

Eindrapport aandoeningswerkgroep HCC LEVERONCOLOGIE

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



Status: Vastgesteld via e-mailronde Kernteam UZ December 2023
Versie: 1.0
Datum: 20-12-2023

Inhoudsopgave

Samenvatting.....	5
1 Inleiding	8
1.1 Leeswijzer	9
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep	10
3 Afbakening aandoening.....	11
4 Set van uitkomstinformatie	12
4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek.....	12
4.2 Uitkomstdomeinen.....	12
4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten	12
4.2.1.1 Adviezen en uitzonderingen	13
4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten	13
4.2.3 Meetfrequentie	14
4.3 Structuur- en procesindicatoren	14
4.4 Patiëntkenmerken	15
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg	22
5 Samen Beslissen.....	23
5.1 Samen Beslismomenten	23
5.2 Toepassing van de set.....	24
6 Leren & Verbeteren	25
7 Zorginkoop en Transparantie.....	27
8 Advies	28
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg	31
Bijlage 2: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie.....	38
Bijlage 3: Termen en definities	39
Bijlage 4: Overzicht initiatieven	41
Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning.....	43
Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies.....	44
Bijlage 7: Indicatorenset HCC Leveroncologie.....	45
Bijlage 8: Overzicht beoordeling meetinstrumenten	46
Bijlage 9: Achtergrond cross-walks	49
Bijlage 10: Beschikbare cross-walks voor de PROMs in de set.....	52
Bijlage 11: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie.....	58
Bijlage 12: Resultaten interviews van patiënten.....	60
Bijlage 13: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren.....	62
Bijlage 14: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren	64
Bijlage 15: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel	66
Bijlage 16: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	73
Literatuurlijst	76

Lijst met gebruikte afkortingen

BCLC:	Barcelona Clinic Liver Cancer
BMI:	Body Mass Index
BRP:	Basis Registratie Personen
BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
CT:	Computer Tomografie
CTACAE:	Common Terminology Criteria for Adverse Events
DHBA:	Dutch Hepato Biliary Audit
DICA:	Dutch Institute for Clinical Auditing
EASL:	European Association for de Study of the Liver
EORTC:	European Organization for Research and Treatment for Cancerpatients
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
FDG:	Radioactief Glucose
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
HCC:	Hepatocellulair Carcinoom
HIDA:	Hepatobiliary Iminodiacetic Acid
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
HPB:	Hepato Pancreato Billiair
ICD:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICHOM:	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie
MDL:	Maag, Darm, Lever
MRI:	Magnetic Resonance imaging
NCCN:	National Comprehensive Cancer Network
NFK:	Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisatie
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NKR:	Nederlandse Kankerregistratie
NLV:	Nederlandse Leverpatiënten Vereniging
NRS:	Numerial Rating Scale
NVvR:	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVvH:	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVMDL:	Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology.
PET:	Positron Emissie Tomografie
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PhD:	Doctor of Philosophy
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
PROMIS:	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
QLC:	Quality of Life Questionnaire
mRECIST:	Modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors
SBRT:	Stereotactic Body Radiation Therapy

SIRT:	Selectieve Interne Radio Therapie
SONCOS:	Stichting Oncologische Samenwerking
TACE:	Transarteriële Chemo Embolisatie
TARE:	Transarteriële Radio Embolisatie
UMC:	Universitair Medisch Centrum
UZ:	Uitkomstgerichte Zorg
VKGN:	Vereniging Klinische Genetica Nederland
VAS:	Visual Analogue Scale
VRS:	Verbal Rating Scale
V&VN:	Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland
VWS:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Zibs:	Zorginformatie bouwstenen
ZiRA:	Het Ziekenhuis Referentie Architectuur procesmodel
ZKN:	Zelfstandige Klinieken Nederland
ZN:	Zorgverzekeraars Nederland

Samenvatting

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma Uitkomstgerichte Zorg 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 & de zorg te verbeteren gaat de kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan een betere kwaliteit van leven. De aandoeningswerkgroep Hepatocellulair Carcinoom (HCC) Leveroncologie heeft een set van uitkomstinformatie vastgesteld die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen. De set richt zich op volwassen patiënten met HCC, diagnosecode C22.0 (waarbij alleen Hepatocellulair Carcinoom is geïncludeerd (zie voor specificering van de code de dataset)), waarbij zowel de curatieve als palliatieve behandelopties onderdeel zijn van de set. Dit is een kleine patiëntengroep met een hoge ziektelast, aangezien dit een zeldzame aandoening betreft.

De set bestaat uit klinische - en patiënt-gerapporteerde uitkomstinformatie. De volgende klinische uitkomsten zijn vastgesteld: mortaliteit, overall survival, complicaties na resectie/ablatie/ intra arteriële lokale behandeling (Transarteriële Chemo Embolisatie (TACE)/ Selectieve Interne Radio Therapie (SIRT)) en levertransplantatie, complicaties na systemische therapie en stereotactische bestraling, recidief (na resectie, ablatie en levertransplantatie) en tijd tot recidief.

De patiënt-gerapporteerde uitkomsten omvatten de generieke uitkomsten kwaliteit van leven, ervaren gezondheid, fysiek functioneren, sociaal functioneren/participatie, mentaal functioneren: angst, vermoeidheid, pijn, cognitie en jeuk. De aandoeningswerkgroep adviseert om de uitkomsten te meten met de vragenlijsten uit de generieke PROMsset. Ze sluit daarmee aan bij de keuzes in de kernset van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC) aangevuld met de Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) Cognitive function abilities (4b) voor cognitie en de Verbal Rating Scale (VRS) Itch voor jeuk.

De uitkomstenset wordt gebruikt ter ondersteuning van de volgende Samen Beslismomenten:

- De keuze voor een lokale ablatie, partiële leverresectie, bestraling (SBRT)* of geen behandeling bij patiënten met kleine resectabele HCC (< 3cm) als door het MDO wordt ingeschat dat de patiënt vitaal genoeg is om deze opties te ondergaan
- De keuze voor een lokale ablatie (eventueel gecombineerd met intra-arteriële chemotherapie), partiële leverresectie, bestraling* of geen behandeling bij patiënten met resectabele HCC (> 3cm) als door het MDO wordt ingeschat dat de patiënt vitaal genoeg is minimaal twee van deze opties te ondergaan (de derde optie is niet behandelen)
- De keuze voor een type systemische behandeling (sorafenib/lenvatinib of atezolizumab + bevacizumab**) of geen systemische behandeling bij patiënten met een HCC, Child Pugh A levercirrose en Barcelona Clinic Liver Cancer (BCLC) stadium C OF Child-Pugh A levercirrose en BCLC stadium B, die progressief zijn na eerdere locoregionale therapie en voor wie locoregionale therapie niet meer mogelijk is
- De keuze voor wel of geen levertransplantatie voor de patiënten die voldoen aan de criteria voor levertransplantatie

**Bestraling maakt nu nog geen onderdeel uit van de in de richtlijn opgenomen behandelmethoden bij resectabele HCC. Anticiperend op de komende ontwikkelingen, wordt deze behandelwijze hier al wel genoemd. Zodra bestraling is opgenomen in de richtlijn dient deze te worden toegevoegd in de dataset.*

*** genoemde middelen kunnen wijzigen, aansluitend bij de stand van de wetenschap en de praktijk.*

Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep de onderstaande uitkomstinformatie (Tabel 1a) en structuur- en procesinformatie (Tabel 1b) als relevant bevonden voor Leren & Verbeteren.

Tabel 1a. Vastgestelde uitkomstindicatoren

Vastgestelde Uitkomstindicatoren		
LV1	Mortaliteit	Overlijden tijdens opname of binnen 30 dagen na leverresectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT), stereotactische bestraling of levertransplantatie voor HCC.
LV2	Overall survival	Tijdsduur dat de patiënt nog in leven is na de diagnose.
LV3	Complicaties na resectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT) en levertransplantatie	Het optreden van complicaties tijdens opname of gedurende de eerste 30 dagen na resectie/ ablatie/ intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT)/ levertransplantatie, op basis van Clavien-Dindo vanaf graad 3 (uitgesplitst naar ernst). Hierbij worden de complicaties die zijn opgenomen in de DHBA registratie specifiek geregistreerd.
LV4	Complicaties na stereotactische bestraling/ systemische therapie	Het optreden van een ongeplande opname gedurende de eerste 30 dagen na stereotactische bestraling/ systemische therapie vanwege HCC (of tijdens behandelperiode). ¹
LV5	Recidief (na resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie)	Het optreden van een recidief: locoregionale tumorprogressie en/of nieuwe intrahepatische metastase en/of extrahepatische metastase (radiologische (CT, MRI, of PET/CT) en/of histologische detectie (conform DHBA). Met onderscheid tussen lokaal en totaal.
LV6	Tijd tot recidief	De tijd vanaf start behandeling tot vaststelling van totaal recidief.

Tabel 1b. Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren

Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren		
LV7	Het percentage* van de patiënten in MDO conform SONCOS normen	Definitie A: Het ziekenhuis heeft het MDO voor patiënten met HCC ingericht conform de SONCOS normen: ja/nee Definitie B: Het percentage van de patiënten met voor het eerst de diagnose HCC dat het MDO voor HCC passeert, vóór de eerste behandeling
LV8	Doorlooptijd vanaf eerste MDO tot behandeling	Het percentage* van de patiënten waarbij de behandeling voor HCC start binnen 6 weken na het eerste MDO
LV9	Het aantal* behandelingen naar type behandeling	Het totaal aantal percutane leverablaties/ minor leveroperaties/ major leveroperaties vanwege HCC/ TACE/ SIRT/ combinatie ablatie en TACE/ combinatie ablatie en resectie/ SBRT/ systemische therapie/ best supportive care vanwege HCC.
LV10	Het aantal* nieuwe patiënten (totaal en naar type behandeling)	Het aantal patiënten met voor het eerst de diagnose HCC in het betreffende jaar (januari tot en met december) – waarvan behandeld met bovenstaande behandelingen
LV11	Het percentage* van de operatief behandelde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden	Het percentage van de geopereerde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden conform de Dutch Hepato Biliary Audit (DHBA) definitie

*Zowel aantallen als percentage worden voor deze indicator opgenomen

In tabel 1a en 1b zijn de volgende afkortingen gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom), MDO (Multi Disciplinair Overleg), SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking), TACE (Transarteriële chemo-embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radiatie Therapie), SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy),

¹ Deze indicator betreft een proxy voor het bepalen van complicaties, aangezien er niet een landelijke standaard is om deze gestructureerd vast te leggen. Zie voor een nadere beschrijving paragraaf 4.2.1.1

DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit), CT (Computer Tomografie), MRI (Magnetic Resonance Imaging), PET (Positron Emissie Tomografie).

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

1 Inleiding

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep Leveroncologie 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 koepelorganisaties² die het Hoofdlijnenakkoord (HLA) medisch specialistische zorg hebben ondertekend. De set van uitkomstinformatie is gericht op medisch specialistische zorg (tweede- en derdelijnszorg) en maakt zo veel mogelijk gebruik van reeds bestaande initiatieven en voorlopers omtrent uitkomstinformatie voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren die door de aandoeningswerkgroep als relevant worden beschouwd. Een uitgebreidere beschrijving van de doelstellingen en uitgangspunten van het programma is opgenomen in bijlage 1.

[Klik hier voor een video met meer informatie over Samen Beslissen](#)³

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

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

- In processtap 1 is de afbakening van de aandoening vastgesteld. De afbakening bepaalt op welke deel van de aandoening de focus komt te liggen en is beschreven a.d.h.v. de patiëntpopulatie en diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 2 zijn de belangrijkste Samen Beslismomenten vastgesteld die kunnen worden ondersteund met uitkomstinformatie.
In deze processtap is tevens een aantal Indicatoren voor Leren & Verbeteren vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor -o.b.v. het uitgangsmateriaal- eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 3 en 4 zijn klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten, de bijbehorende meetinstrumenten en meetfrequentie vastgesteld. Daarnaast zijn de patiëntkenmerken vastgesteld. Bij de keuze voor vragenlijsten voor patiënt gerapporteerde uitkomsten is gekeken naar hun geschiktheid voor mensen met beperkte gezondheidsvaardigheden a.d.h.v. de Pharos sneltest Vragenlijst⁵.
- In processtap 5 is de set van uitkomstinformatie technisch uitgewerkt (i.e., vertaald naar zorginformatiebouwstenen, zibs).
- In processtap 6 is het concepteindproduct (i.e., eindrapport en dataset) vastgesteld door de aandoeningswerkgroep. Dit concepteindproduct wordt voor commentaar en autorisatie eerst voorgelegd aan de achterban van de HLA partijen. Het resultaat van de autorisatie wordt vervolgens voorgelegd aan het Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg (BO-UZ).

² De HLA-partijen bestaan uit: Federatie Medisch Specialististen (FMS), Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland (V&VN), Patiëntenfederatie Nederland (PFN), Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra (NFU), Zelfstandige Klinieken Nederland (ZKN) en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

³ <https://youtu.be/l49saLQpWCQ>

⁴ <https://youtu.be/ff-kte6jT-M>

⁵ Het landelijk expertisecentrum Pharos draagt bij aan het terugdringen van grote gezondheidsverschillen. Uitgangspunt van Pharos is gezondheid en kwaliteit van zorg voor iedereen in Nederland. Een op de drie Nederlanders heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Dat betekent dat zij niet voldoende in staat zijn om mondelinge en schriftelijke informatie over gezondheid te vinden, te begrijpen en te gebruiken. De Pharos Sneltest is te gebruiken om vragenlijsten met elkaar te vergelijken en zo te beoordelen welke vragenlijst het meest geschikt is voor een zo'n groot mogelijke groep patiënten.

De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. Bij het samenstellen van de set is gebruik gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPD's) 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 Leveroncologie. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

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

1.1 Leeswijzer

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

2 Samenstelling aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep bestaat uit afgevaardigden van de HLA-partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 2a). Na een aanvankelijke stop, wegens het ontbreken van een internist-oncoloog, heeft de aandoeningswerkgroep in november 2022 een doorstart gemaakt. Op verzoek van de aandoeningswerkgroep is er een interventie-radioloog toegetreden omdat bepaalde behandelingen bij HCC worden uitgevoerd door deze functie. Dr. A.E. Braat is door de aandoeningswerkgroep gekozen tot inhoudelijk voorzitter.

De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris, methodoloog en adviseur digitale gegevensuitwisseling (zie Tabel 2b).

Tabel 2a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep

Organisatie	Naam afgevaardigde	
Afgevaardigden met mandaat		functie
NVvH	Dr. A.E. Braat	Chirurg
NVRO	Dr. A. Mendez Romero	Radiotherapeut Oncoloog
NIV	Dr. T. van der Hulle	Internist-oncoloog
NVMDL	Dr. F. van Vilsteren	MDL arts
NFU	Dr. C.I. Buis	Chirurg
PFN-NLV	Drs. J.A. Willemse	Patiëntvertegenwoordiger
PFN-NFK	Drs. E. Wolak	Patiëntvertegenwoordiger
V&VN	C. Verstraete	Verpleegkundig specialist
NVvR	Dr. A.R. van Erkel	Interventie-radioloog
Inhoudelijke experts met adviserende rol		
DHBA	Drs. M. R. de Graaff	Arts Onderzoeker DHBA

De volgende afkortingen zijn gebruikt: NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVMDL (Nederlandse Vereniging van Maag-Darm-Leverartsen), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra, PFN (Patiëntenfederatie Nederland), NLV (Nederlandse Leverpatiënten Vereniging), NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisatie), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit).

Tabel 2b. Ondersteunend team

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Oscar 't Hart (technisch voorzitter)
Zorginstituut Nederland	Chermain Denny (secretaris werksessie 1) en Herma Bijenhof (secretaris werksessie 2 tot en met 7), Oscar 't Hart (werksessie 8)
Zorginstituut Nederland	Sandra Oude Wesselink (methodoloog werksessie 1) en Willem Lijfering (methodoloog werksessie 2), Geeske Hofstra (werksessie 3 tot en met 8)
Nictiz	Yoella van Alderwegen (adviseur gegevensuitwisseling werksessie 1) en Marleen Oostendorp (adviseur digitale gegevensuitwisseling werksessie 2 tot en met 8)

3 Afbakening aandoening

De set richt zich op volwassen patiënten met hepatocellulair carcinoom (HCC) die daarvoor een medisch specialistische behandeling ondergaan in de 2^e en/of 3^e lijn. Deze groep wordt gedefinieerd door diagnosecode ICD-10 C22.0 waarbij de behandeltrajecten zowel curatief als palliatief kunnen zijn. Door de patiëntenpopulatie af te bakenen tot alleen diagnosecode C22.0 ontstaat een homogene patiëntenpopulatie, waarvoor een overzichtelijke set van uitkomstinformatie geselecteerd kan worden (zie Tabel 3).

Tabel 3. Afbakening van de aandoening

Afbakening van de aandoening
<i>Diagnose op basis van ICD-10</i>
ICD-10: C22.0 Maligne neoplasma van lever en intrahepatische galwegen waarbij alleen Hepatocellulair Carcinoom is geïncludeerd (zie voor specificering van de code de dataset).
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten jonger dan 18 jaar
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Curatief: leverresectie, leverablatie, levertransplantatie, stereotactische leverbestraling*
Palliatief: chemo-embolisatie (TACE), radio-embolisatie (SIRT), doelgerichte (systeem)therapie
<i>Tijdperiode</i>
Doorlopend

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICD-10 (tiende editie van het International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

**Bestraling maakt nu nog geen onderdeel uit van de in de richtlijn opgenomen behandelmethoden bij resectabele HCC. Anticiperend op de komende ontwikkelingen, wordt deze behandelmethode hier al wel genoemd. Zodra bestraling is opgenomen in de richtlijn dient deze te worden toegevoegd in de dataset (1-4)*

4 Set van uitkomstinformatie

De set van uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomsten, structuur- en procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van deze set is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets, de resultaten van een systematische review uit de literatuur en de input van de leden van aandoeningswerkgroep. De adviseur digitale informatie-uitwisseling heeft vervolgens in kaart gebracht welke gegevens van de set in het Elektronisch Patiënten Dossier (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 een inventarisatie gemaakt (zie bijlage 4) van bestaande sets van uitkomstinformatie in het uitgangsmateriaal die bedoeld zijn voor gebruik in de zorg voor patiënten met HCC: De landelijke kwaliteitsregistratie DHBA, de IKNL itemset HCC, de set van Patients Reported Outcome Measures (PROMs) Primaire levertumoren van het LUMC-, de European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire Core 30 (EORTC QLQ-C30) en de European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire HCC18 (EORTC QLQ-HCC18). Daarnaast is de generieke PROM-set van het programma Uitkomstgerichte Zorg meegenomen in deze praktijkverkenning.

4.2 Uitkomstdomeinen

De set voor uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld is gebaseerd op de DHBA en de set van PROMs Primaire levertumoren van het LUMC. Omdat de DHBA gericht is op resectie en ablatie zijn indicatoren toegevoegd voor intra-arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT), levertransplantatie, stereotactische bestraling en systemische therapie. Hiervoor is aangesloten bij de IKNL itemset HCC. Om tot een set van uitkomstinformatie te komen (i.e. een minimale/beperkte set voor uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van uitkomstdomeinen beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en Samen Beslissen. De aandoeningswerkgroep heeft hierbij beoordeeld hoe relevant het uitkomstdomein is om geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen ten behoeve van Leren & Verbeteren en/of met patiënten te bespreken tijdens het consultgesprek om gericht zorg op maat te kunnen bieden of patiënten te informeren over verwachte uitkomsten. De set voor uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten en patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PROs). De aandoeningswerkgroep heeft **6** klinische uitkomsten en **9** PROs opgenomen in de set voor uitkomstinformatie (zie Tabel 3a).

Er is met een drietal patiënten met HCC uit het netwerk van de Nederlandse Leverpatiënten Vereniging (NLV) gesproken over de door hen opgedane hun ervaringen in het behandeltraject. Deze inzichten zijn meegenomen in de besluitvorming met betrekking tot de uitkomsten. In bijlage 12 wordt hierop nader ingegaan. Daarnaast is gebruik gemaakt van een systematische review (zie bijlage 6) waarin de relevantie van uitkomsten voor patiënten is gescoord.

4.2.1 Klinische uitkomstinstrumenten

De definities van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 4a. De aandoeningswerkgroep vindt het relevant om patiënten te kunnen laten weten hoeveel personen sterven na een behandeling. En mocht de mortaliteit van een zorgaanbieder opvallend hoog zijn, dan wil ze daar inzicht in. Mortaliteit na behandeling is zeldzaam en verschillen in mortaliteit tussen zorgaanbieders zijn niet significant⁶. Door de kleine patiëntenpopulatie is casemix-correctie

⁶ Volgens de DHBA was het percentage leverresecties vanwege colorectale levermetastasen waarbij de patiënt binnen 30 dagen na de operatie en/of tijdens de ziekenhuis opname overlijdt lager dan 1%. Voor de HCC patiëntpopulatie is dit 1.5% (uit niet gepubliceerde resultaten van de DHBA). Het totaal aantal leverresecties bedroeg 1640 in 2021. Hierin zijn naast resecties voor primaire maligne levertumoren ook de leverresecties voor primaire benigne levertumoren, voor colorectale metastasen én vanwege een verdenking op een maligne tumor van de galwegen of de galblaas opgenomen.

zeer beperkt mogelijk. Voor Leren & Verbeteren dient de indicator mortaliteit als algemeen inzicht en monitoring, vanwege de beperkte patiëntpopulatie kan dit niet gebruikt worden om te benchmarken.

Overall survival is gedefinieerd als 'de tijdsduur dat de patiënt nog in leven is na de diagnose'. Het heeft de voorkeur van de werkgroep om survival te meten zonder maximale follow-up termijn. Patiënten gaan 5 jaar na diagnose voor de behandeling vaak terug van een gespecialiseerd centrum naar een ziekenhuis in de regio. Dan is voor registratie koppeling van informatie van verschillende ziekenhuizen nodig. Of een jaarlijkse check bij de Gemeentelijke Basisadministratie (GBA). Om registratielast te beperken is daarom besloten om een follow-up termijn van maximaal 5 jaar aan te houden ook omdat de verwachting is dat de aantallen te klein zijn voor de casemixcorrectie die nodig is.

Complicaties na resectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT) en levertransplantatie worden geregistreerd conform de DHBA-registratie: vanaf graad 3 (uitgesplitst naar ernst) volgens Clavien-Dindo met daarbij de specifieke complicaties van de DHBA-lijst.

Tijd tot recidief volgt uit de registratie van het recidief. Omdat de sterfte in de HCC patiëntenpopulatie hoog is, is voor deze indicator gekozen in plaats van voor recidiefvrije overleving (6).

4.2.1.1 Adviezen en uitzonderingen

Om een beeld te geven van de complicaties na systemische therapie en stereotactische bestraling is theoretisch gezien de Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) – een maat voor toxiciteit – het meest geschikt. De aandoeningswerkgroep heeft hier niet voor gekozen omdat registreren volgens de CTCAE nog niet gebruikelijk is én een hoge registratielast geeft. In plaats hiervan neemt de aandoeningswerkgroep de indicator 'optreden van ongeplande opname gedurende de behandelperiode' op.

De aandoeningswerkgroep vindt respons na behandeling een belangrijke klinische uitkomst en pleit voor het vastleggen hiervan middels modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST)-criteria (7, 8): complete respons, partiële respons, stabiele ziekte en progressieve ziekte – hiermee aansluitend bij de NKR. Respons wordt beschreven in vrije tekstvelden en niet discreet in het EPD vastgelegd. Om de set voor uitkomstinformatie te kunnen implementeren is periodieke gestructureerde vastlegging in het EPD noodzakelijk. Aangezien dit nu niet tot de mogelijkheden behoort en registratielast veroorzaakt, is respons niet opgenomen in de dataset. Een advies over het periodiek gestructureerd vastleggen van deze registratie is opgenomen in hoofdstuk 8.

4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomstinstrumenten

De aandoeningswerkgroep heeft de volgende 'patient reported outcome measures' (PROMs) opgenomen in de set van patiëntgerapporteerde uitkomstinformatie:

- Kwaliteit van leven
- Ervaren gezondheid
- Fysiek functioneren
- Sociaal functioneren
- Mentaal functioneren: angst
- Vermoeidheid
- Pijn
- Cognitie
- Jeuk

Met de eerste 7 uitkomsten sluit ze aan bij de basis van de PROMsset Primaire Levertumoren die gebruikt wordt door het LUMC en bij het advies van de aandoeningswerkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg. Cognitie en jeuk zijn toegevoegd op initiatief van de patiëntvertegenwoordigers. Met uitzondering van pijn en jeuk worden alle uitkomsten gemeten met PROMIS-vragenlijsten. Voor het meten van pijn wordt de NRS Scale pijnintensiteit opgenomen in de set en voor het meten van jeuk de VRS Itch. De vragenlijsten jeuk en cognitie worden opgenomen zodra deze zijn vertaald in het Nederlands en zijn gevalideerd. Zie ook hoofdstuk 8 Advies hierover.

De aandoeningswerkgroep vindt het belangrijk om het aantal PROs en PROMs beperkt te houden. Ze sluit daarom alleen aan bij het basisdeel van de LUMC set en niet bij de totale set, waarin ook de Lever Symptomen Index (LSI) is opgenomen. Verder vervangt ze voor Fysiek Functioneren de PROMIS-vragenlijst met 8 vragen door de 4 vragenversie.

De beoordeling van de klinimetrische eigenschappen en hanteerbaarheid van de PROMs is opgenomen in bijlage 8 (Beoordeling meetinstrumenten).

Ziekenhuizen kunnen ervoor kiezen om een andere vragenlijst uit het adviesrapport Generieke PROMs over te nemen. Met behulp van cross-walks kunnen er vergelijkingen tussen ziekenhuizen en tussen patiënten gemaakt worden. Cross-walks zijn omrekeningstabellen waarmee scores op de ene PROM vergeleken kunnen worden met scores op een andere PROM via een generieke meettabel (zie bijlage 9 voor meer informatie over cross-walks).

4.2.3 Meetfrequentie

De vastgestelde meetmomenten van de klinische uitkomsten, de proces- en structuurindicatoren en PROMs staan vermeld in Tabel 4a.

De klinische uitkomsten worden veelal gemeten gedurende en kort na de behandeling. Bij de uitkomsten overall survival, recidief en tijd tot recidief is de follow up tot maximaal 5 jaar na start van de behandeling. Controle op recidieven vindt om de 3 tot 4 maanden na behandeling plaats. Hiermee wordt aangesloten bij de richtlijn en bij de werkwijze van zorgaanbieders. In de praktijk wordt gezien dat het follow up moment tussen ziekenhuizen varieert van 3 tot 4 maanden na behandeling. Aansluiten bij wat in de praktijk reeds wordt toegepast voorkomt registratielast.

De proces- en structuurindicatoren worden jaarlijks gerapporteerd. De PROMs worden gemeten bij de start van de behandeling, 3, 6 en 12 maanden na de behandeling en vervolgens jaarlijks.

4.3 Structuur- en procesindicatoren

Bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie zijn structuur- en procesindicatoren van de indicatorenset DHBA uit de Transparantiekalender 2022 gebruikt als uitgangsmateriaal. De populatie van de DHBA sluit echter niet helemaal aan bij de afbakening van deze uitkomsten set. Ze bestaat uit leverresecties voor primaire maligne en benigne levertumoren, voor colorectale metastasen én vanwege een verdenking op een maligne tumor van de galwegen of de galblaas. En uit ablaties voor levertumoren. Enerzijds is ze dus breder, niet alleen HCC-patiënten vallen binnen de afbakening van de DHBA. Anderzijds is ze smaller, andere behandelingen voor HCC dan resectie en ablatie vallen niet binnen de afbakening. De aandoeningswerkgroep heeft een procesindicator uitgebreid en overgenomen van deze set (aantal behandelingen naar type behandeling). Voor de indicator over het prehabilitatieprogramma is de definitie van dit programma overgenomen van de DHBA datadictionary. In hoofdstuk 6 Leren & Verbeteren worden de gemaakte keuzes nader toegelicht (voor de onderbouwing per indicator, zie bijlage 7).

4.4 **Patiëntkenmerken**

De aandoeningswerkgroep heeft **8** patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 4b). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om casemix correctiemodellen te ontwikkelen om spiegelinformatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners.

De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

1 **Tabel 4a. Vastgestelde set voor uitkomstinformatie**

2 Deze tabel geeft een overzicht van alle variabelen die in de set zijn opgenomen: (1) de uitkomstindicatoren, bijbehorende meetinstrumenten en
 3 meetfrequentie, (2) de structuur- en procesindicatoren, en (3) de patiënt gerapporteerde uitkomsten. In Tabel 3b zijn de patiëntkenmerken
 4 opgenomen. Hoofdstuk 4 beschrijft de inhoud van de set, terwijl de toepassing van de set (inclusief uitleg) wordt beschreven in de hoofdstukken over
 5 Samen Beslissen, Leren & Verbeteren en Zorginkoop. In deze tabel wordt wel de link naar de diverse toepassingen per variabele gemaakt, maar de
 6 verdere uitsplitsing (bijvoorbeeld naar behandeltrajecten, Samen Beslismomenten, patients-like-me) wordt in de betreffende hoofdstukken gedaan.
 7 In de dataset (Excelbestand, uitgewerkt door de adviseur digitale informatie-uitwisseling) zijn de variabelen verder uitgewerkt (bijvoorbeeld definities,
 8 codelijsten).

Patiënt populatie in de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meet-frequentie*	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>		
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren	Transparantie
Klinische uitkomstinformatie							
Alle patiënten	Mortaliteit	Overlijden tijdens opname of binnen 30 dagen na leverresectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling, stereotactische bestraling, of levertransplantatie voor HCC.	Alle 30 dagen na resectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling, stereotactische bestraling, (of tijdens opname)	Zorgverlener	SB 1, 2, 3 en 4	LV1	N.v.t.
Alle patiënten	Overall survival	Tijdsduur dat de patiënt nog in leven is na de diagnose.	Eenmalig (bij vaststellen overlijden in het ziekenhuis) én jaarlijks obv Basisregistratie Personen – tot maximaal 5 jaar na start van de behandeling	Zorgverlener	SB 1, 2, 3 en 4	LV2	N.v.t.

Patiënten met resectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT) of levertransplantatie	Complicaties na resectie, ablatie, intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT) en levertransplantatie	Het optreden van complicaties tijdens opname of gedurende de eerste 30 dagen na resectie/ablatie/ intra arteriële lokale behandeling (TACE/SIRT)/ levertransplantatie, op basis van Clavien-Dindo vanaf graad 3 (uitgesplitst naar ernst). Hierbij worden de complicaties die zijn opgenomen in de DHBA registratie specifiek geregistreerd.	Alle 30 dagen na resectie/ablatie/ intra arteriële lokale behandeling en transplantatie	Zorgverlener	SB 1, 2, en 4	LV3	N.v.t.
Patiënten met stereotactische bestraling/ systemische therapie	Complicaties na stereotactische bestraling/ systemische therapie	Het optreden van een ongeplande opname gedurende de eerste 30 dagen na stereotactische bestraling/ systemische therapie vanwege HCC (of tijdens behandelperiode).	Alle 30 dagen na stereotactische bestraling/ systemische therapie (of tijdens behandelperiode)	Zorgverlener	SB 1, 2, 3 en 4	LV4	N.v.t.
Patiënten met resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie	Recidief (na resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie)	Het optreden van een recidief: locoregionale tumorprogressie en/of nieuwe intrahepatische metastase en/of extrahepatische metastase (radiologische (CT, MRI, of PET/CT) en/of histologische detectie (conform DHBA). Met onderscheid tussen lokaal en totaal.	Volgens het follow-up schema uit de richtlijn, om de 3 tot 4 maanden de eerste 2 jaar, vervolgens elk half jaar tot 5 jaar na behandeling	Zorgverlener	SB 1, 2 en 4	LV5	N.v.t.
Patiënten met	Tijd tot recidief	De tijd vanaf start behandeling tot vaststelling van recidief.		Zorgverlener	SB 1, 2 en 4	LV6	N.v.t.

resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie			Enmalig (bij vaststellen recidief) tot maximaal 5 jaar na start behandeling				
Proces- en structuurinformatie							
Alle patiënten	Het percentage van de patiënten in MDO conform SONCOS normen	Structuurindicator: Heeft het ziekenhuis het MDO voor patiënten met HCC ingericht conform SONCOS normen: Ja/Nee	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV7	Nee
		Procesindicator: Het percentage van de patiënten met voor het eerst de diagnose HCC dat het MDO* voor HCC passeert vóór de eerste behandeling.	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV7	Nee
Alle patiënten	Doorlooptijd vanaf het eerste MDO tot behandeling	Het percentage van de patiënten waarbij de behandeling voor HCC start binnen 6 weken na het eerste MDO*.	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV8	Nee
Alle patiënten	Het aantal behandelingen naar type behandeling	Het totaal aantal percutane leverablaties, minor leveroperaties/ major leveroperaties vanwege HCC/ TACE/SIRT/ combinatie ablatie en TACE/ combinatie ablatie en resectie/ SBRT/ systemische therapie/ best supportive care	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV9	Nee
Alle patiënten	Het aantal nieuwe patiënten (totaal en naar type behandeling)	Aantal patiënten met voor het eerst de diagnose HCC in het betreffende jaar (januari tot en met december) – waarvan	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV10	Nee

		behandeld met bovenstaande behandelingen					
Alle operatief behandelde patiënten	Het percentage van de operatief behandelde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden	Het percentage van de geopereerde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden (DHBA definitie)	Jaarlijks	Zorgverlener	N.v.t.	LV11	Nee
Patiënt gerapporteerde uitkomst informatie							
Alle patiënten	Kwaliteit van leven	PROMIS® Global02	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Ervaren gezondheid	PROMIS® Global01	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Fysiek functioneren	PROMIS® Lichamelijk functioneren - Short Form [4a]	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Sociaal functioneren/ Participatie	PROMIS® Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten - Short Form [4a]	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Mentaal functioneren: angst	PROMIS® v1.0 Anxiety - Short Form [4a]	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling,	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee

			vervolgens jaarlijks				
Alle patiënten	Vermoeidheid	PROMIS® Vermoeidheid - Short Form [4a]	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Pijn	Numerieke beoordelingsschaal pijnintensiteit	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Jeuk	Visual Analogue Scale Itch	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee
Alle patiënten	Cognitief functioneren	PROMIS® Cognitive Function - Abilities - Short Form [4a]	Voor start van de behandeling en 3,6 en 12 maanden na behandeling, vervolgens jaarlijks	Patiënt	SB1, 2, 3 en 4	Nee	Nee

- 9 De volgende afkortingen zijn gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom), TACE (Transarteriële Chemo Embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radiatie Therapie), CT
10 (Computer Tomografie), MRI (Magnetische Resonantie Beeldvorming), PET (Positron Emissie Tomografie), DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit), MDO (Multi Disciplinair
11 Overleg), SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking), SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy), PROMIS (Patient-Reported Outcomes Measurement
12 Information System)
13 * Het gaat hier om het MDO conform SONCOS normen

Tabel 4b. Vastgestelde set patiëntkenmerken

Patiëntkenmerken	Definitie	Meetfrequentie
Geboortedatum	Leeftijd o.b.v. geboortedatum	Baseline (screening)
Geslacht	Geslacht	Baseline (screening)
Lengte	Lengte	Baseline (screening)
Gewicht	Gewicht	Baseline (screening)
Diagnose HCC	Diagnose HCC	Baseline (screening)
Diagnose levercirrose	Diagnose levercirrose	Baseline (screening)
MELD score indien cirrose	Lab uitslag	Baseline (screening)

* De volgende afkortingen zijn gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom), MELD (Model for End-stage Liver Disease)

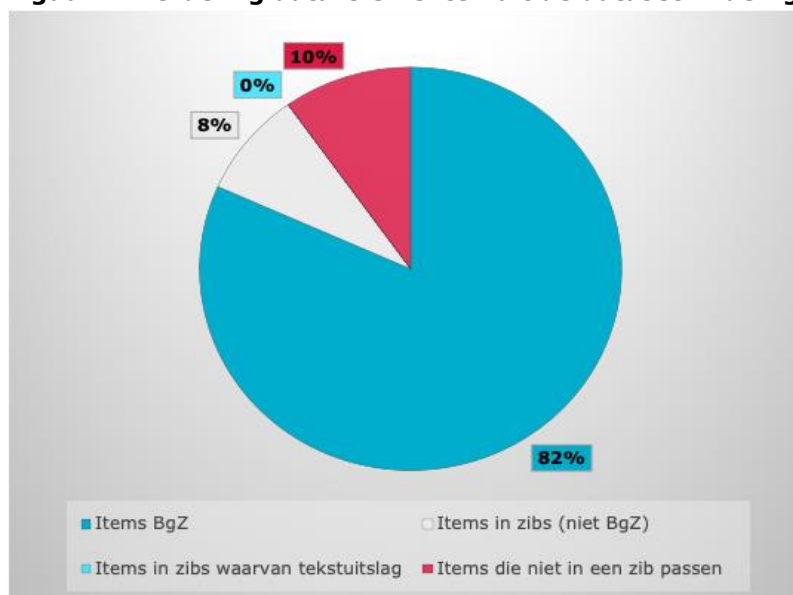
In hoofdstuk 8 is in een advies opgenomen welke patiëntkenmerken de aandoeningswerkgroep belangrijk vindt om op te nemen in de dataset zodra deze variabelen discreet in het EPD geregistreerd worden.

4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set voor uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels (zie bijlage 2) ⁷. Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces – is toegevoegd in bijlage 13. Bijlage 14 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de klinische zorginformatie uit de dataset (i.e., technische uitwerking van de set in bijlage 2) onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁸. Hieruit blijkt dat 82% van deze data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP5⁹ de BgZ aan het implementeren. Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 82% van de klinische data-elementen in de set van uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

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



Bovenstaande Pie-Chart gaat over klinische maten, PROMs zijn niet geïnccludeerd. In totaal is 82% van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel van de BgZ.

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

⁷ De uitwerking van de data-elementen naar bestaande landelijk vastgestelde zibs betreft de klinische zorginformatie (geregistreerd door zorgverleners): klinische uitkomsten, patiëntkenmerken en behandelkenmerken. Patiëntenvragenlijsten (PROMs) zijn niet uitgewerkt in de dataset. Voor de specificatie van PROMs wordt gerefereerd naar de desbetreffende meetinstrumenten.

⁸ 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>

⁹ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

5 Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria ontleend aan wetenschappelijke literatuur^(9, 10). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1. Voor elk beslismoment heeft de werkgroep vastgesteld op welke wijze uitkomstinformatie gebruikt kan worden: (1) geaggregeerde uitkomstinformatie kan worden gebruikt bij het kiezen tussen verschillende voorgestelde behandelingen (patients-like-me) en (2) de eigen uitkomsten van de patiënt kunnen in de spreekkamer worden besproken (n=1). In bijlage 11 worden deze toepassingen nader uitgelegd. Om deze toepassingen mogelijk te maken heeft de aandoeningswerkgroep –i.s.m. de ICT-expert- 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 **4** Samen Beslismomenten (zie Tabel 5a) vastgesteld die voldoen aan de gehanteerde criteria¹⁰. Deze Samen Beslismomenten zijn vastgesteld op basis van de discussie over de criteria en de relevantie vanuit het medisch – en patiëntperspectief.

Tabel 5a. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment
	De keuze ...
1	voor een lokale ablatie, partiële leverresectie, bestraling* of geen behandeling bij patiënten met kleine resectabele HCC (<3cm) als door het MDO wordt ingeschat dat de patiënt vitaal genoeg is om deze opties te ondergaan”.
2	voor een lokale ablatie (eventueel gecombineerd met intra-arteriële chemotherapie), partiële leverresectie, bestraling* of geen behandeling bij patiënten met resectabele HCC (> 3cm) als door het MDO wordt ingeschat dat de patiënt vitaal genoeg is om minimaal twee van deze opties te ondergaan (de derde optie is niet behandelen)
3	voor type systemische behandeling (sorafenib/lenvatinib of atezolizumab + bevacizumab**) of geen systemische behandeling bij patiënten met een HCC, Child Pugh A levercirrose en BCLC stadium C OF Child-Pugh A levercirrose en BCLC stadium B, die progressief zijn na eerdere locoregionale therapie en voor wie locoregionale therapie niet meer mogelijk is.
4	voor wel of geen levertransplantatie voor de patiënten die voldoen aan de criteria voor levertransplantatie.

*Bestraling maakt nu nog geen onderdeel uit van de in de richtlijn opgenomen behandelmethoden bij resectabele HCC. Anticiperend op de komende ontwikkelingen, wordt deze behandelmethode hier al wel genoemd. Zodra bestraling is opgenomen in de richtlijn dient deze te worden toegevoegd in de dataset (1-4)

** genoemde middelen kunnen wijzigen, aansluitend bij de stand van de wetenschap en de praktijk. De volgende afkortingen zijn gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom), MDO (Multidisciplinair Overleg), BCLC (Barcelona Clinic Liver Cancer).

De aandoeningswerkgroep heeft een onderscheid gemaakt in laesies < 3 cm en > 3 cm. Voor tumoren <3cm worden zowel ablatie als resectie als een in opzet curatieve behandeling gezien.

¹⁰ Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) Behandelvoorkeur. Het is aannemelijk dat de voorkeur van de patiënt voor één van de (behandel)opties afhankelijk is van de persoonlijke situatie en kenmerken van de patiënt. (3) Gebalanceerde keuzeopties. De voor- en nadelen van de verschillende opties, inclusief de optie om niet te behandelen, zijn dermate met elkaar in balans dat het verantwoord is om deze aan de patiënt voor te leggen. De keuze voor de behandeling, of niet behandelen, kan dan gemaakt worden op basis van een zorgvuldige afweging tussen patiëntvoorkeuren en voor- en nadelen van de (behandel)opties.

Voor tumoren >3cm kan resectie in opzet curatief zijn, maar wordt vanwege een hogere kans op (lokaal) recidief, ablatie niet als een in opzet curatieve behandeling gezien (en dus als palliatief). Door het toevoegen van intra-arteriële behandeling in combinatie met ablatie voor tumoren >3cm wordt de kans op (lokaal) recidief teruggedrongen, om hiermee alsnog een in opzet curatieve behandeling te bereiken.

De aandoeningswerkgroep heeft ervoor gekozen aan alle Samen Beslismomenten de mogelijkheid om af te zien van behandeling toe te voegen. Ze is van mening dat een patiënt in iedere fase van het behandeltraject de keuze moet hebben om af te zien van behandeling. Afzien van behandeling bij andere behandelkeuzes die niet onderdeel zijn van deze set dient altijd onderdeel te zijn van het goede gesprek in de spreekkamer maar kan niet geregistreerd worden binnen deze set.

5.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5b). Zij heeft daarbij tevens aangegeven voor welke toepassing(en) in het kader van Samen Beslissen de betreffende uitkomst kan worden gebruikt.

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

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismoment*				Toepassing	
	SB1	SB2	SB3	SB4	Patients-like-me	N=1
<i>Klinische uitkomsten</i>						
Mortaliteit na behandeling	X	X	X	X	X	
Overall survival	X	X	X	X	X	
Complicaties na behandeling	X	X	X	X	X	
Recidief	X	X		X	X	
Tijd tot recidief	X	X		X	X	
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>						
Kwaliteit van leven	X	X	X	X	X	X
Ervaren gezondheid	X	X	X	X	X	X
Fysiek functioneren - participatie	X	X	X	X	X	X
Mentaal functioneren - angst	X	X	X	X	X	X
Vermoeidheid	X	X	X	X	X	X
Jeuk	X	X	X	X	X	X
Pijn	X	X	X	X	X	X
Cognitief functioneren	X	X	X	X	X	X

*Zie Tabel 5a voor een nadere beschrijving van de Samen Beslismomenten.

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft een set van uitkomstinformatie samengesteld die gebruikt kan worden om zorgprofessionals en zorgorganisaties te voorzien van spiegelinformatie van landelijk verzamelde uitkomsten t.b.v. Leren & Verbeteren. Spiegelinformatie biedt zorgprofessionals en zorgorganisaties inzicht in de uitkomsten die door de eigen instelling zijn behaald in vergelijking met de uitkomsten die zijn behaald door andere instellingen die dezelfde zorghandelingen uitvoeren bij dezelfde patiëntenpopulatie (zie bijlage 13 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

Zes klinische uitkomsten, de vijf structuur- en procesindicatoren en 8 patiënt-gerapporteerde uitkomsten voldoen aan de criteria¹¹ en zijn daarmee relevant als indicatoren voor Leren & Verbeteren (Tabel 6). Voor de operationalisatie van de indicatoren voor Leren & Verbeteren wordt verwezen naar Bijlage 14. De aandoeningswerkgroep heeft uitgebreid stilgestaan bij de verschillende indicatoren.

Een van de SONCOS normen heeft betrekking op de inrichting van het MDO. Om het percentage van de patiënten dat het MDO conform SONCOS normen passeert te meten heeft de werkgroep 2 indicatoren geselecteerd. Eén om te borgen dat het MDO conform SONCOS normen is ingericht en één om te meten hoeveel patiënten het MDO passeren.

Een andere indicator waarbij de SONCOS definitie is aangepast is 'doorlooptijd vanaf eerste contact tot behandeling conform SONCOS normen'. De complexiteit bij deze indicator is dat het lastig is om het eerste contactmoment vast te stellen. Patiënten zijn soms al lang onder behandeling voor een aan HCC gerelateerde aandoening, voor ze HCC krijgen. Het eerste contactmoment voor HCC is dus niet altijd gelijk aan het eerste contactmoment bij de relevante specialist. Daar komt bij dat patiënten voor een deel van de behandeling naar een gespecialiseerd centrum gaan en dat gegevens van meerdere ziekenhuizen gekoppeld moeten worden om de indicatorwaarde te bepalen. De werkgroep heeft daarom gekozen voor 'het eerste MDO' als benadering van het eerste contact. In het SONCOS normeringsdocument is opgenomen dat de doorlooptijd met drie weken mag worden verlengd wanneer een patiënt doorverwezen wordt naar een andere zorginstelling. Dat is hier niet van toepassing. In hoofdstuk 8 Advies wordt de wens beschreven om in de toekomst wel de procesindicator 'doorlooptijd vanaf eerste contact tot behandeling' aan te laten sluiten bij de SONCOS normen.

De aandoeningswerkgroep vindt het aanbieden van een prehabilitatieprogramma bij een abdominale ingreep een belangrijke ondersteuning in het preoperatieve traject. Doordat de patiënt fitter de operatie ingaat wordt de kans op complicaties verkleind. Uit de discussies tijdens de werksessies blijkt dat een prehabilitatieprogramma niet overal wordt aangeboden. De aandoeningswerkgroep is van mening dat ieder centrum een prehabilitatieprogramma zou moeten aanbieden.

¹¹ Criteria voor uitkomst indicatoren voor Leren & Verbeteren: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de indicatoren voor Leren & Verbeteren voldoen aan criteria 1 en 2.

Tabel 6. Indicatoren voor Leren & Verbeteren

Vastgestelde uitkomstindicatoren	
LV1	Mortaliteit
LV2	Overall survival
LV3	Complicaties na resectie/ ablatie/intra arteriële lokale behandeling (TACE SIRT) en levertransplantatie
LV4	Complicaties na stereotactische bestraling/ systemische therapie
LV5	Recidief (na resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie)
LV6	Tijd tot recidief
Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren	
LV7	Het percentage van de patiënten in MDO conform SONCOS normen*
LV8	Doorlooptijd vanaf eerste MDO tot behandeling*
LV9	Het aantal behandelingen naar type behandeling*
LV10	Het aantal nieuwe patiënten (totaal en naar type behandeling)*
LV11	Het percentage van de operatief behandelde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden*

*Zowel aantallen als percentage worden voor deze indicator opgenomen

De volgende afkortingen zijn gebruikt: TACE (Transarteriële Chemo Embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radiotherapie), MDO (Multi Disciplinair Overleg, SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking)

Bij alle indicatoren voor het Leren en Verbeteren zal worden onderzocht welke patiëntkenmerken relevant zijn als casemix variabelen. De werkgroep hecht eraan te benoemen dat dit bij de indicator overall survival zeker ook zeer relevant is. Survival is sterk afhankelijk van het stadium en de tumorkenmerken.

7 Zorginkoop en Transparantie

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

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

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

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

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

8 Advies

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

Klinische uitkomsten

Respons

De werkgroep had aanvankelijk gekozen voor de klinische uitkomst 'respons na intra arteriële lokale behandeling, stereotactische bestraling en systemische therapie middels de criteria van de mRECIST'. En voor de daaruit af te leiden 'tijd tot progressie'. Met mRECIST wordt respons gestandaardiseerd beoordeeld en dit maakt vergelijken tussen ziekenhuizen mogelijk. Respons wordt nu in vrije tekstvelden geregistreerd én daarbij worden niet altijd de mRECIST criteria aangehouden. De aandoeningswerkgroep vindt het erg belangrijk dat ziekenhuizen respons kunnen gebruiken voor het Leren en Verbeteren en doet dan ook het dringende advies om de verslaglegging in het EPD op de middellange termijn te standaardiseren middels mRECIST.

Overall Survival

Deze klinische uitkomst is opgenomen in de kernset met een maximale follow up periode van 5 jaar. De aandoeningswerkgroep adviseert om de ziekenhuisregistratie jaarlijks bij te werken met de Gemeentelijke Basisregistratie. Hierdoor wordt het mogelijk om deze indicator ook te blijven meten na afloop van de follow up periode van 5 jaar.

Proces- en structuurindicatoren

Samenwerking met transplantatiecentrum

De werkgroep vindt de expertise van een levertransplantatiecentrum van belang voor alle HCC patiënten. Dit zou geborgd kunnen worden door alle patiënten minimaal 1 keer te bespreken in het MDO van een transplantatiecentrum. De werkgroep vindt dit niet nodig, maar ze pleit wel voor een structurele samenwerking tussen referentiecentra en levertransplantatiecentra. En ze wil graag dat hiervoor een SONCOS norm wordt ontwikkeld.

Doorlooptijd

Zoals beschreven in hoofdstuk 6, is de indicator die de doorlooptijd van eerste polikliniekbezoek tot behandeling meet, aangepast naar de doorlooptijd vanaf het eerste MDO. Dit omdat het complex is om het eerste contactmoment vast te stellen en omdat data van meerdere ziekenhuizen gekoppeld moeten worden om de indicatorwaarde te bepalen. Patiënten zijn soms al lang onder behandeling voor een aan HCC gerelateerde aandoening, voor ze HCC krijgen. Het eerste contactmoment voor HCC is dus niet altijd gelijk aan het eerste contactmoment bij de relevante specialist. En bij een deel van de patiënten beperkt de behandeling voor HCC zich niet tot één centrum. De aandoeningswerkgroep adviseert om te onderzoeken hoe de doorlooptijd wel vanaf het eerste contact tot behandeling kan worden gedefinieerd.

PROMs (Patient Reported Outcomes Measures)

Cognitie en jeuk

De aandoeningswerkgroep vindt het belangrijk dat cognitie en jeuk gemeten worden. De hiervoor beschikbare PROMs zijn opgesteld in het Engels. Hiermee zijn deze voor nu niet hanteerbaar. Voordat deze twee vragenlijsten opgenomen kunnen worden in de set, dienen ze te worden vertaald naar het Nederlands en te worden gevalideerd.

Overige onderwerpen

Psychologische ondersteuning

In de afgenomen interviews is naar voren gekomen dat patiënten psychologische ondersteuning zowel voor zichzelf als voor hun naasten erg belangrijk vinden. Het is een onderwerp dat is onderbelicht in het behandeltraject en onderdeel van het goede gesprek moet zijn. De aandoeningswerkgroep benadrukt dat ook in de nazorg van de patiënt psychosociale ondersteuning aangeboden dient te worden.

Seksualiteit en intimiteit

De aandoeningswerkgroep heeft geconstateerd dat seksualiteit en intimiteit onderwerpen zijn die in de spreekkamer (nog) niet (voldoende) aan bod komen. Patiënten realiseren zich vaak onvoldoende welke impact de behandeling heeft op hun leven en hiermee op seksualiteit en intimiteit. In het kader van de relevantie voor de vastgestelde Samen Beslismomenten heeft de aandoeningswerkgroep bediscussieerd of seksualiteit en intimiteit al dan niet gekoppeld moet worden aan een Samen Beslismoment en zo ja, aan welk Samen Beslismoment. De conclusie van de aandoeningswerkgroep is dat seksualiteit en intimiteit een belangrijk thema is om in de spreekkamer te bespreken maar dat het niet gekoppeld kan worden aan een specifiek Samen Beslismoment.

De aandoeningswerkgroep heeft onderzocht of er, gelet op de relevantie van dit onderwerp, PROMs beschikbaar zijn die recht doen aan een goede en gewenste uitvraag over dit onderwerp. Dit blijkt niet het geval te zijn. De beschikbare PROMs gaan te specifiek over seksualiteit en minder over intimiteit.

Samen Beslismoment 3

Om Samen Beslismoment 3 te kunnen opnemen in de set pleit de aandoeningswerkgroep ervoor om **zo spoedig mogelijk** het EPD uit te breiden met velden voor Child-Pugh en BCLC.

Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep adviseert om de volgende patiëntkenmerken op te nemen in de dataset zodra deze variabelen discreet in het EPD geregistreerd worden:

- Etiologie van de HCC (eventuele leverziekten)
- Child-Pughscore
- Comorbiditeiten
- Etiologie van de cirrose (alcohol, metabolic associated fatty liver disease, hepatitis B, hepatitis C, alfa-1-antritrypsine deficiëntie, ijzerstapelingsziekte, koperstapelingsziekte, auto-immuun hepatitis, primaire scleroserende cholangitis, primaire biliaire cholangitis)
- BCLC stadium
- Aantal Laesies
- Diameter van de grootste laesie
- ASA score (conform de DHBA registratie wordt de ASA score gerapporteerd door de anesthesist)
- Alcoholgebruik (actief en in het verleden)

Vast contactpersoon

De aandoeningswerkgroep vindt het van belangrijke meerwaarde dat de patiënt een vast contactpersoon heeft in de persoon van een physician assistant, verpleegkundig specialist dan wel een gespecialiseerd verpleegkundige in de rol van casemanager die de patiënt ondersteunt, meedenkt, adviseert en helpt keuzes te maken.

Aanpassingen in de richtlijn

De aandoeningswerkgroep vindt het belangrijk dat het conceptrapport en de dataset aangepast worden indien er wijzigingen in bestaande richtlijnen zijn. Bestraling maakt nu nog geen

onderdeel uit van de in de richtlijn opgenomen behandelmethoden bij HCC. Anticiperend op de komende ontwikkelingen, wordt deze behandelmethode hier al wel genoemd. Zodra bestraling is opgenomen in de richtlijn dient deze te worden toegevoegd in de dataset.

Informatie tussen ziekenhuizen combineren

Patiënten met een HCC worden vaak in meerdere ziekenhuizen gezien, wegens de verschillende expertises in de behandeling. Dit brengt uitdagingen mee in de registratie. Voor deze patiëntengroep in het bijzonder is het van belang om gegevens tussen verschillende ziekenhuizen aan elkaar te koppelen. Om juiste en complete informatie terug te kunnen koppelen ten behoeve van zowel Samen Beslissen als Leren & Verbeteren.

Evaluatie

De aandoeningswerkgroep realiseert zich dat zij nu niet kan overzien wat de impact gaat zijn als dit rapport en de dataset in gebruik worden genomen. De set moet altijd up-to-date zijn conform de stand van de wetenschap en een continue evaluatie na implementatie is nodig. In de evaluatie dient er aandacht te zijn voor:

- Registratielast (is deze voldoende hanteerbaar)
- Beslismomenten (stroken deze met de praktijk)
- Het aantal deelnemende centra
- Responspercentage PROMs (is deze groot genoeg)
- Leren & Verbeteren (is een goede en noodzakelijke casemix correctie mogelijk, onder andere gegeven de bescheiden omvang van de patiëntenpopulatie)

Tenslotte vindt de NVVH deze set niet geschikt voor implementatie *naast* de al langer bestaande klinische registratie, de Dutch Hepato Biliary Audit (DHBA). Deze registratie is leidend voor de NvvH voor leren en verbeteren.

Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg

Programma Uitkomstgerichte Zorg

Wat houdt het programma Uitkomstgerichte Zorg (UZ) in?

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

Van wie is het programma?

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

Wanneer vindt het programma UZ plaats?

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

Waarom willen de HLA-partijen dit programma?

Het programma UZ heeft als doelstelling:

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

Hoe wordt het programma uitgevoerd?

Het programma kent een viertal ontwikkellijnen:

- 1) Meer inzicht in uitkomsten (coördinator FMS);
- 2) Meer Samen Beslissen (coördinator PFN);
- 3) Meer uitkomstgericht organiseren en betalen (coördinator ZN);
- 4) Betere toegang tot relevante en actuele uitkomstinformatie (coördinator VWS).

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

Dit document heeft betrekking tot uitvoeringslijn 1.

Programmalijn 1 'Meer inzicht in uitkomsten'

Wat is de doelstelling voor lijn 1?

Voor 33 aandoeningen met een kwaliteitsregistratie en 26 aandoeningen zonder kwaliteitsregistratie wordt een landelijke 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 van uitkomstinformatie voor de volgende gebruiksdoelen:

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

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

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

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

Aandoeningswerkgroep

Wat is de doelstelling voor de aandoeningswerkgroep?

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

Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?

Scope

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

Proces

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

Resultaat

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

Aanpak aandoeningswerkgroep

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal processtappen doorlopen in **8** werksessies tussen **april 2021 en september 2023**. Tijdens de werksessies zijn de diverse deelproducten vastgesteld. Ter voorbereiding op deze werksessie hebben werkgroepleden (schriftelijke) inbreng geleverd of een digitale Delphi vragenlijst ingevuld om het deelproduct aan te scherpen.

Processtap 1: Het afbakenen van de aandoening

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

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

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

Tabel 7. Criteria voor Samen Beslismomenten

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

De criteria zijn ontleend aan wetenschappelijke literatuur (9, 11).

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

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

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 indicator voldoet aan criteria 1 en 2.

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

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

De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader¹²). A.d.h.v. dit procesmodel kunnen de gegevens, data-elementen behorend bij diverse werkprocessen, gekoppeld worden aan zorginformatiebouwstenen (zibs). Deze zibs zijn (of worden) ingebouwd in de EPD's zodat voldaan kan worden aan de principes van Registratie aan de Bron. De ondersteuners hebben in samenwerking met de werkgroep het zorgproces – in relatie tot de gegevensset – nader uitgewerkt met daarin de werkprocessen conform het ZiRA-procesmodel.

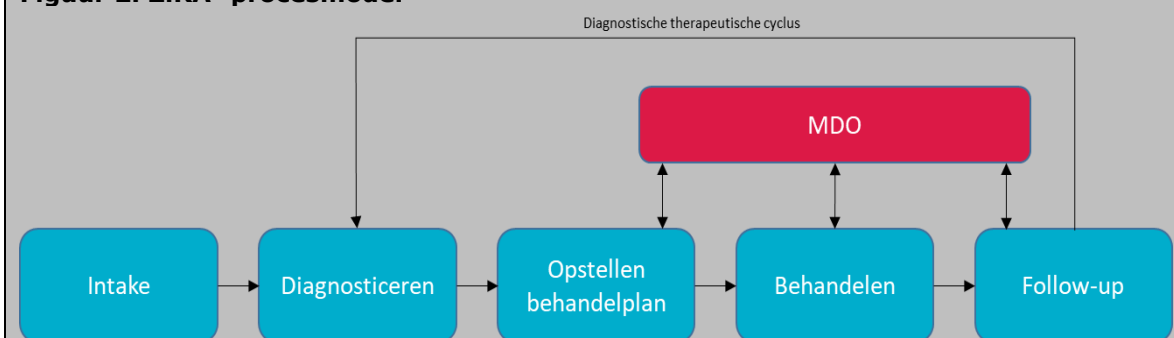
ZiRA

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 de werkprocessen als opstellen behandelplan, behandelen en follow-up kan gebruik worden gemaakt van andere processen zoals een multidisciplinair overleg (MDO) of aanvullend onderzoek.

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

Figuur 2. ZiRA- procesmodel



¹² Meer informatie over het ZiRA-procesmodel: <https://sites.google.com/site/zirawiki/procesmodel>.

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

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en indicatoren voor Leren & Verbeteren, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomst domeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomst domeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken vastgesteld. Veelgebruikte uitkomsten zijn geïdentificeerd a.d.h.v. literatuuronderzoek en zijn met de hulp van de aandoeningswerkgroep leden gerelateerd aan de relevante behandeltrajecten.

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomst domeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomst domeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹³ 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 ontleed uit het OMERACT filter 2.1 (12).

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

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

Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct

Naast het uitwerken van de dataset, hebben de ondersteuners tevens een 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.

¹³ <https://www.pharos.nl/kennisbank/sneltest-gezondheidsvaardige-organisatie>

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

Bijlage 2: Technische uitwerking set 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

In tabblad 0 (i.e. versiebeheer) is er een overzicht opgenomen met de diverse versies van het document waarin tevens de eventuele wijzigingen worden opgesomd. Tabblad 1 bevat de inhoudsopgave van het Excel document. In tabblad 2 wordt de opbouw van de mapping tabbladen toegelicht.

De 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 Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren. 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 indicatoren voor Leren & Verbeteren (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 (bv datum en type verrichting) die nodig zijn om in een dataset de subset van patiënten te identificeren die een bepaalde zorghandeling hebben ondergaan:
 - Bij Samen Beslissen van belang om in een databestand patiënten te selecteren die een zorghandeling hebben ondergaan waar een samen beslismoment zich op richt.
 - Bij *Leren & Verbeteren* van belang om in een databestand de patiëntenpopulatie te selecteren waar een indicator zich op richt.

Indicatoren:

- **Kwaliteit van zorg** is de mate waarin zorgverleners er in slagen gewenste zorguitkomsten te realiseren en/of te handelen in overeenstemming met professionele standaarden.
- Een **kwaliteitsindicator** is een meetinstrument dat inzicht biedt in kwaliteit van geleverde zorg.
- Kwaliteitsindicatoren zijn meetinstrumenten die gebruikt kunnen worden 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 **indicatoren voor Leren & Verbeteren** gedefinieerd. Deze indicatoren worden uitgewerkt tot meetbare gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een indicator voor Leren & Verbeteren dient te voldoen aan drie criteria (zie bijlage 1).

Patiëntkenmerken:

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

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹⁴ is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit bij de situatie en behoeftes van de patiënt. De medische kennis van de zorgverlener en de kennis van de patiënt over zijn eigen wensen en behoeftes vullen elkaar aan bij samen beslissen.
- Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Samen Beslismomenten** geïdentificeerd en uitgewerkt. Samen Beslismomenten zijn momenten binnen het zorgproces waarbij het waardevol is om het Samen Beslissen te ondersteunen met uitkomst-informatie. Een Samen Beslismoment dient te voldoen drie criteria (zie bijlage 1).

Uitkomsten:

¹⁴ Zie ook: <https://www.uitkomstgerichtezorg.nl/themas/samen-beslissen/definitie-samen-beslissen>

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

Set van uitkomst informatie:

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

Typen uitkomsten:

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

Bijlage 4: Overzicht initiatieven

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

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
<i>De indicatorenengids van de Transparantiekalender verslagjaar 2022</i>	<i>De indicatorenset bevat een set indicatoren die kwaliteitsinformatie oplevert over leverchirurgie. Deze informatie bevordert de transparantie over de kwaliteit van zorg. https://www.zorginzicht.nl/binaries/content/assets/zorginzicht/kwaliteitsinstrumenten/indicatorengids-leverchirurgie---dhba-verslagjaar-2022.pdf (13)</i>	<i>DICA DHBA, NFK, NVvH en de koepelorganisatie HLA-MSZ</i>
<i>ICHOM-set Colorectal Cancer Data Collection</i>	<i>Het is een aanbeveling van de uitkomsten die het belangrijkst zijn voor personen met colorectale kanker. https://connect.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/colorectal-cancer/ (14)</i>	<i>ICHOM</i>
<i>Richtlijn hepatocellulair carcinoom</i>	<i>De richtlijn HCC geeft aanbevelingen over surveillance van risicogroepen, diagnostiek, behandeling, nacontrole, nazorg en organisatie van zorg bij patiënten met (een mogelijk) HCC. De richtlijn beoogt hiermee de kwaliteit van de zorgverlening te verbeteren, het klinisch handelen meer te baseren op wetenschappelijk bewijs dan op ervaringen en meningen, de transparantie te vergroten en de diversiteit van handelen door professionals te verminderen. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/hepatocellulair_carcinoom/hepatocellulair_carcinoom_-_behandeling.html (15)</i>	<i>IKNL, FMS,</i>
<i>Richtlijn diagnostiek en behandeling van colorectale levermetastasen</i>	<i>Bij de primaire diagnose of tijdens de follow-up van een colorectaal carcinoom kunnen op een CT thorax en/of abdomen long, lever, peritoneaal of andere metastasen worden gevonden. Om de behandelingsmogelijkheden en de intentie van behandeling vast te stellen kan er een indicatie zijn voor aanvullende beeldvorming zoals een MRI van de lever of een FDG PET-CT. De rol van specifieke aanvullende beeldvorming voor het identificeren van de juiste patiënten voor de juiste behandeling is een actueel onderwerp gezien de toenemende indicaties voor lokale behandeling van colorectale metastasen https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/colorectaal_carcinoom_crc/gemetastaseerd_colorectaalcarcinoom_crc/levermetastasen_bij_crc.html?query=lever#preface (16)</i>	<i>FMS</i>
<i>Richtlijn colorectal carcinoom</i>	<i>De richtlijn 'colorectaal carcinoom' gaat over diagnostiek, behandeling en nazorg bij mensen met (verdenking op) darmkanker. De richtlijn bespreekt darmkanker (coloncarcinoom) en endeldarmkanker (rectumcarcinoom), inclusief eventuele uitzaaiingen naar de lever, de longen en</i>	<i>FMS</i>

	<p>het buikvlies die veroorzaakt zijn door darmkanker.</p> <p>https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/colorectaal_carcinoom_crc/startpagina - crc.html (16)</p>	
Clinical Practice Guideline HCC	<p>De NCCN-richtlijnen voor hepatobiliaire kankers richten zich op de screening, diagnose, stadiëring, behandeling en behandeling van hepatocellulair carcinoom (HCC), galblaaskanker en kanker van de galwegen (intrahepatisch en extrahepatisch cholangiocarcinoom). Vanwege de meerdere modaliteiten die kunnen worden gebruikt om de ziekte te behandelen en de complicaties die kunnen voortvloeien uit comorbide leverdisfunctie, is een multidisciplinaire evaluatie essentieel voor het bepalen van een optimale behandelingsstrategie. (17)</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34030131/</p>	EASL
Prehabilitatie programma UMC Groningen	<p>Preoperatief worden patiënten gezien op de prehabilitatiepoli. Patiënten worden gescreend op een zestal risicofactoren. Op basis van de uitslagen worden gepaste interventies ingezet.</p> <p>https://www.youtube.com/watch?v=i65SLgwwNX_Y (18)</p>	UMC Groningen
Generieke PROMs vanuit het programma Uitkomstgerichte Zorg	<p>Het meten van generieke relevante patiënt-gerapporteerde uitkomsten. (19)</p>	FMS, V&VN, PFN, ZN, NVZ, NFU, ZKN, VWS
European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire (EORTC QLQ)	<p>Internationaal samenwerkingsverband om kwaliteit van leven vragenlijsten te ontwikkelen voor carcinoom aandoeningen (20)</p>	European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC)
EORTC QLQ-30	<p>Dit is een ziekte specifiek meetinstrument voor gebruik bij patiënten met of genezen van kanker dat een aantal aspecten van kwaliteit van leven beschrijft, waaronder: fysiek functioneren; rol functioneren; emotioneel functioneren ; cognitief functioneren; sociaal functioneren. Ook wordt er naar symptomen, als pijn, misselijkheid, slaap, kortademigheid, kanker gerelateerde vermoeidheid en obstipatie, diarree en financiële problemen gevraagd en twee vragen over overall kwaliteit van leven.</p> <p>https://meetinstrumentenzorg.nl/wp-content/uploads/instrumenten/EORTC-QLQ-C30-form.pdf (20)</p>	Quality of Life Group

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing), DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit), NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties), NVvH (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde), ZN (Zorgverzekeraars Nederland), FMS (Federatie Medisch Specialisten), ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), FMS (Federatie Medisch Specialisten), HCC (Hepatocellulair Carcinoom), CT (Computer Tomografie), FDG (radioactief glucose), PET (Positron Emissie Tomografie), EASL (European Association for the Study of the Liver), UMC (Universitair Medisch Centrum), NCCN (National Comprehensive Cancer Network), PROM (Patient Reported Outcome Measures), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), PFN (Patiënten Federatie Nederland), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland), VWS (Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport), PROM (Patient Reported Outcome Measures), EORTC (European Organization for Research and Treatment for Cancerpatients), QLQ (Quality of Life Questionnaire).

Bijlage 5: Resultaten praktijkverkenning

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

Tabel 10. Resultaten praktijkverkenning

Variabele	DICA-DHBA	IKNL itemset HCC	Waarde Gedreven Zorg - LUMC	G-PROM	EORTC QLQ-C30	EORTC QLQ HCC18
<i>Klinische uitkomsten</i>						
Volume Restlever	X					
Complicaties	X		X			
Reinterventie	X					
Heropname	X					
Recidief	X	X				
Overleving	X		X			
Respons		X				
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>						
Kwaliteit van leven			X	X	X	
Ervaren gezondheid			X	X	X	
Fysiek functioneren - algemeen			X	X	X	
Fysiek functioneren - armen/benen						X
Fysiek functioneren - kracht					X	
Fysiek functioneren - kortademigheid					X	
Sociaal functioneren / Participatie			X	X	X	
Mentaal functioneren: angst			X	X	X	
Mentaal functioneren: depressie			X	X	X	
Mentaal functioneren: bezorgdheid			X			
Concentratie					X	
Pijn - algemeen			X	X	X	X
Pijn - buikpijn			X		X	X
Pijn - gewrichtspijn			X			
Jeuk			X			X
Gele huid			X			
Koorts						X
Vermoeidheid			X	X	X	X
Slaperigheid overdag			X			
Eetlust/gewichtsverlies			X		X	X
Buikklachten (zwellend)						X
Maag- en darmklachten					X	
<i>Structuur- en procesinformatie</i>						
Multidisciplinair overleg (MDO) met behandelbesluit		X				
Besproken in of met expertisecentrum		X				

Bijlage 6: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies

De gevalideerde zoekstrategie (21) heeft 1 studie opgeleverd waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 25 patiënten (zie Tabel 11a). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten in deze studies zijn geclassificeerd als uitkomsten relevant voor patiënten (zie Tabel 11b).

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Patel et al (22)	2021	HCC	Elicitation interviews	25

De volgende afkorting is gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom).

Tabel 11b. Samenvatting uitkomst domeinen

Uitkomst domein	Benoemd door patiënten	
	N	%
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>		
Gewichtsverlies	21	84
Vermoeidheid	21	84
Gebrek aan eetlust	19	76
Misselijkheid	19	76
Overgeven	14	56
Buikpijn	11	44
Diarree	10	40
Verlies van kracht	5	20
Kortademigheid	5	20
Duizeligheid	3	12
Droge mond	2	8
Moeilijkheden met concentratie	2	8

Bijlage 7: Indicatorenset HCC Leveroncologie

Tabel 12. Samenvatting uitkomst domeinen HCC Leveroncologie

Indicator-nummer	Type	Definitie	Transparantie	Conclusie discussie tijdens werksessies
1	Structuur	Deelname van de leverchirurgen aan de DHBA.	Verplicht	Niet relevant om op te nemen in de set
2	Structuur	Deelname van de interventieradiologen aan de DHBA-interventie radiologie.	Verplicht	Niet relevant om op te nemen in de set
3	Structuur	Aantal percutane leverablaties voor colorectale levermetastasen.	Verplicht	Aangevuld met andere behandelingen en aangepast naar HCC opgenomen als indicator in de set (zie Tabel 3a)
4	Structuur	Aantal geregistreerde leveroperaties in de DHBA.	Verplicht	Aangevuld met andere behandelingen en aangepast naar HCC opgenomen als indicator in de set (zie Tabel 3a)
5	Uitkomst	Percentage leverresecties vanwege colorectale levermetastasen waarbij de patiënt binnen 30 dagen na de operatie en/of tijdens de ziekenhuis opname overlijdt.	Verplicht tm verslagjaar 2021	Aangepast naar HCC opgenomen als klinische uitkomst in de set (zie Tabel 3a)

De volgende afkortingen zijn gebruikt: DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit), HCC (Hepatocellulair Carcinoom)

Bijlage 8: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

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

Tabel 13. 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.	

Tabel 13. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)

Criterion	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.

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

Tabel 14a. Beoordeling PROMs (23-29)

PRO	PROM	Generiek	Hanteerbaarheid			Kwaliteit		
			Pharos sneltest	Kosten	Aantal items	Betrouwbaarheid	Validiteit	Gevoeligheid
Kwaliteit van leven	V1.2 PROMIS Global02							
Ervaren gezondheid	PROMIS Global 01							
Fysiek functioneren	V2.0 PROMIS Physical Function SF4a							
Fysiek functioneren	V2.0 PROMIS Physical Function SF8b							
Sociaal functioneren	V2.0 PROMIS Ability to Participate in Social Roles and Activities SF4a							
Mentaal functioneren: angst	V1.0 PROMIS Anxiety short form 4a							
Pijn	PROMIS® Numeric Rating Scale v1.0 – Pain Intensity 1a							
Vermoeidheid	V1.0 PROMIS Fatigue short form 4a							
Cognitie	V2.0 PROMIS Cognitive Function- Short Form 4a							
Cognitie	V2.0 PROMIS Cognitive Function-Abilities - Short Form 4a							
Jeuk	NRS jeuk							
Jeuk	VAS jeuk							
Jeuk	VRS jeuk							

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. Een oranje kleur geeft aan dat er geen overtuigend bewijs is voor een positieve of een negatieve beoordeling. 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 gebruikte afkortingen zijn: PROMIS (Patient Reported Outcomes Measurement Information System), NRS (Numerical Rating Scale), VAS (Visual Analogue Scale), VRS (Verbal Rating Scale). De beoordeling van de generieke PROMs volgt uit het adviesrapport Generieke PROMs van het programma Uitkomstgerichte Zorg.

Bijlage 9: Achtergrond cross-walks

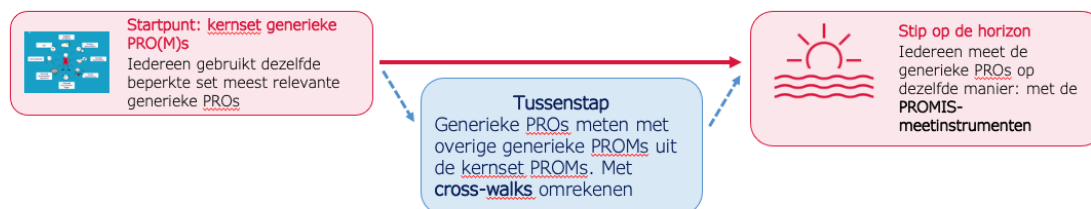
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennispлатform Uitkomstgerichte Zorg](#).

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

Argumenten zijn bijvoorbeeld:

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

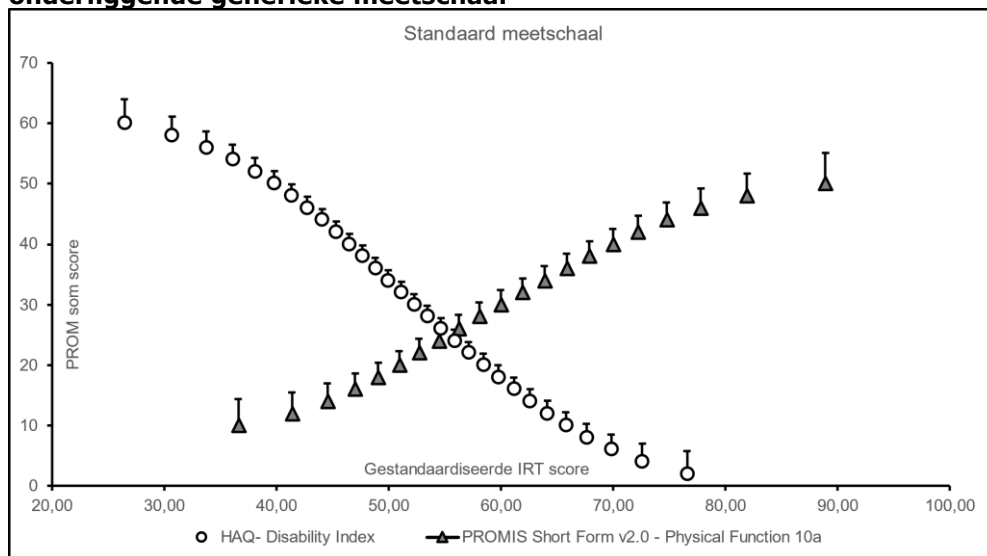
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke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



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

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

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



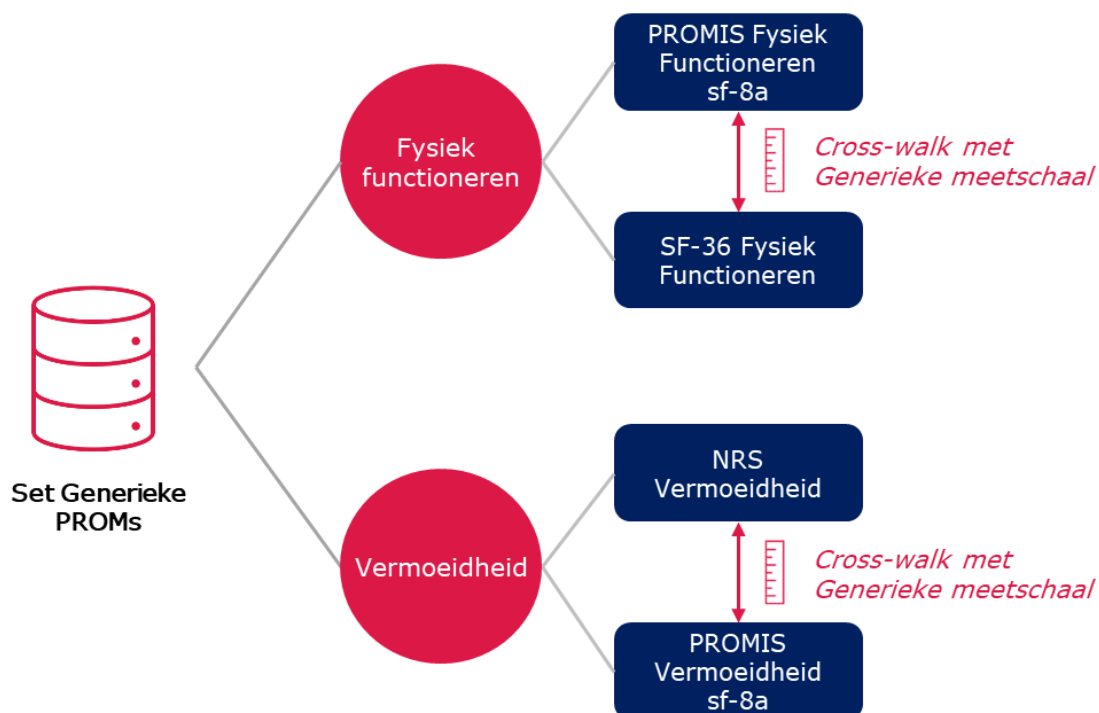
Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

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

Beschikbaar stellen Cross-walk omreken tabellen

- Op het Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg¹⁵ zijn de bestaande omreken tabellen (cross-walks) beschikbaar gesteld.
- De omreken tabellen moeten in ICT-systemen worden ingebouwd zodat scores direct omgerekend kunnen worden naar de relevante PROMIS meetschaal. Informatie over hoe de items gecodeerd zijn en de rekenregels, zijn opgenomen op het Kennisplatform

¹⁵ [Crosswalks | Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg](https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx)
(<https://www.platformuitkomstgerichtezorg.nl/themas/inzicht+in+uitkomsten/handreiking+generieke+proms/crosswalks/default.aspx>)



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 10: Beschikbare cross-walks voor de PROMs in de set

SF-36 Fysiek functioneren

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
10	21,97	4,36	0,81
11	25,71	3,20	0,90
12	28,50	2,45	0,94
13	30,35	2,05	0,96
14	31,78	1,84	0,97
15	33,02	1,74	0,97
16	34,16	1,70	0,97
17	35,26	1,69	0,97
18	36,35	1,70	0,97
19	37,43	1,71	0,97
20	38,50	1,72	0,97
21	39,57	1,72	0,97
22	40,66	1,71	0,97
23	41,76	1,71	0,97
24	42,89	1,74	0,97
25	44,09	1,82	0,97
26	45,47	2,01	0,96
27	47,21	2,38	0,94
28	49,59	2,98	0,91
29	53,06	3,81	0,85
30	60,36	6,14	0,62

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe SF-36 fysiek functioneren somscores naar de PROMIS lichamelijk functioneren schaal. Daarbij geldt dat de SF-36 fysiek functioneren items als volgt gecodeerd moeten worden: 1 = 'ja, ernstig beperkt', 2 = 'ja, een beetje beperkt', 3 = 'nee, helemaal niet beperkt', voordat de somscore wordt berekend. Deze tabel kan gebruikt worden voor SF-36 versies 1 & 2.

Bron: Later toe te voegen referentie

Versie: 1, 03-02-2023

Crosswalk SF-36 – Rol functioneren v1 – Sociaal functioneren

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
7	59,49	6,38	0,59
8	52,64	4,37	0,81
9	48,83	3,56	0,87
10	45,97	3,30	0,89
11	43,34	3,33	0,89
12	40,56	3,61	0,87
13	37,22	4,20	0,82
14	32,43	5,37	0,71

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe SF-36 versie 1 rolfunctioneren somscores naar de PROMIS Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten schaal. Daarbij geldt dat items van **zowel de emotionele als functionele rolbeperkingen schalen** bij elkaar geteld moeten worden, waarbij de individuele items als volgt gecodeerd moeten worden: 1 = 'Ja', 2= 'Nee'

Bron: Later toe te voegen referentie

Versie: 1, 03-02-2023

Crosswalk SF-36 – Rol functioneren v2 – Sociaal functioneren

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
7	70,03	5,47	0,70
8	65,99	4,56	0,79
9	63,61	4,26	0,82
10	61,54	3,98	0,84
11	59,81	3,82	0,85
12	58,19	3,62	0,87
13	56,71	3,47	0,88
14	55,34	3,35	0,89
15	54,05	3,25	0,89
16	52,83	3,17	0,90
17	51,67	3,11	0,90
18	50,55	3,07	0,91
19	49,46	3,03	0,91
20	48,40	3,01	0,91
21	47,35	2,99	0,91
22	46,31	2,97	0,91
23	45,27	2,96	0,91
24	44,24	2,95	0,91
25	43,19	2,94	0,91
26	42,13	2,95	0,91

27	41,05	2,96	0,91
28	39,93	2,98	0,91
29	38,77	3,02	0,91
30	37,53	3,09	0,90
31	36,18	3,20	0,90
32	34,70	3,34	0,89
33	32,99	3,55	0,87
34	31,01	3,73	0,86
35	27,16	4,72	0,78

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe SF-36 versie 2 rolfunctioneren somscores naar de PROMIS Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten schaal. Daarbij geldt dat items van **zowel de emotionele als functionele rolbeperkingen schalen** bij elkaar geteld moeten worden, waarbij de individuele items als volgt gecodeerd moeten worden: 1 'Altijd', 2 'Meestal', 3 'Soms', 4 'Zelden', 5 'Nooit'

Bron: Later toe te voegen referentie

Versie: 1, 03-02-2023

Crosswalk Utrechtse Schaal voor Evaluatie van Revalidatie-Participatie beperkingen (USER-P) – Sociaal functioneren

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
11	13,34	4,42	0,80
12	16,10	3,93	0,85
13	17,87	3,79	0,86
14	19,47	3,62	0,87
15	20,93	3,48	0,88
16	22,28	3,38	0,89
17	23,56	3,29	0,89
18	24,77	3,22	0,90
19	25,93	3,17	0,90
20	27,05	3,12	0,90
21	28,15	3,08	0,90
22	29,21	3,05	0,91
23	30,26	3,03	0,91
24	31,30	3,01	0,91
25	32,32	3,00	0,91
26	33,34	2,99	0,91
27	34,36	2,98	0,91
28	35,38	2,98	0,91
29	36,41	2,98	0,91
30	37,44	2,99	0,91

31	38,50	3,01	0,91
32	39,57	3,03	0,91
33	40,67	3,07	0,91
34	41,81	3,11	0,90
35	42,99	3,17	0,90
36	44,23	3,24	0,89
37	45,55	3,34	0,89
38	46,97	3,46	0,88
39	48,52	3,62	0,87
40	50,26	3,83	0,85
41	52,26	4,10	0,83
42	54,55	4,28	0,82
43	57,87	4,86	0,76
44	63,19	6,11	0,63

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe USER-Participatie restricties (vraag 1b) somscores naar de PROMIS Vermogen om een aandeel te hebben in sociale rollen en activiteiten schaal. Daarbij geldt dat de individuele USER-P items als volgt gecodeerd moeten worden: 1 = 'niet mogelijk', 2= 'met hulp' , 3= 'met moeite' , 4 = 'zonder moeite'. **LET OP: deze codering is tegenovergesteld aan de oorspronkelijke codering!**

Bron: Later toe te voegen referentie

Versie: 1, 03-02-2023

Crosswalk Generalized Anxiety Disorder-7 (GAD-7) - Angst

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
0	38,50	6,10	0,63
1	44,50	4,60	0,79
2	47,90	4,00	0,84
3	50,40	3,70	0,86
4	52,60	3,50	0,88
5	54,60	3,40	0,88
6	56,30	3,30	0,89
7	57,90	3,30	0,89
8	59,40	3,30	0,89
9	60,90	3,20	0,90
10	62,30	3,20	0,90
11	63,70	3,20	0,90
12	65,00	3,10	0,90
13	66,40	3,10	0,90
14	67,70	3,10	0,90

15	69,00	3,10	0,90
16	70,40	3,20	0,90
17	71,90	3,20	0,90
18	73,50	3,40	0,88
19	75,30	3,60	0,87
20	77,20	3,70	0,86
21	80,10	4,10	0,83

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe GAD-7 somscores naar de PROMIS Angst. Daarbij geldt dat de individuele items als volgt gecodeerd moeten worden: 'helemaal niet' = 0, 'meerdere dagen' =1, 'meer dan de helft van de dagen' = 2, 'bijna elke dag' =3, voordat de somscore wordt berekend.

Bron: <https://www.prosetastone.org/promis>

Versie: IRT Fixed parameter calibration

Datum: 03-02-2023

Crosswalk Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) – Angst

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
0	33,59	6,58	0,57
1	37,73	6,07	0,63
2	41,06	5,79	0,67
3	43,83	5,65	0,68
4	46,35	5,51	0,70
5	48,69	5,38	0,71
6	50,88	5,28	0,72
7	52,94	5,20	0,73
8	54,92	5,14	0,74
9	56,83	5,09	0,74
10	58,70	5,05	0,74
11	60,54	5,03	0,75
12	62,37	5,01	0,75
13	64,22	5,00	0,75
14	66,09	5,00	0,75
15	68,00	4,99	0,75
16	69,97	5,00	0,75
17	72,02	5,02	0,75
18	74,20	5,05	0,74
19	76,56	5,10	0,74
20	79,19	5,17	0,73
21	82,41	5,37	0,71

Deze tabel kan alleen gebruikt worden als er geen missende waarden zijn voor individuele items

Deze tabel converteert ruwe HADS-A somscores naar de PROMIS Angst schaal. Daarbij geldt dat de individuele items als volgt gecodeerd moeten worden: 'bijna nooit' = 0, 'soms' =1, 'vaak' = 2, 'bijna elke dag' =3, voordat de somscore wordt berekend.

Bron: <https://www.prosetastone.org/promis>

Versie: IRT Fixed parameter calibration

Datum: 03-02-2023

Crosswalk Numerieke Beoordelingsschaal Vermoeidheid (NRS-vermoeidheid) - Vermoeidheid

Ruwe score	PROMIS T-score	T-Score SE	Lokale betrouwbaarheid
0	37,6	6,3	0,60
1	44,7	4,8	0,77
2	48,2	4,6	0,79
3	50,9	4,6	0,79
4	53,1	4,6	0,79
5	55,3	4,7	0,78
6	57,8	4,7	0,78
7	60,5	4,9	0,76
8	64,3	5,2	0,73
9	68,0	5,5	0,70
10	72,0	6,4	0,59

Deze tabel converteert NRS vermoeidheid scores naar de PROMIS Vermoeidheid schaal. Het gaat om de volgende formulering van de NRS: *Hoe zou u uw gemiddelde vermoeidheid over de afgelopen week inclusief vandaag omschrijven?* Daarbij gelden de volgende ankers: 0 = 'geen vermoeidheid', 10 = 'ergst voorstelbare vermoeidheid'.

Bron: Lee et. Al. J Patient Rep Outcomes. 2020 Dec 10;4(1):106. doi: 10.1186/s41687-020-00271-0.

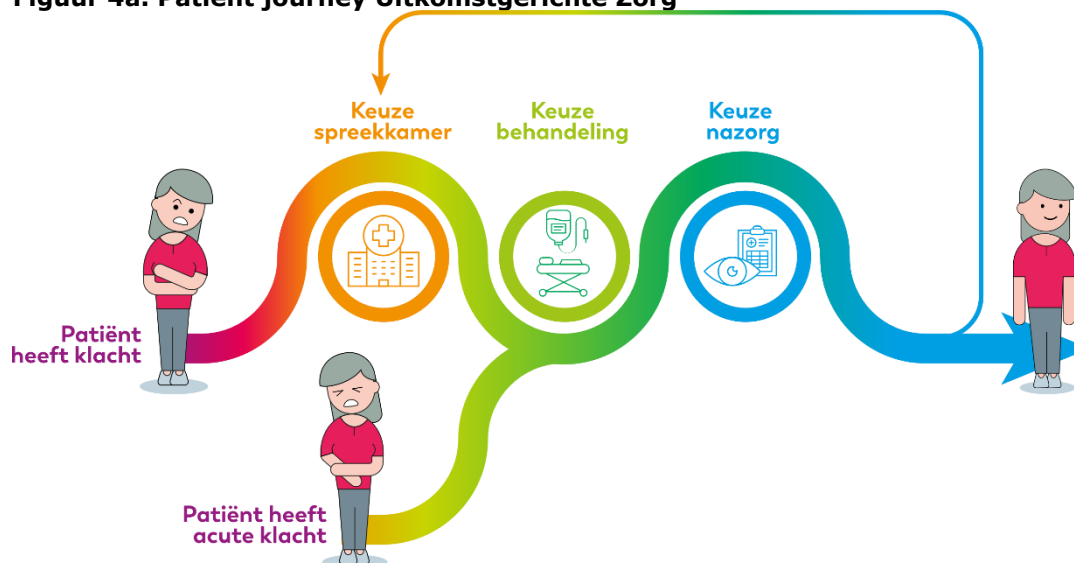
Versie:

Datum: 03-02-2023

Bijlage 11: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

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

Figuur 4a. Patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg



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

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

Figuur 4b. Uitkomstinformatie voor Samen Beslissen



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

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

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

Bijlage 12: Resultaten interviews van patiënten

De patiëntenpopulatie HCC is klein. Jaarlijks krijgen zo'n 400 patiënten te horen dat ze HCC hebben. Om de input van deze patiëntenpopulatie goed voor het voetlicht te krijgen, is er in afstemming met de patiëntenverenigingen besloten om interviews af te nemen. Er zijn in totaal 3 interviews afgenomen. De patiënten varieerden in leeftijd waarop HCC werd ontdekt, het type behandeling alsook het ziekenhuis waar ze zijn behandeld (zie Tabel 15a).

Het doel van deze interviews is te onderzoeken in hoeverre deze patiënten de door de aandoeningswerkgroep geïdentificeerde beslismomenten belangrijk vinden en of er relevante beslismomenten ontbraken, welke uitkomsten voor hen relevant zijn om beslismomenten te ondersteunen en welke ervaring zij hebben opgedaan in het doorlopen van het zorgtraject.

Tijdens de interviews zijn niet alle Samen Beslismomenten besproken omdat de geïnterviewden er geen ervaring mee hadden. Ook vonden ze het lastig om uitkomsten te benoemen die relevant zijn om beslismomenten mee te ondersteunen. De focus tijdens het behandeltraject ligt op overleving waardoor veel zaken geaccepteerd zijn zoals ze zich hebben aangediend. Toch is er een aantal uitkomsten waarvan de geïnterviewden kenbaar hebben gemaakt het belangrijk te vinden om over geïnformeerd te worden. Dat zijn de uitkomsten kwaliteit van leven, het fysiek – en mentaal functioneren, pijn en jeuk.

Daarnaast vinden de geïnterviewde patiënten onderstaande punten erg belangrijk:

- De focus ligt op overleving vanaf het moment dat de diagnose is gesteld. Hierdoor is er niet het gevoel een keuze te hebben voor een bepaalde behandeling.
- Het is voor patiënten heel belangrijk om een vast gezicht/ aanspreekpunt in het ziekenhuis te hebben
- Patiënten hebben behoefte aan meer tijd om vragen te kunnen stellen tijdens het spreekuur.
- Patiënten hebben behoefte aan meer en betere informatie over de behandeling(en) in de breedste zin van het woord (zoals pijn, kans op uitzaaiingen en het effect hiervan op het aantal onderzoeken, het fysiek functioneren na de behandeling). Het verstrekken van een folder alleen is niet voldoende.
- De door artsen gebruikte terminologie is als abstract ervaren en hierdoor niet altijd te begrijpen.
- Psychologische (na)zorg is van belang voor zowel de patiënt als de partner.

De psychologische (na)zorg is door patiënten als niet voldoende toereikend ervaren tijdens en na het behandeltraject. Zo doorliep een van de geïnterviewden een behandeltraject met uitersten en ondervindt hiervan nog dagelijks klachten waarvoor hij psychologische hulp heeft ingeschakeld. Deze hulp kon niet (voldoende) geleverd worden vanuit het behandeltraject. Een ander vindt de psychologische nazorg voor de partner ook erg belangrijk omdat deze gedurende het ziekteproces machteloos moet toekijken en hierin niet ondersteund is in het betreffende ziekenhuis. Aangezien de geïnterviewden hebben aangegeven psychologische (na)zorg belangrijk te vinden maar er in het kader van dit programma geen mogelijkheden zijn om hierin iets te betekenen is psychologische (na)zorg als advies opgenomen in hoofdstuk 8. Tijdens het behandeltraject speelt continu op de achtergrond de angst dat men de ziekte niet overleeft.

Tabel 15. Algemene kenmerken geïnterviewden

Leeftijd diagnose	50 - 70 jaar
Type behandeling(en)	RFA, MWA, SIRT, resectie, immuuntherapie, levertransplantatie
Waar behandeld	Lokale ziekenhuizen, AUMC, Erasmus MC, LUMC

Bijlage 13: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

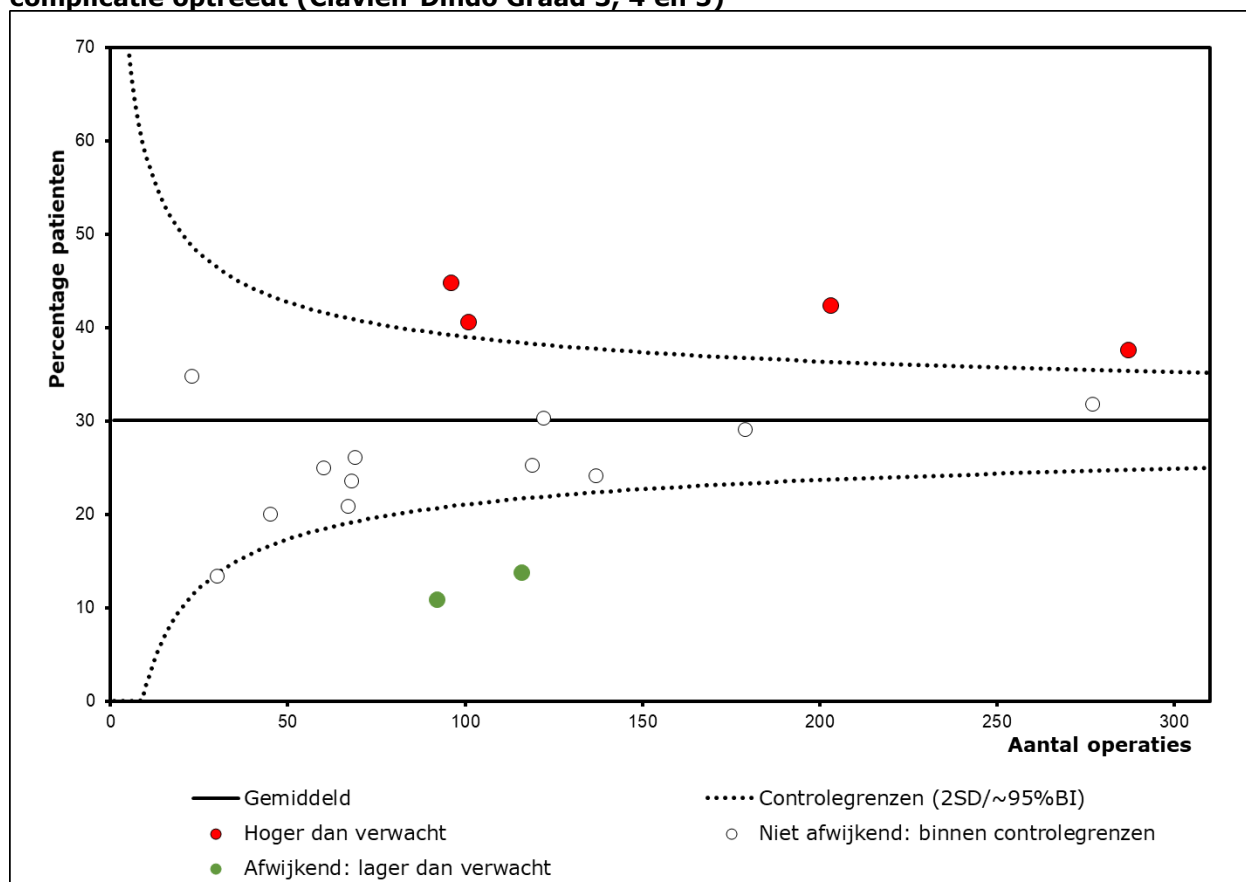
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma UZ richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

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 'case-mix' tussen instellingen. Om dit te faciliteren zijn bij elke set van uitkomstinformatie een aantal patiëntkenmerken vastgesteld die volgens de werkgroep prognostisch significant zijn. Deze kunnen na implementatie van de set gebruikt worden om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen en valideren.

Figuur 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 14: Operationalisatie Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstindicatoren

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

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

Vastgestelde uitkomstindicatoren	
LV1: Mortaliteit	
Definitie	Overlijden (tijdens opname of binnen 30 dagen na leverresectie/ ablatie/intra arteriële lokale behandeling/ stereotactische bestraling/ en levertransplantatie voor HCC).
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld die een leverresectie/ ablatie/intra arteriële lokale behandeling/ stereotactische bestraling/levertransplantatie ondergaan.
LV2: Overall survival	
Definitie	Tijdsduur dat de patiënt nog in leven is na diagnose
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld
LV3: Complicaties na resectie/ablatie/intra arteriële lokale behandeling (TACE SIRT) en levertransplantatie	
Definitie	Optreden van complicaties tijdens opname of gedurende de eerste 30 dagen na resectie/ ablatie/ intra arteriële lokale behandeling (TACE SIRT)/ levertransplantatie op basis van Clavien-Dindo vanaf graad 3 (uitgesplitst naar ernst). Hierbij worden de complicaties die zijn opgenomen in de DHBA registratie specifiek geregistreerd.
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld die een leverresectie/ ablatie/intra arteriële lokale behandeling (TACE SIRT)/ levertransplantatie ondergaan.
LV4: Complicaties na stereotactische bestraling/systemische therapie	
Definitie	Het optreden van een ongeplande opname gedurende de eerste 30 dagen na stereotactische bestraling/ systemische therapie vanwege HCC (of tijdens behandelperiode).
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld die stereotactische bestraling/systemische therapie ondergaan.
LV5: Recidief (na resectie, ablatie, stereotactische bestraling en levertransplantatie)	
Definitie	Optreden van recidief: locoregionale tumorprogressie en/of nieuwe intrahepatische metastase en/of extrahepatische metastase (Radiologische (CT, MRI of PET/CT) en/of histologische detectie). Met onderscheid tussen lokaal en totaal.
Populatie	Alle patiënten met HCC behandeld met resectie, ablatie, stereotactische bestraling of levertransplantatie.
LV6: Tijd tot recidief	
Definitie	De tijd vanaf start behandeling tot vaststelling van totaal recidief.
Populatie	Alle patiënten met HCC behandeld met resectie, ablatie, stereotactische bestraling of levertransplantatie.
Vastgestelde Structuur- en procesindicatoren	
LV7: Het percentage van de patiënten in MDO conform SONCOS normen**	
Definitie A	Heeft het ziekenhuis het MDO voor patiënten met HCC ingericht conform SONCOS normen: Ja/Nee (structuurindicator).
Definitie B	Het percentage van de patiënten met voor het eerst de diagnose HCC dat het MDO voor HCC passeert vóór eerste behandeling (procesindicator).
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld.

LV8: Doorlooptijd vanaf eerste MDO tot behandeling**	
Definitie	Het percentage van de patiënten waarbij de behandeling voor HCC start binnen 6 weken na het eerste MDO*
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld.
LV9: Het aantal behandelingen naar type behandeling**	
Definitie	Totaal aantal percutane leverablaties/minor leveroperaties/major leveroperaties/TACE/SIRT/combinatie ablatie en TACE/combinatie ablatie en resectie/ SBRT/chemotherapie/best supportive care.
Populatie	Alle patiënten waarbij HCC is vastgesteld.
LV10: Het aantal nieuwe patiënten (totaal en naar type behandeling) **	
Definitie	Aantal nieuwe patiënten met voor het eerst de diagnose HCC in het betreffende jaar (januari tot en met december) – waarvan behandeld met HCC/TACE/SIRT/ combinatie ablatie en TACE/combinatie ablatie en resectie/SBRT/ chemotherapie/best supportive care.
Populatie	Het aantal nieuwe patiënten waarbij HCC in het betreffende jaar voor het eerst is vastgesteld.
LV11: Het percentage van de operatief behandelde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden**	
Definitie	Het percentage van de geopereerde patiënten waarbij een prehabilitatieprogramma is aangeboden conform DHBA definitie.
Populatie	Alle patiënten met HCC die geopereerd zijn.

*MDO gedefinieerd als een MDO conform SONCOS normen

** Zowel aantallen als percentage worden voor deze indicator opgenomen

De volgende afkortingen zijn gebruikt: HCC (Hepatocellulair Carcinoom), TACE (Transarteriële Chemo Embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radio Therapie), DHBA (Dutch Hepato Biliary Audit), CT (Computer Tomografie), MRI (Magnetic Resonance Imaging), PET (Positron Emissie Tomografie), MDO (Multi Disciplinair Overleg), SONCOS (Stichting Oncologische Samenwerking), SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy).

Bijlage 15: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel

Het zorgproces van CNS o.b.v. ZiRA¹⁶ is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijnszorg. Het zorgproces is zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep. De informatievastlegging (per processtap) is weergegeven voor de gegevens die nodig zijn voor de dataset voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.

Beknopte inhoudelijke beschrijving van het generiek zorgproces

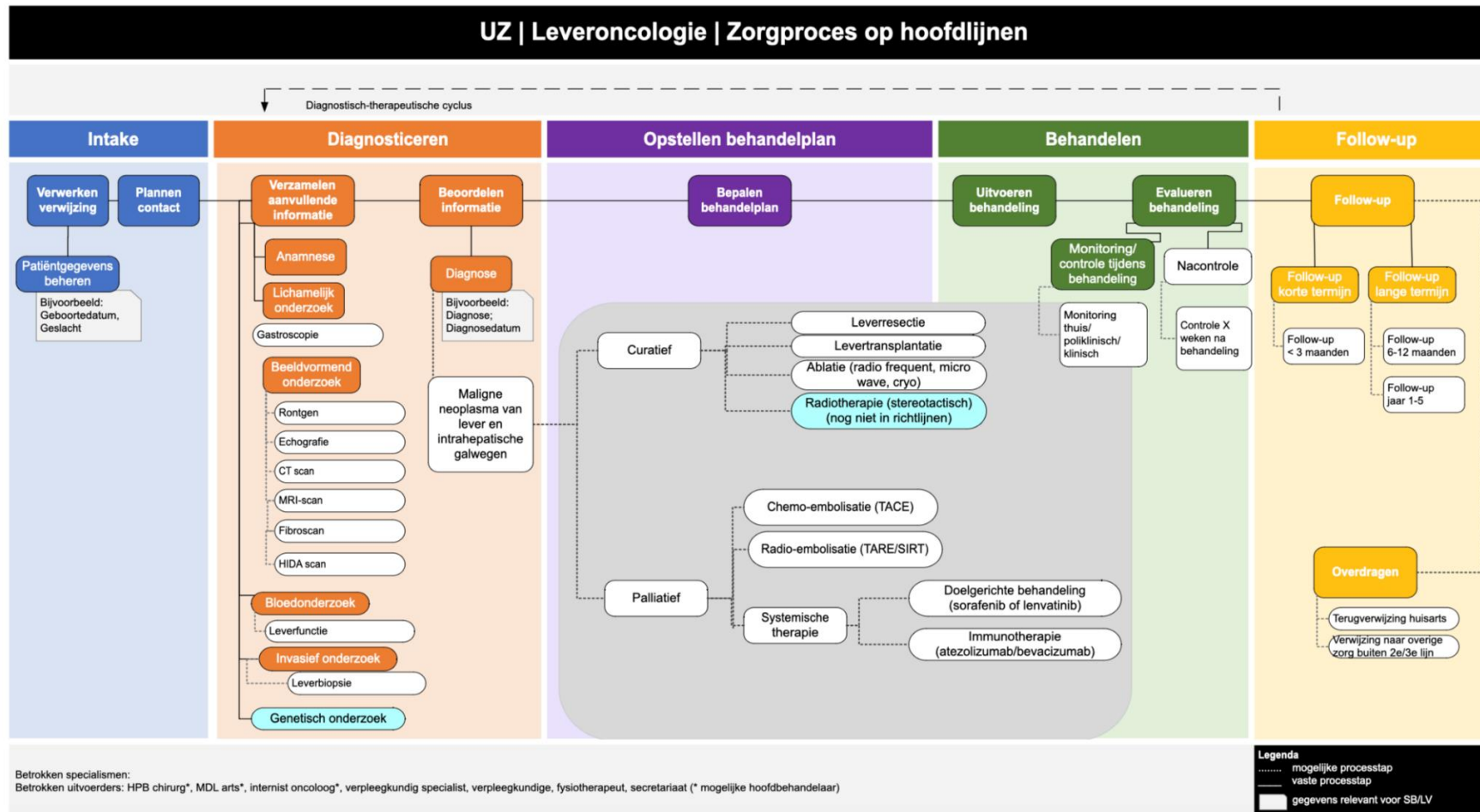
Het zorgproces o.b.v. ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns zorg. Het zorgproces en de informatievastlegging zijn zo generiek mogelijk opgesteld door de werkgroep. De patiënt met HCC5 wordt vaak verwezen naar de hepatoloog. Na intake en de anamnese zal zo nodig (aanvullend) diagnostisch onderzoek worden verricht. Na het diagnostisch proces vindt het Multidisciplinair Overleg (MDO) plaats waarna een behandelplan wordt opgesteld samen met de patiënt. De behandeling kan bestaan uit ablatie, leverresectie, systemische therapie, of kan uiteindelijk palliatief van aard zijn.

Visuele weergave van het zorgproces in relatie tot de gegevensset

Figuur 6.1 bevat een versimpelde weergave van het zorgproces (conform ZiRA) in relatie tot de gegevensset voor Samen Beslissen (SB) en Leren & Verbeteren (LV) o.b.v. uitkomstinformatie. In de volgende paragraaf is dit nader uitgewerkt.

¹⁶ ZiRA: Ziekenhuis Referentie Architectuur. Zie voor meer informatie ZiRAonline.nl.

Figuur 6.1. Zorgproces in hoofdlijnen



De volgende afkortingen zijn gebruikt: CT (Computer Tomografie), MRI (Magnetische Resonantie Beeldvorming), PET (Positron Emissie Tomografie), TACE (Transarteriële Chemo Embolisatie), TARE (Transarteriële Radio Embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radiatie Therapie), SBRT (Stereotactic Body Radiation Therapy), HIDA (hepatobiliary iminodiacetic acid)

Figuur 6.2. Vaststellen zorgbehoefte/ Intake

Vaststellen zorgbehoefte / intake			
Werkproces	Verwerken verwijzing	Bepalen zorgvraag	Plannen contact
Uitvoerder	Secretariaat/administratie	Secretariaat/verpleegkundig specialist/MDL-arts/internist oncoloog/HPB chirurg	Planner
Processtap <i>Gynaecologische oncologie (binnen afbakening);</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV (t.b.v. minimale dataset)</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Beheren patiëntgegevens 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Beoordelen verwijzing 	<ul style="list-style-type: none"> • Plannen afspraak bij MDL arts / internist oncoloog / HPB chirurg
Gegevens voor SB/LV (nr.) + <u>welke gegevens</u>	Patiëntkenmerken: Geboortedatum Geslacht		

De volgende afkortingen zijn gebruikt: SB (Samen Beslissen), LV (Leren & Verbeteren), MDL (Maag, Darm, Lever), HPB (hepato-pancreato-biliair).

Figuur 6.3. Diagnosticeren/monitoren

Diagnosticeren / monitoren										
Werkproces	Voorbereiden contact	Ontvangen patiënt	Verzamelen aanvullende informatie					Beoordelen informatie	Diagnose stellen	
Uitvoerder		MDL arts, internist oncoloog, HPB chirurg	Verpleegkundige	MDL arts/ , verpleegkundig specialist, verpleegkundige	Radioloog, verpleegkundig specialist, internist oncoloog, MDL arts	Hematoloog, verpleegkundige	Radioloog	Medisch specialist	Medisch/verpleegkundig specialist, MDO team	Medisch/verpleegkundig specialist/ MDO team
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>			Anamnese	Lichamelijk onderzoek • Bijvoorbeeld ○ Gastroscopie	Beeldvormend onderzoek • Bijvoorbeeld : ○ Röntgen ○ Echografie ○ CT-scan ○ MRI-scan ○ Fibroscan ○ HIDA-scan	Bloedonderzoek; • Leverfunctie	Invasief onderzoek: • Leverbiopsie	Genetisch onderzoek	• Diagnose ○ Maligne neoplasma van lever en intrahepatische galwegen	• Diagnose
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens		<i>Datum eerste bezoek</i>	Patiëntkenmerken Tabakgebruik <u>Comorbiditeit</u>	Patiëntkenmerken BMI (Gewicht; Lengte)		<i>Bloedonderzoek</i>		<i>Bijvoorbeeld; Diagnose Diagnosedatum</i>	Diagnose (DT/ICD-10)	

De volgende afkortingen zijn gebruikt: SB (Samen Beslissen), LV (Leren & Verbeteren), MDL (Maag, Darm, Lever), MDO (Multidisciplinair) HPB (Hepato Pancreato Biliair), CT (Computer Tomografie), MRI (Magnetische Resonantie Beeldvorming), HIDA (hepatobiliary iminodiacetic acid), BMI (Body Mass Index), ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems).

Figuur 6.4 Behandelen

Ge

Behandelen				
Werkproces	Uitvoeren medicamenteuze behandeling	Uitvoeren operatieve behandeling	Uitvoeren medische behandeling	Uitvoeren verpleegkundige zorg
Uitvoerder	Internist oncoloog/verpleegkundig specialist/ MDL arts, apotheker	HPB chirurg, anesthesist, verpleegkundige	Radioloog (radiodiagnostisch laborant), anesthesist, verpleegkundige	Verpleegkundige, verpleegkundig specialist
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	Bij palliatief <ul style="list-style-type: none"> • Systemische therapie ○ Doelgerichte behandeling (<u>sorafenib of lenvatinib</u>) ○ Immunotherapie (<u>atezolizumab/bevacizumab</u>) 	Bij curatief: <ul style="list-style-type: none"> • Leverresectie • Levertransplantatie 	Bij curatief: <ul style="list-style-type: none"> • Ablatie (radiofrequent, micro, wave, cryo) • Radiotherapie (stereotactisch) Bij palliatief: <ul style="list-style-type: none"> • Chemo-embolisatie (TACE) • Radio-embolisatie (TARE/SIRT) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Uitvoeren palliatieve zorg
Gegevens voor SB/LV (nr.) + welke gegevens	SB 3 Bijvoorbeeld: Type medicatie Startdatum medicatie Stopdatum medicatie Type hulpmiddel	SB1, SB2 en SB4 Bijvoorbeeld: Type verrichting Datum verrichting	SB2 Type therapie Startdatum therapie Stopdatum therapie	

De volgende afkortingen zijn gebruikt: SB (Samen Beslissen), LV (Leren & Verbeteren), MDL (Maag, Darm, Lever), HPB (Hepato Pancreato Biliair), TACE (Transarteriële Chemo Embolisatie), TARE (Transarteriële Radio Embolisatie), SIRT (Selectieve Interne Radiatie Therapie),

Figuur 6.5 Follow-up traject

	... Behandelen	Follow-up	Overdragen
Werkproces	Evalueren behandeling	Follow-up	Overdragen
Uitvoerder	Verpleegkundig specialist/MDL arts/internist oncoloog/verpleegkundige	MDL arts/internist oncoloog/verpleegkundig specialist	MDL arts/internist oncoloog, fysiotherapeut
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Monitoring: <ul style="list-style-type: none"> ○ Thuis/poliklinisch/klinisch • Nacontrole : <ul style="list-style-type: none"> ○ Controle X weken na behandeling 	<ul style="list-style-type: none"> • Korte termijn <ul style="list-style-type: none"> ○ Follow-up < 3 maanden 	<ul style="list-style-type: none"> • Lange termijn <ul style="list-style-type: none"> ○ Follow-up 6-12 maanden ○ Follow-up 1-5 jaar
Gegevens voor SB/LV (nr.) + <i>welke gegevens</i>	Bijvoorbeeld controle ..		

De volgende afkortingen zijn gebruikt: SB (Samen Beslissen), LV (Leren & Verbeteren), MDL (Maag, Darm, Lever)

Figuur 6.6 Opstellen behandelplan

Opstellen behandelplan			
Werkproces	Bepalen behandelplan	Aanvragen behandelactiviteit	Plannen behandelactiviteit
Uitvoerder <i>(zorgverlener)</i>	HPB chirurg/MDL arts/internist oncoloog	Verpleegkundig specialist/HPB chirurg/MDL arts/internist oncoloog	Planner/verpleegkundige/verpleegkundig specialist
Processtap <i>(binnen afbakening)</i> <i>vet gedrukt = relevant voor gegevens voor SB/LV</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Behandelopties bespreken met de patiënt 	<ul style="list-style-type: none"> • Aanvraag behandelmodaliteit(en): <ul style="list-style-type: none"> ○ Leverresectie ○ Levertransplantatie ○ Ablatie ○ Radiotherapie ○ Chemo-embolisatie ○ Radio-embolisatie ○ Systemische therapie: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Doelgerichte behandeling ➤ Immunotherapie 	
Gegevens voor SB/LV (nr.) + <u>welke gegevens</u>			

De volgende afkortingen zijn gebruikt: SB (Samen Beslissen), LV (Leren & Verbeteren), HPB (Hepato Pancreato Billiair), MDL (Maag, Darm, Lever).

Bijlage 16: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

Datum

18 January 2024

Onze referentie

Martijn Oude Voshaar
Gaby Wildenbos

CC

Project team lijn 1

Aantal bijlagen

Geen

Aan: Ondersteuners UZ – ZIN & Nictiz, overige belanghebbenden

Algemene uitgangspunten

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

Uitgangspunten voor opstellen van functioneel implementeerbare set

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

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

3. Voor gegevens die nog niet in het zorgproces worden vastgelegd (punt 2.c), wordt met de aandoeningswerkgroep besproken of zij de gegevens van zodanig belang vinden dat er een landelijke standaard zou moeten worden afgesproken voor het gestructureerd vastleggen van deze gegevens. Dit dient goed met de werkgroep besproken te worden, aangezien het opnemen van de betreffende gegevens in de set om extra registratie (i.e., hogere registratielast) vraagt t.o.v. de huidige situatie. Het is bijvoorbeeld ook mogelijk

- om de noodzaak van het opnemen van deze gegevens te bespreken in een latere zogenaamde beheerfase en in een tweede publicatie op te nemen in de uitkomstenset.
4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data. (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).
 5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op patiëntniveau worden verzameld. Dit omvat: patiënt- en behandelkenmerken, klinische en patiënt-gerapporteerde uitkomsten, en indien deze in een set zijn opgenomen proces- en structuurindicatoren.
 - Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs). Dit is een informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het datatype, kardinaliteit en bijbehorende type coderingen. In enkele gevallen kan het zo zijn dat er (nog) geen zib is voor het data element of een groep van data elementen (bijvoorbeeld bij punt 2.c). In dat geval kijken we volgens de richtlijn van het opstellen van zibs of er een nieuwe zib voor nodig is. Zo niet, dan zorgen we dat de data op een eenduidige manier zijn vast te leggen over de datasets heen en dat het zoveel mogelijk verzameld kan worden via bestaande middelen, zoals een kwaliteitsregistratie. Als er nog geen coderingen zijn voor data elementen is het aan de wetenschappelijke verenigingen om hier codes voor aan te vragen. Dit omvat zodoende een functionele uitwerking; de uitkomstensets worden als Excel-werkmap bij het eindproduct meegeleverd. Via de POC wordt voor sets 1-4 gekeken in hoeverre zorgaanbieders zib-compliant zijn i.r.t. de uitkomstensets en de Generieke PROM. Zib-compliance betekent een zodanige implementatie van processen en systemen, dat het met zibs beoogde hergebruik van informatie wordt ondersteund. Er worden daarbij geen eisen gesteld aan de interne structuur en datamodellen van een systeem, zo lang de gegevens maar in lijn met de definitie van de zibs opgeslagen en opgevraagd kunnen worden.
 - De functionele implementeerbaarheid van de set wordt versterkt als de betreffende zibs ook onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ), omdat de BgZ via landelijke programma's zoals VIPP5 een implementatie impuls krijgt. De kans dat de BgZ geïmplementeerd wordt is daarmee groter. Dus hoe meer van de benodigde gegevens in de zibs te vatten zijn die onderdeel zijn van de BgZ, hoe beter implementeerbaar de set is.
 - Indien het niet mogelijk is om gebruik te maken van zibs (zoals bij PROMs vaak het geval zal zijn) is van belang een structuur/ data dictionary vast te stellen om de benodigde informatie gestructureerd vast te kunnen leggen overeenkomstig met (inter)nationale standaarden. In POC II deeltraject 3 'Registratie: Uniform coderingssysteem PROMs lijn 1' worden hier voor de Generieke PROM en de PROMs die zijn opgenomen in sets 1-4 (pilot) afspraken over gemaakt. Er wordt vervolgens gekeken of deze afspraken ook voor andere vragenlijsten uit de sets overgenomen kunnen worden. In ieder geval tot die tijd volstaat het om de naam van de gekozen PROM subschalen in de dataset op te nemen. Voor overige gegevens, zoals complexe klinische meetinstrumenten, maken de methodologen van ZIN een data dictionary.
 6. Het is wenselijk om waar relevant voor Leren en Verbeteren aan te sluiten bij (landelijke) indicatoren die ook in de kwaliteitsregistratie zijn opgenomen en de daarbij behorende relevante gegevens op te nemen in de set. Dit geldt ook voor Samen Beslissen; over gegevens die niet in kwaliteitsregistraties zijn opgenomen, maar wel onderdeel worden

van de uitkomstenset wordt uiteindelijk gekeken of deze in de kwaliteitsregistratie opgenomen kunnen gaan worden. Ook de gegevens die overeenkomen met de kwaliteitsregistraties doorlopen de stappen van het verzibben en aansluiting bij coderingsstelsels.

7. Het streven is het ontwikkelen van een beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie. De set kan later aangevuld worden in de beheerfase middels vervolpublicaties.

Literatuurlijst

1. Comito T, Loi M, Franzese C, Clerici E, Franceschini D, Badalamenti M, et al. Stereotactic Radiotherapy after Incomplete Transarterial (Chemo-) Embolization (TAE\TACE) versus Exclusive TAE or TACE for Treatment of Inoperable HCC: A Phase III Trial (NCT02323360). *Current Oncology*. 2022;29(11):8802-13.
2. Romero AM, van der Holt B, Willemsen FEJA, de Man PRA, Heijmen PBJM, Habraken S, et al. Transarterial chemoembolization with drug-eluting beads vs. stereotactic body radiation therapy for hepatocellular carcinoma: Outcomes from a multicenter randomized phase II trial (The TRENDY trial): Short running title: TACE-DEB vs. SBRT for hepatocellular carcinoma. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*.
3. Seymour C. Sorafenib Plus SBRT Improves Survival in Locally Advanced HCC. *OncoLive National Fellows Forum*2023.
4. Llovet JM, Villanueva A, Marrero JA, Schwartz M, Meyer T, Galle PR, et al. Trial Design and Endpoints in Hepatocellular Carcinoma: AASLD Consensus Conference. *Hepatology*. 2021;73 Suppl 1:158-91.
5. Elfrink AK, van Zwet EW, Swijnenburg R-J, den Dulk M, van den Boezem PB, Mieog JSD, et al. Case-mix adjustment to compare nationwide hospital performances after resection of colorectal liver metastases. *European Journal of Surgical Oncology*. 2021;47(3):649-59.
6. Llovet JM, Di Bisceglie AM, Bruix J, Kramer BS, Lencioni R, Zhu AX, et al. Design and Endpoints of Clinical Trials in Hepatocellular Carcinoma. *JNCI: Journal of the National Cancer Institute*. 2008;100(10):698-711.
7. Llovet JM, Lencioni R. mRECIST for HCC: Performance and novel refinements. *Journal of Hepatology*. 2020;72(2):288-306.
8. Lencioni R, Llovet JM. Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma. *Semin Liver Dis*. 2010;30(1):52-60.
9. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, Grol R. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners*. 2000;50(460):892-9.
10. van der Horst DEM, Garvelink MM, Bos WJW, Stiggelbout AM, Pieterse AH. For which decisions is Shared Decision Making considered appropriate? - A systematic review. *Patient Educ Couns*. 2023;106:3-16.
11. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, Joseph-Williams N, Lloyd A, Kinnersley P, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med*. 2012;27(10):1361-7.
12. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, Wells GA, Boers M, Grosskleg S, et al. Instrument selection using the OMERACT filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol*. 2019;46(8):1028-35.
13. DICA. Indicatorensset DHBA. 2022: DICA; 2022.
14. connect I. Colorectal cancer [webpage]. <https://connect.ichom.org/>: ICHOM; [Available from: <https://connect.ichom.org/patient-centered-outcome-measures/colorectal-cancer/>].
15. FMS. Richtlijn hepatocellulair carcinoom [richtlijn]. https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/hepatocellulair_carcinoom/hepatocellulair_carcinoom_-_behandeling.html: FMS; 2013 [Available from: https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/hepatocellulair_carcinoom/hepatocellulair_carcinoom_-_behandeling.html].
16. FMS. Colorectaal carcinoom (CRC). 2019.
17. Benson AB, D'Angelica MI, Abbott DE, Anaya DA, Anders R, Are C, et al. Hepatobiliary Cancers, Version 2.2021, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. *J Natl Compr Canc Netw*. 2021;19(5):541-65.
18. UMCG. Prehabilitatie in het UMCG voor professionals (lang). *Nederland*2022.
19. Zorg PU. Adviesrapport set Generieke PRO(M). 2022.
20. Group QoL. European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaires Core-30 item (EORTC QLQ-C30).

<https://meetinstrumentenzorg.nl2021>.

21. Oude Voshaar MAH, Das Gupta Z, Bijlsma JWJ, Boonen A, Chau J, Courvoisier DS, et al. 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 Res (Hoboken)*. 2019;71(12):1556-65.
22. Patel N, Maher J, Lie X, Gwaltney C, Barzi A, Karwal M, et al. Understanding the patient experience in hepatocellular carcinoma: a qualitative patient interview study. *Qual Life Res*. 2022;31(2):473-85.
23. Phan NQ, Blome C, Fritz F, Gerss J, Reich A, Ebata T, et al. Assessment of pruritus intensity: prospective study on validity and reliability of the visual analogue scale, numerical rating scale and verbal rating scale in 471 patients with chronic pruritus. *Acta Derm Venereol*. 2012;92(5):502-7.
24. Silverberg JI, Lai, J. S., Patel, K. R., Singam, V., Vakharia, P. P., Chopra, R., Sacotte, R., Kantor, R., Hsu, D. Y., & Cella, D. Measurement properties of the Patient-Reported Outcomes Information System (PROMIS®) Itch Questionnaire: itch severity assessments in adults with atopic dermatitis*. *British Journal of Dermatology*. 2020;183:891-8.
25. Iverson GL, Marsh JM, Connors EJ, Terry DP. Normative Reference Values, Reliability, and Item-Level Symptom Endorsement for the PROMIS® v2.0 Cognitive Function-Short Forms 4a, 6a and 8a. *Arch Clin Neuropsychol*. 2021;36(7):1341-9.
26. Lai JS, Wagner LI, Jacobsen PB, Cella D. Self-reported cognitive concerns and abilities: two sides of one coin? *Psychooncology*. 2014;23(10):1133-41.
27. Valentine TR, Weiss DM, Jones JA, Andersen BL. Construct validity of PROMIS® Cognitive Function in cancer patients and noncancer controls. *Health Psychol*. 2019;38(5):351-8.
28. Saffer BY, Lanting SC, Koehle MS, Klonsky ED, Iverson GL. Assessing cognitive impairment using PROMIS(®) applied cognition-abilities scales in a medical outpatient sample. *Psychiatry Res*. 2015;226(1):169-72.
29. Howland M, Tatsuoka C, Smyth KA, Sajatovic M. Evaluating PROMIS(®) applied cognition items in a sample of older adults at risk for cognitive decline. *Psychiatry Res*. 2017;247:39-42.