

Toetstabel Prostaatcarcinoom vj2020

Operationalisatie	Aard van de wijziging	Criteria Toetsingskader	Advies werkgroep	PFN	FMS	V&VN	ZN	NVZ	NFU	ZKN
Indicator 1, 3 operationalisatie 1 a&b, 4										
		Criterion 1 t/m 5	Verplicht transparant	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord
<p>Er is consensus in de werkgroep over het verplicht transparant stellen van de indicatoren. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). Conform dit proces neemt het Zorginstituut het advies van de werkgroep over.</p>										
Overweging ZIN										
Advies ZIN Verplicht transparant										
Indicator 2										
	Bron en onderwerp van de indicator is aangepast t.o.v. vorige gids. Door het aanpassen van de bron worden de gegevens ook nog niet intern teruggekoppeld, waardoor de data nog niet op betrouwbaarheid en validiteit getoetst kan worden.	Criterion 1 t/m 5	Vrijwillig transparant	akkoord	Akkoord, volgt advies werkgroep	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord	akkoord
<p>Er is consensus in de werkgroep over het vrijwillig transparant stellen van de indicatoren. Het proces van de samenwerkingsafspraken MSZ is gevolgd. Dit proces is vormgegeven als een verbetercyclus waarin de relevante partijen hun eigen toetsing uitvoeren (betrokkenheid relevante partijen en registraties, uitvoeren registratietoets, autoriseringsronde). Conform dit proces neemt het Zorginstituut het advies van de werkgroep over.</p>										
Overweging ZIN										
Advies ZIN Vrijwillig transparant										
Indicator 3 operationalisatie 2										
	Respons PROMs	Criterion 1 t/m 5	Geen consensus	Verplicht transparant	Vrijwillig transparant FMS volgt de WV met als reden dat de PROM voor het eerst uitgevraagd wordt, zonder dat hiervoor een landelijk systeem beschikbaar is. Het is nodig dat het veld de tijd krijgt de PROM op eenduidige wijze te implementeren en te monitoren. De partijen zijn van mening dat de relatie tussen het bespreken van PROMs in de spreekkamer, met de kwaliteit van zorg allereerst aangetoond moet worden, alvorens deze indicator verplicht transparant in de set wordt opgenomen.	geen mening	verplicht transparant	Vrijwillig transparant Relatie met kwaliteit van zorg onduidelijk. Nog geen landelijk systeem beschikbaar om geretourneerde PROMs te registreren.	Vrijwillig transparant Relatie met kwaliteit van zorg onduidelijk. Nog geen landelijk systeem beschikbaar om geretourneerde PROMs te registreren.	geen mening
<p>Er is geen consensus in de werkgroep. Voor vj 2019 zijn de PROM indicatoren Verplicht transparant vastgesteld. Voor vj 2020 is de subvraag over de procentuele respons na 3 maanden komen te vervallen. De overige (sub)indicatoren, waaronder deze, voor PROMs zijn ongewijzigd. Het betreft dus geen nieuwe indicator. Het Zorginstituut ziet geen aanleiding om het transparantieniveau van de indicatoren te wijzigen. Het Zorginstituut adviseert om de indicator verplicht transparant te houden.</p>										
Overweging ZIN										
Advies ZIN Verplicht transparant										

Indicatorenset In opzet curatieve behandeling prostaatcarcinoom

Uitvraag ziekenhuizen/ZBC's over verslagjaar 2020

Juli 2019 – Versie voor autorisatieronde

Colofon

Internet:

- OmniQ (portaal van DHD) voor aanlevering kwaliteitsgegevens:
<https://extranet.dhd.nl/producten/OmniQ>
- Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen: www.nvz-ziekenhuizen.nl
- Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra: www.nfu.nl.
- Zelfstandige Klinieken Nederland: www.zkn.nl.
- Zorginstituut Nederland: <http://www.zorginzicht.nl>.

Samengesteld door:

*Federatie Medisch Specialisten
Nederlandse Federatie van kankerpatiënten organisaties
Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
Nederlandse Vereniging voor Urologie
Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie
Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
Patiëntenfederatie Nederland
ProstaatKankerStichting
Zorgverzekeraars Nederland*

Deze indicatorenset is opgenomen in het register van Zorginstituut Nederland waarmee het aanleveren van deze kwaliteitsgegevens in 2021 over verslagjaar 2020 wettelijk verplicht is.

Overzicht Indicatoren Prostaatcarcinoom over verslagjaar 2020

Zorginhoudelijke indicatoren		Bron	Transparantie	Standpunten partijen bij geen consensus	
1	Volume	Aantal radicale prostatectomieën voor prostaatcarcinoom die in het verslagjaar werden verricht. Aantal urologen die in het verslagjaar radicale prostatectomieën uitvoerden.	NVU-registratie	Verplicht	
2	30-dagen complicaties	Aantal patiënten waarbij complicaties na een radicale prostatectomie optreden.	NKR	Vrijwillig	Toelichting: bron en onderwerp van de indicator is aangepast t.o.v. vorige gids. Door het aanpassen van de bron worden de gegevens ook nog niet intern teruggekoppeld, waardoor de data nog niet op betrouwbaarheid en validiteit getoetst kan worden.
3	PROMS	Gebruik van PROMS prostaatcarcinoom in het ziekenhuis		3a: verplicht 3b: geen consensus binnen de werkgroep	ZN & PO: indicator 3b verplicht transparant. NFU, NVU, V&VN, NVZ: indicator 3b: vrijwillig transparant. Relatie met kwaliteit van zorg onduidelijk. Nog geen landelijk systeem beschikbaar om geretourneerde PROMS te registreren.
4	PSA waarde	Aantal patiënten dat een primaire radicale prostatectomie onderging, waarbij na 6 maanden (plus of min 1 maand) een PSA <0.1 ng/ml gemeten wordt.	NVU-registratie	verplicht	

Indicatorwerkgroep

De werkgroep voor de doorontwikkeling van de indicatorenset prostaatcarcinoom bestaat uit de volgende personen:

NVU:	Dhr. J. van Moorselaar, uroloog Amsterdam UMC Mw. I. van Oort, uroloog Radboudumc Mw. C. Hoekstra, kwaliteitsfunctionaris
NVRO:	Dhr. M. Hulshoff, radiotherapeut-oncoloog Amsterdam UMC Dhr. K. Hinnen, radiotherapeut-oncoloog Amsterdam UMC
Federatie Medisch Specialisten: NFK: ProstaatKankerStichting	Mw. I. Maas, senior beleidsadviseur Mw. I. Dingemans, projectleider kwaliteit van zorg Dhr. H. Niekus, patiëntvertegenwoordiger Mw. E. Wolak, projectleider (t/m 2018)
NVZ: V&VN: ZN:	Dhr. S. van Aalst, beleidsadviseur Kwaliteit & Organisatie Mw. E. van Koeveringe, secretaris Mw. L. Vunderink, vertegenwoordiger Mw. C. Ziedses des Plantes Mw. J. Gehlen, medisch adviseur

Algemene informatie over zorginhoudelijke indicatoren Prostaatcarcinoom

De zorginhoudelijke indicator uit deze indicatorgids is afkomstig uit de registratie van de Nederlandse Vereniging voor Urologie (NVU). De informatie die nodig is voor de indicatoren uit deze gids, wordt lokaal bij het ziekenhuis uitgevraagd. Ziekenhuizen kunnen aan deze informatie komen door de exportfunctie van de database van de NVU-registratie te gebruiken.

Qua populatiebepaling, peildatum, in- en exclusiecriteria en definities sluiten de indicatoren volledig aan op de NVU-registratie.

Zorginhoudelijke indicatoren Prostaatcarcinoom

Indicator 1: Volume	
Relatie tot kwaliteit	Patiënten geven aan dat zij graag behandeld willen worden door een arts die vaak een bepaalde handeling doet; het vaker verrichten van de handeling vergroot de vaardigheid. Van prostatectomieën voor een prostaatcarcinoom is in onderzoek aangetoond dat hogere volumes leiden tot betere zorguitkomsten.
Operationalisatie A	Hoeveel radicale prostatectomieën voor prostaatkanker werden in het verslagjaar op uw ziekenhuislocatie verricht?
Operationalisatie B	Door hoeveel urologen werden in het verslagjaar op uw ziekenhuislocatie radicale prostatectomieën uitgevoerd?
Definitie(s)	operateur: urologen die de operatie zelf uitvoeren of supervisie geven aan AIOS/ANIOS
In- /exclusiecriteria	Zie NVU-registratie
Bron	NVU-registratie*
Meetfrequentie	Continu in NVU-registratie
Verslagjaar	01-01-2020 tot en met 31-12-2020
Meetniveau	Ziekenhuislocatie

**De informatie wordt lokaal bij het ziekenhuis uitgevraagd. Ziekenhuizen moeten de informatie zelf invullen. Ziekenhuizen kunnen aan deze informatie komen door de exportfunctie van de database van de NVU-registratie te gebruiken.*

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Al jaren wordt (inter)nationaal de discussie gevoerd over de relatie tussen volume en kwaliteit van zorg. Meer concreet de relatie tussen het aantal uitgevoerde prostatectomieën en de uitkomst in de zin van complicaties, oncologische en functionele resultaten. Hoewel door het invoeren van volume normen de variatie met name aan de onderkant kleiner is geworden, bestaat zij nog zeker. Daarnaast wordt in toenemende mate aangetoond dat er een relatie is tussen volume en kwaliteit; een groter volume leidt tot betere kwaliteit van zorg. De verwachting is dat op termijn de volumenorm verhoogd zal worden.

Mogelijkheden tot verbetering

Al vele jaren is er een trend zichtbaar naar regionalisatie van meer gecompliceerde chirurgische ingrepen waaronder ook prostatectomieën. Bij de werkgroep bestaat de verwachting dat deze trend zich verder zal doorzetten.

Beperkingen bij gebruik en interpretatie

In de literatuur bestaat geen consensus over een minimum aantal ingrepen per jaar. De Nederlandse Vereniging voor Urologie heeft kwaliteitsnormen opgesteld voor de optimale behandeling van patiënten met prostaatkanker, teneinde het proces van zorgconcentratie voor hoog-volume chirurgie verder te bevorderen. Het minimaal aantal radicale prostatectomieën per jaar per ziekenhuislocatie is recent opgehoogd en bedraagt, vanaf januari 2019, 100 per jaar (NVU, oktober 2017). Het signaal om samenwerking te zoeken bij een jaarlijks volume dat duidelijk lager is dan 100 ingrepen per locatie is glashelder.

Bij deze indicator wordt geen rekening gehouden met de verdeling van het aantal prostatectomieën over het aantal urologen dat deze ingreep uitvoert, bijvoorbeeld elf ingrepen verdeeld over vier specialisten. De werkgroep is van mening dat het vaak een combinatie is van twee of meer urologen die samen de ingreep uitvoeren. De aanname is dat artsen onderling er zorg voor dragen dat het op artsniveau goed geregeld is.

De indicator kan slecht gebruikt worden om het afgeleide volume per uroloog te bepalen, omdat operaties door meer dan één uroloog kunnen worden uitgevoerd.

Inhoudsvaliditeit

De mate van bewijskracht hiervoor is D, dat wil zeggen dat de werkgroep hierover consensus heeft bereikt, ervan uitgaande dat alom wordt aangenomen dat een hoger aantal de kwaliteit van zorg verbeterd. De hoogte van het aantal is hierbij onbekend.

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

Voor een procesindicator als deze is het discriminerend vermogen niet relevant, er wordt immers slechts het feitelijke aantal interventies gerapporteerd.

Vergelijkbaarheid

Bij deze indicator spelen bias en case-mix geen rol.

Registratiebetrouwbaarheid

De benodigde informatie wordt door ziekenhuizen geregistreerd in de zorgactiviteiten-registratie en DBC-registratie. Deze indicator is daarmee op een betrouwbare manier te meten en levert onder gelijkblijvende omstandigheden dezelfde resultaten op, mits de kwaliteit van de DBC- en zorgactiviteiten-registratie adequaat is. De resultaten zijn goed retrospectief controleerbaar.

De gevraagde gegevens voor deze indicator zijn vastgelegd in de DBC- en zorgactiviteiten registratie, waardoor slechts een kleine tijdsinvestering nodig is. De verantwoordelijkheid voor de registratiebetrouwbaarheid ligt bij de aanleverende ziekenhuizen zelf.

Informatie voor patiënten

Uit literatuur blijkt dat ervaring in het uitvoeren van radicale prostatectomieën (volume) van invloed is op de uitkomsten, waaronder voor de patiënt belangrijke bijeffecten als impotentie en incontinentie. Meer ervaring (van de operateur) kan leiden tot betere resultaten. Daarom is het van belang hier inzicht in te hebben.

Referenties

- Kwaliteitsnormen Prostaatcarcinoom, Nederlandse Vereniging voor Urologie, versie 4, oktober 2017.

Indicator 2: Complicaties	
Relatie tot kwaliteit	Complicaties die optreden na een medische behandeling zijn een centraal punt van zorg voor veel patiënten en hebben soms significante impact op de lange termijn. Echter, het blijft altijd lastig om complicaties te relateren aan kwaliteit van de geleverde zorg, aangezien patiënt-karakteristieken ook een rol kunnen spelen.
Operationalisatie	Het aantal patiënten, dat een radicale prostatectomie onderging, waarbij binnen 30 dagen na de primaire behandeling complicaties zijn opgetreden met Clavien-Dindo score 3, 4 of 5. [teller, noemer, percentage]
Teller a	Het aantal patiënten dat een radicale prostatectomie onderging, waarbij binnen 30 dagen na de primaire behandeling complicaties zijn opgetreden met Clavien-Dindo score 3 en/of 4, waarbij de hoogste score per patiënt wordt meegenomen.
Teller b	Het aantal patiënten dat een radicale prostatectomie onderging, waarbij binnen 30 dagen na de primaire behandeling complicaties zijn opgetreden met Clavien-Dindo score 5.
Noemer bij a en noemer bij b	Het aantal patiënten dat een radicale prostatectomie onderging als primaire behandeling voor prostaatkanker
Definitie(s)	n.v.t.
In- /exclusiecriteria	Zie NKR
Bron	NKR
Meetfrequentie	Continu in NKR
Verslagjaar	01-06-2019 tot en met 31-05-2020
Meetniveau	Ziekenhuislocatie

**De informatie wordt lokaal bij het ziekenhuis uitgevraagd. Ziekenhuizen moeten de informatie zelf invullen. De NKR is een landelijke registratie, deze heeft vanwege het beperken van de registratielast de voorkeur. Om deze reden wordt het registratiejaar van de NKR aangehouden, Ook de mortaliteit (teller b) wordt om praktische redenen per jaar gerapporteerd ondanks de lage aantallen.*

Rekenregels

Indicator 2: 30-dagen mortaliteit		Formule
Teller a	Voor de teller wordt uitgegaan van de populatie patiënten verzameld onder de noemer. Selecteer de patiënten bij wie binnen 30 dagen na radicale prostatectomie Clavien Dindo 3 en/of 4 geregistreerd is en neem enkel de hoogste score mee. Patiënten met score 5 worden niet meegenomen, die komen in teller 1b terug.	Aantal patiënten bij wie Clavien Dindo 3 en/of 4 geregistreerd is, tussen P2 en P2 + 30 dagen
Teller b	Voor de teller wordt uitgegaan van de populatie patiënten verzameld onder de noemer. Selecteer de patiënten bij wie binnen 30 dagen na radicale prostatectomie Clavien Dindo score 5 geregistreerd is (overleden).	Aantal patiënten bij wie P3, 30 dagen na P2
Noemer a en b	Selecteer alle patiënten met prostaatkarcinoom bij wie een radicale prostatectomie is uitgevoerd.	Aantal patiënten die voldoen aan P1

Indicator 2	Complicaties	Formule
Teller	Voor de teller wordt uitgegaan van de populatie patiënten verzameld onder de noemer. Selecteer de patiënten met één of meerdere chirurgische complicaties binnen 30 dagen na radicale prostatectomie met Clavien-Dindo score 3, 4 of 5.	Aantal patiënten bij wie P3, 30 daen na P2
Noeme	Selecteer alle patiënten met een prostaatacarcinoom bij	Aantal patiënten die voldoen aan

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

De kwaliteit van een radicale prostatectomie wordt bepaald door de indicatiestelling, de radicaliteit van de ingreep (zich uitend in oncologische resultaten en ziektespecifieke overleving), het functionele resultaat (behoud van continentie en erectiele functie) en het aantal complicaties. Inherent aan de chirurgische behandeling (radicale prostatectomie) van prostaatacarcinoom is het optreden van complicaties. 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.

Mogelijkheden tot verbetering

Door registratie van complicaties, analyses daarvan en in een geval van grote variatie, door het lering trekken van de 'best practice' zal de kwaliteit van zorg verbeteren.

Beperkingen bij gebruik en interpretatie

Aangezien a priori de kans op complicaties (score 3, 4 en 5) laag is, kan het moeilijk worden om op basis hiervan structurele variatie in de kwaliteit van zorg vast te stellen. Complicatiescore 5 is 'overleden'.

De meeste indicatoren zijn zo opgesteld dat geldt: hoe hoger de score hoe beter de kwaliteit van zorg. Dit geldt niet voor deze indicator chirurgische complicaties. Hoe hoger de score op deze indicator hoe minder voldaan wordt aan goede zorg. Het is mogelijk om de score te lezen als (100-x) waarbij x de score is op de indicator.

Inhoudsvaliditeit

De inhoudsvaliditeit is zoals bij elke registratie van complicaties bij medische ingrepen beperkt omdat de registratie gepaard gaat met een zeker mate van subjectiviteit. De mate van bewijskracht hiervoor is D, dat wil zeggen dat de werkgroep hierover consensus heeft bereikt, ervan uitgaande dat alom wordt aangenomen dat het aantal complicaties een goede maat is voor de geleverde kwaliteit van zorg.

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

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 statistische betrouwbaar onderscheid aan te tonen. Anderzijds is de indicator dermate belangrijk dat zij wel geregistreerd wordt.

Vergelijkbaarheid

Bij deze indicator kan case-mix zeker een rol spelen. De factoren leeftijd en Charlson index kunnen van invloed zijn op de indicator score. Indien er variatie is op basis van case-mix, moet de indicatiestelling gecorrigeerd worden.

Registratiebetrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze indicator op betrouwbare wijze is te meten en onder gelijkblijvende omstandigheden (min of meer) hetzelfde resultaat oplevert. De verantwoordelijkheid voor de registratiebetrouwbaarheid ligt echter wel bij de aanleverende ziekenhuizen zelf. Zij geven aan dat deze gegevens nog niet (betrouwbaar) geleverd kunnen worden uit een bestaande registratie. De gegevens die nodig zijn voor deze indicator worden op patiëntniveau verzameld.

Informatie voor patiënten

Voor patiënten is het onwenselijk als er (ernstige) complicaties optreden na een radicale prostatectomie. Deze indicator geeft hier inzicht in en ook in eventuele verschillen tussen ziekenhuizen.

Referenties

Martin N.E. *et al.* Defining a Standard Set of Patient-centered Outcomes for Men with Localized Prostate Cancer. *European Urology* 67: 460-467, 2015

Indicator 3: PROMS deelname en respons	
Relatie tot kwaliteit	Blijvende effecten op kwaliteit van leven die optreden na een prostatectomie of radiotherapie, zijn een zorg voor veel patiënten en kunnen een significante impact hebben op de lange termijn.
Operationalisatie 1	A. Worden PROMS voor prostaatkanker structureel aan patiënten aangeboden in uw ziekenhuis? Ja/Nee B. Worden PROMS voor prostaatkanker structureel met patiënten besproken in de spreekkamer? Ja/Nee
Definitie(s)	Met 'structureel' wordt bedoeld dat iedere patiënt hiermee in aanraking komt, omdat het is ingebed in de werkwijze van het ziekenhuis.
Operationalisatie 2	Het percentage patiënten dat de PROMS voor prostaatkanker 12 maanden na prostatectomie/radiotherapie invult en retour stuurt aan de zorgverlener/het ziekenhuis.
Teller 2	Het aantal patiënten dat de 'PROM vragenlijst na 12 maanden ingevuld retour heeft gestuurd
Noemer 2	Het aantal patiënten dat de 'PROM vragenlijst na 12 maanden heeft ontvangen vanuit het ziekenhuis/de zorgverlener
Definitie(s)	Minimale uitvraag: vraag 5 (ongewild urineverlies) en vraag 18 (erectiestoornis) uit de EPIC26-vragenlijst.
In- /exclusiecriteria	n.v.t.
Bron	Ziekenhuis registratie / EPD
Meetfrequentie	Jaarlijks
Verslagjaar	Vragenlijsten retour ontvangen in verslagjaar 2020 (01-01-2020 tot en met 31-12-2020).
Meetniveau	Ziekenhuislocatie
Toelichting	De indicator is opgenomen in deze gids met de achterliggende gedachte om stapsgewijs deze indicator richting uitkomstindicator (gerapporteerde impotentie en incontinentie na prostatectomie en/of radiotherapie) aan te passen.

Rekenregels

Indicator 3	PROMS	Formule
Teller 2	Voor de teller wordt uitgegaan van de populatie patiënten verzameld onder de noemer. Selecteer de patiënten die in de periode 01-01-2020 tot en met 31-12-2020 de vragenlijst ingevuld retour hebben gestuurd.	Aantal patiënten die voldoen aan P5
Noemer 2	Selecteer alle patiënten die in de periode 01-01-2019 t/m 31-12-2019 een prostatectomie/radiotherapie hebben ondergaan en die na 12 maanden een 'PROM vragenlijst na 12 maanden' hebben ontvangen.	Aantal patiënten die voldoen aan P1 en P4

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Blijvende effecten op kwaliteit van leven die optreden na een prostatectomie of radiotherapie, zijn een centraal punt van zorg voor veel patiënten en hebben significante impact op de lange termijn. Internationale voorbeelden laten praktijkvariatie zien.

Mogelijkheden tot verbetering

De werkgroep verwacht dat ziekenhuizen die nog niet met PROMS werken, door het toewerken in deze indicatorenset naar een uitkomstindicator, gemotiveerd wordend dit in de praktijk te gaan gebruiken.

Beperkingen bij gebruik en interpretatie

De NVU heeft een PROM Prostaatkanker na een prostatectomie vastgesteld. De PROM prostaatkanker is gebaseerd op de EPIC26-vragenlijst. De NVU adviseert alle urologen om de gehele EPIC26-vragenlijst af te nemen, maar stelt voor een minimale uitvraag twee vragen, aangaande

ongewild urineverlies en erectiestoornis verplicht (vraag 5 en 18 uit de EPIC26 vragenlijst). De PROM wordt uitgevraagd op T0, T12 en jaarlijks tot 3 jaar.

Registratiebetrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze indicator op betrouwbare wijze is te meten, aangezien het om een structuurindicator gaat. Structuurindicatoren zullen altijd gevoelig blijven voor het geven van wenselijke antwoorden, maar de werkgroep verwacht dat dit wel een trigger geeft om de PROMS in de praktijk te gaan implementeren. De uitkomsten van deze indicator dienen als stimulans voor zorgverleners om van elkaar te leren. Zorgverzekeraars zullen de inkoop van zorg niet baseren op de uitkomsten van deze indicator.

Informatie voor patiënten

Middels een PROM-vragenlijst worden patiënten gevraagd naar de uitkomsten van de behandeling, mogelijke bijeffecten en kwaliteit van leven. De ingevulde vragenlijst kan gebruikt worden in het gesprek met de arts om bepaalde problemen/klachten te bespreken en eventueel te komen tot aanpassing van de behandeling of verwijzing voor aanvullende zorg. Daarnaast kunnen de resultaten gebruikt worden om meer zicht te krijgen op de kwaliteit van de zorg in ziekenhuizen.

Impotentie en incontinentie van urine of ontlasting zijn veel voorkomende bijeffecten van een prostaatoperatie of bestraling voor prostaatkanker. Ervaring van de operateur, operatietechnieken en manier van bestralen kunnen een groot verschil maken in het al dan niet optreden van deze –blijvende– effecten van behandeling. Het is voor patiënten daarom belangrijk om met hun arts niet alleen de kansen op genezing van de prostaatkanker of mogelijke levensverlenging te bespreken, maar ook de kansen op deze bijeffecten. Ook zijn artsen volgens hun eigen richtlijn verplicht hun persoonlijke resultaten op dit vlak met hun patiënt te delen.

Indicator 4: PSA waarde	
Relatie tot kwaliteit	Na een prostaatverwijdering moet de PSA waarde na enkele maanden naar minder dan 0,1 ng/ml (eigenlijk dus onmeetbaar) dalen. Indien dit niet het geval is of indien na enige tijd de PSA weer boven de 0,1 ng/ml stijgt, kan tumor achtergebleven zijn in het prostaatgebied (irradicale resectie) of op afstand (overschreden operatie indicatie). Beide zullen ook bij goede zorgkwaliteit voorkomen, maar dienen binnen een bepaalde bandbreedte te blijven.
Operationalisatie	Percentage patiënten, na radicale prostatectomie, dat 6 maanden plus of min 1 maand) na operatie een PSA heeft dat >0.1 ng/ml is. [teller, noemer, percentage]
Teller	Het aantal patiënten dat een primaire radicale prostatectomie onderging, waarbij na 6 maanden plus of min 1 maand, een PSA >0.1 ng/ml gemeten wordt en/of postoperatief bestraald zijn.
Noemer	Het aantal patiënten dat een radicale prostatectomie onderging als primaire behandeling voor prostaatkanker.
Definitie(s)	n.v.t.
In- /exclusiecriteria	<u>Inclusie:</u> - Primaire behandeling prostaatcarcinoom <u>Exclusie:</u> - Salvage prostatectomie.
Bron	NVU-registratie.
Meetfrequentie	Jaarlijks
Verslagjaar	01-01-2020 tot en met 31-12-2020
Meetniveau	Ziekenhuislocatie

Rekenregels

Indicator 4	PSA waarde	Formule
Teller	Voor de teller wordt uitgegaan van de populatie patiënten verzameld onder de noemer. Selecteer de patiënten met een PSA >0.1 ng/ml 6 maanden na de operatie en de patiënten die postoperatief bestraald zijn.	Aantal patiënten bij wie P6 en/of P7, 6 maanden na P2
Noemer	Selecteer alle patiënten met een prostaatcarcinoom bij wie in de periode 01-06-2019 tot en met 31-05-2020 een radicale prostatectomie is uitgevoerd.	Aantal patiënten die voldoen aan P1

Achtergrond en variatie in kwaliteit van zorg

Contra-indicaties voor een radicale prostatectomie zijn onder andere een verhoogde kans op irradicaliteit en snelle PSA progressie. Deze gegevens kunnen respectievelijk een maat zijn voor kwaliteit van de chirurgische ingreep en een overschreden indicatiestelling.

Een meetbaar PSA 6 maanden na operatie kan een indicatie zijn dat er tumorresten zijn achtergebleven na de radicale prostatectomie. Deze PSA waarde moet hiervoor wel meerdere keren gemeten zijn, waarbij een stijging van de waarden zichtbaar is.

De overschreden indicatiestelling kan door een lokaal doorgroeide tumor komen, maar ook door een tumor met dergelijk slechte prognostische kenmerken dat de kans op afstandsmetastasen heel groot is en daarmee een radicale prostatectomie niet meer geïndiceerd is. Indien er toch een prostatectomie uitgevoerd wordt, is postoperatieve bestraling vaak benodigd.

Mogelijkheden tot verbetering

De werkgroep verwacht dat er ruimte is voor verbetering omtrent indicatiestelling en kwaliteit van de chirurgie.

Beperkingen bij gebruik en interpretatie

Indien adjuvante radiotherapie wordt gegeven is deze PSA meting niet betrouwbaar, vandaar dat dit is opgenomen in de teller van de indicator. Meetbaar PSA kan ook het gevolg zijn van metastasering. Dit blijkt uit de follow-up.

Inhoudsvaliditeit

De mate van bewijskracht hiervoor is D, dat wil zeggen dat de werkgroep hierover consensus heeft bereikt, ervan uitgaande dat alom wordt aangenomen dat een hoger aantal de kwaliteit van zorg verbetert.

Statistisch betrouwbaar onderscheiden

Het statistisch betrouwbaar onderscheiden is lastig in te schatten. De werkgroep vindt de indicator echter dermate belangrijk dat zij deze wel wil opnemen.

Vergelijkbaarheid

Bij deze indicator kan case-mix zeker een rol spelen.

Registratiebetrouwbaarheid

De werkgroep verwacht dat deze indicator op betrouwbare wijze is te meten en onder gelijkblijvende omstandigheden (min of meer) hetzelfde resultaat oplevert. De verantwoordelijkheid voor de registratiebetrouwbaarheid ligt echter wel bij de aanleverende ziekenhuizen zelf.

Informatie voor patiënten

Als de PSA na operatie niet 0 wordt, is er zeer waarschijnlijk sprake van achtergebleven tumorweefsel in de prostaat zelf of elders en is de operatie niet doeltreffend geweest.

Referenties

-

Tabel 1: Variabelen uit verschillende bronnen in het ziekenhuis

Varia- bele	Naam	Vast te leggen waarde	Bron	Instructie	Benodigd voor indicator
P0	Patiëntnummer		ZIS	Het patiëntnummer is het unieke element dat de basis vormt om koppelingen tussen registratiesystemen mogelijk te maken	
P1	Radicale prostatectomie	036553 open prostatectomie 036556 laparoscopische prostatectomie	DBC-registratie	Patiënten die een radicale prostatectomie ondergaan hebben	2, 3, 4
P2	Datum radicale prostatectomie	dd-mm-jjjj	DBC-registratie	Tel bij de datum van de radicale prostatectomie 30 dagen resp. 6 maanden op om de indicator te kunnen bepalen	2, 4
P3	Complicaties	Eén of meerdere complicaties met Clavien/Dindo score 3, 4 of 5.			2
P4	PROM 12 maanden	Ja / Nee	ZIS	De werkgroep heeft vastgesteld dat goede ijkmomenten voor het uitvragen van een PROM na prostatectomie na 3 en 12 maanden is.	3
P5	Retour PROM 12 maanden	Ja / Nee	ZIS		3
P6	PSA waarde	ng/ml	ZIS	Selecteer de patiënten waarbij de PSA waarde <0.1 ng/ml is.	4
P7	Postoperatieve bestraling	Ja / Nee	ZIS / DBC-registratie	Patiënten die postoperatief bestraald zijn na een radicale prostatectomie.	4

Klantpreferentievragen Prostaatcarcinoom

Klantpreferentievragen gaan meestal in op het aanbod van de zorg rondom aan bepaalde aandoening. Deze informatie kan bijdragen aan de beeldvorming van de patiënt/consument om een keuze te maken voor een zorgaanbieder. De klantpreferentievragen worden opgesteld door Patiëntenfederatie Nederland, in samenwerking met de NFK en de ProstaatKankerStichting, patiëntenvereniging voor mensen met prostaatanker.

Voor verslagjaar 2020 zijn geen klantpreferentievragen opgesteld.

Wijzigingstabel indicatoren en klantpreferenties

Indicator	Wijziging
2: 30 dagen complicaties	Deze indicator is gewijzigd.
3: PROMS	Deze indicator is gewijzigd.