Waarborgendocument ductoscopie

Opgesteld door Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH)
in samenwerking met Zorginstituut Nederland en Zorgverzekeraars Nederland

Definitieve versie 1 december 2022

Introductie

Pathologische tepeluitvloed is spontane, unilaterale (bloederige, bruine of sereuze uitvloed) tepeluitvloed uit een enkele melkgang wat langer dan drie maanden aanhoudt. Vanwege de mogelijke associatie met een onderliggende maligniteit is pathologische tepeluitvloed altijd een reden voor verwijzing naar een mammapolikliniek, waarbij wat betreft beeldvormend onderzoek als eerste een mammografie en echografie dienen te worden verricht, eventueel aangevuld met een MRI. In 5-11% van de gevallen is er daadwerkelijk sprake van een onderliggende (pre)maligniteit [1] [2] [3], echter in de meeste gevallen is een benigne intraductale afwijking, gelokaliseerd direct achter de tepel, de oorzaak. Bij pathologische tepeluitvloed zonder bijkomende klachten of afwijkingen op beeldvorming kan in eerste instantie voor een afwachtend beleid worden gekozen, omdat bij een deel van de patiënten de klachten self limiting zijn en het risico op onderliggende maligniteit zoals gezegd relatief laag. Echter, wanneer na 3 maanden de klachten persisteren dient vervolg onderzoek/ behandeling plaats te vinden om toch een onderliggende maligniteit zo goed als mogelijk uit te sluiten. Van oudsher was de vervolgstap dan een diagnostische chirurgische ingreep onder algehele narcose (microdochectomie of conus excisie). Nu is echter ook ductoscopie beschikbaar als tussenstap om intraductale pathologie uit te sluiten. Zie hiervoor ook de richtlijn mammacarcinoom [4].

Ductoscopie is een micro-endoscopische techniek waarbij via de tepel de melkgangen van de borst worden gevisualiseerd en intraductale afwijkingen kunnen worden opgespoord. Via het werkkanaal kan een endobasket opgevoerd worden waarmee een biopt genomen kan worden en tevens intraductale afwijkingen als papillomen verwijderd kunnen worden [5]. Ductoscopie vindt plaats onder lokale anesthesie op de polikliniek door een chirurg, geassisteerd door een verpleegkundige. Door ductoscopie toe te voegen aan de diagnostische work-up bij vrouwen met pathologische tepelvloed kan beter worden geselecteerd wie baat heeft bij een operatieve behandeling onder algehele narcose. Inmiddels zijn in Nederland zo'n 500 vrouwen met pathologische tepelvloed zonder afwijkingen op beeldvorming behandeld met ductoscopie. Meerdere onderzoeken toonden aan dat uiteindelijk bij 50% van hen een microdochectomie of conus excisie kan worden voorkomen.
Ductoscopie is een veilige interventie met slechts weinig en overwegend milde bijwerkingen; mastitis (<1%) en post procedurele pijn langer dan 1 dag (2,5%) [6].

Sinds 2020 is ductoscopie opgenomen in de richtlijn Borstkanker als behandelmodaliteit in het diagnostisch traject bij pathologische tepeluitvloed.

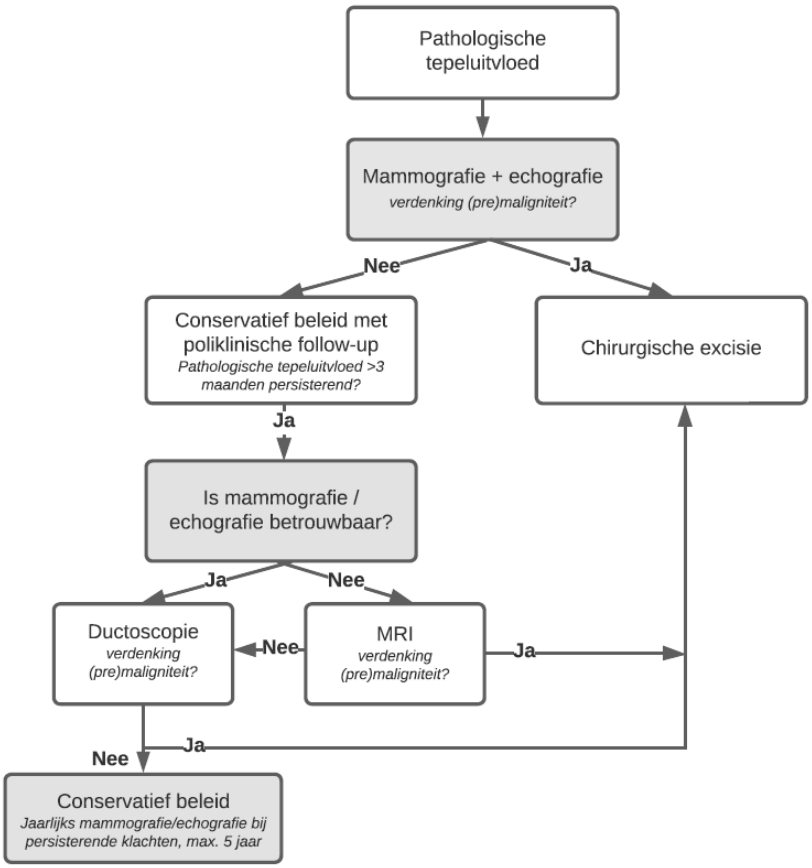
In dit document beschrijven we de implementatie van ductoscopie in de praktijk, patiënt selectiecriteria en de training van chirurgen. Er worden tevens randvoorwaarden voor kwaliteitsmonitoring en registratie beschreven.

Dit document dient als waarborgendocument voor de zorgprofessionals. Het Zorginstituut zal op basis van dit document de toepassing van ductoscopie 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.

Indicatie

Conform richtlijn Borstkanker, initiatief door Nationaal Borstkanker Overleg Nederland en Nederlandse Internisten Vereniging, versie 07.02.2020

- Ductoscopie wordt toegepast in de work-up bij patiënten met pathologische tepeluitvloed, langer dan 3 maanden bestaand, zonder voor maligniteit verdachte afwijkingen op conventionele beeldvorming (tenminste mammografie en echografie), zie figuur 1.
- Er is sprake van pathologische tepeluitvloed wanneer patiënten >3 maanden last hebben van spontane, unilaterale bloederig, bruin of sereus tepelvocht uit één enkele melkgang.
- Patiënten met indicatie voor een ductoscopie worden door een chirurg zo nodig doorverwezen naar de kliniek waar de ductoscopie procedure wordt uitgevoerd, als deze techniek in het eigen ziekenhuis niet beschikbaar is.
- Contra-indicaties: BIRADS-IV of hoger op beeldvorming zonder dat daarbij een onderliggende maligniteit is uitgesloten, niet reponeerbare tepelretractie en een eerdere operatie aan het tepel-areola complex.



Figuur 1. Work-up van patiënten met pathologische tepeluitvloed.

Dataregistratie

In het kader van kwaliteitsmonitoring, zullen alle behandelcentra na implementatie deelnemen aan de kwaliteitsregistratie ductoscopie, welke bij voorkeur onderdeel wordt van de NABON Breast Cancer Audit (NBCA).

Hierbij zullen ten minste de volgende items worden gescoord:

- Verricht instelling ductoscopie (ja/nee)

Indien antwoord ja:

- Is hiervoor geaccrediteerde training gevolgd?

- Hoeveel ductoscopieën zijn er afgelopen (DICA) jaar verricht?

- Bij hoeveel patiënten werd na ductoscopie alsnog een chirurgische ingreep onder algehele narcose verricht < 1 jaar na ductoscopie

De data zullen jaarlijks worden aangeboden aan Zorginstituut Nederland en Zorgverzekeraars Nederland.

Ductoscopie centra

Er zijn in Nederland ongeveer 3500-4500 vrouwen per jaar die lijden aan pathologische tepelvloed. Geschat wordt dat bij 25% de klacht self limiting is [7], dat betekent dat 2600-3000 vrouwen in aanmerking zouden komen voor ductoscopie. Om te borgen dat er voldoende ervaring in de behandelcentra wordt opgedaan, moeten er tenminste 5 en maximaal 10 ductoscopie centra komen voldoende verspreid over het land.

Een ductoscopie kennis/behandelcentrum zal aan de volgende voorwaarden moeten voldoen:

- Voldoet aan de SONCOS normen voor de behandeling van mammacarcinoom
- Een door de NVvH geaccrediteerde training moet zijn gevolgd
- Deelname aan kwaliteitsregistratie ductoscopie
- Aantoonbare ervaring van operateurs
- Beschikbaarheid van polikliek voor uitvoeren steriele procedure
- Per centrum vinden jaarlijks gemiddeld (gemeten over een aaneensluitende periode van 3 jaar) tenminste 30 ductoscopie procedures plaats (na implementatie). Dit betekent dat dit cijfer over een aansluitende periode van 3 jaar kan fluctueren, waarbij het totaal aantal ductoscopieën over deze 3 jaar 90 moet zijn.
- Vergaren van kennis door deelname aan trials en bijdragen aan wetenschappelijke output.
- Hebben adequate interne samenwerking met andere specialisten (patholoog, radioloog, etc.)
- Het behandelcentrum en de chirurg garanderen follow-up van patiënten en dragen zorg voor adequate opvolging en vervanging met betrekking tot de vereiste expertise.

*Expertise centrum**:

- Samen met betrokken WV verantwoordelijk voor opzetten en continuïteit van registratie behandelresultaten ductoscopie (bij voorkeur als onderdeel van DICA/NBCA).
- Verantwoordelijk voor geaccrediteerde scholing van instituten en chirurgen die willen starten met ductoscopie
- Neemt initiatief bij wetenschappelijk onderzoek en verantwoordelijk voor bekendheid en ontwikkeling van ductoscopie door hierover regelmatig naar buiten te treden middels publicaties, presentaties en het geven van voorlichting
- Coördineert waar nodig een landelijk netwerk voor ductoscopie

*Vooralsnog is het UMC Utrecht het enige expertise centrum, deze rol kan ter zijner tijd (na volledige implementatie) echter worden overgenomen door 1 of meerdere andere centra.

Expertise uitvoerend artsen

Criteria:

- Moet gecertificeerd zijn als oncologisch chirurg, met aantoonbare expertise in mammapathologie
- Moet een door de NVvH geaccrediteerde ductoscopie training hebben ondergaan.
- Het behandelcentrum en de chirurg garanderen follow-up van patiënten en dragen zorg voor adequate opvolging en vervanging met betrekking tot de vereiste expertise.

Training:

Voor de uitvoerende chirurgen van ductoscopie en startende centra is een gerichte training nodig. Het UMC Utrecht zal als expertisecentrum een geaccrediteerde scholing aanbieden, inclusief proctoring voor startende centra om voldoende ervaring op te bouwen met het uitvoeren van ductoscopie.

Actie- en beleidspunten

Patiënten informatie:

Ductoscopie wordt al 12 jaar uitgevoerd in het UMC Utrecht, waarbij er al een schriftelijke patiëntinformatie is opgesteld. Dit formulier kan als format dienen voor andere instellingen. Zie *bijlage 1*.

Verdere actiepunten:

- Actie NVvH bestuur: akkoord waarborgdocument
- Actie ZN: akkoord waarborgdocument
- Actie expertisecentrum: opzetten training programma in uiterlijk het tweede half jaar van 2023, inventariseren en identificeren centra, i.s.m. DICA/NBCA adequate kwaliteitsregistratie borgen
- Actie expertisecentrum: ontwikkelen tool voor samen beslissen; beslisboom 1^{e} kwartaal 2023 (tijdelijke oplossing), shared decision tool uiterlijk 4^{e} kwartaal 2024

Bijlage 1: Patiënt informatie ductoscopie bij tepelvloed.

Patiënten Informatie- Ductoscopie bij tepelvloed

U bent door uw specialist aangemeld voor een ductoscopie, in deze patiënten informatie brief vindt u informatie over tepelvloed, de ductoscopie en nazorg. Omdat de afspraak bij de chirurg en de ductoscopie op dezelfde dag plaatsvinden vragen wij u om de patiënten informatie voorafgaand aan het poli bezoek door te lezen.

Wat is tepelvloed?

Tepelvloed is er in verschillende vormen. Heldere uitvloed is onschuldig en komt veel voor. Niks aan de hand dus. Wanneer de tepelvloed echter bloederig, melkachtig of bruin van kleur is, noemen we dit pathologische tepelvloed. Dit kan duiden op borstkanker en moet dus onderzocht worden. Daarom worden een mammografie en echografie van de aangedane borst gemaakt.

Gelukkig blijkt in verreweg de meeste gevallen (90%) dat het gaat om een goedaardige aandoening. Meestal betreft het een papilloom; een soort poliepje.

Hoe wordt tepelvloed normaal behandeld?

Wanneer een papilloom bij echografie zichtbaar is, kan dit met een gerichte chirurgische ingreep verwijderd worden. Vaker is zo'n papilloom echter maar een paar millimeter groot en beperkt het zich tot een melkgang van de borst. Om de diagnose met zekerheid te kunnen stellen en om de tepelvloed te verhelpen kiezen vrouwen vaak voor een operatie, dit is de standaard behandeling van tepelvloed.

De afwijking zit meestal achter de tepel. De chirurg maakt daarom een sneetje rondom de tepelhof en klapt deze samen met de tepel opzij. Omdat de afwijking meestal niet zichtbaar is met het blote oog, wordt er vervolgens al het borstklierweefsel direct achter de tepel 'blind' verwijderd. Het doel is om zo ook de afwijking te verwijderen. Vaak lukt dit. Het komt echter soms ook voor dat in het weggenomen weefsel de afwijking niet wordt teruggevonden. Dan is de afwijking die de tepelvloed veroorzaakt, achtergebleven in de borst. Gelukkig verdwijnen de klachten van bloederige tepelvloed vaak toch. Dit komt, doordat de melkgangen naar de tepel bij de operatie zijn doorgenomen. Het vervelende is dat er in zo'n geval onzekerheid blijft bestaan over de uiteindelijke diagnose.

Een operatie wordt uitgevoerd onder volledige narcose en veroorzaakt een litteken en soms een verminderde gevoeligheid van de tepel. Een operatie kan ook effect hebben op het geven van borstvoeding.

Hoe gaat een behandeling met ductoscopie?

Voor dit onderzoek neemt u plaats op de behandelbank.

Indien u geen spontane tepelvloed heeft, krijgt u 30 minuten voor de behandeling Syntocinon neusspray toegediend. Deze spray bevat een stof (oxytocine) die van nature voorkomt in het bloed van zwangere vrouwen en het op gang komen van borstvoeding stimuleert. Deze neusspray zorgt ervoor dat cellen in de borst zich samentrekken waardoor vocht dat zich in de borst bevindt naar voren wordt gedrukt.

Hierna zal de behandeling met de ductoscopie plaatsvinden. De chirurg of mammacare verpleegkundige zal de behandeling nog even met u doorspreken.

De tepel wordt verdoofd met een klein aantal prikjes. Dan wordt de melkuitgang opgezocht waaruit de tepelvloed komt en deze zal een beetje worden opgerekt.

Dan wordt er een dun kijkbuisje met een camera door de tepel naar binnen gebracht. Deze camera is ongeveer 1 millimeter in doorsnede. Op deze manier kunnen de melkgangen worden afgebeeld op een monitor. Als u wilt, kunt u hierop meekijken.

Vaak treffen we de boosdoener direct aan: het papilloom. Om dit weg te halen gebruiken we een heel klein instrumentje; een soort vangnetje. Vaak lukt dit en zijn de klachten van tepelvloed verholpen. Onder de microscoop wordt vervolgens naar het weefsel gekeken en de definitieve diagnose gesteld.

Soms zit het papilloom te vast of is het te groot om het via de ductoscoop te verwijderen. Dan volgt alsnog een operatie, maar dan weet de chirurg wél precies waar het zit en kan het gericht worden verwijderd. Van 'blind' snijden, is dan geen sprake meer.

De kans is aanwezig dat plugjes huidcellen de tepelgangen verstoppen, wat de procedure bemoeilijkt. Graag zouden wij u daarom willen vragen om in de week voorafgaand het onderzoek de tepels en tepelhof een aantal maal onder de douche te scrubben met een washand of met een milde scrubcréme.

Is een ductoscopie veilig?

Een ductoscopie heeft geen nadelige gevolgen. Er ontstaat geen litteken of ongevoeligheid. De ductoscopie is een bewezen effectieve behandeling bij tepelvloed. Zij is uit de VS komen overwaaien. Hoewel wij in Nederland de eerste zijn die het toepassen, is het zeker geen experimentele behandeling. Inmiddels hebben we in het UMC Utrecht ruime ervaring opgedaan met ductoscopie.

Na de ductoscopie

Vlak na de behandeling kan er nog even sprake zijn van wat meer tepelvloed, maar dat is slechts tijdelijk. Ook kan de tepel na de behandeling wat gevoelig zijn. Wanneer u hier last van heeft, kunt u paracetamol innemen.

Na de ductoscopie zal op advies van de chirurg een telefonische afspraak voor u worden ingepland. Tijdens dit gesprek wordt besproken hoe het met u is gegaan na de ductoscopie en of er nog klachten zijn. Ook wordt de uitslag besproken van eventueel afgenomen weefsel.

Waar moet ik zijn?

De ductoscopie zal plaatsvinden op de polikliniek Heelkunde, Cancer Center.

U kunt zich melden op afdeling B5 West, oncologische chirurgie.

We raden u aan om samen met iemand te komen, zodat u niet zelf hoeft terug te rijden.

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben of als u onverwacht verhinderd bent voor de afspraak, dan kunt u contact opnemen met het afsprakenbureau van de polikliniek heelkunde.

Telefoonnummer: 088 7556901

Bereikbaar op werkdagen van 8.30 tot 12.00 en van 13.30 tot 16.00 uur.

Bronnen:

[1] R. Ohlinger *et al.*, “Correlation of ductoscopic and histopathological findings and their relevance as predictors for malignancy: A German multicenter study,” *Anticancer Res.*, vol. 40, no. 4, pp. 2185–2190, 2020, doi: 10.21873/anticanres.14179.

[2] R. E. Foulkes, G. Heard, T. Boyce, R. Skyrme, P. A. Holland, and C. A. Gateley, “Duct Excision is Still Necessary to Rule out Breast Cancer in Patients Presenting with Spontaneous Bloodstained Nipple Discharge,” *Int. J. Breast Cancer*, vol. 2011, pp. 1–6, 2011, doi: 10.4061/2011/495315.

[3] J. E. R. E. Wong Chung, S. A. H. Jeuriens-Van De Ven, N. Van Helmond, C. A. P. Wauters, L. E. M. Duijm, and L. J. A. Strobbe, “Does nipple discharge color predict (pre-) malignant breast pathology?,” *Breast J.*, vol. 22, no. 2, pp. 202–208, 2016, doi: 10.1111/tbj.12544.

[4] “Richtlijn Borstkanker,” *Federatie Medisch Specialisten*. https://richtlijnendatabase.nl/richtlijn/borstkanker/ductoscopie.html

[5] L. Waaijer, P. J. van Diest, C. C. van der Pol, B. Verolme, A. Hennink, and A. J. Witkamp, “Ductoscopie bij pathologische tepeluitvloed,” *Ned Tijdschr Geneeskd.*, vol. 157:A6358, pp. 1–4, 2013.

[6] M. D. Filipe, L. Waaijer, C. van der Pol, P. J. van Diest, and A. J. Witkamp, “Interventional Ductoscopy as an Alternative for Major Duct Excision or Microdochectomy in Women Suffering Pathologic Nipple Discharge: A Single-center Experience,” *Clin. Breast Cancer*, vol. 20, no. 3, pp. e334–e343, 2020, doi: 10.1016/j.clbc.2019.12.008.

[7] L. Waaijer *et al.*, “Interventional ductoscopy in patients with pathological nipple discharge,” *Br. J. Surg.*, vol. 102, no. 13, pp. 1639–1648, 2015, doi: 10.1002/bjs.9950.