

Eindrapport Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

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



Status: Concept
Versie: 0.9
Datum: 6 oktober 2022

16	Inhoudsopgave	
17		
18	Inhoudsopgave.....	2
19	Lijst met gebruikte afkortingen.....	4
20	Samenvatting.....	5
21	1 Inleiding	6
22	1.1 Leeswijzer	7
23	2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	8
24	3 Afbakening aandoening.....	9
25	4 Set voor uitkomstinformatie	10
26	4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek.....	10
27	4.2 Uitkomstdomeinen.....	10
28	4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten	10
29	4.2.2 Patiëntgerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten	11
30	4.2.3 Meetfrequentie en tijdsperiode	11
31	4.3 Structuur- en procesindicatoren	16
32	4.4 Patiëntkenmerken	16
33	4.5 Basisgegevensset Zorg.....	18
34	5 Samen Beslissen.....	19
35	5.1 Samen Beslismomenten	19
36	5.2 Toepassing van de set.....	20
37	5.3 Samen Bespreekmoment.....	21
38	6 Leren & Verbeteren	22
39	6.1 Leer- & Verbeterhypotheses	22
40	6.2 Toepassing van de set.....	22
41	7 Zorginkoop en Transparantie.....	25
42	8 Advies	26
43	8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen en Leer- & Verbeterhypotheses.....	26
44	Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	27
45	Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie	34
46	Bijlage 3: Termen en definities	35
47	Bijlage 4: Overzicht initiatieven	37
48	Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	39
49	Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies.....	40
50	Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	41
51	Bijlage 8: Achtergrond crosswalks	47
52	Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie	50
53	Bijlage 10: Resultaten focusgroep van patiënten.....	52
54	Bijlage 11: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	54
55	Bijlage 12: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypotheses.....	56

56	Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA-procesmodel	57
57	Bijlage 14: Afgevalen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen	70
58	Literatuurlijst	72
59		

CONCEPT

60 Lijst met gebruikte afkortingen

61	BO-UZ:	Bureauoverleg Uitkomstgerichte Zorg
	EORTC	European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life
	QLQ-C30:	Questionnaire
	EPD:	elektronisch patiëntendossier
	FMS:	Federatie Medisch Specialisten
	HLA:	Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg
	ICD-10:	Tiende editie van de International Classification of Diseases and Related Health Problems
	ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
	IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
	Lbnk:	Leven met blaas- of nierkanker
	LV:	Leer- & Verbeterhypothese
	MDO:	Multidisciplinair overleg
	MWA:	Microwave ablatie
	NFK:	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties
	NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
	Nictiz:	Nationaal ICT Instituut in de Zorg
	NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
	NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
	NVU:	Nederlandse Vereniging voor Urologie
	NVvR:	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
	NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
	OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology
	PA	Pathologische Onderzoek
	PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
	PRO:	Patient Reported Outcomes
	PRO-CTCAE:	Patient-Reported Outcomes versie the Common Terminology Criteria for Adverse Events
	PRO-RCC:	Prospective Cohort – Renal Cell Carcinoma
	PROM:	Patient Reported Outcome Measures
	RFA:	Radiofrequentie ablatie
	SKMS:	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
	V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
	VKGN:	Vereniging Klinisch Genetica Nederland
	VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
	zibs:	zorginformatiebouwstenen
	ZiRA:	Ziekenhuis Referentie Architectuur
	ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
	ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

62

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 Niercelcarcinoom heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor samen beslissen. De set richt zich op patiënten (mannen en vrouwen) van 18 jaar en ouder met de verdenking op of met de diagnose niercelcarcinoom (zowel heldercellig als andercellig), van alle stadia (I-IV).

De set bestaat uit klinische en patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie. Er zijn 13 klinische uitkomsten vastgesteld: *uitslag biopt, complicaties na biopt, percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben, kankerspecifieke overleving, algehele overleving, percentage patiënten wat 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is, nierfunctie, progressie, complicaties van operaties, snijvlak vrij, complicaties/bijwerkingen van radiotherapie, complicaties/bijwerkingen van systemische therapie, stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/bijwerkingen, duur tot volgende lijn systemische therapie.* Daarnaast zijn er 10 patiëntgerapporteerde uitkomsten vastgesteld die de generieke uitkomsten *kwaliteit van leven, vermoeidheid, pijn, sociaal functioneren, cognitief functioneren, emotioneel functioneren, fysiek functioneren, en bijwerkingen/symptomen* omvatten. Tot slot zijn er 5 procesindicatoren vastgesteld.

De set voor uitkomstinformatie wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen Beslismomenten:

- Samen beslissen over wel of niet bioteren bij verdenking op T1a niercelcarcinoom in de diagnostische fase.
- Samen beslissen over de behandeling bij T1a niercelcarcinoom.
- Samen beslissen over de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom (≥ 4 cm en ≤ 7 cm).
- Samen beslissen over wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen.
- Samen beslissen over wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie).

Daarnaast heeft de werkgroep de volgende Leer- & Verbeterhypothesen opgesteld die ondersteund kunnen worden met procesinformatie:

- Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.
- Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom.
- Het aanbieden van psychosociale zorg.
- Het percentage patiënten dat combinatietherapie (immuun- en doelgerichte therapie) krijgt voor intermediate of poor risk niercelcarcinoom.

De set voor uitkomstinformatie is nu gedefinieerd, waarbij de vervolg stap is om te kijken wat er nodig is voor implementatie en of implementatie haalbaar is. Daarnaast moet er ook worden gekeken of de baten van implementatie opwegen tegen de (vermoedelijk forse) administratieve lasten.

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set voor uitkomstinformatie die de Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom 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 o.b.v. uitkomstinformatie. Het programma is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van de koepelorganisaties¹ die het Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch-specialistische zorg hebben ondertekend. De set voor 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 Beslissen²](#)

[Klik hier voor een video met meer informatie over Leren & Verbeteren³](#)

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van 13 april 2021 t/m 14 december 2022 de volgende zes processtappen doorlopen om tot een set voor uitkomstinformatie te komen:

- In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden ondersteund met uitkomstinformatie. In deze processtap is tevens een aantal Leer- & Verbeterhypothesen 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 met de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiëntgerapporteerde uitkomsten is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos-sneltest Vragenlijst⁴.
- In processtap 5 is de set voor uitkomstinformatie technisch uitgewerkt, waarbij deze is vertaald naar zorginformatiebouwstenen (zibs).
- In processtap 6 is het concepteindproduct (bestaande uit 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).

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

² <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

³ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

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

De opgeleverde set voor uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij het samenstellen van de set is gebruik gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. We spreken in dat verband over een functioneel gestandaardiseerde set. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening niercelcarcinoom. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan op termijn verder worden geoptimaliseerd. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

De test op haalbaarheid en de daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets voor uitkomstinformatie vallen buiten de scope van het huidige programma.

1.1 Leeswijzer

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

2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de Hoofdlijnenakkoord (HLA)-partijen in de medisch-specialistische zorg (Tabel 1a). Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep een (inhoudelijke) expert met een 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).

Tabel 1a. Deelnemers van de Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

Organisatie	Naam afgevaardigde	
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		<i>Functie</i>
Lbnk	Renate Kelderman	Ervaringsdeskundige
Lbnk	Else Wolak	Belangenbehartiger Kwaliteit van zorg
NFU	Patricia Zondervan (inhoudelijk voorzitter)	Uroloog
NIV	Paul Hamberg	Internist-oncoloog
NVRO	Ben Vanneste	Radiotherapeut-oncoloog
NVU	Anne Lont	Uroloog
NVvR	Rutger van der Meer	Interventie radioloog
NVZ	Anniek Verschuure	Beleidsadviseur kwaliteit & veiligheid
V&VN	Wilma Uytterlinde*	Verpleegkundig specialist
VKGN	Irma van de Beek**	Klinisch geneticus
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		<i>Functie</i>
IKNL	Katja Aben	Senior onderzoeker tumorteam urologie IKNL

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), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland) en VKGN (Vereniging Klinisch Genetica Nederland).

* Wilma Uytterlinde was t/m werksessie 5 betrokken als gemandateerde afgevaardigde namens de V&VN. Vanaf werksessie 6 was er geen V&VN afvaardiging.

** Omdat er in de eerste werksessies geen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypotheses op het gebied van de klinisch genetica zijn geformuleerd, sloot de afgevaardigde van de VKGN in de daaropvolgende werksessies niet meer standaard aan.

Tabel 1b. Ondersteunend team Aandoeningswerkgroep Niercelcarcinoom

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Hedy Maagdenberg (technisch voorzitter)
Zorginstituut Nederland	Rachel Kalf (methodoloog) vanaf 18 april 2022
Zorginstituut Nederland	Tsjitske Haanstra (methodoloog) t/m 17 april 2022
Zorginstituut Nederland	Martijn Oude Voshaar (methodoloog) t/m 7 juli 2021
Zorginstituut Nederland	Kareshma López (secretaris) vanaf 1 juli 2022
Zorginstituut Nederland	Thom de Bruijn (secretaris) vanaf 1 januari 2022 t/m 30 juni 2022
Zorginstituut Nederland	Rachel Kalf (secretaris) t/m 31 december 2021
Nictiz (Nationaal ICT Instituut in de Zorg)	Marleen Oostendorp (adviseur digitale informatie-uitwisseling) vanaf 1 december 2021
Nictiz	Eva Timmer & Samantha Profijt (adviseur digitale informatie-uitwisseling) t/m 30 november 2021

3 Afbakening aandoening

De set richt zich op patiënten (mannen en vrouwen) van 18 jaar en ouder met de verdenking op of met de diagnose niercelcarcinoom (zowel heldercellig als andercellig), van alle stadia (I-IV), zie tabel 2. Dit wordt gedefinieerd door de ICD-10-diagnosecode (Tiende editie van de International Classification of Diseases and Related Health Problems) C64 (maligne neoplasma van de nier, behalve nierbekken). Door patiënten jonger dan 18 jaar te excluseren, worden andere tumoren dan niercelcarcinoom die onder C64 hangen niet meegenomen. Dit betreft voornamelijk Wilms-tumoren. Binnen de exclusiecriteria erfelijke niercelcarcinoom vallen ook syndromen die niercelcarcinoom kunnen veroorzaken, zoals Von Hippel-Lindau en Tubereuze Sclerose. De behandeling van erfelijke nierkanker vergt over het algemeen een andere benadering en soms ook een andere behandeling en valt derhalve niet binnen de focus van dit programma.

Benigne neoplasma van de nier (ICD-10-diagnosecode D30.0) valt officieel niet binnen de afbakening van de aandoening, maar wordt niet geëxcludeerd omdat bij een deel (ongeveer een vijfde) van de patiënten er op basis van de beeldvorming verdenking op niercelcarcinoom is, en er wel een behandeling wordt uitgevoerd. In de uiteindelijke pathologie blijkt dan een benigne neoplasma.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening niercelcarcinoom

Afbakening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
Maligne neoplasma van de nier (C64)
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
Patiënten met erfelijke niercelcarcinoom
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Diagnostisch traject in het ziekenhuis
Operatie: • Partiële en/of radicale nefrectomie
Percutane ablatie (RFA, MWA en cryo ablatie)
Actief volgen
Radiotherapie
(Adjuvante) systemische therapie: • Targeted therapie • Immuuntherapie
Advance care planning in palliatieve fase
Radiologische follow-up
<i>Tijdperiode</i>
Doorlopend

De volgende afkortingen zijn gebruikt: RFA (Radiofrequentie ablatie), MWA (Microwave ablatie)

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, de resultaten van een literatuurstudie 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.

4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek

Het ondersteunend team heeft als onderdeel van de inventarisatie van initiatieven (zie bijlage 4), een nadere inventarisatie gemaakt van bestaande sets voor uitkomstinformatie (zie bijlage 5). Deze bestaande sets zijn bedoeld voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met niercelcarcinoom. De inventarisatie leverde drie sets op, namelijk: PRO-RCC, het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' waarin met SKMS-financiering een itemlijst en gestructureerde verslaglegging in ontwikkeling is voor het zorgpad niercelcarcinoom, en de Werkgroep Generieke PROM. Deze initiatieven bevatten patiëntgerapporteerde uitkomsten. Het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' bevat ook klinische uitkomsten. Bij het selecteren van uitkomstdomeinen en bijbehorende meetinstrumenten is telkens aansluiting gezocht bij deze initiatieven.

Om de relevantie van de geïdentificeerde uitkomsten voor patiënten te beoordelen is er een literatuuronderzoek verricht in de PubMed-database, gericht op kwalitatieve studies waarin patiënten met niercelcarcinoom is gevraagd wat zij belangrijke uitkomsten van hun ziekte vinden. Hierbij is gebruik gemaakt van een gevalideerde zoekstrategie^[1]. Er zijn vier kwalitatieve studies gevonden waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 146 patiënten (zie bijlage 6). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten in deze studies zijn geclassificeerd als uitkomsten relevant voor patiënten.

4.2 Uitkomstdomeinen

Om tot een subset te komen (i.e. een minimale/bepaalde set voor uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van deze uitkomstdomeinen 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 verwachte uitkomsten. De set voor uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten, patiëntgerapporteerde uitkomsten (Patient Reported Outcomes [PROs]) en procesindicatoren. De aandoeningswerkgroep heeft 13 klinische uitkomsten en 10 PROs opgenomen in de set voor uitkomstinformatie (zie Tabel 3a en Tabel 3b). De 8 procesindicatoren worden in paragraaf 4.3 en hoofdstuk 6 verder toegelicht.

4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten

De definities van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Bij het selecteren en uitwerken van de definities van de klinische uitkomsten is aansluiting gezocht bij het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' (zie bijlagen 4 en 5).

De klinische uitkomsten zijn beoordeeld aan de hand van internationaal voorgestelde kwaliteitscriteria^[2]: de indrukvaliditeit (wordt er daadwerkelijk gemeten wat er beoogd werd gemeten te worden), het discriminerend vermogen (worden verschillen tussen groepen zichtbaar) en de hanteerbaarheid (is het praktisch toepasbaar) van de meetinstrumenten (zie bijlage 7). De beoordeling van de indrukvaliditeit en het discriminerend vermogen is gebaseerd op wetenschappelijke literatuur. Voor de hanteerbaarheid is input gevraagd aan de

werkgroepleden. In bijlage 7 wordt de beoordeling van de klinische meetinstrumenten gepresenteerd.

De aandoeningswerkgroep merkt op dat niet alle te verzamelen uitkomstinformatie makkelijk uit de ziekenhuissystemen te halen zijn.

4.2.2 *Patiëntgerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten*

De aandoeningswerkgroep wilt zo veel als mogelijk gebruik maken van bestaande initiatieven en is daarbij uitgegaan van de PROs zoals gemeten in de PRO-RCC-set. De PRO-RCC-set is al ontwikkeld en gaat door het werkveld worden geïmplementeerd. Daardoor kan deze set relatief snel onderdeel van de praktijk worden.

In aansluiting hierop heeft de aandoeningswerkgroep vastgesteld de EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire) te gebruiken om de volgende PROs te meten: kwaliteit van leven, vermoeidheid, pijn, fysiek functioneren, sociaal functioneren, cognitief functioneren en emotioneel functioneren (angst en depressie) (zie Tabel 3b). Deze vragenlijst bestaat uit 30 vragen en sluit gedeeltelijk aan bij het advies van de werkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. De aandoeningswerkgroep vindt het ook belangrijk om bijwerkingen te meten m.b.v. PROMs. Binnen de PRO-RCC zal er gebruik gemaakt gaan worden van de PRO CTCAE, echter is dit nog niet geïmplementeerd. Daarom heeft de aandoeningswerkgroep vastgesteld om voorlopig, i.p.v. bijwerkingen, klachten (zoals misselijkheid en braken) te meten m.b.v. de EORTC QLQ-C30. Zodra de PRO CTCAE geïmplementeerd is adviseert de aandoeningswerkgroep om hierbij aan te sluiten en bijwerkingen via de PRO CTCAE te gaan meten.

De aandoeningswerkgroep merkt op dat de meetbelasting voor de patiënt hoog kan zijn. Patiënten hebben dan mogelijk minder motivatie om de vragenlijsten in te vullen. De aandoeningswerkgroep geeft als suggestie mee om de vragenlijsten te laten invullen bij controles in het ziekenhuis, bijvoorbeeld in de wachtkamer of bij de verpleegkundige specialist en om na te gaan wat mogelijkheden van CAT (Computer Adaptive Testing) zijn.

Tot slot doet de aandoeningswerkgroep de aanbeveling om de I-RTW_CS te gebruiken als PROM indien het gewenst is om werkhervatting te meten. In bijlage 7 wordt de beoordeling van de PROMs gepresenteerd.

4.2.3 *Meetfrequentie en tijdsperiode*

De vastgestelde tijdsperiodes van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Er wordt aangesloten bij de meetmomenten vanuit het FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties' en de input die is opgehaald bij de werkgroep. Alle klinische uitkomsten worden retrospectief verzameld, echter is het wel van belang dat over dezelfde tijdsperiode gegevens worden teruggekoppeld. Met betrekking tot overleving heeft de aandoeningswerkgroep aangegeven dat voor patiënten met lokaal niercelcarcinoom het meest relevant is om de 5- en 10-jaars overleving in kaart te brengen, terwijl voor patiënten met gemetastaseerde niercelcarcinoom de 1- en 2-jaars overleving relevanter is. In Tabel 3a wordt hier echter geen onderscheid in gemaakt, omdat alle intervallen te berekenen zijn op basis van de te verzamelen overlevingsgegevens (i.v.m. de retrospectieve verzameling hiervan).

De vastgestelde meetmomenten van de patiëntgerapporteerde uitkomsten staan vermeld in Tabel 3b. De aandoeningswerkgroep heeft de meetfrequentie hiervoor vastgesteld op basis van ervaring vanuit de praktijk.

330

Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdsperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Uitslag biopt	Benigne, maligne, niet-conclusief Indien niet-conclusieve biopten, herbioptie gedaan? Ja/Nee	Post-(her)biopt	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Complicaties na biopt	Ja/nee Indien ja: - Welke: bloeding, infectie Clavien Dindo graad 3 en hoger	Tijdens bioptneming en tot 30 dagen na biopt	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met verdenking T1a niercelcarcinoom	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	éénmalig	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Kankerspecifieke en algehele overleving	Mediane overleving	éénmalig, op moment van overlijden	Zorgverlener	Ja	Ja
	1, 2, 5 en 10-jaars overleving	Survival rate op 1, 2, 5 en 10 jaar	1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose	Zorgverlener	Ja	Ja
Alle patiënten	Nierfunctie	eGFR (ml/min)	Baseline en 6 maanden na behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja

331

332

333

334 **Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie (vervolg 1)**

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdsperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Alle patiënten	Progressie	Lokaal recidief op dezelfde plek (local recurrence): Nieuwe tumor tijdens follow-up periode - Lokaal recidief Ja/Nee - Indien ja: datum diagnose recidief	Volgens follow-up schema van de patiënt	Zorgverlener	Ja	Ja
		Afstandsmetastase	Gedurende behandeling en volgens follow-up schema van de patiënt	Zorgverlener	Ja	Ja
		Percentage patiënten dat een recidief of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling	1, 2, 5 en 10 jaar	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten die operatie hebben ondergaan	Complicaties van operaties (incl. focale therapie)	Clavien Dindo graad 3 en hoger	30 dagen na behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten die operatie hebben ondergaan	Snijvlak vrij	Snijvlakken vrij van tumor ja/nee	Eénmalig post-operatief	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten met systemische therapie	Duur tot volgende lijn systemische therapie	Start en stopdata behandellijnen	Eénmalig	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten met systemische therapie	Complicaties/ bijwerkingen van systemische therapie	CTCAE graad 3-5	Eénmalig aan het einde van behandellijn	Zorgverlener	Ja	Ja
Patiënten met systemische therapie	Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/ bijwerkingen	Ja/nee - Indien ja, reden: (toxiciteit/progressie/beide)	Na elke lijn systemische therapie	Zorgverlener	Ja	Ja

335

336 **Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie (vervolg 2)**

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Tijdsperiode*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten die radiotherapie ondergaan	Complicaties/ bijwerkingen van radiotherapie	CTCAE graag 3-5	30, 90 dagen en 2 jaar na de behandeling	Zorgverlener	Ja	Ja

337
338 De volgende afkortingen zijn gebruikt: CDC (Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications), CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), CTLA-
339 4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4), eGFR (estimated Glomerular Filtration Rate), PA (Pathologisch Onderzoek), PD-1 (programmed cell death protein 1),
340 PD-L1 (programmed death-ligand 1), PRO-RCC (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma), TKI (Tyrosinekinaseremmer) en VEGF (vascular endothelial growth factor).
341 *Gegevens m.b.t. de klinische uitkomstinformatie worden retrospectief verzameld, hierbij is het wel van belang om de uitkomstinformatie over dezelfde tijdsperiode
342 vast te leggen.

343 **Tabel 3b. Vastgestelde set voor patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie**

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Alle patiënten	Kwaliteit van leven	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Vermoeidheid	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Pijn	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Sociaal functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Cognitief functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Emotioneel functioneren (angst, depressie)	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Fysiek functioneren	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Klachten (incl. misselijkheid en braken)*	EORTC QLQ-C30	Baseline (vóór start behandeling), 3, 12 maanden en 2 jaar na start behandeling	Patiënt	Ja	Nee

344 De volgende afkortingen zijn gebruikt: EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30)

345 *De aandoeningswerkgroep adviseert om voorlopig klachten te meten m.b.v. de EORTC QLQ-C30. Zodra het gebruik van de PRO-CTCAE geïmplementeerd is door de
346 PRO-RCC voor het meten van bijwerkingen, adviseert de aandoeningswerkgroep om hierbij aan te sluiten.

4.3 Structuur- en procesindicatoren

Naast een set voor uitkomst informatie heeft de werkgroep ook 5 procesindicatoren vastgesteld ten behoeve van de Leer- & Verbeterhypotheses (zie Tabel 7 in Hoofdstuk 6). De aandoeningswerkgroep adviseert om deze procesindicatoren jaarlijks te rapporteren. In Hoofdstuk 6 is te vinden voor welke Leer- & Verbeterhypotheses de procesindicatoren van toepassing zijn.

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft 17 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 3c). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomst informatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om casemix-correctiemodellen te ontwikkelen om spiegel informatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners. De aandoeningswerkgroep merkt op dat niet alle te verzamelen patiëntkenmerken makkelijk uit de ziekenhuissystemen te halen zijn.

De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

365 **Tabel 3c. Vastgestelde set voor patiëntkenmerken**

Patiëntenpopulatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
Alle patiënten	Leeftijd		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Geslacht		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Lengte		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Gewicht		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Tabakgebruik		Bij diagnose	Patiënt
Alle patiënten	Diagnose		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Datum van diagnose		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Symptomatisch of asymptomatisch bij presentatie		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Comorbiditeiten	Charlson Comorbidity Index	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Tumorstadium	TNM Classificatie van Maligne Tumoren	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Complexiteit tumor	RENAL-score	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Tumorgraad	WHO/ISUP graad 1, 2, 3, 4	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Histologisch subtype		Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Algehele medische toestand	ASA-score	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Medische geschiedenis	➤ Solitaire nier (ja/nee) ➤ Niertransplantatie (ja/nee) ➤ Niercelcarcinoom (ja/nee)	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Nierfunctie bij diagnose	eGFR	Bij diagnose	Zorgverlener
Alle patiënten	Performance status bij diagnose	ECOG/WHO/Karnofsky	Bij diagnose	Zorgverlener

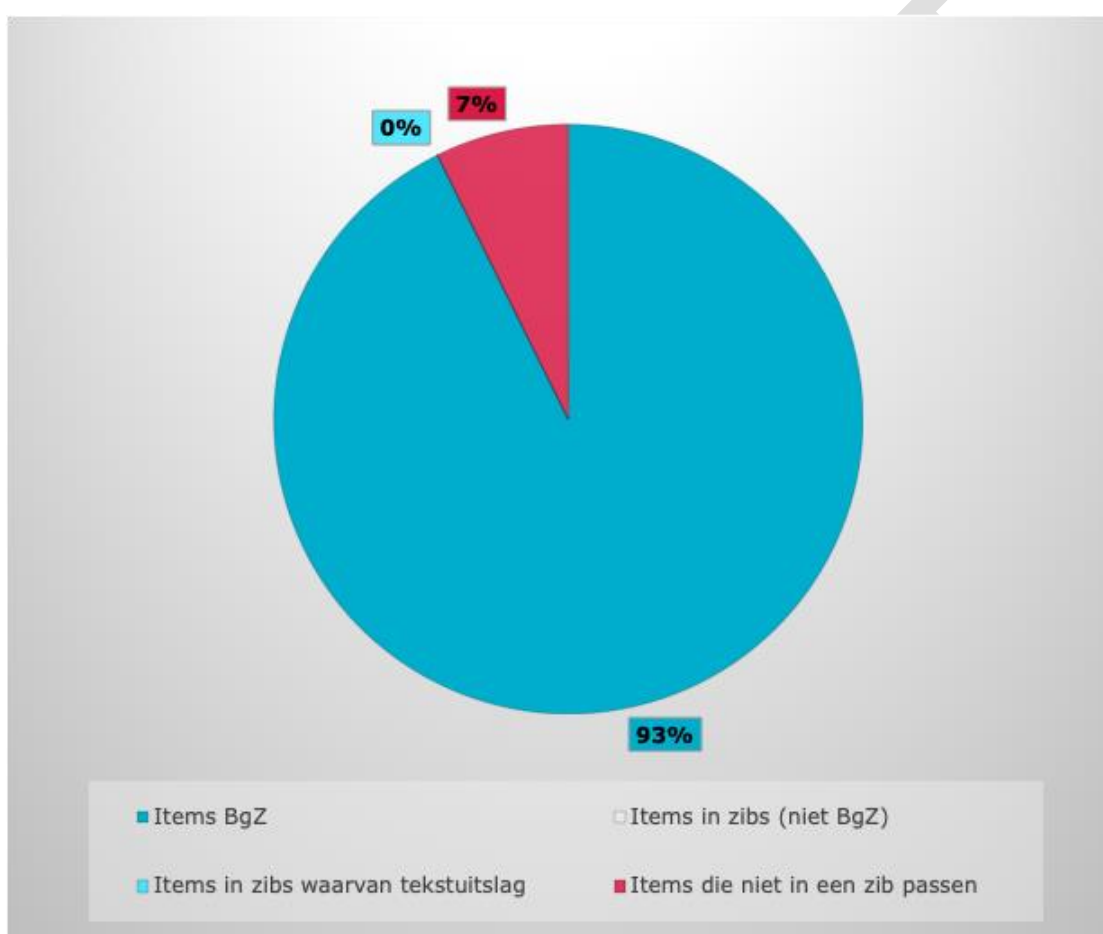
366 De volgende afkortingen zijn gebruikt: ASA (American Society of Anesthesiology), ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), eGFR (estimated Glomerular Filtration

367 Rate) en WHO (World Health Organization).

4.5 Basisgegevensset Zorg

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de data-elementen uit de dataset (i.e., technische uitwerking van de set in bijlage 2) onderdeel is van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁵. Hieruit blijkt dat 93% van de data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD-leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP⁶ de BgZ aan het implementeren. De implementatie van de BgZ zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 93% van de set voor 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 Niercelcarcinoom in de BgZ



In totaal is 93% van de data-elementen uit de dataset onderdeel van de BgZ.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zibs (zorginformatiebouwstenen).

⁵ 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>

⁶ <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^{3, 41}. 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 9 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep – i.s.m. de adviseur digitale informatie-uitwisseling – behandelkenmerken beschreven: deze geven inzicht in welke gegevens nodig zijn, en wanneer deze gegevens in het zorgproces worden geregistreerd. De volledige technische uitwerking van deze gegevens is opgenomen in bijlage 2.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft 5 Samen Beslismomenten (zie Tabel 4) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria⁷. Zij heeft eerst relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces. In bijlage 14 worden de Samen Beslismomenten die zijn afgevalen weergegeven met onderbouwing.

Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over...
1	wel of niet bioteren bij verdenking T1a niercelcarcinoom in de diagnostische fase
2	de behandeling bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom ($\geq 4\text{cm}$ en $\leq 7\text{cm}$)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)

De volgende afkorting is gebruikt: MDO (multidisciplinair overleg)

Om het perspectief van de patiënt te borgen zijn voorafgaand aan het vaststellen van deze Samen Beslismomenten de geïdentificeerde beslismomenten voorgelegd aan patiënten in een focusgroep. Patiënten met niercelcarcinoom namen deel aan deze focusgroep om te onderzoeken in hoeverre zij deze beslismomenten belangrijk vinden. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen 4 patiënten deel aan de focusgroep. Dit betreft geen representatieve vertegenwoordiging van patiënten met niercelcarcinoom. De deelnemers hebben namelijk slechts een deel van de geïdentificeerde beslismomenten zelf meegemaakt in hun zorgproces, dit zijn Samen Beslismomenten 4 en 5. Zij gaven aan de relevantie van deze twee Samen Beslismomenten te onderschrijven. Bij alle deelnemers is een biopt afgenomen, maar voor drie van hen was dit niet vanwege verdenking op T1a niercelcarcinoom waardoor de deelnemers dit niet als Samen Beslismoment ervaarden (twee van hen ervaarden het als standaard protocol).

⁷ 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) *Behandelveoorkeur*. 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 vierde deelnemer kreeg wel de keuze voor wel of niet biopteren. Echter was dat in het kader van een DNA-onderzoek. De deelnemers hebben geen aanvullende Samen Beslismomenten aangedragen. In bijlage 10 zijn de resultaten van de focusgroep nader beschreven.

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. De PROs zijn zowel toepasbaar als geaggregeerde uitkomstinformatie bij het kiezen tussen verschillende behandelingen (*patients like me*) als om de eigen uitkomsten van de patiënt over de tijd te volgen en in de spreekkamer te bespreken (n=1). De klinische uitkomstinformatie is met name toepasbaar om geaggregeerd te gebruiken bij het kiezen tussen verschillende behandelingen (*patients like me*), het is minder relevant in de context van n=1. Dit neemt echter niet weg dat het bespreken van klinische uitkomstinformatie met de patiënt belangrijk is (denk bijvoorbeeld aan complicaties of snijvlak vrij).

Tabel 5. Toepassing van de set i.h.k.v. Samen Beslissen

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment					Toepassing	
	1	2	3	4	5	<i>Patients like me</i>	N=1
Patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie							
Kwaliteit van leven		X	X	X	X	Ja	Ja
Vermoeidheid		X	X	X	X	Ja	Ja
Pijn		X	X	X	X	Ja	Ja
Sociaal functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Cognitief functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Emotioneel functioneren (angst, depressie)		X	X	X	X	Ja	Ja
Fysiek functioneren		X	X	X	X	Ja	Ja
Klachten (incl. misselijkheid en braken)		X	X	X		Ja	Ja
Klinische uitkomstinformatie							
Uitslag biopt	X					Ja	Nee
Complicaties na biopt	X					Ja	Nee
Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	X					Ja	Nee
Kankerspecifieke en algehele overleving		X	X	X	X	Ja	Nee
Percentage patiënten wat op 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is		X	X	X	X	Ja	Nee
Nierfunctie		X	X			Ja	Ja
Lokaal recidief op dezelfde plek		X	X			Ja	Nee
Afstandsmetastase		X	X		X	Ja	Nee
Percentage patiënten dat een recidief of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling		X	X		X	Ja	Nee
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)		X	X		X	Ja	Nee
Snijvlak vrij		X	X		X	Ja	Nee
Duur tot volgende lijn systemische therapie				X		Ja	Nee
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/bijwerkingen				X		Ja	Nee
Complicaties/bijwerkingen van systemische therapie				X		Ja	Nee
Complicaties/bijwerkingen van radiotherapie					X	Ja	Nee

De volgende afkorting is gebruikt: PA (Pathologisch Onderzoek)

5.3 Samen Bespreekmoment

Te allen tijde is het noodzakelijk om als zorgverlener een patiënt gedurende het zorgproces in voldoende mate van informatie te voorzien. Patiënten moeten immers weloverwogen keuzes kunnen maken. Het betreft hier niet altijd keuzes die zich ook lenen als Samen Beslismoment conform de binnen het Programma UZ gestelde criteria (bijlage 1). In dit geval zal er dus geen gebruik gemaakt kunnen worden van uitkomstinformatie. Desalniettemin kan het voor patiënten wenselijk zijn om alsnog aanvullende informatie gedeeld te krijgen. In dit soort gevallen gaat het over momenten waarin het vooral wenselijk is om als zorgverlener informatie te verschaffen en deze informatie samen met de patiënt te bespreken op een manier dat dit voor de patiënt begrijpelijk is. Deze zogeheten Samen Bespreekmomenten dienen de patiënt een volledig inzicht te geven in (de mogelijkheden binnen) zijn of haar zorgproces.

Vanuit de aandoeningswerkgroep is naar voren gekomen dat patiënten met niercelcarcinoom een informatie tekort ervaren met betrekking tot de follow-up momenten. Voor patiënten is het namelijk belangrijk om de frequentie van de follow-up momenten te bespreken en het type beeldvorming (echo versus CT) dat zal gaan plaatsvinden. Het is voor patiënten met name van belang om te begrijpen dat er verschillen tussen patiënten hierin kan zijn, maar ook dat zorgverleners andere adviezen kunnen geven en waar dit specifiek aan kan liggen.

Met betrekking tot Samen Beslismomenten 2 (de behandeling bij T1a niercelcarcinoom) en 3 (de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom ($\geq 4\text{cm}$ en $\leq 7\text{cm}$)) merkt de aandoeningswerkgroep op dat het ontwikkelen van een nieuwe tumor in de contralaterale nier geen uitkomst van de behandeling is. Patiënten vinden het wel belangrijk om te weten wat de kans op het ontwikkelen van een nieuwe tumor in de contralaterale nier is. Daarom vindt de werkgroep dat dit onderwerp met de patiënt besproken moet worden, bijvoorbeeld m.b.v. literatuur

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft een set voor 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 11 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

6.1 Leer- & Verbeterhypotheses

De aandoeningswerkgroep heeft 4 Leer- & Verbeterhypotheses (zie Tabel 6) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria⁸. De werkgroep verwacht dat deze hypotheses het proces van Leren & Verbeteren ondersteunen, wat zal leiden tot betere kwaliteit van zorg en betere uitkomsten bij patiënten. Als basis voor het identificeren van Leer- & Verbeterhypotheses diende o.a. bestaande initiatieven (zie bijlage 4) en literatuur. In bijlage 14 worden de Leer- en Verbeterhypotheses die zijn afgevalen weergegeven met onderbouwing.

De aandoeningswerkgroep is van mening dat patiënten met T1a of T1b niercelcarcinoom zo veel als mogelijk niersparend behandeld moeten worden (LV2). Mocht er toch gekozen worden voor het verwijderen van de gehele nier, dan moet er zoveel als mogelijk minimaal invasief behandeld worden, net zoals bij T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom. Het herstel bij patiënten die minimaal invasief behandeld zijn, is volgens de werkgroep sneller dan bij patiënten die een open operatie hebben ondergaan (LV1). Ook geeft de aandoeningswerkgroep aan dat patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate of poor risk zo veel als mogelijk combinatietherapie moeten krijgen (LV4). Tot slot is de aandoeningswerkgroep van mening dat aan alle patiënten met niercelcarcinoom psychosociale zorg aangeboden zou moeten worden (LV3). Hierbij is het niet alleen van belang dat deze zorg aangeboden is, maar is het ook van belang om na te gaan wat het resultaat is (heeft een patiënt hier wel/geen behoefte aan of ontvangt de patiënt deze zorg al).

Tabel 6. Leer- & Verbeterhypothese

Nr.	Hypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom.
3	Het aanbieden van psychosociale zorg.
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate of poor risk niercelcarcinoom.

6.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke procesinformatie in de set relevant is bij de vastgestelde Leer- & Verbeterhypotheses (zie Tabel 7).

⁸ Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen, gedefinieerd als uitkomstindicator: (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 Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

Volgens de aandoeningswerkgroep is het een gegeven dat bij een open operatie t.o.v. laparoscopische of robotoperatie complicaties vaker voorkomen. Daarom is de voorkeur om patiënten minimaal invasief te behandelen. Het koppelen van uitkomstindicatoren aan Leer- & Verbeterhypothese 1 (LV1), zoals complicaties, is volgens de werkgroep dan ook niet nodig. Ditzelfde geldt voor LV2 en LV4, waarbij het ook een gegeven is dat het toepassen ervan leidt tot betere uitkomsten. Bij Leer- & Verbeterhypothese 3 (LV3) is het volgens de aandoeningswerkgroep niet mogelijk om uitkomstindicatoren te koppelen. Het al dan niet aanbieden van psychosociale zorg heeft geen invloed op uitkomsten. Het ontvangen van psychosociale zorg heeft dat wel. Echter is dat lastig te meten, omdat patiënten psychosociale zorg ook buiten het ziekenhuis kunnen ontvangen. Wel is het in het kader van Leren & Verbeteren van belang om te weten wat het resultaat van het aanbod is.

Tabel 7. Vastgestelde set voor procesindicatoren ten behoeve van de Leer- & Verbeterhypothesen

Patiëntpopulatie binnen de afbakening	Variabele/indicator	Meetinstrument, maat en/of definitie	Frequentie rapportage indicatoren	Gerapporteerd door
LV1: Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.				
Alle patiënten met T1a, T1b, T2a, T2b, T3a niercelcarcinoom	Teller: Aantal chirurgische behandelingen dat minimaal invasief is uitgevoerd Noemer: Aantal chirurgische behandelingen	Type behandeling	Jaarlijks	Zorgverlener
LV2: Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom.				
Alle patiënten met een T1a of T1b niercelcarcinoom	Teller: Aantal patiënten niersparend behandeld (uitgesplitst naar type behandeling) Noemer: Aantal patiënten met verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
LV3: Het aanbieden van psychosociale zorg.				
Alle patiënten	Psychosociale zorg aangeboden ja/nee	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
Alle patiënten	Resultaat van het aanbod psychosociale zorg: patiënt heeft geen behoefte, patiënt heeft behoefte en een plan wordt opgesteld, of patiënt ontvangt al psychosociale zorg	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener
LV4: Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate of poor risk niercelcarcinoom.				
Patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen)	Teller: Aantal patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te	EPD	Jaarlijks	Zorgverlener

niercelcarcinoom met intermediate- of poor risk	behandelen) niercelcarcinoom met intermediate of poor risk dat combinatietherapie krijgt Noemer: Aantal patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate of poor risk			
---	---	--	--	--

520

De volgende afkorting is gebruikt: EPD (elektronisch patiëntendossier)

CONCEPT

7 Zorginkoop en Transparantie

De aandoeningswerkgroep heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De HLA-partijen dragen gezamenlijk de verantwoordelijkheid voor het opgeleverde product vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg. Het eigenaarschap van het opgeleverde product is hiermee van de HLA-partijen en hun respectievelijke achterban. M.a.w.: voor, door en van patiënten en hun zorgverleners in de ziekenhuizen, universitair medische centra, zelfstandige klinieken en zorgverzekeraars.

Als blijkt dat de set voor uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden kan (een deel van) de set op termijn ook worden gebruikt t.b.v. keuze-informatie over zorgaanbieder voor de patiënt en zorginkoop bij de zorgaanbieder voor de zorgverzekeraar. Dit is mede afhankelijk van de situatie of een (deel van de) vastgestelde set voor uitkomstinformatie geïmplementeerd is binnen de zorginstellingen, of waarbij een deel van de set voor uitkomstinformatie reeds verzameld wordt, bijvoorbeeld via een kwaliteitsregistratie. Het advies of uitkomstinformatie rijp en geschikt is voor transparantiedoelinden ligt in eerste instantie bij de aandoeningswerkgroep. De expertise om de uitkomstinformatie te kunnen duiden ligt immers bij de aandoeningswerkgroep. Daarnaast zijn alle HLA-partijen in de aandoeningswerkgroep vertegenwoordigd waardoor gezamenlijk consensus kan worden bereikt.

Overwegingen aandoeningswerkgroep m.b.t. implementatie

De aandoeningswerkgroep heeft een set voor uitkomstinformatie vastgesteld. Hieronder wordt een gegevensset verstaan die zo veel mogelijk gebruik maakt van data wat in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels. Daarnaast is de adviseur digitale informatie-uitwisseling betrokken bij deze werkgroep nagegaan in hoeverre de data-elementen uit de dataset onderdeel uitmaken van de BgZ, wat een indicatie geeft in hoeverre de gegevens daadwerkelijk uit de EPDs te halen is wanneer de BgZ geïmplementeerd is. De daadwerkelijke praktische implementeerbaarheid van de set voor uitkomstinformatie is echter niet getoetst door de aandoeningswerkgroep, aangezien deze alleen de set gedefinieerd en vastgesteld heeft. De vervolg stap is om te kijken wat er nodig is voor implementatie en of implementatie haalbaar is. Daarnaast moet er ook worden gekeken of de baten van implementatie opwegen tegen de (vermoedelijk forse) administratieve lasten.

Voordat een (deel van de) set voor uitkomstinformatie t.b.v. Samen Beslissen en Leren & Verbeteren transparant gemaakt kan worden is het van belang dat een duidelijke procedure opgesteld wordt. De procedure die gehanteerd wordt bij het opstellen en aanpassen van indicatoren voor de transparantiekalender is hier een voorbeeld van. Een dergelijke procedure waarborgt het verzamelen van betrouwbare uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep heeft het belang van een duidelijke procedure benoemd als randvoorwaarde voordat uitkomstinformatie transparant gemaakt kan worden. Hierbij is de samenwerking tussen alle betrokken partijen belangrijk, zodat alle relevante perspectieven worden meegenomen.

8 Advies

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

De aandoeningswerkgroep heeft een aanbeveling t.b.v. de set voor uitkomstinformatie opgesteld.

8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen en Leer- & Verbeterhypotheses

Advance care planning

De aandoeningswerkgroep adviseert het inzetten van advance care planning in de zorg voor de patiënt op te nemen als aanbeveling. Vooralsnog is het lastig om hier uitkomstinformatie aan te koppelen, waardoor het niet binnen de kaders van het programma Uitkomstgerichte Zorg past.

De aandoeningswerkgroep geeft aan dat het een belangrijk onderdeel is in het gesprek met de patiënt. Echter de mate waarin je op dit onderwerp ingaat verschilt per patiënt, aangezien dit afhankelijk is van diens behoefte. De aandoeningswerkgroep geeft aan dat advance care planning voor palliatieve patiënten van belang is, zodat de zorg naar het einde toe gebeurt op een manier zoals de patiënt het prettig vindt. De aandoeningswerkgroep geeft aan dat dit dan besproken kan worden door de medisch oncoloog, verpleegkundig specialist en/of huisarts.

Gezien het belang van dit onderwerp is er contact gezocht met de NFK, welke het belang van dit gesprek onderschrijft. Het is hierbij van belang om de uitkomst van het gesprek vast te leggen zodat het gedeeld kan worden met andere zorgverleners van de patiënt.

De aandoeningswerkgroep heeft signaleerd dat het definiëren van de palliatieve fase erg complex is. Het is hierbij van belang dat er een heldere definitie wordt geformuleerd.

In de toekomst is het van belang om na te gaan of advance care planning opgenomen kan worden als Leer- en Verbeterhypothese om te borgen dat dit gesprek standaard in alle ziekenhuizen wordt gevoerd.

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 implementatiestrategieën 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 implementeerbare 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 (PROMs). 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 implementeerbare sets voor 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 voor uitkomstinformatie rijp en geschikt zijn voor transparantie.

De test op haalbaarheid en de daadwerkelijke implementatie van de landelijke sets voor uitkomstinformatie vallen 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 voor uitkomstinformatie. De aandoeningswerkgroep levert als eindproduct een set voor uitkomstinformatie op voor primair gebruik als ondersteuning bij Samen Beslissen tijdens het gesprek tussen zorgverlener en patiënt en voor primair gebruik bij Leren & Verbeteren door de zorgverlener. Na de ontwikkelfase start de beheerfase waarin de aandoeningswerkgroep halfjaarlijks bij elkaar komt met de ondersteuning voor het doorontwikkelen van de set voor uitkomstinformatie.

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 indicatoren en 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 voor 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 voor uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces;
- De opgeleverde set voor uitkomstinformatie 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 een kick-off en 9 werksessies van 13 april 2021 t/m 14 december 2022. 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 voor uitkomstinformatie start met het afbakenen van de aandoening. Het doel van deze stap is om de patiëntenpopulatie en de behandeltrajecten waarop de set voor 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 Leer- & Verbeterhypothese(s).

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

Tabel 8. 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^[3, 4]

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

Tabel 8a. Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen

	Gedefinieerd als uitkomstindicator
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 Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

Tabel 8b. Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen (vervolg)

	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 Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

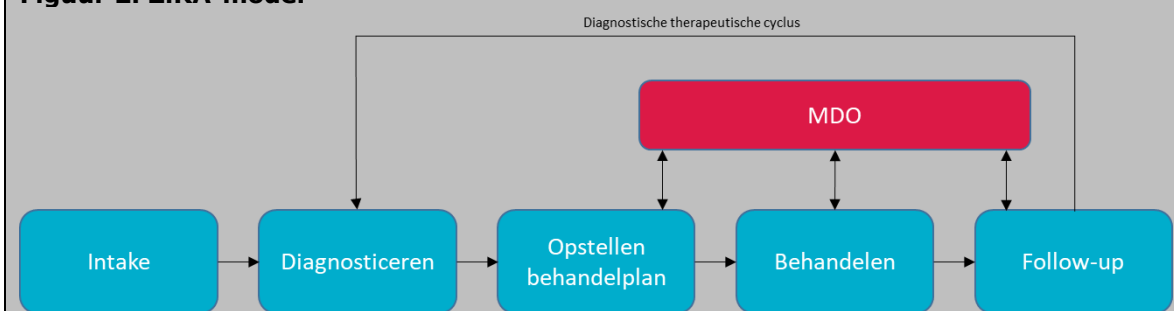
De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader⁹). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zorginformatie bouwstenen (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 op de achtergrond het zorgproces 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 zorgproces "Intake", de patiënt wordt verwezen naar de tweede of derdelijns zorg. Daarna volgen het proces "Diagnosticeren" en het proces "Opstellen van het behandelplan". Hierop volgt het proces van het "Behandelen" zelf. Na het beëindigen van de behandeling vindt overdracht plaats of follow up zoals bij chronische aandoeningen of wanneer er na de interventie nog een follow up plaatsvindt. Tijdens het opstellen behandelplan, behandelen en de follow up kan gebruik worden gemaakt van het proces MultiDisciplinair Overleg "MDO".

Figuur 2. ZiRA-model



⁹ 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 Leer- & Verbeterhypotheses, 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 aandoeningswerkgroepleden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomstdomeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹⁰ 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 8). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruik te maken van de criteria die zijn ontleend uit het OMERACT (Outcome Measures in Rheumatology) filter 2.1^[2].

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

De ondersteuners hebben op de achtergrond een dataset uitgewerkt, behorende bij de set voor uitkomstinformatie. De dataset is zo veel mogelijk gebaseerd op zibs zodat de opgeleverde set voor 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 concepteindproduct uitgewerkt op de achtergrond. Dit concepteindproduct bestaat uit 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.

¹⁰ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

842 De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een
843 autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de
844 autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het
845 Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ). Het BO-UZ neemt uiteindelijk een besluit.
846 Als alle partijen akkoord zijn gegaan met de autorisatie dan betreft het een hamerstuk. In
847 situaties dat niet alle partijen akkoord zijn gegaan dan zal er een discussie zijn binnen het BO-
848 UZ. Afhankelijk van de situatie zijn er meerdere besluiten mogelijk.
849

CONCEPT

Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

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

Leeswijzer Excel-document

Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel document. In tabblad 2 wordt de opbouw van de mapping tabbladen toegelicht.

De vastgestelde uitkomsten in de set (beschreven in **paragraaf 4.2** van dit eindrapport) zijn uitgewerkt in tabbladen 9 en 10. Tabblad 9 'overzicht uitkomsten' geeft een overzicht van de uitkomsten en de bijbehorende operationalisatie en/of meetinstrumenten, meetfrequentie en gekoppelde Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen. Tabblad 10 '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 3 'overzicht van de patiëntkenmerken' en 4 'mapping van de patiëntkenmerken'.

De vastgestelde Samen Beslismomenten (beschreven in **hoofdstuk 5**) zijn tot behandelkenmerken uitgewerkt in tabblad 5 'SB behandelkenmerken'. Deze behandelkenmerken zijn nader uitgewerkt a.d.h.v. zibs in tabblad 6 'mapping SB behandelkenmerken'.

De operationalisatie en de mapping van de vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen (beschreven in **hoofdstuk 6 en bijlage 14**) is opgenomen in de tabbladen 7 'LV operationalisatie' en 8 'mapping LV operationalisatie'.

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 technische 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 (bijv. 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 Leer- & Verbeterhypothese zich op richt.

Indicatoren/ Leer- & Verbeterhypothesen:

- **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 om leer en verbeterhypothesen te meten.

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 **Leer- & Verbeterhypothesen** gedefinieerd. Deze hypothesen 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 Leer- & Verbeterhypothese 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 casemix correctie.
 - selecteren waar een Leer- & Verbeterhypothese zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹¹ 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 behoeften vullen elkaar aan bij samen beslissen.
- Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten** geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het

¹¹ Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met uitkomstinformatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen drie criteria (zie bijlage 1).

Uitkomsten:

- 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 voor uitkomstinformatie:

- Een **set voor 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 voor uitkomstinformatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset voor 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 voor uitkomstinformatie.

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Transparantiekalender – Oncologie	De transparantiekalender geeft een overzicht per sector van aan te leveren kwaliteitsgegevens over verleende zorg (indicatoren). Het doel is kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Jaarlijks worden de indicatoren voor de Transparantiekalender aangeleverd aan de Openbare Database van het Zorginstituut waarna openbare publicatie volgt. Voor nierkanker zijn voor het eerst over 2021 kwaliteitsdata transparant/openbaar. Dit zijn data gebaseerd op normen in het SONCOS-normeringsrapport. Hoeveel nieuwe patiënten met niercelcarcinoom werden er in totaal op uw ziekenhuislocatie gediagnosticeerd of behandeld in 2021? Hoeveel operatieve oncologische ingrepen aan de nier werden er op uw ziekenhuislocatie verricht in 2021? Hoeveel patiënten met niercelcarcinoom werden er op uw ziekenhuislocatie systemisch behandeld in 2021?	NFK, NVU, NVRO, NIV, V&VN, FMS, PFN, NFU, NVZ, ZN
Nederlandse Kankerregistratie (NKR)	De NKR is een landelijke oncologische ziekte registratie in Nederland met gegevens van alle kankerpatiënten sinds 1989. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. Met deze gegevens wordt onderzoek gedaan om de zorg te verbeteren.	IKNL
PRO-RCC	In 2020 werd Stichting PRO-RCC opgericht, met het doel een infrastructuur te bieden voor het verzamelen van klinische gegevens en patiënt-gerapporteerde uitkomsten van nierkankerpatiënten in Nederland. Door een prospectief cohort van nierkankerpatiënten te beheren, faciliteert PRO-RCC wetenschappelijk onderzoek om de prognose en de levenskwaliteit van patiënten met nierkanker te verbeteren.	WIN-O, IKNL, NVU, LMBNK, DORP
Verduurzamen Kwaliteitsregistraties	Dit project komt voort uit het Hoofdlijnenakkoord medisch-specialistische zorg 2019-2022 en wordt beheerd door de FMS. Binnen dit programma worden 36 kwaliteitsregistraties opgeschoond, geoptimaliseerd en gestructureerd op basis van zorginformatiebouwstenen (zibs). Binnen dit project is een itemlijst in ontwikkeling voor het zorgpad niercelcarcinoom.	SKMS, NVU, NVvR, NIV, NVVP, NVRO

965

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
Werkgroep GPROM	In het kader van het landelijke programma Uitkomstgerichte Zorg is een werkgroep Generieke PROM ingericht. Het doel van deze werkgroep is het ontwikkelen van een gedragen set generieke patiëntgerapporteerde uitkomsten (PROs) en hanteerbare en begrijpelijke vragenlijsten (PROMs). Deze set zal worden gebruikt in de dagelijkse zorg ter ondersteuning van het gesprek over Samen Beslissen en het monitoren en evalueren van effecten. Daarnaast dient de set als input voor Leren & Verbeteren onder zorgprofessionals (verbeterinformatie). Inmiddels heeft de werkgroep een kernset samengesteld die bestaat uit acht generieke PROs (twee overkoepelende PROs, vier PROs gerelateerd aan functioneren en twee PROs gerelateerd aan symptomen). Voor elke PRO is een beperkte set PROMs geselecteerd waar uit gekozen kan worden. Deze PROMs kunnen via een generieke meetschaal aan elkaar worden gelinkt (crosswalks) en zijn daarmee vergelijkbaar. De geselecteerde PRO(M)s vormen het uitgangspunt voor de aandoeeningen binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg, aanvullend kunnen er aandoening specifieke PROMs worden gekozen.	FMS, NVZ, NFU, PFN, V&VN, ZKN, ZN
EMBRAZE Kankernetwerk	Om de kwaliteit van de zorg voor patiënten met kanker continu te verbeteren en de kans op genezing te vergroten, startten zeven ziekenhuizen en twee instituten radiotherapie in Brabant en Zeeland het kankernetwerk EMBRAZE. Binnen dit netwerk maakt een groot team van zorgprofessionals zich dagelijks hard voor het bieden van de best mogelijke zorg op het gebied van kanker. Zij werken volgens de laatste richtlijnen en nauw met elkaar samen in de regio. Zo bieden zij de best mogelijke zorg op het juiste moment en zo dicht mogelijk bij de patiënt.	ZorgSaam, Admiraal de Ruyter Ziekenhuis, Bravis ziekenhuis, Amphia, ETZ, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Zuidwest Radiotherapeutisch Instituut, Instituut Verbeeten, Erasmus MC
Keuzehulp Nierkanker en Kinderwens	Om vrouwen met een kinderwens in de vruchtbare leeftijd die binnenkort een behandeling voor nierkanker krijgen te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling. De behandeling kan gevolgen hebben voor het krijgen van kinderen in de toekomst. De keuzehulp is niet voor vrouwen die al zwanger zijn.	Patiënt+

966 De volgende afkortingen zijn gebruikt: DORP (Dutch Oncology Research Platform), ETZ (Elizabeth-
 967 TweeSteden Ziekenhuis), FMS (Federatie Medisch Specialisten), GPROM (Generieke PROM), IKNL
 968 (Integraal Kankercentrum Nederland), LMBNK (Leven met Blaas- of Nierkanker), MC (Medisch Centrum),
 969 NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), NFU (Nederlandse Federatie van
 970 Universitair Medische Centra), NKR (Nederlandse Kankerregistratie), NIV (Nederlandse Internisten
 971 Vereniging), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVU (Nederlandse
 972 Vereniging voor Urologie), NVVP (Nederlandse Vereniging Voor Pathologie), NVvR (Nederlandse Vereniging
 973 voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), PFN (Patiëntenfederatie Nederland),
 974 PKS (Prostaatkankerstichting), PRO (Patient Reported Outcomes), PRO-RCC (Prospective cohort - Renal
 975 Cell Carcinoma), PROM (Patient Reported Outcomes Measures), SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch
 976 Specialisten), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), WIN-O (Werkgroep Immunotherapie
 977 Nederland voor Oncologie), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

Het ondersteunend team heeft geïnventariseerd welke uitkomstinformatie en eventuele structuur- en procesinformatie er in de bestaande uitkomstensets in het uitgangsmateriaal worden gemeten (Tabel 11).

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	PRO-RCC	FMS-project 'Verduurzamen Kwaliteitsregistraties'	GPROM
<i>Klinische uitkomsten</i>			
Uitslag biopt		X	
Complicaties na biopt		X	
Kankerspecifieke en algehele overleving		X	
Percentage patiënten wat op 1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is		X	
Nierfunctie		X	
Local Recurrence		X	
Metastase in follow-up		X	
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)		X	
Snijvlak vrij		X	
Duur tot volgende lijn systemische therapie		X	
Complicaties/ bijwerkingen van radiotherapie		X	
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/ bijwerkingen		X	
Complicaties/ bijwerkingen van systemische therapie		X	
<i>Patiëntgerapporteerde uitkomsten</i>			
Kwaliteit van leven	X		X
Ervaren gezondheid	X	X	X
Sociaal functioneren/participatie	X	X	X
Vermoeidheid	X	X	X
Fysiek functioneren	X	X	X
<i>Mentaal functioneren:</i>			
Angst	X	X	X
Depressie	X	X	X
Emotioneel functioneren	X	X	
Cognitief functioneren	X	X	
Vermogen om te werken	X	X	
Pijn	X	X	X
Postoperatieve pijn		X	
Maag-, darm en urinewegklachten	X *	X	

* In PRO-RCC: symptomen van de behandeling.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: FMS (Federatie Medisch Specialist), GPROM (Generieke PROM) en PRO-RCC (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma).

Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies

De gevalideerde zoekstrategie^[1] heeft 4 studies opgeleverd waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 146 patiënten (zie Tabel 12a).

Inclusiecriteria voor de studies:

- Wetenschappelijke artikelen die rapporteren over de impact van niercelcarcinoom op het leven van patiënten vanuit patiëntperspectief of uitkomsten van behandeling die door patiënten als belangrijk worden beschouwd.
- Kwalitatief onderzoek (focusgroep, interviews).
- Gepubliceerd in Engelse taal.

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Harding ^[5]	2007	Patiënten met gelokaliseerde of gemetastaseerde niercelcarcinoom	Semigestructureerde interviews	31
Rao ^[6]	2009	Patiënten met stadium III of IV niercelcarcinoom	Interviews	50
Ames ^[7]	2011	Patiënten met recent gediagnosticeerde stadium I of II niercelcarcinoom, of reseceerbare stadium III niercelcarcinoom, die nefrectomie ondergaan	Semigestructureerde interviews	28
Leal ^[8]	2018	Patiënten met recent gediagnosticeerde stadium I-IV niercelcarcinoom	Kwalitatieve analyse van creatieve schrijftherapie	37

In Tabel 12b staan aan de linkerkant de uitkomsten zoals deze uit de bestaande initiatieven naar voren zijn gekomen. Aan de rechterkant staat aangegeven in welk percentage van de studies deze uitkomst genoemd is.

Tabel 11b. Samenvatting uitkomst domeinen

Uitkomst domein	Benoemd door patiënten	
	Aantal studies	%
<i>Patiëntgerapporteerde uitkomsten</i>		
Mentaal functioneren: Angst	4	100
Sociaal functioneren/participatie	3	75
Vermoeidheid	3	75
Mentaal functioneren: Depressie	3	75
Fysiek functioneren	2	50
Pijn	2	50
Maag-, darm- en urinewegklachten	2	50
Ervaren gezondheid	1	25
Postoperatieve pijn	0	0
Kwaliteit van leven	0	0
Postoperatieve pijn	0	0
Vermogen om te werken	0	0
Tijd tot normaal functioneren*	0	0
Cognitief functioneren (concentratie, geheugen)	0	0
Emotioneel functioneren	0	0

*uitkomst genoemd in de focusgroep; niet in initiatieven of kwalitatief onderzoek

Bijlage 7: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn beschreven in Tabel 13. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 14a en 14b.

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

Criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Meeteigenschappen		
Validiteit	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de maat in meerdere initiatieven uit de praktijkevaluatie wordt gebruikt of opgenomen is in een relevante kernset. Indien geen van beide het geval is, is er een oordeel van de aandoeningswerkgroep gevraagd.	<i>Indrukvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien de methodoloog van de werkgroep van mening is dat de PROM een van de door de werkgroep als relevant beschouwde PROs meet. <i>Constructvaliditeit:</i> Positief beoordeeld indien >75% van vooraf opgestelde hypothesen over de (relatieve) sterkte van correlaties met andere PROMs en/of duidelijke verschillen in PROM-scores tussen groepen patiënten die verschillen in de ernst van hun klinische toestand zijn bevestigd bij tenminste 5 getoetste hypothesen. Negatief beoordeeld indien meer dan 50% van de hypothesen is weerlegd bij tenminste 5 getoetste hypothesen.
Betrouwbaarheid*	Positief beoordeeld indien meerdere studies van goede kwaliteit zijn verricht naar test-hertest-betrouwbaarheid waarbij de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt ≥ 0.70 voor gebruik op groepsniveau (patients like me en leren verbeteren) en 0.90 voor gebruik op individueel niveau (N=1). Negatief beoordeeld indien de laagste betrouwbaarheidscoëfficiënt < 0.70 en 0.90 bij meerdere studies. Voor PROMs die bestaan uit meerdere items werden studies naar betrouwbaarheid op basis van inter-item relaties ook meegenomen in de beoordeling. In dat geval is een positieve beoordeling alleen mogelijk indien er tenminste 1 studie naar test-hertest betrouwbaarheid is verricht.	
Responsiviteit*	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.	

1017 **Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)**

Criterium	Klinische uitkomstinstrumenten	PROMs
Hanteerbaarheid		
	Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep: Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren? Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is? Kost de meting veel tijd? Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?	Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op b2 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 67% positieve scores op overige items van de Pharos-sneltest.

1018 **'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie. **Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand.*
 1019 *De volgende afkortingen zijn gebruikt: PROM (Patient Reported Outcome Measure).*
 1020
 1021

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten

Uitkomst domein	Meetinstrument	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Uitslag biopt	Benigne, maligne, niet-conclusief Indien niet-conclusieve bipten, herbiptie gedaan? Ja/Nee	●	●	●
Complicaties na biopt	Ja/nee Indien ja: - Welke: bloeding, infectie Clavien Dindo graad 3 en hoger	●	●	●
Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	Percentage patiënten die behandeld zijn en uiteindelijk een PA benigne tumor hebben	●	●	●
Kankerspecifieke en algehele overleving	Tijd tussen diagnose en overlijden Benodigde variabelen: - Datum van overlijden - Datum van diagnose - Censureren: datum laatste contact	●	●	●

	- Overlijden gerelateerd aan nierkanker [ja/nee] (alleen noodzakelijk voor kankerspecifieke overleving)			
Percentage patiënten wat op 1,2,5 en 10 jaar na diagnose nog in leven is	Benodigde variabelen: - Datum diagnose - Check op vitale status via basisregistratie personen (1, 2, 5 en 10 jaar na diagnose)	●	●	●
Nierfunctie	eGFR (ml/min)	●	●	●
Progressie	Lokaal recidief op dezelfde plek (local recurrence): Nieuwe tumor tijdens follow-up periode - Lokaal recidief Ja/Nee Indien ja: datum diagnose recidief Afstandsmetastasemetastase Percentage patiënten dat een recidief of progressie doormaakt binnen 1, 2, 5 en 10 jaar na behandeling	●	●	●
Complicaties van operaties (incl. focale therapie)	Clavien Dindo graad 3 en hoger	●	●	●
Snijvlak vrij	Snijvlakken vrij van tumor ja/nee	●	●	●
Duur tot volgende lijn systemische therapie	Start en stopdata behandellijnen	●	●	●
Complicaties/bijwerkingen van radiotherapie	CTCAE graad 3-5	●	●	●
Stoppen met behandeling als gevolg van complicaties/bijwerkingen	ja/nee Indien ja, reden: (toxiciteit/progressie/beide)	●	●	●
Complicaties/bijwerkingen van systemische therapie	CTCAE graad 3-5	●	●	●

1022 De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve
1023 beoordeling weergeeft.
1024 De volgende afkortingen zijn gebruikt: CDC (Clavien-Dindo Classification of Surgical Complications), CTLA-4 (cytotoxic T-lymphocyte-associated protein 4), eGFR
1025 (estimated Glomerular Filtration Rate), PA (Pathologisch Onderzoek), PD-1 (programmed cell death protein 1), PD-L1 (programmed death-ligand 1), PRO-RCC
1026 (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma), TKI (Tyrosinekinaseremmer) en VEGF (vascular endothelial growth factor).

CONCEPT

1027

Tabel 13b. Beoordeling PROMs

	GPROM	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
		Betrouwbaar- heid	Construct Validiteit	Gevoeligheid	Pharos- sneltest	Aantal items	Kosten
Kwaliteit van Leven							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EQ-5D-5L	Nee	●	●	●	●	●	●
Vermoeidheid							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EMA	Nee	●	●	●	●	●	●
Fysiek functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
Sociaal functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Rol functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Cognitief functioneren							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Misselijkheid/braken							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Pijn							
EORTC QLQ-C30*	Ja	●	●	●	●	●	●
EMA	Nee	●	●	●	●	●	●
Emotioneel functioneren (angst/ depressie)							
EORTC QLQ-C30*	Nee	●	●	●	●	●	●
Symptomen/klachten overig							
EORTC QLQ-C30*	Nee	n.v.t.		●			
Werkhervatting							
I-RTW_CS	Nee	●	●	●	●	●	●
Voedingsinname/voedingsstatus							
Eetmeter voedingscentrum	Nee	●	●	●	●	●	●
Lichamelijke activiteit							
SQUASH	Nee	●	●	●	●	●	●

Progressie							
Progressievraag PRO-RCC	Nee	●	●	●	●	●	●
Bijwerkingen systemische therapie							
PRO-CTCAE + aanvullingen	Nee	●	●	●	●	●	●
Bijwerkingen niet-systemische behandeling							
FKSI-19	Nee	●	●	●	●	●	●

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: EORTC QLQ-C30 (European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30), FKSI-19 (19-item Functional Assessment of Cancer Therapy—Kidney Symptom Index), I-RTW_CS (Successful Return-To-Work Questionnaire for Cancer Survivors), PRO-CTCAE (Patient-Reported Outcomes version of the Common Terminology Criteria for Adverse Events), PRO-RCC (Prospective cohort - Renal Cell Carcinoma), SQUASH (Short Questionnaire to Assess Health-Enhancing physical activity)

Bijlage 8: Achtergrond crosswalks

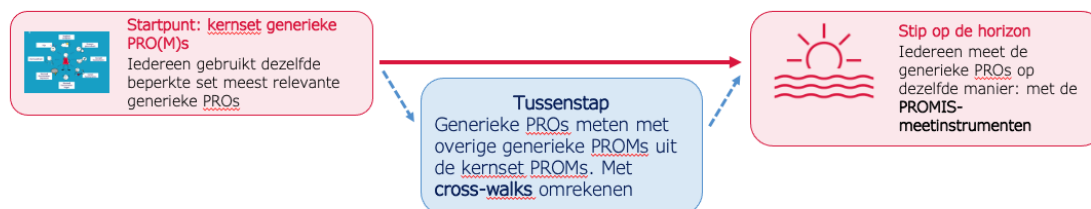
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennispatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

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

Argumenten zijn bijvoorbeeld:

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

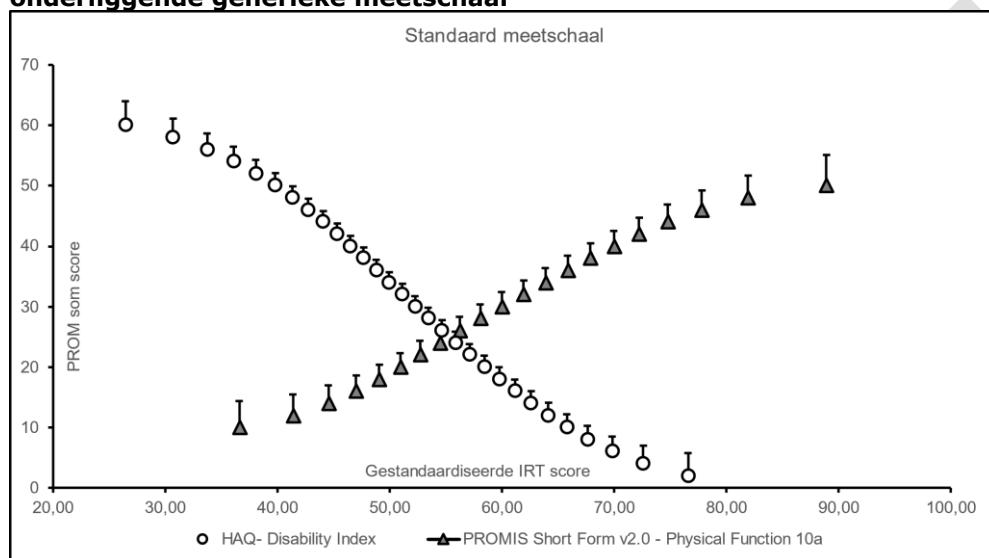
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PROs een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (crosswalks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke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



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

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

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

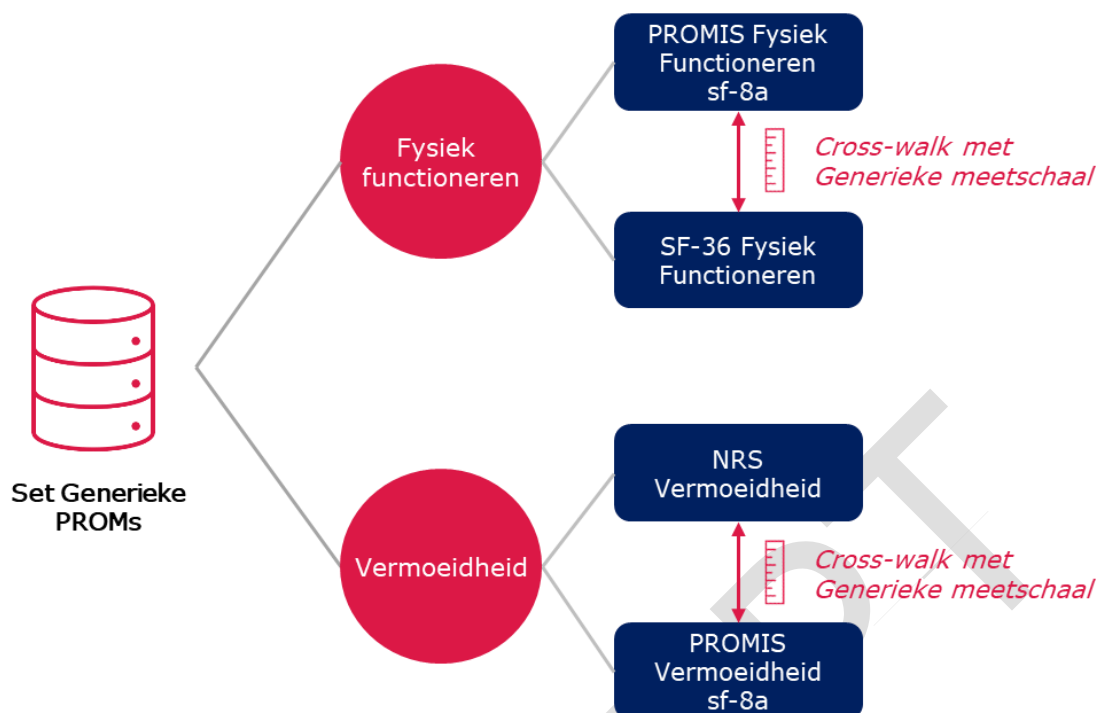


Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

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

Beschikbaar stellen Crosswalk omrekentabellen

- Voor het kennisplatform uitkomstgerichte zorg wordt een website ontwikkeld om bestaande omrekentabellen (crosswalks) beschikbaar te stellen.
- De crosswalks zijn terug te vinden in het excel-document getiteld 'informatie gebruik Generieke PROMs' van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg.
- Voor een aantal meetinstrumenten moeten nog crosswalks gemaakt worden. Een protocol incl. voorwaarden en methoden om (nieuwe) crosswalks te maken (linking) wordt in de nabije toekomst beschikbaar gesteld.
- De site met crosswalks gaat onderhouden worden door IRT-deskundigen.
- De omrekentabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct omgerekend kunnen worden. Informatie hierover zal ook de website met bestaande omrekentabellen worden geplaatst.

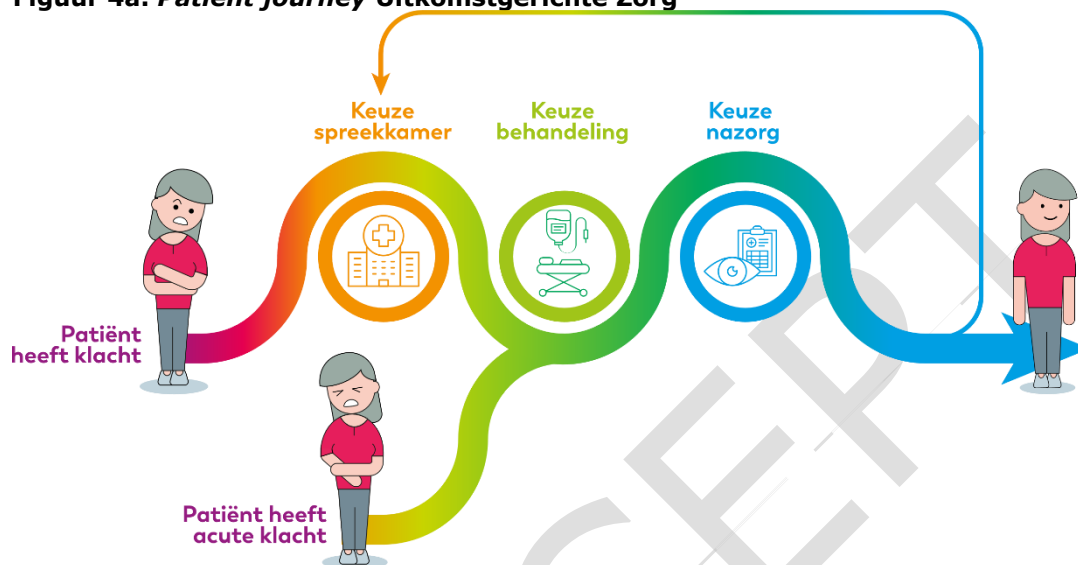


De volgende afkortingen zijn gebruikt: NRS (Numerical Rating Scale), PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), PROMIS-SF 8a (PROMIS – Short Form 8a), PROMs (Patient Reported Outcome Measures) en SF-36 (36-Item Short Form).

Bijlage 9: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

Figuur 4a geeft de *patient 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. Patient 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 waarden (zoals gemiddelden) om patiënten een eerste inzicht te geven in mogelijke behandeltrajecten en uitkomsten door middel van visualisaties in de vorm van infographics.

1126 **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 belangrijkst 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 10: Resultaten focusgroep van patiënten

Er is een focusgroep uitgevoerd met patiënten met niercelcarcinoom om te onderzoeken in hoeverre zij de beslismomenten belangrijk vinden en om na te gaan of relevante beslismomenten ontbraken. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen 4 patiënten deel aan de focusgroep (3 mannen en 1 vrouw). Alle patiënten hadden uitgezaaide niercelcarcinoom. Daarnaast is bij 2 deelnemers nu ook blaascarcinoom geconstateerd. De leeftijd varieerde tussen de 50 en 76 jaar, ook hadden de patiënten verschillende behandelingen ontvangen (zie Tabel 15a).

Tabel 14a. Overzicht focusgroep deelnemers

Diagnostiek	Allen hebben een biopt ondergaan, daarnaast MRI- en CT-scans en echografie
Behandelingen	Immuuntherapie: 3 Immuuntherapie + doelgerichte therapie: 1 (in studieverband) Verwijdering nier: 4
Jaartal diagnose	2017-2020
Jaartal laatste keer ziekenhuiszorg voor niercelcarcinoom	2021

Samen Beslismomenten

Tijdens de focusgroep zijn veel ervaringen met Samen Beslissen besproken. Echter, van de vastgestelde Samen Beslismomenten is alleen Samen Beslissen over het wel of niet bioteren besproken. Dat was niet specifiek bij verdenking op T1a niercelcarcinoom. De overige vastgestelde Samen Beslismomenten zijn niet besproken. Dit komt omdat de patiënten geen T1a of T1b niercelcarcinoom hadden, hier geen ervaring mee hadden of doordat de focusgroep andere onderwerpen besprak. Wel gaven de patiënten het belang van keuzemogelijkheden aan. Hierbij werden de patiënten vaak eerst in het MDO besproken alvorens de keuze aan hen werd voorgelegd. Deze keuzes gingen bijvoorbeeld over het kiezen tussen een niersparende of nierverwijderende operatie, of kiezen tussen immunotherapie en doelgerichte therapie.

Ook is het al dan niet aanbieden of ontvangen van psychosociale zorg besproken. Alle patiënten ontvangen psychosociale zorg. Dit werd niet bij iedereen standaard aangeboden. Sommige patiënten ontvingen al psychosociale zorg, bijvoorbeeld via een diëtiste, oncologische fysiotherapie of oncologische verpleegkundige.

Uitkomsten

Ook is tijdens de focusgroep besproken welke uitkomsten relevant zijn om Samen Beslismomenten te ondersteunen. Hierbij kwamen zowel relevante patiëntgerapporteerde uitkomsten als klinisch uitkomsten aan bod. Thema's die uit de focusgroep naar voren gekomen zijn, zijn opgenomen in Tabel 15b. Deze thema's zijn aangevuld met quotes van deelnemers.

De uitkomstthema's kwamen ook naar voren uit het literatuuronderzoek en de werkgroep heeft vervolgens deze uitkomsten gerangschikt naar mate van belangrijkheid. Uiteindelijk vallen al deze thema's binnen de PROs en klinische uitkomsten voor niercelcarcinoom. Alleen de uitkomst 'tijd tot normaal functioneren' kwam niet naar boven in de initiatieven en het literatuuronderzoek, en is niet opgenomen in de definitieve set. De uitkomst 'terugkeer naar werk' is als aanbeveling door de aandoeningswerkgroep opgenomen als 'werkhervatting'.

1187 **Tabel 14b.** Besproken uitkomstthema's, ondersteund met quotes van deelnemers

Thema	Quote
Patiëntgerapporteerde uitkomsten	
Angst	<i>'Het was een moeilijke keuze, wat zijn de kansen om weer kanker te krijgen?'</i>
Fysiek functioneren	<i>'Het gaat vooral om je conditie, wat kun je aan met betrekking tot een behandeling.'</i>
Depressie	<i>'Ik was de eerste twee maanden helemaal van de kaart, ik wilde niemand zien.'</i>
Tijd tot normaal functioneren en terugkeer naar werk	<i>'Ik voelde me erg verantwoordelijk naar mijn praktijk en cliënten, en was onzeker over of en wanneer ik mijn werk en normale leven weer zou kunnen hervatten.'</i>
Bijwerkingen/symptomen	<i>'Ik heb zelf om een diëtist gevraagd omdat ik veel was afgevallen en moeite had met eten. Ik had ook jeuk, daarvan heb ik veel slapeloze nachten gehad.'</i>
Klinische uitkomsten	
Overleving	<i>'De oncoloog gaf aan dat ik alleen medicijnen kon krijgen om nog kwaliteit van leven te hebben, maar dat was eigenlijk de enige optie die ik had.'¹²</i>
Kans op recidief	<i>'Het was een moeilijke keuze, wat zijn de kansen om weer kanker te krijgen?'</i>

1188

¹² Deze patiënt is voor een tweede mening naar Duitsland gegaan. De patiënt wilde zich niet neerleggen bij een behandeling alleen gericht op kwaliteit van leven, maar focussen op overleving.

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

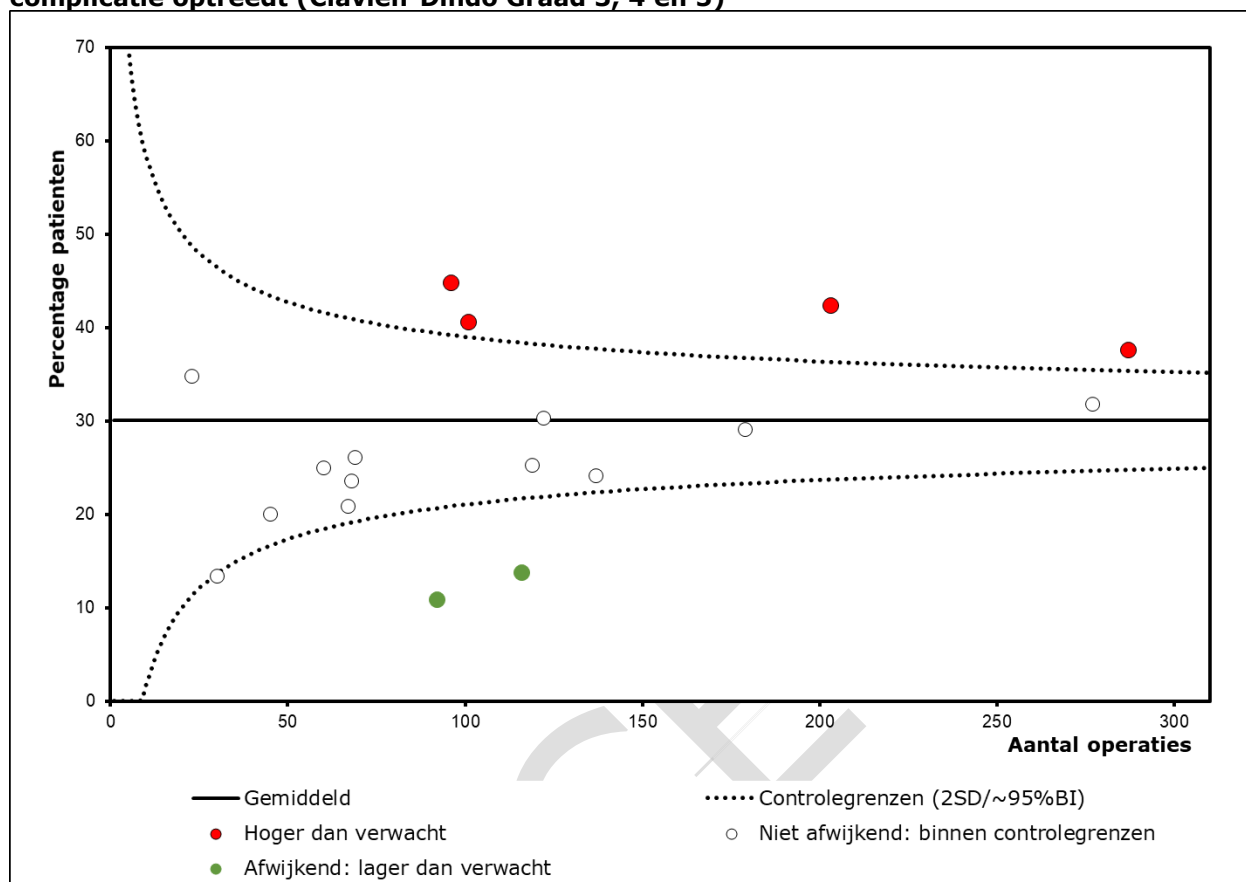
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

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

Vaak wordt spiegelinformatie teruggekoppeld in een funnel plot (zie Figuur 5). 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 'casemix' tussen instellingen. Om dit te faciliteren zijn bij elke set voor uitkomstinformatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set gebruikt worden om casemix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

Figuur 5. 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 12: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

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

Tabel 15. Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

	Formulering
LV1: Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom	
Definitie	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopische of robot benadering) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom.
Populatie	Alle patiënten met T1a, T1b, T2a, T2b, T3a niercelcarcinoom.
Exclusie	Niet van toepassing.
LV2: Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met een niercelcarcinoom T1 waarbij een ablatie, partiële nefrectomie of active surveillance heeft plaatsgevonden als primaire behandeling.
Populatie	Alle patiënten met verdenking op een T1a of T1b niercelcarcinoom.
Exclusie	➤ Patiënten waarbij gekozen is voor watchfull waiting of waarbij helemaal niets wordt gedaan (N.B. dit omvat niet active surveillance).
LV3: Het aanbieden van psychosociale zorg	
Definitie	a. Het percentage patiënten waarbij een psychosociale zorg actief is aangeboden. b. Het resultaat van het aanbod psychosociale zorg: patiënt heeft geen behoefte, patiënt heeft behoefte en een plan wordt opgesteld, of patiënt ontvangt al psychosociale zorg
Populatie	Alle patiënten met niercelcarcinoom.
Exclusie	Niet van toepassing.
LV4: Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- of poor risk niercelcarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met intermediate- of poor risk niercelcarcinoom die combinatietherapie (immuun- en doelgerichte therapie) ontvangen.
Populatie	Patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde (in opzet niet curatief te behandelen) niercelcarcinoom met intermediate- of poor risk.
Exclusie	Niet van toepassing.

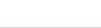
Bijlage 13: Zorgproces volgens ZiRA-procesmodel

Het zorgproces van longcarcinoom o.b.v. van ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns zorg. Het zorgproces en de informatievastlegging zijn zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep (zie figuur 6.2 t/m 6.6).

De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.

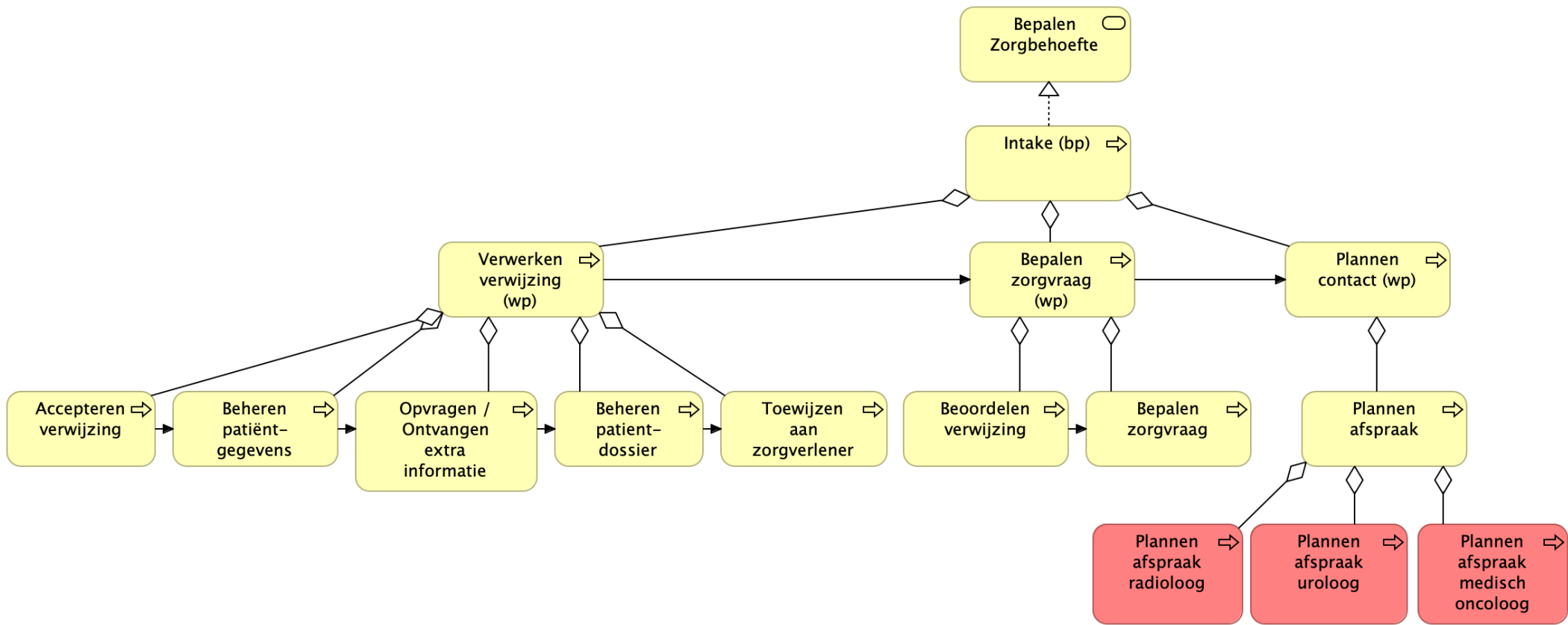
De patiënt (met verdenking) op niercelcarcinoom wordt vaak vanuit de eerste lijn of andere specialismen verwezen naar de uroloog of internist in het ziekenhuis. Vaak ervaren patiënten bij kleine niertumoren geen klachten van de tumor. Slechts 1 op de 10 patiënten ervaart symptomen. Wanneer de patiënt wordt doorverwezen, worden standaard de volgende diagnostische onderzoeken verricht: urine- en bloedonderzoek en beeldvormend onderzoek. In sommige gevallen kan de patiënt kiezen voor een biopsie of wordt een cystoscopie verricht. Na het diagnostisch proces vindt het multidisciplinair overleg (MDO) plaats, waarna de behandelmogelijkheden voor de patiënt worden besproken. Vervolgens wordt samen met de patiënt het behandelplan bepaald. De behandelingen zijn afhankelijk van het stadium en type niercelcarcinoom. De behandeling kan bestaan uit Actief volgen (regelmatige controle), een operatie (partiele of radicale nefrectomie), watchfull waiting (wanneer men pas gaat behandelen wanneer er symptomen van nierkanker optreden), focale therapie (niersparend; cryotherapie of ablatie), embolisatie (afsluiten van het bloedvat naar de tumor), radiotherapie of combinatietherapie (symptoombehandeling met medicatie). De verschillende behandeltrajecten zijn uitgewerkt in het zorgproces in de bijlagen. Na afronding van de behandeling is het afhankelijk van het risicoprofiel van de patiënt hoeveel controlebezoeken er plaatsvinden. Standaard in het eerste jaar twee controles en daarna tot vijf jaar na de behandeling elk jaar voor een laag risicoprofiel, terwijl patiënten met een hoog risicoprofiel in de eerste drie jaar na de behandeling elk halfjaar op controle komen, en daarna jaarlijks tot tien jaar.

Figuur 6.1. Legenda ZiRA-procesmodel

Symbol	Uitleg
	Processtappen uit het ZiRA procesmodel.
	Invulling van processtappen voor de specifieke aandoening.
	Gegevens die tijdens de processtap worden vastgelegd / geraadpleegd*
	Geeft volgorde van processtappen aan
	Geeft aan dat een proces(stap) deel uitmaakt / kan uitmaken van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat een proces(stap) altijd deel uitmaakt van een ander (globaler) proces.
	Geeft aan dat er een relatie is tussen een processtap en gegevens.
	Geeft de plek van het Samen Beslismoment weer in het zorgproces

*in deze fase nog niet meegenomen in het ZiRA-proces, volgt later

1266 **Figuur 6.2. Intake**

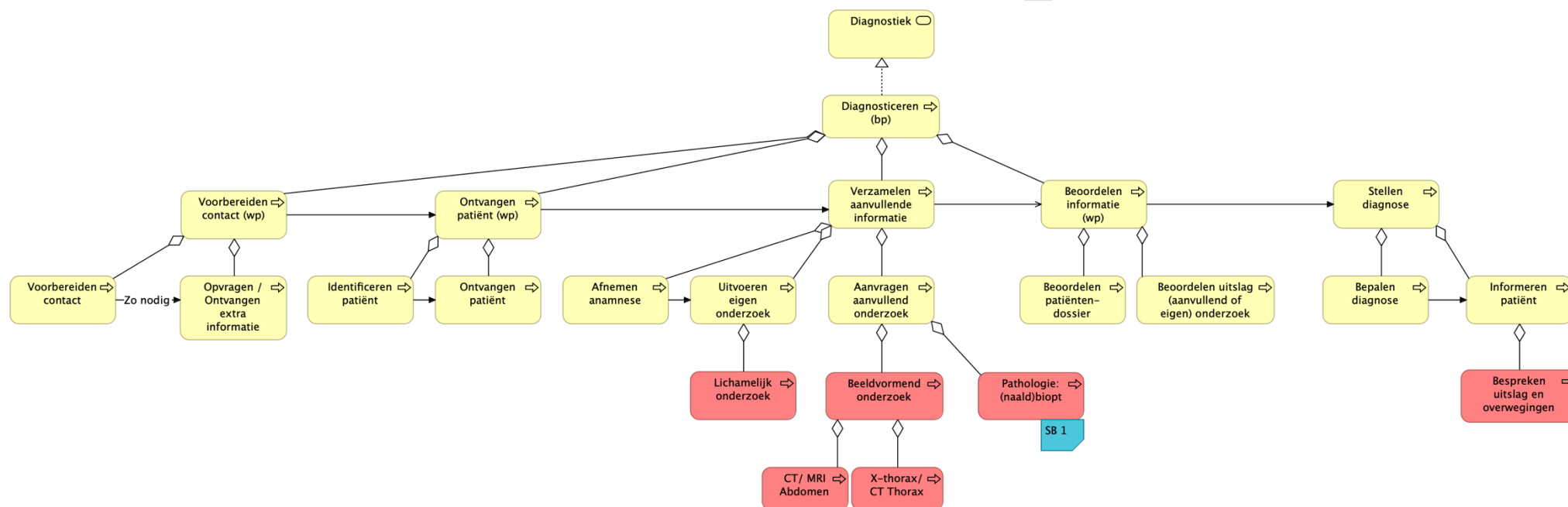


1267 **Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.3**

Nr.	Beslismoment
	Geen samen beslismoment vastgesteld voor intake
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	Geen LV-hypothese vastgesteld voor intake

1268

Figuur 6.3. Diagnostiseren



Zie figuren 6.3a. en 6.3b. voor vergroting.

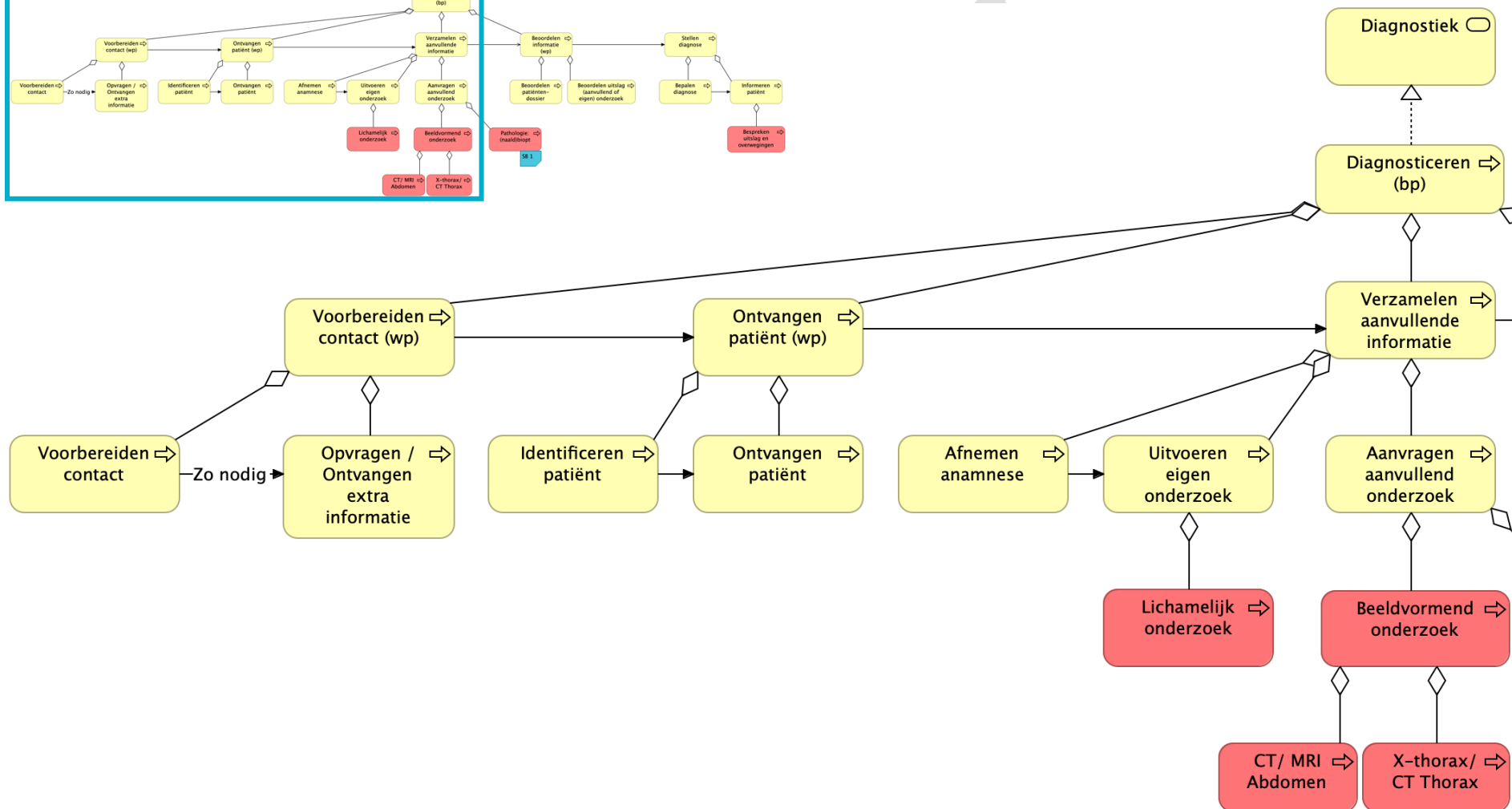
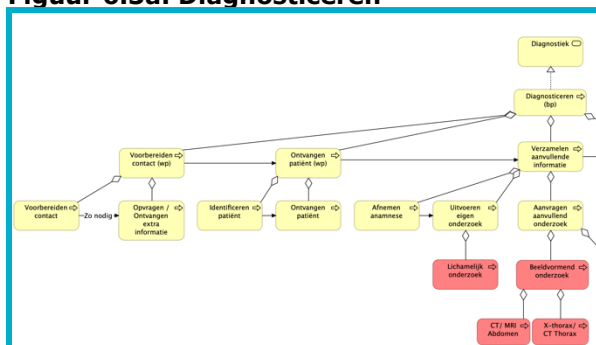
Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 6.3

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
1	Tussen wel of niet bioteren bij verdenking T1a niercelcarcinoom in de diagnostische fase
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	Geen LV-hypothese vastgesteld voor intake

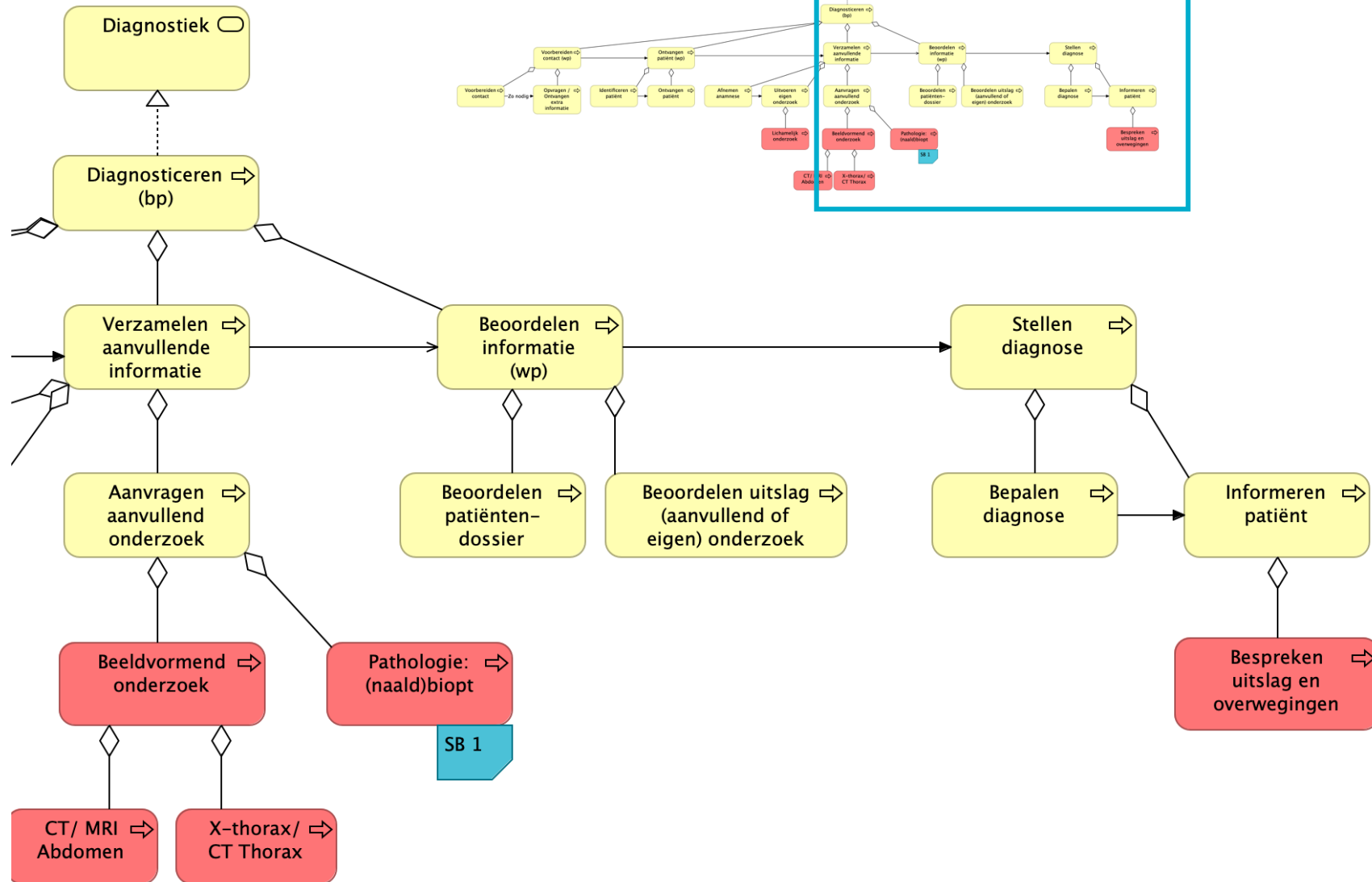
1275

Figuur 6.3a. Diagnostiseren

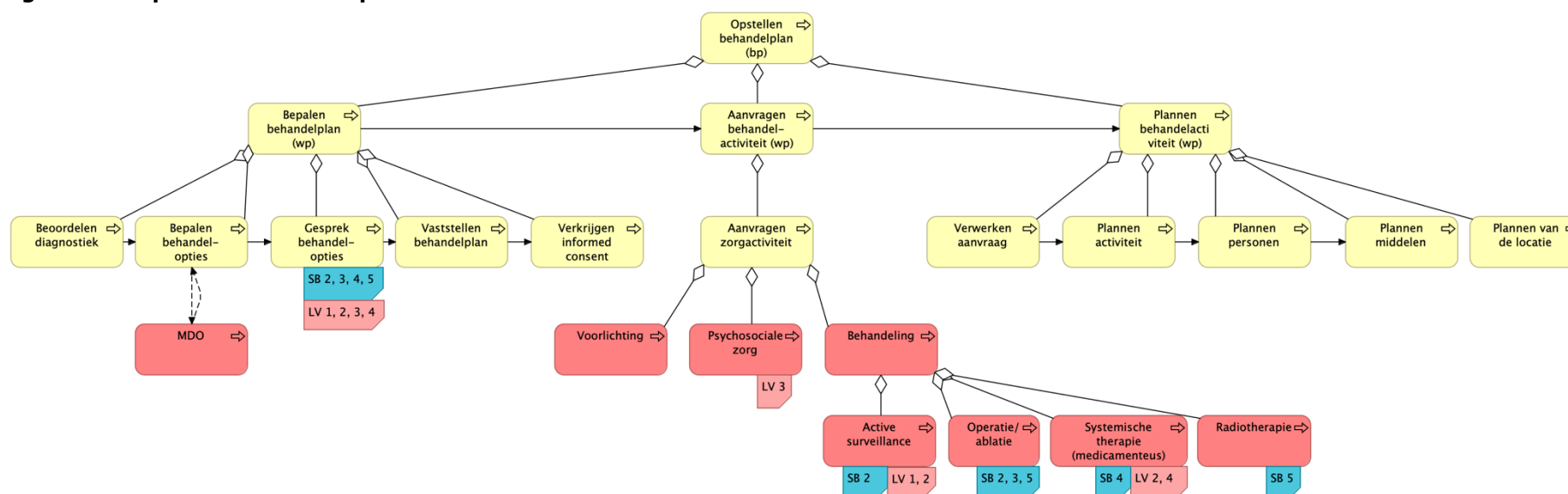
1276



Figuur 6.3b. Diagnostiseren



Figuur 6.4. Opstellen behandelplan



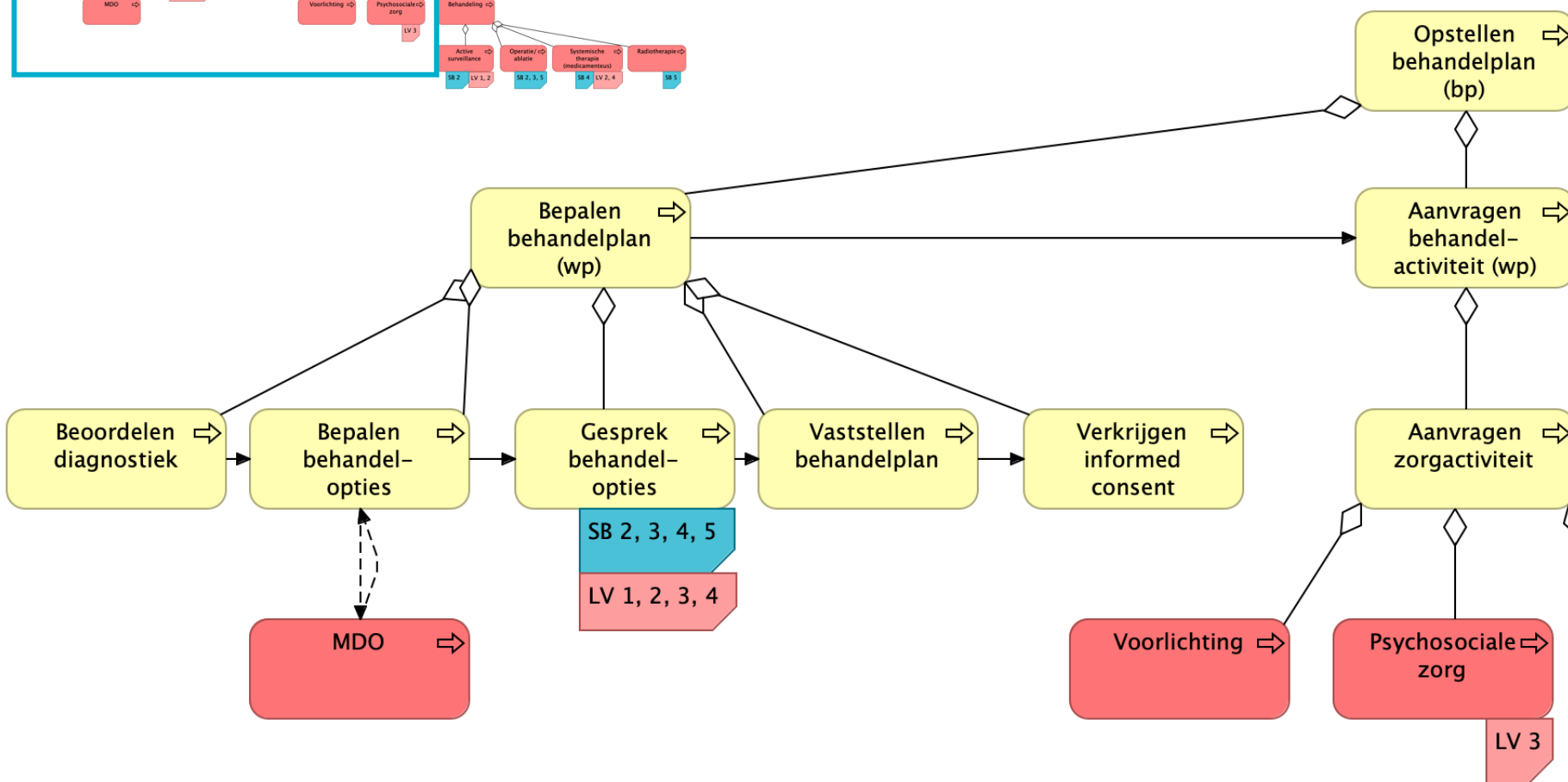
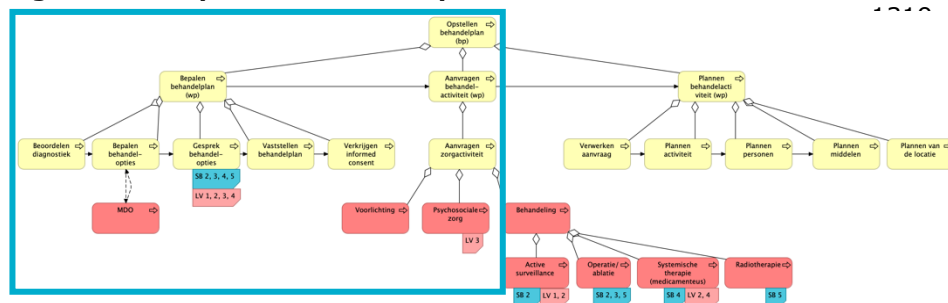
Zie figuren 6.4a. en 6.4b. voor vergroting.

Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.4

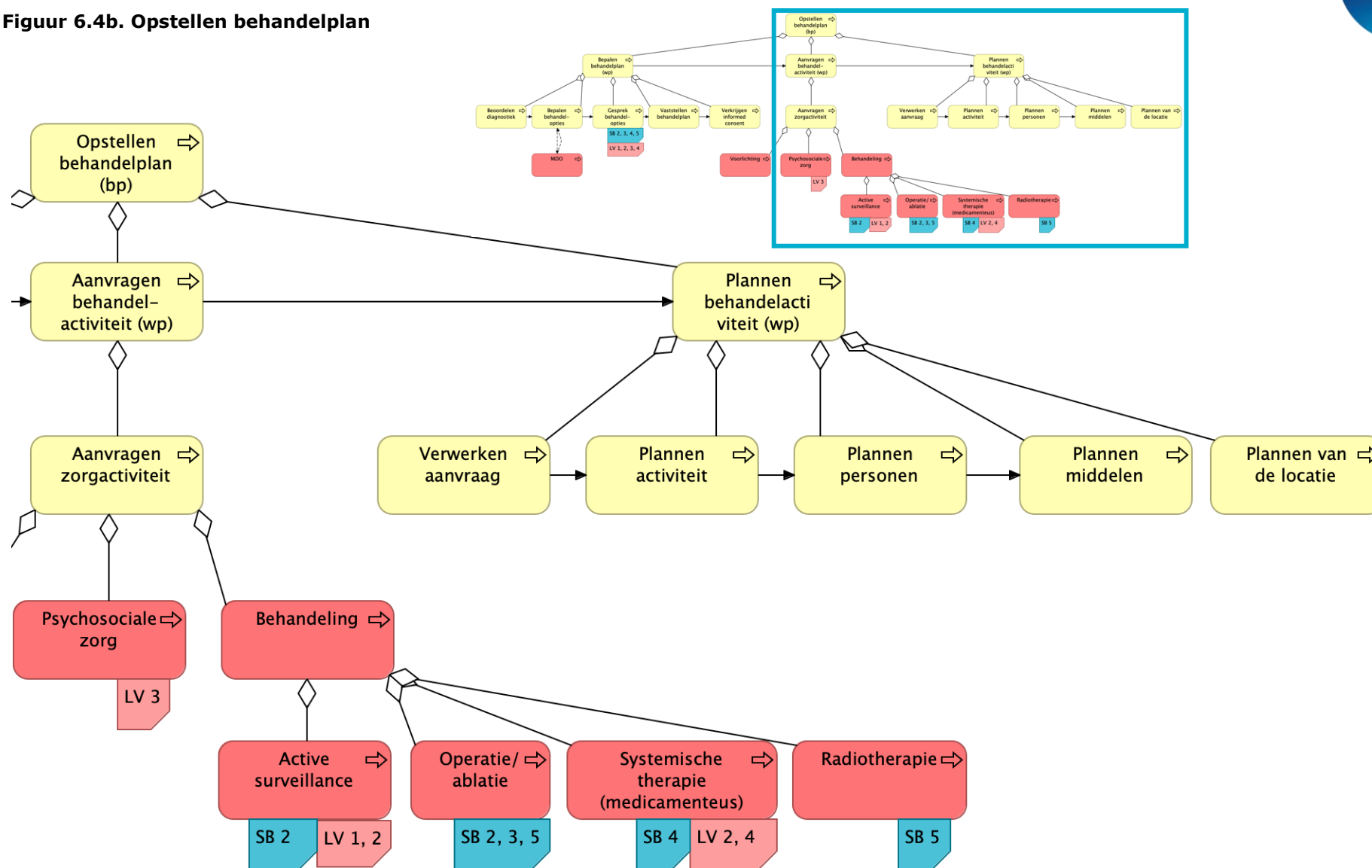
Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
2	de behandeling bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom ($\geq 4\text{cm}$ en $\leq 7\text{cm}$)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom
3	Het aanbieden van psychosociale zorg
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- en poor risk niercelcarcinoom

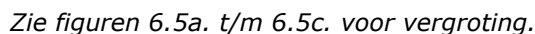
1318

Figuur 6.4a. Opstellen behandelplan



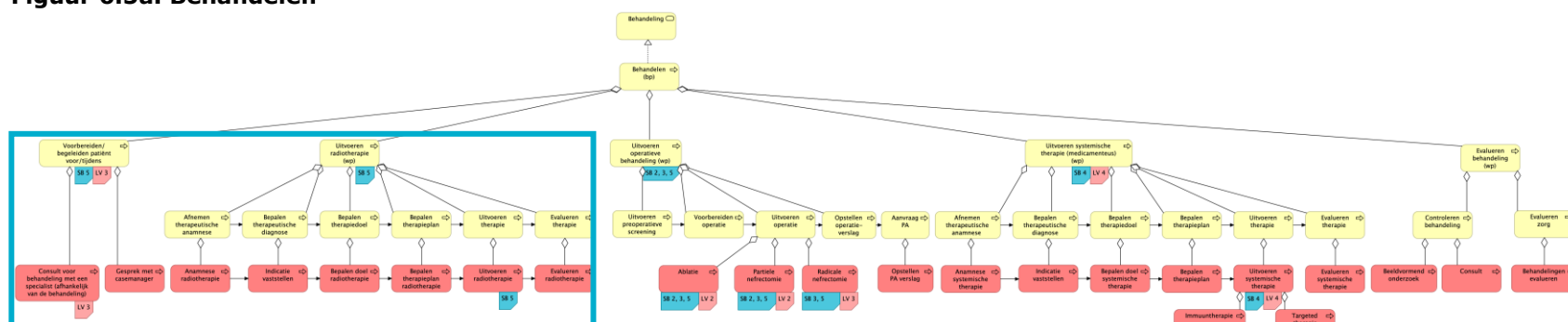
Figuur 6.4b. Opstellen behandelplan



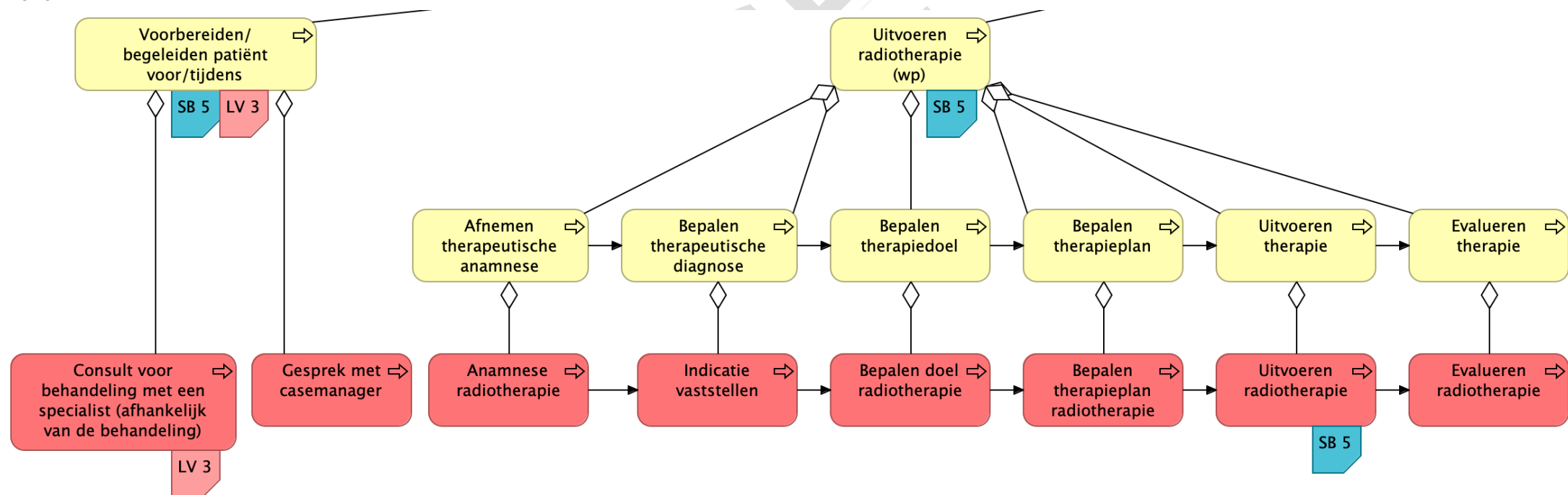


Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
2	de behandeling bij T1a niercelcarcinoom
3	de (chirurgische) behandeling bij T1b niercelcarcinoom ($\geq 4\text{cm}$ en $\leq 7\text{cm}$)
4	wel, later of geen palliatieve systemische therapie bij metastasen
5	wel of geen oligometastatische behandeling (middels advies MDO: operatie, bestraling of ablatie)
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
1	Het toepassen van een minimaal invasieve behandeling (laparoscopie of robot) indien voor chirurgie gekozen wordt bij een patiënt met een T1a, T1b, T2a, T2b of T3a niercelcarcinoom
2	Het toepassen van niersparende therapieën bij verdenking op T1a of T1b niercelcarcinoom
3	Het aanbieden van psychosociale zorg
4	Het percentage patiënten dat combinatietherapie krijgt voor intermediate- en poor risk niercelcarcinoom

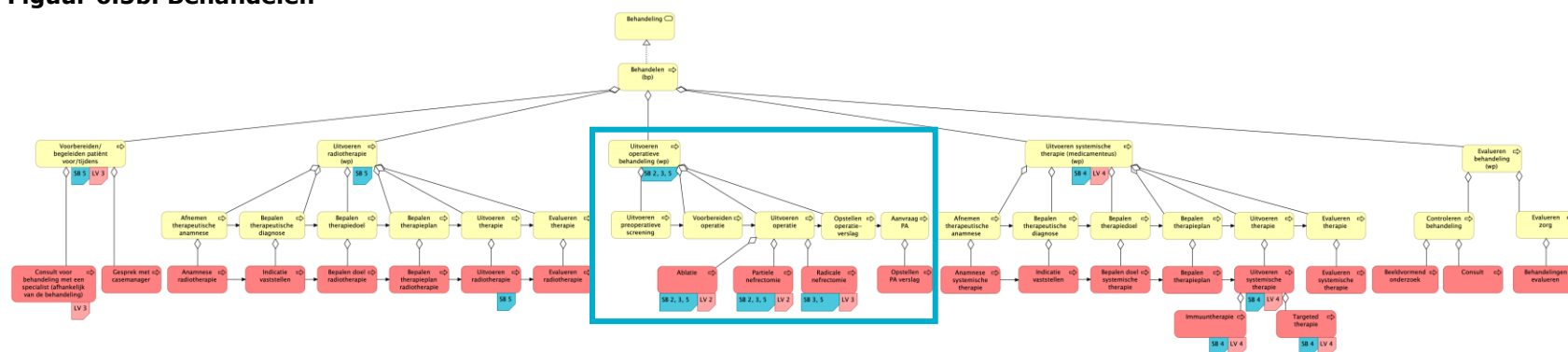
1338 **Figuur 6.5a. Behandelen**



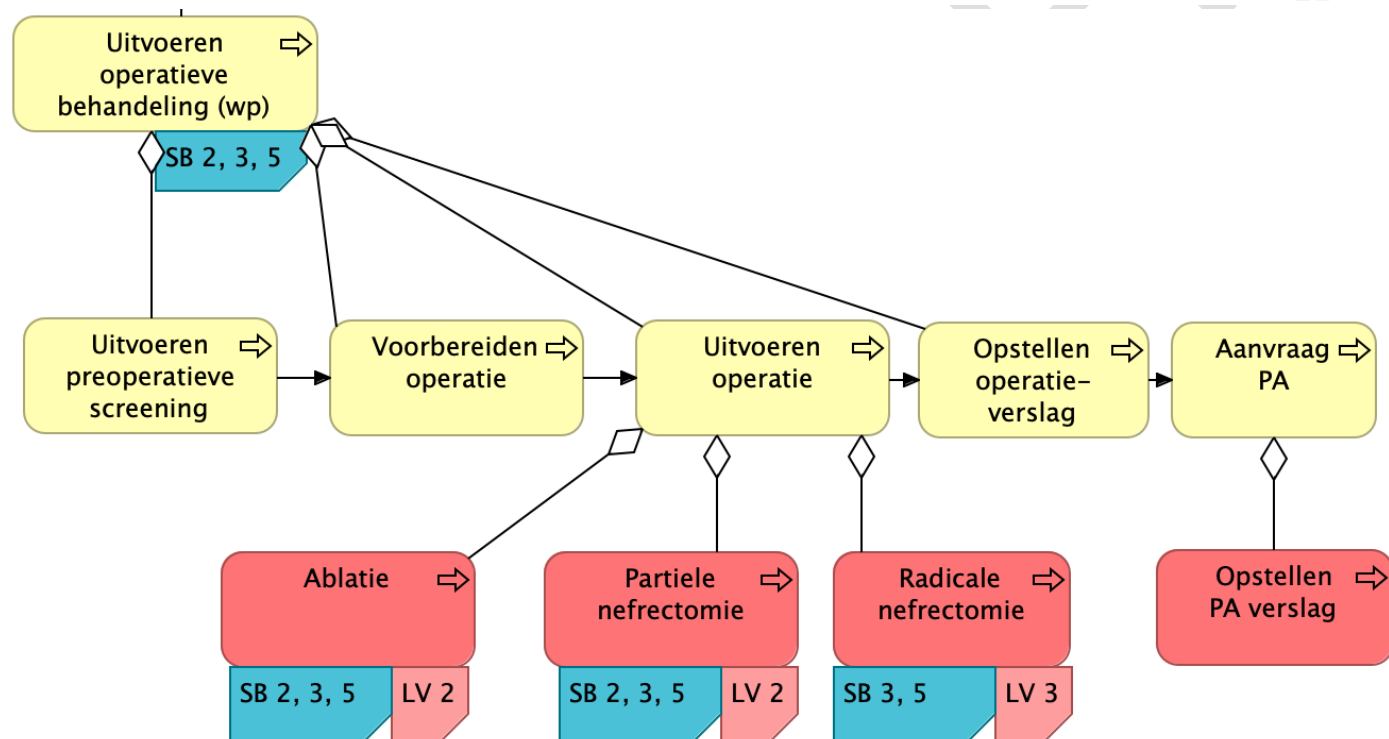
1339
1340



1341 **Figuur 6.5b. Behandelen**

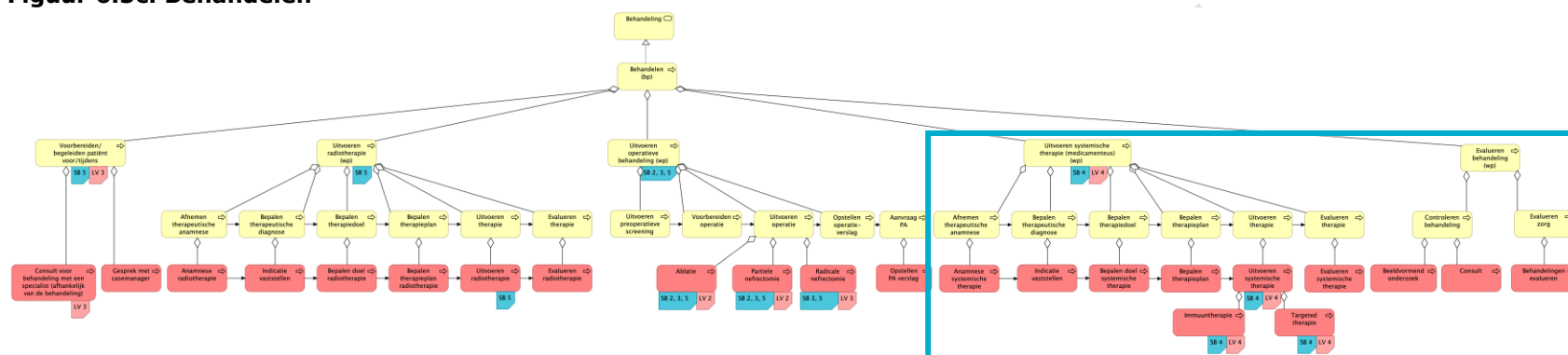


1342

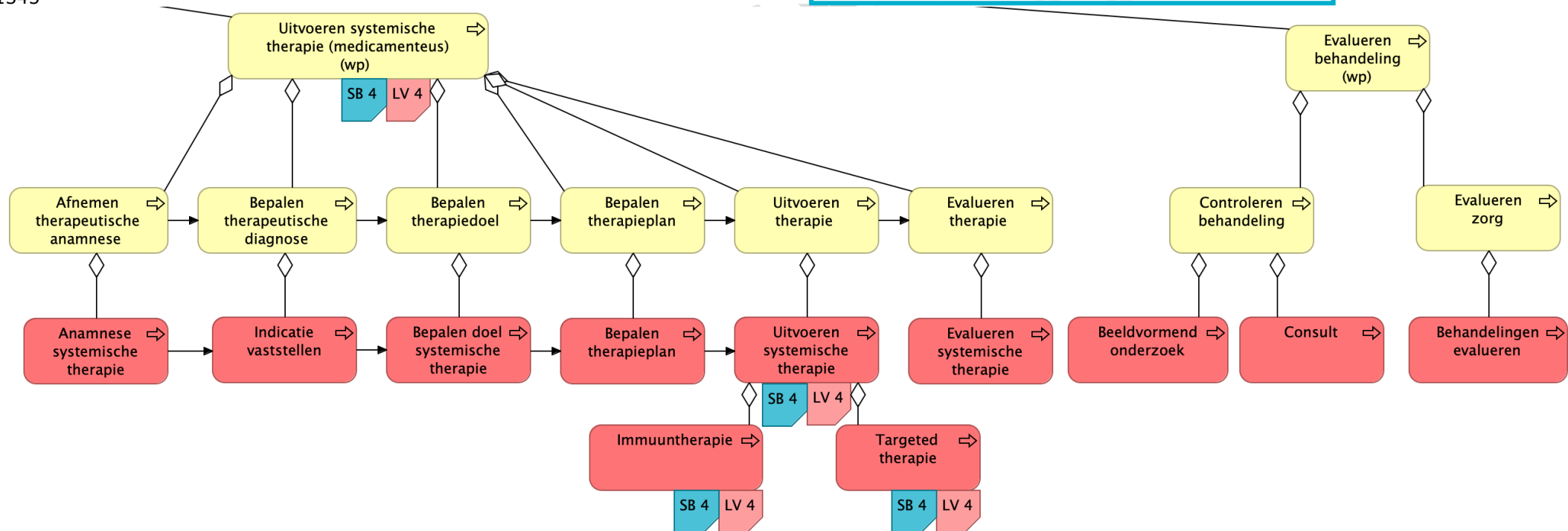


Figuur 6.5c. Behandelen

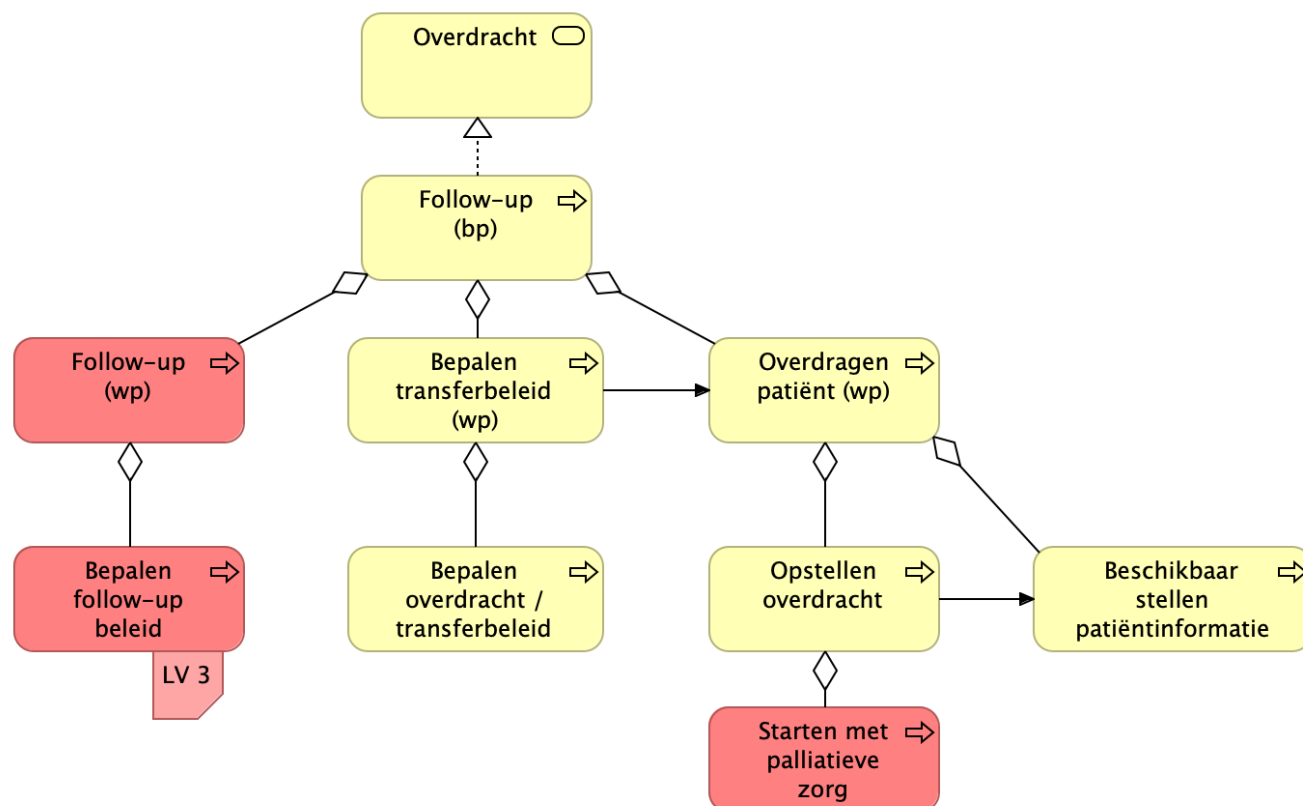
1343
1344



1345



1346 **Figuur 6.6. Follow-up**



1347 **Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen in Figuur 6.6**

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over ...
	<i>Geen samen beslismoment vastgesteld voor follow-up</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
3	Het aanbieden van psychosociale zorg

1348

1349
1350
1351

Bijlage 14: Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen

Tabel 16. Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- en Verbeterhypothesen

<u>Samen Beslismomenten</u>	<u>Onderbouwing voor afvallen</u>
<u>Samen beslissen over wel/geen palliatieve bestraling bij klachten.</u>	Bestraling wordt bijna altijd gebruikt om pijn te bestrijden en wordt daarom niet gezien als een Samen Beslismoment.
<u>Samen beslissen over behandeling van recidief.</u>	Deze valt onder één van de andere Samen Beslismomenten (behandelkeuzes bij kleine niertumor of bij metastasen). Daarnaast krijgt de patiënt op maat gemaakt samen beslismoment dat in het MDO besproken is. Dit samen beslismoment is dus te individueel bepaald.
<u>Behandeling van recidief</u>	Hierbij wordt het MDO-advies voorgelegd aan de patiënt, de patiënt heeft dan niet veel keuze. Het gaat hier wel om een Samen Beslismoment, maar de keuzeopties zijn niet hetzelfde voor alle patiënten. Dit leidt tot kleine patiëntengroepen.
<u>De (frequentie van) radiologische follow-up</u>	Dit is geen Samen Beslismoment waardoor deze werd geëxcludeerd. Deze is echter wel opgenomen als Samen Bespreekmoment (zie Hoofdstuk 5.3)
<u>Leer- en Verbeterhypothese</u>	<u>Onderbouwing voor afvallen</u>
<u>De beeldvormende techniek voor de diagnose van niercelcarcinoom (CT, MRI, echografie; waarbij CT volgens richtlijn voorkeur heeft)</u>	Dit is geen Leer- & Verbeterhypothese omdat overal CT gebruikt wordt. In hoge uitzonderingen wordt een echo toegepast. Deze is komen te vervallen omdat er geen praktijkvariatie is.
<u>Het doen van een MRI van de hersenen (aanbeveling richtlijn: alleen bij neurologische klachten)</u>	Dit vervalt omdat dit al ter discussie gesteld wordt door de richtlijncommissie en er op andere terreinen meer te verbeteren valt.
<u>De volgorde en types targeted therapies bij gemetastaseerd niercelcarcinoom (first, second, third line of therapy)</u>	De variatie wordt veroorzaakt de patiëntkarakteristieken. Daarnaast gaan de ontwikkelingen hierin ook snel.
<u>Geen (neo) adjuvante behandeling bij patiënten met metastasen en met intermediair tot hoog risico</u>	(neo)adjuvante behandeling heeft op dit moment geen plek in het behandeltraject. Er wordt momenteel onderzocht of het een rol heeft binnen de behandeling van niercelcarcinoom. Verwachting is dat over 1 tot 2 jaar wel adjuvante behandeling beschikbaar zal zijn, maar op dit moment wordt het alleen binnen studieverband gegeven. Hier is dus geen praktijkvariatie in, omdat niemand dit toepast.

<u>Het faciliteren van één vast aanspreekpunt per patiënt</u>	Het hebben van één vast aanspreekpunt is voor patiënten is erg belangrijk en wordt nog niet in ieder ziekenhuis geboden. Omdat dit het beste gemeten kan worden via een PREM en de PREM buiten de kaders van dit programma valt, wordt dit deze leer- en verbeterhypotheses niet meegenomen.
<u>Het doen van een X-thorax bij T1a niercelcarcinoom en het doen van een CT-thorax bij T1b-T4 niercelcarcinoom ter aantoning/uitsluiting longmetastasen in het diagnostische proces.</u>	Er wordt geen praktijkvariatie hierin verwacht, waardoor deze werd geëxcludeerd.

1352
1353

Literatuurlijst

1. Oude Voshaar MAH, Das Gupta, Z., Bijlsma, J. W. J., Boonen, A., Chau, J., Courvoisier, D. S., Curtis, J. R., Ellis, B., Ernestam, S., Gossec, L., Hale, C., Hornjeff, J., Leung, K. Y. Y., Lidar, M., Mease, P., Michaud, K., Mody, G. M., Ndosi, M., Opava, C. H., Pinheiro, G.R.C., Salt, M., Soriano, E.R., Taylor, W.J., Weel, A.E.A.M., de Wit, M., Wulffraat, N., van de Laar, M.A.F.J., Vonkeman, H. E. International Consortium for Health Outcome Measurement Set of Outcomes That Matter to People Living With Inflammatory Arthritis: Consensus From an International Working Group. *Arthritis Care and Research* 2019; 71: 1556-65.
2. 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.
3. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *Br J Gen Pract* 2000; 50: 892-9.
4. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.
5. Harding G, Cella D, Robinson D, Jr., et al. Symptom burden among patients with renal cell carcinoma (RCC): content for a symptom index. *Health Qual Life Outcomes* 2007; 5: 34.
6. Rao D, Butt Z, Rosenbloom S, et al. A Comparison of the Renal Cell Carcinoma-Symptom Index (RCC-SI) and the Functional Assessment of Cancer Therapy-Kidney Symptom Index (FKSI). *J Pain Symptom Manage* 2009; 38: 291-8.
7. Ames SC, Parker AS, Crook JE, et al. Quality of life of patients undergoing surgical treatment for newly-diagnosed, clinically localized renal cell carcinoma. *J Psychosoc Oncol* 2011; 29: 593-605.
8. Leal I, Milbury K, Engebretson J, et al. Interconnection: A qualitative analysis of adjusting to living with renal cell carcinoma. *Palliat Support Care* 2018; 16: 146-54.