

Eindrapport aandoeningswerkgroep Blaascarcinoom

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



Status: Vastgesteld via e-mailronde Kernteam UZ December 2023
Versie: 1.2
Datum: 20-12-2023

Vastgesteld via e-mailronde Kernteam UZ December 2023

Inhoudsopgave

Lijst met gebruikte afkortingen.....	3
Samenvatting.....	5
1 Inleiding	7
1.1 Leeswijzer	8
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	9
3 Afbakening aandoening.....	11
4 Set van uitkomstinformatie	12
4.1 Praktijkverkenning.....	12
4.2 Uitkomstdomeinen.....	12
4.2.1 Klinische uitkomsten en instrumenten	12
4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomsten en uitkomstinstrumenten	13
4.2.3 Meetfrequentie	14
4.3 Structuur- en procesindicatoren	15
4.4 Patiëntkenmerken	15
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg	27
5 Samen Beslissen.....	28
5.1 Samen Beslismomenten	28
5.2 Toepassing van de set.....	30
6 Leren & Verbeteren	31
7 Zorginkoop en Transparantie.....	34
8 Advies	35
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	38
Bijlage 2: Technische uitwerking set van uitkomstinformatie	45
Bijlage 3: Termen en definities	46
Bijlage 4: Overzicht initiatieven	48
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	51
Bijlage 6: PROM's voor Blaaskanker	53
Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	57
Bijlage 8: Achtergrond cross-walks	61
Bijlage 9: Beschikbare cross-walks voor de PROM's in de set.....	64
Bijlage 10: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie.....	69
Bijlage 11: Resultaten vragenlijst onder patiënten	71
Bijlage 12: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	73
Bijlage 13: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren	75
Bijlage 14: ZiRA-zorgproces in relatie tot de gegevensset.....	77
Bijlage 15: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	88

Lijst met gebruikte afkortingen

ASA	American Society of Anesthesiology
BCG	Bacillus Calmette-Guérin
BgZ	Basisgegevensset Zorg
BlaZIB:	Blaaskanker Zorg in Beeld
BMI	Body Mass Index
BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
CAT	Computer Adaptieve Test
CIS	Carcinoma In Situ
cTNM	Klinische TNM (zie: TNM)
ECOG	Eastern Cooperative Oncology Group
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
EAU	European Association of Urology
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
GMSEX	Global Measure of Sexual Satisfaction
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
Lbnk:	Leven met blaas- of nierkanker
LV	Leren & Verbeteren
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NKR	Nederlandse Kankerregistratie
NVMO:	Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVU:	Nederlandse Vereniging voor Urologie
NVVP:	Nederlandse Vereniging Voor Pathologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
ProBCI	(Stichting) PRO'spectieve Blaaskanker Infrastructuur
PRO-CTCAE	Patient Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
PROMIS	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
pTNM	Pathologisch TNM (zie: TNM)
QLQ GINET21	Kwaliteit van leven bij patiënten met gastro-intestinale of neuroendocriene tumoren
SB	Samen Beslismoment
SKMS	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
SNOMED	Systematized Nomenclature of Medicine
TNM	Tumor (T), Nodes (N), Metastases (M) - classificatie van maligne tumoren
TURT	Transurethrale resectie van een blaastumor
UZ	Uitkomstgerichte Zorg

V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
WHO	World Health Organization
ypTNM	Pathologische TNM bij patiënten die neoadjuvante chemotherapie hebben ondergaan (zie: TNM)
Zibs:	Zorginformatiebouwstenen
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 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 Blaascarcinoom heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen. De set richt zich op volwassen patiënten met een overwegend urotheelcarcinoom van de blaas (bewezen aan de hand van pathologisch onderzoek) die onder behandeling staan van een medisch specialist. Zowel primair als secundair gemetastaseerd blaascarcinoom wordt meegenomen, zolang de primaire tumor een blaascarcinoom betreft. Er zijn geen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterindicatoren vastgesteld die betrekking hebben op de patiëntengroep met gemetastaseerd blaascarcinoom. Wel zijn de geïnccludeerde PROM's ook op deze groep toepasbaar en relevant.

De set bestaat uit klinische en patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie. De volgende klinische uitkomsten voor Samen Beslissen en/of Leren & Verbeteren zijn vastgesteld: complicaties na cystectomie, complicaties en bijwerkingen na cystectomie en aanleggen stoma, complicaties en bijwerkingen na cystectomie en aanleggen neoblaas, ziekenhuisopname na chemoradiatie, complicaties en bijwerkingen na chemoradiatie, complicaties en bijwerkingen na neoadjuvante chemotherapie, overlijden na cystectomie en overleving (5-jaars (algehele), recidievrije en progressievrije overleving).

De aandoeningswerkgroep heeft besloten om voor de patiëntgerapporteerde uitkomsten aan te sluiten bij het SKMS NVU PROM's project Blaaskanker. De patiëntgerapporteerde uitkomsten omvatten de generieke uitkomsten algemene kwaliteit van leven, fysiek functioneren, vermoeidheid, angst, depressie en pijn. Naast generieke uitkomsten zijn urinaire aandrang en urinaire frequentie, ervaring met het seksleven, impact op naasten en vergeetachtigheid en concentratie als blaascarcinoom-specifieke uitkomsten benoemd. De werkgroep adviseert om de generieke en blaascarcinoom-specifieke uitkomsten te meten met respectievelijk de PROMIS Global 02, PROMIS CAT Fysiek, PROMIS CAT Vermoeidheid, PROMIS CAT Angst, PROMIS CAT Depressie, PROMIS Numeric Rating Scale v1.0 – Pain Intensity 1a, PRO-CTCAE vraag 62 en 63, Selectie van 3 vragen uit GMSEX, 1 vraag uit QLQ GINET21 en 1 vraag over cognitie

De uitkomstenset wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen Beslismomenten (mits de patiëntkenmerken de mogelijkheid geven deze keuze als gelijkwaardig aan te kunnen bieden):

Niet-spierinvasief blaascarcinoom:

- Wel of geen cystectomie bij recidief hoogrisico niet-spieerinvasief blaascarcinoom (onder BCG).
- Wel of geen vroege cystectomie bij extra hoogrisico niet-spieerinvasief blaascarcinoom.

Spieerinvasief blaascarcinoom:

- Chemoradiatie of cystectomie voor mensen met spierinvasief blaascarcinoom.
- Wel of geen neoadjuvante chemotherapie voor cystectomie.
- Keuze voor stoma of neoblaas na cystectomie.

Daarnaast heeft de werkgroep de volgende klinische uitkomstindicatoren voor Leren & Verbeteren opgesteld:

- Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie complicaties ondervindt (Clavien-Dindo score 3-4, met uitzondering van 5).

- Het percentage patiënten dat binnen 90 dagen na start van de chemoradiatie wordt opgenomen in het ziekenhuis vanwege een complicatie.
- Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie is overleden (Clavien-Dindo score 5).

Tot slot heeft de werkgroep twee proces- en structuurindicatoren opgesteld voor Leren & Verbeteren:

- Gemiddeld aantal dagen tussen diagnose op basis van eerste TURT en start¹ met curatieve behandeling.
- Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee) en worden ze structureel met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?

Alle Samen Beslismomenten en uitkomstindicatoren voor Leren & Verbeteren staan beschreven in respectievelijk hoofdstuk 5 en hoofdstuk 6. Hierin staan ook een aantal Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterindicatoren beschreven die wel zijn besproken in de aandoeningswerkgroep, maar uiteindelijk niet zijn opgenomen in de set.

De set van uitkomstinformatie is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. De uitwerking daarvan is te vinden in de bijgevoegde dataset. Tevens heeft de aandoeningswerkgroep een aantal aanbevelingen en randvoorwaarden opgesteld ten behoeve van de doorontwikkeling en implementatie van de uitkomstenset.

¹ De eerste behandeling, ongeacht welke behandeling, zoals neoadjuvante chemotherapie, chemoradiatie of cystectomie.

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep blaascarcinoom binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) heeft samengesteld.

Het programma UZ heeft als doelstelling het bevorderen van Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en het Leren & Verbeteren door de zorgverlener op basis van uitkomstinformatie. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties² 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](#)³

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren](#)⁴

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van **april 2022 t/m juni 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 aan de hand van 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 Vragenlijst⁵.
- 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 voorgelegd aan de achterban van de HLA partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).

² 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).

³ <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

⁴ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁵ 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.

De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. De set van uitkomstinformatie dient technisch implementeerbaar te zijn en zo veel mogelijk aan te sluiten op hetgeen wat momenteel tijdens het primaire proces in het elektronisch patiëntendossier (EPD) wordt geregistreerd. Deze gegevens zijn vervolgens gemapt op bestaande landelijk vastgestelde zibs en (inter) nationale coderingsstelsels zoals Snomed-CT. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening blaascarcinoom. 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 van 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.b.v. doorontwikkeling en implementatie van 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 (inhoudelijke) experts 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).

Tijdens de kick-off en de kennismakingsgesprekken is in aanloop naar de eerste werksessie gesignaleerd dat er geen gemandateerde vanuit de NIV/NVMO deelnam aan de aandoeningswerkgroep blaascarcinoom in Batch 4. Op 7 april 2022 is in overleg met de FMS afgesproken om de eerste werksessie wel door te laten gaan. Dit omdat tijdens deze werksessie de invulling van de werkgroepen nog ter tafel komt. Tevens is besloten door te gaan met het zoeken naar de gewenste gemandateerde.

Wegens het feit dat er voor aanvang van werksessie 2 nog geen gemandateerde gevonden was om vanuit het medisch oncologisch perspectief (NIV/NVMO) deel te nemen aan de werkgroep is vanuit het programma besloten om de aandoeningswerkgroep blaascarcinoom binnen batch 4 tijdelijk te onderbreken. Door het ontbreken van een belangrijke (mede)behandelaar binnen het betreffende zorgpad kon de kwaliteit en het multidisciplinaire karakter van de uitkomstsets niet voldoende gewaarborgd worden. Dit zou betekenen dat het uitgangspunt in de ontwikkelopdracht van het Programma Uitkomstgerichte Zorg - lijn 1 om bij te dragen aan de doelen Samen Beslissen en Leren & Verbeteren, waarbij gesproken wordt over een landelijk gedragen uitkomstset, op deze wijze niet gegarandeerd kon worden. Zodra een gemandateerde vanuit de NIV beschikbaar was heeft werksessie 2 plaatsgevonden. De planning voor de aandoeningswerkgroep is daardoor circa zes weken verschoven ten opzichte van de initiële planning.

Vanuit ZKN is geen afgevaardigde aangesloten, omdat de behandeling van blaascarcinoom niet plaatsvindt in zelfstandige klinieken. Ook vanuit de V&VN is geen gemandateerde aangesloten bij de werkgroep. Vanuit de FMS is meermaals het verzoek uitgezet bij de V&VN, echter zonder resultaat.

Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>Functie</i>
Lbnk	Gerard Jutten	Ervaringsdeskundige
Lbnk	Else Wolak	Belangenbehartiger/projectleider
NFU	Jorg Oddens	Uroloog
NIV	Robbert van Alphen	Internist-oncoloog
NVRO	Laurien Daniels	Radiotherapeut
NVU	Annemarie Leliveld (inhoudelijke voorzitter)	Uroloog
NVVP	Peet Nooijen	Patholoog
NVZ	Ella van Koeveringe	Adviseur Zorginnovatie, kwaliteit & veiligheid
ZN	Jolanda Gehlen	Medisch adviseur, chirurg
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		<i>Functie</i>
IKNL	Katja Aben	Senior onderzoeker
NVU	Annemarie van Leeuwen	Beleidsadviseur

De volgende afkortingen zijn gebruikt: IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), Lbnk (Leven met blaas- of nierkanker), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVU (Nederlandse Vereniging voor Urologie), NVVP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie), NVZ (Nederlandse Vereniging

van Ziekenhuizen) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

Tabel 1b. Ondersteunend team

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Femke Mocking-van Ewijk (technisch voorzitter)
Zorginstituut Nederland	Marlies Mak (secretaris) t/m september 2022
Zorginstituut Nederland	Kareshma López (secretaris) september t/m december 2022
Zorginstituut Nederland	Jildou Bosma (secretaris) vanaf december 2022
Zorginstituut Nederland	Esmee van der Willik (methodoloog)
Nictiz	Willeke Martens (adviseur digitale informatie-uitwisseling)

3 Afbakening aandoening

De set richt zich op volwassen patiënten (>18 jaar) met een pathologisch bewezen overwegend urotheelcarcinoom van de blaas onder behandeling van een medisch specialist. In de afbakening wordt zowel niet-spierinvasief, spierinvasief als gemetastaseerd blaascarcinoom meegenomen. Hoewel de kenmerken en het zorgpad van mensen met niet-spierinvasief blaascarcinoom beduidend anders is dan voor andere vormen van blaascarcinoom, is er toch voor gekozen om deze groep mee te nemen. Patiënten met niet-spierinvasief blaascarcinoom betreft een grote groep, waarvoor (ondanks geprotocolleerde zorg) belangrijke Samen Beslismomenten te benoemen zijn waarvoor in de huidige zorgverlening mogelijk nog weinig aandacht is. Om deze reden wordt niet-spierinvasief blaascarcinoom naast spierinvasief en gemetastaseerd blaascarcinoom ook meegenomen in de set.

Zowel primair als secundair gemetastaseerd blaascarcinoom wordt meegenomen zolang de primaire tumor een blaascarcinoom betreft.

De ICD-10 codes uit de groep C67 en D09.0 worden meegenomen, behalve C67.7 Maligne neoplasma van urachus.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening

Afbakening van de aandoening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
C67, D09.0 (exclusie C67.7)
PA bewezen overwegend urotheelcarcinoom
Niet-spierinvasief blaascarcinoom
Spierinvasief blaascarcinoom
Gemetastaseerd blaascarcinoom
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
Patiënten met uitsluitend plaveiselcelcarcinoom
Patiënten met uitsluitend adenocarcinoom
Patiënten met kleincellig carcinoom
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
TURT
Blaasspoeling (mitomycine (met of zonder hyperthermie), epirubicine, BCG)
Radicale cystectomie
Radiotherapie
Chemotherapie (neo-adjuvant, concomittant met radiotherapie en palliatieve chemotherapie)
Chemoradiatie
Overige behandelingen: brachytherapie, immunotherapie, best supportive care
<i>Tijdperiode</i>

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BCG (*Bacillus Calmette-Guérin*), ICD-10 (*International Classification of Diseases and Related Health Problems*).

4 Set van uitkomstinformatie

De set van uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, structuur- en procesindicatoren, patiëntkenmerken en behandelkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, een patiëntenvragenlijst en de input van de leden van de 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.

Voor patiënten met gemetastaseerd blaascarcinoom heeft de werkgroep geen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterindicatoren vastgesteld. Daarmee is er voor deze groep dus ook geen koppeling gemaakt met uitkomstinformatie. Wel zijn de geïncludeerde PROM's ook op deze groep toepasbaar en relevant. De PROM's worden beschreven in Tabel 3b.

4.1 Praktijkverkenning

De set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld is gebaseerd op bestaande initiatieven en richtlijnen. Het ondersteuningsteam heeft een overzicht opgesteld van deze initiatieven die zijn meegenomen als uitgangsmateriaal (bijlage 4). In bijlage 5 wordt beschreven welke items er zijn opgenomen in de NKR itemset, indicatorenset Blaaskanker van de Transparantiekalender, BlaZIB, ProBCI, de Santeon uitkomstenset en het adviesrapport Generieke PROM's.

4.2 Uitkomstdomeinen

Om tot een subset te komen (dat wil zeggen een minimale/bepaalde set van uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van de uitkomstdomeinen uit het uitgangsmateriaal beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en Samen Beslissen. Met andere woorden, de aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant het uitkomstdomein is om: geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen ten behoeve van Leren & Verbeteren, met patiënten te bespreken tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden, of patiënten te informeren over de te verwachte uitkomsten. De set van uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten, patiëntgerapporteerde uitkomsten (*Patient Reported Outcomes*, PRO's) en proces- en stuurindicatoren. De werkgroep heeft 10 klinische uitkomsten en 11 PRO's opgenomen in de set van uitkomstinformatie (zie Tabel 3a en Tabel 3b). Er zijn 3 structuur- en procesindicatoren vastgesteld. Deze worden in paragraaf 4.3 en hoofdstuk 6 verder toegelicht.

4.2.1 Klinische uitkomsten en instrumenten

De definities van de klinische uitkomstmaten en de meetinstrumenten staan beschreven in Tabel 3a. Deze definities zijn opgesteld aan de hand van de bestaande initiatieven in het uitgangsmateriaal en de input van de werkgroepleden. Om extra registratielast te voorkomen sluiten we daarbij zoveel mogelijk aan op bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs).

De klinische uitkomstmaten die zijn vastgesteld zijn te categoriseren in twee categorieën: complicaties en overleving.

Complicaties

Complicaties na cystectomie op basis van Clavien-Dindo graad 3-4 is met name relevant in het kader van Leren & Verbeteren. Voor Samen Beslissen is bij een cystectomie ook de afweging

tussen de keuze voor een stoma of neoblaas van belang en is informatie over welke complicaties en bijwerkingen zich kunnen voordoen relevant in het gesprek met de patiënt. Ziekenhuisopname na chemoradiatie kan relevant zijn voor zowel Leren & Verbeteren als Samen Beslissen en wordt meegenomen als surrogaat voor ernstige complicaties na chemoradiatie. Voor een nadere toelichting, zie Hoofdstuk 6: Leren & Verbeteren. Daarnaast zijn ter ondersteuning bij Samen Beslissen veelvoorkomende korte en lange termijn complicaties en bijwerkingen na chemoradiatie, neoadjuvante chemotherapie, cystectomie met aanleggen stoma en cystectomie met aanleggen neoblaas opgenomen in de set.

Overleving

Overlijden binnen 30 dagen na cystectomie is de enige uitkomst met betrekking tot overleving die zowel toepassing heeft op Leren & Verbeteren als Samen Beslissen. Deze uitkomst is ook opgenomen als indicator in de Transparantiekalender. Daarnaast zijn de 5-jaars (algehele) overleving, recidievrije overleving en progressievrije overleving in de set opgenomen voor Samen Beslissen.

4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomsten en uitkomstinstrumenten

De werkgroep heeft aangegeven aan te willen sluiten bij de PROM's die geadviseerd worden vanuit het SKMS NVU PROM's project Blaaskanker. De uitkomsten van dit project zijn nog niet gepubliceerd. Een deel van de aandoeningswerkgroepleden is betrokken bij SKMS NVU PROM's project en brengt resultaten in bij dit programma. In het project zijn 11 patiëntgerapporteerde uitkomstdomeinen geformuleerd die relevant zijn voor mensen met blaascarcinoom: algemene kwaliteit van leven, fysiek functioneren, vermoeidheid, angst, depressie, pijn, urinaire aandrang en urinaire frequentie, ervaring met seksleven, impact op naasten, vergeetachtigheid en concentratie, bespreekpunt met behandelaar (zie Tabel 3b).

Het SKMS project van de NVU bestond uit een multidisciplinaire werkgroep waaraan zowel een medisch oncoloog, een radiotherapeut, een uroloog en Lbnk deelnamen. Ook waren PROM-experts betrokken bij het project. Het project sluit grotendeels aan bij de set Generieke PROM's van het programma Uitkomstgerichte Zorg. De methodoloog van de aandoeningswerkgroep heeft de PROM's beoordeeld ten aanzien van de hanteerbaarheid in de dagelijkse praktijk en de meeteigenschappen van de meetinstrumenten. De meeteigenschappen van de PROM's zijn beoordeeld aan de hand van internationaal voorgestelde kwaliteitscriteria: de betrouwbaarheid, de validiteit en de responsiviteit. In bijlage 7 wordt de eindbeoordeling van de PROM's gepresenteerd.

In het SKMS NVU project werd in eerste instantie onderscheid gemaakt in de domeinen die werden uitgevraagd onder patiënten met spierinvasief blaascarcinoom en onder patiënten met niet-spierinvasief blaascarcinoom. Omdat de domeinen niet zo verschillend zijn is uiteindelijk besloten om te kiezen voor één set die beide ziektebeelden dekt.

De PROM's set zoals die nu is voorgesteld vanuit de NVU bestaat uit (gevalideerde) PROMIS®-vragenlijsten en een aantal vragen die uit bestaande PROM's komen, maar nog niet gevalideerd zijn. De aandoeningswerkgroep adviseert om de gevalideerde (PROMIS) instrumenten in te zetten voor zowel n=1 als *patients-like-me* informatie. Aanvullend advies met betrekking tot de validatie van de PROM's staat beschreven in hoofdstuk 8. De gevalideerde vragenlijsten die zowel voor n=1 als voor *patients-like-me* ingezet kunnen worden hebben betrekking op de domeinen: algemene kwaliteit van leven (PROMIS Global 02), pijn (PROMIS Numeric Rating Scale v1.0 – Pain Intensity 1a), fysiek functioneren (PROMIS CAT Fysiek), vermoeidheid (PROMIS CAT Vermoeidheid), angst (PROMIS CAT Angst) en depressie (PROMIS CAT Depressie). De meetinstrumenten waarvoor geadviseerd wordt om deze in eerste instantie alleen op n=1 niveau in te zetten hebben betrekking op de domeinen: urinaire aandrang en urinaire frequentie

(PRO-CTCAE vraag 62 en 63), ervaring met seksleven (selectie uit GMSEX), impact op naasten (vraag uit QLQ GINET21) en vergeetachtigheid en concentratie. Voor het domein 'vergeetachtigheid en concentratie' is er geen vraag uit een bestaande PROM opgenomen, maar is er een vraag met betrekking tot cognitie opgesteld door de expert-groep van het SKMS NVU PROM's project. Een overzicht van alle PROM's in de SKMS NVU PROM's set staat beschreven in bijlage 6.

De werkgroep heeft drie aandachtspunten aangemerkt ten aanzien van het gebruik en implementeerbaarheid van de PROM's:

1. Het is van belang dat de uitgevraagde PROM's onderdeel worden van het gesprek tussen patiënt en zorgverlener. Door gebruik van deze resultaten in de spreekkamer is het belang van het invullen van vragenlijsten direct zichtbaar en van meerwaarde.
2. De meetbelasting voor de patiënt kan hoog zijn. Patiënten hebben daarom mogelijk minder motivatie om vragenlijsten in te vullen. Ook hierin is punt 1 een belangrijk aandachtspunt.
3. De PROM-vragenlijst zou direct te koppelen moeten zijn aan het EPD en voor patiënt en zorgverlener inzichtelijk moeten zijn, zowel voor, tijdens als na het consult.

4.2.3 Meetfrequentie

De vastgestelde meetmomenten van de klinische en patiëntgerapporteerde uitkomsten staan vermeld in Tabel 3.

De werkgroep heeft besloten dat de korte termijn complicaties en bijwerkingen na cystectomie (en het aanleggen van de stoma of neoblaas) tot 30 dagen na de cystectomie mee dienen te worden genomen. Deze periode van 30 dagen is in lijn met de Transparantiekalender. Voor de lange termijn complicaties en bijwerkingen na cystectomie wordt de periode vanaf 30 dagen tot en met 5 jaar na de cystectomie aangehouden. De werkgroep merkt op dat de lange termijn complicaties en bijwerkingen momenteel waarschijnlijk niet 5 jaar lang goed worden vastgelegd. Dit is een belangrijk aandachtspunt voor doorontwikkeling en bij implementatie van de uitkomstenset (zie hoofdstuk 8). De lange termijn complicaties en bijwerkingen zijn alleen vastgesteld voor Samen Beslissen en dus niet voor Leren & Verbeteren.

Voor de meetfrequentie van ziekenhuisopname na chemoradiatie en de korte termijn complicaties en bijwerkingen na chemoradiatie heeft de werkgroep besloten een periode tot 90 dagen na de start van de chemoradiatie aan te houden. Lange termijn complicaties en bijwerkingen dienen vanaf 90 dagen tot en met 5 jaar naar de start van de chemoradiatie te worden meegenomen. Ook hierbij merkt de werkgroep op dat lange termijn complicaties en bijwerkingen op dit moment waarschijnlijk niet goed worden vastgelegd. Aandachtspunten met betrekking tot de registratie van de complicaties staan beschreven in hoofdstuk 8.

Voor de korte en lange termijn complicaties en bijwerkingen na neoadjuvante chemotherapie hanteert de werkgroep eveneens een meetfrequentie van respectievelijk tot 90 dagen en vanaf 90 dagen tot en met 5 jaar na de start van de neoadjuvante chemotherapie. Hierbij maakt de werkgroep de kanttekening dat neoadjuvante chemotherapie altijd onderdeel is van een behandeling die uit meerdere stappen bestaat. Voor complicaties en bijwerkingen op de lange termijn is het daarom soms moeilijk te herleiden of deze ook daadwerkelijk het gevolg zijn van de neoadjuvante chemotherapie, of dat deze het gevolg zijn van een daarop volgende behandeling of een combinatie van beide.

Voor zowel chemoradiatie als neoadjuvante chemotherapie heeft de aandoeningswerkgroep besloten om een termijn van 90 dagen aan te houden voor korte termijn complicaties en bijwerkingen. In tegenstelling tot een cystectomie worden chemoradiatie en neoadjuvante

chemotherapie gedurende een langere periode gegeven (bijvoorbeeld voor een periode van zes weken voor chemoradiatie). Om ook belangrijke complicaties en bijwerkingen na de behandeling mee te nemen is dus een langere follow-up nodig dan bij een cystectomie. De termijn van 90 dagen is hierin gebruikelijk en wordt bijvoorbeeld ook aangehouden in de Santeon uitkomstenset. De werkgroep heeft daarom voor zowel chemoradiatie als neoadjuvante chemotherapie voor een termijn van 90 dagen gekozen voor korte termijn complicaties en bijwerkingen.

Om aan te sluiten bij de Transparantiekalender heeft de werkgroep besloten een termijn tot 30 dagen mee te nemen voor het postoperatief overlijden na cystectomie. De 5-jaars (algehele) overleving, de recidievrije overleving en de progressievrije overleving dienen tot en met 5 jaar na diagnose TURT mee te worden genomen. Vanwege de agressiviteit van de ziekte, vindt de werkgroep het wenselijk om hierin ook inzicht te krijgen in de tussenliggende jaren. Algemene, recidievrije en progressievrije overleving kunnen ook op 1, 2, 3, 4 en 5 jaar na diagnose teruggekoppeld worden, of bij voorkeur door weergave in een lijngrafiek.

Vanuit het SKMS NVU PROM's project is de aanbeveling meegegeven om de PROM's maximaal vier keer per jaar uit te vragen. In lijn met dat advies heeft de werkgroep de volgende meetmomenten vastgesteld: bij diagnose (voor start behandeling), en 3, 12 en 24 maanden na de start van de behandeling. Verder advies met betrekking tot de meetfrequentie van de PROM's staat beschreven in hoofdstuk 8.

4.3 Structuur- en procesindicatoren

De werkgroep heeft voor de set van uitkomstinformatie twee structuur- en procesindicatoren vastgesteld:

- Doorlooptijd (procesindicator): Gemiddeld aantal dagen tussen diagnose op basis van eerste TURT en start met curatieve behandeling.
- PROM's (stuurindicator): Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee) en met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?

In hoofdstuk 6 volgt een uitleg en een onderbouwing voor de keuze van deze procesindicatoren.

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft 13 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 3d). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen om spiegelinformatie ten behoeve van Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners. De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

Voor de TNM-classificatie heeft de werkgroep besloten om zowel de klinische TNM (cTNM), de pathologische TNM (pTNM) en de pathologische TNM bij patiënten die neoadjuvante chemotherapie hebben ondergaan (ypTNM) op te nemen in de patiëntkenmerken.

Om medische toestand of kwetsbaarheid te meten heeft de werkgroep besloten alleen de ECOG/WHO Performance score en de ASA score op te nemen in de set. Wel wordt daarbij de opmerking geplaatst dat de ECOG/WHO Performance score een vrij algemene score is en dat de ASA score specifiek is voor patiënten die een operatie ondergaan. De werkgroep heeft de wens

om bij doorontwikkeling van de set te heroverwegen of het wenselijk is om een sensitievere score (zoals bijvoorbeeld Clinical Frailty Scale) op te nemen.

Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie

Deze tabel geeft een overzicht van alle klinische uitkomsten met bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie die in de set zijn opgenomen. 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).

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie*	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/ transparantiekalender* <small>*Betreft de huidige stand van zaken met betrekking tot uitkomsten die op dit moment transparant zijn.</small>
<i>Klinische uitkomstinformatie</i>							
Alle patiënten die een cystectomie ondergaan	Complicaties na cystectomie	Complicatie volgens Clavien-Dindo graad 3-4	Tot 30 dagen na de cystectomie	Zorgverlener	Nee	Ja: LV1	Ja
Alle patiënten die chemoradiatie ondergaan	Ziekenhuis-opname na chemoradiatie	Ongeplande opname in het ziekenhuis (surrogaat voor ernstige complicaties)	Tot 90 dagen na start chemoradiatie	Zorgverlener	Ja: SB3	Ja: LV2	Nee
Alle patiënten die chemoradiatie ondergaan	Belangrijke bijwerkingen en complicaties na chemoradiatie	Korte termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Vermoeidheid 2. Gevoel van blaasontsteking / frequent moeten plassen 3. Diarree	Korte termijn: Tot 90 dagen na start chemoradiatie	Zorgverlener	Ja: SB3	Nee	Nee
		Lange termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Frequent moeten plassen	Lange termijn:				

		2. Veranderd ontlastingspatroon 3. Hematurie	Vanaf 90 dagen tot en met 5 jaar na start chemoradiatie				
Alle patiënten die neoadjuvante chemotherapie ondergaan	Belangrijke bijwerkingen en complicaties na neoadjuvante chemotherapie	Korte termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Vermoeidheid 2. Neuropathie handen en voeten 3. Gehoorverlies 4. Haaruitval	Korte termijn: Tot 90 dagen na start chemotherapie	Zorgverlener	Ja: SB4	Nee	Nee
		Lange termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Neuropathie handen en voeten 2. Minder energie 3. Concentratieproblemen 4. Gehoorverlies	Lange termijn: Vanaf 90 dagen tot en met 5 jaar na start chemotherapie				
Alle patiënten met een stoma na cystectomie	Belangrijke bijwerkingen en complicaties na cystectomie en aanleggen stoma	Korte termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Ileus 2. Gecompliceerde urineweginfectie (met koorts) 3. Wondproblemen (o.a. wondinfecties) 4). Urinelekkage ureter-brickerovergang	Korte termijn: Tot 30 dagen na de cystectomie	Zorgverlener	Ja: SB1-3 en 5	Nee	Nee
		Lange termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Gecompliceerde urineweginfectie (met koorts) 2. Urineafvloedproblemen (op verschillende niveaus: ureter-urinedeviatie overgang, bricker-buikwandovergang) 3. Nierfunctiestoornissen	Lange termijn: vanaf 30 dagen tot en met 5 jaar na cystectomie				

Alle patiënten met een neoblaas na cystectomie	Belangrijke bijwerkingen en complicaties na cystectomie en aanleggen neoblaas	Korte termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Ileus 2. Gecomplieerde urineweginfectie (met koorts) 3. Urinelekkage neoblaas. 4. Wondproblemen (o.a. wondinfecties)	Korte termijn: Tot 30 dagen na de cystectomie	Zorgverlener	Ja: SB1-3 en 5	Nee	Nee
		Lange termijn complicaties en bijwerkingen: 1. Urineverlies 2. Gecomplieerde urineweginfectie (met koorts) 3. Nierfunctiestoornissen	Lange termijn: vanaf 30 dagen tot en met 5 jaar na cystectomie				
Alle patiënten die een cystectomie ondergaan	Overlijden na cystectomie	Overlijden o.b.v. overlijdensdatum of volgens Clavien-Dindo graad 5	Tot 30 dagen na de cystectomie	Zorgverlener	Ja: SB1, 2, 3	Ja: LV3	Ja
Alle patiënten die een (in opzet) curatieve behandeling ondergaan	5-jaars overleving* *Ook tussenliggende jaren: 1, 2, 3, 4, 5-jaars overleving	Postoperatief overlijden o.b.v. overlijdensdatum, na (in opzet) curatieve behandeling. Uitgesplitst voor behandeling met (enkel) blaasspoelingen, cystectomie, cystectomie i.c.m. neoadjuvante chemotherapie en chemoradiatie.	Tot en met 5 jaar na diagnose TURT (met in opzet curatieve behandeling)	Zorgverlener	Ja: SB1, 2, 3, 4	Nee	Nee
Alle patiënten die een (in opzet) curatieve behandeling	Recidiefvrije overleving	Ontstaan van recidief binnen 5 jaar na (in opzet) curatieve behandeling.	Tot en met 5 jaar na diagnose TURT (met in opzet curatieve	Zorgverlener	Ja: SB1, 2, 3, 4	Nee	Nee

ondergaan		Uitgesplitst voor behandeling met (enkel) blaasspoelingen, cystectomie, cystectomie i.c.m. neoadjuvante chemotherapie en chemoradiatie.	behandeling)* *Ook tussenliggende jaren: 1, 2, 3, 4, 5-jaars recidievrije overleving				
Alle patiënten die een (in opzet) curatieve behandeling ondergaan	Progressievrije overleving	Ontstaan van progressie binnen 5 jaar na (in opzet) curatieve behandeling. Uitgesplitst voor behandeling met (enkel) blaasspoelingen, cystectomie, cystectomie i.c.m. neoadjuvante chemotherapie en chemoradiatie	Tot en met 5 jaar na diagnose TURT (met in opzet curatieve behandeling)* *Ook tussenliggende jaren: 1, 2, 3, 4, 5-jaars progressievrije overleving	Zorgverlener	Ja: SB1, 2, 3, 4	Nee	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: TURT (Transurethrale resectie van een blaastumor)

Tabel 3b. Vastgestelde set voor patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie

Deze tabel geeft een overzicht van alle patiëntgerapporteerde uitkomsten met bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie die in de set zijn opgenomen. 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 zijn alle variabelen verder uitgewerkt (bv. definities, codelijsten).

Patiënt populatie binnen de afbakening	Domein (PRO)	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/ transparantie kalender* <small>*Betreft de huidige stand van zaken met betrekking tot uitkomsten die op dit moment transparant zijn</small>
Alle patiënten met blaaskanker	Algemene kwaliteit van leven	PROMIS Global 02	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Fysiek functioneren	PROMIS CAT Fysiek	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Vermoeidheid	PROMIS CAT Vermoeidheid	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Angst	PROMIS CAT Angst	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee

Alle patiënten met blaaskanker	Depressie	PROMIS CAT Depressie	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Pijn	PROMIS Numeric Rating Scale v1.0 – Pain Intensity 1a	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Urinaire aandrang en urinaire frequentie	PRO-CTCAE vraag 62 en 63	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Ervaring met seksleven	Selectie van 3 vragen uit GMSEX	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Impact op naasten	1 vraag uit QLQ GINET21	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Vergeetachtigheid en concentratie	<i>1 vraag m.b.t. cognitie (geen bestaande PROM) uit SKMS NVU PROM set</i>	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee
Alle patiënten met blaaskanker	Bespreekpunt met behandelaar	<i>1 open vraag uit SKMS NVU PROM set</i>	Bij diagnose (voor start van behandeling), en 3, 12, 24 maanden na start van de behandeling	Patiënt	Ja: SB1-5	Nee	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM's (Patient-Reported Outcomes Measures), PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), CAT (Computer Adaptieve Test), PRO-CTCAE (Patient Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events), GMSEX (Global Measure of Sexual Satisfaction), QLQ GINET21 (kwaliteit van leven bij patienten met gastro-intestinale of neuroendocrine tumoren)

Tabel 3c. Vastgestelde set voor structuur- en procesinformatie indicatoren

Deze tabel geeft een overzicht van alle structuur- en procesindicatoren met bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie die in de set zijn opgenomen. 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) zijn alle variabelen verder uitgewerkt (bv. definities, codelijsten).

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Zorginkoop/ transparantie kalender* <small>*Betreft de huidige stand van zaken met betrekking tot uitkomsten die op dit moment transparant zijn</small>
<i>Structuur- en procesinformatie</i>							
Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld die een behandeling ondergaan met curatieve intentie.	Doorlooptijd	Gemiddeld aantal dagen tussen diagnose o.b.v. diagnose bepalende TURT en start* met eerste in opzet curatieve behandeling. *De eerste behandeling, ongeacht welke behandeling. Bijv. neoadjuvante chemotherapie, chemoradiatie of cystectomie.	Bij start van de eerste in opzet curatieve behandeling.	Zorgverlener	Nee	LV4	Nee
Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld.	PROM's	Definitie A: Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee)?	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	LV5	Ja (alleen voor patiënten die een cystectomie ondergaan)

		Definitie B: Worden PROM's structureel met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?					
--	--	--	--	--	--	--	--

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM's (Patient-Reported Outcomes Measures), TURT (transurethrale resectie van een blaastumor)

Tabel 3d. Vastgestelde set voor patiëntkenmerken

Deze tabel geeft een overzicht van alle patiëntkenmerken met bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie die in de set zijn opgenomen. Patiëntkenmerken hebben meerdere doeleinden. In het kader van Samen Beslissen is het van belang om uitkomst informatie voor 'patients like me'. Daarnaast is het Bij Leren & Verbeteren van belang als mogelijke variabele voor case-mix correctie. In de dataset zijn alle variabelen verder uitgewerkt (bv. definities, codelijsten).

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
Alle patiënten met blaaskanker	Leeftijd	Geboortedatum	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Geslacht	Geslacht bij geboorte	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Body Mass Index (BMI)	Lengte en gewicht	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Tabakgebruik	Zib tabakgebruik incl. bijbehorende codelijst	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Comorbiditeiten	Charlson comorbidity index	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Diagnose en diagnosedatum	Diagnose o.b.v. TURT en beeldvormend onderzoek	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Tumorstadium	TNM-classificatie: cTNM, pTNM, ypTNM	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Tumorgraad	WHO 1973: graad 1,2,3 & WHO 2004/2016: hoog- of laaggradig classificatie	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met blaaskanker	Primaire tumor of recidief	Primaire tumor of recidief	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten die een cystectomie ondergaan	Voorgeschiedenis: buikoperatie	Voorgeschiedenis: eerdere buikoperatie	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Patiënten met spierinvasief blaaskanker	Voorgeschiedenis: bestraling	Voorgeschiedenis: eerdere bestraling buikholte of urogenitale stelsel	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener
Alle patiënten met	ASA score	ASA score	Eenmalig op baseline	Zorgverlener

een ingreep onder anesthesie			(diagnose TURT)	
Alle patiënten met blaaskanker	WHO Performance status	WHO Performance status	Eenmalig op baseline (diagnose TURT)	Zorgverlener

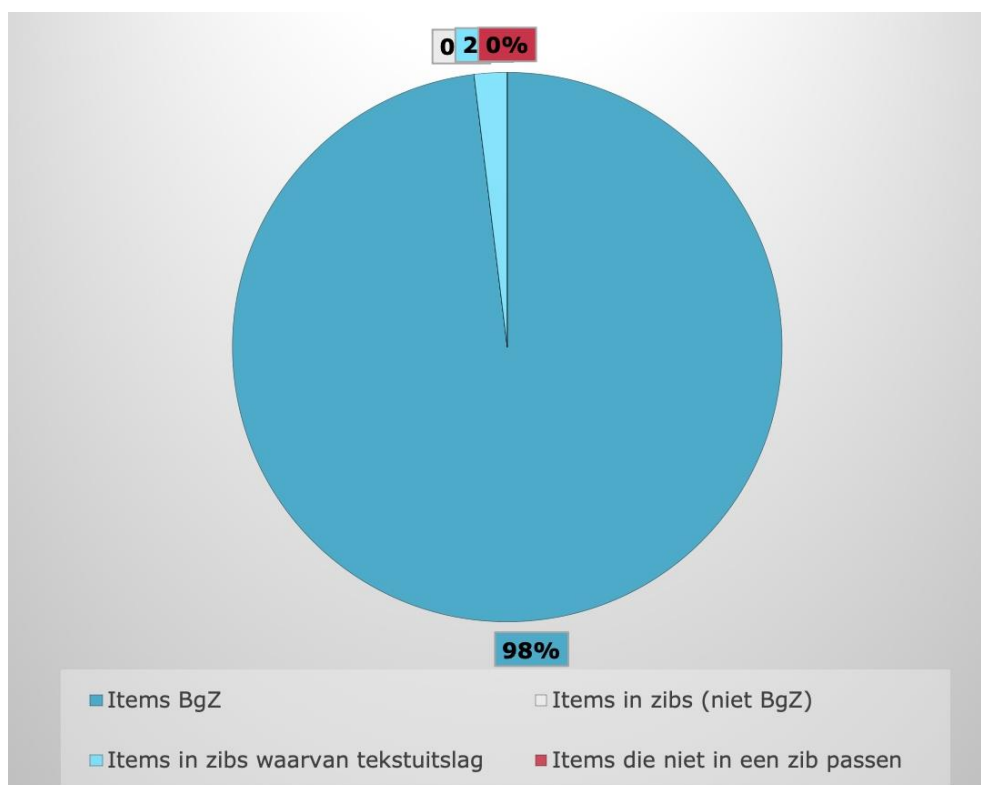
De volgende afkortingen zijn gebruikt: TURT (transurethrale resectie van een blaastumor), BMI (Body Mass Index), SNOMED (Systematized Nomenclature of Medicine), TNM-classificatie (classificatie van maligne tumoren), cTNM (klinische classificatie van maligne tumoren), pTNM (pathologische classificatie van maligne tumoren), ypTNM (postneoadjuvante pathologische classificatie van maligne tumoren), WHO (World Health Organization), ASA score (American Society of Anesthesiologists classificatiesysteem voor fysieke status)

4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set van uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels (zie bijlage 2)⁶. Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces - is toegevoegd in bijlage 14. Bijlage 15 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ).⁷ Hieruit blijkt dat 96% van de 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.⁸ Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 96% 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 96% van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel van de BgZ. Bovenstaande Pie-Chart gaat over klinische maten, PROMs zijn niet geïncludeerd.

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

⁶ 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.

⁷ 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>

⁸ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

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 ontleend aan wetenschappelijke literatuur^{9,10}. 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 10 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep samen met de adviseur digitale informatie-uitwisseling de behandelkenmerken beschreven. Behandelkenmerken zijn gegevens uit het EPD die nodig zijn om patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan. In de zorgprocesbeschrijving (bijlage 14) 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 vijf Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria¹¹. Zij heeft eerst 8 relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces. Om het perspectief van de patiënt bij het identificeren van relevante beslismomenten te borgen, is een vragenlijst uitgestuurd naar patiënten en naasten via het netwerk van Leven met blaas- of nierkanker. Dit leverde 98 respondenten op, waarvan 38,9% vrouw en 61,1% man. De gemiddelde leeftijd van de respondenten is 67 jaar. 64,9% van de respondenten is gediagnosticeerd met niet-spierinvasief blaascarcinoom, 28,2% met spierinvasief blaascarcinoom en 6,1% met gemetastaseerd blaascarcinoom. Zie bijlage 11 voor alle kenmerken van de respondenten. Er is aan de deelnemers gevraagd in hoeverre zij de geïdentificeerde Samen Beslismomenten als belangrijk ervaren en of er volgens hen relevante beslismomenten ontbreken. Op basis van de uitkomsten en discussie in de werkgroep zijn onderstaande 5 beslismomenten opgenomen in de huidige set.

Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment. Samen beslissen over ..
Niet-spierinvasief blaascarcinoom	
1	wel of geen cystectomie bij recidief hoogrisico niet-spierinvasief blaascarcinoom (onder BCG).
2	wel of geen vroege cystectomie bij extra hoogrisico niet-spierinvasief blaascarcinoom.
Spierinvasief blaascarcinoom	
3	cystectomie of chemoradiatie voor mensen met spierinvasief blaascarcinoom (die voor beide behandelingen in aanmerking komen).

⁹ 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.

¹⁰ Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.

¹¹ 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.

4	wel of geen neoadjuvante chemotherapie voor cystectomie.
5	keuze voor stoma of neoblaas na cystectomie.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BCG (Bacillus Calmette-Guérin)

De onderstaande drie Samen Beslismomenten zijn niet opgenomen in de huidige set.

Samen Beslissen over seksualiteit sparende cystectomie

Tijdens werksessie 3 is binnen de werkgroep geen overtuigend besluit gevormd over het Samen Beslismoment "Samen beslissen over wel of niet proberen om de zenuwen en/of seksualiteit zo goed mogelijk te behouden bij een operatie om de blaas te verwijderen." Onder de respondenten van de patiëntenvragenlijst gaf in totaal 61% van de patiënten aan het belangrijk of heel belangrijk te vinden om hier samen met de zorgverlener over te beslissen aan de hand van uitkomstinformatie. In de Delphi-vragenlijst onder de werkgroepleden gaf 67% van de werkgroepleden aan dat het geen Samen Beslismoment is en gaf 33% van de werkgroepleden aan dat het wel een Samen Beslismoment is.

De werkgroep geeft aan dat het voor Samen Beslissen over seksualiteit-sparende cystectomie onduidelijk is of keuze-opties vanuit medisch oogpunt verantwoord zijn om aan de patiënt voor te leggen. Vanwege de oncologische voordelen zal vanuit medisch oogpunt meestal geadviseerd worden om radicaal te opereren. Voor slechts een zeer kleine groep kan hier tegenover worden gezet dat wel sparend opereren voordelig kan zijn voor behoud van seksueel functioneren. Daarnaast is de groep patiënten die in aanmerking komt voor een seksualiteit-sparende cystectomie niet goed eenduidig te definiëren. Ook wordt niet goed gestructureerd in het EPD vastgelegd of patiënten voor een seksualiteit-sparende cystectomie in aanmerking komen. Dit wel gestructureerd vast gaan leggen zou betekenen dat de registratielast wordt verhoogd. Ten slotte is seksualiteit-sparende cystectomie niet opgenomen in de NKR itemset of de bestaande uitkomstenset van de Santeon werkgroep.

Gezien het gebrek aan gestructureerde vastlegging en een eenduidige definitie van de betreffende patiëntengroep, heeft de werkgroep besloten dit beslismoment vooralsnog niet verder uit te werken. Wel benadrukt de werkgroep het belang van het bespreekbaar maken van seksualiteit (voor alle patiënten) en het bespreken van een seksualiteit sparende cystectomie met patiënten bij wie het verantwoord is om deze afweging te maken. Verdere adviezen met betrekking tot de seksualiteit sparende cystectomie zijn opgenomen in hoofdstuk 8.

Samen Beslissen over een actieve palliatieve behandeling of best supportive care bij gemetastaseerd blaascarcinoom

De werkgroep geeft aan dat dit Samen Beslismoment voor slechts een kleine groep patiënten met specifieke kenmerken een concrete keuze is. Daarbij zal de keuze erg individueel bepaald zijn en sterk afhankelijk zijn van persoonlijke factoren. Daarnaast merkt de werkgroep op dat behandelingen die worden gegeven soms onder zowel actieve palliatieve behandeling als onder best supportive care kunnen vallen, en dat de keuze vaak niet wordt vastgelegd. In de praktijk zullen keuzes vaak overlappen en moeilijk te meten zijn. Om deze redenen heeft de werkgroep besloten om het niet op te nemen als Samen Beslismoment.

Samen Beslissen over wel of geen blaasspoelingen bij intermediale risico niet-spierinvasief blaascarcinoom

De werkgroep benadrukt dat het geven van blaasspoelingen een belangrijk onderwerp is om te bespreken met de patiënt in de spreekkamer. Het advies van zorgverleners aan patiënten met intermediale risico niet-spierinvasief blaascarcinoom zal vrijwel altijd zijn om wel blaasspoelingen te ondergaan. Een patiënt kan daar natuurlijk altijd om eigen persoonlijke redenen van afzien, maar vanuit medisch perspectief ziet de werkgroep dit niet als een

gebalanceerde keuzeoptie. Daarom heeft de werkgroep ervoor gekozen om het niet op te nemen als Samen Beslismoment.

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). Zij heeft daarbij tevens aangegeven voor welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden gebruikt.

Tabel 5. Toepassing van de set in het kader van Samen Beslissen

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment*					Toepassing	
	1	2	3	4	5	Patients-like-me	N=1
Complicaties en bijwerkingen na behandeling**	X	X	X	x	x	Ja	Nee
Recidiefvrije overleving	X	X	X	.	.	Ja	Nee
Progressievrije overleving	X	X	X	X	.	Ja	Nee
Overleving (30 dagen en 5-jaars)	X	X	X	X	.	Ja	Nee
Patiënt gerapporteerde uitkomsten (o.b.v. selectie PRO(M)s)***	X	X	X	X	x	Ja	Ja

*Zie Tabel 4 voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten. **De complicaties en bijwerkingen die worden vastgelegd na cystectomie (en aanleggen stoma/neoblaas), chemoradiatie en neoadjuvante chemotherapie staan beschreven in Tabel 3a. ***Een overzicht van de patiënt-gerapporteerde uitkomsten staat beschreven in Tabel 3b.

De volgende afkorting is gebruikt: PROM's (Patient-Reported Outcomes Measures).

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 12 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

Het uitgangsmateriaal (zie bijlage 4) en de input van de aandoeningswerkgroep zijn gebruikt als uitgangspunt voor het identificeren van indicatoren voor Leren & Verbeteren. Drie van de klinische uitkomstindicatoren in de set (zie Tabel 3a) voldoen aan de criteria¹² en zijn daarmee relevant in het kader van Leren & Verbeteren. Daarnaast heeft de werkgroep drie structuur- en procesindicatoren opgenomen voor Leren & Verbeteren (zie Tabel 6). De operationalisatie van de indicatoren staat in bijlage 13.

De werkgroep heeft besloten om complicaties na cystectomie (LV1) op te nemen als indicator voor Leren & Verbeteren. Complicaties na andere behandelingen (chemoradiatie of neoadjuvante chemotherapie) worden echter niet structureel goed vastgelegd. Daarom heeft de werkgroep ervoor gekozen deze uitkomsten vooralsnog niet als Leer- & Verbeterindicatoren op te nemen. Daarbij doet de werkgroep de aanbeveling om bij doorontwikkeling van de set opnieuw na te gaan of de uitkomsten kunnen worden opgenomen als indicator. Aanbevelingen met betrekking tot het opnemen van complicaties na chemoradiatie of neoadjuvante chemotherapie als indicator staan beschreven in hoofdstuk 8. Om (ernstige) complicaties na chemoradiatie toch mee te kunnen nemen heeft de werkgroep besloten om de indicator ziekenhuisopname na chemoradiatie in verband met een complicatie (LV2) op te nemen in de set. Klinische opnames worden namelijk wel structureel vastgelegd.

De werkgroep heeft besloten om de indicator: *"Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee) en met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?"* (LV5) op te nemen in de set voor Leren & Verbeteren. Deze indicator is uitgebreider dan de PROM-indicator zoals die in de transparantiekalender gedefinieerd staat. Het verschil met betrekking tot de transparantiekalender is dat het voor de hele groep patiënten met blaaskanker geldt, en niet specifiek voor mensen die een cystectomie ondergaan.

De werkgroep benadrukt het belang van PROM's en de toegevoegde waarde voor het gesprek in de spreekkamer. Gebruik van PROM's wordt daarom aangemoedigd en in eerste instantie verzameld voor het gebruik bij Samen Beslissen. PROM's data dient in dat kader verzameld te worden en voor goede kwaliteit van informatie op geaggregeerd niveau is een hoge respons van belang. De werkgroep geeft daarom het advies om – zodra PROM's landelijk geïmplementeerd zijn binnen de blaaskankerzorg – de respons te evalueren en nogmaals te overwegen of terugkoppeling hiervan centra kan helpen om hierin te leren en verbeteren. Bijvoorbeeld: verschillen tussen centra in responspercentages kunnen aanleiding zijn om met elkaar in gesprek te gaan over de aanpak in de praktijk: van het uitnodigen tot en met het bespreken en opvolgen van PROM's-resultaten.

Daarnaast merkt de werkgroep op dat het belangrijk is dat een patiënt toegang heeft tot de

¹² 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.

eigen ingevulde PROM-vragenlijst(en) om zo het gesprek met de zorgverlener goed te kunnen voeren. Verder merkt de werkgroep op dat er grote landelijke verschillen zijn in de populatie die maken dat patiënten PROM's wel of niet willen of kunnen invullen. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij de evaluatie van respons-resultaten.

Hoewel patiëntgerapporteerde uitkomsten (zoals kwaliteit van leven) als belangrijke uitkomsten worden gezien, zijn deze niet als indicator voor Leren & Verbeteren meegenomen in de set. Het is onduidelijk of deze uitkomsten door (door ziekenhuis) beïnvloedbare factoren worden bepaald. Daarnaast zijn de respons percentages op dit moment nog te laag voor gebruik op geaggregeerd niveau. Daarmee zijn deze uitkomsten nog niet geschikt voor Leren & Verbeteren. Vanuit patiëntenperspectief wordt er met betrekking tot patiëntgerapporteerde uitkomsten wel graag meer ambitie gezien in de uitkomstenset. Adviezen met betrekking tot deze uitkomsten worden gegeven in hoofdstuk 8.

Voor de uitkomsten recidievrije overleving en progressievrije overleving is het eveneens onduidelijk in welke mate kwaliteit van de behandeling door het ziekenhuis hier invloed op heeft. Bovendien geeft de werkgroep aan dat het niet onderscheidend is. Daarnaast wordt een recidief of progressie niet gestructureerd vastgelegd. Om deze redenen heeft de werkgroep besloten deze uitkomsten vooralsnog niet als indicator op nemen voor Leren & Verbeteren.

De werkgroep heeft besloten om neoadjuvante chemotherapie niet op te nemen als procesindicator, omdat het onvoldoende duidelijk is of praktijkvariatie leidt tot verschillen in uitkomsten. Er is sprake van regionale praktijkvariatie onder zorgverleners, mede doordat er verschillen zijn in regionale voorkeuren van patiënten. Omdat de voorkeur van patiënten doorslaggevend is, is het daarom lastig om de praktijkvariatie aan te passen. Het geven van neoadjuvante chemotherapie is een keuzemoment voor een patiënt (en als Samen Beslismoment opgenomen) maar het niet wenselijk om als ziekenhuis hierop te sturen.

De procesindicatoren 'MDO' en 'eenmalige blaasspoeling' zijn al eerder besproken in de overleggen van de transparantiekalender, maar zijn uiteindelijk niet opgenomen in die set. Voor de indicator 'MDO' geeft de werkgroep daarnaast aan dat dit onderwerp voldoende geborgd is op basis van de SONCOS normen. Daarom is besloten om dit niet op te nemen als indicator voor Leren & Verbeteren. Voor eenmalige blaasspoelingen geldt dat uit de literatuur blijkt dat deze slechts tot een beperkt voordeel leiden. Daarbij is de bewijslast van een eenmalige spoeling laag en komt slechts een specifieke patiëntengroep er voor in aanmerking. In het verleden is bij een indicator met betrekking tot eenmalige blaasspoeling gebleken dat er geen onderscheidende uitkomsten waren die iets zouden kunnen zeggen over verschil in kwaliteit tussen betreffende ziekenhuizen. Tenslotte is het voor eenmalige blaasspoelingen lastig te scoren hoeveel van de patiënten terecht de spoeling wel of niet hebben gekregen. De werkgroep heeft daarom besloten om 'eenmalige blaasspoeling' niet op te nemen als indicator voor Leren & Verbeteren.

Een indicator met betrekking tot de inzet van urinemarkers is op dit moment nog niet opgenomen in de set. Urinemarkers zijn relatief nieuw in het veld en staan nog niet opgenomen in de richtlijn. Op dit moment is de cystoscopie de gouden standaard, maar omdat urinemarkers minder invasief zijn voor de patiënt kan het interessant zijn om het gebruik van urinemarkers in de praktijk te verkennen. Advies met betrekking tot urinemarkers staat beschreven in hoofdstuk 8.

Tabel 6. Indicatoren voor Leren & Verbeteren

Nr.	Indicatoren voor Leren & Verbeteren
	Vastgestelde uitkomstindicatoren

LV1	Complicaties na cystectomie	Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie complicaties ondervindt (Clavien-Dindo score 3 en/of 4, m.u.v. 5).
LV2	Ziekenhuisopname na chemoradiatie	Het percentage patiënten dat binnen 90 dagen na start van de chemoradiatie wordt opgenomen in het ziekenhuis vanwege een complicatie.
LV3	Overlijden na cystectomie	Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie is overleden (Clavien-Dindo score 5).
Vastgestelde structuur- en procesindicatoren		
LV4	Doorlooptijd	Gemiddeld aantal dagen tussen diagnose o.b.v. diagnose bepalende TURT en start* met in opzet curatieve behandeling. <i>*De eerste behandeling, ongeacht welke behandeling. Bijv. neoadjuvante chemotherapie, chemoradiatie of cystectomie.</i>
LV5	PROM's	Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee) en worden PROM's structureel met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?

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 ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft aanvullend een aantal adviezen en aanbevelingen ten behoeve van de set van uitkomstinformatie opgesteld.

Aanbevelingen ten behoeve van de doorontwikkelingen van de set:

Registratie van complicaties

Complicaties worden op dit moment alleen vastgelegd op de korte termijn na een cystectomie. Voor andere behandelingen gebeurt dit nog niet gestructureerd. De werkgroep geeft de aanbeveling mee voor gestructureerde vastlegging van korte en lange termijn complicaties en bijwerkingen bij radiotherapie en chemotherapie, en lange termijn complicaties en bijwerkingen bij cystectomie. Dit om hier in de toekomst meer inzicht in te hebben voor Samen Beslissen en het wellicht ook te kunnen gebruiken voor Leren & Verbeteren. Daarbij merkt de werkgroep op dat dit uitdagingen kent. Het risico op toename van de registratielast voor zorgverleners bij het gestructureerd registreren van deze gegevens is groot. De aandoeningswerkgroep adviseert om voorafgaand aan de daadwerkelijke implementatie de uitvoerbaarheid, waaronder de registratielast, te toetsen met de betrokken partijen van deze aandoeningswerkgroep.

Seksualiteit sparende cystectomie

Seksualiteit en de mogelijkheid voor een seksualiteit besparende cystectomie zijn onderwerpen die voor patiënten erg belangrijk zijn. De werkgroep benadrukt het belang van het bespreekbaar maken van seksualiteit (voor alle patiënten) en het bespreken van een seksualiteit sparende cystectomie met patiënten bij wie het verantwoord is om deze afweging te maken. Op individueel niveau kan hierin al gebruik worden gemaakt van PROMs. De werkgroep adviseert om bij de doorontwikkeling van de set te heroverwegen om uitkomstinformatie met betrekking tot dit onderwerp vast te leggen. Hierbij is het belangrijk dat dan gestructureerd vastgelegd wordt welke patiëntenpopulatie in aanmerking komt voor een seksualiteit sparende cystectomie, welke patiënten kiezen voor een seksualiteit sparende cystectomie en bij welke patiënten de cystectomie ook daadwerkelijk seksualiteit sparend is uitgevoerd. Uitkomsten die reeds in deze set opgenomen staan kunnen dan ook op geaggregeerd niveau (patients-like-me) voor deze specifieke patiëntengroep worden uitgesplitst en nieuwe inzichten en ondersteuning bieden bij Samen Beslissen.

Validatie PROM's

Niet alle PROM's uit de set van SKMS NVU zijn gevalideerde PROM's. De aandoeningswerkgroep adviseert om alleen de gevalideerde PROM's instrumenten (de PROMIS vragenlijsten) in te zetten voor zowel n=1 als *patients-like-me* informatie. Het advies is om de overige PROM's eerst alleen in te zetten voor n=1 informatie, met de aanbeveling deze te valideren voor gebruik voor *patients-like-me* informatie. Gezien het belang van deze PROM's ter ondersteuning van Samen Beslissen is het wenselijk om snel te starten met het validatieonderzoek.

Meetfrequentie PROM's

De werkgroep merkt op dat ook een langere follow-up met PROM's van toegevoegde waarde kan zijn voor de patiënt. De werkgroep geeft als advies mee voor de doorontwikkeling dat een meetperiode langer dan 24 maanden na de behandeling kan worden overwogen.

Participatie en dagelijks functioneren

Vanuit patiëntperspectief worden de PRO's 'participatie' en 'dagelijks functioneren' als belangrijk geacht. De werkgroep geeft de aanbeveling om na te gaan of deze PRO's voldoende worden belicht in de (nog te publiceren) set van het SKMS NVU PROM's project Blaaskanker. Mochten

deze PRO's niet voldoende gedekt worden dan is het belangrijk om daar rekening mee te houden en aanvullende PROM's te overwegen bij de doorontwikkeling van de set.

PRO's voor Leren & Verbeteren

Omdat het onduidelijk is of patiëntgerapporteerde uitkomsten door (door het ziekenhuis) beïnvloedbare factoren worden bepaald, zijn deze uitkomsten nog niet geschikt voor Leren & Verbeteren. Desondanks merkt de werkgroep op dat patiëntgerapporteerde uitkomsten wel belangrijke uitkomsten zijn. De werkgroep adviseert daarom om in de toekomst nogmaals te overwegen of de PRO's relevante informatie kunnen geven voor Leren & Verbeteren.

Indicator urinemarkers

De werkgroep geeft aan dat het interessant kan zijn om in de toekomst een indicator op te nemen die betrekking heeft op het gebruik van urinemarkers, gezien de ontwikkelingen op dit gebied. Momenteel maken urinemarkers nog geen deel uit van de standaardzorg voor patiënten met blaascarcinoom en zijn ze niet opgenomen in de richtlijnen. Daarnaast wordt het gebruik van urinemarkers niet vergoed door de zorgverzekeraars. Daarom acht de werkgroep het opnemen van een indicator over urinemarkers op dit moment nog niet geschikt. De werkgroep adviseert om het opnemen van een indicator over urinemarkers te herzien en concreter te maken zodra urinemarkers breder geïmplementeerd worden en onderdeel worden van de standaardzorg. Bijvoorbeeld door te kijken naar het percentage patiënten met niet-spierinvasief blaascarcinoom die in het eerste jaar na een curatieve behandeling gebruik hebben gemaakt van urinemarkers in plaats van cystoscopieën. Als urinemarkers in de toekomst niet worden opgenomen in de richtlijn en geen onderdeel worden van standaardzorg, dan vervalt ook de relevantie van een dergelijke indicator.

Maat voor kwetsbaarheid

De aandoeningswerkgroep heeft als maat voor medische toestand of kwetsbaarheid de ASA score en de ECOG/WHO Performance score opgenomen als patiëntkenmerken in de set. De werkgroep merkt daarbij op dat de ECOG/WHO Performance score een vrij algemene score is en dat de ASA score specifiek is voor patiënten die een operatie ondergaan. Echter worden andere, meer sensitieve scores zoals bijvoorbeeld de Clinical Frailty Scale op dit moment niet universeel gebruikt, wat bij de ASA score en de ECOG/WHO Performance score wel het geval is. De werkgroep geeft het advies mee om bij de doorontwikkeling van de set het opnemen van een meer sensitieve score voor de maat van kwetsbaarheid te heroverwegen.

Aandachtspunten bij implementatie

De aandoeningswerkgroep heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden ten behoeve van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De technische uitwerking van de uitkomstenset (bijlage 2) is een specificatie op basis van zibs en waarbij gebruik gemaakt is van datastandaarden zoals SNOMED en ICD-10 codes. De werkgroep heeft een zorgproces vastgesteld (bijlage 14) wat inzichtelijk maakt welke gegevens op welk moment in het primaire registratieproces geregistreerd (kunnen) worden die nodig zijn voor de SB-momenten en LV-indicatoren. De uitkomstenset in combinatie met de technische uitwerking dient als een handreiking/specificatie (bijvoorbeeld voor de IT'ers binnen zorginstellingen) om in een vervolgtraject de set te implementeren.

De aandoeningswerkgroep benadrukt dat de informatie in deze uitkomstenset momenteel nog niet volledig (gestructureerd) wordt vastgelegd in het EPD en dat implementatie geen onderdeel uitmaakte van dit ontwikkeltraject om te komen tot deze uitkomstenset. Voor de daadwerkelijke implementatie (niet alleen ICT-technisch), zijn nog stappen te zetten. Deze zijn onder andere afhankelijk van bepaalde (technische) randvoorwaarden die overkoepelend zijn aan het Programma Uitkomstgerichte Zorg, en voorbij gaan aan de opdracht van deze aandoeningswerkgroep. Denk hierbij aan de implementatie van zibs in de EPD's, het

implementeren van de BgZ, de functionaliteiten van het EPD met de (inter)nationale codelijsten en registratie van gegevens aan de bron. Naast deze technische randvoorwaarden zijn voor een goede en voortvarende implementatie van de uitkomstset de juiste en voldoende mensen en middelen een voorwaarde, zonder dat dit leidt tot extra belasting van zorgverleners (registratielast, evaluatie of anderszins).

De aandoeningswerkgroep benadrukt tegelijkertijd dat het vanuit patiëntperspectief zeer wenselijk is dat deze set uitkomstinformatie zo spoedig als mogelijk wordt geïmplementeerd. Deze set heeft meerwaarde en draagt bij aan de invulling van de in dit programma gestelde doelen van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van zorg en leven voor de patiënt. De aandoeningswerkgroep bepleit daarom hoge prioriteit voor de te zetten stappen richting implementatie.

Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

Programma Uitkomstgerichte Zorg

Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg (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 dat die eerder in een vergelijkbare situatie verkeerden? 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, voor zover 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:

- 1) Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- 2) Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- 3) Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- 4) Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator 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 elektronisch patiëntendossier (EPD), en uitkomsten die door de patiënt worden gerapporteerd via vragenlijsten (PROM's). De 59 aandoeningen zijn bestuurlijk vastgesteld door de HLA-partijen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Voor elk van deze 59 aandoeningen wordt er 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 van 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, waarde gedreven zorg projecten;

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 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 2021 t/m juni 2023. De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in acht werksessies tussen. 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^{13,14}

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.

¹³ Elwyn G, 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.

¹⁴ Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. J Gen Intern Med 2012; 27: 1361-7.

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 van 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 kader¹⁵). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zorginformatiebouwstenen (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 – is nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

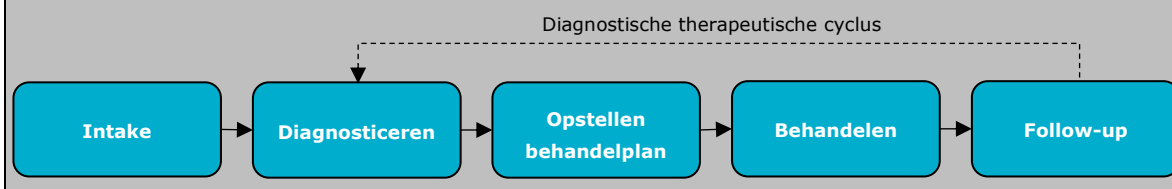
ZiRA

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", wat 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 multidisciplinair overleg (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



¹⁵ Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen 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 aandoeningswerkroepleden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROM's) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomstdomeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROM's-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹⁶ 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 7). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleed uit het OMERACT filter 2.1¹⁷.

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set van uitkomstinformatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set van uitkomstinformatie 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 commentaar 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.

¹⁶ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

¹⁷ 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.

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 Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (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 van uitkomstinformatie

De volledige technische uitwerking van de set van 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 zorginformatiebouwstenen (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 13**) 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**¹⁸ 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 behoeftes van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeftes 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).

Uitkomsten:

¹⁸ Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

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

Set van uitkomstinformatie:

- Een **set van uitkomstinformatie** is een verzameling van patiënt-kenmerken, behandelkenmerken en uitkomstinformatie, 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 uitkomstinformatie uit de set van uitkomstinformatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomstinformatie 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 10) welke als uitgangsmateriaal gebruikt zijn voor de processtappen die zijn doorlopen bij het samenstellen van de set van uitkomstinformatie.

Tabel 10. Inventarisatie initiatieven.

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
NKR itemset blaaskanker ¹⁹	De itemset geeft weer wat er voor blaaskanker wordt geregistreerd in de Nederlandse Kankerregistratie	IKNL/NKR
Transparantiekalender Blaascarcinoom (verslagjaar 2021) ²⁰	Een set indicatoren die kwaliteitsinformatie oplevert over de behandeling van blaaskanker. Deze informatie bevordert de transparantie over de kwaliteit van zorg.	PFN, FMS, Lbnk, NFU, NVZ, NVU, ZKN, ZN, IKNL
BlaaskankerZorg In Beeld (BlaZIB) ²¹	BlaZIB is een landelijk cohort voor blaaskankerzorg. In BlaZIB wordt informatie vastgelegd over de diagnostische onderzoeken die hebben plaatsgevonden, de behandeling die de patiënt heeft ondergaan en de uitkomsten van de behandeling.	IKNL, Lbnk, NVU, NVRO
PROspectieve Blaaskanker Infrastructuur (ProBCI) ²²	ProBCI is een infrastructuur waarbinnen medische informatie, patiëntgerapporteerde informatie en biomateriaal worden verzameld van patiënten met hoogrisico niet-spierinvasieve en spierinvasieve blaaskanker	IKNL, Lbnk, DUOS
Santeon uitkomstenset voor hoog-risico blaascarcinoom ²³	Uitkomstenset voor hoog-risico blaascarcinoom. Ontwikkeld vanuit VBHC	Santeon
EAU richtlijn spierinvasieve en gemetastaseerde blaaskanker ^{24,25}	Richtlijn voor spierinvasieve en gemetastaseerde blaaskanker	EAU

¹⁹ IKNL. (2022). Itemset NKR Blaaskanker. In <https://iknl.nl/nkr/registratie/itemsets>.

²⁰ Indicatorset Blaascarcinoom verslagjaar 2021. (2022). <https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/kwaliteitsinstrumenten/indicatorenengids-blaascarcinoom-verslagjaar-2021.pdf>

²¹ Ripping, T. M., Kiemeny, L. A., van Hoogstraten, L. M. C., Witjes, J. A., & Aben, K. K. H. (2020). Insight into bladder cancer care: study protocol of a large nationwide PRO'spective cohort study (BlaZIB). *BMC Cancer*, 20(1). <https://doi.org/10.1186/s12885-020-06954-7>

²² Richters, A., Meijer, R. P., Mehra, N., Boormans, J. L., van der Heijden, A. G., van der Heijden, M. S., Kiemeny, L. A., & Aben, K. K. (2021). PRO'spective bladder cancer infrastructure for experimental and observational research on bladder cancer: study protocol for the 'trials within cohorts' study ProBCI. *BMJ Open*, 11(5), e047256. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-047256>

²³ Reesink, D. J., Van de Garde, E. M. W., Somford, D. M., Meijer, R. P., Los M., Biesma, D. H., Horenblas, S., Van Melick, H. H. E., Van der Nat, P. B. (2021). Development of the First Patient-centred Set of Outcomes for Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: A Multicentre Initiative. *European Urology Open Science*, 26, 18-26. <https://doi.org/10.1016/j.euros.2021.01.014>.

²⁴ Richtlijn Blaascarcinoom: Nederlandstalige samenvatting van de EAU guidelines on bladder cancer. (2016). Nederlandse Vereniging voor Urologie. https://www.nvu.nl/kwaliteitsbeleid/richtlijnen/actuele-richtlijnen/?qws_search=blaascarcinoom#

²⁵ Witjes, J. A., Bruins, H. M., Cathomas, R., Comperat, E., Cowan, N. C., Gakis, G., Hernández, V., Espinós, E. L., Lorch, A., Neuzillet, Y., Rouanne, M., Thalmann, G. N., Veskimäe, E., Ribal, M. J., & Van Der Heijden, A. G. (2021). European Association of Urology Guidelines on Muscle-invasive and Metastatic Bladder Cancer: Summary of the 2020 Guidelines. *European Urology*, 79(1), 82-104. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2020.03.055>

EAU richtlijn niet-spierinvasief blaaskanker (Ta, T1 en CIS) ²⁶	Richtlijn voor niet-spierinvasief blaaskanker Ta, Ta1 en Carcinoma in Situ	EAU
Richtlijn Blaasinstillatie	Een richtlijn gericht op wat volgens de huidige maatstaven de beste zorg is voor patiënten die een blaasinstillatie ondergaan. De richtlijn is bestemd voor alle zorgverleners die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die een blaasinstillatie ondergaan.	V&VN, IKNL
SKMS NVU PROM's project (niet gepubliceerd)	Een geselecteerde set PRO(M)'s specifiek voor patiënten met blaaskanker	SKMS, NVU
G-PROM'S Uitkomstgerichte Zorg ²⁷	De werkgroep Generieke PROM's heeft een landelijk gedragen set generieke PRO's en hanteerbare en begrijpelijke vragenlijsten ter ondersteuning van Samen Beslissen en Leren & Verbeteren ontwikkeld. De geselecteerde PRO(M)s vormen het uitgangspunt voor de aandoeningen binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg, aanvullend kunnen er aandoeningsspecifieke PROM's worden gekozen.	FMS, PFN, NFU, NVZ, V&VN, ZKN, ZN
Keuzekaart ²⁸	Keuzekaart: Blaaskanker carcinoma in situ (CIS)	NFK, NVU, NIV, Lbnk, IKNL
Keuzekaart ²⁹	Blaaskanker: wel of geen chemotherapie (neo-adjuvante behandeling) voordat uw blaas wordt verwijderd?	NFK, NVU, NIV, Lbnk, IKNL
Keuzehulp ³⁰	Keuzehulp stoma of vervangblaas	https://stomaofneoblaas.nl/

De volgende afkortingen zijn gebruikt: NKR (Nederlandse Kankerregistratie), PFN (Patiëntenfederatie Nederland), FMS (Federatie Medisch Specialisten, NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), NVU (Nederlandse Vereniging voor Urologie), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland), ZN (Zorgverzekeraars Nederland) BlaZIB (BlaaskankerZorg In Beeld), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), Lbnk (Leven met blaas- of nierkanker), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie) ProBCI (PRO'spectieve Blaaskanker Infrastructuur), DUOS (Dutch Uro-Oncology Study Group), VBHC (Value-Based Health Care), COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials), NTvG (Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde), EAU (European Association of Urology), SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), PROM's (Patient Reported Outcome Measures), G-PROM's (Generieke Patient Reported Outcome Measures), CIS (carcinoma in situ) NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging).

²⁶ Babjuk, M., Burger, M., Čapoun, O., Cohen, D., Comperat, E., Escrig, J. L. G., Gontero, P., Liedberg, F., Masson-Lecomte, A., Mostafid, H., Palou, J., Van Rhijn, B. W., Roupřet, M., Shariat, S. F., Seisen, T., Soukup, V., & Sylvester, R. (2021). European Association of Urology Guidelines on Non-muscle-invasive Bladder Cancer (Ta, T1, and Carcinoma in Situ). *European Urology*, 81(1), 75–94. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2021.08.010>

²⁷ Werkgroep Generieke PROM's. (2022). Adviesrapport set Generieke PRO(M)s. Programma Uitkomstgerichte Zorg. Geraadpleegd via https://demedischspecialist.nl/sites/default/files/2022-159402/adviesrapport_werkgroep_generieke_PROM's.pdf.

²⁸ Keuzekaart Blaaskanker carcinoma in situ (CIS): Meer blaasspoelingen óf uw blaas laten weghalen. (2020). <https://www.thuisarts.nl/overzicht/keuzekaarten>

²⁹ Keuzekaart Blaaskanker: Wel of geen chemotherapie (neo-adjuvante behandeling) voordat uw blaas wordt verwijderd? (2020). <https://www.thuisarts.nl/overzicht/keuzekaarten>

³⁰ Keuzehulp stoma of vervangblaas. (z.d.). Zorg keuzehulp. <https://www.stomaofneoblaas.nl/>

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomst informatie of items en eventuele structuur- en procesinformatie er in de bestaande sets in het uitgangsmateriaal worden gemeten (Tabel 11).

Tabel 11. Resultaten praktijkverkenning

Uitkomst	NKR itemset inclusief BlaZIB/ProBCI	Indicatoren gids	Santeon uitkomsten set	Set G-PROM's
<i>Klinische uitkomsten</i>				
Heropname door complicaties na behandeling	X*		X	
Late complicaties na radiatie (urogenitaal/gastrointestinaal)			X	
Mortaliteit/Overleving	X	X	X	
Ziektevrije overleving/Recidief na curatieve behandeling	X*		X	
Ziekteprogressie	X*		X	
<i>Patiëntgerapporteerde uitkomsten</i>				
Kwaliteit van leven	X*		X	X
Fysiek functioneren	X*		X	X
Rol functioneren	X*			
Cognitief functioneren	X*			
Emotioneel functioneren	X*			
Sociaal functioneren	X*			X
Vermoeidheid	X*		X	X
Pijn	X*		X	X
Plasklachten	X*		X	
Gezondheidsklachten/symptomen: Misselijkheid/braken, kortademigheid, slapeloosheid, eetlust, verstopping, diarree, darmklachten, opgeblazen gevoel en winderigheid	X*			
Problemen met stoma, katheter gebruik	X*			
Zelfbeeld	X*			
Seksueel functioneren	X*			
Algemene dagelijkse activiteiten			X	
Klachten bij systemische therapie			X	
Ervaren gezondheid in palliatieve setting			X	
Ervaren gezondheid				X

Angst				X
Depressie				X
<i>Structuur- en procesinformatie</i>				
Volume cystectomieën	X	X		
Gebruik PROM's		X		

** Uitkomst enkel verzameld in het kader van BlaZIB en/of ProBCI studie*

Bijlage 6: PROM's voor Blaaskanker

Naam PROM	Meetpretentie	Aantal items
PROMIS Global 02	Algemene Kwaliteit van Leven	1
PROMIS CAT Angst	Angst	adaptief
PROMIS CAT Vermoeidheid	Vermoeidheid	adaptief
PROMIS CAT Depressie	Depressie	adaptief
PROMIS CAT Fysiek	Fysiek functioneren	adaptief
PROMIS® Numeric Rating Scale v1.0 - Pain Intensity 1a	Pijn	1
Seksualiteit/intimiteit	Ervaring met seksleven	3
PRO-CTCAE vraag 62 en 63	Urinaire aandrang en urinaire frequentie	Min 2, max 4
Gevolgen voor naasten	Impact op naasten	1
Cognitie - screenende vraag	Vergeetachtigheid en concentratie	1
Open vraag	Bespreekpunten met behandelaar	1

PROMIS® V1.2 Global01

Hoe vindt u over het algemeen uw gezondheid?

	Uitstekend	Heel goed	Goed	Redelijk	Slecht
Global01	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	5	4	3	2	1

Dutch-Flemish
16 June 2021
© 2012-2021 PROMIS Health Organization (PHO)

PROMIS® V1.0 Angst Short Form 4a

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.

	Nooit	Zelden	Soms	Vaak	Altijd
EDANX01	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
EDANX40	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
EDANX41	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5
EDANX53	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1	2	3	4	5

Dutch-Flemish
17 September 2020
© 2006-2020 PROMIS Health Organization (PHO)

PROMIS® V1.0 vermoeidheid Short Form 4a

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.

	Helemaal niet	Een beetje	Enigszins	In vrij hoge mate	In zeer hoge mate
H17 Ik heb last van vermoeidheid.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
AND Het kost me moeite om met dingen te <u>beginnen</u> omdat ik zo moe ben.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.

	Helemaal niet	Een beetje	Enigszins	Behoorlijk	Heel erg
FATEXP41 Hoe afgepeigerd voelde u zich gemiddeld genomen?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
FATEXP40 Hoe vermoeid was u gemiddeld genomen?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Dutch-Flemish
17 April 2019
© 2008-2019 PROMIS Health Organization (PHO)

PROMIS® V1.0 Depressie Short Form 4a

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.

	Nooit	Zelden	Soms	Vaak	Altijd
EDDEP04 Ik voelde me alsof ik niets waard was.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP06 Ik voelde me hulpeloos.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP29 Ik voelde me depressief.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
EDDEP41 Ik voelde me zonder hoop.	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Dutch-Flemish
17 September 2020
© 2008-2020 PROMIS Health Organization (PHO)

PROMIS® V2.0 Lichamelijk functioneren Short Form 8b

		Zonder moeite	Met een beetje moeite	Met enige moeite	Met veel moeite	Kan het niet
PFA11	Kunt u klusjes doen zoals stofzuigen of in de tuin werken?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA21	Kunt u in een normaal tempo trappen open afgaan?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA23	Kunt u een wandeling van ten minste 15 minuten maken?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA33	Kunt u boodschappen doen en winkelen?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
		Helemaal niet	Heel weinig	Enigszins	Behoorlijk	Kan het niet
PFC12	Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt in het verrichten van twee uur lichamelijke arbeid?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFR1	Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt in het uitvoeren van matig zwaar werk in en om het huis, zoals stofzuigen, vloeren vegen of boodschappen naar binnen dragen?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA5	Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt in het tillen of dragen van boodschappen?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1
PFA4	Wordt u door uw gezondheid op dit moment beperkt in het uitvoeren van zwaar werk in en om het huis, zoals vloeren schrobben, of tillen of verplaatsen van zware meubels?	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 1

Dutch-Flemish
28 December 2019
© 2008-2019 PROMIS Health Organization (PHO)

PROMIS® V1.0 Pijnintensiteit

Geef a.u.b. antwoord voor de afgelopen 7 dagen.

Q000007 Hoe zou u gemiddeld uw pijn beoordelen?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Geen pijn										Ergst denkbare pijn

Dutch-Flemish
26 July 2019
© 2008-2019 PROMIS Health Organization (PHO)

Seksualiteit

Deze vragen gaan over hoe tevreden u bent met uw seksleven en intimiteit in het algemeen. Onder seksleven verstaan wij heel algemeen iedere seksuele handeling - samen met iemand anders en/of alleen. Dus niet alleen geslachtsgemeenschap, maar ook strelen, zoenen, orale seks, en zelfbevrediging.

Hoe ervaart u uw seksleven?	goed prettig	1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7	slecht onprettig
Hoe belangrijk is een actief seksleven voor u?	Helemaal niet belangrijk 0-0-0-0-0-0-0 Heel erg belangrijk		

PRO-CTCAE vraag 62 en 63:

62. PRO-CTCAE™ Symptom Term: Urinary urgency				
URINAIRE AANDRANG				
Hoe VAAK hebt u een DRANG OM PLOTSELING TE MOETEN PLASSEN gevoeld in de afgelopen 7 dagen?				
<input type="radio"/> Nooit	<input type="radio"/> Zelden	<input type="radio"/> Soms	<input type="radio"/> Vaak	<input type="radio"/> Bijna voortdurend
In welke mate heeft de DRANG OM PLOTSELING TE MOETEN PLASSEN uw gebruikelijke of dagelijkse activiteiten BELEMMERD in de afgelopen 7 dagen?				
<input type="radio"/> Helemaal niet	<input type="radio"/> Een beetje	<input type="radio"/> Enigszins	<input type="radio"/> Redelijk wat	<input type="radio"/> Zeer veel
63. PRO-CTCAE™ Symptom Term: Urinary frequency				
URINAIRE FREQUENTIE				
Waren er momenten waarop u VAAK MOEST PLASSEN in de afgelopen 7 dagen?				
<input type="radio"/> Nooit	<input type="radio"/> Zelden	<input type="radio"/> Soms	<input type="radio"/> Vaak	<input type="radio"/> Bijna voortdurend
In welke mate heeft VAAK MOETEN PLASSEN uw gebruikelijke of dagelijkse activiteiten BELEMMERD in de afgelopen 7 dagen?				
<input type="radio"/> Helemaal niet	<input type="radio"/> Een beetje	<input type="radio"/> Enigszins	<input type="radio"/> Redelijk wat	<input type="radio"/> Zeer veel

Gevolgen voor naasten:

In welke mate hebben uw ziekte of behandeling de mensen uit uw naaste omgeving geraakt? 1-4 Helemaal niet Een beetje Nogal Heel erg

Cognitie:

"Heeft u de afgelopen week last gehad van vergeetachtigheid en/of concentratieproblemen?" Ja/beetje/nee

Open vraag:

"Wat zou u willen bespreken met uw zorgverlener(s)?"

Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROM's zijn beschreven in Tabel 13. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 14.

Tabel 13. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROM's
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 PRO's meet. <i>Constructvaliditeit.</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROM's 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*	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 PROM's 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*	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 13. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)

criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROM's
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: PROM (Patient Reported Outcome Measure).*

Tabel 14. Beoordeling PROM's

	Generieke meetschaal	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
		Betrouwbaarheid	Validiteit	Responsiviteit	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
Algemene kwaliteit van leven (PROMIS Global 02)	●	●	●	●	●	● 1	●
Fysiek functioneren (PROMIS CAT Fysiek)	●	●	●	●	●	● 4-12	●
Vermoeidheid (PROMIS CAT Vermoeidheid)	●	●	●	●	●	● 4-12	●
Angst (PROMIS CAT Angst)	●	●	●	●	●	● 4-12	●
Depressie (PROMIS CAT Depressie)	●	●	●	●	●	● 4-12	●
Pijn (PROMIS® Numeric Rating Scale v1.0 – Pain Intensity 1a)	●	●	●	●	●	● 1	●
Urinaire aandrang en urinaire frequentie (PRO-CTCAE vraag 62 en 63)	●	●	●	●	●	● 2-4	●
Ervaring met seksleven (Selectie uit GMSEX)	●	●	●	●	●	● 3	●
Impact op naasten (Vraag uit QLQ GINET21)	●	●	●	●	●	● 1	●
Vergeetachtigheid en concentratie (n.v.t.)	●	●	●	●	●	● 1	●
Bespreekpunt met behandelaar (n.v.t.)	n.v.t	n.v.t	n.v.t	n.v.t	●	● 1	●
Samenvatting							
Totale set PROM's blaaskanker	●	●	●	●	●	● 26-60	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. 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.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: : PROM's (Patient-Reported Outcomes Measures), PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement Information System), CAT (Computer Adaptieve Test), PRO-CTCAE (Patient Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events), GMSEX (Global Measure of Sexual Satisfaction), QLQ GINET21 (kwaliteit van leven bij patienten met gastro-intestinale of neuroendocrine tumoren)

Bijlage 8: Achtergrond cross-walks

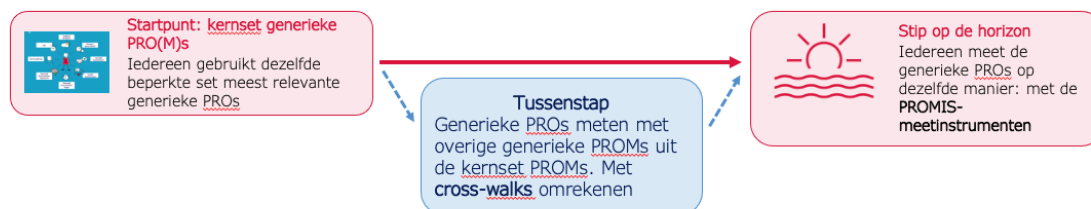
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROM's voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennissplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

De Werkgroep Generieke PROM's 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 PROM's gekozen kon worden om deze PRO's 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 PROM's 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.

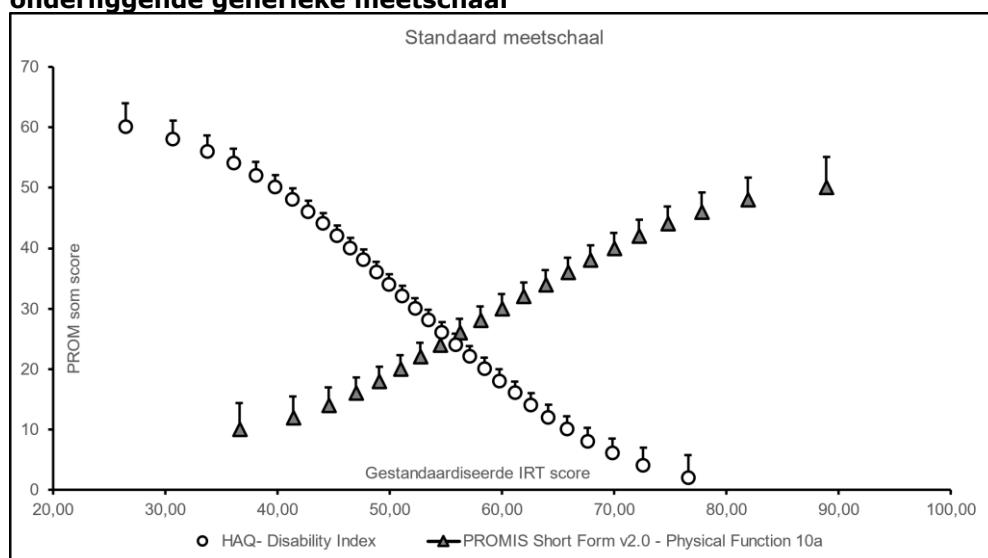
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROM's vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROM's om te rekenen naar een gemeenschappelijke 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 PROM's 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 PROM's 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 PROM's vergelijkbaar maken voor patiënten die de PROM vragenlijsten volledig ingevuld hebben.

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



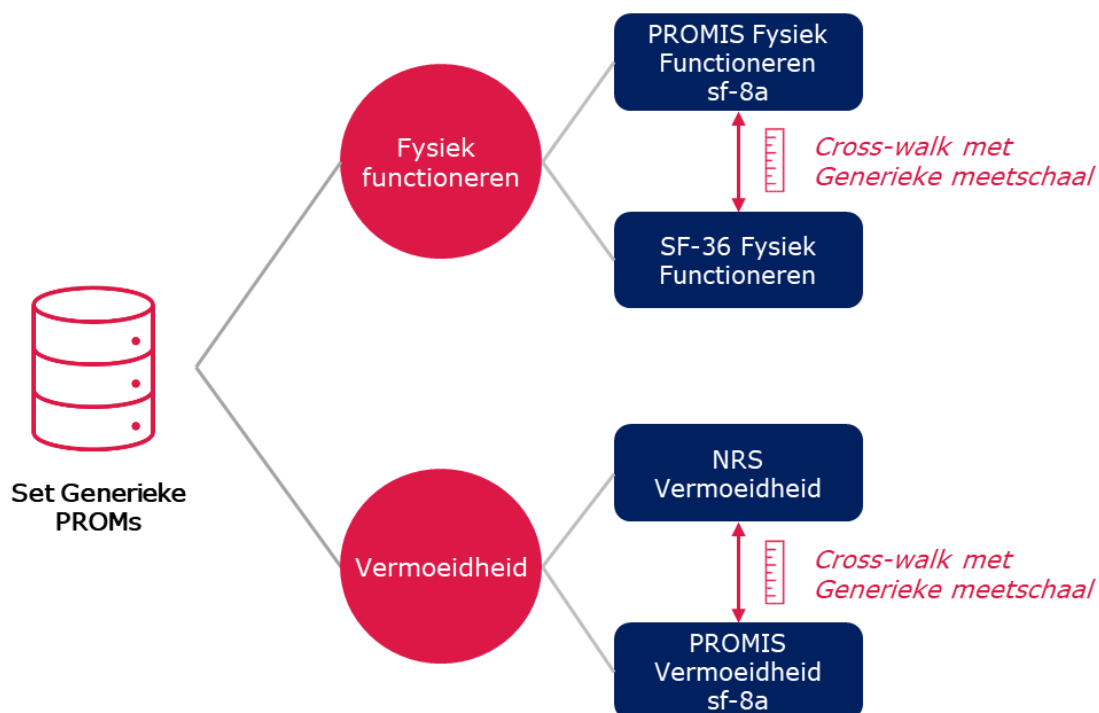
Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

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 Zorg³¹ 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

³¹ Crosswalks | Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg
(<https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx>)



De volgende afkortingen zijn gebruikt: NRS (Numerical Rating Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), PROMIS-SF 8a (PROMIS – Short Form 8a), PROM's (Patient Reported Outcome Measures) en SF-36 (36-Item Short Form).

Bijlage 9: Beschikbare cross-walks voor de PROM's in de set

Fysiek Functioneren – Crosswalk PROMIS Lichamelijk Functioneren en RAND-36/SF-36 Fysiek Functioneren

SF-36/PF Score	PROMIS T-score	SE
10	24.5	4.0
11	28.3	2.8
12	30.3	2.5
13	32.0	2.2
14	33.4	2.1
15	34.8	2.0
16	36.0	2.0
17	37.2	2.0
18	38.4	1.9
19	39.5	1.9
20	40.7	1.9
21	41.8	1.9
22	42.9	1.9
23	44.1	2.0
24	45.3	2.0
25	46.7	2.1
26	48.2	2.3
27	49.9	2.5
28	52.0	2.9
29	55.0	3.5
30	61.7	5.7

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), SE (standard error) en SF-36/PF (36-Item Short Form – Physical Functioning).

Inhoudelijk rapport over de betrouwbaarheid en accuraatheid van de cross-walk is hier te vinden:
[Cross-walk rapport: PROMIS Lichamelijk Functioneren en SF-36 Fysiek Functioneren subschaal](#)

Mentaal Functioneren - Angst – Crosswalk PROMIS Angst en GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder)

GAD-7 Score	PROMIS T-score	SE
0	38.5	6.1
1	44.5	4.6
2	47.9	4.0
3	50.4	3.7
4	52.6	3.5
5	54.6	3.4
6	56.3	3.3
7	57.9	3.3
8	59.4	3.3
9	60.9	3.2
10	62.3	3.2
11	63.7	3.2
12	65.0	3.1
13	66.4	3.1
14	67.7	3.1
15	69.0	3.1
16	70.4	3.2
17	71.9	3.3
18	73.5	3.4
19	75.3	3.6
20	77.2	3.7
21	80.1	4.1

De volgende afkortingen zijn gebruikt: GAD-7 (Generalized Anxiety Disorder – 7), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), SE (standard error).

Inhoudelijk rapport over de betrouwbaarheid en accuraatheid van de cross-walk is hier te vinden.

[Cross-walk rapport: PROMIS Angst en GAD-7](#)

Mentaal Functioneren - Angst – Crosswalk PROMIS Angst en HADS Angst (Hospital Anxiety and Depression Scale)

HADS Anxiety Score	PROMIS Anxiety T-score	SE
0	33.6	6.5
1	37.7	6.1
2	41.1	5.8
3	43.8	5.7
4	46.4	5.5
5	48.7	5.4
6	50.9	5.3
7	52.9	5.2
8	54.9	5.1
9	56.8	5.1
10	58.7	5.1
11	60.5	5.0
12	62.4	5.0
13	64.2	5.0
14	66.1	5.0
15	68.0	5.0
16	70.0	5.0
17	72.0	5.0
18	74.2	5.0
19	76.5	5.0
20	78.9	4.9
21	81.5	4.5

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), SE (standard error).

Inhoudelijk rapport over de betrouwbaarheid en accuraatheid van de cross-walk is hier te vinden.

[Cross-walk rapport: PROMIS Angst en de HADS](#)

Mentaal Functioneren - Depressie – Crosswalk PROMIS Depressie en PHQ-9 (Patient Health Questionnaire)

PHQ-9 Score	PROMIS T-score	SE
0	37.4	6.4
1	42.7	5.3
2	45.9	4.8
3	48.3	4.7
4	50.5	4.3
5	52.5	4.0
6	54.2	3.8
7	55.8	3.7
8	57.2	3.6
9	58.6	3.5
10	59.9	3.4
11	61.1	3.3
12	62.3	3.3
13	63.5	3.2
14	64.7	3.2
15	65.8	3.2
16	66.9	3.2
17	68.0	3.1
18	69.2	3.2
19	70.3	3.2
20	71.5	3.2
21	72.7	3.3
22	74.0	3.4
23	75.3	3.5
24	76.7	3.6
25	78.3	3.7
26	80.0	3.8
27	82.3	3.8

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PHQ-9 (Patient Health Questionnaire - 9), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), SE (standard error).

Inhoudelijk rapport over de betrouwbaarheid en accuraatheid van de cross-walk is hier te vinden.

[Cross-walk rapport: PROMIS Depression en PHQ-9](#)

Mentaal Functioneren - Depressie – Crosswalk PROMIS Depressie en CES-D (Center for Epidemiological Studies Depression Scale)

CES-D Score	PROMIS T-score	SE	CES-D Score	PROMIS T-score	SE
0	34.5	6.0	40	69.2	2.3
1	38.6	5.1	41	69.8	2.3
2	41.1	4.7	42	70.4	2.3
3	42.9	4.6	43	71.0	2.4
4	44.7	4.1	44	71.7	2.4
5	46.2	3.8	45	72.3	2.5
6	47.5	3.6	46	73.0	2.5
7	48.7	3.4	47	73.7	2.6
8	49.8	3.2	48	74.4	2.7
9	50.8	3.0	49	75.2	2.7
10	51.7	2.9	50	76.0	2.8
11	52.6	2.8	51	76.8	2.9
12	53.4	2.7	52	77.7	3.0
13	54.1	2.6	53	78.7	3.1
14	54.8	2.5	54	79.7	3.2
15	55.5	2.4	55	80.8	3.2
16	56.2	2.4	56	82.0	3.2
17	56.8	2.3	57	83.1	3.2
18	57.4	2.3	58	84.3	3.1
19	58.0	2.3	59	85.4	2.8
20	58.6	2.3	60	86.4	2.5
21	59.1	2.2			
22	59.7	2.2			
23	60.2	2.2			
24	60.8	2.2			
25	61.3	2.2			
26	61.8	2.2			
27	62.3	2.1			
28	62.9	2.1			
29	63.4	2.1			
30	63.9	2.1			
31	64.4	2.1			
32	64.9	2.1			
33	65.4	2.1			
34	66.0	2.2			
35	66.5	2.2			
36	67.0	2.2			
37	67.6	2.2			
38	68.1	2.2			
39	68.7	2.2			

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CES-D (Center for Epidemiological Studies Depression Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System) en SE (standard error).

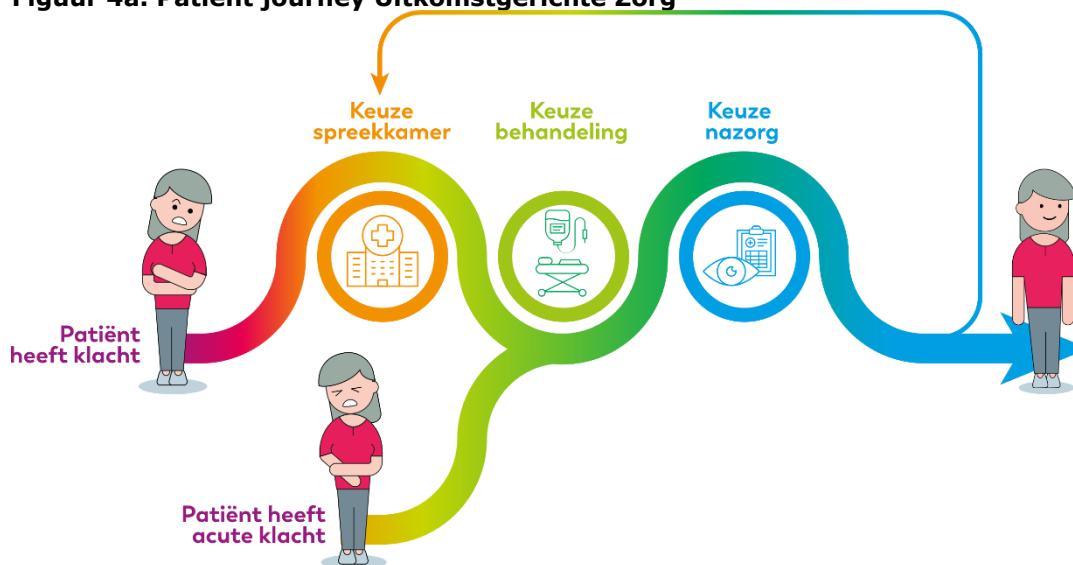
Inhoudelijk rapport over de betrouwbaarheid en accuraatheid van de cross-walk is hier te vinden.

[Cross-walk rapport: PROMIS Depression en CES-D](#)

Bijlage 10: 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 informatiebehoefte 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 voor handen. 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 11: Resultaten vragenlijst onder patiënten

Om het perspectief van de patiënt bij het identificeren relevante beslismomenten te borgen, is er een vragenlijst uitgestuurd naar patiënten en naasten via het netwerk van Leven met blaas- of nierkanker. De vragenlijst is ingevuld door **131** respondenten waarvan **98** respondenten deze volledig hebben afgerond. De kenmerken van de populatie staan beschreven in onderstaande tabel.

Tabel 15. Kenmerken respondenten patiëntenvragenlijst

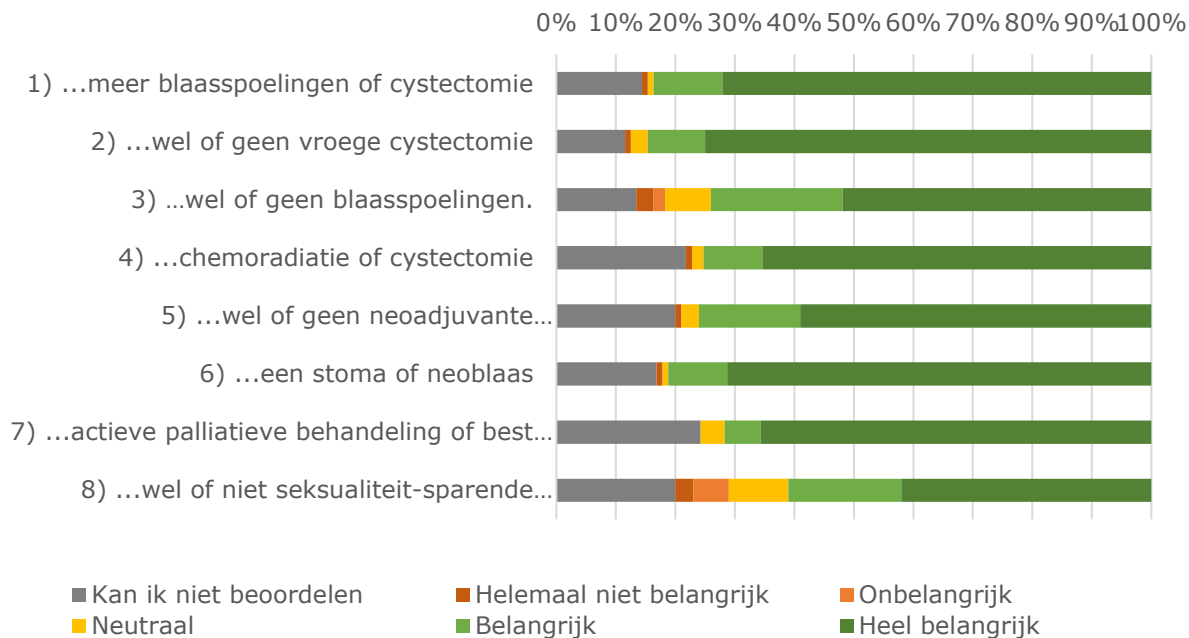
Respondent		N(%)
Patiënt		120 (91,6%)
Naaste		11 (8,4%)
Geslacht		N (%)
Vrouw		51 (38,9%)
Man		80 (61,1%)
Gem. leeftijd		(min - max)
Jaar		67 (36 - 92)
Diagnose		N (%)
Niet-spierinvasief		85 (64,9%)
Spierinvasief		37 (28,2%)
Gemetastaseerd		8 (6,1%)
Tijd sinds diagnose	Gem. (min-max)	
Jaar	6 (0-44)	

Tijd behandeling		N(%)
<2 jaar geleden		65 (49,6%)
2-5 jaar geleden		26 (19,8%)
>5 jaar geleden		21 (16,0%)
Behandelingen		N (%)
TURT		106 (80,9%)
Blaasspoelingen		84 (64,1%)
Cystectomie		43 (32,8%)
Radiotherapie		6 (4,6%)
Chemotherapie		37 (28,2%)
Chemoradiatie		4 (3,1%)
Immunotherapie		23 (17,6%)
Anders		10 (7,6%)

De patiënten hebben antwoord gegeven op de vraag in hoeverre zij de Samen Beslismomenten belangrijk vonden om samen met de zorgverlener een besluit over te nemen (aan de hand van uitkomstinformatie). De antwoorden zijn weergegeven in figuur 5.

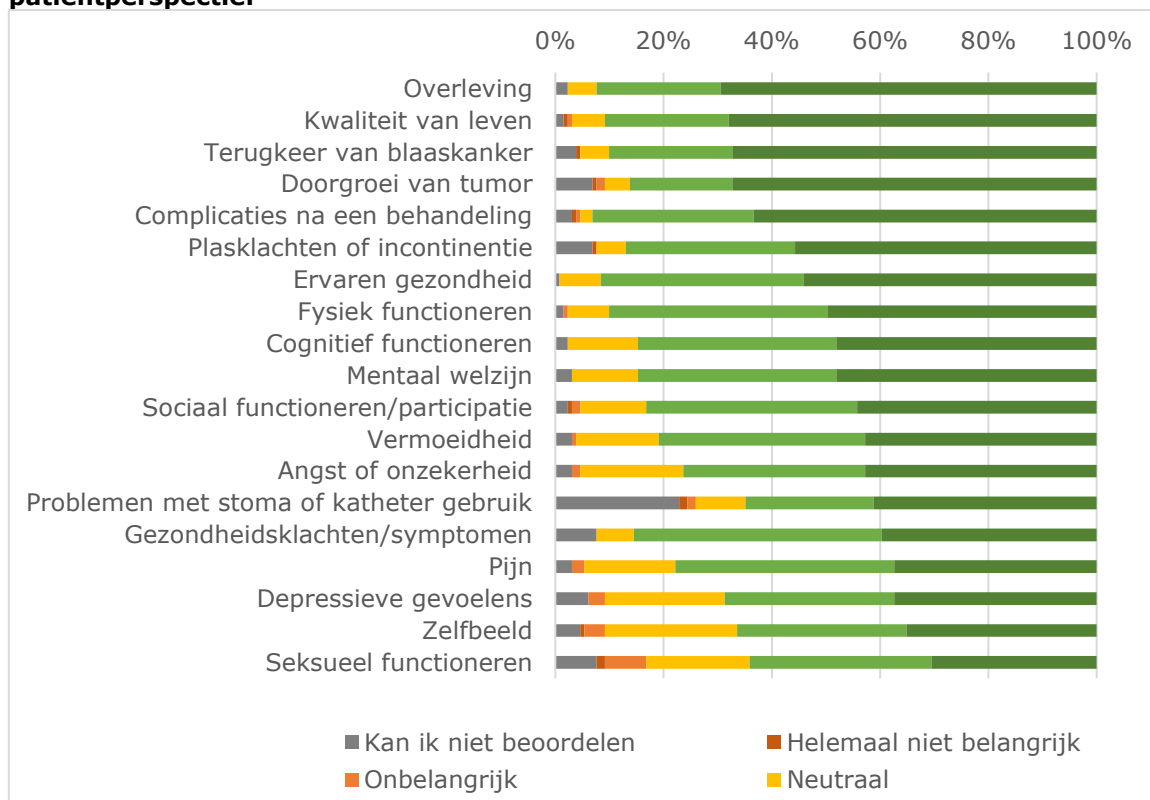
Patiënten benadrukten het belang van informatie over en het bespreken van de verschillende behandelopties en de impact voor de patiënt. Er kwamen geen nieuwe Samen Beslismomenten uit de vragenlijst naar voren.

Figuur 5. Het belang van de Samen Beslismomenten vanuit patiëntperspectief



De patiënten hebben ook beantwoord welke uitkomst informatie voor hun van belang is bij het Samen Beslissen. Hier zijn zowel de klinische als patiëntgerapporteerde uitkomsten uitgevraagd. De resultaten staan weergegeven in figuur 6. Er werden geen aanvullende uitkomsten aangedragen.

Figuur 6. Het belang van uitkomst informatie bij het Samen Beslissen vanuit patiëntperspectief



Bijlage 12: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

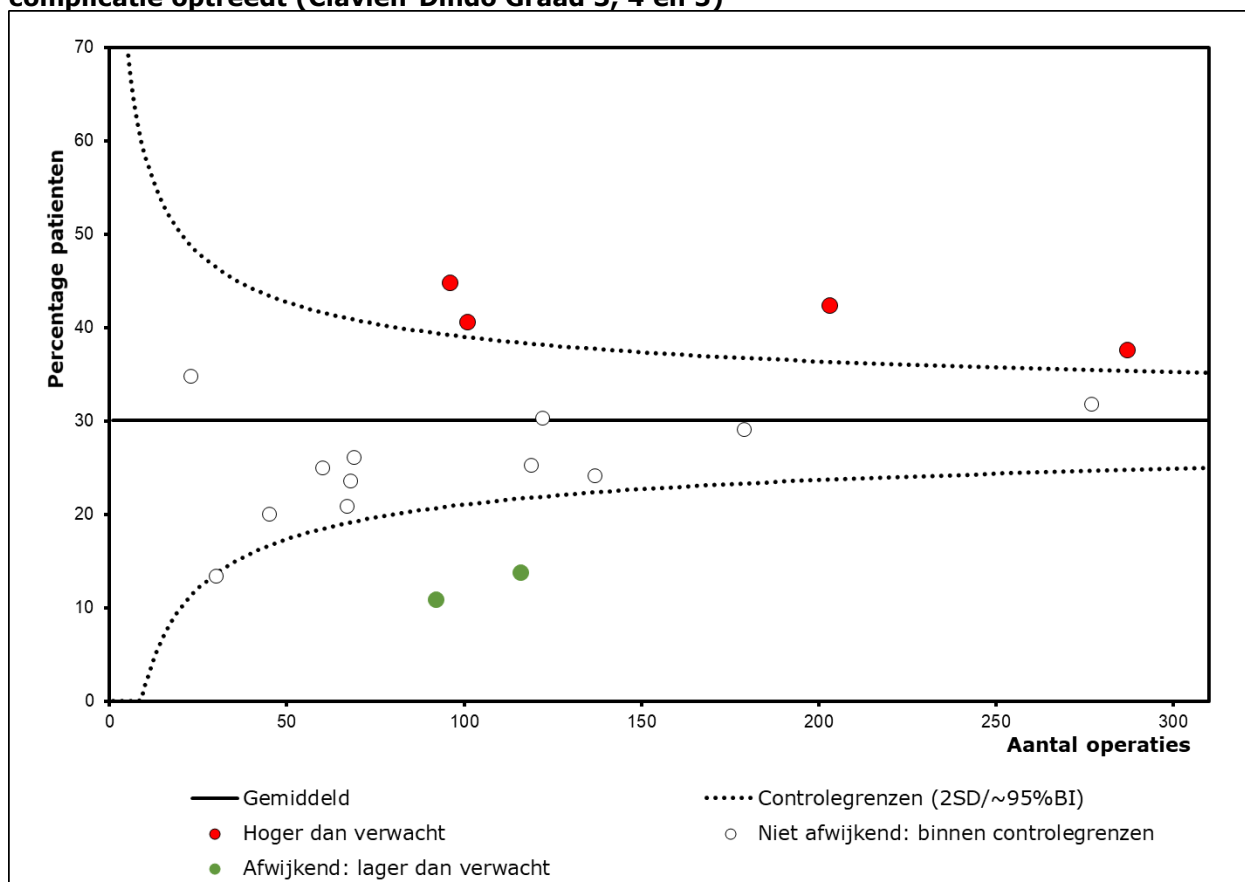
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

Deze uitkomstindicatoren worden verzameld voor intern gebruik door zorgverleners. De uitkomst informatie wordt dus niet publiekelijk transparant gemaakt, maar als spiegel informatie 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 spiegel informatie 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 waarmee die uitkomst geschat is weerspiegelt (x-as). 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 (solide lijn). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de zogenaamde controlegrenzen (stippel 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 uitkomst informatie 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 operaties met intentie tot resectie waarbij een postoperatieve complicatie optreedt (Clavien-Dindo Graad 3, 4 en 5)



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

Data: Openbaar databestand MSZ verslagjaar 2020 - Indicatorset Pancreascarcinoom.

Bijlage 13: 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 16). De operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

Tabel 16. Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

Vastgestelde uitkomstindicatoren	
LV1: Complicaties na cystectomie	
Definitie	Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie complicaties ondervindt (Clavien-Dindo score 3-4, m.u.v. 5).
Populatie	Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld die een radicale cystectomie ondergaan.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatoren gids blaascarcinoom, verslagjaar 2021.
Meetfrequentie	Tot 30 dagen na de cystectomie.
LV2: Ziekenhuisopname na chemoradiatie	
Definitie	Het percentage patiënten dat binnen 90 dagen na start van de chemoradiatie wordt opgenomen in het ziekenhuis vanwege een complicatie.
Populatie	Alle patiënten waarbij spierinvasief blaaskanker is vastgesteld die chemoradiatie ondergaan.
Toelichting	Complicaties na chemoradiatie worden nog niet gestructureerd vastgelegd. (Ongeplande) opname in het ziekenhuis wordt wel gestructureerd vastgelegd en daarom als surrogaat indicator voor complicaties toegepast.
Meetfrequentie	Tot 90 dagen na start chemoradiatie.
LV3: Overlijden na cystectomie	
Definitie	Het percentage patiënten dat binnen 30 dagen na de cystectomie is overleden (Clavien-Dindo score 5).
Populatie	Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld die een radicale cystectomie ondergaan.
Toelichting	Indicator conform definitie indicatoren gids blaascarcinoom, verslagjaar 2021.
Meetfrequentie	Tot 30 dagen na de cystectomie.
Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren	
LV4: Doorlooptijd	
Definitie	Gemiddeld aantal dagen tussen diagnose o.b.v. diagnose bepalende TURT en start* met curatieve behandeling. <i>*De eerste behandeling, ongeacht welke behandeling. Bijv. neoadjuvante chemotherapie, chemoradiatie of cystectomie</i>
Populatie	Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld die een behandeling ondergaan met curatieve intentie.
Toelichting	Deze indicator is nieuw vastgesteld door de werkgroep.
Meetfrequentie	Bij start van de eerste in opzet curatieve behandeling.
LV5: PROM's	
Definitie A	Worden PROM's structureel aan patiënten aangeboden (ja/nee)?
Definitie B	Worden PROM's structureel met patiënten besproken in de spreekkamer (ja/nee)?
Populatie	Alle patiënten waarbij blaaskanker is vastgesteld.
Toelichting	De indicator is conform de definitie in de indicatoren gids blaascarcinoom (verslagjaar 2021) met een uitbreiding naar alle patiënten met blaaskanker (niet enkel bij cystectomie).

Meetfrequentie	Jaarlijks
----------------	-----------

De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM's (Patient-Reported Outcomes Measures)

Bijlage 14: ZiRA³²-zorgproces in relatie tot de gegevensset

Het zorgproces van blaascarcinoom is uitgewerkt voor de tweede-en derdelijnszorg. Het zorgproces is zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep. De informatieverslaglegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de uitkomstenset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.

Beknopte inhoudelijke beschrijving van het generieke zorgproces

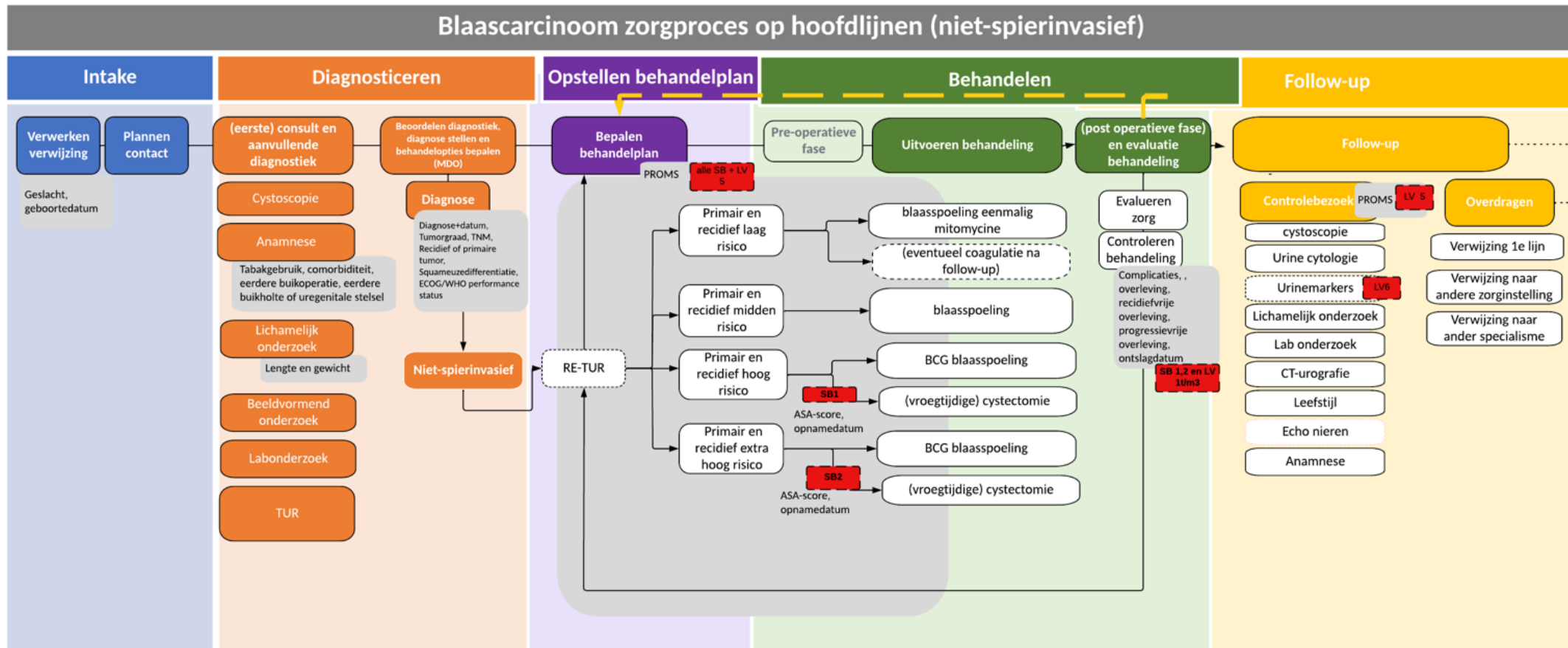
De patiënt met blaascarcinoom kan verschillende vormen en behandelingen ondergaan. Zoals schematisch is weergegeven in het zorgproces zijn er patienten met niet-spierinvasief en spierinvasief blaascarcinoom. Het ondergaande behandeltraject verschilt voor patienten met niet-spierinvasief en spierinvasief blaascarcinoom, vandaar dat er twee aparte zorgprocessen zijn uitgewerkt. De patienten met blaascarcinoom krijgen de diagnose aan de hand van een diagnostisch onderzoek en de diagnostische TURT. De patienten met niet-spierinvasief kunnen een of meerdere re-turts ondergaan en blaasspoelingen of cytectomieën (afhankelijk van het risico). Patienten met spierinvasief kunnen curatief of palliatief behandeld worden. De samen beslismomenten en indicatoren zijn gericht op curatieve behandelingen. De SB en LV momenten zijn in het zorgproces weergegeven in het rode hokje. De patienten met spierinvasief blaascarcinoom kunnen verschillende behandelingen ondergaan en staan ook voor verschillende keuzemomenten.

In het zorgproces en de verdere uitwerking wordt aangegeven welke gegevens nodig zijn voor de samen beslismomenten en de indicatoren. Hierbij wordt uitgegaan van gegevens die al in het primaire zorgproces worden geregistreerd. Deze gegevens bestaan uit patientkenmerken, behandelkenmerken en uitkomsten.

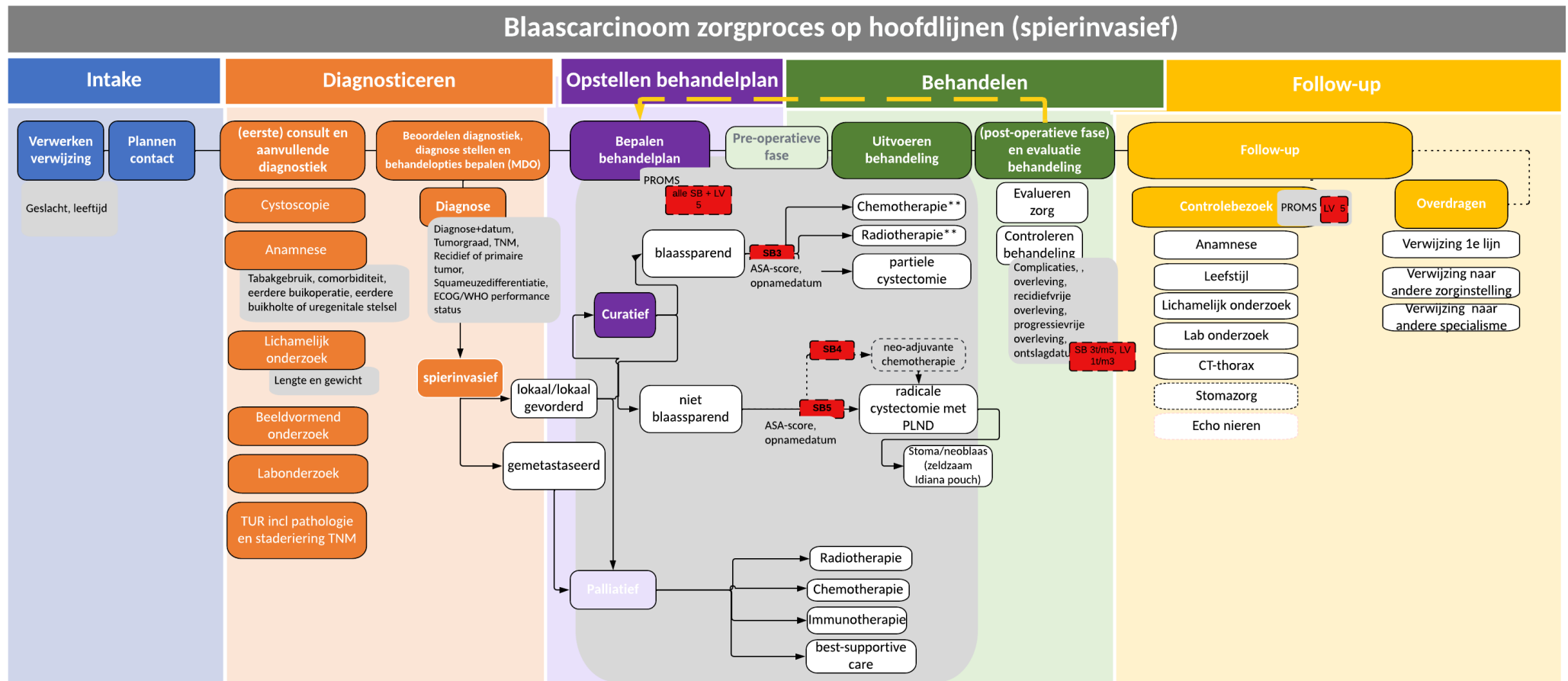
In het zorgproces zijn de generieke stappen uit het proces weergegeven. De uitgewerkte gegevens die nodig zijn voor de Samen Beslismomenten en Leer & Verbeteren indicatoren zijn alleen uitgewerkt voor de SB-momenten en LV-indicatoren die uitgewerkt zijn in de dataset.

³² ZiRA: Ziekenhuis Referentie Architectuur. Zie voor meer informatie ZiRAonline.nl.

Figuur 8.1. Visuele weergave van het zorgproces



Figuur 8.1. Visuele weergave van het zorgproces (vervolg)



Uitwerking van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 8.2-8.7 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

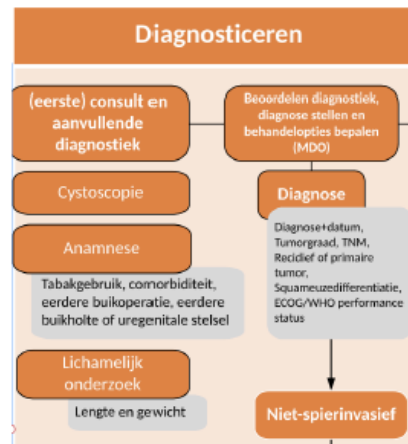
Onderdeel	Uitleg
Hoofdproces	Hoofdproces/fase in het zorgpad (conform ZiRA-bedrijfsprocessen)
Werkproces	Subproces onder het hoofdproces (conform ZiRA-werkprocessen)
Uitvoerder	Welke zorgverlener (rol) voert de processtap uit (of registreert hier gegevens)
Processtap [aandoening] <small>vet gedrukt = 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



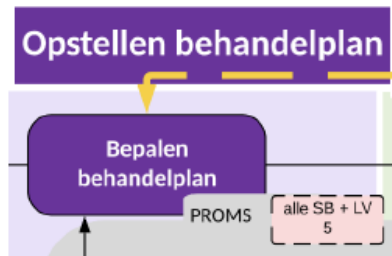
De schema's laten de stap uit het zorgproces zien met de bijbehorende uitvoerder. Alleen de gekleurde velden laten de processtappen zien waar gegevens nodig zijn voor de SB en LV momenten. Links bovenin het betreffende hokje uit het eerdere getoonde zorgproces

Figuur 8.4. Diagnosticeren



Diagnosticeren / monitoren				
Voorbereiden contact	(Eerste) consult en aanvullende diagnostiek			Beoordelen diagnostiek en diagnose stellen en behandelopties bepalen (MDO)
	uroloog/ verpleegkundige	Uroloog, verpleegkundige, verpleegkundig specialist	Uroloog, oncoloog, radioloog, verpleegkundig specialist, patholoog	MDO: uroloog, oncoloog, patholoog, r adiotherapeut en radioloog, casemanager
	o Anamnese	• Lichamelijk onderzoek	Aanvullend onderzoek: o Labonderzoek (zoals bloedonderzoek en urinecytologie) o Beeldvormend onderzoek (zoals echografie, CT-thorax/abdomen, evt PET- CT en/of MRI) o Patiëntvragenlijsten o TUR	• Diagnose • <i>Voldoet aan criteria van de afbakening</i>
	Alle gegevens die nodig zijn voor alle SB en LV momenten <i>Patientkenmerken: Tabakgebruik, comorbiditeiten, eerdere buikoperatie, eerdere buikholte of urogenitale stelsel</i>	Alle gegevens die nodig zijn voor alle SB en LV momenten <i>Patientkenmerken: lengte en gewicht (BMI)</i>		Alle gegevens die nodig zijn voor alle SB en LV momenten <i>Patientkenmerk: Diagnose, diagnosedatum, Tumorgraad, TNM, Recidief of primaire tumor, Squameuze differentiatie, ECOG/WHO performance status</i>

Figuur 8.5. Opstellen behandelplan



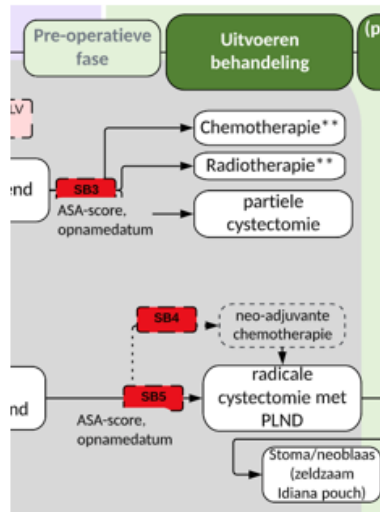
Opstellen behandelplan		
Bepalen behandelplan (consult met patient)	Aanvragen behandelactiviteit Spierinvasief- en niet spierinvasief	Plannen behandelactiviteit
Uroloog en/of oncoloog (afhankelijk van behandeloptie)	Uroloog/verpleegkundig specialist/verpleegkundigen	Planner/verpleegkundig specialist/uroloog
<ul style="list-style-type: none"> Behandelopties bespreken met patiënt PROMS 	<p>Aanvragen behandelmodaliteit(en)*:</p> <ul style="list-style-type: none"> Voorlichting Operatie, (partiele) cystectomie Re-tur Blaasspoelingen Chemotherapie Radiotherapie Uitvoeren opname/verpleegkundige zorg Trial behandeling in studie verband <p>*volgorde kan verschillen en combinaties van behandelingen kunnen plaatsvinden.</p>	
Gegevens die nodig zijn voor alle SB momenten, LV 5		
PROMS		

Figuur 8.6. Behandelen



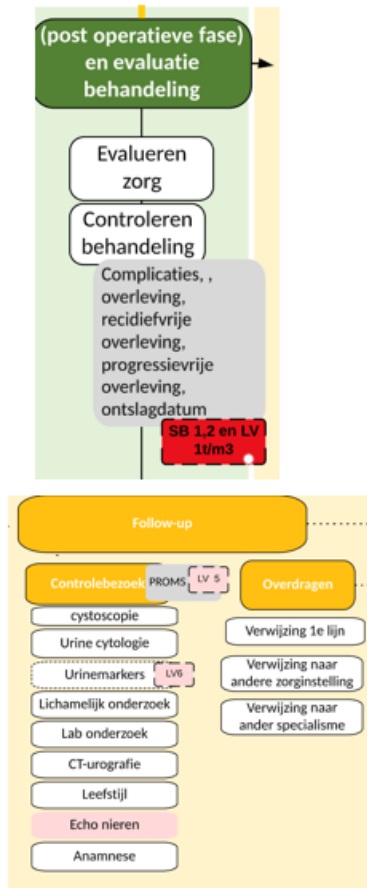
	Behandelen niet-spierinvasief				
Werkproces	Uitvoeren overige medische behandelingen	Pre operatieve fase		Uitvoeren operatie	Post-operatieve fase
Behandelmodaliteit	Blaasspoeling	Consult anesthesist	Ziekenhuisopname	Operatie	Ziekenhuisopname
Uitvoerder (zorgverlener)	Verpleegkundig(specialist)	Anesthesist	Verpleegkundige, uroloog	uroloog, anesthesist, OK assistent	Verpleegkundige, uroloog
Processtap <i>Blaascarcinoom (binnen afbakening);</i>	<ul style="list-style-type: none"> ○ Blaasspoeling mitomycine ○ BCG blaasspoeling ○ Epirubicine blaasspoeling 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Meten ASA 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Ziekenhuisopname, pre-operatief 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren cystectomie ○ Uitvoeren RETUR 	<ul style="list-style-type: none"> • Ziekenhuisopname Post-operatief
Gegevens voor SB/LV <i>welke gegevens</i>	SB 1,2, LV 4 Verrichting start- en stopdatum, medicatie	SB 1,2 en 5, LV 4 ASA-score	SB 1,2 en 5, LV 4 opnamedatum	SB 1,2,3 en 5, LV 4 Start verrichting	SB 1,2, LV t/m 3 Ontslagdatum, complicaties, overleving

Figuur 8.6. Behandelen (vervolg)



Behandelen spierinvasief						
Uitvoeren radiotherapie	Uitvoeren Medicamenteuze therapie	Uitvoeren overige medische behandelingen	Pre operatieve fase		Uitvoeren operatie	Palliatieve zorg
Radiotherapie	Medicatie	Blaasspoeling	Consult anesthesist	Ziekenhuisopname	Operatie	Palliatief
Radiotherapeut/oncoloog	oncoloog verpleegkundige, apotheek, laborant	Verpleegkundig(specialist)	anesthesist	Verpleegkundige, uroloog	uroloog, anesthesist, OK assistent	Uroloog/radioloog/verpleegkundig(specialist)/palliatief team/oncoloog/radiotherapeut
o Uitvoeren radiotherapie	<ul style="list-style-type: none"> • Voorschrijven medicatie • (neo-adjuvante) Chemotherapie 	<ul style="list-style-type: none"> o Blaasspoeling mitomycine o BCG blaasspoeling o Epirubicine blaasspoeling 	o Meten ASA	o Datum van opname	o Uitvoeren radicale cystectomie	<ul style="list-style-type: none"> o Uitvoeren van radiotherapie o Uitvoeren van chemotherapie
SB3, LV 4 Start en stopdatum verrichting	SB 3 en 4, LV 4 Start en stopdatum verrichting, type medicatie	SB 1,2, LV 4 Verrichting start- en stopdatum, medicatie	SB 3 en 5 ASA-score	SB 1,2,3 en 5, opnamedatum	SB 1,2,3 en 5, LV 4 Verrichting	

Figuur 8.7. Follow-up



... Behandelen niet-spierinvasief (evaluatie/controle/monitoring)		Overdragen / verwijzen
Evalueren/controleren behandeling	Follow-up niet spierinvasief	Overdragen/verwijzen
Uroloog, oncoloog, patiënt, radiotherapeut, verpleegkundig (specialist)	Uroloog, verpleegkundig (specialist)	Uroloog / radiotherapeut
<ul style="list-style-type: none"> o Controle gegeven behandelingen 	<ul style="list-style-type: none"> o Urinecytologie o Cystoscopie o Anamnese o Leefstijladviezen o Lichamelijk onderzoek o Lab onderzoek o CT urografie o (Urine markers) 	<ul style="list-style-type: none"> o Verwijzing 1^e lijn o Verwijzing intern uroloog/radiotherapeut o Overdracht/verwijzing ander ziekenhuis
Alle SB momenten en LV 1t/m 3	Alle SB momenten, LV 6, LV5	
<i>Uitkomsten: Complicaties, overlijden</i>	<i>PROMS, recidievrije overleving, progressievrije overleving, overlijden, complicaties</i>	

Figuur 8.7. Follow-up (vervolg)



... evaluatie behandeling en follow-up fase spierinvasief		Overdragen / verwijzen
Post-operatieve fase en controle behandelingen	Follow-up spierinvasief	Overdragen/verwijzen
Uroloog, oncoloog, patiënt, radiotherapeut, verpleegkundig (specialist)	Uroloog, verpleegkundig (specialist)	Uroloog / radiotherapeut
<ul style="list-style-type: none"> o Controleren behandeling 	<ul style="list-style-type: none"> o Polibezoek o Anamnese o Lichamelijk onderzoek o Labonderzoek o Leefstijladvies o CT thorax o Stomazorg o Echo nieren 	<ul style="list-style-type: none"> o Optioneel: o Verwijzing 1^e lijn o Verwijzing intern uroloog/radiotherapeut o Overdracht/verwijzing ander ziekenhuis
Alle SB momenten en LV 1t/m 3 <i>Uitkomsten: Complicaties , overliden</i>	Alle SB momenten, LV 5 <i>PROMS, recidiefvrije overleving, progressievrije overleving, overliden, complicaties</i>	

Bijlage 15: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

Algemene uitgangspunten

1. 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.
2. Met een functioneel gestandaardiseerde/implementeerbare set bedoelen we een gegevens set 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 zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken dan over een functioneel gestandaardiseerde/implementeerbare set (zie verder).
3. 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
4. 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.
5. 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 gestandaardiseerde/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. PROM's gegevens worden in de praktijk vaak nog niet in het EPD geregistreerd; PROM's gegevens worden wel opgenomen in de uitkomstsets.
2. Er wordt onderscheid gemaakt tussen:
 - a) Het gestructureerd vastleggen van gegevens
 - b) Het vastleggen van gegevens, maar niet gestructureerd (bijv. in open tekst veld of via een PDF uit een ander systeem)
 - c) 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 zorginformatiebouwstenen (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, kardinaliteit 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 PROM's 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 PROM's lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de PROM's 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 vervolgpublishaties.