen van biopten wat bloed ophoest. Dit is niet verontrustend. Een enkele keer kan er 's avonds wat verhoogde temperatuur optreden. Ook dat is niet verontrustend. U kan dan worden behandeld met een koortswerend medicijn, bijvoorbeeld paracetamol.
- U wordt tijdens dit onderzoek in slaap gebracht door middel van een beademingsmasker in de keelholte of een beademingsbuis in de luchtwegen. In zeldzame gevallen kan het masker of de buis lijden tot milde keelpijn en heesheid. Mogelijke bijwerkingen in de eerste nacht(en) zijn: onregelmatige ademhaling gedurende uw slaap en spierspasmen.
- In dit onderzoek krijgt u röntgenstraling voor het controleren van de positionering van de apparatuur en het controleren op mogelijke complicaties. De totale stralingsbelasting in dit onderzoek is ongeveer 5 mSv. Ter vergelijking: de achtergrondstraling in Nederland (de straling die u normaal oploopt via natuurlijke bronnen) is ongeveer 2,5 mSv per jaar. Als u vaker mee hebt gedaan aan onderzoek met stralingsbelasting, bespreek dan met de onderzoeker of deelname verstandig is. De straling die tijdens deze procedure wordt gebruikt, kan leiden tot schade aan uw gezondheid. Dit risico is echter klein.

Toestemmingsformulier deelname database navigatiebronchoscopie

kopie voor administratie onderzoekers database navigatiebronchoscopie Radboudumc

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de doelstellingen van de database navigatiebronchoscopie en over het beschikbaar stellen van mijn medische gegevens aan de database navigatiebronchoscopie. Ik heb de patiëntinformatie over de database navigatiebronchoscopie ontvangen en gelezen (versie 3 – 24 april 2019) en er is mij voldoende gelegenheid gegeven hierover vragen te stellen. Ik heb voldoende bedenktijd gehad en goed kunnen nadenken over mijn deelname.

-
1. Ik geef toestemming voor het beschikbaar stellen van mijn gecodeerde medische gegevens aan de database navigatiebronchoscopie op de manier die is beschreven en voor de doelen die in de informatiebrief staan.
 2. Ik geef toestemming om te worden benaderd voor het verstrekken van extra gegevens, indien dit voor een bepaald onderzoek noodzakelijk is. Zo nodig mogen in de toekomst mijn huidige adresgegevens opgevraagd worden bij de burgerlijke stand.
 3. Ik geef toestemming voor het opvragen van gegevens bij PALGA, een landelijke gegevensbank van pathologisch onderzoek, de Landelijke Kankerregistratie en voor het geval ik tijdens de looptijd van het onderzoek kom te overlijden, geef ik toestemming om mijn doodsoorzaakgegevens op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek. Tevens geef ik toestemming voor het opvragen van mijn gegevens bij andere bestaande Nederlandse registratiesystemen op het gebied van de volksgezondheid, onder voorwaarden dat mijn privacy gewaarborgd blijft.

O nee O ja

Ondertekening en dagtekening

Achternaam en voorletters patiënt:

Geboorte datum: / /

Handtekening:

Datum: / /

Ik verklaar hierbij dat ik de patiënt volledig heb geïnformeerd over deelname aan genoemde database.

Naam arts/verpleegkundige:

Handtekening:

Datum: / /

Bijlage 5: Patiënt informatie folder NB Radboudumc

Toegankelijk via deze link: <https://www.radboudumc.nl/patientenzorg/onderzoeken/navigatie-bronchoscopie>

Bijlage 6: Achtergrond informatie:

Aanvullende informatie, buiten het kerndoel van dit waarborgendocument maar ter kennisgeving en verdieping:

Radiaire-EBUS miniprobe (rEBUS)

rEBUS is een confirmatie tool, een hulpmiddel waarmee (soms) echografische bevestiging kan worden verkregen tijdens NB dat de doel-lesie bereikt is. Het is daarmee een bijzonder handige add-on voor alle overige technieken, maar geen navigatie hulpmiddel in strikte zin en valt buiten de definitie voor navigatie bronchoscopie. rEBUS kan echter tevens zeer zinvol zijn voor ondersteuning van reguliere bronchoscopie met centrale biopoten van tumoren die meer centraal gelegen zijn en een duidelijke bronchus sign hebben.

RAB

Er zijn op dit moment twee commerciële robotische bronchoscopie platformen beschikbaar voor gebruik in de Verenigde Staten (met FDA-approval): de Auris Monarch™ en de Intuitive Ion™. Naar verwachting zullen deze systemen in 2022/2023 een CE-markering krijgen en ook beschikbaar komen voor gebruik in Nederland. Wat het exacte inzetgebied en meerwaarde tov de bovengenoemde technieken in Nederland moet nader worden vastgesteld, maar een beter voorspelbare proceduredtijd en kortere leercurve lijken aannemelijk [7, 25]. RAB is op dit moment dus niet beschikbaar in Nederland maar is voor de volledigheid wel benoemd in dit document.

Therapeutische navigatie bronchoscopie

Beeldgestuurde behandeling van kleine nodules is (vooralsnog) alleen in onderzoeksverband beschikbaar. Randvoorwaarde voor elke therapeutische, transbronchiale en navigatie-geleide behandeling is nauwkeurige beeldvorming door middel van cone-beam CT (voor lokalisatie, bevestiging van bereiken van de lesie, en vaststellen van het resultaat van therapeutische intenties). Een procedure zoals hierboven beschreven bij CBCT-NB, onder algehele narcose op een hybride operatiekamer uitgerust met cone-beam CT is een randvoorwaarde voor het adequaat uitvoeren van therapeutische toepassingen. Beschikbare technieken voor endobronchiale therapie van perifere letsels zijn vergelijkbaar met de momenteel hier toegepaste transthoracale ablatie behandelingen. Thermische endobronchiale microwave ablatie is op dit moment het verst in ontwikkeling. Er zijn twee systemen met CE-markering: (1) Neuwave™ flexibele microwave ablatie en (2) Medtronic Emprint™ flexibele microwave ablatie.

Budget impact

Ondanks het feit dat een budget impact niet relevant is voor een waarborgendocument hebben wij wel een paragraaf hierover opgenomen. We nemen verantwoordelijkheid over de doelmatigheid van zorg en om die reden is de budgetimpact verder uitgewerkt. Deze budgetimpact is relevant voor de NB-expertise centra om daarmee verantwoordelijkheid te kunnen nemen van de borging van deze zorg binnen bestaande ziekenhuisstructuren. Tevens is dit waarborgend document ook voorgelegd aan ZN en om die reden is de inzage omtrent budgetten opgenomen.

De kosten zoals ook gebruikt in bovengenoemde kosteneffectiviteitsanalyse, zijn berekend op €3022 voor NB, ongeacht het type NB (EMN of CBCT-NB). E.e.a. is in detail opgenomen in de bijlage aan het artikel van Kops et al. en de in het Radboudumc bereikte diagnostische accuratesse van 90% [bijlage]. I.v.m. een

TTNB (€1650) zijn de directe kosten voor diagnostiek hoger maar door de lagere complicatie kans en doelmatig inzetten van oncologische behandelingen uiteindelijk gunstiger voor het Nederlandse zorgstelsel. De onderbouwing voor deze stellingname is opgenomen in bijlage 7. Hierdoor is de verwachting dat de introductie van de NB binnen het verzekerde zorg pakket geen druk zal leggen op het hanteren van het bestuurlijk hoofdlijnenakkoord. Zoals al genoemd zal de introductie van NB bijdragen aan het doelmatig inrichten van zorg doordat deze vorm van diagnostiek bijdraagt aan het sneller diagnosticeren van de patiënt. De budget impact van de implementatie van NB zal op lokaal niveau door betrokken afdelingen longziekten en regionale longkanker netwerken met de betrokken zorgverzekeraars middels reguliere overlegstructuren moeten worden uitgewerkt. Het is niet de bedoeling om door NB te introduceren bij specifieke expertisecentra, alle diagnostische zorg te centraliseren. Het is juist de bedoeling om specifieke expertise aan te bieden binnen de regionale netwerken en daardoor dicht bij de patiënt (en het eigen ziekenhuis) te houden. Door dit uitgangspunt te hanteren zal er dus ook geen sprake zijn van het herschikken van budgetten (a.g.v. de introductie van NB) binnen netwerken. Het introduceren van NB centra biedt ruimte voor de juiste zorg op de juiste plek op plaats van inhoudelijke kaders binnen bestaande financiële structuren.