

Eindrapport aandoeningswerkgroep Gynaecologische oncologie

Programma Uitkomstgerichte Zorg – Lijn 1 ‘Meer inzicht in uitkomsten’



Status: Vastgesteld via e-ronde Kernteam UZ December 2023
Versie: 1.0
Datum: 20 december 2023

Inhoudsopgave

Lijst met gebruikte afkortingen.....	3
Samenvatting.....	4
1 Inleiding	6
1.1 Leeswijzer	7
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	8
3 Afbakening aandoening.....	10
4 Set voor uitkomstinformatie	12
4.1 Praktijkverkenning.....	12
4.2 Uitkomstdomeinen.....	12
4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten	12
4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomstinstrumenten	12
4.2.3 Meetmomenten	13
4.3 Structuur- en procesindicatoren	14
4.4 Patiëntkenmerken	14
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg	23
5 Samen Beslissen.....	25
5.1 Samen Beslismomenten	25
5.2 Toepassing van de set.....	27
6 Leren & Verbeteren	29
7 Zorginkoop en Transparantie.....	31
8 Advies	32
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	34
Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie.....	41
Bijlage 3: Termen en definities	42
Bijlage 4: Overzicht initiatieven	44
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	47
Bijlage 6: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	48
Bijlage 7: Achtergrond cross-walks	52
Bijlage 8: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie	54
Bijlage 9: Resultaten vragenlijst onder patiënten	56
Bijlage 10: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	60
Bijlage 11: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren	62
Bijlage 12: ZiRA-zorgproces in relatie tot de gegevensset.....	64
Bijlage 13: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	72
Literatuurlijst	74

Lijst met gebruikte afkortingen

BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
DGOA:	Dutch Gynaecological Oncology Audit
DICA:	Dutch Institute for Clinical Auditing
DNA:	Desoxyribo Nucleic Acid
EORTC	
QLQ- C30:	European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
HIPEC:	Hypertherme Intra Peritoneale Chemotherapie
HPV:	Humaan Papillomavirus
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NVMO:	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVOG:	Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie
NVPC:	Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVVP:	Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology
PARP:	Poly ADP-ribose polymerase
PA-verslag	Pathologieverslag
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
TK:	Transparantiekalender
TNM:	Tumor-Node-Metastasis
UZ:	Uitkomstgerichte Zorg
VKGN:	Vereniging Klinische Genetica Nederland
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO:	World Health Organization
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZiRA:	Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

Samenvatting

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft als doel het bevorderen van enerzijds Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en anderzijds het bevorderen van Leren & Verbeteren door de zorgverlener op basis van uitkomstinformatie. Door van elkaar te leren en de zorg te verbeteren, gaat de kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan een betere kwaliteit van leven. De aandoeningswerkgroep Gynaecologische oncologie heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De set richt zich op volwassen patiënten van 18 jaar en ouder met een maligne tumor van het endometrium, het ovarium, de cervix of de vulva. Vanwege de haalbaarheid binnen het programma UZ zijn alleen voor het endometrium- en ovariumcarcinoom Samen Beslismomenten opgesteld.

De set bestaat uit klinische uitkomsten, proces- en structuurindicatoren en patiëntgerapporteerde uitkomsten. De volgende klinische uitkomsten zijn vastgesteld: 1. Mortaliteit 30 dagen, 2. Gecompliceerd beloop, 3. Debulkingsoperaties ovariumcarcinoom, 4. Recidief, 5. Algehele Overleving, 6. Ziektevrije overleving en 7. Toxiciteit bestraling. De proces- en structuurindicatoren zijn als volgt: 1. Chirurgisch volume, 2. Type operatie (minimaal invasief) vroeg stadium endometriumcarcinoom, 3. Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom, 4. Patient Reported Outcome Measures (PROMs) respons en volledigheid en 5. Desoxyribo Nucleic Acid (DNA)-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom. Zowel de klinische uitkomsten als de proces- en structuurindicatoren kunnen gebruikt worden voor het doel Leren & Verbeteren.

De patiëntgerapporteerde uitkomsten omvatten de generieke uitkomsten Kwaliteit van leven, Ervaren gezondheid, Mentaal functioneren, Sociaal functioneren, Fysiek functioneren, Pijn en Vermoeidheid. De werkgroep adviseert om de uitkomsten te meten met de European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30 (EORTC QLQ-C30). Deze PROM bevat naast deze generieke uitkomsten ook een aantal specifieke uitkomsten en losse items over de volgende onderwerpen: Buik/maag-darmklachten, Rol functioneren, Cognitief functioneren, Kortademigheid, Gebrek aan eetlust, Slapeloosheid en Financiële problemen.

De klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten kunnen gebruikt worden bij de ondersteuning van de volgende negen Samen Beslismomenten:

1. Wel of geen stadiëringsoperatie bij vrouwen met klinisch vroeg stadium hoog risico baarmoederkanker om te bepalen of en welke aanvullende therapie nodig is (keuzes: stadiëringsoperatie, uterusextirpatie met adnexa, geen van deze behandelingen);
2. Aanvullende vaginale bestraling (brachytherapie) bij vrouwen ouder dan 60 jaar met baarmoederkanker indien er een indicatie is voor vaginale bestraling conform de richtlijn;
3. Type aanvullende behandeling voor vrouwen met baarmoederkanker in FIGO stadium III (keuzes: bestraling en/of chemotherapie, geen van deze behandelingen);
4. Type behandeling voor baarmoederkanker in FIGO stadium IV (keuzes: operatie, bestraling, chemotherapie, hormoontherapie, geen van deze behandelingen);
5. Het wel of niet verwijderen van de eierstokken (en meestal ook de baarmoeder) bij vrouwen met een (toekomstige) kinderwens en eierstokkanker in een laag stadium;

6. Type behandeling van vrouwen met hoog stadium eierstokkanker waarbij primaire debulking haalbaar lijkt (keuzes: starten operatie, starten chemotherapie, geen van deze behandelingen);
7. Wel of geen Hypertherme Intra Peritoneale Chemotherapie (HIPEC) bij interval debulking bij vrouwen met eierstokkanker in FIGO stadium III
8. Wel of geen Poly ADP-ribose polymerase (PARP)-remmers na operatie en chemotherapie bij vrouwen met eierstokkanker in FIGO stadium III of IV;
9. Type behandeling bij vrouwen met teruggekeerde eierstokkanker (keuzes: chirurgie, chemotherapie, PARP-remmers, geen van deze behandelingen).

Daarnaast zijn patiëntkenmerken en behandelkenmerken gedefinieerd die nodig zijn voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren op basis van uitkomstinformatie.

De set van uitkomstinformatie is uitgewerkt naar (ofwel' gemapt op') de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. De uitwerking daarvan is te vinden in de bijgevoegde dataset.

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep Gynaecologische oncologie binnen het programma UZ heeft samengesteld. Dit rapport is een product voor en door de HLA-partijen. Het dient als verslaglegging van het proces en de beslissingen gemaakt door de werkgroep en vormt een basisdocument voor de betrokkenen rondom de implementatie.

Het programma UZ heeft als doelstelling het bevorderen van Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener o.b.v. uitkomstinformatie. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties¹ die het Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch specialistische zorg hebben ondertekend. De set van uitkomstinformatie is gericht op medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg) en maakt zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant worden beschouwd. Een uitgebreidere beschrijving van de doelstellingen en uitgangspunten van het programma is opgenomen in bijlage 1.

[Klik hier voor een video met meer informatie over Samen Beslissen](#)²

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)³

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van april 2022 t/m september 2023 de volgende processtappen doorlopen om tot een set van uitkomstinformatie te komen:

- In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden ondersteund met uitkomstinformatie.
In deze processtap is tevens een aantal Indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor -o.b.v. het uitgangsmateriaal- eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 3 en 4 zijn klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiëntgerapporteerde uitkomsten is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos sneltest Vragenlijst⁴.
- In processtap 5 is de set van uitkomstinformatie technisch uitgewerkt (i.e., vertaald naar zorginformatiebouwstenen, zibs).

In processtap 6 is het concepteindproduct (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en autorisatie eerst

¹ De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

² <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

³ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁴ Het landelijk expertisecentrum Pharos draagt bij aan het terugdringen van grote gezondheidsverschillen. Uitgangspunt van Pharos is gezondheid en kwaliteit van zorg voor iedereen in Nederland. Een op de drie Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet voldoende in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informatie over gezondheid te vinden, te begrijpen en te gebruiken. De Pharos Sneltest is te gebruiken om vragenlijsten met elkaar te vergelijken en zo te beoordelen welke vragenlijst het meest geschikt is voor een zo'n groot mogelijke groep patiënten.

voorgelegd aan de achterban van de HLA-partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij het samenstellen van de set is gebruik gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces worden vastgelegd (in Elektronisch Patiëntendossier (EPD's)) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zibs en coderingsstelsels. We spreken in dat verband over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening Gynaecologische oncologie. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt buiten de scope van het huidige programma.

1.1 Leeswijzer

Dit rapport is als volgt opgebouwd. Hoofdstuk 2 beschrijft de samenstelling van de aandoeningswerkgroep. Hoofdstuk 3 beschrijft de vastgestelde afbakening van de aandoening. Hoofdstuk 4 beschrijft de vastgestelde set voor uitkomstinformatie (i.e., uitkomsten, bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, en patiëntkenmerken). Hoofdstuk 5, 6 en 7 beschrijven de toepassingen van de set: Samen Beslissen, Leren & Verbeteren, en Zorginkoop en transparantie. In hoofdstuk 8 worden adviezen en aanbevelingen beschreven t.a.v. de set met uitkomstinformatie. In bijlage 3 worden veelgebruikte termen en definities nader toegelicht.

2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de HLA-partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 1a). Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep een (inhoudelijk) expert met adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te brengen in de werksessies. De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris, methodoloog en adviseur digitale informatie-uitwisseling (zie Tabel 1b).

Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) heeft niet deelgenomen, omdat gynaecologische tumoren niet in zelfstandige klinieken worden behandeld. ZKN is als HLA-partij wel geïnformeerd als meeleeuwer van alle verstuurd stukken.

Met de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (NVvP), de Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) en de Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie (NVPC) is afgesproken dat zij op afroep beschikbaar zijn. De gemandateerden van deze drie organisaties ontvingen alle stukken.

Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep

Organisatie	Naam afgevaardigde	Functie
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		
Stichting Olijf	Mw. A. van der Kolk MSc (tot en met WS 2)	Belangenbehartiger Kwaliteit van Zorg en Leven Patiëntvertegenwoordiger
Stichting Olijf	Mw. J. Diepstraten (WS 1)	Ervaringsdeskundige Werkgroep Kwaliteit van zorg
Stichting Olijf	Mw. E. Zaalberg (vanaf WS 3)	Ervaringsdeskundige Werkgroep Kwaliteit van zorg
Stichting Olijf	Dhr. J.R. Soedirman MD (vanaf WS 2)	Bestuurslid Kwaliteit van Zorg Werkgroep Kwaliteit van zorg
NFU	Dhr. prof. R.F.P.M. Kruitwagen MD (vanaf WS 3)	Gynaecologisch oncoloog, Maastricht UMC+
NVMO	Dhr. W.A. van der Steeg MD PhD (vanaf WS 2)	Internist-oncoloog, Isala
NVOG	Mw. J.W.M. Aarts MD PhD, <i>inhoudelijk voorzitter</i>	Gynaecologisch oncoloog, Amsterdam UMC
NVOG	Mw. W.J. van Driel MD PhD	Gynaecologisch oncoloog, AvL
NVPC	Dhr. E.L.W.G. van Haren MD*	Plastisch chirurg, Catharina Ziekenhuis Eindhoven
NVRO	Mw. G.H. Westerveld MD PhD	Radiotherapeut-oncoloog, Erasmus MC
NVvP	Mw. M.C.G. Bleeker MD PhD**	Patholoog, Amsterdam UMC
NVZ	Mw. D. Boll MD PhD	Gynaecologisch oncoloog, Catharina Ziekenhuis Eindhoven
VKGN	Mw. M. Kets MD PhD***	Klinisch geneticus, Radboudumc
V&VN	Mw. G. de Boer-Betten MSc	Verpleegkundig specialist, Haaglanden Medisch Centrum
ZN	Mw. R. Tourbi MD PhD (vanaf WS 2)	Medisch adviseur, CZ
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
DICA	Dhr. M.D. Algera MD	Arts-onderzoeker

* Dhr. Van Haren is op afroep beschikbaar. Hij was aanwezig bij WS 4-5.

** De pathologen zijn op afroep beschikbaar. Mw. Bleeker is het aanspreekpunt. Er is geen patholoog aanwezig geweest bij de werksessies.

*** Mw. Kets is op afroep beschikbaar. Zij was aanwezig bij WS 3-4.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: AvL (Antoni van Leeuwenhoek), DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing), Erasmus MC (Erasmus Medisch Centrum), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NVMO (Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie), NVOG (Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie), NVPC (Nederlandse Vereniging voor Plastische Chirurgie), NVRO (Nederlandse

Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVVP (Nederlandse Vereniging Voor Pathologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), UMC (Universitair Medisch Centrum), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), WS (werksessie) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

Tabel 1b. Ondersteunend team

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Dhr. T.M. de Bruijn MSc, <i>technisch voorzitter</i> (WS 1)
Zorginstituut Nederland	Dhr. W.T. Gude PhD, <i>technisch voorzitter</i> (vanaf WS 2)
Zorginstituut Nederland	Mw. O.Y. Wan MSc, <i>secretaris</i> (tot en met WS 5)
Zorginstituut Nederland	Mw. N.E.M. Klerks MSc, <i>secretaris</i> (vanaf WS 5)
Zorginstituut Nederland	Mw. E.H. Warmerdam PhD, <i>methodoloog</i>
Nictiz	Mw. M.F. Dijkers MSc, <i>adviseur digitale informatie-uitwisseling</i>

De volgende afkorting is gebruikt: WS (werksessie).

3 Afbakening aandoening

De set richt zich op volwassen patiënten (≥ 18 jaar) met een maligne tumor van het endometrium, het ovarium, de cervix of de vulva op basis van de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10) diagnosecoderingen (zie Tabel 2). Patiënten met een recidief tumor van het ovarium behoren ook tot de afbakening.

Patiënten met premaligne tumoren zijn geëxcludeerd omdat er geen goede registratie is van deze tumoren. Borderline ovariumtumoren zijn geëxcludeerd omdat zich dit in de meeste gevallen als een benigne afwijking gedraagt en er na een operatie geen vervolgbehandeling nodig is. Dit sluit aan op de afbakening van de kwaliteitsregistratie Dutch Gynaecological Oncology Audit (DGOA) 2023. Recidieven van het endometrium-, cervix- en vulvacarcinoom zijn geëxcludeerd, omdat de behandelingen hiervan momenteel niet worden vastgelegd binnen de DGOA 2023. Daarnaast zijn trofoblastziekten (zoals gestational trophoblastic neoplasia) geëxcludeerd, omdat ze zeldzaam zijn en er momenteel geen sluitende registratie is voor deze aandoening. Patiënten jonger dan 18 jaar zijn geëxcludeerd vanwege: onvoldoende vergelijkbaarheid tussen tumoren bij kinderen en volwassenen; het verschil in proces rondom Samen Beslissen en in uitkomstinformatie en omdat gynaecologische tumoren zeer zelden voorkomen bij kinderen.

In verband met de projectplanning binnen het programma UZ heeft de werkgroep ervoor gekozen alle vier de gynaecologische tumoren binnen de afbakening te includeren maar alleen voor endometrium- en ovariumcarcinoom Samen Beslismomenten op te stellen. De patiëntgroepen zijn voor deze tumoren het grootst en worden in de meeste ziekenhuizen behandeld.

Op basis van de bestaande behandelrichtlijnen zijn de relevante diagnose- en behandeltrajecten binnen de medisch specialistische zorg voor deze groep patiënten in kaart gebracht.

Uitkomstinformatie wordt verzameld vanaf diagnose tot en met vijf jaar follow-up.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening

Afbakening van de aandoening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
C54 Maligne neoplasma van corpus uteri <ul style="list-style-type: none"> • C54.0 Maligne neoplasma van isthmus uteri • C54.1 Maligne neoplasma van endometrium • C54.2 Maligne neoplasma van myometrium • C54.3 Maligne neoplasma van fundus uteri • C54.8 Maligne neoplasma met overlappende lokalisatie van corpus uteri • C54.9 Maligne neoplasma van corpus uteri, niet gespecificeerd
C56 Maligne neoplasma van ovarium C57.0 Maligne neoplasma van tuba Fallopii C48.2 Maligne neoplasma van peritoneum, niet gespecificeerd
C53 Maligne neoplasma van cervix uteri ¹ <ul style="list-style-type: none"> • C53.0 Maligne neoplasma van endocervix • C53.1 Maligne neoplasma van exocervix • C53.8 Maligne neoplasma met overlappende lokalisatie van cervix uteri • C53.9 Maligne neoplasma van cervix uteri, niet gespecificeerd
C51 Maligne neoplasma van vulva ¹ <ul style="list-style-type: none"> • C51.0 Maligne neoplasma van labium majus • C51.1 Maligne neoplasma van labium minus • C51.2 Maligne neoplasma van clitoris

<ul style="list-style-type: none"> • C51.8 Maligne neoplasma met overlappende lokalisatie van vulva • C51.9 Maligne neoplasma van vulva, niet gespecificeerd
C55 Maligne neoplasma van uterus, deel niet gespecificeerd
<i>Exclusiecriteria</i>
Gynaecologische tumoren anders dan de reeds genoemde maligne tumoren in de inclusiecriteria (o.a. premaligne tumoren en borderline ovarium tumoren)
Recidieven van het endometrium-, cervix- en vulvacarcinoom
Trofoblastziekten (zoals gestational trophoblastic neoplasia)
Leeftijd <18 jaar
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Diagnostiek in het ziekenhuis
Genetische diagnostiek
Operatieve behandeling
Radiotherapie
Hormoontherapie
Chemotherapie
Overige systemische therapie (bijv. PARP-remmers)
Combinaties van bovenstaande behandelingen
Watchful waiting
Leefstijlinterventie
Palliatieve behandeling
Best supportive care
Follow-up
<i>Tijdperiode</i>
Vanaf diagnose t/m vijf jaar follow-up

¹Voor cervix- en vulvacarcinoom worden geen Samen Beslismomenten opgesteld.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICD-10 (International Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision), PARP (Poly-ADP-Ribose-Polymerase).

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, structuur- en procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets en de input van de leden van aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart gebracht welke gegevens van de set in het EPD geregistreerd kunnen worden en welke gegevens uitgevraagd kunnen worden volgens zibs. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

4.1 Praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft een inventarisatie (zie Bijlage 4) gemaakt van bestaande sets van uitkomstinformatie in het uitgangsmateriaal die bedoeld zijn voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met één van de vier gynaecologische oncologische aandoeningen: 1. de DGOA- radiotherapie (-R), 2. de indicatorenset DGOA 2023 van de Transparantiekalender, 3. de itemsets van de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) en 4. de werkgroep Generieke PROMs. Als onderdeel van het programma UZ heeft de werkgroep generieke PROMs een beperkte kernset met generieke patiënt gerapporteerde uitkomsten (patient reported outcomes, PROs) ontwikkeld, die vanuit patiëntperspectief relevant zijn voor de meeste aandoeningen.

4.2 Uitkomstdomeinen

De set voor uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld bevat uitkomsten uit alle vier de initiatieven. De aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant deze uitkomsten zijn om geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen voor Leren & Verbeteren. Ook heeft de werkgroep bekeken of de uitkomsten belangrijk zijn om met patiënten te bespreken tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden of patiënten te informeren over verwachte uitkomsten. De set voor uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten en PROs.

4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten

De aandoeningswerkgroep heeft zeven klinische uitkomsten vastgesteld: 1. Mortaliteit 30 dagen, 2. Gecompliseerd beloop, 3. Debulkingsoperaties ovariumcarcinoom, 4. Recidief, 5. Algehele Overleving, 6. Ziektevrije overleving, en 7. Toxiciteit bestraling. Uitkomsten nummer 1 tot en met 3 sluiten aan bij de indicatorenset DGOA 2023 van de Transparantiekalender. De uitkomsten recidief en toxiciteit bestraling sluiten aan bij de DGOA(-R). Definities van deze uitkomsten zijn overgenomen van respectievelijk de Transparantiekalender en de DGOA(-R). De definities van algehele en ziektevrije overleving sluiten aan bij de DGOA en NKR (zie Tabel 3).

De methodoloog heeft - als onderdeel van de uitwerking van de set van uitkomstinformatie - de klinimetrische eigenschappen (i.e., indrukvaliditeit, discriminerend vermogen en hanteerbaarheid) van de meetinstrumenten beoordeeld. De beoordelingscriteria en de resultaten van deze beoordeling zijn opgenomen in Bijlage 6 (Beoordeling meetinstrumenten).

4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomstinstrumenten

De aandoeningswerkgroep adviseert de EORTC QLQ-C30 als PROM te gebruiken. De EORTC QLQ-C30 meet alle generieke PROs (Kwaliteit van leven, Ervaren gezondheid, Fysiek functioneren, Mentaal functioneren, Sociaal functioneren, Vermoeidheid en Pijn; zie Tabel 3). De EORTC QLQ-C30 bevat naast deze generieke uitkomsten ook een aantal specifieke uitkomsten en losse items over de volgende onderwerpen: Rol functioneren, Cognitief functioneren, Misselijkheid en braken, Constipatie, Diarree, Kortademigheid, Gebrek aan eetlust, Slapeloosheid en Financiële problemen. De werkgroep kiest ervoor om geen

aandoeningsspecifieke modules van de EORTC op te nemen om de belasting voor de patiënt laag te houden. Hiermee sluit de aandoeningswerkgroep deels aan bij de indicatorenset van de DGOA 2023. In de indicatorenset van de DGOA 2023 zijn namelijk wel de aandoeningsspecifieke modules van de EORTC opgenomen. Momenteel is de respons erg laag vanwege het hoge aantal items (50 à 60). De verwachting is dat de respons verbetert als het aantal items met enkel de EORTC QLQ-C30 verlaagd wordt naar 30 items. Een systematische review naar PROMS concludeert dat de EORTC-C30 een van de meest robuuste en geschikte generieke meetinstrumenten is onder patiënten met gynaecologische oncologische aandoeningen (Preston et al., 2015).

De werkgroep sluit ook deels aan bij het advies van de werkgroep Generieke PROMs voor volwassenen van het programma UZ. Binnen de kernset van de Generieke PROMs is de EORTC QLQ-C30 opgenomen voor vier generieke PROs, namelijk Kwaliteit van leven, Ervaren gezondheid, Fysiek functioneren en Vermoeidheid.

Het is voor ziekenhuizen mogelijk om de geselecteerde PROs met andere meetinstrumenten dan de EORTC QLQ-C30, zoals PROMIS, te meten. Met behulp van cross-walks kunnen er dan nog wel vergelijkingen tussen ziekenhuizen gemaakt worden. Cross-walks zijn omreken Tabellen waarmee scores op de ene PROM vergeleken kunnen worden met scores op een andere PROM via een generieke meetschaal (zie Bijlage 7 voor meer informatie over cross-walks).

De beoordeling van de meeteigenschappen en hanteerbaarheid van de PROMs is opgenomen in Bijlage 6 (Beoordeling meetinstrumenten).

4.2.3 Meetmomenten

De vastgestelde meetmomenten van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. De meetmomenten van Mortaliteit 30 dagen, Gecompliceerd beloop en Compleetheid debulkingsoverleving zijn overgenomen van de Transparantiekalender. De meetmomenten van Toxiciteit bestraling sluiten aan op de DGOA-R. Voor de overige klinische uitkomsten (Recidief, Algemene overleving en Ziektevrije overleving) is gekozen om de follow-up periode aan te houden van de DGOA 2023. Voor de meetmomenten van de PROMS is gekeken naar de follow-up periode die binnen de richtlijnen aangehouden wordt. Deze is vijf jaar. Daarbinnen is gezocht naar een balans tussen momenten die aansluiten op het zorgproces en de belasting voor de patiënt. Om de belasting laag te houden is gekozen voor een meetmoment bij start en daarna voor jaarlijkse meetmomenten. Met uitzondering van het eerste jaar, hier is een extra meetmoment na 6 maanden omdat de behandelingen, zoals bestraling en chemotherapie, dan over het algemeen zijn afgerond. Indien daartoe aanleiding is kunnen PROMs vaker worden ingezet, of op eigen initiatief van klinieken. Er is een ontwikkeling gaande om de follow-up duur te verkorten binnen de gynaecologische oncologie. De werkgroep adviseert om deze ontwikkeling te volgen en de meetmomenten daarop aan te laten sluiten.

4.3 Structuur- en procesindicatoren

Bij het samenstellen van de set voor uitkomst informatie zijn de structuur- en procesindicatoren van de indicatorenset DGOA 2023 meegenomen als uitgangsmateriaal.

De aandoeningswerkgroep heeft vijf structuur- en procesindicatoren opgenomen in de set, waarvan vier zijn overgenomen van de indicatorenset DGOA 2023. De definitie van één hiervan, namelijk de indicator 'PROMS respons en volledigheid', is aangepast (zie Hoofdstuk 6 en Bijlage 11). De werkgroep kiest ervoor om alleen de EORTC-QLQ-C30 mee te nemen in deze indicator en geen andere PROMS en deze indicator in te zetten voor *alle* patiënten en niet alleen de geopereerde patiënten. Hierdoor is de naamgeving van deze indicator veranderd in 'PROMS respons'.

Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep één nieuwe procesindicator opgesteld over DNA-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom (zie Tabel 3c/Bijlage 12/Hoofdstuk 6 voor nadere informatie/onderbouwing).

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft generieke patiëntkenmerken vastgesteld en een reeks tumor specifieke kenmerken (zie Tabel 3d). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomst informatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen. Deze modellen dienen om spiegel informatie voor Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners. De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1. De werkgroep sluit voor de registratie van patiëntkenmerken aan bij de DGOA (conform de data dictionary van 2023).

Tabel 3a t/m 3d. Vastgestelde set voor uitkomstinformatie

Deze tabel geeft een overzicht van alle variabelen die in de set zijn opgenomen: (1) de uitkomstindicatoren, bijbehorende meetinstrumenten en meetmomenten, (2) indien aanwezig, de structuur- en procesindicatoren, en (3) patiëntkenmerken. Hoofdstuk 4 beschrijft de inhoud van de set, terwijl de toepassing van de set (inclusief uitleg) wordt beschreven in de hoofdstukken over Samen Beslissen, Leren & Verbeteren en Zorginkoop/Transparantie. In deze tabel wordt wel de link naar de diverse toepassingen per variabele gemaakt, maar de verdere uitsplitsing (bv. naar behandeltrajecten, Samen Beslismomenten, patients-like-me etc.) wordt in de betreffende hoofdstukken gedaan. In de dataset (Excel-bestand, uitgewerkt door de adviseur digitale informatie-uitwisseling) zijn alle variabelen verder uitgewerkt (bv. definities, codelijsten).

Tabel 3a. Klinische uitkomstinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmoment	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
In opzet curatieve chirurgische behandeling voor ovarium (hoog stadium)-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom	Mortaliteit 30 dagen	Overlijden binnen 30 dagen na operatie of tijdens de ziekenhuisopname direct volgend op de operatie	Enmalig, postoperatief na 30 dagen	Zorgverlener	Ja	Ja	Ja
In opzet curatieve chirurgische behandelingen voor ovarium (hoog stadium)-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom	Gecompliceerd beloop	Optreden van een gecompliceerd beloop binnen 30 dagen na de chirurgische behandeling**	Enmalig, postoperatief na 30 dagen	Zorgverlener	Ja	Ja	Ja
Hoog stadium ovariumcarcinoom	Compleetheid debulkingsoperaties	Compleetheid van de debulkingsoperatie (primair of interval)***	Enmalig, postoperatief	Zorgverlener	Ja	Ja	Ja
Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom	Recidief	Recidief bevestigd (Nee, lokaal, regionaal, afstandmetastasen)	Na 2 en 5 jaar binnen follow-up periode*	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom	Algehele overleving	De duur dat patiënten na datum pathologische diagnose nog in leven is	Na 2 en na 5 jaar binnen follow-up periode*	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee

Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom	Ziektevrije overleving	De duur tussen pathologische diagnose en eerste recidief	Na 2 en na 5 jaar binnen follow-up periode*	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Vulvacarcinoom	Toxiciteit bestraling	CTCAE (fibrose, oedeem, huidulceratie, botnecrose); Graad toxiciteit: Graad 3, 4 of 5 volgens CTCAE.	Tussen 90 dagen en 2 jaar na start behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee
Endometrium-, en cervixcarcinoom	Toxiciteit bestraling	CTCAE (GE, GU); Graad toxiciteit: Graad 3, 4 of 5 volgens CTCAE.	Tussen 90 dagen en 2 jaar na start behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja	Nee

*De follow-up periode van DGOA 2023 is 5 jaar

**Er is sprake van een gecompliceerd beloop indien sprake is van één van de volgende (of combinaties): Opnameduur >14 dagen in combinatie met een complicatie, overlijden tijdens ziekenhuisopname direct volgend op de operatie of binnen 30 dagen na de operatie, re-interventie vanwege een chirurgische complicatie, levensbedreigende complicatie waarvoor opname op een bewaakte afdeling noodzakelijk is (>1 dag IC).

*** Complete debulking: macroscopisch abdominaal (intra-en retroperitoneaal) geen resttumor meer aanwezig.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), DGOA (Dutch Gynaecological Oncology Audit), GE (gastro-enterologisch) en GU (gynaeco-urologisch)

Tabel 3b. Patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmoment	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/transparantie
Generieke PROs							
Alle patiënten	Kwaliteit van leven	EORTC QLQ-C30	Bij diagnose en 6, 12, 24, 36, 48 en 60 maanden na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Ervaren gezondheid	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Fysiek functioneren	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Sociaal functioneren	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Mentaal functioneren	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Vermoeidheid	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Pijn	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Overige PROs en losse items							
Alle patiënten	Misselijkheid en braken	EORTC QLQ-C30	idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Rol functioneren	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Cognitief functioneren	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Constipatie	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Diarree	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Kortademigheid	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Gebrek aan eetlust	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Slapeloosheid	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee
Alle patiënten	Financiële problemen	EORTC QLQ-C30	Idem	Patiënt	Ja	Nee	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC QLQ-C30: European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30 en PROs: Patient Reported Outcomes

Tabel 3c. Structuur- en procesinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmoment	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/ transparantie
Ovariumcarcinoom (hoog stadium)-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom.	Chirurgisch volume	Aantal gynaecologische behandelingen, dat in verband met een ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom is uitgevoerd in verband met een nieuwe diagnose in het betreffende registratiejaar. (Conform indicator 1 DGOA 2023) Zie bijlage 11	Jaarlijks (conform TK)	Zorgverlener	Nee	Ja	Ja
Vroeg stadium endometriumcarcinoom	Type operatie (minimaal invasief) vroeg stadium endometriumcarcinoom	Percentage patiënten met een laag of intermediair risico endometrioid endometriumcarcinoom, dat middels een minimaal invasieve techniek geopereerd wordt. (Conform indicator 6 DGOA 2023) Zie bijlage 11	Jaarlijks (conform TK)	Zorgverlener	Nee	Ja	Ja
Ovariumcarcinoom (hoog stadium)	Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom	Mediaan aantal dagen wachttijd in behandelend centrum tussen de datum eerste bezoek en de datum start behandeling wegens ovariumcarcinoom. Tevens mediaan aantal dagen doorlooptijd tussen primaire of intervaldebuling en start aanvullende chemotherapie. (Conform indicator 2 DGOA 2023) Zie bijlage 11	Jaarlijks (conform TK)	Zorgverlener	Nee	Ja	Ja

Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom	PROMs respons	Percentage patiënten dat voorafgaand aan de behandeling de PROM-vragenlijst EORTC-QLQ-C30 heeft ingevuld.	Jaarlijks (conform TK)	Zorgverlener	Nee	Ja	Ja
Ovariumcarcinoom	DNA-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom	Percentage patiënten bij wie DNA-onderzoek is verricht op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DGOA (Dutch Gynaecological Oncology Audit), DNA (Desoxyribo Nucleic Acid), PROM (Patient Reported Outcome Measures) en TK (Transparantiekalender)

Tabel 3d. Patiëntkenmerken

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmoment	Gerapporteerd door
<i>Generieke patiëntkenmerken</i>				
Alle patiënten	Geboortedatum	Datum	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	BMI	Body Mass Index (BMI) is het gewicht (in kg) gedeeld door het kwadraat van de lengte (in m).	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Tabakgebruik	Rookstatus (rookt dagelijks; rookt soms; rookt passief; ex-roker; niet-roker, maar rookgedrag in verleden onbekend; nooit gerookt; anders)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Diagnose	Probleem: diagnose; volgens de landelijke diagnosethesaurus (ICD-10/SNOMED codering)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Datum diagnose	Datum diagnose	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Co-morbiditeit	Charlson Comorbidity Index (CCI)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Functionele status	WHO performance status	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Menopausale status	Menopausale status (premenopausaal, postmenopausaal)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Zwangerschap bij diagnose	Zwangerschap bij diagnose (nee, ja)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Behoud van fertiliteit	Heeft behoud van fertiliteit een rol gespeeld bij de keuze van de behandeling? (nee, ja)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Buikoperaties in de voorgeschiedenis	Zijn er buikoperaties, al dan niet vaginaal, in de voorgeschiedenis? (uterusextirpatie, adnexextirpatie eenzijdig, adnexextirpatie beiderzijds, overige abdominale operaties)	Enmalig, bij diagnose	Zorgverlener

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BMI (Body Mass Index), ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems), WHO (World Health Organization)

Tabel 3d. Patiëntkenmerken (vervolg)

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmoment	Gerapporteerd door
<i>Tumorkenmerken</i>				
Endometriumtumor	Histologisch type	Carcinoom, sarcoom, mixed, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	Type carcinoom	Endometrioïd, Sereus, Clear cell, Mucineus, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	Type sarcoom	Leiomyosarcoom, Endometrium stromacelsarcoom, ongedifferentieerd, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	Type mixed vorm	Carcinosarcoom, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	Differentiatiegraad	Goed, matig, slecht, ongedifferentieerd	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	Vasoinvasie	Geen vasoinvasie, wel vasoinvasie	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Endometriumtumor	FIGO-stadium	FIGO-stadium	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Histologische type	Epitheliaal, niet-epitheliaal, mixed	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Type epitheliaal	Endometroid, sereus, clear cell, mucinous, mixed, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Type mucineus ovariumcarcinoom	Expansief carcinoom, infiltratief carcinoom, mixed expansief/infiltratief carcinoom	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Type niet-epitheliale tumor	Kiemceltumor, sexcord stroma cell tumor, sarcoom	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Type mixed vorm	Carcinosarcoom, overig	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Differentiatiegraad van de tumor	Goed, matig, slecht, ongedifferentieerd)	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	Zijn de ovaria unilateraal of bilateraal verwijderd?	Unilateraal, bilateraal, niet verricht	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Ovariumtumor	FIGO-stadium	FIGO-stadium	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener

Tabel 3d. Patiëntkenmerken (vervolg)

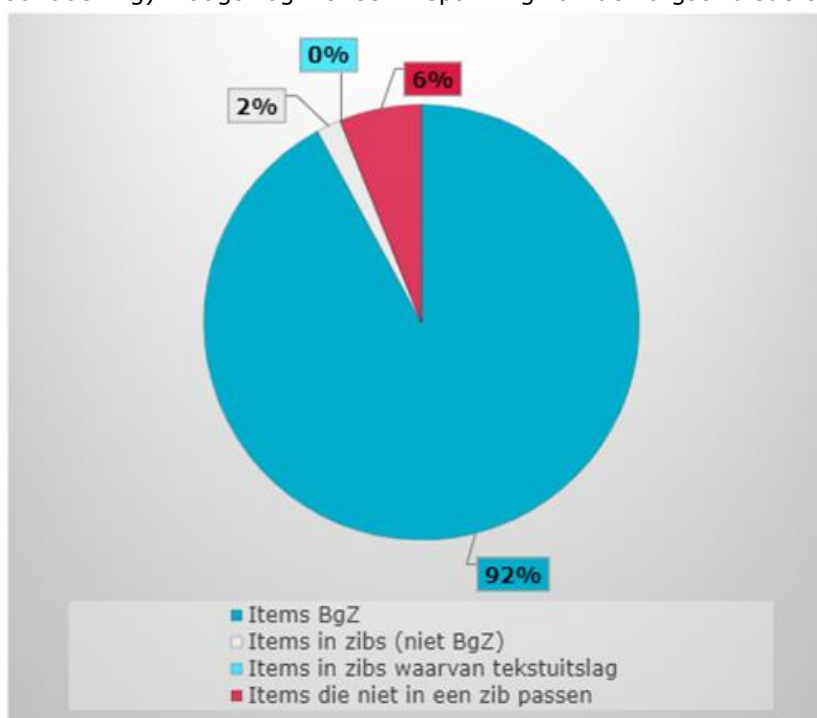
Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
Tumorkenmerken				
Cervixtumor	Histologisch type	Plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom, adenosquameus, anders	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Cervixtumor	Differentiatiegraad	Goed, matig, slecht, ongedifferentieerd	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Cervixtumor	Horizontale uitbreiding	In mm opgeven, onbekend	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Cervixtumor	Vaso-invasie	Geen vasoinvasie, wel vasoinvasie	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Cervixtumor	FIGO-stadium	FIGO-stadium	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Cervixtumor	Stromale invasie	≥ 2/3 of ≥ 15mm, < 2/3 en < 15mm.	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Histologische type	Plaveiselcelcarcinoom, adenocarcinoom, melanoom, sarcoom, anders	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Differentiatiegraad van de tumor	Goed, matig, slecht, ongedifferentieerd	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Vaso-invasie	Geen vasoinvasie, wel vasoinvasie	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Focaliteit	Unifocaal, multifocaal	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Geringste tumorvrije marge	In mm opgeven	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Diameter grootste metastase in lymfeklier	In mm opgeven	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	HPV+ vs. HPV-	HPV+/p16+ (HPV geassocieerd), HPV-/p16- (niet HPV geassocieerd), onbekend	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	Grootste tumorgrootte vermeld in PA-verslag	In mm opgeven	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener
Vulvatumor	FIGO-stadium	FIGO-stadium	Eenmalig, bij diagnose	Zorgverlener

De volgende afkortingen zijn gebruikt: FIGO (International Federation of Gynecology and Obstetrics), HPV (Humaan Papillomavirus), PA-verslag (pathologieverslag), TNM (Tumor-Node-Metastasis)

4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set voor uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zibs en coderingsstelsels (zie bijlage 2).⁵ Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces – is toegevoegd in bijlage 12. Bijlage 13 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de klinische data-elementen uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ).⁶ Hieruit blijkt dat 92% van deze data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP de BgZ aan het implementeren.⁷ Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 92% van de klinische data-elementen in de set van uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.



Figuur 1. Verdeling data-elementen uit de dataset in de BgZ

In totaal is 92% van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel van de BgZ.

Bovenstaande Pie-Chart gaat over klinische maten, PROMs zijn niet geïnccludeerd

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zib (zorginformatiebouwsteen)

⁵ De uitwerking van de data-elementen naar bestaande landelijk vastgestelde zibs betreft de klinische zorginformatie (geregistreerd door zorgverleners): klinische uitkomsten, patiëntkenmerken en behandelkenmerken. Patiëntvragenlijsten (PROMs) zijn niet uitgewerkt in de dataset. Voor de specificatie van PROMs wordt gerefereerd naar de desbetreffende meetinstrumenten.

⁶ De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg, zie ook: <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/basisgegevensset-zorg-bgz>

⁷ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

4.5.1 Welke klinische zorginformatie is geen onderdeel van de BgZ?

Voor 'zwangerschap bij diagnose' is een zib ('Zwangerschap') beschikbaar die geen onderdeel is van de BgZ. Voor de volgende data-elementen zijn momenteel geen zibs: opname-afdeling (IC), compleetheid debulkingsoperaties (compleet/incompleet/optimaal), recidief (nee/lokaal/regionaal/afstandsmetastasen), datum bevestiging recidief, datum insturen materiaal voor PA, behoud van fertiliteit rol bij behandelkeuze (ja/nee), primaire debulking lijkt haalbaar (ja/nee). De klinische zorginformatie die geen onderdeel is van de BgZ is wel onderdeel van de DGOA, met uitzondering van de vraag of primaire debulking haalbaar lijkt (tijdens bepalen behandelplan; MDO). Het laatstgenoemde data-element is nodig als behandelkenmerk (inclusie voor SB6). De overige data-elementen zijn nodig voor klinische uitkomsten of patiëntkenmerken in de set.

5 Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria uit de wetenschappelijke literatuur (Elwyn et al. 2000 & 2012). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de werkgroep vastgesteld op welke wijze uitkomstinformatie gebruikt kan worden: (1) geaggregeerde uitkomstinformatie kan worden gebruikt bij het kiezen tussen verschillende voorgestelde behandelingen (patients-like-me) en (2) de eigen uitkomsten van de patiënt kunnen in de spreekkamer worden besproken (n=1). In bijlage 8 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep in samenwerking met de adviseur digitale informatie-uitwisseling behandelkenmerken beschreven, ofwel gegevens uit het EPD die nodig zijn om patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan. In de zorgprocesbeschrijving (bijlage 12) is beknopt weergegeven welke gegevens nodig zijn en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft negen Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria⁸. Zij heeft relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces van patiënten. In onderstaande tekst volgen aandachtspunten bij enkele Samen Beslismomenten.

Sarcomen vallen binnen de afbakening maar zullen niet worden meegenomen bij het Samen Beslissen, alleen bij Leren & Verbeteren. De behandelkeuzes van het endometriumcarcinoom zijn anders dan de behandelkeuzes van sarcomen vanwege het verschil in ziektebeeld, behandelingen en prognose. Samen Beslismomenten 1 tot en met 4 gelden daarom niet voor sarcomen.

Samen Beslismoment nummer 1 betreft de keuze om wel of geen stadiëringsoperatie te verrichten bij vrouwen met klinisch vroeg stadium hoog risico endometriumcarcinoom. De werkgroep heeft de patiëntengroep vrouwen met klinisch vroeg stadium hoog risico als volgt gedefinieerd: Type sereus/clear cell, differentiatiegraad 3, klinisch FIGO-stadium I (vóór operatie). De werkgroep erkent dat deze groep moeilijk is in te schatten maar deze situatie doet zich voor in de dagelijkse praktijk. Binnen dit Samen Beslismoment zijn drie behandelkeuzes mogelijk: een uterusextirpatie met adnexa, een stadiëringsoperatie of geen deze behandelingen. Geen chirurgische ingreep kan bijvoorbeeld een keuze zijn bij ernstige comorbiditeit. In geval van alleen een uterusextirpatie met adnexa, wordt de aanvullende behandeling (bestraling en/of chemotherapie) bepaald op grond van risico kenmerken die verkregen worden met deze behandeling. In geval van alleen een stadiëringsoperatie kan het FIGO stadium veranderen wat kan leiden tot een aangepaste aanvullende behandeling. Bij het terugkoppelen van uitkomstinformatie naar de patiënt in het kader van patients-like-me is het belangrijk om behalve uitkomstinformatie van de diverse behandelkeuzes patiënten ook te informeren over een mogelijk veranderd FIGO stadium als gevolg van de stadiëringsoperatie.

⁸ Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt. (3) Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

Beslismoment nummer 6 'type behandeling bij vrouwen met hoog stadium eierstokkanker waarbij primaire debulking haalbaar lijkt' betreft de situatie waarbij een primaire debulking haalbaar is. Een primaire debulking wordt haalbaar bevonden als wordt ingeschat dat er zodanig geopereerd kan worden dat eventuele resterende tumorresten ieder afzonderlijk <1 cm max. tumordiameter zijn na de operatie. De haalbaarheid van een primaire debulking wordt in het multidisciplinair overleg (MDO) of tumorwerkgroep besproken en doorgaans vastgelegd als vrije tekst in de conclusie van het MDO verslag. De werkgroep heeft vastgesteld dat dit een nieuwe variabele in de dataset moet worden. De werkgroep geeft aan dat er een keuzehulp bestaat betreffende de therapie-alternatieven bij het hoog stadium ovariumcarcinoom.

In Samen Beslismoment 1, 3, 4 en 6 en 9 komt de keuzeoptie 'geen van deze behandelingen' voor. 'Geen van deze behandelingen' betekent niet dat er geen zorg wordt geleverd maar dat er mogelijk andere zorg wordt gegeven. Mogelijke andere zorg is bijvoorbeeld watchful waiting of best supportive care. Deze zorg wordt momenteel niet landelijk gestructureerd vastgelegd in het EPD of in het kwaliteitsregister. Daarnaast vindt deze zorg vaak plaats binnen de eerste lijn. Bij Samen Beslismoment 9 over type behandeling van teruggekeerde eierstokkanker heeft de werkgroep naast best supportive care meerdere keuzeopties overwogen zoals 'Afwachten tot er klachten komen' en 'Behandeling volgt nog'. Ook deze keuzeopties worden niet gestructureerd vastgelegd in het EPD. De werkgroep heeft er daarom voor gekozen om in deze vijf beslismomenten de behandelingen binnen het betreffende beslismoment die wel geregistreerd worden in het EPD (zoals chirurgie, chemo, PARP-remmers, bestraling of hormoontherapie) te vergelijken met de keuzeoptie 'geen van deze behandelingen'

Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten*

Nr.	Beslismoment
	De keuze voor...
1	Wel of geen stadiëringsoperatie bij vrouwen met klinisch vroeg stadium hoog risico baarmoederkanker om te bepalen of en zo ja, welke aanvullende therapie nodig is (keuzes: stadiëringsoperatie, uterusextirpatie met adnexa en geen van deze behandelingen).
2	Aanvullende vaginale bestraling (brachytherapie) bij vrouwen ouder dan 60 jaar met baarmoederkanker indien er een indicatie is voor vaginale bestraling conform de richtlijn
3	Type aanvullende behandeling voor vrouwen met baarmoederkanker in FIGO stadium III (keuzes: bestraling en/of chemotherapie, geen van deze behandelingen)
4	Type behandeling voor baarmoederkanker in FIGO stadium IV (keuzes: operatie, bestraling, chemotherapie, hormoontherapie, geen van deze behandelingen)**
5	Het wel of niet verwijderen van de eierstokken (en meestal ook de baarmoeder) bij vrouwen met een (toekomstige) kindwens en eierstokkanker in een laag stadium
6	Type behandeling van vrouwen met hoog stadium eierstokkanker waarbij primaire debulking haalbaar lijkt (keuzes: starten operatie, starten chemotherapie, geen van deze behandelingen)
7	Wel of geen HIPEC bij interval debulking bij vrouwen met eierstokkanker in FIGO stadium III
8	Wel of geen PARP-remmers na operatie en chemotherapie bij vrouwen met eierstokkanker in FIGO stadium III of IV
9	Type behandeling bij vrouwen met teruggekeerde eierstokkanker (keuzes: chirurgie, chemotherapie, PARP-remmers, geen van deze behandelingen).

*Indien meerdere behandelingen genoemd worden bij een beslismoment dan valt een combinatie hiervan ook binnen de behandelkeuzes.

**Met kanttekening dat niet alle keuzeopties voor elke patiënt gebalanceerd zijn. De werkgroep vindt dit echter een belangrijk Samen Beslismoment om op te nemen.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HIPEC (Hypertherme Intra-Peritoneale Chemotherapie en PARP-remmers (poly ADP ribose polymerase)).

Om het perspectief van de patiënt bij het identificeren van relevante beslismomenten te borgen, is er een vragenlijst uitgestuurd naar patiënten en naasten via de netwerken van Stichting Olijf. De vragenlijst is uitgestuurd naar patiënten met endometrium- en ovariumcarcinoom omdat de werkgroep alleen beslismomenten heeft opgesteld voor deze patiëntgroepen. De vragenlijst over endometriumcarcinoom is door 11 respondenten ingevuld en de vragenlijst over ovariumcarcinoom door 25 respondenten. Dit zijn kleine aantallen waarvoor we de resultaten met voorzichtigheid moeten interpreteren. Bij zowel endometriumcarcinoom als ovariumcarcinoom vindt een overgrote meerderheid van de respondenten het (heel) belangrijk om beslissingen samen te nemen met de zorgverlener. Dit geldt voor alle Samen Beslismomenten die zijn uitgevraagd via de vragenlijst. Er zijn geen nieuwe beslismomenten naar voren gekomen die voldeden aan de drie criteria. Er zijn wel een aantal beslismomenten serieus overwogen door de werkgroep. Zie bijlage 9 voor een toelichting hierop.

5.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie in de set relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5). Informatie over uitkomsten zoals Recidief, Algehele overleving, Ziektevrije overleving en de PROs zijn bij de meeste beslismomenten belangrijk voor de patiënt om te weten. Andere uitkomsten gelden voor minder beslismomenten; bijvoorbeeld Compleetheit debulking geldt alleen bij Samen Beslismoment 4, 6 en 9 omdat een debulkingsoperatie hier tot de mogelijke keuzes behoort. De werkgroep benadrukt dat bij een debulkingsoperatie andere relevante informatie voor de patiënt, zoals de aanleg van een stoma en het bereiken van een complete resectie effect hebben op kwaliteit van leven. Het is belangrijk deze informatie te bespreken met de patiënt omdat dit effect op kwaliteit van leven kan hebben. Deze informatie wordt niet altijd aangeleverd door de NKR naar de DGOA omdat het strikt genomen niet noodzakelijk is voor het berekenen van de indicator 'Compleetheid van de debulking'. Hierdoor is de informatie over een debulkingsoperatie incompleet op het Codman dashboard. Bij het bespreken van de mogelijke behandelopties met de patiënt moet hier dus rekening mee gehouden worden.

De werkgroep heeft ook aangegeven voor welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden gebruikt. Alle uitkomsten zijn geschikt om op groepsniveau terug te koppelen aan de patiënt die voor een keuze staat. Uitkomsten op het niveau van N=1 zijn uitkomsten die geschikt zijn om door de tijd heen te volgen bij een individuele patiënt. Bijvoorbeeld om het beloop van klachten in kaart te brengen gedurende de behandeling. Alleen toxiciteit van bestraling en patiënt gerapporteerde uitkomsten zijn geschikt om door de tijd heen te volgen op individueel niveau.

Tabel 5. Toepassing van de set voor Samen Beslissen

Beslismoment								
	Mortaliteit 30 dagen	Gecompleeerd beloop	Compleetheid debulking	Recidief	Algehele overleving	Ziektevrije overleving	Toxiciteit bestraling	PROs
1. Wel of geen stadiëringsoperatie bij vrouwen met hoog risico baarmoederkanker om te bepalen of/welke adjuvante therapie nodig is.	x	x		x	x	x		x
2. Aanvullende vaginale bestraling (brachytherapie) bij vrouwen ouder dan 60 jaar met baarmoederkanker indien er een indicatie is voor vaginale bestraling conform de richtlijn.				x	x	x	x	x
3. Type aanvullende behandeling voor vrouwen met baarmoederkanker in pathologisch stadium 3.				x	x	x	x	x
4. Type behandeling voor baarmoederkanker in stadium 4.	x	x	x	x	x	x	x	x
5. Het wel of niet verwijderen van de eierstokken (en meestal ook de baarmoeder) bij vrouwen met een (toekomstige) kinderwens en eierstokkanker in een laag stadium.	x	x		x	x	x		x
6. Type behandeling van vrouwen met hoog stadium eierstokkanker waarbij primaire debulking haalbaar lijkt.	x	x	x	x	x	x		x
7. Wel of geen HIPEC bij interval debulking bij vrouwen met eierstokkanker in stadium 3.	x	x	x	x	x	x		x
8. Wel of geen PARP-remmers na operatie en chemotherapie bij vrouwen met eierstokkanker in stadium 3 of 4.				x	x	x		x
9. Type behandeling bij vrouwen met terugkerende eierstokkanker.	x	x	x	x	x			x
Toepassing								
Patiënts-like-me	x	x	x	x	x	x	x	x
N=1							x	x

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HIPEC (Hypertherme IntraPeritoneale Chemotherapie PROs (patient reported outcomes) en PARP-remmers (poly ADP ribose polymerase).

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft een set van uitkomstinformatie samengesteld die gebruikt kan worden om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk verzamelde uitkomsten t.b.v. Leren & Verbeteren. Spiegelinformatie biedt zorgprofessionals en zorgorganisaties inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald in vergelijking met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie (zie Bijlage 10) voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn beschreven in Bijlage 1.

Alle klinische uitkomsten, proces- en structuurindicatoren voldoen aan de criteria⁹ en zijn daarmee belangrijk voor Leren & Verbeteren. Zie Tabel 6.

Tabel 6. Indicatoren voor Leren & Verbeteren

Nr.	Indicator	Type
1	Mortaliteit 30 dagen	Uitkomst
2	Gecompliseerd beloop	Uitkomst
3	Debulkingsoperaties ovariumcarcinoom	Uitkomst/proces
4	Toxiciteit bestraling	Uitkomst
5	Recidief	Uitkomst
6	Algehele overleving	Uitkomst
7	Ziektevrije overleving	Uitkomst
8	Chirurgisch volume	Structuur
9	Type operatie (minimaal invasief) vroeg stadium endometriumcarcinoom	Structuur
10	Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom	Proces
11	PROMs respons	Proces
12	DNA-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom	Proces

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DNA (Desoxyribo Nucleic Acid) en PROM (Patient Reported Outcome Measures).

Indicator 1 tot en met 3, 8 en 9 zijn ongewijzigd overgenomen van de [Indicatoren Gynaecologische oncologie - DGOA verslagjaar 2023 \(zorginzicht.nl\)](https://www.zorginzicht.nl/).

De werkgroep adviseert de indicatoren Mortaliteit 30 dagen en Gecompliseerd beloop te corrigeren voor casemixkenmerken. Daarnaast adviseert de werkgroep om deze twee indicatoren te berekenen over de laatste drie jaren vanwege de lage prevalentie hiervan.

Bij de indicator 'Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom' is alleen de naamgeving veranderd (oorspronkelijk: Mediane wachttijd ovariumcarcinoom). De indicator 'PROMs respons' is aangepast omdat in de indicatorenset DGOA 2023 de EORTC-QLQ-C30 en de aandoeningsspecifieke PROMS (EORTC-QLQ-EN24, EORTC-QLQ-OV28 en EORTC-QLQ-CX24) zijn meegenomen. In de huidige set heeft de aandoeningswerkgroep ervoor gekozen om alleen de EORTC-QLQ-C30 mee te nemen en de indicator te laten gelden voor alle patiënten i.p.v. alleen de geopereerde patiënten. Daarom is de definitie voor deze set toegespitst op de EORTC-QLQ-C30 vragenlijst. De operationalisatie van de indicatoren is te vinden in bijlage 11.

⁹ Criteria voor uitkomstindicatoren voor Leren & Verbeteren: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

De indicator Debulkingsoperaties betreft zowel een proces- als uitkomstindicator. Bij deze indicator zullen de gegevens voor complete primaire debulking en de gegevens voor complete interval debulking worden opgesplitst. Dit komt overeen met de DGOA 2023.

De werkgroep heeft naast bestaande proces- en structuurindicatoren een nieuwe procesindicator opgesteld, namelijk 'DNA-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom'. De aanwezigheid van een genmutatie in tumorweefsel is opgenomen in de DGOA en levert geen extra registratielast op.

De werkgroep geeft tenslotte aan dat bij alle indicatoren de mate van vulling essentieel is. Als je de indicator berekent over de hele groep patiënten die in de DGOA 2023 zit en je rekent degene waarbij deze niet is ingevuld mee in de noemer, dan komt het ziekenhuis dat het wel goed invult altijd slechter uit. Je zou dus de groep waarover je de indicator berekent goed moeten definiëren, bijv. alleen over de groep patiënten berekenen waarbij de gegevens zijn ingevuld.

7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft vanuit inhoudelijk perspectief een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Hiermee is voldaan aan de eerste voorwaarde dat de set bruikbaar is in de directe zorgverlening. Het daadwerkelijk in gebruik nemen van de set is echter kritisch afhankelijk van het inrichten van de noodzakelijke data-infrastructuur zowel lokaal als landelijk.

De HLA-partijen dragen vanaf deze oplevering gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor dit product vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg. Het eigenaarschap van het opgeleverde product is hiermee van alle HLA-partijen tezamen in het kader van hun vertegenwoordigende rol voor hun achterban.

Als blijkt dat specifieke indicatoren uit deze set van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantiedoelinden kunnen deze op termijn ook worden gebruikt ten behoeve van het beschikbaar stellen van keuze-informatie over de zorgaanbieder voor de patiënt en zorg inkoopinformatie over de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar.

De daadwerkelijke uitvoering hiervan is echter kritisch afhankelijk van de situatie of dit deel van de vastgestelde set van uitkomstinformatie is ondergebracht in een goed werkende en beveiligde data-infrastructuur, lokaal en landelijk, waardoor zorginstellingen kunnen registreren binnen de zorginstellingen, of waarbij een deel van de set van uitkomstinformatie al verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie.

De besluiten of de uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden en of de data-infrastructuur geschikt is liggen in eerste instantie bij de inhoudelijke deskundigen die de set in onderhoud hebben bijvoorbeeld een voortgezette aandoeningswerkgroep of haar opvolger. De expertise om de uitkomstinformatie te kunnen duiden ligt immers bij de inhoudsdeskundigen, vergelijkbaar met de werkwijze van de Transparantiekalender. Daarnaast zijn alle gemachtigden namens de HLA-partijen in de aandoeningswerkgroep of haar opvolger vertegenwoordigd. Geen van de koepelorganisaties kan zelfstandig over de set beschikken zonder unanieme consensus van de alle andere koepelorganisaties.

8 Advies

De aandoeningswerkgroep heeft een functioneel gestandaardiseerde set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Als blijkt dat de set van uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelenden kan (een deel van) de set op termijn ook worden gebruikt t.b.v. keuze informatie over zorgaanbieder voor de patiënt en zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal adviezen en aanbevelingen t.b.v. de set van uitkomstinformatie opgesteld.

De klinische uitkomst Toxiciteit chemotherapie

De werkgroep vindt Toxiciteit van chemotherapie een belangrijke uitkomst. De uitkomst is nu niet opgenomen in de set omdat deze niet gestructureerd vastgelegd wordt en ook nog niet is opgenomen binnen de kwaliteitsregistratie. Een struikelpunt is dat er extra controles ingebouwd moeten worden om deze uitkomst te meten. Als er een landelijk oncologisch initiatief komt om deze uitkomst zonder extra registratielast en controles in de dataset op te nemen zou de werkgroep hier graag bij aansluiten.

De procesindicator 'Percentage complete stadiëringsoperaties bij klinische vroeg stadium ovarium- en endometriumcarcinoom'

De werkgroep vindt dit een belangrijke indicator voor Leren & Verbeteren. De gegevens hiervan worden gestructureerd vastgelegd in het EPD. Deze indicator is nu niet opgenomen omdat het programma UZ als uitgangspunt heeft om maximaal vijf proces- en structuurkenmerken op te nemen in de dataset. Bij de doorontwikkeling van de set kan deze indicator opnieuw overwogen worden.

Synoptic reporting

De werkgroep sluit voor de registratie van patiëntkenmerken aan bij de DGOA (conform de data dictionary van 2023). De DGOA wil aansluiten bij de synoptic reporting (=standaardverslaglegging) van Palga. De invoer van synoptic reporting in de pathologie door middel van landelijke protocollen is essentieel zodat voor iedere patiënt, in elk ziekenhuis in Nederland dezelfde informatie wordt verzameld. Momenteel start er een traject waarin Palga naast de DGOA gelegd wordt met als doel om een koppeling te kunnen realiseren. De werkgroep adviseert om deze ontwikkeling te volgen en de set te herzien als het traject is afgerond.

Tumor-Node-Metastasis (TNM)-stadiëring

De TNM-classificatie van maligne tumoren is het systeem voor de stadiëring van kanker. De werkgroep vindt dit een belangrijke classificatie om op te nemen in de set. Er is draagvlak binnen de werkgroep om dit structureler te gaan vastleggen. Binnen de DGOA 2023 is besloten om door te gaan met de International Federation of Gynecology and Obstetrics (FIGO)-classificatie en niet met de TNM. Het is te ingewikkeld om alle ziekenhuizen over te laten gaan op de TNM omdat FIGO-stadia niet één op één overgezet kunnen worden naar een TNM-stadium. De werkgroep heeft daarom besloten om de TNM-stadiëring nu niet op te nemen in de set. Mocht de DGOA in de toekomst besluiten TNM-stadiëring wel mee te nemen, sluit de werkgroep graag hierbij aan door TNM-stadiëring ook in deze set te includeren.

Moleculair profiling

De werkgroep wil benadrukken dat de opgestelde uitkomstenset geen statische set is. Binnen endometriumcarcinoom zijn er veel nieuwe ontwikkelingen gaande, met name op het gebied van moleculaire screening (MMR eiwitten en P53 screening). De werkgroep vindt moleculair profilering een belangrijke ontwikkeling met mogelijk veel invloed op de behandelkeuzes. De werkgroep wil graag aansluiten bij de ontwikkelingen op dit gebied en adviseert de Palga en de koppeling tussen de DGOA (R) en Palga te volgen. Het is aan de beroepsgroepen te bepalen wanneer welke factor meegenomen wordt en de uitkomstenset te herzien indien van toepassing in de toekomst.

Implementatie

De aandoeningswerkgroep benadrukt dat de informatie in deze uitkomstenset momenteel nog niet volledig (gestructureerd) wordt vastgelegd in de EPD's en dat implementatie geen onderdeel uitmaakte van dit ontwikkeltraject om te komen tot de uitkomstenset. Voor de daadwerkelijke implementatie zijn nog stappen te zetten. Deze stappen zijn afhankelijk van bepaalde (technische) randvoorwaarden die voor het overkoepelende Programma Uitkomstgerichte Zorg gelden, en voorbijgaan aan de opdracht van deze specifieke aandoeningswerkgroep. De werkgroep heeft zich echter zoveel mogelijk aangesloten bij de huidige kwaliteitsregistratie, de DGOA (R), wat implementatie van een groot deel van de dataset zal vergemakkelijken. Uit analyse van de data-elementen blijkt bovendien dat momenteel 92% van deze data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP de BgZ aan het implementeren. Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 92% van de klinische data-elementen in de set van uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De grootste uitdaging voor de implementatie van de gynaecologische oncologische dataset zal liggen bij de implementatie van de PROMS. Hier zijn grote verschillen zichtbaar in de registratie tussen de zorginstellingen. In een vervolg traject dient er dus specifiek aandacht besteed te worden aan de implementatie van dit deel van de dataset.

Aanbevelingen bij de doorontwikkeling van de set

- De set dient aangevuld te worden met de uitkomst Toxiciteit chemotherapie zodra er duidelijkheid is over definities en registreerbaarheid hiervan.
- De set dient aangevuld te worden met de procesindicator Percentage complete stadiëringsoperaties bij klinische vroeg-stadium ovarium- en endometriumcarcinoom
- De werkgroep adviseert om de set te herzien als de DGOA gekoppeld wordt aan Palga.
- De werkgroep adviseert om de ontwikkelingen rondom moleculair profiling te volgen en eventueel naar aanleiding van deze ontwikkelingen de set te herzien.

Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

Programma Uitkomstgerichte Zorg

Wat houdt het programma UZ in?

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Zorgverlener en patiënt horen samen te kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van levenskwaliteit voor de patiënt. Welke behandeling geeft medisch gezien de beste uitkomst? Wat zijn de voor- en nadelen? Soms kan ook worden gekozen om (vooralsnog) niet te behandelen en wat betekent dit dan? Wat past persoonlijk bij de patiënt en waar kan de patiënt die behandeling dan het beste ondergaan? Hoe beoordelen andere patiënten die eerder in een vergelijkbare situatie verkeerden dat? De beweging naar uitkomstgerichte zorg probeert hier antwoorden op te vinden.

Van wie is het programma?

Het programma UZ is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de betrokken koepelorganisaties in de medisch specialistische zorg, namelijk Federatie Medisch Specialisten (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN). De betrokken partijen hebben met elkaar afspraken gemaakt in het Hoofdlijnenakkoord Medisch Specialistische Zorg (HLA-partijen). De HLA-partijen dragen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor de op te leveren producten vanuit het programma. Het eigenaarschap van de opgeleverde producten is hiermee van de HLA-partijen en hun respectievelijke achterban.

Wanneer vindt het programma UZ plaats?

Het programma UZ is qua voorbereidingen gestart in 2019 en is door de Coronapandemie tijdelijk qua uitvoering in de wacht gezet van maart 2020 tot en met augustus 2020. De formele start was uiteindelijk in september 2020. Het programma UZ zou aanvankelijk eindigen in december 2022, maar de HLA-partijen hebben besloten tot een budget neutrale doorloop tot en met december 2023, voorzover dit financieel haalbaar is.

Waarom willen de HLA-partijen dit programma?

Het programma UZ heeft als doelstelling:

- Het bevorderen van Samen Beslissen op basis van uitkomstinformatie;
- Het bevorderen van Leren & Verbeteren op basis van uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie.

Hoe wordt het programma uitgevoerd?

Het programma kent een viertal ontwikkellijnen:

- Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS)).

Daarnaast worden er implementatie strategieën ontwikkeld middels de veranderaanpak (coördinator NVZ) en bij kennisvraagstukken speelt de kennisagenda (coördinator NFU) een rol.

Dit document heeft betrekking tot uitvoeringslijn 1.

Programmalijn 1 'Meer inzicht in uitkomsten'

Wat is de doelstelling voor lijn 1?

Voor 33 aandoeningen met een kwaliteitsregistratie en 26 aandoeningen zonder kwaliteitsregistratie wordt een landelijke functioneel gestandaardiseerde set vastgesteld van uitkomstinformatie in het kader van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De uitkomstinformatie bestaat uit zowel klinische uitkomsten, die door de zorgverlener worden gerapporteerd in het EPD, en uitkomsten die door de patiënt worden gerapporteerd via vragenlijsten (PROMs). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze 59 aandoeningen wordt een aandoeningswerkgroep geformeerd.

Wat willen we op termijn bereiken?

Het bevorderen van het in gebruik nemen van de landelijke functioneel gestandaardiseerde sets van uitkomstinformatie voor de volgende gebruiksdoelen:

- 1a) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de individuele uitkomsten van de patiënt bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1b) Samen Beslissen waarbij de zorgverlener de landelijk geaggregeerde uitkomsten van vergelijkbare patiëntgroepen bespreekt tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden;
- 1c) Leren & Verbeteren door de zorgverlener met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen, aangevuld met noodzakelijke proces- en structuurinformatie;
- 2) Keuze informatie over zorgaanbieder (i.e. ziekenhuis of zelfstandige kliniek) voor de patiënt en ten behoeve van zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar met spiegelinformatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten (i.e. transparantie spiegelinformatie voor de maatschappij).

Het tweede punt geldt in een latere fase als blijkt dat de sets van uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantie.

De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomstinformatie valt buiten de scope van het huidige programma en valt buiten de scope van lijn 1.

Vanuit de veranderaanpak zijn er coaches en ambassadeurs opgeleid om zorgaanbieders te inspireren en informeren over het programma UZ en nader ondersteuning te bieden bij de implementatie daarvan. Daarnaast denken de HLA-partijen na over een mogelijk vervolg programma waarin de implementatie meegenomen kan worden.

Aandoeningswerkgroep

Wat is de doelstelling voor de aandoeningswerkgroep?

Elke aandoeningswerkgroep doorloopt in de ontwikkelfase een specifiek proces van circa 15 maanden om te komen tot een set van uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep levert als eindproduct een functioneel gestandaardiseerde set voor uitkomstinformatie op voor primair gebruik als ondersteuning bij Samen Beslissen tijdens het gesprek tussen zorgverlener en patiënt en voor primair gebruik bij Leren & Verbeteren door de zorgverlener.

Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?

Scope

- Scope is de medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg), dat wil zeggen: de sets met uitkomstinformatie richten zich uitsluitend op uitkomsten van medisch specialistische zorg;
- Niet het wiel opnieuw uitvinden, maar zo veel mogelijk gebruik maken van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant wordt beschouwd, zoals kwaliteitsregistraties met indicatorenengidsen, eerder opgestelde sets met uitkomstinformatie (bijvoorbeeld International Consortium for Health Outcomes Measurement (ICHOM)), richtlijnen, zorgpaden, keuzehulpen, consultkaarten, waardegedreven zorgprojecten;

Proces

- De Samen Beslismomenten en de punten van Leren & Verbeteren en de daarbij behorende uitkomstinformatie in het huidige zorgproces van de medisch specialistische zorg staan centraal;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie ondersteunt en dient hanteerbaar en bruikbaar te zijn voor patiënt en zorgverlener in het kader van Samen Beslissen in de medisch specialistische zorg;
- Gebruik maken van informatie die op basis van data-elementen vanuit het EPD uit de medisch specialistische zorg te halen zijn en die gestructureerd en op uniforme wijze worden vastgelegd;
- De data-elementen voldoen aan de principes van Registratie aan de Bron, (zie ook www.registratieaandebron.nl) door gebruik te maken van zibs en informatiestandaarden.

Resultaat

- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet technisch implementeerbaar zijn en sluit zo veel mogelijk aan bij bestaande Informatie- en Communicatietechnologie (ICT)-infrastructuur;
- Het gaat om een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie en sluit zo mogelijk aan bij datgene wat reeds bruikbaar is (en kan later aangevuld worden).

Aanpak aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in 8 werksessies tussen april 2022 t/m september 2023. Tijdens de werksessies zijn de diverse deelproducten vastgesteld. Ter voorbereiding op deze werksessie hebben werkgroepleden (schriftelijke) inbreng geleverd of een digitale Delphi vragenlijst ingevuld om het deelproduct aan te scherpen.

Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening

Het samenstellen van de set van uitkomstinformatie start met het afbakenen van de aandoening. Het doel van deze stap is om de patiëntenpopulatie en de behandeltrajecten waarop de set van uitkomstinformatie wordt gebaseerd te definiëren. De volgende uitgangspunten worden gehanteerd: de afbakening van de aandoening (1) omvat een zo groot mogelijke patiëntenpopulatie, (2) omvat behandelingen waarbij Samen Beslissen en Leren & Verbeteren ondersteund kunnen worden met uitkomstinformatie en (3) focust zich op de tweede- en derdelijns zorg (i.e. medisch specialistische zorg).

Processtap 2: Het vaststellen van de Samen Beslismomenten en de indicatoren voor Leren & Verbeteren.

Nadat de aandoening is afgebakend, heeft de aandoeningswerkgroep de belangrijkste momenten geïdentificeerd in het zorgproces waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomst informatie. Om uitkomst informatie bij een specifiek Samen Beslismoment te kunnen terugkoppelen dient dit beslismoment te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 7).

Tabel 7. Criteria voor Samen Beslismomenten

Criteria voor Samen Beslismomenten	
1	Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn.
2	Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt.
3	Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur (Elwyn et al. 2000 & 2012).

Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep o.b.v. het uitgangsmateriaal een aantal indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. Zij heeft daarvoor eerst geïnventariseerd welke uitkomst informatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en proces informatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de behandeltrajecten die in processtap 1 zijn vastgesteld. indicatoren voor Leren & Verbeteren dienen te voldoen aan drie criteria (zie Tabel 8a en 8b). Het aantal structuur- en/of proces indicatoren voor Leren & Verbeteren is –met oog dat het gaat om een beperkte set van uitkomst informatie- beperkt tot maximaal 3-5.

Tabel 8a. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomst indicatoren

Gedefinieerd als uitkomst indicator	
1	Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
2	Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

Tabel 8b. Criteria voor Leren & Verbeteren o.b.v. proces- en structuurindicatoren

Gedefinieerd als proces- of structuurindicator	
1	Is er sprake van praktijkvariatie? D.w.z. verschillen zorgaanbieders in de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen bij dit element van het zorgproces ?
2	Leidt deze praktijkvariatie tot variatie in zorguitkomsten? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden.
3	Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van zorg onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader¹⁰). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zibs. Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron.

De ondersteuners hebben in samenwerking met de werkgroep het zorgproces – in relatie tot de gegevensset – nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

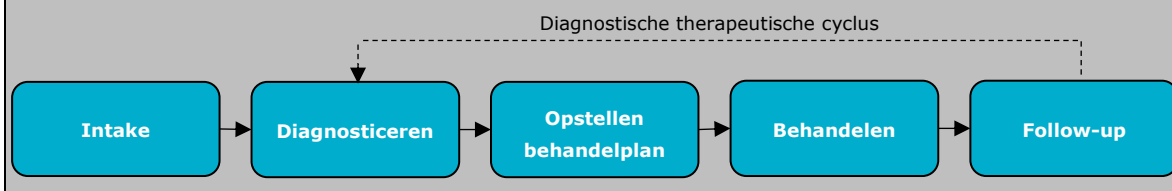
ZiRA

ZiRA is een verzameling van instrumenten behulpzaam bij het inrichten van de organisatie en informatiehuishouding van Nederlandse ziekenhuizen (<http://www.ziraonline.nl/>). Het ZiRA-procesmodel biedt een basis en voorbeeld voor het beschrijven van zorgprocessen en brengt uniformiteit in procesbeschrijving over alle aandoeningen heen (zie Figuur 2).

Het primaire proces "Leveren van zorg" begint met het werkproces "Intake", dat volgt nadat de patiënt is verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het werkproces "Diagnosticeren" en het werkproces "Opstellen behandelplan". Hierop volgt het werkproces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow-up. Tijdens de werkprocessen als opstellen behandelplan, behandelen en follow-up kan gebruik worden gemaakt van andere processen, zoals een MDO of aanvullend onderzoek.

Het ZiRA-procesmodel herkent de diagnostische therapeutische cyclus. Een zorgproces loopt de werkprocessen niet altijd lineair af. Er vindt continue feedback en evaluatie plaats. (Eerdere) processen kunnen worden herhaald of overgeslagen. Processen kunnen ook gelijktijdig plaatsvinden.

Figuur 2. ZiRA-procesmodel



¹⁰ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomst domeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomst domeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomst domeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken vastgesteld.

Veelgebruikte uitkomsten zijn geïdentificeerd a.d.h.v. literatuuronderzoek en zijn met de hulp van de aandoeningswerkroep leden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomst domeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomst domeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹¹ beoordeeld op leesbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. Daarnaast zijn de meeteigenschappen van de instrumenten, bij beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs, beoordeeld op kwaliteit (zie verder bijlage 6). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleed uit het Outcome Measures in Rheumatology (OMERACT) filter 2.1 (Beaton et al. 2019).

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set voor uitkomst informatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set van uitkomst informatie geschikt is om te kunnen implementeren in alle EPD's.

Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct

Naast het uitwerken van de dataset, hebben de ondersteuners tevens een concepteindrapport uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit de dataset en een eindrapport waarin de diverse tussenproducten zijn verwerkt die de aandoeningswerkgroep eerder heeft vastgesteld. Tevens bevat het eindrapport een onderbouwing van de gemaakte keuzes en aspecten die op de ontwikkelagenda geplaatst kunnen worden.

Het concepteindproduct is eerst schriftelijk voorgelegd aan de aandoeningswerkgroep voor het ophalen van feedback en een akkoord, waarna deze is rondgestuurd aan de HLA-partijen voor de commentaarronde. De commentaarronde verloopt hierbij via de werkgroep lijn 1 van het programma UZ. De HLA-vertegenwoordigers in de werkgroep lijn 1 hebben de verdere verspreiding verzorgd naar hun respectievelijke achterban. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd gehad om commentaar in te sturen aan de hand van het commentaarformulier.

De ondersteuning heeft het binnengekomen commentaren verwerkt en deze besproken met de aandoeningswerkgroep in een laatste werksessie. De aandoeningswerkgroep heeft bediscussieerd waarom een commentaar wel of niet is verwerkt in het finale concepteindproduct en is vastgelegd. Na verwerking wordt het finale concepteindproduct schriftelijk aan de aandoeningswerkgroep voorgelegd voor vaststelling alvorens het wordt rondgestuurd naar de HLA-partijen voor de autorisatieronde.

¹¹ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het BO-UZ. Het BO-UZ neemt uiteindelijk een besluit. Als alle partijen akkoord zijn gegaan met de autorisatie dan betreft het een hamerstuk. In situaties dat niet alle partijen akkoord zijn gegaan dan zal er een discussie zijn binnen het BO-UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.

Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

De volledige technische uitwerking van de set voor uitkomstinformatie is bijgevoegd als apart Excel-document. De verschillende hoofdstukken in dit eindrapport zijn te herleiden naar de diverse tabbladen in het Excel-document (zie onderstaande leeswijzer).

Leeswijzer Excel document

In tabblad 0 (i.e. versiebeheer) is er een overzicht opgenomen met de diverse versies van het document waarin tevens de eventuele wijzigingen worden opgesomd. Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel-document. In tabblad 2 wordt de opbouw van de mapping tabbladen toegelicht. De mapping betreft de uitwerking van de set aan de hand van bestaande landelijk vastgestelde zibs en coderingstelsels.

De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn uitgewerkt in tabbladen 3 en 4. Tabblad 4 'overzicht uitkomsten' geeft een overzicht van de uitkomsten en de bijbehorende operationalisatie en/of meetinstrumenten, meetfrequentie en gekoppelde Samen Beslismomenten en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren. Tabblad 4 'mapping uitkomsten' geeft inzicht in de wijze waarop deze uitkomsten verzameld kunnen worden op basis van zibs. De vastgestelde patiëntkenmerken (**paragraaf 4.4**) zijn beschreven op tabbladen 5 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 6 'mapping van de patiëntkenmerken'.

De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 7 'SB - operationalisatie'. Deze behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 10 'mapping behandelkenmerken'.

Tabblad 9 bevat een overzicht van de behandelkenmerken voor zowel de Samen Beslismomenten als voor Leren & Verbeteren.

De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde indicatoren voor Leren & Verbeteren (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 11**) is opgenomen in de tabbladen 8 'LV operationalisatie' en 10 'mapping behandelkenmerken'.

Op tabbladen 11 en 12 zijn de codelijsten terug te vinden van de, respectievelijk, niet-aandoeningsspecifieke codelijsten en aandoeningsspecifieke codelijsten. Tot slot worden de issues met betrekking tot het vastleggen van de benodigde gegevens (tabblad 13), de openstaande actiepunten t.a.v. de functioneel gestandaardiseerde uitwerking van de set (tabblad 14) en de standaard waardelijsten en definities van afkortingen beschreven (tabblad 15).

Bijlage 3: Termen en definities

Gebaseerd op het begrippenkader Uitkomstgerichte Zorg Lijn 1

Behandelkenmerken:

- **Behandelkenmerken** zijn in het EPD opgeslagen variabelen (bv datum en type verrichting) die nodig zijn om in een dataset de subset van patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan:
 - Bij *Samen Beslissen* van belang om in een databestand patiënten te selecteren die een zorghandeling hebben ondergaan waar een samen beslismoment zich op richt.
 - Bij *Leren & Verbeteren* van belang om in een databestand de patiëntenpopulatie te selecteren waar een indicator zich op richt.

Indicatoren:

- **Kwaliteit van zorg** is de mate waarin zorgverleners er in slagen gewenste zorguitkomsten te realiseren en/of te handelen in overeenstemming met professionele standaarden.
- Een **kwaliteitsindicator** is een meetinstrument dat inzicht biedt in kwaliteit van geleverde zorg.
- Kwaliteitsindicatoren zijn meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden voor *Leren & Verbeteren*.

Leren & Verbeteren: Leren en verbeteren door de zorgverlener op basis van spiegel-informatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen door het instantiëren van een leer en verbeter cyclus. Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **indicatoren voor Leren & Verbeteren** gedefinieerd. Deze indicatoren worden uitgewerkt tot meetbare gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een indicator voor *Leren & Verbeteren* dient te voldoen aan drie criteria (zie bijlage 1).

Patiëntkenmerken:

- Een **patiëntkenmerk** is een variabele die een prognostisch relevant kenmerk van een patiënt beschrijft:
 - Bij *Samen Beslissen* van belang om uitkomst-informatie te stratificeren in het kader van 'patients like me'.
 - Bij *Leren & Verbeteren* van belang als mogelijke variabele voor case-mix correctie.
 - Selecteren waar een indicator voor *Leren & Verbeteren* zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹² is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit bij de situatie en behoeften van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeften vullen elkaar aan bij samen beslissen.
- Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten** geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met uitkomst-informatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen drie criteria (zie bijlage 1).

¹² Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

Uitkomsten:

- Een **uitkomst** is het effect van zorg op de gezondheidsstatus of welbevinden van de patiënt.
- Een **uitkomst domein** is een onderdeel van de gezondheidsstatus of welbevinden dat gemeten kan worden. Een uitkomst domein omschrijft 'wat' gemeten wordt.
- Een **uitkomst instrument** is een gestandaardiseerde methode die een kwantitatieve beoordeling mogelijk maakt van een uitkomst domein. Een uitkomst instrument is 'hoe' het uitkomst domein gemeten wordt.

Set van uitkomst informatie:

- Een **set van uitkomst informatie** is een verzameling van patiëntkenmerken, behandelkenmerken en uitkomst informatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, samengesteld door een aandoeningswerkgroep die gebruikt kan worden voor samen beslissen en voor leren en verbeteren conform de definities van dit programma.
- De uitkomst informatie uit de set van uitkomst informatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomst informatie genoemd.

Typen uitkomsten:

- Een **patiëntgerapporteerde uitkomst (PRO)** is een uitkomst die wordt gerapporteerd door de patiënt zelf, zonder verdere bewerking of interpretatie van iemand anders.
- Een **klinische uitkomst** is een uitkomst die door een zorgverlener wordt gerapporteerd of die gebaseerd is op objectieve informatie.

Bijlage 4: Overzicht initiatieven

Er is een inventarisatie gemaakt van initiatieven (zie Tabel 9) die als uitgangsmateriaal gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie.

Tabel 9. Lijst met initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving
Kwaliteitsregistraties met indicatoren	
DGOA(-R)	Deze kwaliteitsregistratie richt zich op het leren en verbeteren van de kwaliteit van zorg die in Nederland gegeven wordt voor de vier typen gynaecologische tumoren, te weten het ovarium-, cervix-, corpus uteri- en vulvacarcinoom. De DGOA is een multidisciplinaire registratie waarbij de gegevens gevalideerd worden door de behandelaren en gericht is op de chirurgische, de radiotherapeutische en de chemotherapeutische behandeling. Daarnaast worden de follow-up gegevens verzameld waarmee inzicht verkregen wordt in het voorkomen van recidieven en de overleving. Home - DICA
Transparantiekalender	Dit is een overzicht per sector van aan te leveren kwaliteitsgegevens over verleende zorg (indicatoren). De TK geeft een overzicht van afspraken over transparantie in de zorg. De Transparantiekalender is terug te vinden op de website van het Zorginstituut. Het doel van de Transparantiekalender is kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. De indicatoren zijn gebaseerd op de DGOA kwaliteitsregistratie. Indicatoren gids Gynaecologische oncologie - DGOA verslagjaar 2023 (zorginzicht.nl) . De Transparantiekalender gebruikt de DGOA als bron voor de indicatoren.
Bestaande sets met uitkomsteninformatie	
NKR	De Nederlandse Kankerregistratie (NKR) is de landelijke oncologische ziekte registratie in Nederland met gegevens van alle kankerpatiënten sinds 1989. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) beheert deze databank. Op basis van de gegevens die mede door IKNL geregistreerd worden en aangeleverd aan de DGOA wordt de kwaliteit van zorg geanalyseerd en verbeterd. Registratie (iknl.nl)
Werkgroep Generieke PROM (programma Uitkomstgerichte Zorg)	In het kader van het landelijke programma Uitkomstgerichte Zorg is een FMS-werkgroep Generieke PROM ingericht. Deze werkgroep heeft een kernset samengesteld van generieke PROs en hanteerbare en begrijpelijke vragenlijsten (PROMs). Deze set zal worden gebruikt in de dagelijkse zorg ter ondersteuning van het gesprek over samen beslissen en het monitoren en evalueren van effecten. Daarnaast dient de set als input voor leren en verbeteren onder zorgprofessionals (verbeterinformatie). De geselecteerde PRO(M)s vormen het uitgangspunt voor de aandoeningen binnen het programma UZ.
Medische richtlijnen	
FMS behandelrichtlijn voor gynaecologische tumoren	De Richtlijndatabase is de centrale plek voor evidence based richtlijnen van alle specialismen. De database is ontwikkeld door het Kennisinstituut en IKNL in opdracht van de FMS. Richtlijndatabase Federatie Medisch Specialisten

	demedischspecialist.nl
Zorgpaden	
OVHIPEC van Regionaal Oncologienetwerk West	Dit betreft het zorgpad voor patiënten die een operatie met chemotherapie krijgen bij eierstokkanker. De deelnemende ziekenhuizen binnen dit regionaal oncologienetwerk zijn Alrijne Zorggroep, het Groene Hart Ziekenhuis, Haaglanden Medisch Centrum, Haga Ziekenhuis, LUMC, Langeland Ziekenhuis en het Reinier de Graaf Ziekenhuis. Patientfolder-en-behandelplan-OVHIPEC-mrt2021-def-1.pdf (oncowest.nl)
CGOA zorgpaden voor Endometrium-, Ovarium-, Cervix- en Vulvacarcinoom van AvL en Amsterdam UMC	Het CGOA is een samenwerkingsverband van alle gynaecologisch oncologen in Amsterdam.. Richtlijnen - CGO Amsterdam
Waardegedreven zorg-projecten	
Regionale proeftuin: waardegedreven zorg ovariumcarcinoom OncoWest	De proeftuin 'Waardegedreven zorg in netwerken – ovariumcarcinoom' richt zich op het meten van kwaliteit en kosten van de zorg voor patiënten met ovariumcarcinoom in RO West. Regionale proeftuin: Waardegedreven zorg in netwerken – ovariumcarcinoom - OncoWest
Passend behandelplan voor de oudere oncologische patiënt	De afdelingen chirurgie en ouderengeneeskunde van het UMCG hebben gezamenlijk een nieuwe werkwijze ontwikkeld om de besluitvorming voor oudere patiënten met kanker aan te passen. Passend behandelplan voor de oudere oncologische patiënt Linnean Zie ook: mcn%20gyn%20symp%202013%20dec%20def1-2.pdf (oncologienetwerken.nl)
Keuzehulpen, consultkaarten en praatkaarten	
DeGynaecoloog	DeGynaecoloog.nl is een initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG). Deze website geeft een overzicht van alle patiënteninformatie die door de NVOG is ontwikkeld, en verwijst naar andere websites die waardevolle informatie geven. Er staan onder andere <i>keuzehulpen</i> , <i>keuzekaarten</i> en filmpjes over gynaecologische kanker. Het patiëntenplatform van de NVOG voor vrouwen in elke levensfase (degynaecoloog.nl)
Stichting Olijf	Stichting Olijf is een netwerk voor vrouwen met gynaecologische kanker. Olijf biedt steun en informatie aan vrouwen die gynaecologische kanker hebben (gehad) en hun naasten. Olijf draagt ook, op basis van ervaringsdeskundigheid, bij aan preventie en goede kwaliteit van zorg en leven. Op de website staan onder andere <i>praatkaarten</i> met eenvoudige uitleg over kanker. Deze worden gebruikt in de spreekkamer om het gesprek tussen zorgverlener en patiënt over de diagnose, behandeling of late gevolgen van kanker te ondersteunen. Home Olijf
Overige initiatieven	
Begin een goed gesprek (samen beslissen) of patientplus.info	Campagne met als doel Samen Beslissen gemakkelijker en gewoner te maken dan nu, omdat dat winst is voor iedereen. De campagne bevat de definitie, meerwaarde, tips en ervaringen vanuit patiënten en zorgverlener perspectief. Partners - Begin een goed gesprek
Palga (Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief)	Het doel van de Stichting Palga is om excellente ondersteuning aan de patholoog te leveren om de best mogelijke diagnose te stellen en beslissende informatie bij te dragen voor het behandelplan van de patiënt. Palga staat tevens voor het verzamelen, beheren en ter

	beschikking stellen van gestructureerde pathologiedata om daarmee de kwaliteit en patiëntveiligheid te bevorderen en wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. Home Palga.nl
Tumorfirst: Landelijke implementatie genetische diagnostiek bij ovariumcarcinoom patiënten	Landelijke implementatie genetische diagnostiek bij ovariumcarcinoom patiënten Landelijk project voor implementatie van een nieuwe vorm van genetisch onderzoek naar o.a. BRCA mutaties bij patiënten met ovariumcarcinoom. Dit project is een samenwerking van Radboudumc, UMC Utrecht, LUMC en UMCG en wordt gefinancierd vanuit de KWF. Tumor First: tumor DNA BRCA onderzoek bij ovariumcarcinoom
Registratiestudie EMBRACE voor cervixcarcinoom	Deze studie heeft gegevens verzameld over: <ul style="list-style-type: none"> • De bestralingsdosis voor de tumor en het gezonde omgevende weefsel. •Uitkomsten van de behandeling voor wat betreft de tumor, controle en genezing. •Bijwerkingen op korte en lange termijn. •De kwaliteit van leven voor, tijdens en na de behandeling.
Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker (RIVM)	Het bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker is gericht op personen tussen 30 en 60 jaar oud. Elke 5 jaar worden personen in deze leeftijd uitgenodigd om deel te nemen. Dankzij het bevolkingsonderzoek kunnen voorstadia van baarmoederhalskanker vroeg worden ontdekt.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DGOA (Dutch Gynaecological Oncology Audit), MSZ (Medisch Specialistische Zorg), NKR (Nederlandse Kankerregistratie), Palga (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief). PRO (Patient Reported Outcome), PROM (Patient Reported Outcome Measure), TK (Transparantiekalender) en UZ (Uitkomstgerichte Zorg)

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomstinformatie en eventuele structuur- en procesinformatie er in de bestaande uitkomstensets in het uitgangsmateriaal worden gemeten (Tabel 10).

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	DGOA-R	TK	NKR	G-PROM
Klinische uitkomsten en indicatoren				
Mortaliteit 30 dagen (=indicator)	✓	✓	✓ ¹	
Gecompliseerd beloop (=indicator)	✓	✓	✓ ¹	
Debulkingoperaties ovariumcarcinoom (=indicator)	✓	✓	✓ ¹	
Recidief	✓		✓	
Overleving	✓		✓	
Toxiciteit bestraling	✓			
Aantal opnamedagen	✓		✓	
Type re-interventie	✓		✓	
PROs				
Generieke PROs	✓ ²	✓ ²		✓
Aandoening specifieke PROs	✓ ²	✓ ²		
Proces- en structuurindicatoren				
Chirurgische volume	✓	✓		
Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom	✓	✓		
Type operatie vroeg stadium endometriumcarcinoom	✓	✓		
PROMs respons en volledigheid	✓	✓		

¹De NKR meet deze indicatoren niet maar legt wel informatie vast waarmee je deze indicatoren kan bepalen.

²Binnen de DGOA wordt de EORTC QOL C30 en de aandoening specifieke modules van de EORTC gebruikt voor het meten van PROs. De bijbehorende indicator op de TK betreft alleen het percentage respons op de PROMS.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DGOA (Dutch Gynaecological Oncology Audit), DGOA-R (Dutch Gynaecological Oncology Audit - Radiotherapy), G-PROM (Generieke PROM), NKR (Nederlandse Kankerregistratie), TK (Transparantiekalender), PRO (Patient Reported Outcomes) en PROM (Patient Reported Outcome Measures).

Bijlage 6: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn beschreven in Tabel 11. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 12a en 12b.

Tabel 11. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Meeteigenschappen		
Validiteit	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de maat in meerdere initiatieven uit de praktijkevaluatie wordt gebruikt of opgenomen is in een relevante kernset. Indien geen van beide het geval is, is er een oordeel van de aandoeningswerkgroep gevraagd.	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de methodoloog van de werkgroep van mening is dat de PROM een van de door de werkgroep als relevant beschouwde PROs meet. <i>Constructvaliditeit.</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROMs en/of duidelijke verschillen in PROM-scores tussen groepen patiënten die verschillen in de ernst van hun klinische toestand zijn bevestigd bij tenminste 5 getoetste hypothesen. Negatief beoordeeld indien meer dan 50% van de hypothesen is weerlegd bij tenminste 5 getoetste hypothesen.
Betrouwbaarheid*	n.v.t.	Positief beoordeeld indien meerdere studies van goede kwaliteit zijn verricht naar test-hertest-betrouwbaarheid waarbij de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt ≥ 0.70 voor gebruik op groepsniveau (patients-like-me en leren verbeteren) en 0.90 voor gebruik op individueel niveau (N=1). Negatief beoordeeld indien de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt < 0.70 en 0.90 bij meerdere studies. Voor PROMs die bestaan uit meerdere items werden studies naar betrouwbaarheid op basis van inter-item relaties ook meegenomen in de beoordeling. In dat geval is een positieve beoordeling alleen mogelijk indien er tenminste 1 studie naar test-hertest betrouwbaarheid is verricht.
Responsiviteit*	n.v.t.	Positief beoordeeld indien meerdere studies gevonden zijn waarbij gestandaardiseerde veranderscores uitgedrukt als effect size** > 0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of effect size < -0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < \text{effect size} < 0,2$ bij klinische scenario's waarvan bekend wordt dat er geen systematische verandering optreedt.

Tabel 11. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Hanteerbaarheid		
	Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep: Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren? Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is? Kost de meting veel tijd? Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?	Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op b1 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 3 van de 5 overige items van de Pharos sneltest.

**'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie. **Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand. De volgende afkortingen zijn gebruikt: PRO (Patient Reported Outcome) en PROM (Patient Reported Outcome Measure).*

Tabel 12a. Beoordeling klinische meetinstrumenten

Klinische gerapporteerde uitkomst	Definitie/maat	Indruk-validiteit	Hanteerbaarheid
Mortaliteit 30 dagen	Percentage in opzet curatieve chirurgische behandelingen voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom, waarbij de patiënte binnen 30 dagen na de operatie of tijdens de ziekenhuisopname overlijdt.		
Gecompliceerd beloop	Percentage chirurgische behandelingen voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom, waarbij binnen 30 dagen na de chirurgische behandeling met curatieve intentie een gecompliceerd beloop optreedt.		
Debulkingsoperaties ovariumcarcinoom	Debulkingsoperaties in verband met hoog stadium ovariumcarcinoom. Enerzijds wordt teruggekoppeld wat het percentage primaire debulkingsoperaties was in het betreffende registratiejaar. Anderzijds wordt teruggekoppeld wat de compleetheid van de debulkingsoperaties was in het betreffende registratiejaar. Bij dit laatste wordt onderscheid gemaakt tussen complete primaire en complete interval debulkingsoperaties.		
Recidief	Recidief bevestigd met informatie uit de DGOA. Antwoordopties: 0 Nee, 1 ja lokaal, 2 ja regionaal, 3 ja afstandsmetastasen		
Algehele overleving	De duur dat patiënten na datum pathologische diagnose nog in leven zijn		
Ziektevrije overleving	De duur tussen pathologische diagnose en eerste recidief		
Toxiciteit na bestraling	CTCAE (fibrose, oedeem, huidulceratie, botnecrose, GE, GU) Graad toxiciteit: Graad 3, 4 of 5 volgens CTCAE.		

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 11. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), DGOA (Dutch Gynaecological Oncology), GE (gastro-enterologisch) en GU (gynaeco-urologisch)

Tabel 12b. Beoordeling PROMs

EORTC-C30	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
	Betrouwbaarheid	Validiteit	Responsiviteit	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
EORTC QLQ-C30 als geheel				●	●	●
Kwaliteit van leven/ervaren gezondheid	●	●	●	●	●	
Fysiek functioneren	●	●	●	●	●	
Rol functioneren	●	●	●	●	●	
Emotioneel functioneren	●	●	●	●	●	
Cognitief functioneren	●	●	●	●	●	
Sociaal functioneren	●	●	●	●	●	
Vermoeidheid	●	●	●	●	●	
Braken/misselijkheid	●	●	●	●	●	
Pijn	●	●	●	●	●	
Losse items						
PROMIS (SHORT FORMS)						
Alle generieke PROs				●	●	●
Kwaliteit van leven	●	●	●	●	●	
Ervaren gezondheid	●	●	●	●	●	
Fysiek functioneren	●	●	●	●	●	
Angst	●	●	●	●	●	
Depressie	●	●	●	●	●	
Sociaal functioneren	●	●	●	●	●	
Vermoeidheid	●	●	●	●	●	
Pijn	●	●	●	●	●	

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 12. M.u.v. de kolom "kosten" betekent een groene kleur dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. In de kolom "kosten" geeft de groene kleur aan dat er geen licentiekosten hoeven te worden betaald, terwijl dit bij een oranje kleur wel het geval is. NB: een 'oranje' beoordeling wordt ook gegeven als de kwaliteit van een eigenschap niet bekend is. In die zin is een oranje beoordeling dus niet eenduidig te interpreteren want de beoordeling kan of 'gemiddeld' zijn (tussen groen en rood in) of niet onderzocht zijn.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC-QLQ (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measure Information System), PROs (Patient Reported Outcomes)

Bijlage 7: Achtergrond cross-walks

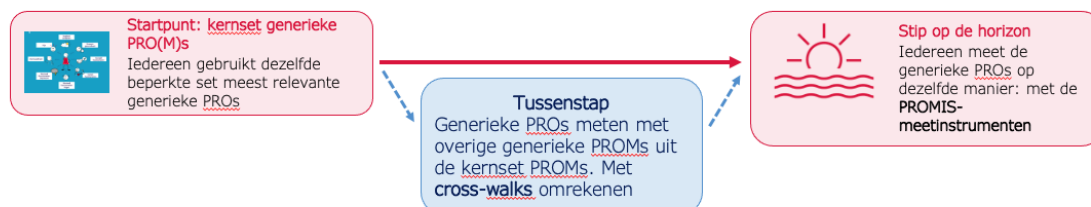
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennispplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

De Werkgroep Generieke PROMs heeft een kernset van **8 domeinen (PRO's)** die relevant zijn voor (bijna) alle aandoeningen (denk aan vermoeidheid, angst, pijn) vastgesteld. Ideaal zou zijn als er één set van generieke PROMs gekozen kon worden om deze PROs te meten bij alle patiënten. Dit is de stip op de horizon. Er zijn echter op dit moment nog allerlei redenen waarom mensen verschillende generieke PROMs willen gebruiken voor dezelfde PRO.

Argumenten zijn bijvoorbeeld:

- al langdurig gebruik van een PROM
- verplicht gebruik van een PROM voor een bestaande registratie
- internationale vergelijkbaarheid
- etc.

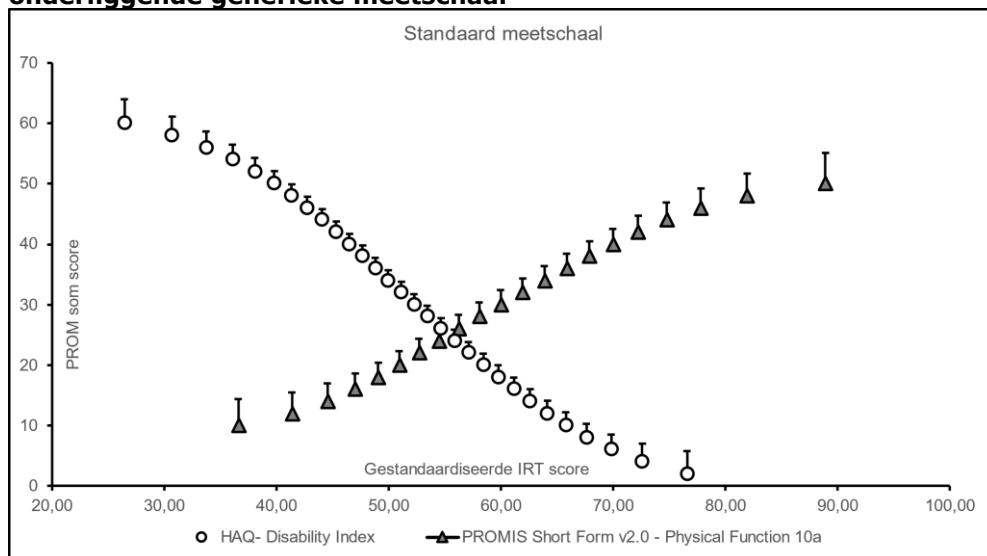
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke meetschaal, zoals temperatuur in graden Fahrenheit of Kelvin kunnen worden omgerekend naar temperatuur in graden Celsius.



Door het gebruik van een generieke meetschaal is er keuzevrijheid maar wordt tegelijkertijd standaardisatie bereikt. De werkgroep heeft besloten gebruik te maken van de **generieke meetschalen** die zijn ontwikkeld als onderdeel van het Patient Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Project. Binnen dit project zijn generieke meetschalen ontwikkeld voor (o.a.) de domeinen vermoeidheid, fysiek functioneren, Angst, Depressie en Sociaal functioneren/participatie.

De scores van PROMs die aan een PROMIS meetschaal zijn gekoppeld, kunnen direct met elkaar vergeleken worden door gebruik te maken van zogenaamde **cross-walks**. Hierdoor wordt de keuze voor een bepaalde PROM minder van belang. Iedere PRO heeft hierbij een eigen meetschaal, die ook gevisualiseerd kan worden als een meetlat (zie figuur 3). Bij deze virtuele meetlat vertegenwoordigen de uiteindes de slechtste en best meetbare gezondheidstoestanden. De totaalscores op individuele PROMs die aan de generieke meetschaal zijn gekoppeld worden beschreven als een functie van de onderliggende generieke meetschaal. Op basis van deze functie kunnen crosswalk (omreken)tabellen worden gemaakt die de scores van verschillende PROMs vergelijkbaar maken voor patiënten die de PROM vragenlijsten volledig ingevuld hebben.

Figuur 3. Relatie tussen ruwe somscores van twee PROMs en scores op een onderliggende generieke meetschaal



Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HAQ (Health Assessment Questionnaire), IRT (item response theory), PROM (Patient Reported Outcome Measure) en PROMIS (Patient Reported Outcome Measurement Information System).

Beschikbaar stellen Cross-walk omreken tabellen

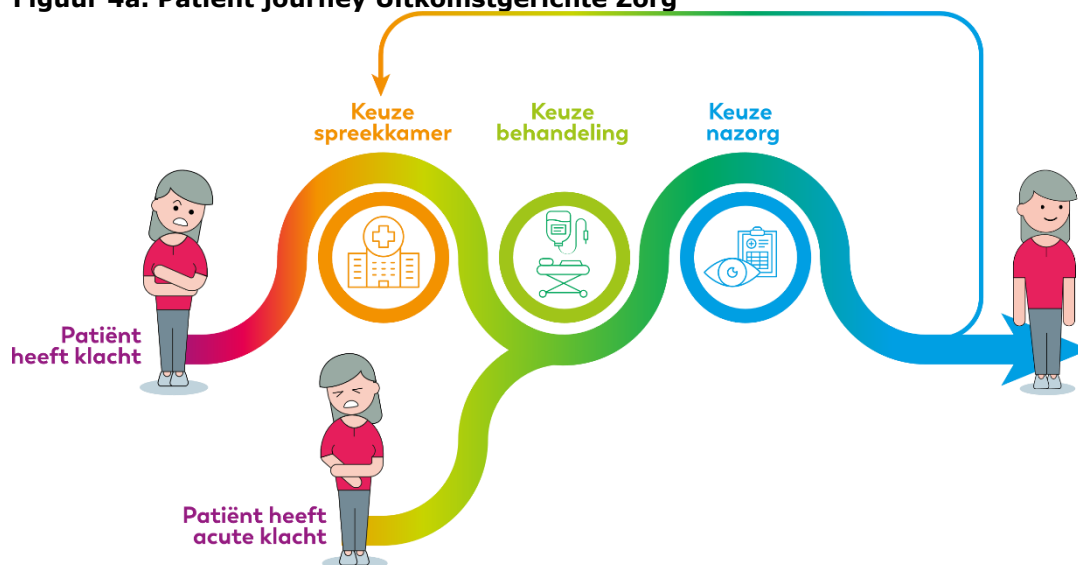
- Op het Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg¹³ zijn de bestaande omreken tabellen (cross-walks) beschikbaar gesteld.
- De omreken tabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct omgerekend kunnen worden naar de relevante PROMIS meetschaal. Informatie over hoe de items gecodeerd zijn en de rekenregels, zijn opgenomen op het Kennisplatform

¹³ [Crosswalks | Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg](https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx)
(<https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx>)

Bijlage 8: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

Figuur 4a geeft de patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg weer. Dit is de "reis" of route die de patiënt doorloopt bij een ziekte of aandoening. De start is bij een min of meer gepland bezoek als de patiënt een klacht heeft. In het geval van een acute klacht kiest de patiënt vaak niet zelf een ziekenhuis (of spreekkamer).

Figuur 4a. Patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg



De patient journey laat in hoofdlijnen de contact- en zorgmomenten zien en hoe en waar keuze-ondersteuning, zoals een online keuzehulp, kan worden ingezet. Elk zorgpad kent een aantal sleutelmomenten voor Samen Beslissen. Specifiek op deze momenten willen we uitkomstinformatie delen die de patiënt kan ondersteunen bij de te maken keuzes. Binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg zijn sleutelmomenten en informatiebehoefes van zowel patiënten, maar ook onder zorgprofessionals op deze momenten onderzocht. Zij zijn beiden immers eindgebruikers en moeten de uitkomstinformatie gaan gebruiken bij Samen Beslissen. Er is gefocust op de delen van het zorgpad die medisch specialistische zorg betreffen. Dit betreffen de keuzes gemaakt in het ziekenhuis; te denken valt aan keuzes in diagnostische- en/of behandelopties, die kunnen worden ondersteund met uitkomsteninformatie.

Figuur 4b gaat nader in op verschillende fases in het samen beslissen proces en op welke verschillende manieren uitkomstinformatie kan worden gepresenteerd. Zo kunnen uitkomsten over grotere patiëntengroepen worden geaggregeerd tot waardes (zoals gemiddelden) om patiënten een eerste inzicht te geven in mogelijke behandeltrajecten en uitkomsten door middel van visualisaties in de vorm van infographics.

Figuur 4b. Uitkomstinformatie voor Samen Beslissen



Uitkomstinformatie kan verder worden toegespitst op patiënten met behulp van (interactieve) patients-like-me dashboards. Hierin worden diagnostische- en/of behandelopties en daarmee gepaarde uitkomstinformatie gefilterd op belangrijke patiëntkenmerken en diagnostische en/of prognostische kenmerken. Om patients-like-me data te kunnen laten zien heb je voldoende data nodig en is inzicht nodig in welke kenmerken van patiënten het belangrijkste zijn om op te filteren. Dit is (nog) niet altijd voorhanden. Per ziekenhuis en soms per specialist kan de interpretatie van een definitie ook verschillen, daarom is het van groot belang hier afspraken over te maken en gebruik te maken van eenduidige taal middels de zorginformatiebouwstenen.

Ook kan (uitkomst)informatie van de individuele patiënt worden teruggekoppeld in een zogenaamd n=1 dashboard. Door het visualiseren van het verloop van eigen data kan zo bij patiënt en zorgverlener inzicht ontstaan in hoe een ziekte verloopt en wordt ervaren. Dit kan voeding zijn om de noodzaak van een behandelkeuze te agenderen en hierover samen in gesprek te gaan.

Handreikingen en uitgewerkte voorbeelden van de verschillende manieren om gebruik te maken van uitkomstinformatie zijn terug te vinden op: <https://experiment-uitkomstindicatoren.nl/>

Bijlage 9: Resultaten vragenlijst onder patiënten

Er zijn twee vragenlijsten uitgestuurd, één voor endometriumcarcinoom en één voor ovariumcarcinoom. De resultaten moeten voorzichtig geïnterpreteerd worden vanwege het lage aantal respondenten.

De vragenlijst voor endometriumcarcinoom is ingevuld door 29 respondenten, waarvan 11 respondenten deze volledig hebben afgerond. De vragenlijst voor ovariumcarcinoom is ingevuld door 51 respondenten, waarvan 25 respondenten deze volledig hebben afgerond. De patiëntkarakteristieken staan in Tabel 13.

Tabel 13. Patiëntkarakteristieken van respondenten endometriumcarcinoom (N=29) en ovariumcarcinoom (N=51).

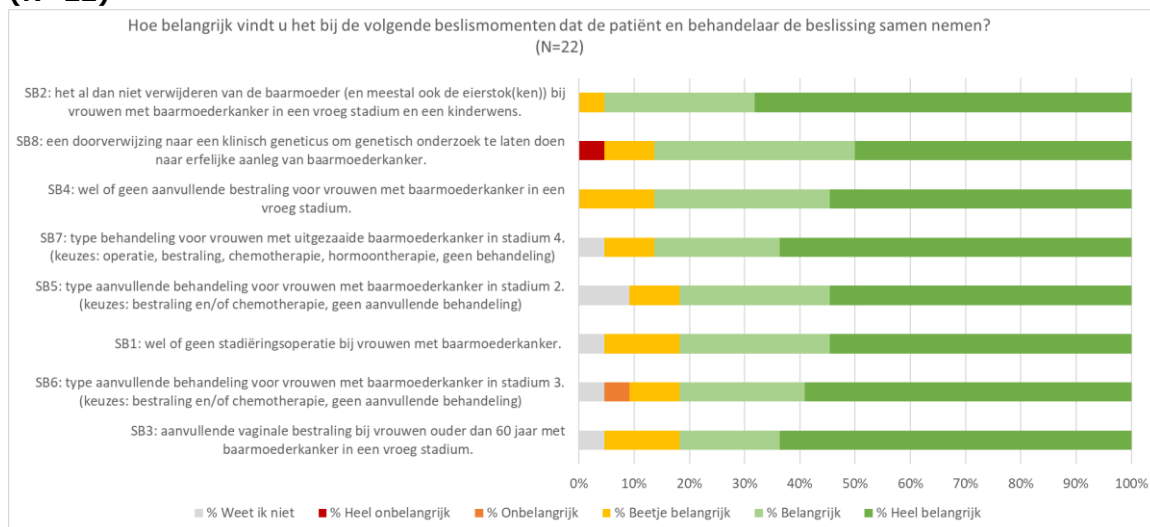
Patiëntkarakteristiek	Percentage (%) endometriumcarcinoom	Percentage (%) ovariumcarcinoom
Respondent		
Patiënt	90%	78%
Naaste	10%	22%
Leeftijd		
18 – 29 jaar	0%	0%
30 – 44 jaar	21%	14%
45 – 59 jaar	41%	39%
60 – 74 jaar	38%	45%
75 jaar en ouder	0%	2%
Gevolgte behandeltrajecten¹		
Operatie	83%	90%
Bestraling	45%	12%
Chemotherapie	34%	86%
Stadiëringsoperatie	21%	25%
Genetische diagnostiek	17%	51%
Afwachtend beleid	3%	6%
Hormoontherapie	3%	12%
Palliatieve behandeling	3%	18%
Leefstijlinterventie	0%	0%
Overige systemische therapie (bijv. PARP-remmers)	0%	25%
Best supportive care	0%	2%
Ik heb geen behandeling gehad	0%	2%

¹Meerdere antwoorden mogelijk.

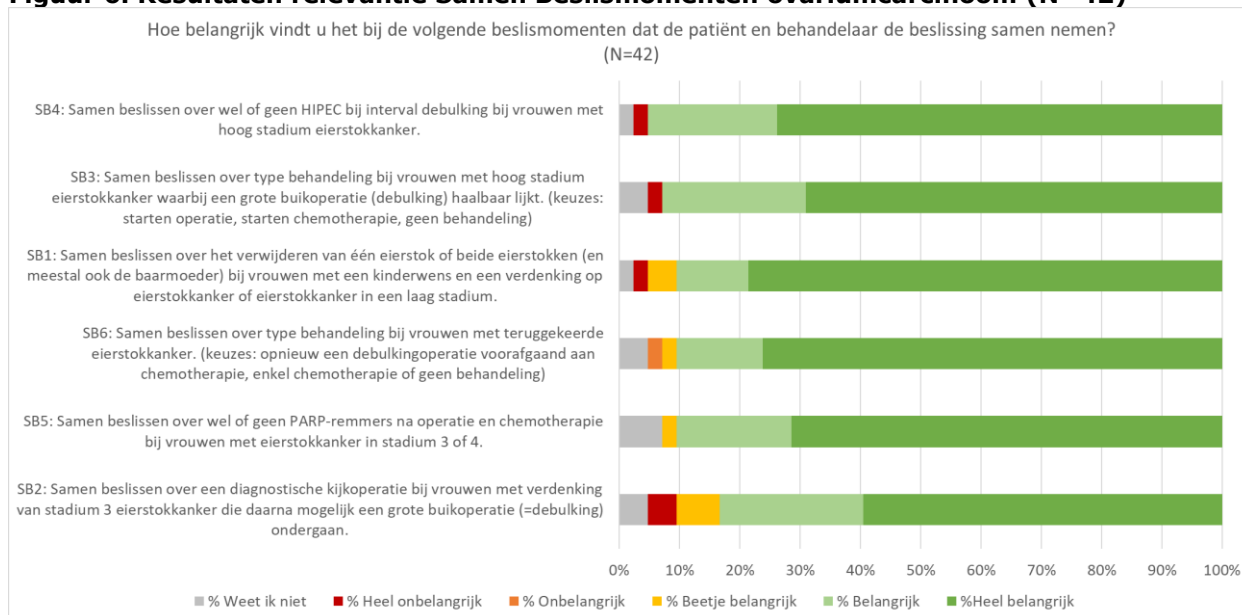
De volgende afkorting is gebruikt: PARP (Poly-ADP-Ribose-Polymerase).

De patiënten hebben antwoord gegeven op de vraag of ze de Samen Beslismomenten belangrijk vinden om samen met de zorgverlener een besluit over te nemen. De antwoorden zijn weergegeven in Figuur 5 en 6.

Figuur 5. Resultaten relevantie Samen Beslismomenten endometriumcarcinoom (N=22)



Figuur 6. Resultaten relevantie Samen Beslismomenten ovariumcarcinoom (N=42)



Verder hebben de patiënten uitkomst informatie gerangschikt die voor hen belangrijk is bij het Samen Beslissen. Hier zijn zowel de klinische als patiëntgerapporteerde uitkomsten uitgevraagd. Hieruit bleek dat patiënten klinische uitkomsten erg belangrijk vinden. Bij zowel baarmoedercarcinoom als ovariumcarcinoom zitten de kans om opnieuw kanker te krijgen, het verwachte aantal jaar nog in leven, kans op overlijden en complicaties na operatie binnen de top 10 van uitkomsten (niet weergegeven in tabel). Vervolgens is gekeken welke patiënt gerapporteerde uitkomsten respondenten belangrijk vinden bij samen beslissen. In tabel 14 is hier een ranking van gemaakt (klinische uitkomsten zijn hier dus uitgefilterd). Hieruit blijkt dat patiënten generieke uitkomsten zoals kwaliteit van leven en pijn zeer belangrijk vinden bij het nemen van beslissingen.

Tabel 14. Resultaat rangschikking uitkomstinformatie voor Samen Beslissen

Uitkomst	Ranking baarmoederkanker o.b.v. patiëntenvragenlijst (N=11)	Ranking eierstokkanker o.b.v. patiëntenvragenlijst (N=25)
Kwaliteit van leven	1	1
Buik/maag-darmklachten	2	4
Pijn	3	2
Plasklachten	4	Niet gevraagd
Vermoeidheid	5	8
Lymfoedeem	6	Niet gevraagd
Fysiek functioneren (dagelijkse activiteiten)	7	3
Depressie	8	13
Ervaren gezondheid	9	5
Angst	10	9
Neuropathie	11	7
Sociaal functioneren	12	11
Seksualiteit	13	14
Haaruitval	14	Zie bijwerkingen chemo
Vaginale klachten	15	Niet gevraagd
Lichaamsbeeld	16	15
Smaakverandering	17	Zie bijwerkingen chemo
Bijwerkingen chemo	Niet gevraagd	6
Houding t.o.v. ziekte/behandeling	Niet gevraagd	10
Hormonale klachten	Niet gevraagd	12

*In geel weergegeven: generieke patient gerapporteerde uitkomsten (bron: werkgroep generieke PROM).
In groen weergegeven: top 10 van patient gerapporteerde uitkomsten.*

Patiënten is gevraagd naar aanvullende Samen beslismomenten. De volgende potentiële Samen Beslismomenten zijn genoemd: Nazorg na behandeling bij baarmoederkanker, welke chemotherapie voor patiënt het veiligst is, het bespreken van de opties om kinderen te kunnen krijgen bij vrouwen met een kindwens. Tevens de gevolgen/mogelijkheden van de behandeling. Tussentijdse beslismomenten over voortzetten chemotherapie. Voortzetten behandeling nadat gebleken is dat patiënt niet meer reageert op standaard chemokuren. Het traject voordat de diagnose definitief wordt gesteld.

De suggesties voor deze Samen beslismomenten zijn goede gespreksonderwerpen, maar de meesten lenen zich niet voor Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie wegens gebrek aan gebalanceerde keuzeopties of gebrek aan uitkomstinformatie over de keuzes of ze vallen buiten de afbakening.

Een aantal beslismomenten zijn serieus overwogen door de werkgroep, waaronder het beslismoment over nazorg die door patiënten werd benoemd. Uiteindelijk zijn ze niet in de set beland om diverse redenen. Hieronder worden ze kort benoemd.

- *Samen beslissen over het al dan niet verwijderen van de baarmoeder (en meestal ook de eierstok(ken)) bij vrouwen met baarmoederkanker in een vroeg stadium (stadium 1A) en een kinderwens.* Dit is een belangrijk beslismoment. De aantallen zijn echter zo klein waardoor het onduidelijk is wat de uitkomsten precies zijn. Hierdoor is het ook niet duidelijk of er sprake is van gebalanceerde keuzeopties.
- *Samen beslissen over wel of geen aanvullende bestraling voor vrouwen met baarmoederkanker in stadium 1.* Momenteel is het pas na een operatie duidelijk of iemand aanvullende bestraling krijgt of niet. Deze keuze zal worden beïnvloed door moleculaire typering, gezien de huidige ontwikkelingen. Daarnaast is er nog veel verdeeldheid in Nederland ten opzichte van dit Samen Beslismoment. De werkgroep heeft daarom besloten dit Samen Beslismoment niet op te nemen.
- *Samen beslissen over type aanvullende behandeling voor vrouwen met baarmoederkanker in stadium 2 (keuzes: bestraling en/of chemotherapie, geen van deze behandelingen).* Voorafgaand aan de ingreep zijn mogelijk aanvullende behandelingen al besproken met de patiënt. Bovendien zijn de aantallen patiënten met stadium 2 voorafgaand aan een operatie erg klein.
- *Samen beslissen over een doorverwijzing naar een klinisch geneticus om onderzoek te laten doen naar erfelijke aanleg van baarmoederkanker.* Dit beslismoment is niet te ondersteunen met uitkomstinformatie. Het is vervolgens als indicator opgenomen voor Leren & Verbeteren.
- *Samen beslissen over een diagnostische kijkoperatie bij vrouwen met verdenking op stadium 3 eierstokkanker die geschikt worden bevonden voor primaire debulking.* Binnen Nederland is er veel variatie in het beoordelen van mogelijke debulking op basis van geobjectiverde criteria. Dit bemoeilijkt de acceptatie van dit beslismoment door de zorgcentra. Besloten is om dit beslismoment te parkeren totdat de resultaten van de TRUST studie er zijn.
- *Samen beslissen over frequentie van nazorg bij baarmoederkanker.* Bij laag risico baarmoederkanker is er onderzoek gedaan naar frequentie van nazorg (de ENSURE studie). De vraag is of de duur van de follow-up ingekort gaat worden van vijf naar drie jaar. De laaggradige endometriumcarcinomen hebben na 3 jaar follow-up een zeer klein restrisico op recidief en in bijv. Denemarken stopt de follow-up na 3 jaar. Mogelijk wordt op basis hiervan de richtlijn over nazorg aangepast. Vanwege deze ontwikkeling is besloten om momenteel geen beslismoment op te nemen over nazorg.

Bijlage 10: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

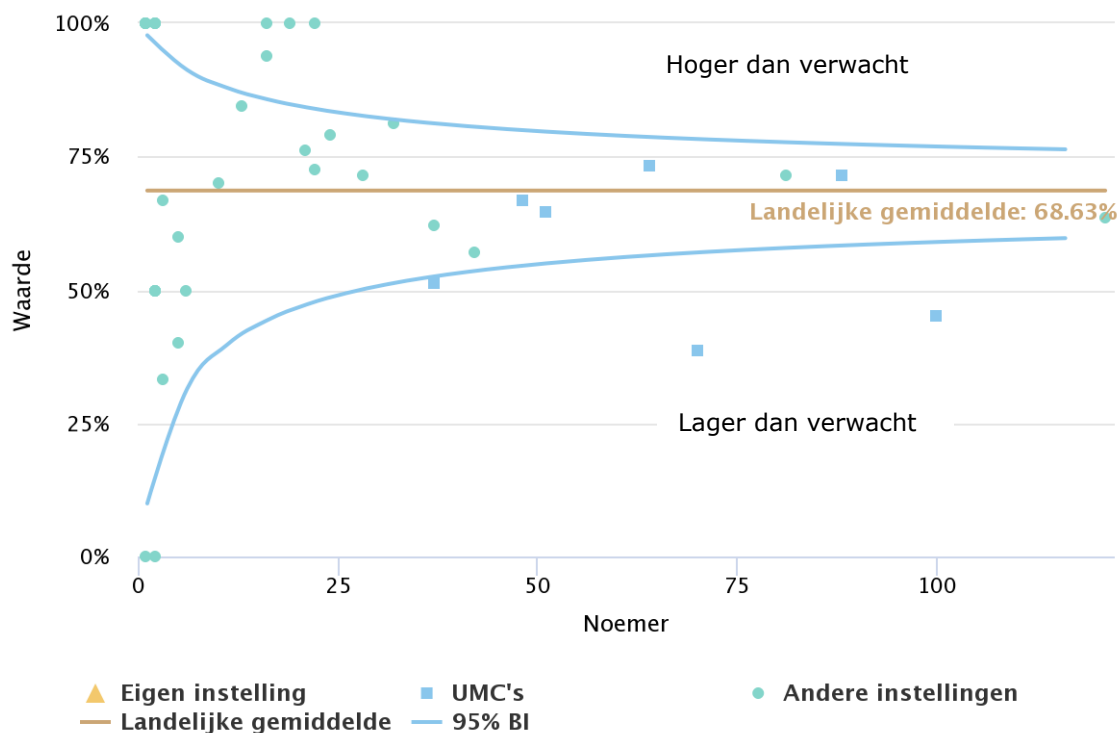
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

Deze uitkomstindicatoren worden verzameld voor intern gebruik door zorgverleners. De uitkomstinformatie wordt dus niet publiekelijk transparant gemaakt, maar als spiegelinformatie teruggekoppeld aan zorgverleners. Zo krijgen zij inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald vergeleken met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie.

Vaak wordt spiegelinformatie teruggekoppeld in een funnel plot (zie Figuur 7). De punten in een funnel plot kunnen bijvoorbeeld percentages patiënten zijn waarbij een bepaalde uitkomst optrad (y-as), in relatie tot een variabele die de precisie aangeeft (x-as) waarmee die uitkomst geschat is. Op de x-as staat bijvoorbeeld het aantal patiënten op basis waarvan de percentages geschat zijn. Zorgverleners kunnen met een funnel plot de eigen uitkomsten en die van andere instellingen interpreteren in relatie tot een bepaalde referentiewaarde of benchmark (oranje lijn). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de zogenaamde controlegrenzen (blauwe lijnen) vallen. De controlegrenzen geven een bereik van waarden waar de kwaliteitsindicator statistisch gezien binnen zou moeten vallen indien er geen systematische verschillen zouden bestaan tussen de instellingen.

Bij het maken van vergelijkingen tussen instellingen is het belangrijk om rekening te houden met eventuele verschillen in patiëntenpopulaties of 'case-mix' tussen instellingen. Om dit te faciliteren zijn bij elke set van uitkomstinformatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set gebruikt worden om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

Figuur 7. Percentage unieke patiënten met een ovariumcarcinoom, met een wachttijd van ≤ 28 dagen tussen datum waarop het gynaecologisch-oncologisch zorgtraject met een curatieve intentie wordt gestart en start gynaecologische behandeling



De volgende afkortingen zijn gebruikt: SD (standaard deviatie) en 95%BI (95% betrouwbaarheidsintervallen).

Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2021 - Indicatorset Gynaecologische oncologie.

Bijlage 11: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

De aandoeningswerkgroep heeft i.s.m. het ondersteunend team de vastgestelde Indicatoren voor Leren & Verbeteren geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 15). De operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

Tabel 15. Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

	Formulering
LV1: Mortaliteit 30 dagen	
Definitie	Percentage in opzet curatieve chirurgische behandelingen voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom, waarbij de patiënte binnen 30 dagen na de operatie of tijdens de ziekenhuisopname overlijdt.
Populatie	Het betreft alle in opzet curatieve chirurgische behandelingen (zoals benoemd in teller/noemer) voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom.
Exclusie	Patiënten met een gynaecologische maligne tumor, die geen chirurgische behandeling ondergaan. Borderline ovariumtumoren worden niet meegerekend. Tevens worden palliatieve behandelingen niet meegerekend.
LV2: Gecompliceerd beloop	
Definitie	Percentage chirurgische behandelingen voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom, waarbij binnen 30 dagen na de chirurgische behandeling met curatieve intentie een gecompliceerd beloop optreedt.
Populatie	Het betreft alle in opzet curatieve chirurgische behandelingen voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom.
Exclusie	Patiënten met een gynaecologische maligne tumor, die geen chirurgische behandeling ondergaan. Tevens worden palliatieve behandelingen niet meegerekend. Borderline ovariumtumoren worden niet meegerekend.
LV3: Debulkingsoperaties ovariumcarcinoom	
Definitie	Debulkingsoperaties in verband met hoog stadium ovariumcarcinoom. Enerzijds wordt teruggekoppeld wat het percentage primaire debulkingsoperaties was in het betreffende registratiejaar. Anderzijds wordt teruggekoppeld wat de compleetheid van de debulkingsoperaties was in het betreffende registratiejaar.
Populatie	Alle patiënten gediagnosticeerd met een hoog stadium ovariumcarcinoom die een in opzet curatieve debulkingsoperatie hebben ondergaan.
Exclusie	Patiënten met een ovariumcarcinoom die een chirurgische behandeling anders dan een debulkingsoperatie hebben ondergaan, tevens alle patiënten met een ovariumcarcinoom die geen behandeling ondergaan. Laag stadium en ontbrekend stadium worden geëxcludeerd. Borderline ovarium tumoren worden niet meegerekend.
LV4: Toxiciteit bestraling	
Definitie	Percentage patiënten waarbij late ernstige toxiciteit (CTCAE graad 3 of meer) optreedt tussen 90 dagen en 2 jaar na start van de behandeling
Populatie	Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom
Exclusie	Geen
LV5: Recidief	
Definitie	Percentage patiënten waarbij een recidief optreedt binnen twee en vijf jaar na diagnose.
Populatie	Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom
Exclusie	Geen
LV6: Algehele overleving	
Definitie	Percentage patiënten dat twee en vijf jaar na diagnose in leven is
Populatie	Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom
Exclusie	Geen

LV7: Ziektevrije overleving	
Definitie	Percentage patiënten dat twee en vijf jaar na diagnose in leven is zonder recidief.
Populatie	Endometrium-, ovarium-, cervix- en vulvacarcinoom
Exclusie	Geen
LV8: Chirurgische volume	
Definitie	Aantal chirurgische behandelingen, dat voor ovarium-, vulva-, endometrium- en/of cervixcarcinoom is uitgevoerd in het betreffende registratiejaar. Daarnaast het aantal unieke patiënten dat palliatief behandeld is, zonder chirurgie als onderdeel van de behandeling, in het betreffende registratiejaar.
Populatie	Alle patiënten (elke leeftijd), gediagnosticeerd met een maligne tumor van het ovarium, de vulva, het endometrium en/of de cervix, die wel of geen chirurgische behandeling ondergaan.
Exclusie	Borderline ovarium tumoren worden niet meegerekend.
LV9: Type operatie (minimaal invasief) vroeg stadium endometriumcarcinoom	
Definitie	Percentage chirurgische behandelingen voor laag of intermediair risico endometrioïd endometriumcarcinoom, waarbij er middels een minimaal invasieve techniek geopereerd is.
Populatie	Alle patiënten met een laag of intermediair risico endometrioïd endometriumcarcinoom (stadium IA graad 1-2, stadium IB graad 1-2), die een in opzet curatieve chirurgische behandeling ondergaan.
Exclusie	n.v.t.
LV10: Mediane wachttijd en mediane doorlooptijd ovariumcarcinoom	
Definitie	Mediaan aantal dagen wachttijd in behandelend centrum tussen de datum eerste bezoek en de datum start behandeling voor ovariumcarcinoom. Tevens mediaan aantal dagen doorlooptijd tussen primaire of intervaldebuling en start aanvullende chemotherapie.
Populatie	Alle patiënten met een ovariumcarcinoom die met een curatieve intentie worden behandeld.
Exclusie	Alle patiënten met een ovariumcarcinoom die geen behandeling of een palliatieve behandeling ondergaan. Borderline ovarium tumoren worden niet meegerekend.
LV11: PROMs respons	
Definitie	Percentage patiënten dat voorafgaand aan de behandeling de PROM-vragenlijst EORTC-QLQ-C30 heeft ingevuld.
Populatie	Alle patiënten (elke leeftijd), gediagnosticeerd met een maligne tumor van het ovarium, de vulva, het endometrium en/of de cervix, die een behandeling ondergaan.
Exclusie	n.v.t.
LV12: DNA-onderzoek op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom	
Definitie	Percentage patiënten bij wie DNA onderzoek is verricht op tumorweefsel bij ovariumcarcinoom.
Populatie	Ovariumcarcinoom
Exclusie	n.v.t.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BRCA1/2 (Breast Cancer1/2), (DGOA (Dutch Gynaecological Oncology Audit), DNA (Desoxyribo Nucleic Acid), EORTC-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30), LV (Leren & Verbeteren) en PROM (Patient Reported Outcome Measure)

Bijlage 12: ZiRA-zorgproces in relatie tot de gegevensset

Het zorgproces van gynaecologische oncologie o.b.v. ZiRA¹⁴ is uitgewerkt voor endometrium- en ovariumcarcinoom in de tweede- en derdelijnszorg. Het zorgproces is zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep. De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.

Beknopte inhoudelijke beschrijving van het generieke zorgproces

De patiënt met een gynaecologisch oncologische aandoening wordt doorgaans verwezen naar de gynaecologisch oncoloog. Na intake en de anamnese zal zo nodig (aanvullend) diagnostisch onderzoek worden verricht. Na het diagnostisch proces vindt een MDO plaats waarna een behandelplan wordt opgesteld samen met de patiënt. De behandeling kan bestaan uit een operatieve behandeling, chemotherapie, radiotherapie, hormoontherapie, overige systemische therapie (zoals PARP-remmers), een combinatie van deze behandelingen of geen van deze behandelingen (en dan eventueel met andere behandelingen). De behandelintentie kan in opzet curatief of palliatief zijn. Bovendien kan er onderscheid gemaakt worden tussen diagnostische ingrepen, primaire behandeling, adjuvante behandeling en behandeling van een recidief. Tijdens en na de behandeling vindt evaluatie plaats. De follow-up periode is vijf jaar. Afhankelijk van het behandeldoel en beloop kan de patiënt (tijdelijk) worden verwezen naar zorg buiten de tweede of derde lijn.

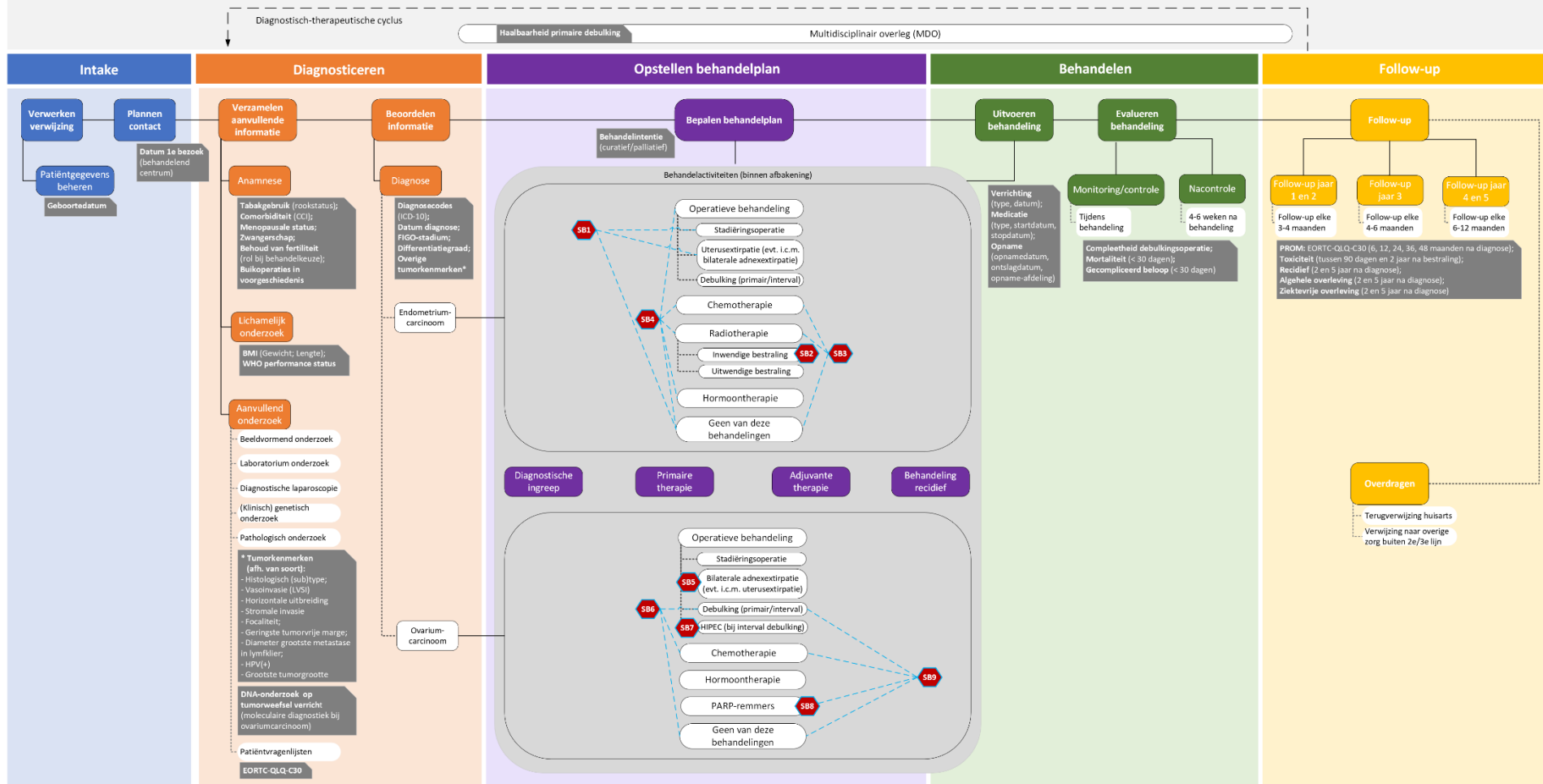
Visuele weergave van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 8.1 bevat een versimpelde weergave van het zorgproces (conform ZiRA) in relatie tot de gegevensset voor Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie. In de volgende paragraaf is dit nader uitgewerkt.

¹⁴ ZiRA: Ziekenhuis Referentie Architectuur. Zie voor meer informatie [ZiRAonline.nl](https://www.ziraonline.nl).

Figuur 8.1. Visuele weergave van de dataset in relatie tot het zorgproces

UZ | Gynaecologische oncologie | Zorgproces i.r.t. gegevens voor SB/LV* (op hoofdlijnen)



Betrokken medische specialisten: gynaecologie, oncologie, radiotherapie, chirurgie, pathologie, radiologie, nucleaire geneeskunde, klinische genetica
 Betrokken uitvoerders: gynaecoloog*, gynaecologisch oncoloog*, medisch oncoloog*, radiotherapeut*, chirurg, patholoog, radioloog, nucleair geneeskundige, klinisch geneticus, verpleegkundig specialist, verpleegkundige, medisch maatschappelijk werk, secretaariaat (* = mogelijke hoofdbehandelaar)

* Samen beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie

Legenda

- ... mogelijke processtap
- vaste processtap
- SB gegevens voor SB/LV
- SB-moment (nr.)

Uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 6.2-6.7 bevat een nadere uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset. Het zorgproces is uitgewerkt volgens de werkprocessen van ZiRA. Per processtap is aangegeven welke gegevens nodig zijn voor Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie.

Figuur 8.2. Legenda – uitwerking zorgproces i.r.t. gegevensset

Onderdeel	Uitleg
Hoofdproces	Hoofdproces/fase in het zorgpad (conform ZiRA-bedrijfsprocessen)
Werkproces	Subproces onder het hoofdproces (conform ZiRA-werkprocessen)
Uitvoerder	Welke zorgverlener (rol) voert de processtap uit (of registreert hier gegevens)
Processtap [aandoening] <small>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</small>	Uitwerking mogelijke processtap voor de aandoening (binnen de afbakening); Niet elke patiënt hoeft deze processtap te ondergaan. Het is een belangrijke processtap in het kader van de gegevensset.
○	Geeft aan dat een processtap deel kan uitmaken van een ander (globaler) proces
●	Geeft aan dat een processtap altijd deel uitmaakt van een ander (globaler) proces
SB 1	Geeft aan waar in het zorgproces het samen beslismoment plaatsvindt
Gegevens voor SB/LV (nr.)	Geeft aan voor welk SB/LV nummer gegevens nodig zijn (in een processtap)
Welke gegevens	Geeft aan welke gegevens (bijv. behandelkenmerken) nodig zijn voor de dataset

Figuur 8.3. Intake

Vaststellen zorgbehoefte / intake			
Werkproces	Verwerken verwijzing	Bepalen zorgvraag	Plannen contact
Uitvoerder	Secretariaat/medische administratie	Secretariaat/verpleegkundig specialist/medisch specialist	Planner
Processtap <i>Gynaecologische oncologie (binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV (t.b.v. minimale dataset)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren patiëntgegevens 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beoordelen verwijzing 	<ul style="list-style-type: none"> • Plannen afspraak bij: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verpleegkundig specialist ○ Gynaecoloog* ○ Gynaecologisch oncoloog* ○ Medisch oncoloog* ○ Radiotherapeut* ○ Chirurg ○ Radioloog ○ Nucleair geneeskundige ○ Klinisch geneticus ○ Medisch maatschappelijk werk <p style="text-align: right;">* = mogelijke hoofdbehandelaar</p>
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens	Alle SB/LV <i>Patiëntkenmerk</i> <i>Geboortedatum</i>		


Figuur 8.4. Diagnosticeren

Diagnosticeren / monitoren							
Werkproces	Vorbereiden contact	Ontvangen patiënt	Verzamelen aanvullende informatie			Beoordelen informatie	Diagnose stellen
Uitvoerder		Medisch/ verpleegkundig specialist	Medisch/ verpleegkundig specialist	Medisch/ verpleegkundig specialist	Medisch/verpleegkundig specialist*	Medisch/verpleegkundig specialist/MDO- deelnemers**	Medisch/verpleegkundig specialist/MDO- deelnemers**
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>		Ontvangen patiënt	Anamnese; Voorkeuren/ wensen/context van de patiënt; o Screening kwetsbaarheid	Lichamelijk onderzoek (bijvoorbeeld gynaecologisch onderzoek)	Aanvullend onderzoek: o Beeldvormend onderzoek o Laboratoriumonderzoek o Diagnostische laparoscopie o (Klinisch) genetisch onderzoek • Pathologisch onderzoek • Patiëntvragenlijsten	<ul style="list-style-type: none"> • Beoordelen uitslag(en)/patiëntendossier • Beoordelen informatie in multidisciplinair overleg (MDO) 	<ul style="list-style-type: none"> • Diagnose • Stadiëring • Gradering
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens		LV8; LV10 <i>Behandelkenmerk Datum eerste bezoek (behandelend centrum)</i>	Alle SB/LV <i>Patiëntkenmerken Tabakgebruik; Comorbiditeit; Menopausale status; Zwangerschap; Behoud van fertiliteit (rol bij behandelkeuze); Buikoperaties in voorgeschiedenis</i>	Alle SB/LV <i>Patiëntkenmerken BMI (Gewicht; Lengte); WHO performance status</i>	Alle SB/LV <i>Patiëntkenmerken (afh. tumorsoort) Histologisch (sub)type; Vasoinvasie (LVSI) Horizontale uitbreiding; Stromale invasie; Focaliteit; Geringste tumorvrije marge; Diameter grootste metastase in lymfklier; HPV(+); Grootste tumorgrootte</i> <i>Indicator (LV12) DNA-onderzoek op tumorweefsel verricht</i> <i>PROM EORTC-QLQ-C30</i>		Alle SB/LV <i>Patiëntkenmerken Diagnose (thesaurus/ICD- 10/SNOMED); FIGO-stadium; Differentiatiegraad van de tumor</i>

* diverse uitvoerders, zoals gynaecologisch oncoloog, radioloog, laborant, patholoog, klinisch geneticus, nucleair geneeskundige

** (standaard) MDO-deelnemers: gynaecoloog, gynaecologisch oncoloog, klinisch geneticus, medisch maatschappelijk werk, medisch oncoloog, nucleair geneeskundige, patholoog, radioloog, radiotherapeut, verpleegkundig specialist, (GE) chirurg

Figuur 8.5. Opstellen behandelplan

Opstellen behandelplan			
Werkproces	Bepalen behandelplan	Aanvragen behandelactiviteit	Plannen behandelactiviteit
Uitvoerder <i>(zorgverlener)</i>	Medisch/verpleegkundig specialist; MDO-deelnemers	Medisch/verpleegkundig specialist	Planner
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ MDO behandeladvies • Behandelopties bespreken met patiënt • Behandelplan opstellen in samenspraak met de patiënt  <p>Behandelmodaliteiten* (binnen afbakening):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Operatieve behandeling ○ Chemotherapie ○ Radiotherapie ○ Hormoontherapie ○ PARP-remmers (ovarium) ○ Geen van deze behandelingen (bijv. watchful waiting of best supportive care) <p>N.B. verschil in:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Behandelintentie: curatief/palliatief • Setting: diagnostisch/primair/adjuvant/recidief 	<ul style="list-style-type: none"> • Aanvraag behandelmodaliteit(en) 	<ul style="list-style-type: none"> • Plannen activiteit/personen/middelen/locatie
Gegevens voor SB/LV (nr.) + <u>welke gegevens</u>	<p><i>Behandelkenmerken</i></p> <p>SB5: 'Behoud van fertiliteit speelt een rol bij de keuze van de behandeling' (j/n)</p> <p>SB6: 'Primaire debulking lijkt haalbaar' (j/n)</p> <p>LV1-LV3;LV8;LV10: Behandelintentie (curatief/palliatief)</p>		

* combinatie(s) van behandelmodaliteiten mogelijk

Figuur 8.6. Behandelen

Behandelen					
Werkproces	Uitvoeren (overige) medische behandeling	Uitvoeren operatieve behandeling	Uitvoeren medicamenteuze behandeling	Uitvoeren (overige) therapie	Uitvoeren verpleegkundige zorg
Uitvoerder	Medisch specialist; verpleegkundig specialist; palliatief team	Anesthesist; Chirurg; OK-medewerker	Medisch oncoloog	Radiotherapeut	Verpleegkundige
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Geven voorlichting/ leefstijladviezen ○ Uitvoeren overige zorg (bij 'geen van deze [andere genoemde] behandelingen'; bijv. uitvoeren watchful waiting/ best supportive care) 	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren preoperatieve screening • Uitvoeren operatie <ul style="list-style-type: none"> ○ Uterusextirpatie ○ Bilaterale adnextirpatie ○ Stadiëringsoperatie ○ Debulking <ul style="list-style-type: none"> ○ primair ○ interval ○ + HIPEC (ovarium) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren chemotherapie ○ Uitvoeren hormoontherapie ○ Uitvoeren behandeling met PARP-remmers (ovarium) 	<ul style="list-style-type: none"> • Uitvoeren radiotherapie <ul style="list-style-type: none"> ○ Inwendige bestraling ○ Uitwendige bestraling 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Opname op verpleegafdeling
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens	SB1; SB4; SB6; SB9; LV8 <i>Behandelkenmerken</i> 'Geen van deze behandelingen'	SB1-SB9; LV1-LV3; LV8-LV11 <i>Behandelkenmerken</i> Type verrichting; Datum verrichting	SB3-SB4; SB6; SB8; SB9 <i>Behandelkenmerken</i> Type medicatie; Startdatum medicatie; Stopdatum medicatie	SB2-SB4; LV4 <i>Behandelkenmerken</i> Type therapie; Startdatum therapie; Stopdatum therapie	LV2 <i>Behandelkenmerken</i> Opnamedatum; Ontslagdatum; Opname-afdeling (IC)

Figuur 8.7. Follow-up

	... Behandelen	Follow-up			Overdragen
Werkproces	Evaluëren behandeling	Follow-up*			Overdragen patiënt
Uitvoerder	Gynaecoloog/gynaecologisch oncoloog/ medisch oncoloog/radiotherapeut/ verpleegkundig specialist/verpleegkundige/ chirurg/MDO-deelnemers	Gynaecoloog/gynaecologisch oncoloog/medisch oncoloog/radiotherapeut/ verpleegkundig specialist			Gynaecoloog/gynaecologisch oncoloog/medisch oncoloog/radiotherapeut/ verpleegkundig specialist
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Monitoring/controle tijdens behandeling ○ Nacontrole (6 weken na behandeling) ○ MDO (bijv. bespreken resultaten operatieve therapie) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Follow-up jaar 1 en 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Elke 3-4 maanden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Follow-up jaar 3 <ul style="list-style-type: none"> ○ Elke 4-6 maanden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Follow-up jaar 4 en 5 <ul style="list-style-type: none"> ○ Elke 6-12 maanden 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Terugverwijzing naar huisarts ○ Verwijzing naar overige zorg buiten 2^e/3^e lijn
Gegevens voor SB/LV (nr.) <i>+ welke gegevens</i>	SB1; SB4-SB7; SB9; LV1-LV3 <i>Uitkomsten</i> <i>Compleetheid debulkingsoperatie;</i> <i>Mortaliteit (< 30 dagen);</i> <i>Gecompliceerd beloop (< 30 dagen);</i>	Alle SB/LV4-7 <i>Uitkomsten</i> <i>PROM: EORTC-QLQ-C30 (6, 12, 24, 36, 48 maanden na diagnose);</i> <i>Toxiciteit (tussen 90 dagen en 2 jaar na bestraling);</i> <i>Recidief (2 en 5 jaar na diagnose);</i> <i>Algehele overleving (2 en 5 jaar na diagnose);</i> <i>Ziektevrije overleving (2 en 5 jaar na diagnose)</i>			

* ander follow-up schema bij PARP-remmers

Bijlage 13: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

Algemene uitgangspunten

- De sets met uitkomst informatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg. Dit kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
- Met een implementeerbare set bedoelen we een gegevensset waarin gebruik wordt gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zibs en coderingsstelsels. We spreken dan over een functioneel implementeerbare set (zie verder).
- De daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets van uitkomst informatie valt buiten de scope van het huidige programma. Met implementeren of implementeerbaar wordt dus niet bedoeld het daadwerkelijk gebruik in het ziekenhuis
- Er wordt -waar mogelijk- aangesloten bij relevante (landelijke) initiatieven op het gebied van Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV). Het gaat hierbij in eerste instantie vooral om het in de set opnemen van gegevens die als onderdeel van lopende initiatieven (zoals kwaliteitsregistraties) al op landelijk niveau worden verzameld.
- Alle gegevens die in de set worden opgenomen zijn van belang voor het bevorderen van SB of LV op basis van uitkomst informatie zoals beschreven in het HLA.

Uitgangspunten voor opstellen van functioneel implementeerbare set

1. In principe wordt gebruik gemaakt van gegevens die door de zorgverlener tijdens het zorgproces worden vastgelegd in het EPD. Voor klinische gegevens is het EPD leidend. PROMs gegevens worden in de praktijk vaak nog niet in het EPD geregistreerd; PROMs gegevens worden wel opgenomen in de uitkomstsets.
2. Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
 - Het gestructureerd vastleggen van gegevens
 - Het vastleggen van gegevens, maar niet gestructureerd (bijv. in open tekst veld of via een PDF uit een ander systeem)
 - Het niet vastleggen van gegevens, terwijl deze gegevens wel van belang worden geacht voor Samen Beslissen of Leren en Verbeteren.

Bij voorkeur wordt gebruik gemaakt van gegevens die gestructureerd worden vastgelegd (a). De inrichting van de schermen van EPD's (hoe het gestructureerd wordt vastgelegd) kan daarbij verschillen. Zie ook punt 5.

3. Voor gegevens die nog niet in het zorgproces worden vastgelegd (punt 2.c), wordt met de aandoeningswerkgroep besproken of zij de gegevens van zodanig belang vinden dat er een landelijke standaard zou moeten worden afgesproken voor het gestructureerd vastleggen van deze gegevens. Dit dient goed met de werkgroep besproken te worden, aangezien het opnemen van de betreffende gegevens in de set om extra registratie (i.e., hogere registratielast) vraagt t.o.v. de huidige situatie. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk om de noodzaak van het opnemen van deze gegevens te bespreken in een latere zogenaamde beheerfase en in een tweede publicatie op te nemen in de uitkomstset.
4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data. (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).
5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op

patiëntniveau worden verzameld. Dit omvat: patiënt- en behandelkenmerken, klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten, en indien deze in een set zijn opgenomen proces- en structuurindicatoren.

- Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zibs. Dit is een informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het datatype, kardinaliteit¹⁵ en bijbehorende type coderingen. In enkele gevallen kan het zo zijn dat er (nog) geen zib is voor het data element of een groep van data elementen (bijvoorbeeld bij punt 2.c). In dat geval kijken we volgens de richtlijn van het opstellen van zibs of er een nieuwe zib voor nodig is. Zo niet, dan zorgen we dat de data op een eenduidige manier zijn vast te leggen over de datasets heen en dat het zoveel mogelijk verzameld kan worden via bestaande middelen, zoals een kwaliteitsregistratie. Als er nog geen coderingen zijn voor data elementen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om hier codes voor aan te vragen. Dit omvat zodoende een functionele uitwerking; de uitkomstensets worden als Excel-werkmap bij het eindproduct meegeleverd. Via de POC wordt voor sets 1-4 gekeken in hoeverre zorgaanbieders zib-compliant zijn i.r.t. de uitkomstensets en de Generieke PROM. Zib-compliance betekent een zodanige implementatie van processen en systemen, dat het met zibs beoogde hergebruik van informatie wordt ondersteund. Er worden daarbij geen eisen gesteld aan de interne structuur en datamodellen van een systeem, zo lang de gegevens maar in lijn met de definitie van de zibs opgeslagen en opgevraagd kunnen worden.
 - De functionele implementeerbaarheid van de set wordt versterkt als de betreffende zibs ook onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ), omdat de BgZ via landelijke programma's zoals VIPP5 een implementatie impuls krijgt. De kans dat de BgZ geïmplementeerd wordt is daarmee groter. Dus hoe meer van de benodigde gegevens in de zibs te vatten zijn die onderdeel zijn van de BgZ, hoe beter implementeerbaar de set is.
 - Indien het niet mogelijk is om gebruik te maken van zibs (zoals bij PROMs vaak het geval zal zijn) is van belang een structuur/ data dictionary vast te stellen om de benodigde informatie gestructureerd vast te kunnen leggen overeenkomstig met (inter)nationale standaarden. In POC II deeltraject 3 'Registratie: Uniform coderingssysteem PROMs lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de PROMs die zijn opgenomen in sets 1-4 (pilot) afspraken over gemaakt. Er wordt vervolgens gekeken of deze afspraken ook voor andere vragenlijsten uit de sets overgenomen kunnen worden. In ieder geval tot die tijd volstaat het om de naam van de gekozen PROM subschalen in de dataset op te nemen. Voor overige gegevens, zoals complexe klinische meetinstrumenten, maken de methodologen van ZIN een data dictionary.
6. Het is wenselijk om waar relevant voor Leren en Verbeteren aan te sluiten bij (landelijke) indicatoren die ook in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen en de daarbij behorende relevante gegevens op te nemen in de set. Dit geldt ook voor Samen Beslissen; over gegevens die niet in kwaliteitsregistraties zijn opgenomen, maar wel onderdeel worden van de uitkomstenset wordt uiteindelijk gekeken of deze in de kwaliteitsregistratie opgenomen kunnen gaan worden. Ook de gegevens die overeenkomen met de kwaliteitsregistraties doorlopen de stappen van het verzibben en aansluiting bij coderingsstelsels.
7. Het streven is het ontwikkelen van een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase middels vervolpublicaties.

¹⁵ De kardinaliteit in de dataset zegt hoe vaak een element mag/moet voorkomen in de zib.

Literatuurlijst

Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, et al. Instrument Selection Using the OMERACT Filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol* 2019; 46: 1028-35.

Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2000; 50: 892-9.

Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.

Preston N, Wilson N, Wood N, Brine J, Ferreira J, Brearley S. Patient-reported outcome measures for use in gynaecological oncology: a systematic review. *BJOG*. 2015 Apr;122(5):615- 622.