

Eindrapport aandoeningswerkgroep Prostaatcarcinoom

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



Status: Vastgesteld in Kernteam namens BO-Kwaliteit van 16 november 2023
Versie: 1.3
Datum: 27 november 2023

Inhoudsopgave

Management Samenvatting.....	5
1 Introductie.....	6
1.1 Leeswijzer.....	7
2 Samenstelling aandoeningswerkgroep.....	8
3 Afbakening aandoening.....	10
4 Set voor uitkomstinformatie.....	11
4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek.....	11
4.2 Uitkomst domeinen.....	11
4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten.....	12
4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten.....	12
4.2.3 Meetmomenten.....	13
4.3 Structuur- en procesindicatoren.....	13
4.4 Patiëntkenmerken.....	19
4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg.....	22
5 Samen Beslissen.....	23
5.1 Samen Beslismomenten.....	23
5.2 Toepassing van de set.....	25
6 Leren & Verbeteren.....	26
7 Zorginkoop en Transparantie.....	29
8 Advies.....	30
8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen.....	30
8.2 Aanbevelingen m.b.t Leren & Verbeteren.....	31
8.3 Aanbevelingen m.b.t. PRO(M)'s.....	31
8.4 Aanbevelingen m.b.t. patiëntkenmerken.....	31
Bijlage 1: Achtergrond programma Uitkomstgerichte Zorg.....	33
Bijlage 2: Termen en definities.....	40
Bijlage 3: Overzicht initiatieven.....	42
Bijlage 4: Resultaten praktijkverkenning.....	46
Bijlage 5: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies.....	47
Bijlage 6: Overzicht beoordeling meetinstrumenten.....	50
Bijlage 7: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie.....	55
Bijlage 8: Resultaten focusgroep van patiënten.....	57
Bijlage 9: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie.....	59
Bijlage 10: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen.....	61
Bijlage 11: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel.....	62
Bijlage 12: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie.....	77
Bijlage 13: Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen.....	78
Bijlage 14 Indicatorenset Prostaatcarcinoom 2022.....	80

Bijlage 15: Achtergrond cross-walks	81
Bijlage 16: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set	84
Literatuurlijst	86

Lijst met gebruikte afkortingen

BgZ	Basisgegevens set Zorg
BO-UZ:	Bestuurlijk Overleg Uitkomstgerichte Zorg
CRPC	Castratie Resistente Prostaatcarcinoom
CT	Computer Tomografie
CTCAE:	Common Terminology Criteria for Adverse Events
EORTC QLQ-C30:	European Organization for Research and Treatment for Cancer Quality of Life Questionnaire C30
EPD:	Elektronisch Patiëntendossier
EPIC-26:	Expanded Prostate Cancer Index Composite short form 26
FMS:	Federatie Medisch Specialisten
GPROM:	Generieke Patient Reported Outcome Measures
HLA:	Hoofdlijnenakkoord
ICD-10:	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems
ICHOM:	International Consortium for Health Outcomes Measurement
ICT:	Informatie- en Communicatietechnologie.
IKNL:	Integraal Kankercentrum Nederland
MRI:	Magnetic resonance imaging
NFU:	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NIV:	Nederlandse Internisten Vereniging
NKR:	Nederlandse Kanker Registratie
NVNG:	Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde
NVRO:	Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
NVU:	Nederlandse Vereniging Urologie
NVvP:	Nederlandse Vereniging voor Pathologie
NVvR:	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVZ:	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
OMERACT:	Outcome Measures in Rheumatology.
PFN:	Patiëntenfederatie Nederland
PKS:	Prostaatkankerstichting
PSA:	Prostaat Specifiek Antigeen
PSMA PET/ CT:	Prostaat Specifiek Membraan Antigeen Positron Emissie Tomografie/ Computer Tomografie
PoC:	Proof of Concept
PRO:	Patient Reported Outcomes
PROM:	Patient Reported Outcome Measures
PROMIS:	Patient-Reported Outcomes Measurement Information System
SKMS:	Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten
TNM stadia:	Tumor Node Metastase stadia
VKGN:	Vereniging Klinische Genetica Nederland
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

Management Samenvatting

Een goede behandeling past bij de persoonlijke situatie van een patiënt. Belangrijk hierbij is dat zorgverlener en patiënt samen kunnen beslissen wat voor die persoon de beste behandeling is. Dit kan bijdragen aan het verbeteren van kwaliteit van leven voor de patiënt. Het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft als doel het bevorderen van enerzijds Samen Beslissen tussen zorgverlener-patiënt en anderzijds het bevorderen van Leren & Verbeteren door de zorgverlener op basis van uitkomstinformatie. Door van elkaar te leren en de zorg te verbeteren gaat de kwaliteit van zorg omhoog en ook dit komt ten goede aan een betere kwaliteit van leven. De aandoeningswerkgroep prostaatcarcinoom heeft een minimale set van uitkomstinformatie en procesindicatoren vastgesteld die gebruikt kunnen worden voor respectievelijk Samen Beslissen en Leren & Verbeteren. De set richt zich op alle mannelijke patiënten met verdenking op of bewezen diagnose adenocarcinoom van de prostaat.

De uitkomstenset bestaat uit klinische en patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie. De volgende klinische uitkomsten zijn vastgesteld: biochemisch recidief (na radiotherapie, prostatectomie), biochemische en radiologische progressie, CRPC ontwikkeling, metastase ontwikkeling, complicaties (na radicale prostatectomie, bestraling en systemische therapie) en overleving (metastase vrije -, progressievrije -, prostaatcancer specifieke - en algehele overleving).

De patiënt gerapporteerde uitkomsten omvatten de generieke uitkomsten kwaliteit van leven, ervaren gezondheid, angst, depressie, sociaal functioneren, vermoeidheid en pijn. Naast generieke uitkomsten zijn seksueel functioneren, urine incontinentie/plasklachten, hormonale klachten en darmklachten als prostaatcancer specifieke uitkomsten benoemd. De werkgroep adviseert om de generieke en prostaatcancer specifieke uitkomsten te meten met respectievelijk de PROMIS, bij voorkeur via Computer Adaptief Testen (CAT) en de EPIC-26. De werkgroep adviseert om generieke uitkomsten enkel te meten bij patiënten met gemetastaseerde prostaatcarcinoom en de prostaatcancer specifieke uitkomsten bij *alle* patiënten.

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

- wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom.
- type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met laag en intermediair risico.
- type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met hoog risico.
- wel of niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatcarcinoom.
- het type upfront behandeling naast hormoontherapie bij nieuw gemetastaseerde prostaatcarcinoom.

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

- Toepassen van MRI bij de indicatiestelling van een biopsie
- Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatcarcinoom
- Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met hoog risico prostaatcarcinoom
- Toepassing upfront behandeling (bestraling op de prostaat en/of chemotherapie en/of androgeen receptor targeted agent) naast hormoontherapie (ADT) bij nieuw gevonden gemetastaseerde hormoon gevoelige prostaatcarcinoom

De set van uitkomstinformatie staat nu klaar om te worden geïmplementeerd in het veld.

1 Introductie

Dit rapport beschrijft de set van uitkomstinformatie die de aandoeningswerkgroep Prostaatacarcinoom binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg heeft samengesteld.

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

De aandoeningswerkgroep heeft in de periode van april 2021 t/m maart 2022 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 een aantal Leer- & Verbeterhypothesen vastgesteld in relatie tot het zorgproces ter ondersteuning van Leren & Verbeteren. De aandoeningswerkgroep heeft daarvoor -o.b.v. het uitgangsmateriaal- eerst geïnventariseerd welke uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, van belang is voor Leren & Verbeteren, voor de vastgestelde diagnose- en behandeltrajecten.
- In processtap 3 en 4 zijn klinische en 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 Vragenlijst².
- 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).

De opgeleverde set van uitkomstinformatie dient qua inhoud te kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijkend uit het succesvol doorlopen van het commentaar- en autorisatieproces. De set van uitkomstinformatie dient technisch implementeerbaar te zijn en zo veel mogelijk aan te sluiten op hetgeen wat momenteel in het elektronisch patiëntendossier (EPD) wordt geregistreerd. Het uitgangspunt is dat de set zich beperkt tot de minimaal benodigde uitkomstinformatie om de programmadoelstellingen te kunnen realiseren voor de aandoening Prostaatacarcinoom. De beperkte/minimale set aan uitkomstinformatie kan op termijn worden aangevuld. De volledige technische uitwerking van de set is opgenomen in bijlage 2.

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

² 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 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 Hoofdlijnenakkoord (HLA) partijen in de medisch specialistische zorg (Tabel 1a). Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep (inhoudelijke) experts met adviserende rol laten aansluiten om aanvullende expertise in te brengen in de werksessies. De aandoeningswerkgroep wordt ondersteund door een technisch voorzitter, secretaris, methodoloog en ICT-expert (zie Tabel 1b).

Tabel 1a. Deelnemers van de aandoeningswerkgroep prostaatcarcinoom

Organisatie	Naam afgevaardigde	Functie
<i>Afgevaardigden met mandaat</i>		
NVU	Dhr. R. van den Bergh (inhoudelijk voorzitter)	Uroloog, St. Antonius Ziekenhuis
NVvR	Dhr. J. Barentsz	Radioloog, Radboud UMC
NIV	Dhr. R. van Alphen	Internist-oncoloog, ETZ
NVRO	Dhr. K. Hinnen	Radiotherapeut, Amsterdam UMC
NFU	Dhr. R. Pelger	Uroloog, LUMC
ZKN	Dhr. Paul Kil	Uroloog, Andros Klinieken
NVZ	Mw. E. van Koeveringe	Adviseur kwaliteit, Bravis Ziekenhuis
V&VN	Mw. F. van de Ven	Verpleegkundig Specialist Oncologische Urologie, Catharina Ziekenhuis
V&VN	Mw. J. van Zante	Oncologieverpleegkundige, Rivas Zorggroep, Beatrixziekenhuis
V&VN	Mw. A. van der Vring	Urologieverpleegkundige, Rivas Zorggroep, Beatrixziekenhuis
ZN	Mw. J. Gehlen	Medisch adviseur, CZ
PKS	Mw. E. Wolak	Belangenbehartiger kwaliteit van zorg
PKS	Dhr. H. Pfeifle	Ervaringsdeskundige
VKGN	Mw. M.G.E.M.Ausems ¹	Klinisch geneticus, UMC Utrecht
NVNG	Dhr. L. Weijs ¹	Nucleair geneeskundige, ZGT
NVvP	Dhr. R. ten Broek ¹	Patholoog, Stichting PAMM
<i>Inhoudelijke experts met adviserende rol</i>		
IKNL	Mw. B. Heesterman	Onderzoeker

¹ Mw. M Ausems was aanwezig tijdens werksessies 1-4, 8 en 9. Dhr. L. Weijs was aanwezig bij werksessies 4, 5, 7, 8 en 9. Het ondersteunend team heeft met dhr. R. ten Broek afgesproken om hem in te schakelen bij specifieke vragen omtrent pathologie, daarnaast ontvangt hij alle agenda's, presentaties en notulen. De volgende afkortingen zijn gebruikt: ETZ (Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVNG (Nederlandse Vereniging voor Nucleaire Geneeskunde), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVU (Nederlandse Vereniging Urologie), NVvP (Nederlandse Vereniging voor Pathologie), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), Stichting PAMM (Stichting laboratoria voor Pathologie en Medische Microbiologie), PKS (Prostaatkankerstichting), UMC (Universitair Medisch Centrum), VKGN (Vereniging Klinische Genetica Nederland), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), ZGT (Ziekenhuis Groep Twente), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland) en ZN (Zorgverzekeraars Nederland).

Tijdens werksessie 1 heeft de werkgroep aangegeven dat IKNL betrokken zou moeten worden als expert, gezien de expertise en ervaring met het verzamelen van data. Vanaf werksessie 4 sloot een onderzoeker van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) aan bij de werksessies.

Daarnaast gaf de werkgroep aan dat het belangrijk is om ad hoc een nucleair geneeskundige (i.v.m. diagnostiek) en patholoog (i.v.m. biopsie) bij de werkgroep te betrekken. In overleg met de patholoog is besloten om hem specifieke vraagstukken voor te leggen indien deze betrekking hebben op zijn expertise. Daarnaast zou hij geïnformeerd worden als meeleslid van alle verstuurde stukken. In overleg met de nucleair geneeskundige is besloten dat hij aansluit bij werksessies waarin onderwerpen relevant vanuit zijn perspectief besproken worden. Daarnaast zou hij ook altijd alle verstuurde stukken ontvangen.

Vanaf werksessie 1 is Vereniging Klinische Genetica Nederland (VKGN) aangesloten bij de werkgroep. Bij prostaatcarcinoom speelt genetische diagnostiek een steeds grotere rol, aan de ene kant m.b.t. mogelijke behandelingen en aan de andere kant om erfelijke aanleg in families op te sporen. Echter, in werksessie 4 bleek dat er geen Samen Beslismomenten of Leer- & Verbeterhypothesen omtrent genetica geïncludeerd zouden worden (zie hoofdstuk 8.1). In overleg met de klinisch geneticus is besloten dat zij als meeleslid geïnformeerd zou worden. In werksessie 8 en 9 heeft zij wel deelgenomen om aanbevelingen m.b.t. genetische diagnostiek in het eindproduct op te kunnen nemen.

Tabel 1b. Ondersteunend team prostaatcarcinoom

Organisatie	Naam
Zorginstituut Nederland	Mw. E. Kempers [technisch voorzitter werksessie 1-5] Mw. R. Kalf [technisch voorzitter werksessie 6-9]
Zorginstituut Nederland	Mw. R. Kalf [secretaris tot 2023]
Zorginstituut Nederland	Mw. E. Teker [secretaris in 2023]
Zorginstituut Nederland	Mw. L. Warmerdam [methodoloog]
Nictiz	Mw. S. Profijt [adviseur digitale informatie-uitwisseling]
Nictiz	Mw. E. Timmer [adviseur digitale informatie-uitwisseling]
Nictiz	Mw. M. Dijkers [adviseur digitale informatie-uitwisseling]

3 Afbakening aandoening

De set richt zich op alle mannelijke patiënten met verdenking op of bewezen diagnose adenocarcinoom van de prostaat van alle TNM stadia (zie Tabel 2). Op basis van de ICD-10 codes wordt dit geregistreerd met de diagnosecode C61 (maligne neoplasma van prostaat). Patiënten die tweede- of derdelijns palliatieve therapie krijgen worden niet meegenomen, omdat dit een heterogene groep patiënten betreft die verschillende primaire behandelingen hebben gehad. Hierdoor is de keuze in vervolgbehandeling beperkt en is zowel de populatie als de mogelijke vervolgbehandelingen lastig te definiëren. Patiënten die focale, beeldgerichte therapie krijgen zijn ook geëxcludeerd, omdat dit als een experimentele behandeling wordt beschouwd.

Tabel 2. Afbakening van de aandoening

Afbakening van de aandoening
<i>Diagnoses op basis van ICD-10</i>
C61 (Maligne neoplasma van prostaat)
<i>Inclusiecriteria</i>
Alle mannen met verdenking op of bewezen diagnose adenocarcinoom van prostaat van alle TNM stadia
<i>Exclusiecriteria</i>
Patiënten die tweede- of derdelijns palliatieve therapie krijgen
Focale, beeldgerichte therapie
<i>Diagnose- en behandeltrajecten</i>
Diagnostisch traject in het ziekenhuis
Waakzaam afwachten ('watchful waiting')
Actief volgen ('active surveillance')
Prostatectomie
Radiotherapie
Androgeen deprivatie therapie
Overige hormonale therapie
Chemotherapie

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ICD-10 (International Classification of Diseases, Tenth Revision) en TNM stadia (Tumor Node Metastase stadia)

4 Set voor uitkomstinformatie

De set voor uitkomstinformatie is opgebouwd uit uitkomstindicatoren, structuur- en procesindicatoren, en patiëntkenmerken. Bij het samenstellen van de set voor uitkomstinformatie is gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en eerder gepubliceerde uitkomstensets (zie uitgangsmateriaal in bijlage 3), de resultaten van een literatuurstudie (zie bijlage 5) en de input van de leden van de aandoeningswerkgroep.

4.1 Praktijkverkenning en literatuuronderzoek

Het ondersteunend team heeft een overzicht gemaakt van bestaande sets van uitkomstinformatie die bedoeld zijn voor gebruik in de dagelijkse zorg voor patiënten met prostaatkarcinoom (zie bijlage 4). Hierbij werden de klinische uitkomsten en patiënt gerapporteerde uitkomsten in kaart gebracht uit de volgende vijf initiatieven:

- De transparantiekalender (Bijlage 14)
- De Nederlandse Kankerregistratie (NKR)
- ICHOM (International Consortium of Health Outcome Measurement)
- Het SKMS-project 'Itemlijst en gestructureerde verslaglegging zorgpad prostaatkanker' / FMS-project 'Verduurzaming KwaliteitsRegistratie'
- Werkgroep Generieke PROM.

Bij het selecteren van uitkomstdomeinen en bijbehorende meetinstrumenten is telkens aansluiting gezocht bij deze initiatieven.

Om de relevantie van de verschillende uitkomsten voor patiënten te beoordelen is een literatuuronderzoek verricht in de PubMed database, gericht op kwalitatieve studies waarin patiënten met prostaatkarcinoom is gevraagd wat zij belangrijke uitkomsten van hun ziekte vinden. Hierbij is gebruik gemaakt van een gevalideerde zoekstrategie^[1]. Er zijn 31 studies gevonden waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 644 patiënten (zie bijlage 5). Uitkomsten die spontaan zijn benoemd door patiënten in deze studies zijn geassocieerd als uitkomsten relevant voor patiënten.

Met betrekking tot mogelijke structuur- en procesindicatoren is in kaart gebracht wat er via de transparantiekalender geregistreerd wordt (Bijlage 14).

4.2 Uitkomstdomeinen

Om tot een subset te komen (i.e. een minimale/beperkte set van uitkomstinformatie) heeft de aandoeningswerkgroep de relevantie van deze uitkomstdomeinen beoordeeld in het kader van Leren & Verbeteren en Samen Beslissen. Met andere woorden de aandoeningswerkgroep heeft beoordeeld hoe relevant het uitkomstdomein is om geaggregeerd als spiegelinformatie terug te koppelen ten behoeve van Leren & Verbeteren 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 van uitkomstinformatie bevat een combinatie van klinische uitkomsten, patiënt gerapporteerde uitkomsten (patient reported outcomes, PRO's) en procesindicatoren. De aandoeningswerkgroep heeft 12 klinische uitkomsten en 13 PRO's opgenomen in de set van uitkomstinformatie (zie Tabel 3a en Tabel 3b). De procesindicatoren worden in hoofdstuk 4.3 en 6 verder toegelicht.

Met betrekking tot de klinische uitkomsten complicaties en mortaliteit na radicale prostatectomie sluit de aandoeningswerkgroep aan bij de transparantiekalender.

De aandoeningswerkgroep adviseert om aan te sluiten bij zowel de PRO's en PROM's gebruikt in het veld als de PRO's en PROM's van de werkgroep generieke PRO(M)s voor volwassenen van

het programma Uitkomstgerichte Zorg, aangevuld met PRO's en PROM's specifiek voor prostaatcarcinoom. Ze geeft aan dat erectieproblemen (seksueel functioneren), incontinentie, hormonale klachten en darmklachten specifieke klachten zijn voor patiënten met prostaatcarcinoom die belangrijk zijn voor Samen Beslissen en Leren & Verbeteren.

4.2.1 Klinische uitkomsten en meetinstrumenten

De definities van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Bij het selecteren en uitwerken van de definities van de klinische uitkomsten is aansluiting gezocht bij deze initiatieven (zie bijlage 3 en 4).

Op basis van literatuur en input van werkgroepleden zijn de klinimetrische eigenschappen van alle relevante meetinstrumenten beoordeeld aan de hand van internationaal voorgestelde kwaliteitscriteria voor klinische meetinstrumenten^[2]: de indrukvaliditeit, het discriminerend vermogen en de hanteerbaarheid van de meetinstrumenten (zie bijlage 6). Er is veel wetenschappelijke literatuur beschikbaar voor de beoordeling van de indrukvaliditeit en het discriminerend vermogen. Voor de hanteerbaarheid is input gevraagd aan de werkgroepleden. In bijlage 6 wordt de beoordeling van de klinische meetinstrumenten gepresenteerd.

Kanttekening De aandoeningswerkgroep merkt op dat niet alle uitkomstinformatie en/of patiëntkenmerken makkelijk uit de ziekenhuissystemen te halen zijn.

4.2.2 Patiënt gerapporteerde uitkomsten en meetinstrumenten

De werkgroep adviseert de PROMIS te gebruiken voor het meten van de generieke PRO's bij patiënten met metastasen. Het gaat hier om de generieke PRO's kwaliteit van leven, ervaren gezondheid, fysiek functioneren, angst, depressie, sociaal functioneren, vermoeidheid en pijn (zie Tabel 3b). **Generieke uitkomsten zijn vooral bij patiënten met uitzaaiingen belangrijk om te meten omdat de ziekte bij hen blijvende impact heeft op alle levensgebieden.** Bij voorkeur worden de PROMIS meetinstrumenten via CAT afgenomen. De PROMIS CATs kunnen gebruikt worden als een hogere mate van betrouwbaarheid op individueel niveau gewenst is en het aantal items beperkt moet blijven³. Aan het gebruik van CATs zijn kosten verbonden en er is een verbinding met het Dutch-Flemish Assessment center nodig. Hiermee sluit de werkgroep geheel aan bij het advies van de werkgroep Generieke PRO(M)s voor volwassenen van het programma Uitkomstgerichte Zorg waarin de PROMIS het aanbevolen instrument is voor het meten van de generieke PRO's.

Voor het verzamelen van prostaatcarcinoom specifieke PRO's (seksueel functioneren, urine incontinentie, hormonale klachten en darmklachten) heeft de werkgroep vastgesteld om de EPIC-26 te gebruiken bij alle patiënten. De EPIC-26 wordt in de praktijk toegepast, sluit aan bij initiatieven zoals ICHOM (Santeon) en het SKMS project. Op de transparantiekalender is een indicator over PROMs opgenomen welke als volgt wordt uitgevraagd: Worden PROMs voor prostaatkanker structureel aan patiënten aangeboden en met patiënten besproken in de spreekkamer? En wat is de respons op de uitgezette vragenlijsten? De minimale uitvraag bij de respons betreft vraag 5 (ongewild urineverlies) en vraag 18 (erectiestoornis) uit de EPIC-26. Deze twee vragen hebben vooral betrekking op lokale prostaatcarcinoom. De werkgroep is van mening dat de gehele EPIC-26 belangrijk is om af te nemen en niet alleen deze twee vragen omdat de andere bijwerkingen (hormonale klachten en darmklachten) die de EPIC-26 meet relevant zijn voor een ander deel van de patiëntenpopulatie binnen de afbakening (bijv. patiënten met uitgebreide of uitgezaaide prostaatcarcinoom).

³ De standaard configuratie van de PROMIS CATs is dat er gestopt wordt met het selecteren van vragen als er minimaal 4 en maximaal 12 vragen voor een PRO zijn ingevuld of als de Standard Error < 0.32 (Dit correspondeert met een betrouwbaarheidscoëfficiënt van 0.90). Zie [Stopping Rules \(healthmeasures.net\)](https://www.healthmeasures.net) voor meer informatie. Uit een recente studie bleek dat bij klinische populaties gemiddeld 4,7 items afgenomen werden over alle domeinen (Segawa, Schalet & Cella, 2020. [Quality of Life Research, 29, 213-221](https://doi.org/10.1093/qof/29.2.213)).

Mogelijk dat sommige ziekenhuizen een andere PROM gebruiken zoals de EORTC-QLQ-C30. Met behulp van cross-walks kunnen er echter nog wel vergelijkingen tussen ziekenhuizen en tussen patiënten gemaakt worden. Cross-walks zijn omrekenstabellen waarmee scores op de ene PROM vergeleken kunnen worden met scores op een andere PROM via een generieke meetschaal (Zie bijlage 15).

Kanttekening Er werd aangegeven dat patiënten die minder last hebben van bijwerkingen een lagere motivatie hebben om vragenlijsten in te vullen. Daarnaast speelt de lengte van de vragenlijst en het aantal momenten waarop vragenlijsten worden afgenomen een rol bij de mate waarin deze worden ingevuld. Response rates zijn een bekende uitdaging van elk vragenlijst onderzoek.

4.2.3 Meetmomenten

De vastgestelde meetmomenten van de klinische uitkomsten staan vermeld in Tabel 3a. Er wordt aangesloten bij de meetmomenten vanuit de richtlijn (volgens het follow-up schema) en bij de meetmomenten uit de kwaliteitsregistratie voor prostaatcarcinoom.

De vastgestelde meetmomenten van de patiënt gerapporteerde uitkomsten staan vermeld in Tabel 3b. De meetmomenten aangehouden door het SKMS project en de ICHOM standaard sets voor lokale prostaatcarcinoom en uitgezaaide prostaatcarcinoom vormden hiervoor het uitgangspunt. De meetmomenten voor uitgezaaide prostaatcarcinoom waren hetzelfde tussen deze twee projecten en de aandoeningswerkgroep stelde dit dan ook vast als meetmomenten voor de PRO's die zijn vastgesteld. Met betrekking tot de meetmomenten voor lokale prostaatcarcinoom waren er enkele verschillen tussen de twee initiatieven. De aandoeningswerkgroep gaf aan dat er landelijk gestreefd wordt naar minder controles, wat met name een rol speelt bij patiënten met lokale prostaatcarcinoom. Deze patiënten zijn op een gegeven moment genezen, waardoor er ook geen noodzaak meer is voor verdere controles. Daarom heeft de aandoeningswerkgroep vastgesteld dat de PRO's jaarlijks tot ten minste 5 jaar na start van de behandeling uitgevraagd dienen te worden bij patiënten met lokaal prostaatcarcinoom.

Kanttekening De aandoeningswerkgroep heeft geconstateerd dat een meting 3 maanden na start van de behandeling ook relevant is voor met name de radiotherapie, aangezien binnen deze periode nog sprake is van acute toxiciteit. Acute toxiciteit kan naast late toxiciteit relevant zijn voor patiënten bij het Samen Beslissen. Vanwege mogelijke reductie in respons bij het invullen van vragenlijsten als deze ook bij 3 maanden afgenomen worden, heeft de aandoeningswerkgroep besloten om dit meetmoment niet mee te nemen voor de PROM's. Echter, de complicaties na bestraling (klinische uitkomst) worden wel meegenomen binnen 3 maanden (zie Tabel 3a).

4.3 Structuur- en procesindicatoren

Naast een set van uitkomstgegevens heeft de werkgroep ook 4 procesindicatoren vastgesteld (zie Tabel 3c). De aandoeningswerkgroep adviseert om deze procesindicatoren jaarlijks te rapporteren. Deze zijn afgeleid uit de Leer- & Verbeterhypothesen en worden verder toegelicht in hoofdstuk 6.

Tabel 3a. Vastgestelde set voor klinische uitkomstinformatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetmomenten	Gerapporteerd door	Toepassing: <i>Relevant in het kader van...</i>	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten die radiotherapie krijgen	Biochemisch recidief na radiotherapie	PSA stijging van ten minste 2 ng/mL boven de nadir (de laagste waarde ooit gemeten na behandeling)	Volgens het follow-up schema uit de richtlijn	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten die prostatectomie hebben ondergaan	Biochemisch recidief na prostatectomie	Twee PSA-bepalingen ≥ 0.2 ng/mL met een interval van 2-3 maanden.	Volgens het follow-up schema uit de richtlijn	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten met metastasen	CRPC ontwikkeling	Castratie serum waarden voor testosteron (testosteron <50 ng/dL of <1.7 mmol/L) almede ófwel Biochemische progressie: drie opeenvolgende stijgingen van PSA met een minimaal interval van 1 week resulterend in twee 50% toenames boven de nadir, met een minimale PSA >2 ng/mL, ófwel Radiologische progressie: twee of meer nieuwe laesies op een botscan of toename van een laesie volgens RECIST	Volgens het follow-up schema uit de richtlijn	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Metastase ontwikkeling	Wanneer voor het eerst metastasen zijn gevonden obv beeldvorming	Volgens het follow-up schema uit de richtlijn	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten prostatectomie	Complicaties na radicale prostatectomie	Clavien-Dindo grade III-V	Postoperatief binnen 30 dagen	Zorgverlener	Ja	Nee

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

Patiënten radiotherapie	Complicaties na bestraling	CTCAE grade III-IV	Gedurende primaire en salvage radiotherapie, gedurende de 90 dagen na voltooiing therapie (acute toxiciteit) en ten minste tot 5 jaar na behandeling en bij voorkeur levenslang (late toxiciteit)	Zorgverlener	Ja	Nee
Patiënten systemische therapie	Complicaties na systemische therapie (incl. chemotherapie en hormoontherapie)	CTCAE grade III-IV	Gedurende systemische therapie, gedurende de 90 dagen na voltooiing therapie (acute toxiciteit) en ten minste tot 5 jaar na behandeling en bij voorkeur levenslang (late toxiciteit)	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Metastase vrije overleving	Duur vanaf diagnose of start behandeling tot eerste metastase, afhankelijk van Samen Beslismoment	Eenmalig op moment vaststellen eerste metastase	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Progressievrije overleving	Duur vanaf diagnose of start behandeling tot vaststelling progressie	Eenmalig, op moment vaststellen progressie	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Prostaatkanker specifieke overleving	Niet overleden aan prostaatkanker binnen bepaalde periode: duur vanaf diagnose tot overlijden.	Eenmalig, op moment van overlijden	Zorgverlener	Ja	Nee
Alle patiënten	Algehele overleving	Duur vanaf diagnose tot overlijden. Uit mortaliteitsregistratie	Eenmalig op moment van overlijden	Zorgverlener	Ja	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), ng/mL (nanogram per milliliter), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen)

Tabel 3b. Vastgestelde set voor patiënt gerapporteerde uitkomst informatie

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie*	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten met metastasen	Kwaliteit van leven	PROMIS	<i>Lokaal PCa:</i> Voorafgaand aan start behandeling, 6, 12 maanden na start behandeling en jaarlijks tot ten minste 5 jaar na start behandeling <i>Uitgezaaide PCa:</i> Voorafgaand aan start behandeling, 3, 6, 12 maanden na start behandeling en jaarlijks gedurende het verdere leven	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Ervaren gezondheid	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Fysiek functioneren	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Angst	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Depressie	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Sociaal functioneren	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Vermoeidheid	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Patiënten met metastasen	Pijn	PROMIS	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Seksueel functioneren	EPIC-26	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Urine incontinentie/	EPIC-26	Idem	Patiënt	Ja	Nee

	plasklachten					
Alle patiënten	Hormonale klachten	EPIC-26	Idem	Patiënt	Ja	Nee
Alle patiënten	Darmklachten	EPIC-26	Idem	Patiënt	Ja	Nee

De volgende afkortingen zijn gebruikt: EPIC-26 (Expanded Prostate Cancer Index Composite short form 26), PCa (Prostaatacarcinoom)

Tabel 3c. Vastgestelde set voor procesindicatoren ten behoeve van de Leer- & Verbeterhypothesen

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele/indicator	Meetinstrument, maat en/of definitie	Frequentie rapportage indicatoren	Gerapporteerd door	Toepassing: Relevant in het kader van...	
					Samen Beslissen	Leren & Verbeteren
Patiënten die een biopt hebben ondergaan	Percentage patiënten bij wie voorafgaand aan het biopt een MRI gedaan is ter indicatiestelling van een biopsie.	MRI	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja
patiënten met laag risico prostaatcarcinoom	Het percentage patiënten met laag risico behandeld met radiotherapie en/of radicale prostatectomieën/of systemische en/of focale therapie in de eerste 12 maanden ten opzichte van het totaal aantal patiënten met laag risico	Type behandeling	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja
patiënten met een hoog risico prostaatcarcinoom	Het percentage patiënten met hoog risico lokaal prostaatcarcinoom dat naast radiotherapie tenminste 18 maanden hormoontherapie krijgt.	Type behandeling	Jaarlijks*	Zorgverlener	Nee	Ja
Patiënten nieuw gevonden gemetastaseerde prostaatcarcinoom.	Het percentage patiënten met nieuw gevonden gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatcarcinoom dat naast ADT, een upfront behandeling krijgt.	Type behandeling	Jaarlijks	Zorgverlener	Nee	Ja

* De eerste meting voor deze procesindicator wijkt af. De eerste rapportage vindt plaats in het tweede jaar vanwege de aanbevolen duur van tenminste 18 maanden voor hormoontherapie.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ADT (androgeen deprivatie therapie), MRI (magnetic resonance imaging)

4.4 Patiëntkenmerken

De aandoeningswerkgroep heeft 18 patiëntkenmerken vastgesteld (zie Tabel 3d). De patiëntkenmerken kunnen worden gebruikt om in de spreekkamer teruggekoppelde uitkomstinformatie te stratificeren naar relevante patiëntkenmerken bij Samen Beslissen. Daarnaast kunnen patiëntkenmerken in een later stadium worden gebruikt om case-mix correctiemodellen te ontwikkelen om spiegelinformatie t.b.v. Leren & Verbeteren te corrigeren voor verschillen in samenstelling van de patiëntpopulaties tussen zorgverleners en/of zorgaanbieders. De gehanteerde werkwijze is nader beschreven in bijlage 1.

De vastgestelde patiëntkenmerken vormen grotendeels een selectie van de gegevens die vanuit het SKMS project uitgevraagd worden. Overeenstemming hierin is van groot belang om de registratielast te beperken en meer aan de bron te registreren.

Vier patiëntkenmerken komen niet uit het SKMS project. Het gaat om de aanwezigheid van lymfekliermetastasen binnen of buiten het bekken, viscerale metastasen en botmetastasen. Deze variabelen vormen input voor de bepaling van het klinisch stadium van de tumor uitgedrukt in de TNM-classificatie. De TNM-classificatie betreft echter een interpretatie van de verrichte onderzoeken. De vier vragen naar de aanwezigheid en lokalisatie van metastasen komen uit de ruwe data en zijn daarmee zuiverder. Binnen de NKR worden de afstandsmetastasen (niet automatisch) geregistreerd, en maken deel uit van de standaard set van uit te vragen items.

Voor patiënten in een bepaald stadium van de ziekte is het relevant om de frailty score en ASA –klasse in kaart te brengen. Deze twee patiëntkenmerken zijn echter niet in de vastgestelde set met patiëntkenmerken opgenomen, omdat dit met name relevant is voor een kleine, specifieke groep patiënten. Het niveau van functioneren (WHO/ECOG performance status) wordt wel meegenomen als patiëntkenmerk.

Tabel 3d. Vastgestelde set voor patiëntkenmerken

Patiënt populatie binnen de afbakening	Variabele	Meetinstrument, maat en/of definitie	Meetfrequentie	Gerapporteerd door
Alle patiënten	Leeftijd	Wat is uw geboortedatum?	Baseline	Patiënt
Alle patiënten	Gewicht	Wat is uw huidige gewicht?	Baseline	Patiënt
Alle patiënten	Lengte	Wat is uw huidige lengte?	Baseline	Patiënt
Alle patiënten	Comorbiditeiten	Self-administered Comorbidity Questionnaire ¹	Baseline	Patiënt
Alle patiënten	Rookstatus	Wat is uw huidige rookstatus tijdens de diagnose prostaatkanker?	Baseline	Patiënt
Alle patiënten	Functioneren	ECOG/WHO performance status ²	Baseline	Zorgverlener
Alle patiënten	Prostaatcarcinoom binnen de familie	Geef de aanwezigheid van prostaatcarcinoom bij 1e graads familieleden aan	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Eerdere behandeling voor prostaat-carcinoom, zo ja welke	Geef aan of de patiënt eerder behandeld is voor prostaatkanker	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	PSA-waarde	Meest recente PSA-waarde voor diagnose	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Gleason score	Range tussen 2 en 10	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Klinisch stadium tumor	cT (van TNM) ³	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Percentage positieve bipten	In %	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Random of gerichte bipten	Random/ gericht/ gecombineerd prostaatbipt	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Pathologisch stadium tumor	pT (van TNM) ⁴	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Aanwezigheid lymfkliermetastasen binnen het bekken	Ja/ Nee	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Aanwezigheid lymfkliermetastasen buiten het bekken	Ja/Nee	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Aanwezigheid viscerale metastasen	Ja/Nee	Voor behandeling	Zorgverlener
Alle patiënten	Aanwezigheid botmetastasen	Ja/Nee	Voor behandeling	Zorgverlener

¹ De lijst omvat de volgende comorbiditeiten (0 'ik heb geen andere ziekte', 1 = hartaandoening, 2 = hoge bloeddruk, 3 = Pijn in de benen bij het lopen als gevolg van een slechte bloedsomloop, 4=longaandoening (bijvoorbeeld, astma, chronische bronchitis of longemfyseem), 5 = diabetes, 6 = nierziekte, 7=leveraandoening, 8=problemen als gevolg van een beroerte, 9=aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (bijvoorbeeld Parkinson of MS), 10=andere vorm van kanker (binnen laatste vijf jaar), 11=depressie, 12=artritis. Zie Sangha et al, 2003^[3]

² ECOG / WHO scale: -PS = 0 normal activity level; - PS = 1 restricted with strenuous activity, but can do light activity;- PS = 2 active \geq 50% of day; - PS = 3 spends $>$ 50% of day in chair or bed; - PS = 4 totally confined to bed

³cT0: No evidence of primary tumor

cT1: if not able to select cT1a, cT1b or cT1c: Clinically inapparent tumor neither palpable nor visible by imaging

cT1a: Tumor incidental histologic finding in 5 percent or less of tissue resected

cT1b: Tumor incidental histologic finding in more than 5 percent of tissue resected

cT1c: Tumor identified by needle biopsy (eg, because of elevated PSA)

cT2: if not able to select cT2a, cT2b or cT2c: Tumor confined within prostate

cT2a: Tumor involves one--half of one lobe or less

cT2b: Tumor involves more than one--half of one lobe but not both lobes

cT2c: Tumor involves both lobes

cT3: if not able to select cT3a, cT3b or cT3c: Tumor extends through the prostate capsule

cT3a: Extracapsular extension (unilateral or bilateral)

cT3b: Tumor invades seminal vesicle(s)

cT4: Tumor is fixed or invades adjacent structures other than seminal vesicles such as external sphincter, rectum, bladder, levator muscles, and/or pelvic wall

cTX: Primary tumor cannot be assessed

⁴ Voor het classificeren van de TNM stadia is gebruikt gemaakt van de 'TNM Classification of Malignant Tumours, 8th edition'⁽⁴⁾:

pT0: No tumor found

pT2: if not able to select T2a, T2b or T2c: Organ confined

pT2a: Unilateral, one--half of one side or less

pT2b: Unilateral, involving more than one--half of side but not both sides

pT2c: Bilateral disease

pT3: if not able to select T3a, T3b: Extraprostatic extension

pT3a: Extraprostatic extension or microscopic invasion of bladder neck

pT3b: Seminal vesicle invasion

pT4: Invasion of rectum, levator muscles, external sphincter, and/or pelvic wall

pTX: Primary tumor cannot be assessed

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ECOG/WHO (Eastern Cooperative Oncology Group/ World Health Organization), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen), TNM (Tumor Node Metastase stadia), ASA (American Society of Anesthesiologists)

4.5 Zorginformatiebouwstenen en de Basisgegevensset Zorg

De set voor uitkomstinformatie is uitgewerkt naar bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwstenen (zibs) en coderingsstelsels (zie bijlage 12)⁴. Een beknopte weergave van de set – in relatie tot het zorgproces – is toegevoegd in bijlage 11. Bijlage 16 beschrijft de uitgangspunten voor het opstellen van deze functioneel gestandaardiseerde set.

In Figuur 1 is weergegeven hoeveel procent van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel zijn van de Basisgegevensset Zorg (BgZ)⁵. Hieruit blijkt dat 85% van deze data-elementen uit de dataset tevens onderdeel zijn van de BgZ. Momenteel zijn zorgaanbieders, EPD-leveranciers en landelijke programma's zoals VIPP⁶ de BgZ aan het implementeren. Dit zal bijdragen aan het gestructureerd en uniform registreren van gegevens. Als de EPD-leveranciers de BgZ geïmplementeerd hebben, kan 85% van de klinische data-elementen in de set voor uitkomstinformatie in de gewenste structuur worden vastgelegd. De specifieke toepassing van de data-elementen (bijvoorbeeld door gebruik te maken van specifieke codelijsten voor een aandoening) vraagt nog wel een inspanning van de zorgaanbieders en EPD-leveranciers.

Figuur 1.



In totaal is 85% van de klinische zorginformatie uit de dataset onderdeel van de BgZ. 4% van de items past in een zib die geen onderdeel van de BgZ is. Voor 10% van de items geldt dat deze passen in een zib als tekstuitslag en 1% van de items past niet in een zib. De volgende afkortingen zijn gebruikt: BgZ (Basisgegevensset Zorg) en zib (zorginformatiebouwsteen).

⁴ De uitwerking van de data-elementen naar bestaande landelijk vastgestelde zibs betreft de klinische zorginformatie (geregistreerd door zorgverleners): klinische uitkomsten, patiëntkenmerken en behandelkenmerken. Patiëntvragenlijsten (PROMs) zijn niet uitgewerkt in de dataset. Voor de specificatie van PROMs wordt gerefereerd naar de desbetreffende meetinstrumenten

⁵ De BgZ is de minimale set van patiëntgegevens die specialisme-, ziektebeeld- en beroepsgroep overstijgend relevant is en van belang voor de continuïteit van zorg, zie ook <https://www.nictiz.nl/standaardisatie/informatiestandaarden/basisgegevensset-zorg-bgz>

⁶ <https://www.vipp-programma.nl/over-vipp>

5 Samen Beslissen

De aandoeningswerkgroep heeft binnen het uitgewerkte zorgproces een aantal sleutelmomenten (Samen Beslismomenten) vastgesteld waarop Samen Beslissen kan worden ondersteund met uitkomstinformatie. De vastgestelde beslismomenten voldoen aan criteria ontleend aan wetenschappelijke literatuur ^[5, 6]. 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 7 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 12.

5.1 Samen Beslismomenten

De aandoeningswerkgroep heeft 5 Samen Beslismomenten vastgesteld (zie Tabel 4) die voldoen aan de gehanteerde criteria.⁷ Zij heeft eerst relevante beslismomenten geïdentificeerd a.d.h.v. het zorgproces en diagnose- en behandeltrajecten. In bijlage 13 worden de Samen Beslismomenten die zijn afgefallen weergegeven met onderbouwing.

Tabel 4. Vastgestelde Samen Beslismomenten

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over...
1	wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom.
2	type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met laag en intermediair risico.
3	type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met hoog risico.
4	over het wel/niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatcarcinoom.
5	het type upfront behandeling naast hormoontherapie bij nieuw gemetastaseerde prostaatcarcinoom.

Voorafgaand aan het vaststellen van deze Samen Beslismomenten zijn de geïdentificeerde beslismomenten voorgelegd aan patiënten in een focusgroep en aan de kwaliteitsgroep van de PKS. Deze bestaat uit 6 ervaringsdeskundigen. Patiënten met prostaatcarcinoom namen deel aan deze focusgroep om te onderzoeken in hoeverre zij deze beslismomenten belangrijk vinden. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen 9 patiënten deel aan de focusgroep, 5 patiënten hadden lokale prostaatcarcinoom en 4 patiënten uitgezaaide prostaatcarcinoom. De leeftijd varieerde tussen de 64 en 72 jaar, ook hadden de patiënten verschillende behandelingen ontvangen zoals prostatectomie, brachytherapie en watchfull waiting. Tijdens de focusgroep zijn de vastgestelde Samen Beslismomenten 1, 2 en 4 besproken en werden als relevant beoordeeld door de patiënten. Samen Beslismomenten 3 en 5 werden niet besproken tijdens de focusgroep, omdat deze patiënten hier geen ervaring mee hadden. Daarnaast hebben patiënten aangegeven dat Samen Beslissen over behandelopties bij plasproblemen ontbreekt. Dit is voorgelegd aan de

⁷ Drie criteria voor Samen Beslismomenten (zie bijlage 1): (1) Beslispunt. Het betreft een punt in het zorgproces waar zorgverlener en patiënt het erover eens zijn dat een beslissing nodig is over het starten, voortzetten, stoppen of uitstellen van een specifieke behandeling of diagnostische verrichting. Ook wel of niet behandelen zou een Samen Beslismoment kunnen zijn. (2) 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.

aandoeningswerkgroep, maar niet opgenomen in de lijst met vastgestelde Samen Beslismomenten, omdat het een heterogene groep betreft waarbij niet voor iedereen dezelfde behandelopties open staan. Daarnaast valt dit buiten de afbakening van de aandoening. Een uitgebreide beschrijving van de focusgroep is opgenomen in bijlage 8.

SB1: Wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatacarcinoom

De aandoeningswerkgroep merkt m.b.t. Samen Beslismoment 1 op dat in de richtlijn duidelijk wordt aangegeven dat de preferente behandeling voor patiënten met laag risico prostaatacarcinoom actief volgen (active surveillance) is. Echter, de werkgroep constateert aan de ene kant dat actief volgen ook een vorm van behandelen is, daarnaast kiezen sommige patiënten toch voor een actieve behandeling. Bij patiënten met intermediair risico is er vanuit de richtlijn een behandelindicatie, maar ook hier geeft de aandoeningswerkgroep aan dat sommige patiënten hiervan afzien. De aandoeningswerkgroep acht dit een belangrijk beslismoment juist ook om patiënten met laag risico prostaatacarcinoom duidelijk te maken dat actief volgen de beste optie is en voor patiënten met intermediair risico behandelen de beste optie is. Er zullen echter altijd patiënten zijn waarbij een andere keuze noodzakelijk is. Daarnaast is het belangrijk voor patiënten om dit gesprek te voeren in de spreekkamer, omdat het voor patiënten beangstigend kan zijn om geen behandeling te krijgen.

SB4: Over het wel/niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatacarcinoom

De aandoeningswerkgroep merkt m.b.t. Samen Beslismoment 4 op dat in de richtlijn duidelijk wordt aangegeven dat het wel toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatacarcinoom de preferente behandeling (standard of care) is. Zij concludeert dat dit echter wel een beslismoment is, omdat hormoontherapie een duidelijk negatieve impact heeft op de kwaliteit van leven, waardoor sommige patiënten ervan af zien. Daarnaast is het effectiviteitsverlies (verlies van levensjaren) beperkt.

De aandoeningswerkgroep benadrukt het belang van het volgen van de richtlijn, echter, bovenstaande twee beslismomenten leiden in de spreekkamer vaak tot gesprekken en er zijn goede argumenten waarom patiënten zouden willen afwijken van de richtlijn. Het is daarom van belang om deze beslismomenten te ondersteunen met uitkomstinformatie, zodat patiënten de beste keuze voor hun situatie kunnen maken. Daarnaast zijn de preferente behandelingen in deze twee beslismomenten ook opgenomen als Leer- & Verbeterhypothesen.

5.2 Toepassing van de set

De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld welke uitkomstinformatie relevant is bij de vastgestelde Samen Beslismomenten (zie Tabel 5). Zij heeft daarbij tevens aangegeven voor welke toepassing(en) de betreffende uitkomst kan worden gebruikt: hierbij kun je denken aan het gebruik van uitkomstinformatie op groepsniveau (patients-like-me) waarbij de patiënt samen met de zorgverlener een keus maakt op basis van uitkomsten bij vergelijkbare patiënten. Daarnaast kun je denken aan het gebruik van uitkomstinformatie op individueel niveau (N=1). Hierbij worden de uitkomsten van de patiënt door de tijd heen gevolgd en kan de patiënt een keus maken op basis van zijn klachtenontwikkeling.

Met betrekking tot Samen Beslismoment 1 'Samen Beslissen over wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom' geeft de aandoeningswerkgroep aan dat metastase ontwikkeling of metastase vrije ontwikkeling niet gemeten hoeft te worden, omdat het weinig voorkomt. Het is echter wel belangrijk om informatie hierover aan de patiënt voor te leggen om het beslismoment te ondersteunen, dit kan m.b.v. literatuur gedaan worden.

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

Uitkomstinformatie in de set	Samen Beslismomenten					Toepassing	
	1	2	3	4	5	Patients-like-me	N=1
Patiënt gerapporteerde uitkomstinformatie							
Kwaliteit van leven	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Ervaren gezondheid	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Fysiek functioneren	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Angst	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Depressie	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Sociaal functioneren	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Vermoeidheid	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Pijn	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Seksueel functioneren	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Incontinentie	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Hormonale klachten	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Darmklachten	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Klinische uitkomstinformatie							
Biochemisch recidief na radiotherapie	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Biochemisch recidief na prostatectomie	X	X	X			Ja	Ja
CRPC ontwikkeling					X	Ja	Ja
Metastase ontwikkeling			X	X	X	Ja	Ja
Complicaties na radicale prostatectomie ¹	X	X	X			Ja	Ja
Complicaties na bestraling	X	X	X	X	X	Ja	Ja
Complicaties na systemische therapie			X	X	X	Ja	Ja
Metastase vrije overleving			X	X	X	Ja	nee
Progressievrije overleving	X	X	X	X	X	Ja	nee
Prostaatcancer specifieke overleving	X	X	X	X	X	Ja	nee
Algehele overleving	X	X	X	X	X	Ja	Nee

¹Dit is de enige die ook op de TK is opgenomen. "Uit de literatuur is bekend dat de frequentie van het voorkomen van complicaties score 3, 4 en 5 volgens Clavien-Dindo weliswaar laag is maar dat er (internationaal) variatie bestaat. De verwachting is dat deze variatie ook in Nederland aanwezig is. Als gevolg van het weinig frequent voorkomen van complicaties score 3, 4 en 5 en de aantallen daarmee klein zijn, zal het moeilijk worden om statistisch betrouwbaar onderscheid aan te tonen. Anderzijds is de indicator dermate belangrijk dat zij wel geregistreerd wordt"

6 Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft Leer- & Verbeterhypothesen opgesteld en vastgesteld welke spiegelinformatie relevant is voor 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 9 voor een nadere toelichting over Leren & Verbeteren). De gehanteerde werkwijze en criteria zijn nader beschreven in bijlage 1.

De aandoeningswerkgroep heeft in het kader van Leren & Verbeteren 4 Leer- & Verbeterhypothesen vastgesteld (zie Tabel 6). Hiervan gaat er 1 over het diagnostisch traject en 3 over de behandeling. Zij heeft relevante Leer- & Verbeterhypothesen geïdentificeerd binnen het zorgproces. In bijlage 13 worden de Leer- & Verbeterhypothesen die zijn afgefallen weergegeven met onderbouwing. De gehanteerde werkwijze en criteria⁸ zijn nader beschreven in bijlage 1. De opgenomen verbeterhypothesen zijn nader geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (zie bijlage 10). De volledige technische uitwerking van de gegevens is opgenomen in bijlage 12.

Tabel 6. Vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen

Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
<i>LV1: Toepassen van MRI bij de indicatiestelling van een biopsie</i>	
Definitie	Percentage patiënten bij wie voorafgaand aan het biopt een MRI gedaan is ter indicatiestelling van een biopsie.
<i>LV2: Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatacarcinoom</i>	
Definitie	Het percentage patiënten met cT1c-cT2a, Gleason score <7, iPSA <10ng/mL behandeld met radiotherapie en/of radicale prostatectomie en/of systemische en of focale therapie in de eerste 12 maanden ten opzichte van het totaal aantal patiënten met cT1c-cT2a, Gleason score <7, iPSA <10ng/mL.
<i>LV3: Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met een hoog risico prostaatacarcinoom</i>	
Definitie	Het percentage patiënten met hoog risico lokaal prostaatacarcinoom dat naast radiotherapie tenminste 18 maanden hormoontherapie krijgt.
<i>LV4: Toepassing upfront behandeling (bestraling op de prostaat en/of chemotherapie en/of androgeen receptor targeted agent (ARTA)) naast hormoontherapie (ADT) bij nieuw gevonden gemetastaseerde hormoon gevoelige prostaatacarcinoom</i>	
Definitie	Het percentage patiënten met nieuw gevonden gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatacarcinoom dat naast ADT, een upfront behandeling krijgt (chemotherapie, ARTA, radiotherapie, of combinaties).

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ADT (androgeen deprivatie therapie), LV (Leer- & Verbeterhypothese), MRI (magnetic resonance imaging), ng/mL (nanogram per milliliter), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen),

⁸ Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen, gedefinieerd als uitkomstindicator: (1) Is er sprake van uitkomstvariatie? Het gaat hierbij om meetbare verschillen tussen zorgaanbieders in de gezondheidstoestand van de patiënt of verschillen in de frequentie waarmee onbedoelde of ongewenste gevolgen van de behandeling optreden. (2) Wordt deze uitkomstvariatie veroorzaakt door verschillen in proces/structuur variabelen? Hierbij wordt de aanname gedaan dat de zorgaanbieders de frequentie waarmee of de wijze waarop zorg wordt geboden aan patiënten met vergelijkbare gezondheidsproblemen kunnen veranderen, om daarmee de uitkomsten te verbeteren. (3) Is het haalbaar om aan te passen? Het is ten slotte van belang dat het betreffende aspect van uitkomst onder de directe controle van de zorgaanbieder valt en dat het mogelijk is om het zorgproces anders in te richten als mocht blijken dat de Leer- & Verbeterhypothese voldoet aan criteria 1 en 2.

LV2: Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatcarcinoom

De aandoeningswerkgroep sluit m.b.t. de operationalisatie van Leer- & Verbeterhypothese 4 aan bij indicator 5 op bij de transparantiekalender: Patiënten met laag risico prostaatkanker en actieve behandeling (Bijlage 14). Het gaat er hierbij om dat zoveel mogelijk patiënten met laag risico prostaatcarcinoom actief gevolgd worden. Het is echter praktischer en makkelijker om te registreren welke patiënten wel een behandeling krijgen en dat af te zetten tegen het totaal aantal patiënten met laag risico prostaatcarcinoom. Het gaat er hierbij om dat alle behandelingen geregistreerd worden. De aandoeningswerkgroep heeft vastgesteld dat er van afwachtend beleid kan worden gesproken indien een patiënt 12 maanden niet behandeld is, daarnaast worden herbiopten meestal na één jaar gedaan. De aandoeningswerkgroep geeft hierbij wel aan dat het percentage patiënten dat actief gevolgd wordt nooit 100% zal zijn, omdat sommige patiënten wel degelijk behandeling nodig hebben. Het is echter wel van belang om de praktijkvariatie tussen ziekenhuizen inzichtelijk te maken en zo mogelijk te verlagen.

LV3: Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met een hoog risico prostaatcarcinoom

De aandoeningswerkgroep verwacht variatie tussen ziekenhuizen in de duur van het aantal maanden dat patiënten hormoontherapie ontvangen naast radiotherapie. Daarnaast beveelt de richtlijn 18 maanden hormoontherapie aan bij hoog risico prostaatcarcinoom. Om inzicht te krijgen in mogelijke praktijkvariatie heeft de aandoeningswerkgroep deze procesindicator vastgesteld waarbij het aantal maanden hormoontherapie wordt geregistreerd.

7 Zorginkoop en Transparantie

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

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

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

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

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

Overwegingen aandoeningswerkgroep

Met betrekking tot de implementatie worden er vanuit de veranderaanpak 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 van de set meegenomen kan worden. Eén van de aspecten die naar voren zal moeten komen tijdens de implementatie van een dergelijke set van uitkomstinformatie is de mate waarin de benodigde data uit de EPD's te halen is. De aandoeningswerkgroep benadrukt het belang om op korte termijn een plan gereed te hebben m.b.t. de implementatie van de uitkomstensets die binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg worden vastgesteld.

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal adviezen en aanbevelingen t.b.v. de set van uitkomstinformatie opgesteld.

8.1 Aanbevelingen m.b.t. Samen Beslissen

Genetisch onderzoek

De aandoeningswerkgroep geeft aan dat Samen Beslissen over het aanvragen van genetische diagnostiek steeds belangrijker wordt. Het gaat hierbij om genetische tumordiagnostiek en genetische kiembaandiagnostiek. Genetische diagnostiek is van belang voor 1) genetische tumor diagnostiek in het kader van mogelijke behandelingen en 2) genetische diagnostiek in het kader van opsporen van erfelijke aanleg in families. Om het risico op prostaatkanker in families (familiaal prostaatcarcinoom) in kaart te brengen is het belangrijk om zowel de eerste als de tweede graads familieleden mee te nemen in de inventarisatie. Om de erfelijke aanleg in kaart te brengen is het daarnaast ook belangrijk om andere relevante tumoren in de familie te inventariseren, zoals borst-, eierstok- en alvleesklierkanker. Het is mogelijk om uitkomstinformatie aan genetisch onderzoek te koppelen, het is echter nog wel lastig om te meten. Daarnaast staat het nog niet duidelijk genoeg in de richtlijn. De werkgroep adviseert om in de toekomst gegevens omtrent genetisch onderzoek te gaan verzamelen en een relevant Samen Beslismoment of Leer- & Verbeterhypothese op te stellen.

Tweede- en derdelijns palliatieve behandelingen

De aandoeningswerkgroep geeft aan dat de huidige dataset zich richt op het achterhalen of gegevens goed uit de EPD's gehaald kunnen worden. Hiertoe zijn de Samen Beslismomenten zo opgesteld dat de patiëntenpopulatie zo groot mogelijk is. Op termijn zou het echter relevant kunnen zijn om ook uitkomsten voor kleinere groepen patiënten structureel vast te leggen in de EPD's om Samen Beslissen in de spreekkamer te ondersteunen. Zo is er in de huidige dataset een Samen Beslismoment opgesteld omtrent de eerstelijns palliatieve behandeling. Tweede- en derdelijns palliatieve behandelingen worden hierbij niet meegenomen, omdat dit een steeds kleinere groep patiënten wordt. Dit maakt het echter niet minder relevant, daarom zou in de toekomst (nadat de huidige dataset geïmplementeerd is) nagegaan kunnen worden wat de mogelijkheden zijn voor deze kleinere groepen.

8.2 Aanbevelingen m.b.t Leren & Verbeteren

De aandoeningswerkgroep heeft behoefte aan inzicht in het type beeldvorming bij primaire stadiering voor detectie van metastasen. Specifiek gaat het om het toepassen van een PSMA PET/CT indien beeldvorming voor detectie van metastasen geïndiceerd is. De richtlijn⁹ is echter onduidelijk over wanneer beeldvorming geïndiceerd is voor het opsporen van metastasen: *'Maak bij primaire stadiering gebruik van PSMA-PET/CT indien beeldvorming voor detectie van metastasen geïndiceerd is'*. Wel is de Nederlandse richtlijn helder in het aanbevelen van een PSMA PET/CT indien disseminatie onderzoek nodig is. Vooral t.a.v. de N-stadiering. Daar wordt vrij duidelijk gewaarschuwd dit niet met CT te doen: *'Het gebruik van een CT-scan wordt niet aanbevolen voor de diagnostiek en lokale- en lymfeklierstagering van het prostaatcarcinoom'*. De werkgroep heeft de richtlijncommissie geadviseerd om bij de volgende update van de richtlijn Prostaatkanker aan te geven wanneer en welk type beeldvorming voor detectie van metastasen geïndiceerd is. Daarna kan bij de doorontwikkeling van deze set een procesindicator hierover opgesteld worden.

8.3 Aanbevelingen m.b.t. PRO(M)'s

Neuropathie

De aandoeningswerkgroep heeft aangegeven dat neuropathie een belangrijke PRO is om op termijn aan de set toe te voegen. Ze geeft aan dat patiënten dit een zeer belangrijk item vinden en graag voorafgaand aan een behandeling informatie over hadden ontvangen. Deze uitkomst is relevant voor patiënten die chemotherapie hebben gehad.

Botgezondheid

De aandoeningswerkgroep heeft aangegeven dat er meer aandacht nodig is m.b.t. de botgezondheid van prostaatcarcinoom patiënten. Momenteel gaat het pas een rol spelen als er problemen zijn, het is echter van belang om hier eerder aandacht aan te geven zodat problemen voorkomen kunnen worden. De aandoeningswerkgroep adviseert om de set op termijn aan te vullen met uitkomstinformatie omtrent botgezondheid t.b.v. Leren & Verbeteren.

PROM's

De aandoeningswerkgroep constateert dat sommige patiënten moeite hebben bij het invullen van de vragenlijst, aangezien het bij de EPIC-26 niet mogelijk is om vragen over te slaan als een onderwerp (zoals seksueel functioneren) voor hen niet van toepassing is.

Daarnaast is het van belang dat een patiënt toegang heeft tot de eigen ingevulde PROM-vragenlijst(en), bijvoorbeeld in de MIJN-omgeving. Om zo het gesprek met de zorgverlener goed te kunnen voeren. Dat de zaken die voor hem van belang zijn, worden besproken en patiënt zelf de regie kan hebben.

8.4 Aanbevelingen m.b.t. patiëntkenmerken

Laag/hoog volume

Het is belangrijk om laag/hoog volume van een tumor als patiëntkenmerk vast te leggen voor patiënten met uitgezaaide prostaatcarcinoom, hiervoor is echter een eenduidige definitie noodzakelijk. De richtlijn wordt momenteel aangepast, waarin dit wordt meegenomen.

Etniciteit

Etniciteit is een belangrijke variabele om mee te nemen, omdat patiënten met een bepaalde etniciteit bijvoorbeeld een slechtere prognose kunnen hebben of omdat er consequenties verbonden zijn aan het genetisch onderzoek dat wordt uitgevoerd. Het is echter een variabele

⁹ De Nederlandse richtlijn van de NVU is te vinden op:

<https://richtlijnen database.nl/richtlijn/prostaatcarcinoom/prostaatcarcinoom - korte beschrijving.html>

die niet meegenomen kan worden, omdat het AVG technisch gezien niet vastgelegd mag worden.

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 op 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., transparante spiegelinformatie voor de maatschappij).

Het tweede punt geldt in een latere fase als blijkt dat (delen van) 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. Na de ontwikkelfase start de beheerfase waarin de aandoeningswerkgroep halfjaarlijks bij elkaar komt met de ondersteuning voor het doorontwikkelen van de set van uitkomstinformatie.

Wat zijn de uitgangspunten voor de uitvoering door de aandoeningswerkgroep?

Scope

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

Proces

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

Resultaat

- De opgeleverde set van uitkomstinformatie moet qua inhoud kunnen rekenen op landelijk draagvlak, blijktend 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 negen werksessies tussen mei 2021 en juni 2022. 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 Leer- & Verbeterhypothese(n).

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 [5, 6].

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

Tabel 8a. Criteria voor Leer- & Verbeterhypothesen

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

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

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

De set voor uitkomst informatie dient aan te sluiten bij en gebaseerd te zijn op het (circulaire) zorgproces. De aandoeningswerkgroep levert een eenduidige uitwerking van het zorgproces op a.d.h.v. het Ziekenhuis Referentie Architectuur (ZiRA) procesmodel (zie kader¹⁰). 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.

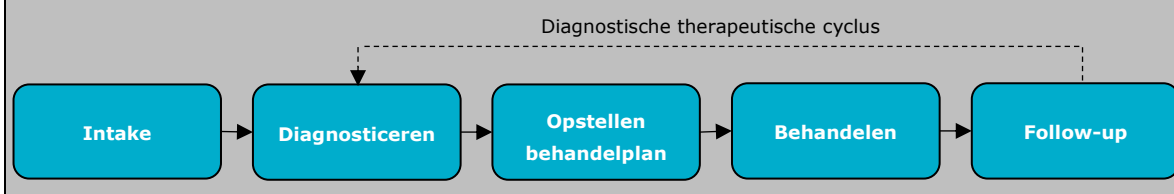
ZiRA

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

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

Figuur 2. ZiRA-procesmodel



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

Processtap 3: Het vaststellen van de uitkomstdomeinen en patiëntkenmerken.

Na het vaststellen van de Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen, heeft de aandoeningswerkgroep de klinische uitkomstdomeinen die door de zorgverlener in het EPD worden vastgelegd en de uitkomstdomeinen die door de patiënten worden gerapporteerd vastgesteld. Daarnaast heeft de aandoeningswerkgroep relevante patiëntkenmerken vastgesteld.

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

Processtap 4: het vaststellen van meetinstrumenten en meetfrequentie

Vanuit de geïdentificeerde uitkomstdomeinen is nagegaan welke meetinstrumenten (klinische meetinstrumenten & PROMs) geschikt zijn voor gebruik. Wanneer een aandoeningswerkgroep generieke uitkomstdomeinen heeft vastgesteld, wordt er bij voorkeur gebruik wordt gemaakt van de PROMs-set die de werkgroep Generieke PROM heeft opgeleverd. Er wordt zo veel mogelijk gebruik gemaakt van reeds bestaande initiatieven en meetinstrumenten die er momenteel in de praktijk worden gebruikt in Nederland. De ondersteuners hebben op de achtergrond de potentiële meetinstrumenten middels de Pharos-sneltest¹¹ beoordeeld op leesbaarheid en toegankelijkheid voor patiënten met beperkte gezondheidsvaardigheden. Daarnaast zijn de meeteigenschappen van de instrumenten, bij beschikbaarheid van wetenschappelijk bewijs, beoordeeld op kwaliteit (zie verder bijlage 8). De meeteigenschappen van klinische meetinstrumenten zijn beoordeeld door gebruikt te maken van de criteria die zijn ontleend uit het OMERACT filter 2.1.^[2]

Processtap 5: Het opstellen van de dataset

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

Processtap 6: Het opstellen van vaststellen van het concepteindproduct

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

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

De autorisatieronde verloopt eveneens via de werkgroep lijn 1 en hiervoor is een autorisatieformulier opgemaakt. De HLA-partijen hebben zes weken de tijd voor de autorisatieronde. Het resultaat van de autorisatie wordt uiteindelijk voorgelegd aan het 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: 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 *Leer- & Verbeterhypothese* zich op richt.

Indicatoren/ Leer- & Verbeterhypothesen:

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

Leren & Verbeteren: *Leren & Verbeteren* door de zorgverlener op basis van spiegel-informatie van landelijk geaggregeerde uitkomsten van patiëntgroepen door het instantiëren van een *Leer & Verbeter* cyclus. Bij iedere set met uitkomst-informatie worden een aantal **Leer- & Verbeterhypothesen** gedefinieerd. Deze hypothesen worden uitgewerkt tot meetbare gegevens die samen met de uitkomst-informatie worden verzameld. Het doel van deze meetbare gegevens is inzicht verschaffen in factoren die gerelateerd zijn aan uitkomst-variatie. Dit wordt ook wel verbeterpotentieel genoemd. Een *Leer- & Verbeterhypothese* dient te voldoen aan drie criteria, zie hiervoor hoofdstuk 6 *Leren & Verbeteren*.

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 *Leer- & Verbeterhypothese* zich op richt.

Samen Beslissen:

- **Samen Beslissen**¹² is het proces waarin zorgverlener en patiënt gezamenlijk bespreken welke zorg het beste bij de patiënt past. Uitgangspunt is dat de zorg zoveel mogelijk aansluit bij de situatie en 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 hiervoor hoofdstuk 5 *Samen Beslissen*.

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

Uitkomsten:

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

Set van uitkomstinformatie:

- Een **set van uitkomstinformatie** is een verzameling van patiënt-kenmerken, behandelkenmerken en uitkomstinformatie, aangevuld met noodzakelijke structuur- en procesinformatie, samengesteld door een aandoeningswerkgroep die gebruikt kan worden voor Samen Beslissen en voor Leren & Verbeteren conform de definities van dit programma.
- De uitkomstinformatie uit de set van uitkomstinformatie vertaalt naar data en geregistreerd volgens de principes uit Registratie aan de Bron, dit wordt de **dataset** van uitkomstinformatie genoemd.

Typen uitkomsten:

- Een **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 3: Overzicht initiatieven

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

Daarnaast zijn er nog een aantal kwaliteitsregistraties die inmiddels gesloten zijn. Binnen het project ProZIB (Prostaatcancerzorg In Beeld) is een uitgebreide kwaliteitsregistratie opgezet in samenwerking met vertegenwoordigers van de diverse betrokken beroepsverenigingen en patiëntvereniging. Binnen de kwaliteitsregistratie is uitgebreide informatie verzameld over patiënt-, tumor- en ziektekenmerken, en gegevens over diagnostiek, behandeling en uitkomsten via dossieronderzoek in alle ziekenhuizen in Nederland. Andere gesloten registraties zijn de NVU-database prostatectomie en de Castration-Resistent Prostate Cancer Registry (CAPRI).

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
<i>Transparantiekalender</i>	De transparantiekalender geeft een overzicht per sector van aan te leveren kwaliteitsgegevens over verleende zorg (indicatoren). Het doel is kwaliteit van zorg inzichtelijk te maken. Voor prostaatcarcinoom bestaat de doelgroep uit patiënten die in opzet een curatieve behandeling ontvangen. Jaarlijks worden de indicatoren voor de transparantiekalender aangeleverd aan de Openbare Database van ZIN waarna openbare publicatie volgt.	<i>NFK, PKS, NVU, NVRO, NIV, V&VN, FMS, PFN, NFU, NVZ, ZN, IKNL</i>
<i>Nederlandse Kankerregistratie</i>	De NKR is een landelijke oncologische ziekte registratie in Nederland met gegevens van alle kankerpatiënten sinds 1989. Het gaat daarbij om informatie over diagnostiek, tumorkarakteristieken en initiële behandeling. Met deze gegevens wordt onderzoek gedaan om de zorg te verbeteren.	<i>IKNL</i>
<i>ICHOM</i>	ICHOM is een internationaal consortium voor uitkomstmetingen in de zorg, gelieerd aan de Harvard Business School, de Boston Consulting Group en het Karolinska Instituut. Het is een organisatie die als doel heeft om standaardsets te maken voor uitkomstmetingen per ziektebeeld of conditie (voorbeelden van condities zijn zwangerschap en oudere personen). Dit doen zij samen met professionals en patiënten. Uitkomsten per ziektebeeld of conditie worden zo wereldwijd op een gestandaardiseerde manier geregistreerd. Dit biedt de mogelijkheid om Uitkomstgerichte Zorg te leveren. ICHOM heeft aparte sets van meetinstrumenten opgesteld voor lokale en uitgezaaide prostaatcarcinoom.	<i>ICHOM</i>

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
<i>SKMS project</i>	Het SKMS-project 'Itemlijst en gestructureerde verslaglegging zorgpad prostaatkanker' loopt onder de paraplu van het FMS-project 'Verduurzaming KwaliteitsRegistratie'. Binnen dit project is een itemlijst ontwikkeld voor het zorgpad prostaatkanker om de administratieve lasten te verminderen en meer hergebruik te maken van data.	<i>NVU, NVvR, NVRO, NIV, NVVP</i>
<i>Werkgroep GPROM</i>	In het kader van het landelijke programma Uitkomstgerichte Zorg is een werkgroep Generieke PROM ingericht. Het doel van deze werkgroep is het ontwikkelen van een gedragen set generieke patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROs) en hanteerbare en begrijpelijke vragenlijsten (PROMs). Deze set zal worden gebruikt in de dagelijkse zorg ter ondersteuning van het gesprek over Samen Beslissen en het monitoren en evalueren van effecten. Daarnaast dient de set als input voor Leren & Verbeteren onder zorgprofessionals (verbeterinformatie). Inmiddels heeft de werkgroep een kernset samengesteld die bestaat uit 8 generieke PROs (2 overkoepelende PROs, 4 PROs gerelateerd aan functioneren en 2 PROs gerelateerd aan symptomen). Voor elke PRO is een beperkte set PROMs geselecteerd waar uit gekozen kan worden. Deze PROMs kunnen via een generieke meetschaal aan elkaar worden gelinkt (cross walks) en zijn daarmee vergelijkbaar. De geselecteerde PRO(M)s vormen het uitgangspunt voor de aandoeningen binnen het programma Uitkomstgerichte Zorg, aanvullend kunnen er aandoening specifieke PROMs worden gekozen.	<i>FMS, NVZ, NFU, PFN, V&VN, ZKN, ZN</i>
<i>Santeon Samen Beter</i>	Met de Samen Beter verbeterprogramma's werkt Santeon we inmiddels voor vijftien verschillende aandoeningen aan betere zorg. Binnen het Samen Beter programma prostaatkanker zijn afgelopen jaren afspraken gemaakt om de aanpak tussen de ziekenhuizen gelijk te trekken, met name op gebied van diagnostiek.	<i>CWZ, OLVG, Maasstad ziekenhuis, St Antonius, Martini ziekenhuis, MST, CZE</i>
<i>Anser (LUMC 2.0)¹</i>	Acht ziekenhuizen waaronder twee universitair medische centra werken samen in het Anser prostaatcentrum. Onze kracht is samenwerking in zorg en innovatieve research. De deelnemende ziekenhuizen binnen het Anser netwerk gaan wetenschappelijk onderzoek uitvoeren naar prostaatkanker. We vergelijken bovendien de uitkomsten van behandelingen, effecten op de kwaliteit van leven en patiëntervaringen met elkaar. Zo blijven we samen de zorg verbeteren.'	<i>Albert Schweitzer ziekenhuis, Erasmus MC, Franciscus Gasthuis & Vlietland, HMC, LUMC, Maasstad Ziekenhuis en OLVG.</i>

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
<i>Prosper samenwerkende prostaatcancerklinieken¹</i>	Binnen Prosper werken een aantal prostaatcancerklinieken samen en worden patiënten die in aanmerking komen voor operatieve prostaatverwijdering (radicale prostatectomie) behandeld in het CWZ door urologen uit hun eigen ziekenhuis.	<i>Radboud UMC, CWZ, CZE</i>
<i>Embrazo Kankernetwerk²</i>	Om de kwaliteit van de zorg voor patiënten met kanker continu te verbeteren en de kans op genezing te vergroten, startten zeven ziekenhuizen en twee instituten radiotherapie in Brabant en Zeeland het kankernetwerk EMBRAZE. Binnen dit netwerk maakt een groot team van zorgprofessionals zich dagelijks hard voor het bieden van de best mogelijke zorg op het gebied van kanker. Zij werken volgens de laatste richtlijnen en nauw met elkaar samen in de regio. Zo bieden zij de best mogelijke zorg op het juiste moment en zo dicht mogelijk bij de patiënt. Voor de behandeling van prostaatcancer kent EMBRAZE Kankernetwerk twee expertisecentra: EMBRAZE Oost (Jeroen Bosch ziekenhuis in Den Bosch) en EMBRAZE West (Bravis ziekenhuis in Bergen op Zoom).	<i>ZorgSaam, Admiraal de Ruyter Ziekenhuis, Bravis ziekenhuis, Amphia, ETZ, Jeroen Bosch ziekenhuis, Zuidwest Radiotherapeutisch Instituut, Instituut Verbeeten, Erasmus MC</i>
<i>PSA keuzehulp</i>	Deze keuzehulp is bedoeld voor mannen van 50 tot 75 jaar die erover denken om hun PSA te controleren.	<i>Thuisarts.nl, Radboudumc, CWZ</i>
<i>Keuzehulp voor lokale prostaatcarcinoom met een laag risico</i>	Om patiënten met gelokaliseerde (niet uitgezaaide) prostaatcancer te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling.	<i>Patiënt+</i>
<i>Keuzehulp laag risico prostaatcancer</i>	De Prostaatcancer keuzehulp is voor mannen met laag en middelhoog risico gelokaliseerd prostaatcarcinoom, waarbij tenminste twee van de volgende behandelingen mogelijk zijn: <ul style="list-style-type: none"> • actief volgen • opereren • brachytherapie • uitwendige bestraling <p>Ook is de keuzehulp geschikt voor mannen met hoog risico gelokaliseerd prostaatcancer die de keuze tussen opereren en bestraling hebben.</p>	<i>Zorgkeuzelab, dr. Paul Kil, Prostaatcancerstichting, Amphia, ETZ, Haga ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Laurentius ziekenhuis, LUMC, Reinier de Graaf, Wilhelmina Ziekenhuis Assen, ZGT, Zuyderland</i>
<i>Keuzehulp gelokaliseerd prostaatcancer</i>	Om patiënten met gelokaliseerde (niet uitgezaaide) prostaatcancer te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling.	<i>KWF, Radboudumc, Prostaatcancerstichting, Astellas</i>

Tabel 9. Inventarisatie initiatieven (vervolg)

Initiatief	Korte omschrijving	Betrokken organisaties
<i>Keuzehulp voor lokale prostaatkanker</i>	Om patiënten met gelokaliseerde (niet uitgezaaide) prostaatkanker te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling.	<i>UMC Utrecht, Antoni van Leeuwenhoek</i>
<i>Keuzehulp castratie-resistente prostaatkanker</i>	Bij castratieresistente prostaatkanker zijn er verschillende behandelingen mogelijk: chemotherapie, nieuwe vormen van hormonale therapie en radioactief radium. Deze keuzehulp helpt je in kaart brengen welke behandeling het beste bij jouw leven past.	<i>Zorgkeuzelab, dr. Paul Kil, Prostaatkankerstichting, Amphia, ETZ, Haga ziekenhuis, Jeroen Bosch Ziekenhuis, Radboudumc, Reinier de Graaf, Wilhelmina Ziekenhuis Assen</i>
<i>Keuzehulp hoog risico prostaatkanker</i>	Om patiënten met niet uitgezaaide prostaatkanker (met een hoog risico) te helpen bij het afwegen van de voor- en nadelen van de mogelijke behandelingen en bij het kiezen van de meest geschikte behandeling.	<i>Patiënt+</i>
<i>Voorloper: Prospect prostaatkanker keuzehulp van neveneffecten</i>	PROSPECT is een van de zestien voorloperprojecten van het Zorginstituut.	<i>Hogeschool Zuyd, Maastricht UMC+, Antoni van Leeuwenhoek ziekenhuis.</i>

¹ Dit is een selectie van samenwerkingsinitiatieven in de prostaatkankerzorg.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CWZ (Canisius Wilhelmina Ziekenhuis), CZE (Catharina ziekenhuis), ETZ (Elisabeth-TweeSteden Ziekenhuis), FMS (Federatie Medisch Specialisten), HMC (Haaglanden Medisch Centrum), KWF (Koningin Wilhelmina Fonds), ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), IKNL (Integraal Kankercentrum Nederland), LUMC (Leids Universitair Medisch Centrum), MC (Medisch Centrum), MST (Medisch Spectrum Twente), NFK (Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntorganisaties), NKR (Nederlandse Kankerregistratie), NFU (Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra), NIV (Nederlandse Internisten Vereniging), NVRO (Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie), NVVP (Nederlandse Vereniging voor Psychiatrie), NVvR (Nederlandse Vereniging voor Radiologie), NVU (Nederlandse Vereniging Urologie), NVZ (Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen), OLVG (Onze Lieve Vrouwen Gasthuis), PFN (Patiënten Federatie Nederland), PKS (Prostaatkankerstichting), SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten), UMC (Universitair Medisch Centrum), V&VN (Verpleegkundigen & Verzorgenden Nederland), ZGT (Ziekenhuis Groep Twente), ZIN (Zorginstituut Nederland), ZKN (Zelfstandige Klinieken Nederland), ZN (Zorgverzekeraars Nederland)

Bijlage 4: Resultaten praktijkverkenning

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

Tabel 10. Uitkomsten en eventuele structuur- en procesindicatoren gemeten in het uitgangsmateriaal

Variabele	TK	NKR	SKMS	ICHOM	GPROM
<i>Klinische uitkomsten</i>					
Functioneren (WHO/ ECOG)			x	x	
PSA-waarde na radicale prostatectomie	x	x	x		
PSA-waarde na primaire behandeling			x		
Onmeetbaar PSA na radicale prostatectomie		x	x		
Complicaties na radicale prostatectomie	x	x	x	x	
Complicaties na bestraling			x	x	
Complicaties na systemische therapie			x		
Heropname na radicale prostatectomie		x			
Symptomatische botfracturen			x	X	
Metastase ontwikkeling			x	X	
CRPC ontwikkeling			x	x	
Mortaliteit	x		x	X	
Ziekte specifieke mortaliteit				X	
Biochemisch recidief			x	x	
PSA-waarde bij biochemisch recidief			x		
Vitale status		X			
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>					
Kwaliteit van leven					X
Ervaren gezondheid					X
Sociaal functioneren/participatie					X
Vermoeidheid				X ¹	X
Fysiek functioneren				X ¹	X
Mentaal functioneren				X ¹	
Angst					X
Depressie					X
Incontinentie			X	X	
Seksueel functioneren			X	X	
Darmklachten			X	X	
Hormonale klachten			X	X	
Behoeftte aan pijnmedicatie (medicijngebruik)				X ¹	
Pijn				X ¹	X

¹enkel bij uitgezaaide prostaatacarcinoom

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CRPC (Castratie Resistente Prostaatacarcinoom), GPROM (Generieke Patient Reported Outcome Measures), ICHOM (International Consortium for Health Outcomes Measurement), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen), NKR (Nederlandse Kanker Registratie), SKMS (Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten), TK (transparentiekalender)

Bijlage 5: Resultaten literatuurstudie kwalitatieve studies

Voor de literatuurstudie zijn de volgende zoektermen gebruikt in PUBMED:

("prostate cancer"[Title/Abstract] OR "prostatic adenocarcinoma"[Title/Abstract]) AND ("patient's perspective"[Title/Abstract] OR "patients perspective"[Title/Abstract] OR "patient perspective"[Title/Abstract] OR "experience"[Title/Abstract]) AND ("focus group"[Title/Abstract] OR "focus groups"[Title/Abstract] OR "interview"[Title/Abstract] OR "interviews"[Title/Abstract] OR "qualitative"[Title/Abstract]) AND ("outcome"[Title/Abstract] OR "results"[Title/Abstract]) AND ("treatment"[Title/Abstract] OR "therapy"[Title/Abstract])

Deze gevalideerde zoekstrategie^[1] heeft 134 studies opgeleverd. Op basis van de onderstaande inclusie criteria werden in totaal 31 studies geïncludeerd waarin open vragen gesteld zijn aan in totaal 644 patiënten (zie Tabel 11a).

Inclusiecriteria voor de studies:

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

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Dunn ^[7]	2020	Patiënten die prostaatkanker hebben gehad (overlevers) en partners	Semi-gestructureerde interviews	50
Kelly ^[8]	2015	Patiënten met prostaatkanker (uitwendige radiotherapie, prostaat chirurgie of ADT) en partners	Diepte interviews	18
Knau ^[9]	2020	Patiënten met prostaatkanker die primaire behandeling hebben ontvangen	Diepte interviews	18
Schildmeijer ^[10]	2018	Patiënten met prostaatkanker die prostatectomie hadden ondergaan	interviews	14
Sheill ^[11]	2018	Patiënten met uitgezaaide prostaatkanker	Semi-gestructureerde interviews	20
Schantz Laursen ^[12]	2017	Patiënten met prostaatkanker die prostatectomie hebben ondergaan	interviews	?
Walsh ^[13]	2010	Patiënten met prostaatkanker die prostatectomie hebben ondergaan	interviews	8
Chambers ^[14]	2018	Patiënten met uitgezaaide prostaatkanker of CRPC	Semi-gestructureerde interviews	28
Bailey ^[15]	2007	Patiënten met prostaatkanker en afwachtend beleid	interviews	10
Gentili ^[16]	2019	Patiënten met prostaatkanker die ADT volgen	Semi-gestructureerde interviews	22
Hamilton ^[17]	2015	Patiënten met prostaatkanker die ADT volgen	Semi-gestructureerde interviews	18
Jonsson ^[18]	2009	Patiënten met uitgezaaide prostaatkanker	interviews	10
Margariti ^[19]	2019	Patiënten met prostaatkanker die hiervoor behandeld zijn	Focusgroep	8
Albaugh ^[20]	2017	Patiënten met prostaatkanker die prostatectomie of bestraling hebben ontvangen en partners	interviews	36

Tabel 11a. Overzicht kwalitatieve studies (vervolg)

Eerste Auteur	Jaar van publicatie	Populatie	Onderzoeksmethode	Aantal patiënten
Dearden ^[21]	2019	Patiënten met CRPC	interviews	38
McCaughan ^[22]	2015	Patiënten die prostaatkanker hebben gehad (overlevers) en partners	Semi-gestructureerde interviews	11
Ito ^[23]	2018	Patiënten met uitgezaaide hormoongevoelige PCa	Semi-gestructureerde interviews	31
Clark ^[24]	2003	Patiënten met PCa	Focusgroepen	48
Sartor ^[25]	2015	Patiënten met advanced prostaatkanker	interviews	25
Mazariego ^[26]	2021	Patiënten die prostaatkanker hebben gehad (overlevers)	Semi-gestructureerde interviews	37
Chien ^[27]	2021	Patiënten met advanced prostaatkanker die ADT hebben gevolgd	Semi-gestructureerde interviews	13
Ervik ^[28]	2012	Patiënten met prostaatkanker die endocriene therapie hebben gevolgd	interviews	10
Wu ^[29]	2017	Patiënten met prostaatkanker die ADT hebben gevolgd	Semi-gestructureerde interviews	39
Hanly ^[30]	2014	Patiënten met gelokaliseerde prostaatkanker die behandeling hebben ontvangen	Semi-gestructureerde interviews	21
Milne ^[31]	2008	Patiënten met prostaatkanker die prostatectomie hebben ondergaan	Interviews/focusgroep	19
Grunfeld ^[32]	2013	Patiënten met PCa	Semi-gestructureerde interviews	50
Cayless ^[33]	2009	Patiënten met PCa	Semi-gestructureerde interviews	10
Grunfeld ^[34]	2012	Patiënten met uitgezaaide PCa die ADT hebben gevolgd	Semi-gestructureerde interviews	21
Maliski ^[35]	2010	Patiënten met prostaatkanker (radiotherapie, prostaat chirurgie of ADT)	Diepte interviews	18
Matheson ^[36]	2020	Patiënten met uitgebreide hormoongevoelige PCa	Diepte interviews	24
Kazer ^[37]	2011	Patiënten met PCa	Semi-gestructureerde interviews	17

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ADT (androgeen deprivatie therapie), CRPC (castratie resistente prostaatkarcinoom), PCa (prostaatkarcinoom)

In Tabel 11b staan aan de linkerkant de uitkomsten zoals deze uit de bestaande initiatieven naar voren zijn gekomen. Aan de rechterkant staat aangegeven in welk percentage van de studies deze uitkomst genoemd is. Een paar opmerkingen over de tabel zijn op zijn plaats. In de kwalitatieve studies worden erectieproblemen en mannelijkheid apart benoemd terwijl dit in de initiatieven niet het geval is. Binnen de initiatieven worden erectieproblemen geschaard onder seksueel functioneren. Seksueel en mentaal functioneren worden het vaakst genoemd in de studies.

Tabel 11b. Samenvatting uitkomstdomeinen

Uitkomstdomein	Benoemd door patiënten	
	Aantal studies	%
<i>Patiënt gerapporteerde uitkomsten</i>		
Seksueel functioneren	17	54,8
Mentaal functioneren	13	41,9
Incontinentie	11	35,5
Erectieproblemen	11	35,5
Vermoeidheid	10	32,3
Mannelijkheid	10	32,3
Fysiek functioneren	8	25,8
Hormonale klachten	7	22,6
Angst	4	12,9
Darmklachten	4	12,9
Sociaal functioneren/participatie	4	12,9
Pijn	4	12,9
Depressie	3	9,7
Behoefte aan pijnmedicatie (medicijngebruik)	0	0,0
Kwaliteit van leven		Niet gescoord
Ervaren gezondheid		Niet gescoord

Bijlage 6: Overzicht beoordeling meetinstrumenten

De gehanteerde criteria voor de beoordeling van de meeteigenschappen en de hanteerbaarheid van de klinische meetinstrumenten en PROMs zijn beschreven in Tabel 12. De beoordeling per meetinstrument is weergegeven in Tabel 13a en 13b.

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten

criterium	Klinische meetinstrumenten	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 (ES)** > 0.2 bij scenario's waarvan bekend is dat de klinische toestand van de patiënt verbetert, of $ES < -0.2$ bij scenario's waarvan bekend is dat de toestand verslechterd, of $-0,2 < ES < 0,2$ bij klinische scenario's waarvan bekend wordt dat er geen systematische verandering optreedt.	

Tabel 12. Beoordelingscriteria meeteigenschappen en hanteerbaarheid meetinstrumenten (vervolg)

criterium	Klinische meetinstrumenten	PROMs
Hanteerbaarheid		
	Positief beoordeeld na overweging van onderstaande vragen door werkgroep: Zijn eventuele kosten verbonden aan de meting acceptabel? Is er een hoge mate van training of expertise nodig om de meting uit te kunnen voeren? Is er specifieke apparatuur nodig, die mogelijk niet bij elke zorgaanbieder aanwezig is? Kost de meting veel tijd? Is de meting belastend of risicovol voor de patiënt?	Positief beoordeeld indien er geen licentiekosten hoeven worden betaald, de vragenlijst op b1 niveau of gemakkelijker is, maximaal 20 vragen bevat, maximaal 5 antwoordopties of een numerieke beoordelingsschaal en tenminste 67% positieve scores op overige items van de Pharos sneltest.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ES (effect size) en PROM (Patient Reported Outcome Measure). *= 'Discriminerend vermogen' in de OMERACT-terminologie.

**Wordt indien nodig herschaald zodat positieve veranderscores duiden op verbetering in klinische toestand.

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten en definities

Uitkomst domein	Definitie	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Biochemisch recidief na radiotherapie	PSA stijging van ten minste 2 ng/mL boven de nadir (de laagste waarde ooit gemeten na behandeling)			
Biochemisch recidief na prostatectomie	Twee PSA-bepalingen ≥ 0.2 ng/mL met een interval van 2-3 maanden.			
CRPC ontwikkeling	-Castratie serum waarden voor testosteron (testosteron < 50 ng/dL of < 1.7 mmol/L) almede ófwel -Biochemische progressie: drie opeenvolgende stijgingen van PSA met een minimaal interval van 1 week resulterend in twee 50% toenames boven de nadir, met een minimale PSA > 2 ng/mL, ófwel -Radiologische progressie: twee of meer nieuwe laesies op een botscan of toename van een laesie volgens RECIST			

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten en definities (vervolg)

Uitkomst domein	Definitie	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Metastase ontwikkeling	Wanneer voor het eerst metastasen zijn gevonden obv beeldvorming			
Metastase vrije overleving	Duur vanaf diagnose of start behandeling tot eerste metastase, afhankelijk van Samen Beslismoment			
Complicaties na radicale prosectomie*	Clavien-Dindo grade III-IV Grade III: Requiring surgical, endoscopic, or radiological intervention, with or without general anesthesia Grade IV: Life-threatening complication (including CNS complications) requiring IC/ICU management; includes single organ dysfunction and multi-organ dysfunction Source: Annals of Surgery. 250(2):187-196, August 2009 The Clavien-Dindo Classification AssesSurgery GmbH			
Complicaties na bestraling	CTCAE grade III-IV A CTCAE v 4 grade III complication or higher means that the patient had to be admitted to the hospital. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (nih.gov)			
Complicaties na systemische therapie	CTCAE grade III-IV A CTCAE v 4 grade III complication or higher means that the patient had to be admitted to the hospital. Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) (nih.gov)			

Tabel 13a. Beoordeling klinische meetinstrumenten en definities (vervolg)

Uitkomst domein	Definitie	Klinimetrische eigenschappen		
		Indrukvaliditeit	Discriminerend vermogen	Hanteerbaarheid
Progressievrije overleving	Duur vanaf behandeling tot vaststelling progressie			
Prostaatcancer specifieke overleving	Niet overleden aan prostaatcancer binnen bepaalde periode: duur vanaf diagnose tot overlijden.			
Algehele overleving	Duur vanaf diagnose tot overlijden. Uit mortaliteitsregistratie			

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op Tabel 13. Een groene kleur betekent dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: CNS (central nervous system), CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events), IC/ICU (Intensive Care/ Intensive Care Unit), ng/mL (nanogram per milliliter), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen)

Tabel 13b. Beoordeling PROMs

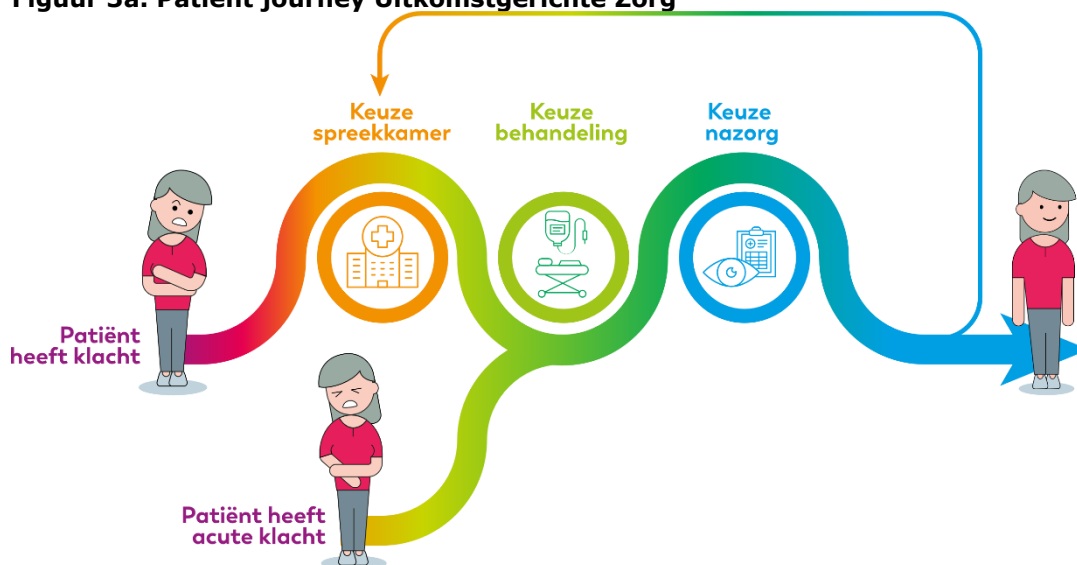
	Klinimetrische eigenschappen			Hanteerbaarheid		
	Betrouwbaarheid	Validiteit	Responsiviteit	Pharos sneltest	Aantal items	Kosten
Kwaliteit van leven (V1.2 PROMIS Global02)	●	●	●	●	●	●
Ervaren gezondheid (PROMIS Global01)	●	●	●	●	●	●
Fysiek functioneren (PROMIS Physical Function CAT)	●	●	●	●	●	●
Angst (PROMIS Anxiety CAT)	●	●	●	●	●	●
Depressie (PROMIS Depression CAT)	●	●	●	●	●	●
Sociaal functioneren (V2.0 PROMIS Ability to Participate in Social Roles and Activities CAT)	●	●	●	●	●	●
Vermoeidheid (V1.0 PROMIS Fatigue CAT)	●	●	●	●	●	●
Pijn (PROMIS Numeric Rating Scale v1.0 Pain Intensity 1a)	●	●	●	●	●	●
EPIC-26 Urine incontinentie	●	●	●	●	●	●
EPIC-26 Irritatie bij plassen	●	●	●	●	●	●
EPIC-26 Ontlasting/stoelgang	●	●	●	●	●	●
EPIC-26 Seksualiteit	●	●	●	●	●	●
EPIC-26 Hormonale problemen	●	●	●	●	●	●

De gebruikte kleurcodering is gebaseerd op bijlage 4. M.u.v. de kolom "kosten" betekent een groene kleur dat het meetinstrument positief is beoordeeld terwijl een rode kleur een negatieve beoordeling weergeeft. In de kolom "kosten" geeft de groene kleur aan dat er geen licentiekosten hoeven te worden betaald, terwijl dit bij een oranje kleur wel het geval is. De volgende afkortingen zijn gebruikt: EPIC-26 (Expanded prostate cancer index composite)

Bijlage 7: Achtergrond Samen Beslissen o.b.v. uitkomstinformatie

Figuur 3a 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 3a. Patiënt journey Uitkomstgerichte Zorg



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

Figuur 3b 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 3b. 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 de reden zijn om een behandelkeuze of de behoefte aan ondersteunende zorg 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 8: Resultaten focusgroep van patiënten

Er is een focusgroep uitgevoerd met patiënten met prostaatcarcinoom om te onderzoeken in hoeverre zij de door de aandoeningswerkgroep geïdentificeerde beslismomenten belangrijk vinden en om na te gaan of relevante beslismomenten ontbraken. Daarnaast is er gevraagd welke uitkomsten van onderzoek en behandeling zij overwegen bij deze beslismomenten. In totaal namen 9 patiënten deel aan de focusgroep, 5 patiënten hadden lokale prostaatcarcinoom en 4 patiënten uitgezaaide prostaatcarcinoom. De leeftijd varieerde tussen de 64 en 72 jaar, ook hadden de patiënten verschillende behandelingen ontvangen (zie Tabel 14).

Tabel 14. Overzicht focusgroep deelnemers

Behandelingen	Brachytherapie: 2 patiënten Prostatectomie: 4 patiënten Bestraling (+hormoontherapie): 2 patiënten Palliatieve behandeling: 1 patiënt Watchful waiting: 2 patiënten TULSA-PRO (Duitsland) : 1 patiënt TURP: 1 patiënt
Jaartal diagnose	2014-2021
Jaartal laatste keer ziekenhuiszorg voor prostaatcarcinoom	2017-2021
Bijzonderheden	1 deelnemer is behandeld in Duitsland i.v.m. beperkte keuze in Nederland

Tijdens de focusgroep zijn de meeste Samen Beslismomenten die geïdentificeerd waren door de aandoeningswerkgroep voorgelegd aan patiënten. Echter, niet alle beslismomenten zijn besproken, omdat patiënten hier geen ervaring mee hadden of doordat de focusgroep andere onderwerpen besprak.

De vastgestelde Samen Beslismomenten 1, 2 en 4¹³ zijn besproken tijdens de focusgroep en werden als relevant beoordeeld door de patiënten. Samen Beslismomenten 3 en 5 werden niet besproken tijdens de focusgroep, omdat deze patiënten hier geen ervaring mee hadden.

Daarnaast werd het Samen Beslismoment over het uitvoeren van een prostaatbiopsie bij patiënten met verdenking op prostaatcarcinoom tijdens de focusgroep besproken. Alle patiënten in de focusgroep gaven aan dat dit geen beslismoment is, omdat het noodzakelijk is voor het vaststellen van een diagnose. Deze mening werd gedeeld door de leden van de aandoeningswerkgroep, waardoor dit Samen Beslismoment is komen te vervallen.

Tijdens de focusgroep kwam naar voren dat Samen Beslissen over behandelopties bij plasproblemen ontbrak. Dit Samen Beslismoment werd in eerste instantie via de Delphi vragenlijst aan de aandoeningswerkgroep voorgelegd en vervolgens tijdens werksessie 4 besproken. Hieruit kwam naar voren dat dit een heterogene groep is waarbij niet voor iedereen dezelfde behandelopties mogelijk zijn. Daarnaast valt het buiten de afbakening van de aandoening prostaatcarcinoom.

Tot slot werd tijdens de focusgroep ook besproken welke uitkomsten relevant zijn om beslismomenten te ondersteunen. Patiënten gaven aan dat informatie omtrent incontinentie,

¹³ Samen Beslismoment 1: wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom. Samen Beslismoment 2: type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met laag en intermediair risico. Samen Beslismoment 3: type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met hoog risico. Samen Beslismoment 4: over het wel/niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatcarcinoom. Samen Beslismoment 5: het type upfront behandeling naast hormoontherapie bij nieuw gemetastaseerde prostaatcarcinoom.

impotentie, mannelijkheid, mentaal functioneren en dagelijks functioneren belangrijk zijn. Tabel 15 geeft een beeld van de aspecten die benoemd zijn tijdens de focusgroep. Deze aspecten kwamen ook naar voren uit het literatuuronderzoek en de werkgroep heeft vervolgens deze uitkomsten gerangschikt naar mate van belangrijkheid. Uiteindelijk vallen al deze aspecten binnen de pro's voor prostaatcarcinoom. Alleen mannelijkheid is niet opgenomen als PRO; deze komt niet voor binnen de initiatieven en scoorde het laagst qua ranking binnen de aandoeningswerkgroep.

Tabel 15. Quotes van focusgroep deelnemers m.b.t. relevante uitkomsten

Thema	Quote
Incontinentie	<i>'Incontinentie en seksualiteit zijn belangrijke onderwerpen om besproken te hebben. Het zou niet in je hoofd opkomen om het daar met de arts over te hebben.'</i>
Impotentie	<i>'Als wij het niet ter sprake brachten, dan bracht de arts het naar voren.'</i>
Mentaal functioneren	<i>'Ik was er niet op voorbereid dat ik zoveel psychische klachten zou kunnen krijgen.'</i>
Dagelijks functioneren	<i>'Puur het functioneren zoals ik altijd gedaan heb.'</i>

Bijlage 9: Achtergrond Leren & Verbeteren o.b.v. uitkomstinformatie

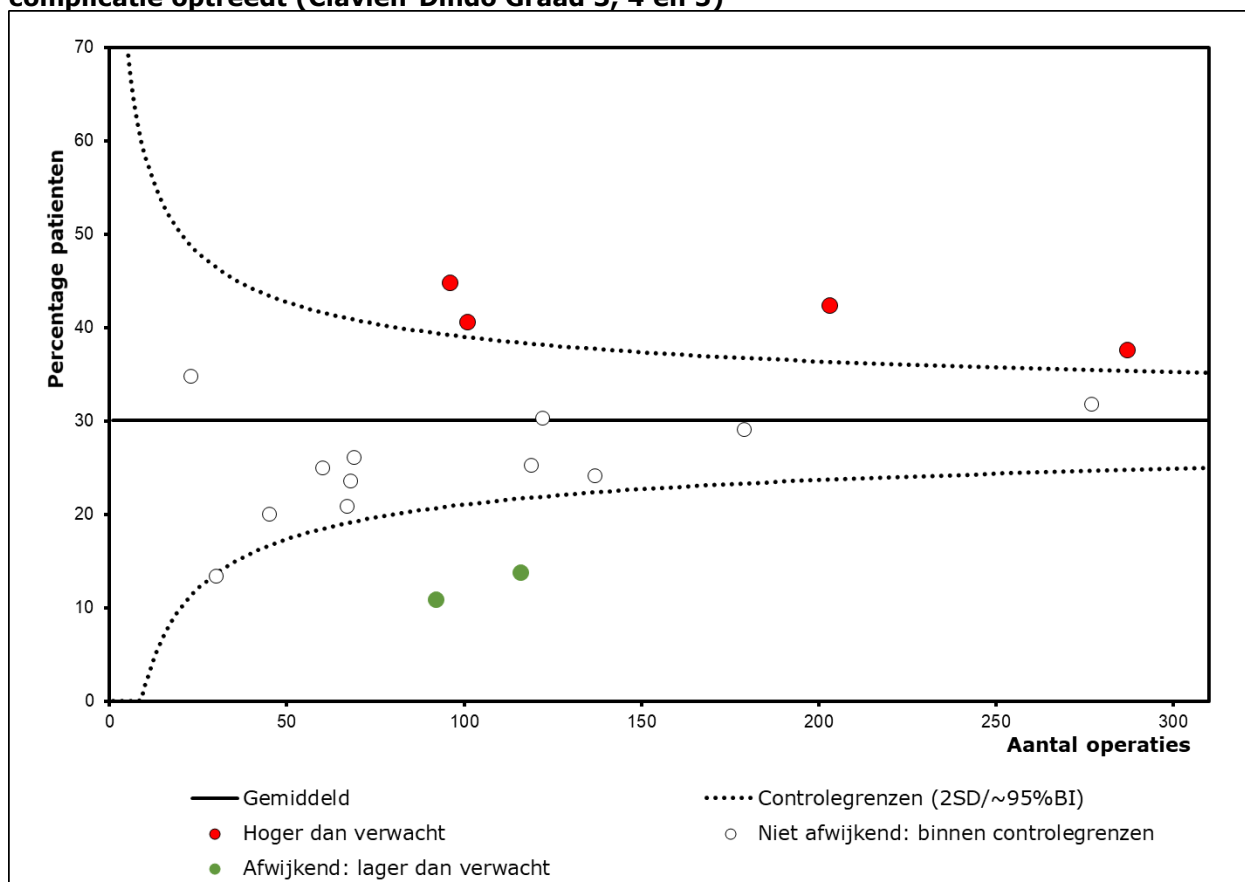
Leren & Verbeteren begint bij het meten van de kwaliteit van zorg door gebruik te maken van kwaliteitsindicatoren. Het programma Uitkomstgerichte Zorg richt zich voornamelijk op kwaliteitsindicatoren die rapporteren over uitkomsten van zorg, de zogenaamde uitkomstindicatoren.

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 4). 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 in Figuur 4). Uitkomsten zijn (positief of negatief) afwijkend als ze buiten de zogenaamde controlegrenzen (stippel lijnen in Figuur 4) 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 4. 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 10: Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

De aandoeningswerkgroep heeft i.s.m. het ondersteunend team de vastgestelde Leer- & Verbeterhypothesen geoperationaliseerd naar meetbare variabelen (Tabel 16). De operationalisatie is -waar mogelijk- afgeleid van de indicatoren die gemeten worden in het uitgangsmateriaal.

Tabel 16. Operationalisatie Leer- & Verbeterhypothesen

	Formulering
LV1: Toepassen van MRI bij de indicatiestelling van een biopsie	
Definitie	Percentage patiënten bij wie voorafgaand aan het biopt een MRI gedaan is ter indicatiestelling van een biopsie.
Populatie	Patiënten die een biopt hebben gehad.
LV2: Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatkarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met cT1c-cT2a, Gleason score <7, iPSA <10ng/mL behandeld met radiotherapie en/of radicale prostatectomie en/of systemische en of focale therapie in de eerste 12 maanden ten opzichte van het totaal aantal patiënten met cT1c-cT2a, Gleason score <7, iPSA <10ng/mL.
Populatie	Patiënten met cT1c-cT2a, Gleason score <7, iPSA <10ng/mL.
LV3: Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met een hoog risico prostaatkarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met hoog risico lokaal prostaatkarcinoom dat naast radiotherapie tenminste 18 maanden hormoontherapie krijgt.
Populatie	Patiënten met de diagnose lokaal prostaatkarcinoom met hoog-risico (T3, of Gleason score >7, of iPSA >20 ng/mL [één of meer factoren]).
LV4: Toepassing upfront behandeling (bestraling op de prostaat en/of chemotherapie en/of androgeen receptor targeted agent (ARTA)) naast hormoontherapie (ADT) bij nieuw gevonden gemetastaseerde hormoon gevoelige prostaatkarcinoom	
Definitie	Het percentage patiënten met nieuw gevonden gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkarcinoom dat naast ADT, een upfront behandeling krijgt (chemotherapie, ARTA, radiotherapie, of combinaties).
Populatie	Patiënten met de diagnose nieuw gevonden hormoon gevoelige gemetastaseerde prostaatkarcinoom.

De volgende afkortingen zijn gebruikt: ADT (androgeen deprivatie therapie), LV (Leer- & Verbeterhypothese), MRI (magnetic resonance imaging), ng/mL (nanogram per milliliter), PSA (Prostaat Specifiek Antigeen).



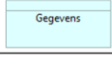
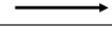



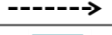
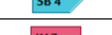
Bijlage 11: Zorgproces volgens ZiRA procesmodel

Het zorgproces van prostaatcarcinoom o.b.v. ZiRA is uitgewerkt voor de tweede- en derdelijns zorg (zie Figuur 5-10). Het zorgproces en de informatievastlegging zijn zo generiek mogelijk opgesteld door de aandoeningswerkgroep. De patiënt met (verdenking op) prostaatcarcinoom wordt vanuit de eerste lijn verwezen naar de urologie. Diagnostiek vindt in het ziekenhuis plaats. De betreffende arts voert de anamnese, lichamelijk onderzoek en aanvullend onderzoek uit. Het aanvullend onderzoek bestaat uit beeldvormend onderzoek, bloedonderzoek en bioponderzoek. Na het diagnostisch proces vindt het multidisciplinair overleg (MDO) plaats, waarop de behandelmogelijkheden worden besproken met de patiënt. Vervolgens wordt het behandelplan in overleg met de patiënt vastgesteld. De patiënt kan een of meerdere behandelingen ondergaan afhankelijk van het stadium en type prostaatcarcinoom. Ook kan besloten worden de prostaat niet te behandelen maar wel goed in de gaten te houden (active surveillance). De diverse behandeltrajecten zijn uitgewerkt in het zorgproces in de bijlage. De behandelopties die zijn uitgewerkt zijn operatie (radicale prostatectomie), radiotherapie (brachytherapie en uitwendige radiotherapie), hormoontherapie, upfront behandeling en waakzaam wachten. Na afronding een behandeling met curatieve intentie, en goede response, blijft de patiënt maximaal 10 jaar onder controle bij de uroloog. In geval van een gunstig beloop kan dit korter dan 10 jaar zijn en vinden de controles plaats via de huisarts. Bij een palliatieve behandeling of recidief na een curatieve behandeling blijft de patiënt onder controle.

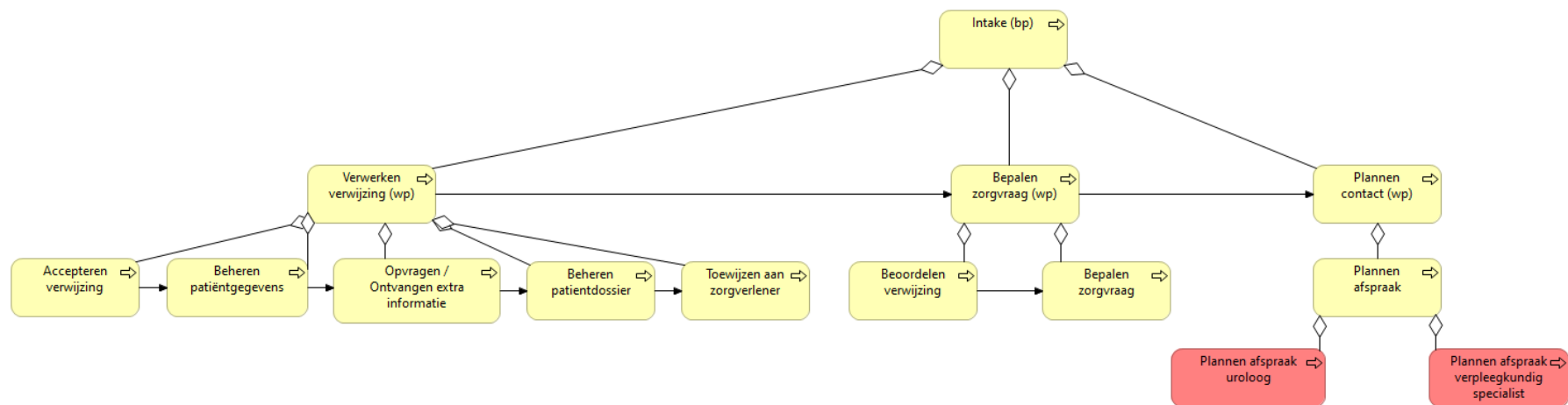
Tabel 17. Gebruikte bronnen (Zorgproces volgens ZiRA procesmodel)

Gebruikte bronnen	
• Richtlijn	◦ FMS prostaatcarcinoom
• Zorgpaden	◦ Rivas en Catharina
• Projectdocument kwaliteitsregistratie Prostaatcarcinoom SKMS Project Verduurzamen Kwaliteitsregistraties	
• Deelnemers Uitkomstgerichte Zorg aandoeningswerkgroep Prostaatcarcinoom	

Figuur 5. Legenda ZiRA procesmodel

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

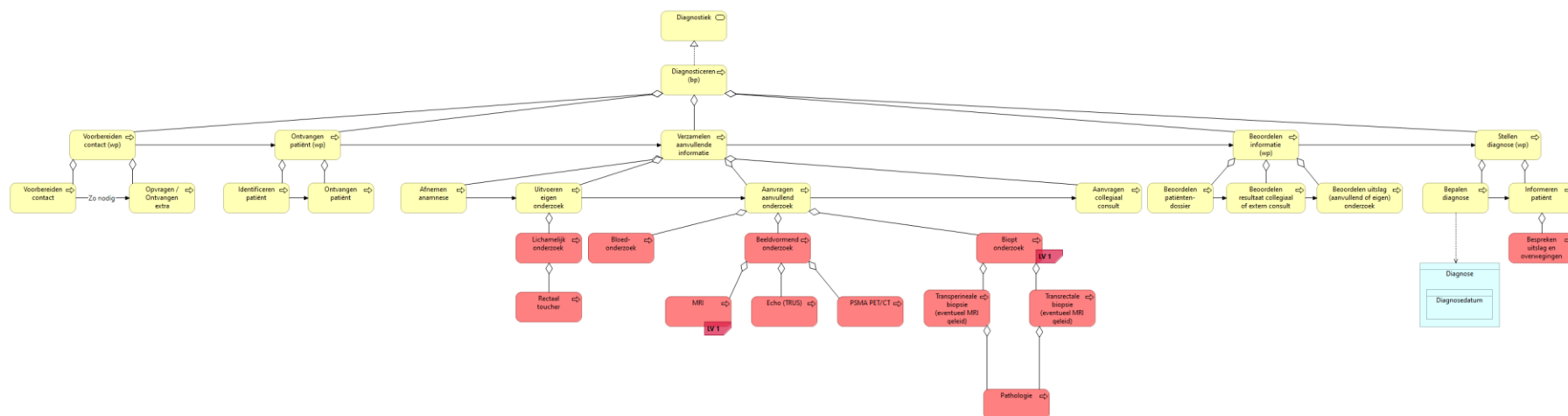
Figuur 6. Intake



Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 6

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
	<i>Geen Samen Beslismoment vastgesteld voor intake</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	<i>Geen Leer- & Verbeterhypothese vastgesteld voor intake</i>

Figuur 7. Diagnosticeren/Monitoren

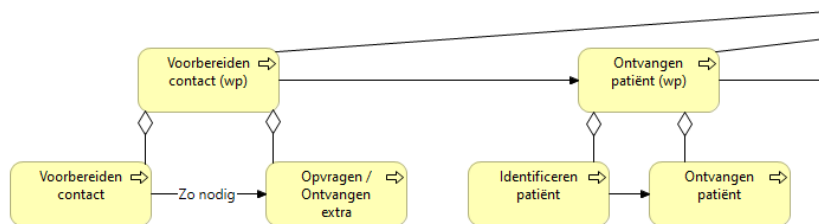
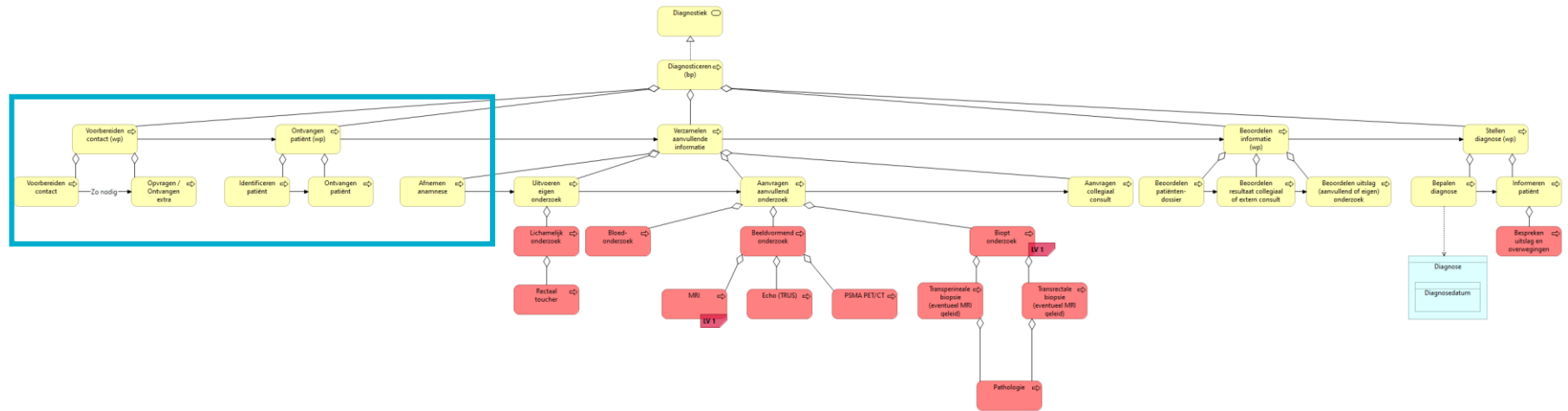


Zie figuren 7a-c voor vergroting.

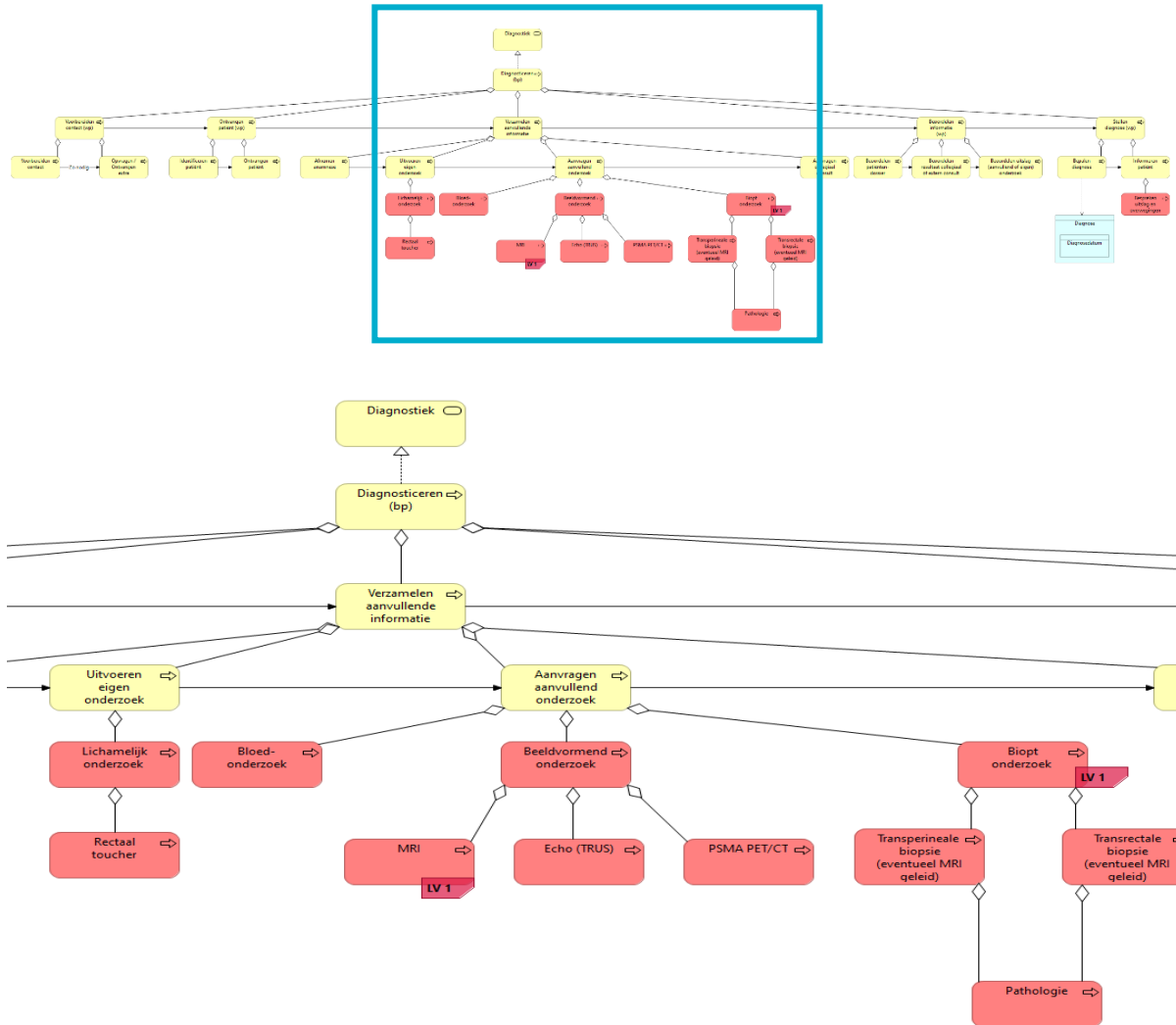
Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 7

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
	<i>Geen Samen Beslismoment vastgesteld voor diagnosticeren/monitoren</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
1	Toepassen van MRI beeldsturing bij de indicatiestelling van een biopsie.

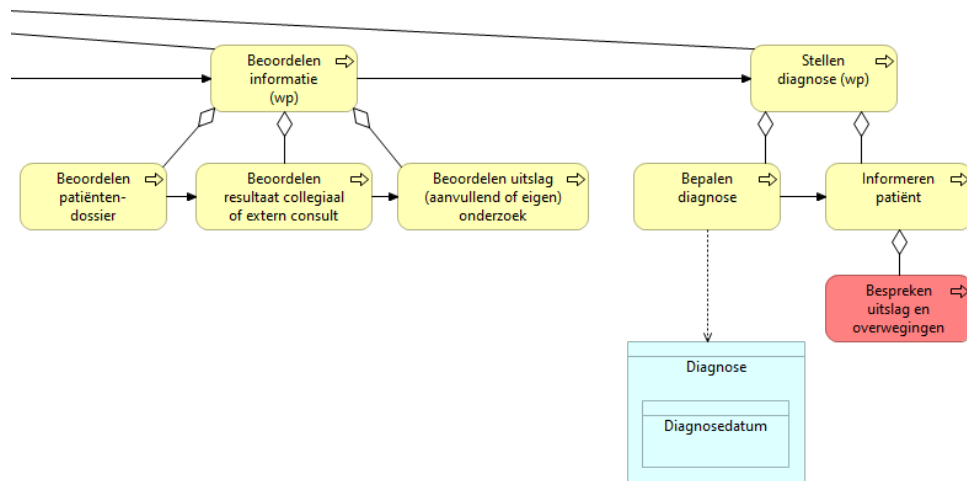
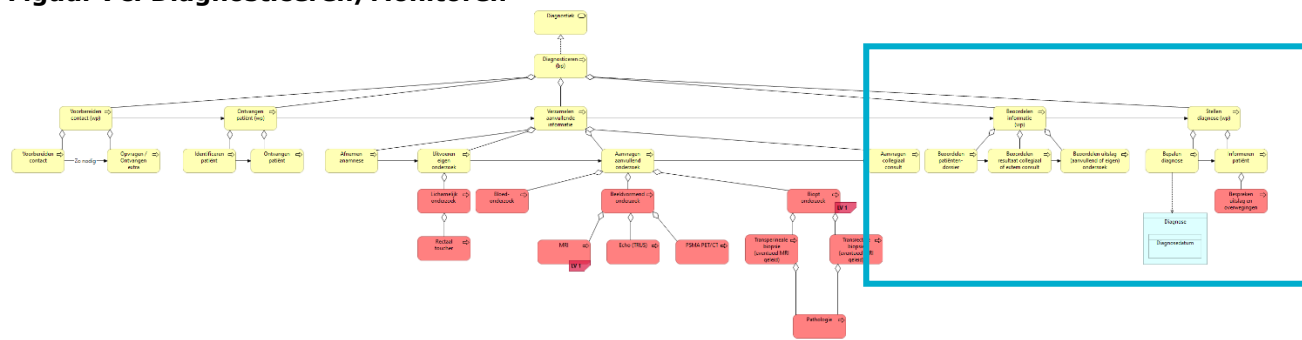
Figuur 7a. Diagnosticeren/Monitoren



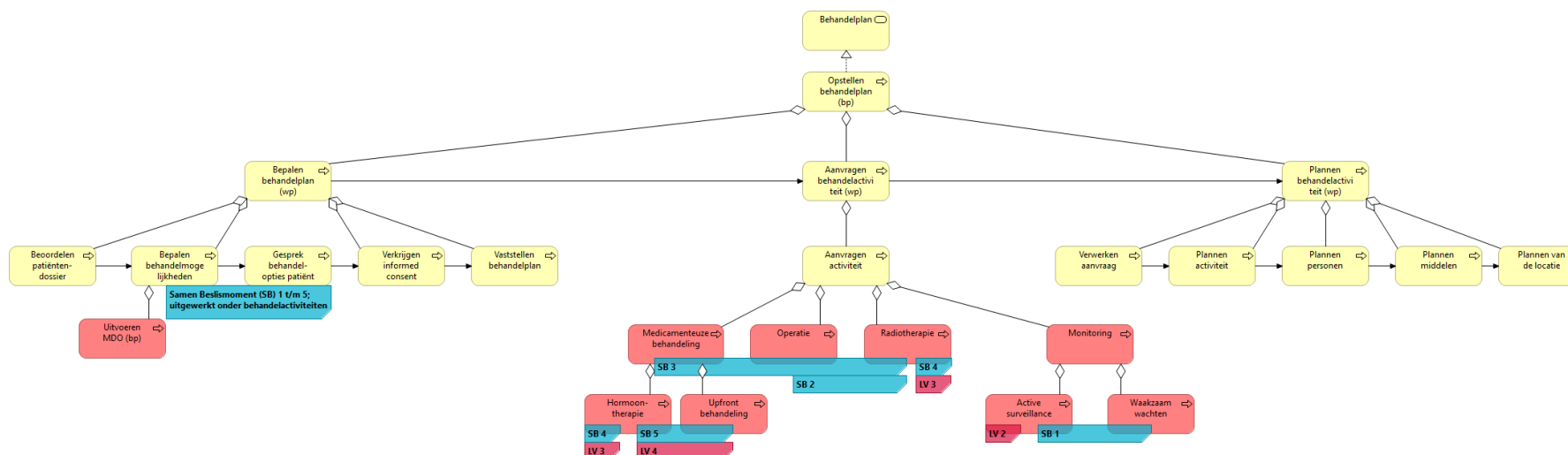
Figuur 7b. Diagnosticeren/Monitoren



Figuur 7c. Diagnosticeren/Monitoren



Figuur 8. Opstellen behandelplan

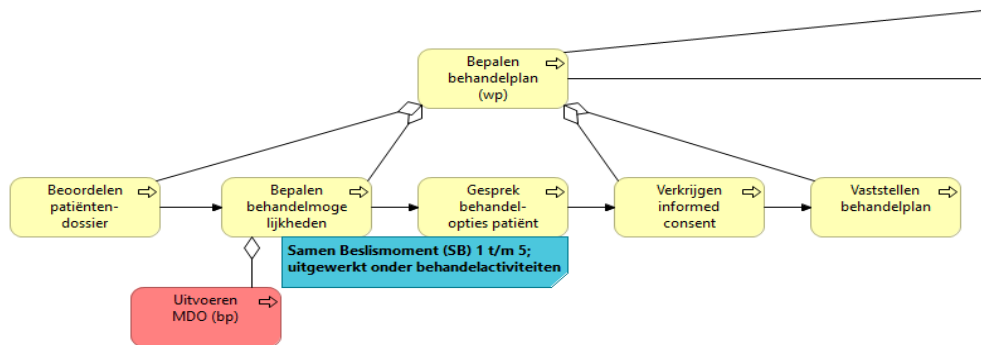
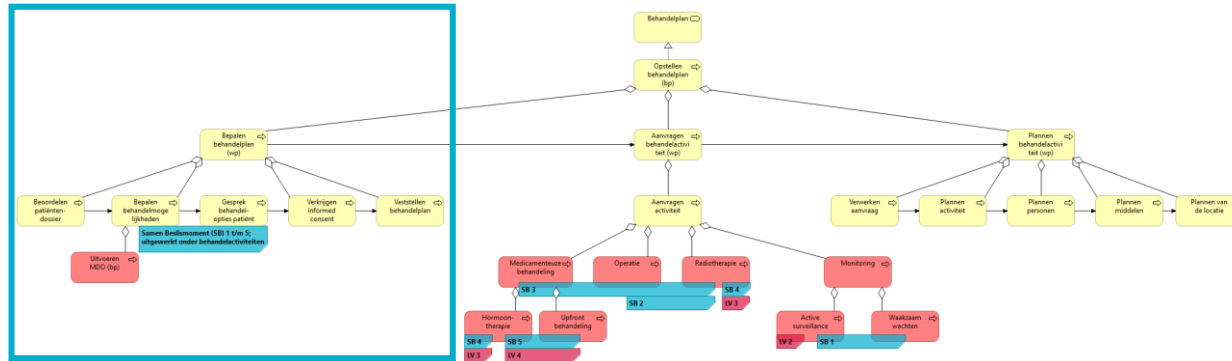


Zie figuren 8a-b voor vergroting.

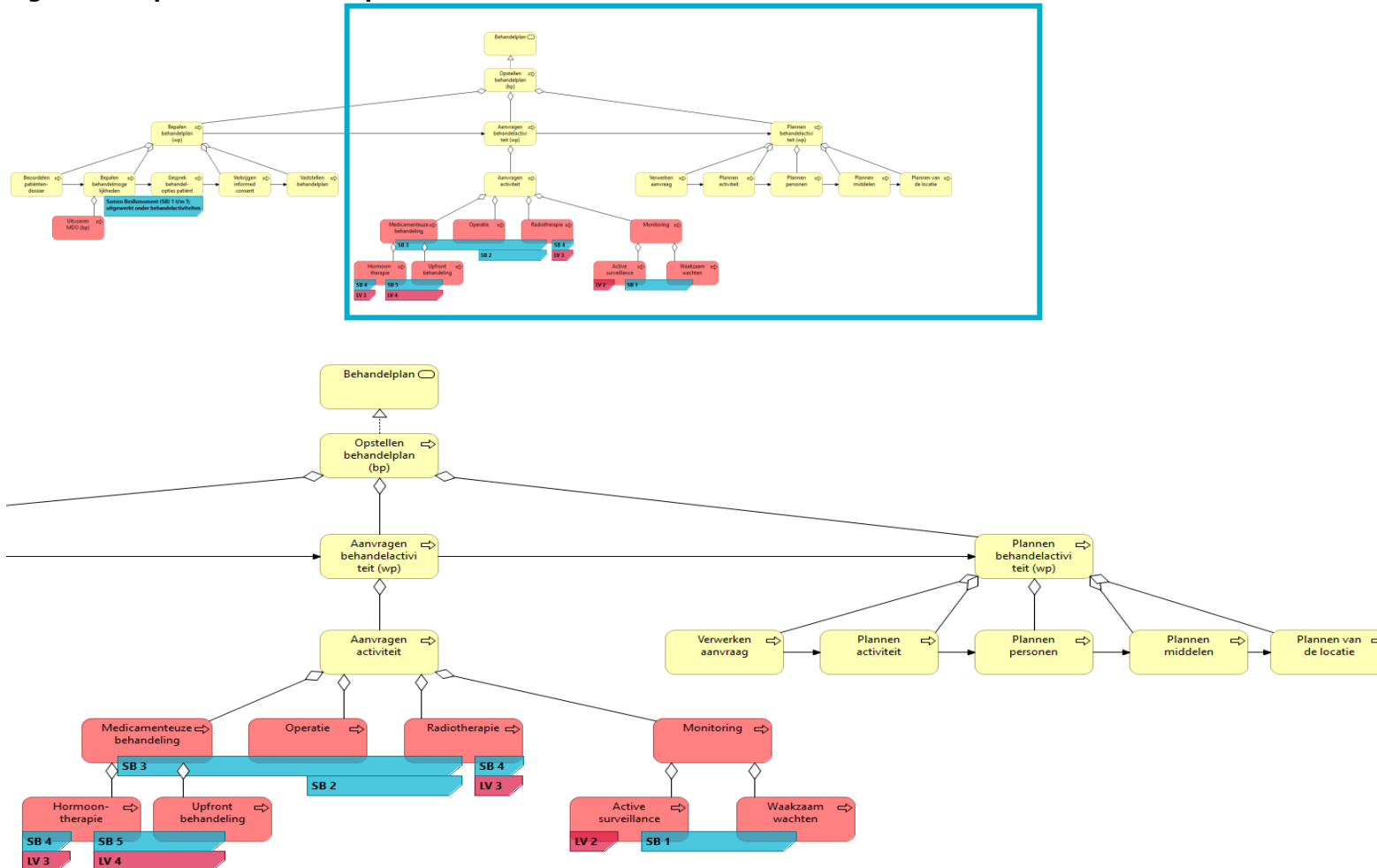
Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 8

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
1	Wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom.
2	Type curatieve behandeling bij patiënten met prostaatcarcinoom met laag en intermediair risico.
3	Type curatieve behandeling bij prostaatcarcinoom met hoog risico.
4	Wel/niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatcarcinoom.
5	Type upfront behandeling naast hormoontherapie bij patiënten met nieuw gemetastaseerde prostaatcarcinoom
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
2	Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatcarcinoom
3	Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met een hoog risico prostaatcarcinoom.
4	Toepassing upfront behandeling (bestraling op de prostaat en/of chemotherapie en/of androgeen receptor targeted agent) naast hormoontherapie (ADT) bij nieuw gevonden gemetastaseerde prostaatcarcinoom.

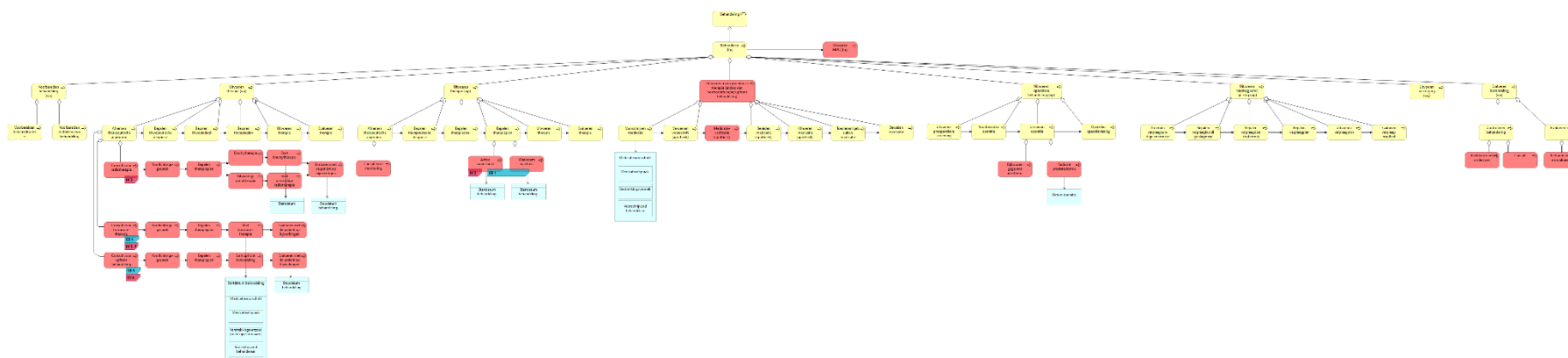
Figuur 8a. Opstellen behandelplan



Figuur 8b. Opstellen behandelplan



Figuur 9. Behandelen

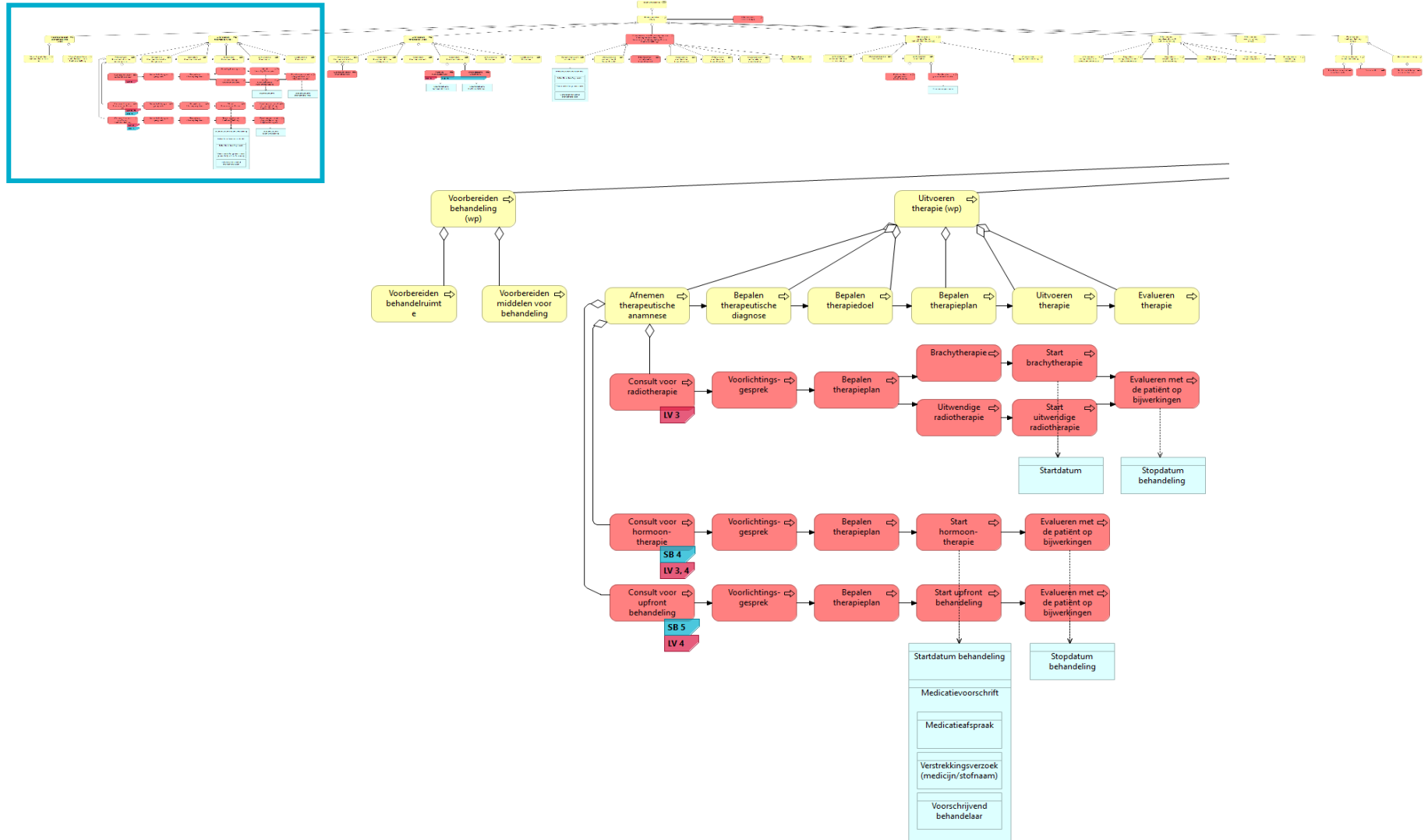


Zie figuren 9a-d voor vergroting.

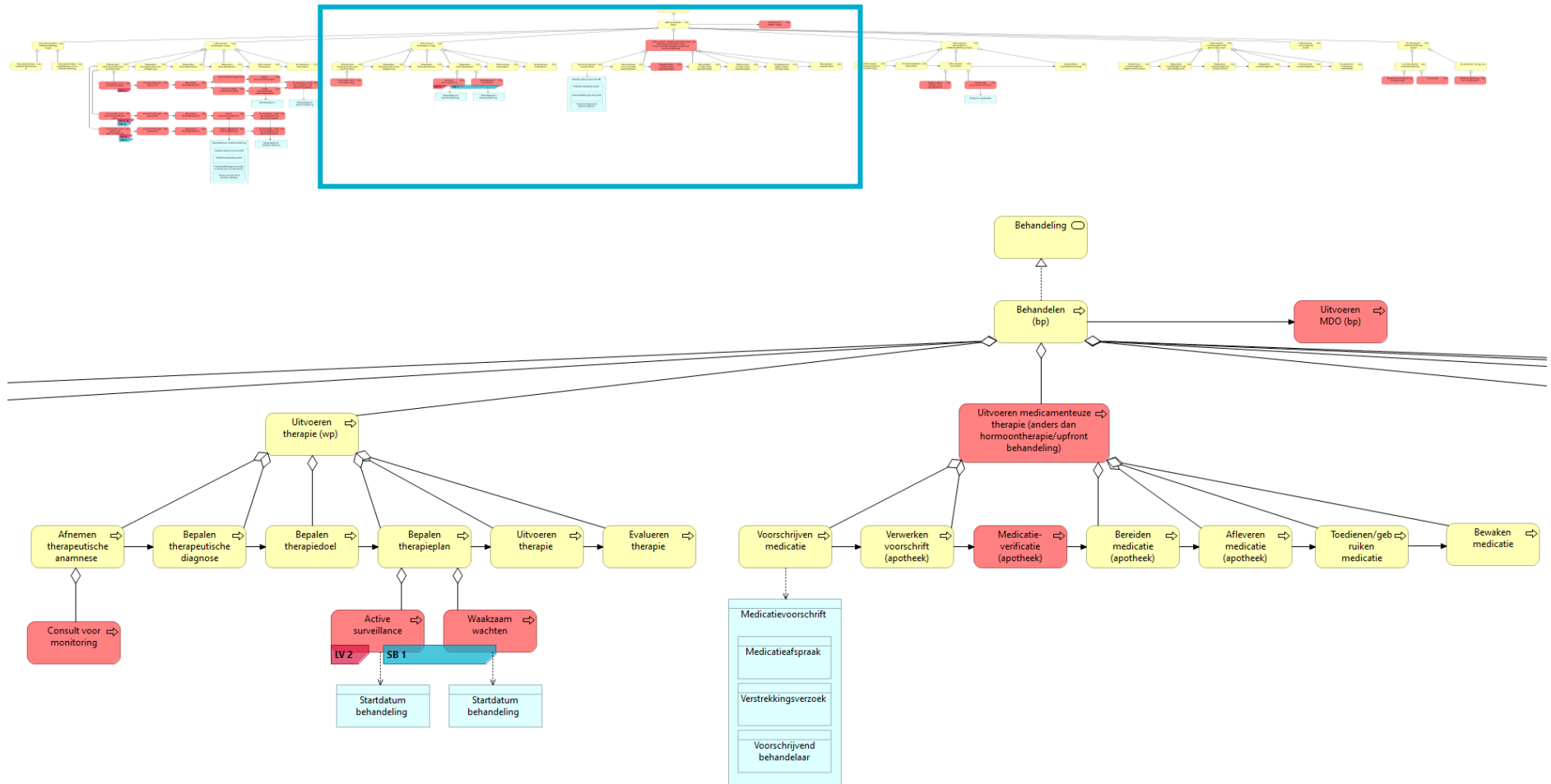
Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 9

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
1	Wel of niet actief behandelen bij patiënten met laag en intermediair risico prostaatcarcinoom.
4	Wel/niet toevoegen van hormoontherapie aan radiotherapie bij hoog risico prostaatcarcinoom.
5	Type upfront behandeling naast hormoontherapie bij nieuw gemetastaseerde prostaatcarcinoom
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
2	Toepassen van tenminste 12 maanden actief volgen (active surveillance) bij patiënten met laag risico prostaatcarcinoom
3	Toepassing hormoontherapie (ten minste 18 maanden adjuvant) naast radiotherapie bij patiënten met een hoog risico prostaatcarcinoom.
4	Toepassing upfront behandeling (bestraling op de prostaat en/of chemotherapie en/of androgeen receptor targeted agent) naast hormoontherapie (ADT) bij nieuw gevonden gemetastaseerde prostaatcarcinoom.

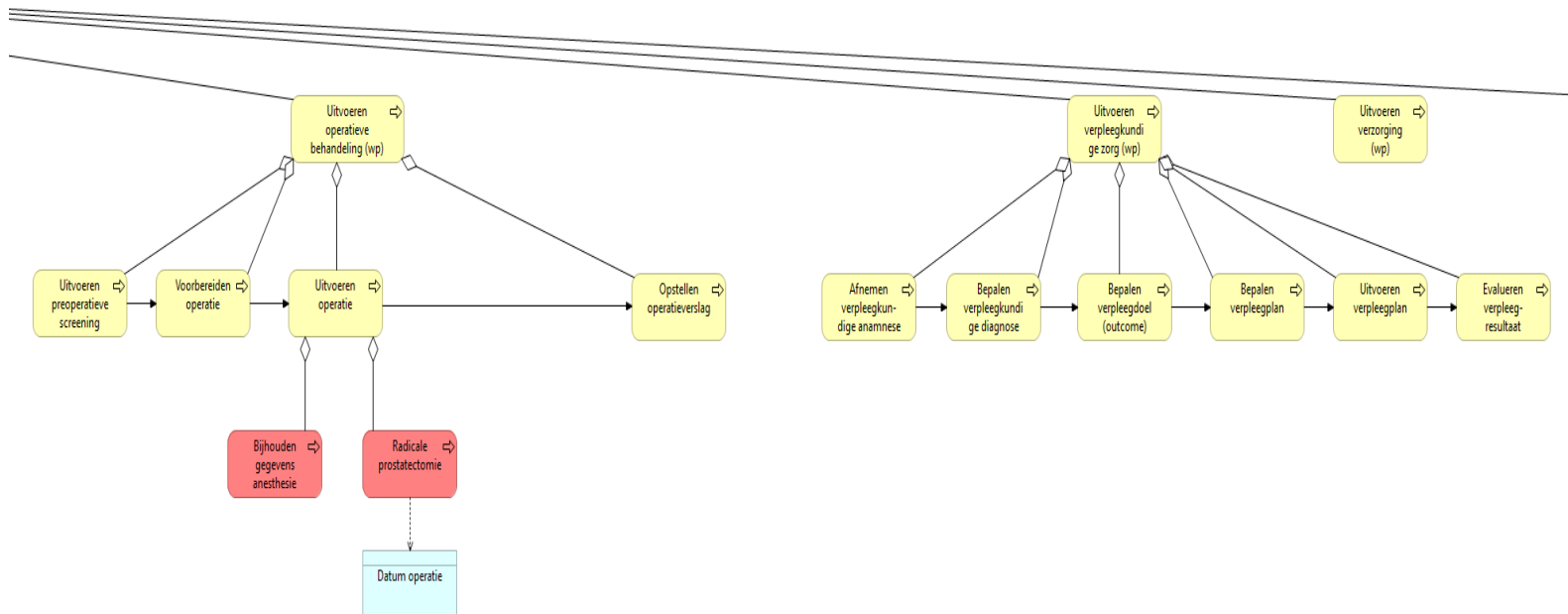
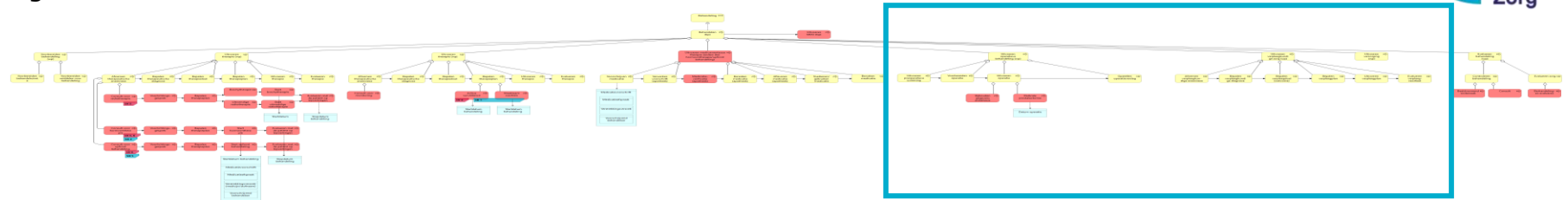
Figuur 9a. Behandelen



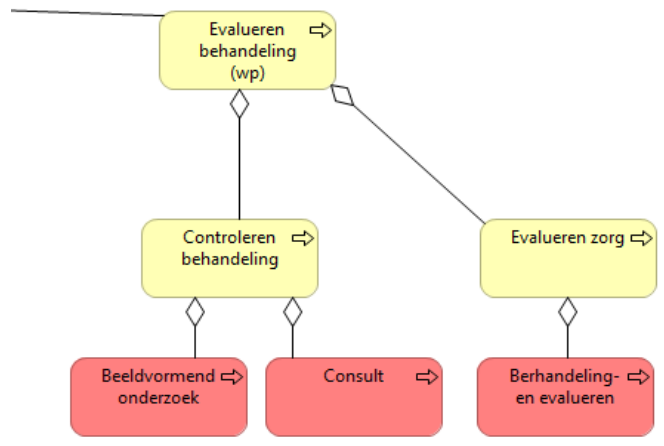
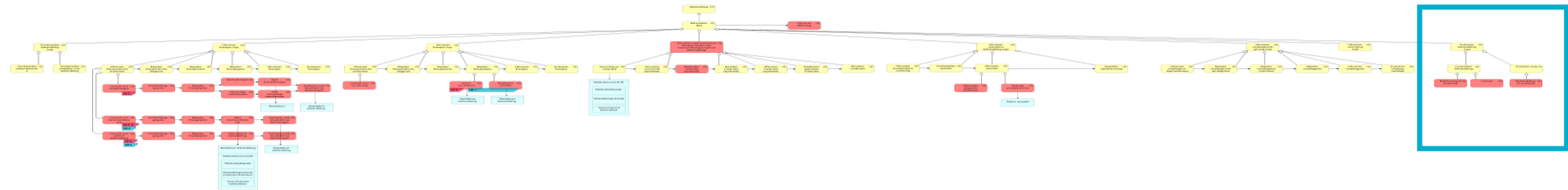
Figuur 9b. Behandelen



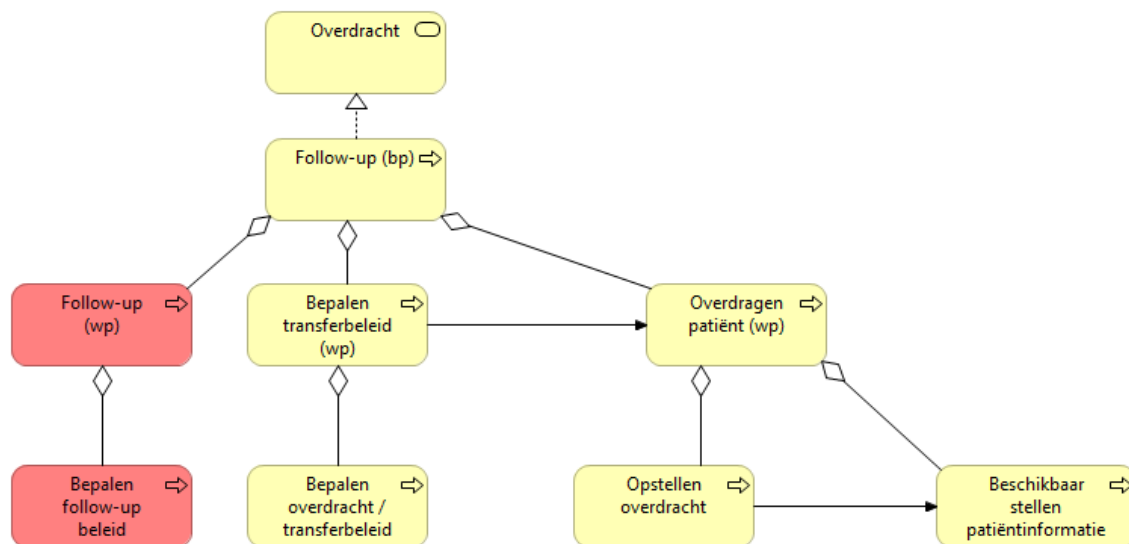
Figuur 9c. Behandelen



Figuur 9d. Behandelen



Figuur 10. Follow-up



Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothese in Figuur 10

Nr.	Beslismoment
	Samen Beslissen over de keuze...
	<i>Geen Samen Beslismoment vastgesteld voor follow-up</i>
Nr.	Leer- & Verbeterhypothese
	<i>Geen Leer- & Verbeterhypothese vastgesteld voor follow-up</i>

Bijlage 12: Technische uitwerking set voor uitkomstinformatie

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

Leeswijzer Excel document

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

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

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

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

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

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

Bijlage 13: Afgevallen Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen

De aandoeningswerkgroep heeft een aantal Samen Beslismomenten en Leer- & Verbeterhypothesen besproken die uiteindelijk niet verder zijn uitgewerkt. In tabel 18 en 19 zijn deze terug te vinden met de onderbouwing waarom deze zijn komen te vervallen.

Tabel 18. Afgevallen Samen Beslismoment met onderbouwing

Samen Beslismomenten	Onderbouwing voor afvallen
Samen Beslissen over het uitvoeren van een prostaatbipt bij patiënten met verdenking op prostaatcarcinoom.	Uit de focusgroep is naar voren gekomen dat dit geen beslismoment is, het is noodzakelijk om een bipt te ondergaan om een diagnose te kunnen stellen. De aandoeningswerkgroep was het hiermee eens.
Samen Beslissen over type palliatieve behandeling bij castratie resistente prostaatcancer (CRPC) en uitgezaaide kanker.	Dit beslismoment overlapt met het beslismoment over het type upfrontbehandeling naast hormoontherapie bij nieuw gemetastaseerde prostaatcancer. Om die reden is dit beslismoment komen te vervallen.
Samen Beslissen over type behandeling bij patiënten met gerecidiveerde prostaatcancer	Dit betreft een heterogene groep patiënten, die verschillende primaire behandelingen hebben gekregen en daardoor zijn de vervolg behandelingen beperkter. Bovendien valt dit beslismoment niet binnen de afbakening van de aandoening.
Samen Beslissen over het verwijderen van lymfklieren.	Het betreft een kleine groep patiënten, daarnaast is het lastig te vatten in een duidelijk beslismoment.
Samen Beslissen over de wijze van uitvoering van een prostaatbipt bij verdenking prostaatcancer	<p>Het gaat hier om de manier waarop de bipt plaatsvindt: via de anus (transrectaal) of via de huid tussen het scrotum en de anus (transperineaal). Het voorstel is om dit beslismoment te laten vervallen omdat er in de EAU richtlijn staat dat de transperineale techniek de voorkeur verdient boven de transrectale techniek vanwege minder kans op infecties. Daarom is de wijze van uitvoering van het bipt meegenomen als Leer- & Verbeterhypothese.</p> <p>Vanuit de richtlijn is de preferente wijze van uitvoeren duidelijk (transperineaal is beter dan transrectaal), daarnaast zijn er geen redenen waarom een patiënt zou afwijken van dit advies. Tot slot hebben patiënten in de focus groep aangegeven dit niet als een keuzemoment te ervaren. Het is echter wel een relevante Leer- & Verbeterhypothese die uiteindelijk niet is beland in de definitieve uitkomstenset (Zie Tabel 19).</p>

Tabel 19. Afgevalen Leer- & Verbeterhypothesen met onderbouwing

Leer- & Verbeterhypothese	Onderbouwing voor afvallen
Toepassen van een (upfront) MRI ter voorbereiding op een biopt bij verdenking op prostaatacarcinoom	Gecombineerd met Leer- & Verbeterhypothese 1 'Toepassen van MRI bij de indicatiestelling van een biopsie'
Minder vaak toepassen van CT/botscans	Het gebruik van de PSMA PET/CT zorgt ervoor dat de CT/botscans minder vaak gebruikt wordt. Doordat er een Leer- & Verbeterhypothese is opgesteld m.b.t. de PMSA PET/CT is het overbodig om een Leer- & Verbeterhypothese omtrent de CT/botscans op te nemen.
Gebruik maken van hetzelfde afkappunt voor risico op kliermetastasen met behulp van het web-based Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC).	Er worden verschillende afkappunten gehanteerd in de Nederlandse en Europese richtlijn. Daarnaast is het gerelateerd aan de PSMA PET scan. Tot slot wordt dit nomogram aangepast.
Doorlooptijd diagnostisch proces. (vanaf doorverwijzing met verhoogd PSA tot het stellen van de uiteindelijke diagnose).	Deze Leer- & Verbeterhypothese heeft geen impact op gezondheidsuitkomsten en is lastig om te definiëren. Het is echter wel een belangrijk punt, omdat een snel diagnostisch proces leidt tot minder angst bij de patiënt. Ondanks het belang hiervan voor de patiënt, heeft het op de lange termijn geen effect op de gezondheidswinst.
Bespreking van patiënt in het multidisciplinair overleg (MDO).	Deze is komen te vervallen omdat er geen praktijkvariatie is.
Bevorderen van het gebruik van een keuzehulp voorafgaand aan consult arts.	Deze is komen te vervallen omdat het lastig meetbaar is.
Verkorten katheterduur na prostatectomie.	Deze is komen te vervallen omdat het een klein detail in het grote geheel is en het lastig is om er een gezondheidsuitkomst aan te hangen.
<i>Uitvoeren van transperineale biopsie i.p.v. transrectale biopsie bij patiënten die een biopt ondergaan</i>	Met betrekking tot deze Leer- & Verbeterhypothese signaleert de werkgroep dat het een uitdaging zal zijn om type biopsie goed uit de ziekenhuissystemen te halen. In sommige ziekenhuizen is het mogelijk om aan te geven of de biopsie transrectaal of transperineaal heeft plaatsgevonden, maar in andere ziekenhuizen is het alleen mogelijk om aan te geven of er wel/geen biopt is uitgevoerd.

Bijlage 14 Indicatorenset Prostaatcarcinoom 2022

Tabel 20. Indicatorenset prostaatcarcinoom 2022

Indicator-nummer	Type	Indicator-naam	Transparantie	Conclusie
1	Structuur	Volume	Vrijwillig	Niet opgenomen in uitkomstenset
2	Uitkomst	30-dagen complicaties en mortaliteit	Verplicht	Niet opgenomen in uitkomstenset
3	Structuur en proces	PROMS	Verplicht	Niet opgenomen in uitkomstenset
4	Uitkomst	PSA-waarde	Verplicht	Niet opgenomen in uitkomstenset
5	Uitkomst	Patiënten met laag risico prostaatcarcinoom en actieve behandeling	Vrijwillig	In gewijzigde vorm opgenomen als LV2 in uitkomstenset
6	Uitkomst	Percentage patiënten met grote kans op lymfeklier metastasen die een prostatectomie ondergaan met pelviene lymfeklier dissectie.	Vrijwillig	Niet opgenomen in uitkomstenset

Bijlage 15: Achtergrond cross-walks

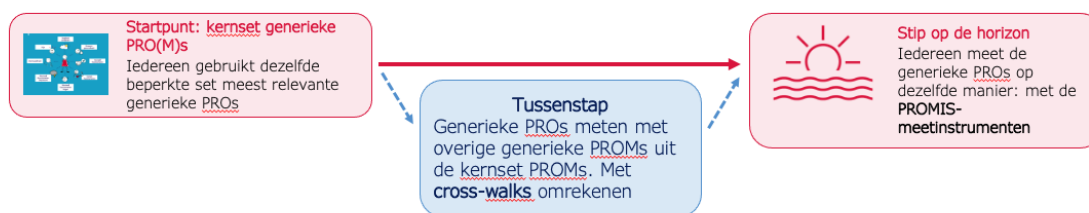
Deze bijlage is onderdeel van de handreiking generieke PROMs voor uitkomstgerichte zorg. Voor meer informatie: [Kennisplatform Uitkomstgerichte Zorg](#).

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.

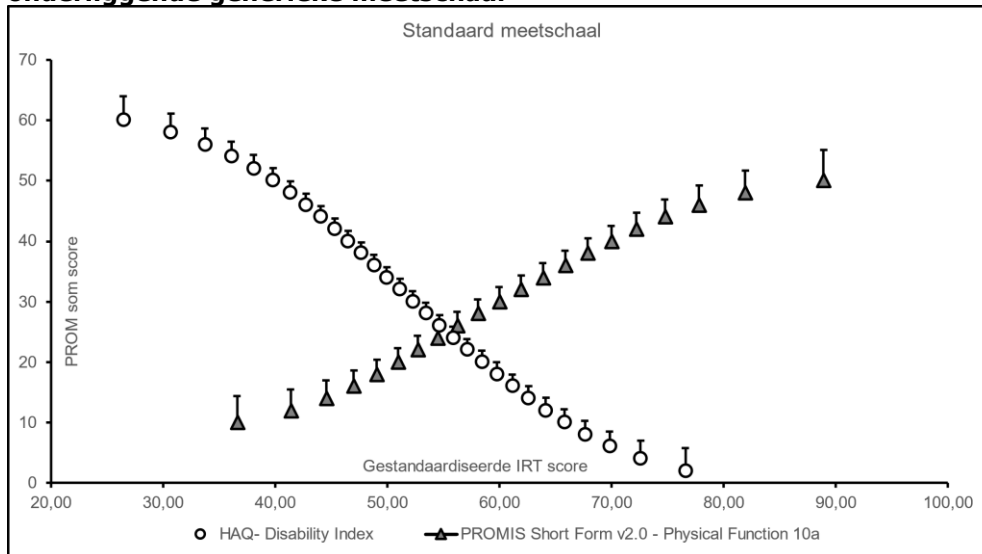
Als **tussenoplossing** heeft de werkgroep generieke PRO(M) daarom voor elk van de vastgestelde PRO's een beperkte set PROMs vastgesteld die via een generieke meetschaal (cross-walks) aan elkaar gelinkt kunnen worden. Deze maakt het mogelijk om scores van individuele PROMs om te rekenen naar een gemeenschappelijke 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 11). 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 11. Relatie tussen ruwe somscores van twee PROMs en scores op een onderliggende generieke meetschaal



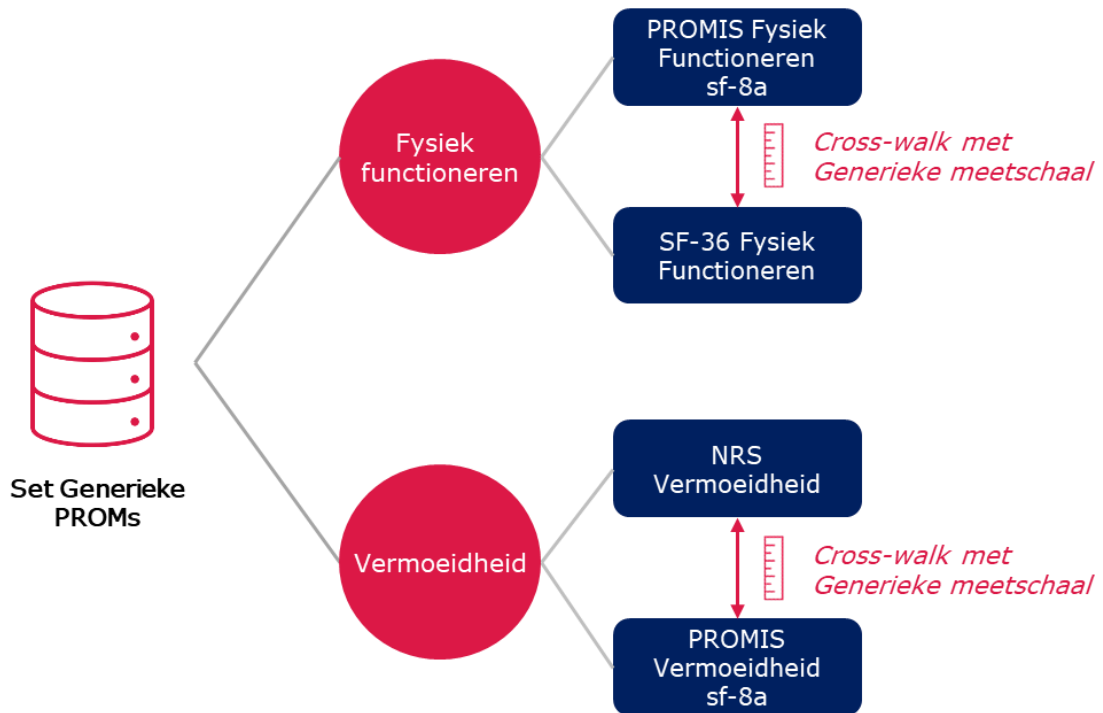
Dit figuur laat zien hoe scores omgerekend worden. Iedere punt is een score op het desbetreffende instrument.

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 Zorg^[1] 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

[1] [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 16: Randvoorwaarden functioneel implementeerbare uitkomsten set

Algemene uitgangspunten

1. De sets met uitkomst informatie richten zich uitsluitend op (klinische en patiënt-gerapporteerde) uitkomsten van medisch specialistische zorg. Dit kan eventueel ook paramedische zorg omvatten die deel uitmaakt van een medisch specialistische behandeling.
2. Met een implementeerbare set bedoelen we een gegevensset waarin gebruik wordt gemaakt van data die zo veel mogelijk in het medisch specialistische zorgproces wordt vastgelegd (in EPDs) en die is gemapt op de bestaande landelijk vastgestelde zorginformatiebouwen (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 uitkomstset.
4. Voor gegevens die niet in het EPD, maar bijvoorbeeld in een ander systeem, worden geregistreerd, wordt met de aandoeningswerkgroep besproken hoe en in welke (type) systemen zij dit vastleggen, en of deze informatie vervolgens wel in het EPD wordt opgenomen. Het EPD is het uitgangspunt en daarmee de databron voor uitwisseling van UZ data. (zie ook uitgangspunt 1 en uitgangspunt 6 over kwaliteitsregistraties).
5. Voor alle gegevens die in de set worden opgenomen worden definities uitgewerkt die beschrijven op welke manier de gegevens geregistreerd moeten worden om gedeeld, uitgewisseld en aangeleverd te worden ten behoeve van leren en verbeteren en samen beslissen op landelijk niveau. Er is een uitwerking nodig van deze gegevens die op

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

- Voor gegevens die zich daartoe lenen wordt daarbij waar mogelijk gebruik gemaakt van zorginformatiebouwstenen (zibs). Dit is een informatiemodel waarin afspraken zijn gemaakt over hoe de gegevens vastgelegd worden, zodat de gegevens in verschillende zorgsituaties toepasbaar zijn en herbruikbaar zijn voor andere doeleinden. Deze afspraken omvatten de definitie van de gegevens, het datatype, kardinaliteit¹⁴ 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.

¹⁴ Kardinaliteit staat voor hoe vaak een gegeven mag/moet voorkomen in de dataset. Als voorbeeld is: een patiënt mag maximaal 1 geboortedatum geregistreerd hebben in de dataset.

Literatuurlijst

1. Oude Voshaar MAH, Das Gupta Z, Bijlsma JWJ, 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: 1556-65.
2. Beaton DE, Maxwell LJ, Shea BJ, et al. Instrument selection using the OMERACT filter 2.1: The OMERACT Methodology. *J Rheumatol* 2019; 46: 1028-35.
3. Sangha O, Stucki G, Liang MH, et al. The Self-Administered Comorbidity Questionnaire: a new method to assess comorbidity for clinical and health services research. *Arthritis Rheum* 2003; 49: 156-63.
4. Bierley JD GM, Wittekind C. *TNM Classification of Malignant Tumours, 8th Edition*. 2016: pagina's. Geraadpleegd op via [8th Edition of the UICC TNM classification of Malignant Tumors published | UICC](#).
5. Elwyn G, Edwards A, Kinnersley P, et al. Shared decision making and the concept of equipoise: the competences of involving patients in healthcare choices. *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners* 2000; 50: 892-9.
6. Elwyn G, Frosch D, Thomson R, et al. Shared decision making: a model for clinical practice. *J Gen Intern Med* 2012; 27: 1361-7.
7. Dunn J, Ralph N, Green A, et al. Contemporary consumer perspectives on prostate cancer survivorship: Fifty voices. *Psychooncology* 2020; 29: 557-63.
8. Kelly D, Forbat L, Marshall-Lucette S, et al. Co-constructing sexual recovery after prostate cancer: a qualitative study with couples. *Transl Androl Urol* 2015; 4: 131-8.
9. Knaul FM, Doubova SV, Gonzalez Robledo MC, et al. Self-identity, lived experiences, and challenges of breast, cervical, and prostate cancer survivorship in Mexico: a qualitative study. *BMC Cancer* 2020; 20: 577.
10. Schildmeijer K, Frykholm O, Kneck A, et al. Not a Straight Line-Patients' Experiences of Prostate Cancer and Their Journey Through the Healthcare System. *Cancer Nurs* 2019; 42: E36-E43.
11. Sheill G, Guinan E, Neill LO, et al. The views of patients with metastatic prostate cancer towards physical activity: a qualitative exploration. *Support Care Cancer* 2018; 26: 1747-54.
12. Schantz Laursen B. Sexuality in men after prostate cancer surgery: a qualitative interview study. *Scand J Caring Sci* 2017; 31: 120-7.
13. Walsh E and Hegarty J. Men's experiences of radical prostatectomy as treatment for prostate cancer. *Eur J Oncol Nurs* 2010; 14: 125-33.
14. Chambers SK, Hyde MK, Laurie K, et al. Experiences of Australian men diagnosed with advanced prostate cancer: a qualitative study. *BMJ Open* 2018; 8: e019917.
15. Bailey DE, Jr., Wallace M and Mishel MH. Watching, waiting and uncertainty in prostate cancer. *J Clin Nurs* 2007; 16: 734-41.
16. Gentili C, McClean S, Hackshaw-McGeagh L, et al. Body image issues and attitudes towards exercise amongst men undergoing androgen deprivation therapy (ADT) following diagnosis of prostate cancer. *Psychooncology* 2019; 28: 1647-53.
17. Hamilton K, Chambers SK, Legg M, et al. Sexuality and exercise in men undergoing androgen deprivation therapy for prostate cancer. *Support Care Cancer* 2015; 23: 133-42.
18. Jonsson A, Aus G and Bertero C. Men's experience of their life situation when diagnosed with advanced prostate cancer. *Eur J Oncol Nurs* 2009; 13: 268-73.
19. Margariti C, Gannon K, Thompson R, et al. Experiences of UK African-Caribbean prostate cancer survivors of discharge to primary care. *Ethn Health* 2021; 26: 1115-29.
20. Albaugh JA, Sufrin N, Lapin BR, et al. Life after prostate cancer treatment: a mixed methods study of the experiences of men with sexual dysfunction and their partners. *BMC Urol* 2017; 17: 45.
21. Dearden L, Shalet N, Artenie C, et al. Fatigue, treatment satisfaction and health-related quality of life among patients receiving novel drugs suppressing androgen signalling for the treatment of metastatic castrate-resistant prostate cancer. *Eur J Cancer Care (Engl)* 2019; 28: e12949.

22. McCaughan E, McKenna S, McSorley O, et al. The experience and perceptions of men with prostate cancer and their partners of the CONNECT psychosocial intervention: a qualitative exploration. *J Adv Nurs* 2015; 71: 1871-82.
23. Ito T, Grant L, Duckham BR, et al. Qualitative and Quantitative Assessment of Patient and Carer Experience of Chemotherapy (Docetaxel) in Combination with Androgen Deprivation Therapy (ADT) for the Treatment of Metastatic Hormone-Sensitive Prostate Cancer (mHSPC). *Adv Ther* 2018; 35: 2186-200.
24. Clark JA, Bokhour BG, Inui TS, et al. Measuring patients' perceptions of the outcomes of treatment for early prostate cancer. *Med Care* 2003; 41: 923-36.
25. Sartor O, Flood E, Beusterien K, et al. Health-related quality of life in advanced prostate cancer and its treatments: biochemical failure and metastatic disease populations. *Clin Genitourin Cancer* 2015; 13: 101-12.
26. Mazariego CG, Laidsaar-Powell R, Smith DP, et al. Avoiding the 'survivorship abyss': Qualitative insights from 15-year prostate cancer survivors. *Psychooncology* 2021; 30: 1745-55.
27. Chien CH and Huang XY. Self-care Experiences of Advanced Prostate Cancer Survivors Who Underwent Androgen Deprivation Therapy. *Cancer Nurs* 2022; 45: 190-200.
28. Ervik B and Asplund K. Dealing with a troublesome body: a qualitative interview study of men's experiences living with prostate cancer treated with endocrine therapy. *Eur J Oncol Nurs* 2012; 16: 103-8.
29. Wu LM, Tanenbaum ML, Dijkers MP, et al. Cognitive and neurobehavioral symptoms in patients with non-metastatic prostate cancer treated with androgen deprivation therapy or observation: A mixed methods study. *Soc Sci Med* 2016; 156: 80-9.
30. Hanly N, Mireskandari S and Juraskova I. The struggle towards 'the New Normal': a qualitative insight into psychosexual adjustment to prostate cancer. *BMC Urol* 2014; 14: 56.
31. Milne JL, Spiers JA and Moore KN. Men's experiences following laparoscopic radical prostatectomy: a qualitative descriptive study. *Int J Nurs Stud* 2008; 45: 765-74.
32. Grunfeld EA, Drudge-Coates L, Rixon L, et al. "The only way I know how to live is to work": a qualitative study of work following treatment for prostate cancer. *Health Psychol* 2013; 32: 75-82.
33. Cayless S, Forbat L, Illingworth N, et al. Men with prostate cancer over the first year of illness: their experiences as biographical disruption. *Support Care Cancer* 2010; 18: 11-9.
34. Grunfeld EA, Halliday A, Martin P, et al. Andropause syndrome in men treated for metastatic prostate cancer: a qualitative study of the impact of symptoms. *Cancer Nurs* 2012; 35: 63-9.
35. Maliski SL, Connor SE, Williams L, et al. Faith among low-income, African American/black men treated for prostate cancer. *Cancer Nurs* 2010; 33: 470-8.
36. Matheson L, Nayoan J, Rivas C, et al. Strategies for living well with hormone-responsive advanced prostate cancer-a qualitative exploration. *Support Care Cancer* 2021; 29: 1317-25.
37. Kazer MW, Harden J, Burke M, et al. The experiences of unpartnered men with prostate cancer: a qualitative analysis. *J Cancer Surviv* 2011; 5: 132-41.