

# De waarde van kwaliteitsregistraties voor de kwaliteitscyclus

WISSELWERKING TUSSEN KWALITEITSREGISTRATIE  
EN RICHTLIJN





#### VERSIE

12 december 2023

#### INITIATIEF

 Nederlandse  
Vereniging voor  
Heelkunde

#### IN SAMENWERKING MET



#### FINANCIERING

De ontwikkeling van dit product is gefinancierd door ZonMw projectnummer 08590092110004 als onderdeel van het programma Verduurzamen Uitkomstgerichte Zorg.

#### PROJECTTEAM

Nadine Zielonke (Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten)  
Auke Nutma (Nederlandse Vereniging voor Heelkunde)  
Rob Tollenaar (Dutch Institute for Clinical Auditing)  
Joppe Tra (Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten)  
Michel Wouters (Dutch Institute for Clinical Auditing)

#### MET DANK AAN

Jan Willem Dekker (Dutch ColoRectal Audit)  
Dieuwke Leereveld (Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten)  
Mira Staphorst (Dutch Institute for Clinical Auditing)  
Kirsten Top-Smits (Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten)  
Rayna Anijs (Kennisinstituut Federatie Medisch Specialisten)



# Inhoud

Afkortingenlijst	4
Management samenvatting	5
Leeswijzer	6
Inleiding	7
Doelstelling	11
Aanpak	11
Monitoren van de implementatie van een richtlijn met behulp van de data uit een kwaliteitsregistratie	12
Voeden van een richtlijn vanuit een kwaliteitsregistratie	17
Conclusie	22
Referenties	24
<b>Bijlage 1</b> De transparantiekalendercyclus	<b>25</b>
<b>Bijlage 2</b> Praktijkvoorbeeld: de Dutch Snapshot Research Group	<b>27</b>

# Afkortingenlijst

CAB	Clinical Audit Board
CMIO	Chief Medical Information Officers
CRC	Colorectal Cancer / Colorectaal carcinoom
DCCG	Dutch Colorectal Cancer Group
DCRA	Dutch ColoRectal Audit
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
DSCA	Dutch Surgical Colorectal Audit
DSRG	Dutch Snapshot Research Group
EPD	Elektronisch patiëntendossier
FMS	Federatie Medisch Specialisten
KIMS	Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten
MRDM	Medical Research Data Management
MRI	Magnetic Resonance Imaging
NFK	Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties
NVVH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVCO	Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie
NVGIC	Nederlandse Vereniging voor Gastro-Intestinale Chirurgie
PICO	Patient or population / Intervention / Comparison or control / Outcome(s)
TWICs	Trials Within Cohorts Design
WMO	Wet Medisch-wetenschappelijk Onderzoek met Mensen
ZiNL	Zorginstituut Nederland
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

# Management samenvatting

De beschikbaarheid van uitkomstinformatie kan de kwaliteit van de zorg verbeteren. Het stimuleert betrokkenen op verschillende niveaus - zowel bestuurders, zorgprofessionals, ondersteunende medewerkers en patiëntenvertegenwoordigers - om continu te blijven leren en verbeteren.

Dit rapport is onderdeel van het ZonMw-programma 'Verduurzamen Uitkomstgerichte Zorg'. Het programma richt zich op het optimaliseren van het praktisch gebruik van uitkomstinformatie. Ook wil het programma uitkomstinformatie de juiste plek geven binnen het kwaliteitsbeleid. Het programma presenteert daartoe drie showcases: dikkedarmkanker, knieartrose en chronische nierschade<sup>1</sup>.

## Showcase dikkedarmkanker

Voor de showcase dikkedarmkanker onderzoeken we hoe we uitkomstinformatie van de Dutch ColoRectal Audit (DCRA; de landelijke kwaliteitsregistratie voor dikkedarm- en endeldarmkanker) kunnen verduurzamen. Dit doen wij met een projectgroep met daarin professionals van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (KIMS). Daarnaast hebben we, variërend per onderwerp, patiëntenvertegenwoordigers vanuit de Nederlandse Federatie van Kankerpatiëntenorganisaties (NFK) en professionals met specifieke expertise geraadpleegd.

Dit is het tweede rapport in de reeks van vijf over het verduurzamen van uitkomstgerichte zorg voor dikkedarmkanker. Het beschrijft hoe kwaliteitsregistraties en richtlijnen elkaar kunnen versterken. Het gaat daarbij specifiek in op de vraag hoe informatie uit de kwaliteitsregistratie DCRA inzicht kan geven in de naleving van de richtlijn in de dagelijkse praktijk en hoe deze informatie gebruikt kan worden om kennisvragen uit de richtlijn Colorectaal carcinoom (CRC-richtlijn) in te vullen.

De primaire doelgroep voor dit rapport zijn wetenschappelijke verenigingen (voornamelijk de NVvH), de werkgroep van de CRC-richtlijn, adviseurs en methodologen van het KIMS die betrokken zijn bij richtlijnontwikkeling en de Clinical Audit Board (CAB) van de DCRA. Daarnaast zijn de resultaten ook breder interessant voor andere kwaliteitsregistraties.

De uitkomsten uit dit rapport dragen eraan bij om real-world evidence, zoals geregistreerd in de DCRA, mee te nemen in het proces van richtlijnontwikkeling. We beschrijven hoe je kennisvragen uit de CRC-richtlijn kunt invullen met behulp van een analyse van data uit de DCRA. Hiermee kan een prospectieve kwaliteitscyclus worden doorlopen. Daarnaast beschrijven we hoe de DCRA kan helpen om de implementatie van de CRC-richtlijn in de praktijk te monitoren. Voor beide doelen geven we zowel een stappenplan als aanbevelingen.

Met dit rapport hopen we een bijdrage te leveren aan een verdere koppeling tussen de gegevens uit de DCRA en de CRC-richtlijn.

---

1 <https://www.zonmw.nl/nl/artikel/verduurzamen-uitkomstgerichte-zorg>

## Leeswijzer

Dit rapport telt zeven hoofdstukken en twee bijlagen. Allereerst geven we een **inleiding** over richtlijnen voor medisch-specialistische zorg, de kwaliteitsregistraties van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA) en de meerwaarde van uitwisseling van informatie tussen deze twee instrumenten. We richten ons hierbij vooral op de richtlijn Colorectaal carcinoom (CRC-richtlijn) en de Dutch ColoRectal Audit (DCRA). Vervolgens beschrijven we de **doelstelling** van het project en gaan we in op de **aanpak** die we hebben gevolgd om tot dit rapport te komen. We beschrijven manieren voor het **monitoren van de implementatie van een richtlijn met behulp van de data uit een kwaliteitsregistratie** en geven een stappenplan en aanbevelingen hiervoor. Ook beschrijven we de mogelijkheden voor het **voeden van een richtlijn vanuit een kwaliteitsregistratie**, eveneens met een stappenplan en aanbevelingen. We besluiten het rapport met de **conclusie** en **referenties**. **Bijlage 1** beschrijft de transparantiekalendercyclus. Dit is de jaarlijkse cyclus voor het bepalen van (nieuwe) indicatoren, de evaluatie van resultaten en aanpassing van het datamodel van de DICA-kwaliteitsregistraties. **Bijlage 2** beschrijft een praktijkvoorbeeld van hoe je een richtlijn kunt voeden vanuit een kwaliteitsregistratie: de Dutch Snapshot Research Group (DSRG).



# Inleiding

Wetenschappelijke verenigingen van medisch specialisten definiëren in hun kwaliteitsbeleid randvoorwaarden voor een goede kwaliteit van de zorg die hun leden leveren. Richtlijnen en kwaliteitsregistraties zijn twee essentiële instrumenten hierin (zie Rapport 1 “20 jaar kwaliteitsbeleid voor dikkedarmkankerzorg”). Uitkomstinformatie geeft inzicht in de resultaten van de geleverde zorg. Daarnaast kan het helpen om de zorg gericht te verbeteren en transparant te maken.

Instrumenten in de kwaliteitscyclus van wetenschappelijke verenigingen, zoals richtlijnen en kwaliteitsregistraties, worden waar mogelijk multidisciplinair ontwikkeld in afstemming met de betrokken specialismen. Uitkomstinformatie is een verbindende factor tussen de kwaliteitsinstrumenten. Door eenduidige uitkomstgegevens te gebruiken versterken de kwaliteitsinstrumenten elkaar op de verschillende niveaus en in verschillende onderdelen van de kwaliteitscyclus. Zoals in rapport 1 opgemerkt is er momenteel nog beperkt sprake van structurele uitwisseling tussen de richtlijn Colorectaal carcinoom (CRC-richtlijn) en de Dutch ColoRectal Audit (DCRA).

Hieronder geven we een korte beschrijving van de richtlijnen voor medisch-specialistische zorg en de kwaliteitsregistraties van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA). We richten ons hierbij specifiek op de instrumenten in de zorg voor darmkankerpatiënten. Vervolgens bespreken we wat de meerwaarde kan zijn van uitwisseling van informatie tussen richtlijnen en kwaliteitsregistraties.

## Richtlijnen medisch-specialistische zorg

Richtlijnen bevatten aanbevelingen voor diagnostiek en behandeling ter ondersteuning van zorgverleners en zorggebruikers. Het doel van een richtlijn is het verbeteren van de kwaliteit van de zorg. Richtlijnen worden opgesteld op basis van wetenschappelijk onderzoek, aangevuld met expertise en ervaring van zorgverleners en gebruikers, zoals beschreven in het adviesrapport Medisch specialistische richtlijnen 3.0 (1).

Een richtlijn bestaat uit verschillende modules, welke weer zijn onderverdeeld in submodules. Elke submodule bestaat uit een uitgangsvraag (en eventuele deelvragen) en een aanbeveling. Daarnaast beschrijft de submodule ook de overwegingen hierbij en de onderbouwing, onder andere vanuit de wetenschappelijke literatuur.

Naast aanbevelingen worden in richtlijnen ook kennisvragen gedefinieerd. Deze kennisvragen worden opgesteld wanneer de werkgroep een uitgangsvraag heeft geformuleerd, maar uit een systematisch literatuuronderzoek naar voren komt dat er nog onvoldoende wetenschappelijk bewijs is. De geformuleerde kennisvragen bij de richtlijnmodules worden gebruikt bij het ontwikkelen van een kennisagenda. Zie rapport 1 van de showcase dikkedarmkanker (“20 jaar kwaliteitsbeleid voor dikkedarmkankerzorg”) voor de beschrijving van de ontwikkeling van de NVvH kennisagenda.

Richtlijnen worden modulair onderhouden, waardoor alleen die uitgangsvragen herzien worden die ook daadwerkelijk aan een herziening toe zijn. Door continu modulair onderhoud van richtlijnen met vaste werkgroepen kunnen nieuwe kennis en wetenschappelijk bewijs snel worden verwerkt en geduid. Tot slot kunnen nieuwe modules aan de richtlijn

worden toegevoegd. Bijvoorbeeld wanneer er relevante nieuwe ontwikkelingen hebben plaatsgevonden of wanneer dit anderzijds belangrijk wordt geacht.

Richtlijnontwikkeling levert hiermee een belangrijke bijdrage aan het samenvatten en verspreiden van medische kennis en patiënteninformatie, zoals via Thuisarts.nl. Ook vormt het de grondslag voor een breed scala van kwaliteitsbewakende, -bevorderende en -borgende activiteiten, zoals (na)scholing, kwaliteitsmeting en kwaliteitsvisitatie. Daarmee vormen richtlijnen de basis voor het kwaliteitsbeleid. Door openstaande kennisvragen te agenderen, (zorgevaluatie)onderzoek uit te voeren en de resultaten in de richtlijn snel te verwerken, verkrijgen medisch specialisten een steeds betere onderbouwing voor de beslissingen die zij samen met hun patiënten nemen.

### Richtlijn Colorectaal Carcinoom (CRC)

Voor de diagnostiek, behandeling en nazorg bij mensen met (verdenking op) dikkedarmkanker is in 2014 de CRC-richtlijn ontwikkeld (2). Het initiatief voor deze richtlijn komt van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH). Deze richtlijn is opgesteld door een multidisciplinaire werkgroep met vertegenwoordigers vanuit de heelkunde, interne geneeskunde, klinische geriatrie, maag-, darm- en leverziekten, radiotherapie, oncologie, pathologie, radiologie, nucleaire geneeskunde en verpleegkunde. Vanuit het patiëntenperspectief zijn vertegenwoordigers van de Stichting Darmkanker betrokken geweest bij de ontwikkeling.

De huidige CRC-richtlijn bestaat uit 11 modules, die zijn onderverdeeld in 79 submodules. De modules zijn de volgende:

- 1 Startpagina
- 2 Diagnostiek
- 3 Communicatie en besluitvorming
- 4 Pathologie
- 5 Primaire behandeling coloncarcinoom
- 6 Primaire behandeling rectumcarcinoom
- 7 Gemetastaseerd colorectaalcarcinoom
- 8 Perioperatieve zorg
- 9 Follow-up
- 10 Nazorg en controle
- 11 Organisatie van zorg

De CRC-richtlijn wordt jaarlijks onderhouden zodat medisch specialisten geïnformeerd blijven over de actuele stand van de wetenschap en de aanbevelingen voor de praktijk. Hiervoor komt de richtlijnwerkgroep bij elkaar om te bespreken welke knelpunten er zijn. Knelpunten komen bijvoorbeeld naar voren doordat de werkgroep ongewenste praktijkvariatie constateert. De werkgroep kan ook kennisvragen uit een andere richtlijnmodule of een eerdere onderhoudsronde als een relevant knelpunt in de praktijk oppakken. Tot op heden gebeurt dat echter nog niet en ontbreekt een systematiek voor het periodiek opsporen van kennisvragen.



## Kwaliteitsregistraties van het Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA)

Het DICA verzamelt en levert kwaliteitsinformatie van en aan medische professionals, patiënten en zorginstellingen. De organisatie werd in 2010 door een aantal chirurgen opgericht in nauwe samenwerking met de NVvH als platform voor chirurgische registraties. Anno 2023 beheert zij 26 kwaliteitsregistraties op uiteenlopende aandoeningen en behandelingen van patiënten in Nederland, van prostaatkanker tot diabetes en van beroerte tot abdominaal aneurysma. Deze registraties zijn allemaal opgezet volgens de principes van 'clinical auditing' (3,4).

Voor iedere kwaliteitsregistratie van DICA wordt door alle wetenschappelijke verenigingen van de disciplines die betrokken zijn bij de behandeling van de aandoening een zogenaamde Clinical Audit Board (CAB) ingesteld. De CAB is een commissie die onder meer het doel van de registratie bepaalt, jaarlijks de dataset en de indicatoren vaststelt en aanvragen beoordeelt van partijen die voor wetenschappelijk onderzoek gebruik willen maken van de data uit de registratie. De leden van de CAB worden benoemd door de betrokken wetenschappelijke vereniging(en) en/of patiëntenorganisaties.

## Dutch ColoRectal Audit (DCRA)

De DCRA is een kwaliteitsregistratie die valt onder DICA. De DCRA bevat data van alle patiënten in Nederland die een operatie ondergaan vanwege dikkedarm- of endeldarmkanker. Het primaire doel van de registratie is om de kwaliteit van de zorg voor deze patiënten te monitoren. Daarnaast wil de DCRA bijdragen aan verbetering van de zorg. Dit doet zij door de kwaliteitsinformatie op ziekenhuisniveau te verzamelen en terug te koppelen.

### Geschiedenis van de DCRA

De DCRA is in 2009 oorspronkelijk gestart als de Dutch Surgical Colorectal Audit (DSCA). Het werd gelanceerd als een gezamenlijk initiatief van de Nederlandse Vereniging voor Chirurgische Oncologie (NVCO), de Nederlandse Vereniging voor Gastro-Intestinale Chirurgie (NVGIC) en de Dutch Colorectal Cancer Group (DCCG). Binnen twee jaar na de start leverden alle ziekenhuizen in Nederland data aan voor de DSCA. In juni 2017 transformeerde de DSCA tot de multidisciplinaire DCRA. Naast chirurgische kwaliteitsinformatie wordt vanaf dat moment ook radiotherapeutische en systemische informatie geregistreerd.

De betrokken beroepsverenigingen<sup>2</sup> faciliteren de dataverzameling, monitoren de verbeteringen en schrijven vakgroepen aan die onder de gestelde normen presteren. Ook stellen zij jaarlijks vast welke indicatoren geregistreerd worden. Dit doen zij samen met de koepelpartijen van medisch specialisten, ziekenhuizen, de patiëntenverenigingen en de zorgverzekeraars.

---

<sup>2</sup> Nederlandse Vereniging voor Heelkunde, Nederlandse Vereniging voor Radiotherapie en Oncologie, Nederlandse Internisten Vereniging en Nederlandse Vereniging voor Medische Oncologie

## Uitwisseling tussen richtlijnen en kwaliteitsregistraties

Op dit moment is er weinig uitwisseling tussen richtlijnen en kwaliteitsregistraties. Dit terwijl een uitwisseling tussen deze instrumenten een grote meerwaarde kan hebben.

De meerwaarde van kwaliteitsregistraties bij het ontwikkelen van richtlijnen zit hem in het feit dat kwaliteitsregistraties gegevens bevatten over de volledige patiëntenpopulatie met een bepaalde aandoening. Richtlijnen zijn voornamelijk gebaseerd op (systematische reviews en meta-analyses van) klinische trials. De deelnemers in deze studies bestaan vaak uit een geselecteerde groep patiënten. De reden hiervoor is dat het, om het zuivere effect van een interventie te meten, belangrijk is dat de interventiegroep en de controlegroep in de studie zoveel mogelijk homogeen zijn. De populaties uit deze studies bestaan daarom voornamelijk uit (mannelijke) patiënten tussen de 18 en 65 jaar met weinig comorbiditeit en een relatief goede lichamelijke conditie. Deze patiëntenpopulatie is vaak niet representatief voor de diverse patiëntpopulatie die medisch specialisten in hun spreekkamer zien. Bijvoorbeeld voor dikkedarmkanker ligt de gemiddelde leeftijd van een patiënt boven de 65 jaar en hebben patiënten vaak ook andere (chronische) aandoeningen (multimorbiditeit) (5,6). De vraag is daarom in hoeverre de resultaten uit de studies ook van toepassing zijn op de populatie die de medisch specialisten in de praktijk zien.

# Kwaliteitsregistraties bevatten juist wél informatie over de volledige patiëntenpopulatie met een bepaalde aandoening.

---

Kwaliteitsregistraties bevatten juist wél informatie over de volledige patiëntenpopulatie met een bepaalde aandoening. Zo bevat de DCRA tot op heden uitkomst informatie van ruim 100.000 darmkankerpatiënten. Dit betreft de volledige patiëntpopulatie met lokaal te verwijderen darmkanker in Nederland. Er vindt geen selectie plaats op basis van patiëntkenmerken zoals bij klinische trials wel het geval is.

De informatie uit kwaliteitsregistraties wordt nu primair ingezet voor leren en verbeteren binnen en tussen ziekenhuizen door de uitkomsten op continue basis terug te koppelen (zie rapport 1 “20 jaar kwaliteitsbeleid voor dikkedarmkankerzorg” en rapport 3 “Optimaal gebruik van uitkomst informatie uit de Dutch ColoRectal Audit”). Een andere mogelijke toepassing is om deze real-world informatie als input te gebruiken voor richtlijnontwikkeling. Daarnaast kunnen de data uit kwaliteitsregistraties ook gebruikt worden om de implementatie van de richtlijn in de praktijk te monitoren. Andersom gebruiken landelijke kwaliteitsregistraties momenteel al de richtlijnen voor het inrichten en actualiseren van de medische inhoud van de registratie.

## Doelstelling

In dit rapport beschrijven we hoe de interactie tussen richtlijnen en kwaliteitsregistraties vormgegeven kan worden. We richten ons hierbij op de CRC-richtlijn en de DCRA-kwaliteitsregistratie. Specifiek beschrijven we twee mogelijkheden:

- de mogelijkheden om de kwaliteitsregistratie te gebruiken om de implementatie van de richtlijn te monitoren;
- de mogelijkheden om uitkomst informatie vanuit de kwaliteitsregistratie te gebruiken om kennisvragen in de richtlijn op te vullen.

## Aanpak

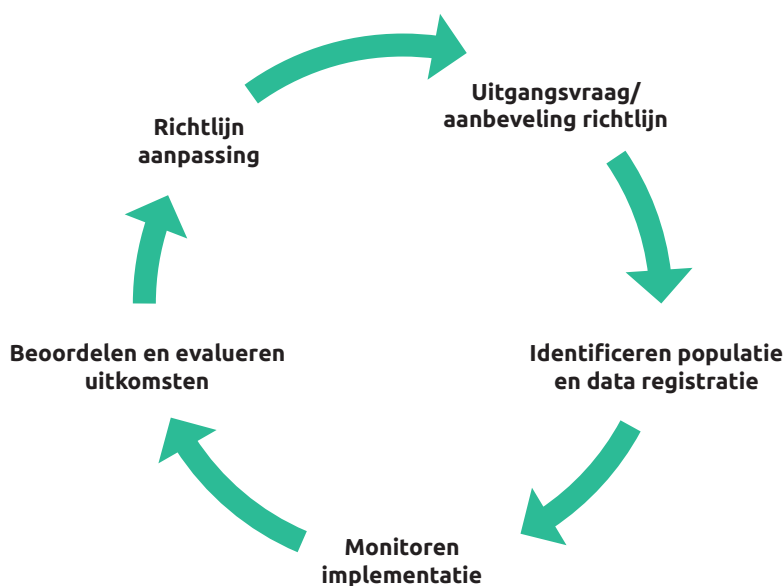
Voor beide mogelijkheden beschrijven we in een stappenplan hoe de betrokken partijen de data uit de kwaliteitsregistratie kunnen toepassen om het gestelde doel te bereiken. Daarnaast geven we praktische en methodologische aanbevelingen voor de realisatie van het stappenplan.

Hiervoor hebben we semigestructureerde interviews gehouden met verschillende chirurgen, kwaliteitsmedewerkers en beleidsadviseurs die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten met darmkanker (zie Tabel 1 van rapport 1 “20 jaar kwaliteitsbeleid voor dikkedarmkankerzorg”). We hebben met hen gesproken over de behoeften en mogelijkheden voor uitwisseling tussen de CRC-richtlijn en de DCRA. Daarnaast hebben we documentatie en studies over dit onderwerp geraadpleegd, te weten de handleidingen van de DCRA en het rapport Modulair onderhoud deel II: Resultaten van de aspecten. Deze documenten bieden invoerhulp en uitleg over de actuele datadictionary. Ook beschrijven ze de aanleiding, de werkwijze, de uitvoering en de resultaten in de verschillende richtlijnprojecten, waaronder het gebruik van kwaliteitsregistraties en het prioriteren voor richtlijnonderhoud.

# Monitoren van de implementatie van een richtlijn met behulp van de data uit een kwaliteitsregistratie

Hoewel richtlijnen de basis vormen van het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten, worden deze in de praktijk niet altijd nageleefd. Daar kunnen verschillende (legitieme) redenen voor zijn. Het is nuttig om te weten wanneer richtlijnen niet goed worden nageleefd en welke knelpunten hieraan ten grondslag liggen. Hieronder beschrijven we hoe de implementatie van de CRC-richtlijn in de praktijk kan worden gemonitord met behulp van de data uit de DCRA. Dit doen we aan de hand van een stappenplan. Figuur 1 geeft een schematische weergave van dit stappenplan.

*Figuur 1. Schematische weergave van het proces om de implementatie van een richtlijn te monitoren met behulp van data uit een kwaliteitsregistratie.*



## Stappenplan

Om na te gaan hoe goed richtlijnen in praktijk geïmplementeerd zijn, kunnen de betrokken partijen - waaronder vertegenwoordigers vanuit de richtlijnwerkgroep en de DCRA - de volgende stappen doorlopen.

- Stap 1.** Breng de uitgangsvragen en de aanbevelingen van de CRC-richtlijn per module in kaart. Ga na welke (sterke) aanbevelingen vanuit de huidige CRC-richtlijn kunnen worden gemonitord en geëvalueerd vanuit de DCRA.

- Stap 2.** Ga na welke informatie er in de DCRA-kwaliteitsregistratie beschikbaar is.
- Vraag de datadictionary van de kwaliteitsregistratie op<sup>3</sup>. Hierin staat de volgende informatie:
    - welke variabelen er in de kwaliteitsregistratie staan;
    - welke antwoordmogelijkheden er zijn per variabele;
    - hoe de variabelen en antwoordmogelijkheden gedefinieerd zijn.
  - Ga na of de patiënten in de kwaliteitsregistratie representatief zijn voor de totale populatie patiënten met het betreffende ziektebeeld in Nederland. Zo bevat de DCRA bijvoorbeeld vooral gegevens van patiënten die een operatie hebben ondergaan voor darmkanker en zijn er beperkt gegevens beschikbaar van patiënten met darmkanker die geen operatie hebben ondergaan. Dit kan consequenties hebben voor de validiteit van de uitkomsten wanneer je naar de gehele populatie van patiënten met darmkanker wilt kijken.
  - Ga na hoe volledig en betrouwbaar de gegevens in de kwaliteitsregistratie zijn. Denk daarbij bijvoorbeeld aan het percentage ontbrekende waarden voor een bepaald item en eventuele informatie over de interrater reliability. Dit laatste is de mate van overeenstemming tussen twee of meer individuen die dezelfde objecten, zoals bijvoorbeeld gegevens van patiënten met dikkedarmkanker, meten of categoriseren.
- Stap 3.** Bij het zoeken naar wetenschappelijke literatuur ter onderbouwing van de richtlijn definieert de richtlijnwerkgroep voor elke uitgangsvraag de populatie, interventie, controle en uitkomstmaten (PICO-methode). Controleer per uitgangsvraag of informatie die nodig is om de vraag te beantwoorden beschikbaar is vanuit de gegevens in de kwaliteitsregistratie.
- Stap 4.** Bekijk per aanbeveling of een verdere specificatie van de populatie nodig is. De richtlijnaanbevelingen bij een uitgangsvraag zijn niet altijd van toepassing op alle patiënten in die groep.
- Stap 5.** Identificeer de handeling (interventie/controle) in de uitgangsvraag, PICO of aanbeveling. De handelingen kunnen van verschillende aard zijn, zoals diagnostisch (bijv. MRI-scan), behandelend (bijv. een operatie) of procesmatig (bijv. een rapportage). Controleer per uitgangsvraag of PICO of deze handeling te identificeren is met behulp van de variabelen in de kwaliteitsregistratie.
- Stap 6.** Bekijk, met behulp van de data uit de kwaliteitsregistratie, of bij deze patiëntenpopulatie de handeling is verricht. Hiermee beoordeel je of de aanbeveling uit de richtlijn in praktijk is geïmplementeerd.
- Stap 7.** Beoordeel wat de gegevens betekenen. Om een goed beeld te krijgen van wat de resultaten uit een kwaliteitsregistratie betekenen en of deze daadwerkelijk iets zeggen over de kwaliteit van de zorg is het noodzakelijk om ook naar de contextinformatie te kijken. Denk bijvoorbeeld aan eventuele verschillen tussen ziekenhuizen of tussen behandelaren (praktijkvariatie).

Stel dat alle patiënten met dikkedarmkanker zowel een endo-echografie als een MRI-scan hebben ondergaan. Betekent dit dan dat er sprake is van een minder efficiënt diagnostisch proces? Dat is mogelijk, maar dat hoeft niet per se het geval te zijn. Mogelijk was er bij alle patiënten een goede reden om beide onderzoeken te verrichten. Dit voorbeeld geeft aan

---

<sup>3</sup> Het datadictionary kan worden gedownload van de website van Medical Research Data Management (MRDM), de beheerder van het dataplatform van de DCRA: <https://support.mrdm.com/nl/downloads/documenten>

waarom het altijd belangrijk is om contextinformatie mee te nemen bij de interpretatie van de resultaten van een analyse. Daarnaast kan praktijkvariatie te verklaren zijn door bijvoorbeeld verschillen in patiëntenpopulatie (leeftijd, diagnose, andere aandoeningen, sociaaleconomische status, urgentie van opname en herkomst van de patiënt). Ook dit moet worden meegewogen in de uitkomsten.

**Stap 8.** Verricht een evaluatieonderzoek. Nadat de analyse op basis van de registratiedata is afgerond, kunnen onderzoekers kijken waarom een bepaalde aanbeveling uit de richtlijn niet goed geïmplementeerd is in de praktijk. Deze resultaten dienen dan weer als input om de richtlijn te herzien, zodat deze beter toepasbaar wordt in praktijk. Zo kan, met practice-based evidence, een kwaliteitscyclus worden doorlopen zoals in Figuur 1 weergegeven.

In de praktijk vinden deze processen soms al plaats. Dit blijkt uit de publicaties op basis van data uit de DCRA die reeds in de huidige richtlijn worden genoemd. Een voorbeeld is de module over laparoscopische primaire resectie van een coloncarcinoom. In de overwegingen maken twee DCRA-gerelateerde studies onderdeel uit van de samenvatting van nationale data en populatiestudies (7,8).



## Aanbevelingen

Het stappenplan laat zien dat een aantal aspecten van belang zijn om op basis van kwaliteitsregistraties betrouwbare conclusies te kunnen trekken over de implementatie van richtlijnen. Een belangrijke voorwaarde is dat de kwaliteitsregistraties de juiste data bevatten om de implementatie van richtlijnen te kunnen beoordelen. Vervolgens moeten deze data op de juiste manier geanalyseerd en geïdentificeerd worden. Uiteraard is het belangrijk om bij al deze stappen de juiste personen te betrekken. De onderstaande aanbevelingen helpen om deze aspecten in praktijk vorm te geven.

### Beoordeling van de data

Beoordeel de representativiteit, volledigheid en kwaliteit van de data in de kwaliteitsregistratie.

De volgende vragen kunnen hierbij helpen:

- Welke data zijn er beschikbaar? Wat zijn de vereiste variabelen en optionele variabelen in de dataregistratie? En bevat de registratie deze variabelen ook?
- Waar werden deze data verzameld? Bijvoorbeeld alleen in academische ziekenhuizen of ook in algemene ziekenhuizen?
- Welke periode beslaat de data en is deze periode nu nog relevant?
- Hoe volledig zijn de data? Denk hierbij aan de hoeveelheid participerende ziekenhuizen in de registratie (dekkingsgraad), maar ook aan de hoeveelheid missende data in de verschillende variabelen.
- Wat is de kwaliteit van de data? Zijn de data betrouwbaar gemeten en vastgelegd? Denk bijvoorbeeld aan meetfouten veroorzaakt door de instrumenten of tests waarmee de data zijn verzameld of de manier van registreren in verschillende softwaresystemen.
- Zijn er voldoende karakteristieken van de steekproef gegeven en zijn deze voldoende relevant voor de geanalyseerde aanbeveling?

Ga voor al deze factoren na of je verwacht dat zij de analyse kunnen vertekenen.

### Analyse van de verzamelde data

Beschrijf aan de start van het analyseproces voor elke uitgangsvraag of aanbeveling op welke populatie deze betrekking heeft. Zo is het voor de werkgroep van belang te weten om welke groep patiënten het gaat als de praktijkvariatie wordt besproken.

De volgende vragen kunnen helpen bij het beoordelen van de kwaliteit en representativiteit:

- Leidt de afwezigheid of incompleetheid van een karakteristiek/variabele tot een minder betrouwbare interpretatie van de analyse?
- Zijn de voor de analyse gebruikte variabelen directe of proxy-uitkomstmaten? Betekenen de in richtlijnaanbeveling en de in de kwaliteitsregistratie verzamelde data letterlijk hetzelfde?

- Zijn de resultaten van de analyse helder en begrijpelijk geformuleerd en volstaat het format om inzicht te krijgen in de aanbeveling?
- Is er bijvoorbeeld gebruik gemaakt van staafdiagrammen, taartdiagrammen, scatterplots, etcetera, om de inspectie en opsporing van kwaliteitsdefecten te vereenvoudigen?
- Zijn de aangeleverde analyses te interpreteren? Worden er bijvoorbeeld absolute en/of relatieve aantallen gegeven?

Het is vooraf moeilijk in te schatten hoeveel analyses er uiteindelijk op basis van de kwaliteitsregistratie gedaan moeten en kunnen worden. Eén module kan uit meerdere aanbevelingen bestaan, waarbij er soms voor één aanbeveling meerdere analyses gedaan moeten worden. De oorzaak van de eventueel geobserveerde praktijkvariatie zal in veel gevallen moeilijk tot niet te achterhalen zijn zonder dat overwegingen achter de (behandel)keuze bekend zijn.

Het lijkt niet werkbaar om voor grote multidisciplinaire richtlijnen alle modules en aanbevelingen waar data over beschikbaar is, te analyseren. De tijdsinvestering zal groot zijn en het is vooralsnog onduidelijk hoe een grote hoeveelheid aan analyses begrijpelijk en helder gepresenteerd kan worden zodat dit een meerwaarde kan hebben voor de prioritering in een werkgroep. Indien vooral wordt gekeken naar een selectie van aanbevelingen, zal de tijdsinvestering naar verwachting beperkt blijven.

### **Betrokkenen**

Richt een werkgroep op die in ieder geval vier keer per jaar samenkomt en waarin de volgende disciplines zijn vertegenwoordigd:

- vertegenwoordiging van de richtlijnwerkgroep;
- vertegenwoordiging van de CAB van de DCRA;
- chirurgen uit de deelnemende ziekenhuizen (om context toe te voegen);
- patiëntenvertegenwoordigers;
- methodologen en ondersteuners vanuit het KIMS en DICA.



# Voeden van een richtlijn vanuit een kwaliteitsregistratie

Hieronder beschrijven we hoe informatie uit de kwaliteitsregistratie ingebed kan worden in de richtlijn.

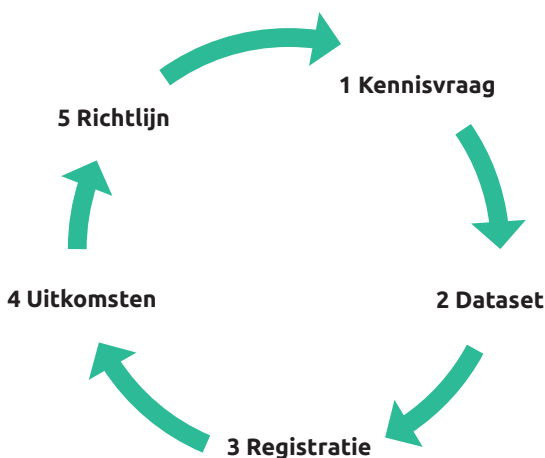
## DCRA-data in de CRC-richtlijn

Om een globaal beeld te schetsen van de mate waarin DCRA-publicaties op dit moment hun weg vinden naar de CRC-richtlijn is in oktober 2023 in de gehele richtlijn gezocht naar publicaties op basis van de DCRA-data. Deze worden 25 keer genoemd in de huidige CRC-richtlijn (oktober 2023). Meer dan de helft hiervan maakt deel uit van de literatuursamenvatting van modules zoals Laparoscopische chirurgie (module 5.4) of complementerende oncologische resectie vroegcarcinoom colon (module 6.2). De rest van de publicaties worden in de overwegingen genoemd in modules zoals de behandelfase bij colorectaal carcinoom (module 11.2) of neoadjuvante therapie T4-coloncarcinoom (module 5.6).

Wetenschappelijke publicaties op basis van real-world evidence uit de DCRA worden steeds relevanter en worden vaker meegenomen in het richtlijnontwikkelingsproces. Vaak gaat het nog wel om in retrospectief vastgestelde onderzoeksvragen. In de toekomst zou prospectief verzamelde data ook gebruikt kunnen worden voor prospectief onderzoek op basis van actuele klinische vragen. Op die manier kunnen de ontwikkelaars van de richtlijnen kennisvragen in de richtlijn doelgericht oplossen.

De volgende stappen beschrijven hoe richtlijnontwikkelaars, door analyse van de data uit de DCRA, kennisvragen prospectief kunnen beantwoorden. Dit noemen we de prospectieve kwaliteitscyclus. Zie ook een schematische weergave hieronder in Figuur 2.

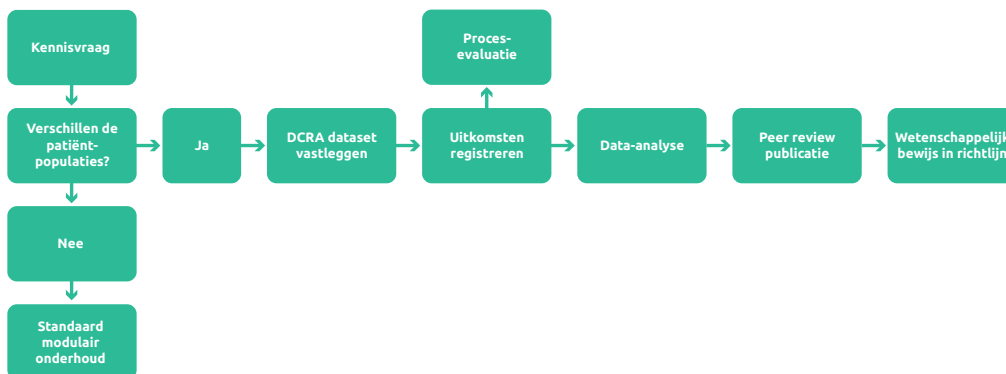
*Figuur 2. Het realiseren van een prospectieve kwaliteitscyclus.*



## Stappenplan

Om kennisvragen uit de richtlijn te onderbouwen met bewijs uit de praktijk kunnen de betrokken partijen, waaronder vertegenwoordigers vanuit de richtlijnwerkgroep en de DCRA, de volgende stappen doorlopen. Figuur 3 geeft een schematische weergave van deze stappen.

*Figuur 3. Schematische weergave van het proces om real-world data te gebruiken voor richtlijnontwikkeling.*



**Stap 1.** De richtlijnontwikkelaars doorlopen periodiek de recent onderhouden modules van de CRC-richtlijn en kijken of hierin kennisvragen aanwezig zijn. Hiervoor bestuderen zij de aanbevelingen die in de richtlijn gedaan worden. Per aanbeveling kijken zij op welke wetenschappelijke studies deze is gebaseerd. Aanbevelingen in richtlijnen zijn overigens niet altijd gebaseerd op conclusies met een hoge bewijskracht.

**Stap 2.** Vervolgens beoordelen zij of de patiëntenpopulaties in deze studies overeenkomen met de patiëntenpopulatie die zorgverleners in de dagelijkse praktijk zien. Hierbij weerspiegelt de patiëntenpopulatie in de kwaliteitsregistratie de dagelijkse praktijk. Zij brengen de overeenkomsten en verschillen in kaart tussen de patiëntenpopulatie in de wetenschappelijke studies en de kwaliteitsregistratie. Hierbij kunnen zij ook specifiek kijken of de studies voldoende informatie bevatten over subgroepen van patiënten. In klinische trials hebben deze vaak een kleine omvang. Mogelijk bevat de DCRA meer informatie over deze subgroepen.

**Stap 3.** Als blijkt dat de beschikbare wetenschappelijke studies nog onvoldoende antwoord kunnen geven op de kennisvraag, kijken de richtlijnontwikkelaars of zij met een analyse van data uit de DCRA de kennisvraag kunnen invullen.

Hierbij zijn er drie situaties mogelijk:

- 1 in de DCRA zijn de afgelopen jaren voldoende gegevens verzameld waarmee, na analyse, de kennisvraag direct beantwoord kan worden;
- 2 in de DCRA mist nog een deel van de gegevens, maar deze kunnen worden aangevuld;
- 3 de DCRA is niet de (meest) geschikte bron om de kennisvraag te beantwoorden.

Deze stap doorlopen de richtlijnontwikkelaars voor alle kennisvragen die uit de CRC-richtlijn naar voren komen.

**Stap 4.** Als blijkt dat de DCRA geschikt is om de vraag te beantwoorden maar er ontbreken nog gegevens (situatie 2), kan de prospectieve kwaliteitscyclus in werking treden. De CAB van de DCRA en de CRC-richtlijnwerkgroep stellen dan, binnen de transparantiekalendercyclus, het bijbehorende datamodel vast dat nodig is om de kennisvraag te beantwoorden (zie bijlage 1). De commissie en werkgroep beoordelen daarbij ook hoe lang de aangepaste dataset verzameld moet worden om betrouwbare conclusies te trekken.

**Stap 5.** Op basis van een powerberekening bepalen zij ook hoeveel ziekenhuizen met hoeveel patiënten er nodig zijn om de kennisvraag te beantwoorden binnen deze periode. Tot slot stellen zij een analyseplan op.

**Stap 6.** De ziekenhuizen die deelnemen aan de DCRA krijgen nu de gelegenheid om de nieuwe uitkomstmaten te registreren. Deelname is vrijwillig; de ziekenhuizen mogen zelf beslissen of zij de extra data willen registreren. Deelname is echter niet vrijblijvend. Als ziekenhuizen besluiten deel te nemen, zijn ze verplicht om de (extra) gegevens in te vullen.

De DCRA registreert gegevens tot 90 dagen na de operatie. Om een kennisvraag te beantwoorden zijn soms ook gegevens nodig die een langere termijn bestrijken. Bijvoorbeeld over de vraag of er in de jaren na de operatie een recidief is opgetreden. Om beide soorten data te registreren, volgen de deelnemende ziekenhuizen de methode die gehanteerd wordt in zogenaamde 'snapshotstudies' (zie bijlage 2). Hierbij gebeuren er twee dingen:

- 1 De ziekenhuizen registreren, gedurende de vastgestelde tijdsperiode, de (extra) gegevens over de periode in de 90 dagen na de operatie in de DCRA.
- 2 Daarnaast vullen zij langetermijngegevens in, gebaseerd op dossieronderzoek.

Al deze gegevens worden geregistreerd in een speciale snapshotmodule binnen de DCRA.

Deze vorm van dataverzameling is observationeel; er vindt geen interventie plaats. In theorie is het ook mogelijk om een gerandomiseerde trial uit te voeren binnen het prospectieve DCRA-cohort, met behulp van een Trials Within Cohorts Design (TWICs-design). Hiervoor is echter informed consent nodig van de deelnemende patiënten.

**Stap 7.** Evaluatie van het proces. De volledigheid van de extra dataverzameling wordt regelmatig gecontroleerd. Hierbij wordt ook gewaarborgd dat de gekozen analysemethode past bij het onderzoek met 'real world data'.

**Stap 8.** Conform de methodologie van de snapshotstudies maken de deelnemende ziekenhuizen deel uit van de onderzoeksgroep die is opgezet voor dit onderzoek. Zij worden betrokken bij de interpretatie van de resultaten en zijn medeauteurs van de wetenschappelijke publicatie die volgt uit de analyse.

**Stap 9.** Publicatie van de resultaten. De resultaten van het prospectieve cohortonderzoek op basis van de DCRA-data worden gepubliceerd in een peer-reviewed wetenschappelijk tijdschrift.

**Stap 10.** Publicatie opnemen in de richtlijn. Als de resultaten gepubliceerd zijn, wordt deze publicatie in de richtlijn opgenomen als onderdeel van de systematische samenvattingen van wetenschappelijk onderzoek die de basis vormen voor de aanbevelingen in een richtlijnmodule. De kennisvraag is hiermee beantwoord.

## Aanbevelingen

Om een prospectieve kwaliteitscyclus zoals hierboven beschreven mogelijk te maken, doen wij een aantal aanbevelingen. Deze hebben betrekking op verschillende aspecten van deze cyclus, te weten: het proces van richtlijnontwikkeling, de dataverzameling binnen de DCRA, de analyse van de verzamelde extra data en de betrokken partijen bij een prospectieve kwaliteitscyclus.

### Het proces van richtlijnontwikkeling

- Ontwikkel een systematiek om periodiek kennisvragen in de richtlijnen (en waar toepasselijk ook kennisagenda's van wetenschappelijke verenigingen) op te sporen en prioriteiten te stellen om deze te beantwoorden. Het is belangrijk dat deze systematiek aansluit bij de Medisch specialistische richtlijnen 3.0 (1). Dit adviesrapport is in januari 2023 uitgebracht door de Commissie Richtlijnen van de Federatie Medisch Specialisten (FMS). Het beschrijft de visie op richtlijnen, het proces van richtlijnontwikkeling en -onderhoud, een verdieping op de methodiek van richtlijnontwikkeling en de toepassing van richtlijnen in de praktijk.

### De dataverzameling binnen de DCRA

- Creëer mogelijkheden om jaarlijks de kernset van de kwaliteitsregistratie tijdelijk uit te breiden. Zodra er voldoende prospectieve data zijn verzameld om de kennisvragen te vullen, keert de kwaliteitsregistratie weer terug naar de kernset. Dit voorkomt dat de registratie voortdurend uitgebreid wordt.
- Leg duidelijk vast welke variabelen behoren tot de kernset van de registratie en verplicht zijn voor reguliere audits en welke variabelen optioneel zijn en alleen gelden voor ziekenhuizen die deelnemen aan het prospectieve onderzoek. Dit geldt met name wanneer de uitbreiding ten behoeve van de kennisvraag aanzienlijk is, bijvoorbeeld met meer dan 10 extra variabelen.
- Bepaal bij een optionele uitbreiding van tevoren hoeveel deelnemende ziekenhuizen er nodig zijn om de kennisvraag binnen de beoogde tijdsperiode te beantwoorden. De historische aantallen patiënten die behoren tot de doelpopulatie van die ziekenhuizen kunnen hiervoor als basis dienen.
- Maak van tevoren een inschatting van de verwachte volledigheid van de extra dataverzameling. Worden deze variabelen al vastgelegd in de reguliere zorg en zijn ze beschikbaar in het elektronisch patiëntendossier (EPD)? Als dit niet het geval is en extra handelingen nodig zijn bij de patiënt dan valt het onderzoek waarschijnlijk onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). In dat geval is informed consent van de deelnemende patiënten nodig.

- Kijk ook naar de volgende aspecten:
  - Het verwachte aantal ontbrekende waarden (missing values) in de optionele variabelen. Beoordeel of deze het analyseresultaat kunnen beïnvloeden.
  - Mogelijke meetfouten die de analyses kunnen beïnvloeden. Deze kunnen bijvoorbeeld ontstaan doordat de wijze van registratie per ziekenhuis verschilt door het gebruik van verschillende softwaresystemen, uiteenlopende rapportagemethoden en verschillende tests of instrumenten.
- Een proefdataverzameling in een representatief ziekenhuis kan onderdeel zijn van de haalbaarheidsanalyse.
- Bied de personen die lokaal de data verzamelen zo nodig scholing en e-learnings aan. Dit kan helpen om de data uniform vast te leggen en de datakwaliteit te verbeteren.
- Zorg voor directe meerwaarde van deelname voor deze personen, zoals bijvoorbeeld een vergoeding per inclusie voor de geïnvesteerde tijd, of de mogelijkheid om mee te publiceren.

#### **Analyse van de verzamelde data**

- Beoordeel, op het moment dat de data daadwerkelijk verzameld zijn, opnieuw de randvoorwaarden ten aanzien van omvang, missende waarden, representativiteit van de steekproef en eenduidigheid in de vastlegging van de data.
- Waarborg dat de gekozen methodiek voor de analyses past bij het onderzoek met 'real world data'. Houd hiervoor rekening met diverse vormen van bias, zoals selectie- en indicatiebias. Doe dit bij voorkeur al voordat de prospectieve dataverzameling start en neem dit op in het analyseplan.

#### **De betrokkenen bij een prospectieve kwaliteitscyclus**

- Om een prospectieve kwaliteitscyclus te kunnen doorlopen zijn de volgende personen nodig:
  - vertegenwoordiging van de richtlijnwerkgroep;
  - vertegenwoordiging van de CAB van de DCRA;
  - informatie- of EPD-specialisten uit de ziekenhuizen (bijvoorbeeld Chief Medical Information Officers; CMIO's);
  - patiëntenvertegenwoordigers;
  - methodologen en ondersteuners vanuit het Kennisinstituut van de Federatie Medisch Specialisten (KIMS) en DICA.
- Spreek af dat de voorzitters van de CRC richtlijnwerkgroep en de CAB van de DCRA gezamenlijk verantwoordelijk zijn voor het bewaken van de prospectieve kwaliteitscyclus. Laat KIMS en DICA hen daarbij ondersteunen.
- Geef KIMS en DICA de opdracht om gezamenlijk een jaarlijkse cyclus in te richten die de vertegenwoordigers van de bovengenoemde groepen faciliteert om prospectief kennisvragen te analyseren en de dataset vast te stellen.

## Conclusie

Dit eindproduct beschrijft hoe de mogelijke synthese tussen de CRC-richtlijn en de DCRA vormgegeven kan worden. Hiermee kan uitkomst informatie uit de dagelijkse praktijk (DCRA) helpen om kennisvragen in de richtlijn op te lossen. Daarnaast kan informatie uit de DCRA inzicht geven in de implementatie van de richtlijn in de dagelijkse praktijk. De wetenschappelijke publicaties op basis van DCRA data vinden hun weg naar de CRC-richtlijn. Het praktijkbewijs uit de DCRA geeft hiermee een aanvulling op het wetenschappelijk bewijs waarop de richtlijnen momenteel zijn gebaseerd<sup>4</sup>.

In dit rapport komen de stappen aan de orde die nodig zijn om deze prospectieve kwaliteitscycli op gang te brengen. Het toevoegen van praktijkbewijs in de diverse fases van het richtlijnontwikkelingsproces kan de externe validiteit van de aanbevelingen in de richtlijn verbeteren. Ook kan het de zorg voor (sub)groepen van patiënten, die ondervertegenwoordigd zijn in klinische trials, personaliseren. Tot slot biedt praktijkbewijs meer structuur en handvatten bij het prioriteren welke modules binnen de richtlijn als eerste herzien moeten worden. Klinische vragen kunnen hierdoor sneller beantwoord worden, hetgeen zal worden terugvertaald naar de klinische praktijk.

## Het toevoegen van **practice-based evidence** in de diverse fases van het richtlijnontwikkelingsproces kan de externe validiteit van de aanbevelingen in de richtlijn verbeteren.

---

Momenteel werken de NVvH, KIMS en DICA aan een vervolgproject. Dit heeft tot doel om in het kwaliteitsbeleid van medisch specialisten een betere verbinding te leggen tussen theorie en praktijk. De verdere uitwerking van een kwaliteitscyclus waarin richtlijnen en kwaliteitsregistraties samen komen, is onderwerp van dit project. Tevens zullen we randvoorwaarden definiëren die het mogelijk maken om deze kennis breder toe te passen dan alleen in het domein van de colorectale- en oncologische zorg.

---

<sup>4</sup> 'Praktijkbewijs' zijn inzichten die uit de kwaliteitsregistraties komen, met een representatieve patiëntenpopulatie. 'Wetenschappelijk bewijs' zijn de inzichten die komen uit het wetenschappelijk onderzoek dat wordt meegenomen in de systematische literatuuranalyses van de richtlijnontwikkeling.

## **Implementatie van de richtlijn monitoren met behulp van de data uit de kwaliteitsregistratie**

De uitwisseling tussen de CRC-richtlijn en de DCRA blijft beperkt, ondanks het feit dat de CRC-richtlijn belangrijke aanbevelingen en bevindingen bevat die professionals willen monitoren en evalueren in de klinische praktijk. Door gegevens uit de DCRA te analyseren kan de implementatie van de richtlijn in de dagelijkse praktijk gemonitord worden. We beschrijven de processtappen die daarvoor nodig zijn.

### **Voeden van een richtlijn vanuit een kwaliteitsregistratie**

Doorgaans worden nieuwe behandelmodaliteiten of -strategieën, zoals laparoscopische chirurgie, vergeleken met de huidige behandelmodaliteit in de setting van een klinische trial. Klinische trials worden uitgevoerd bij zorgvuldig geselecteerde en relatief gezonde onderzoekspopulaties. Deze weerspiegelen echter niet altijd de patiëntenpopulatie waarvoor de behandeling na de proef zal worden overwogen. Daarom kunnen de veiligheid en effectiviteit van een behandeling in de dagelijkse praktijk afwijken van de bevindingen in een trial. Bovendien hebben de uitvoering van nieuwe technieken of strategieën in een trial niet altijd hetzelfde kwaliteitsniveau als in de 'real world'. Tot slot kunnen deze technieken tijdens de proefperiode ook evolueren of een leercurve doorlopen.

Een kwaliteitsregistratie zoals de DCRA kan de gegevens uit klinische trials aanvullen met gegevens uit de dagelijkse praktijk. Gegevens uit een kwaliteitsregistratie kunnen vooral voor multimorbide oudere patiënten van toegevoegde waarde zijn omdat zij vaak geen onderdeel uitmaken van de patiëntenpopulatie in een klinische trial.

We beschrijven de processtappen die nodig zijn om kennisvragen in de CRC-richtlijn aan te vullen met een analyse van de data uit de DCRA. Hierdoor kan het doel van een prospectieve kwaliteitscyclus benaderd worden.

# Referenties

- 1 Duvekot JJ, Erjavec Z, Ensink RJH, Veltman NC, Tabbers M, Lucas CMHB et al. (2022). Medisch specialistische richtlijnen 3.0. In Federatie Medisch Specialisten
- 2 Richtlijn Colorectaal carcinoom, (modulair) ge-updated tot en met publicatiedatum 27-06-2023.
- 3 Eddes EH, Leeuwen A van, Tollenaar RAEM & Wouters MWJM. Beter Dokteren | hoe patiënten profiteren van big data. Prometheus Amsterdam; 2020.
- 4 Wouters MWJM. Kwaliteitsregistraties volgens het principe van 'clinical auditing'. Gepubliceerd in: Tijdschrift voor Urologie | Uitgave 2-3/2017
- 5 Integraal Kankercentrum Nederland. Kerncijfers darmkanker: minder diagnoses, vaker in laag stadium. [Online] Beschikbaar via: <https://iknl.nl/nieuws/2023/kerncijfers-darmkanker-2022>. Geraadpleegd op: 22-nov-2023.
- 6 VZInfo.nl. Dikkedarmkanker | Leeftijd en geslacht. [Online] Beschikbaar via: <https://www.vzinfo.nl/dikkedarmkanker/leeftijd-en-geslacht>. Geraadpleegd op: 22-nov-2023.
- 7 de Neree tot Babberich, 2018. Postoperative Outcomes of Screen-Detected vs Non-Screen-Detected Colorectal Cancer in the Netherlands. JAMA Surg;153(12):e183567.
- 8 Govaert JA, Fiocco M, van Dijk WA, Kolfschoten NE, Prins HA, Dekker JT, et al. Dutch Value Based Healthcare Study Group. Multicenter Stratified Comparison of Hospital Costs Between Laparoscopic and Open Colorectal Cancer Resections: Influence of Tumor Location and Operative Risk. Ann Surg. 2017 Dec;266(6):1021-1028.
- 9 Zorginstituut Nederland. Transparantiekalender. [Online] Beschikbaar via <https://www.zorginstituutnederland.nl/over-ons/werkwijzen-en-procedures/bevorderen-kwaliteit-en-inzichtelijkheid-van-de-zorg/verplicht-aanleveren-kwaliteitsgegevens-volgens-planning-transparantiekalender>. Geraadpleegd op: 22-nov-2023.
- 10 Medical Research Data Management. Documenten. [Online] Beschikbaar via <https://support.mrdm.com/nl/downloads/documenten/>. Geraadpleegd op: 22-nov-2023.
- 11 Dutch Snapshot Research Group. [Online] Beschikbaar via: [www.snapshotresearch.nl](http://www.snapshotresearch.nl). Geraadpleegd op: 22-nov-2023.





## Bijlage 1 De transparantiekalendercyclus

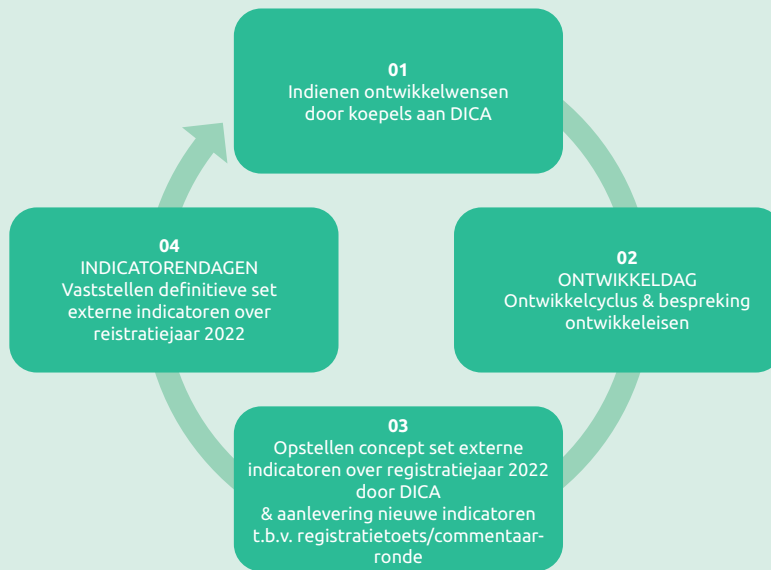
Zoals alle DICA-registraties doorloopt ook de DCRA een jaarlijkse cyclus voor het bepalen van (nieuwe) indicatoren, de evaluatie van resultaten en aanpassing van het datamodel: de transparantiekalendercyclus.

Binnen de Transparantiekalender staan de afspraken die het Zorginstituut Nederland (ZiNL) met zorgaanbieders, zorgverzekeraars (Zorgverzekeraars Nederland; ZN) en patiëntenvertegenwoordigers (Patiëntenfederatie Nederland; PFN) maakt over het aanleveren en inzichtelijk maken van kwaliteitsgegevens. Op deze lijst staat met welke meetinstrumenten, kwaliteitsindicatoren en vragenlijsten de kwaliteit van de verleende zorg wordt gemeten en wanneer die meetgegevens worden aangeleverd bij ZiNL (9). Jaarlijks worden de indicatoren binnen aandoeningensets geëvalueerd en indien van toepassing gewijzigd en uitgebreid. Voor alle aandoeningen waarvoor DICA een registratie beheert doorloopt zij jaarlijks deze cyclus (zie Figuur 4.). Aan het eind van ieder jaar dienen de betrokken koepelorganisaties<sup>5</sup> wensen in bij DICA en de Clinical Audit Board (CAB). Hierin geven zij aan welke 'nieuwe' indicatoren zij willen ontwikkelen en welke bestaande indicatoren zij willen herdefiniëren. Deze wensen worden besproken op de jaarlijkse indicatoren-ontwikkelingen van DICA in november. Tijdens deze dagen bepalen de CAB, de Wetenschapscommissie en de koepelpartijen of een voorgestelde indicator in het volgende jaar geregistreerd wordt. Hierbij kan een indicator vrijwillig (intern) of transparant (extern) openbaar gemaakt worden. Indien de indicator verplicht wordt, stuurt DICA de data hiervan door aan het ZiNL en zijn de indicatorresultaten per ziekenhuis publiek beschikbaar. Daarnaast kan een ziekenhuis er ook voor kiezen om de verplichte indicatoren aan te leveren bij externe partijen zoals ZN en de PFN. Indien een indicator vrijwillig openbaar wordt gemaakt, beslist een ziekenhuis zelf of zij de data levert aan ZiNL en externe partijen. Het overzicht van de jaarlijkse wijzigingen in de dataset en wat dit voor impact heeft op de registratie, is terug te vinden in de wijzigingsdocumenten op de pagina van de dataverwerker van de registratie, Medical Research Data Management (MRDM) (10). Hier zijn ook andere documenten (zoals de actuele data dictionary) van de DCRA te vinden.

---

<sup>5</sup> Zorgverzekeraars Nederland, Nederlandse vereniging voor Ziekenhuizen, Federatie Medisch Specialisten, Patiëntenfederatie Nederland, Nederlandse Federatie voor Kankerpatiëntenorganisaties

*Figuur 4. De jaarlijkse transparantiekalendercyclus voor de DICA-registraties*





## Bijlage 2 **Praktijkvoorbeeld: de Dutch Snapshot Research Group**

De DCRA registreert gegevens van patiënten tot 90 dagen na de operatie. Sommige kennisvragen kunnen echter alleen worden beantwoord als er ook gegevens van patiënten zijn op de langere termijn. Om die reden werd in 2014 de Dutch Snapshot Research Group (DSRG) opgericht (11).

De DSRG is een landelijk chirurgisch netwerk voor gezamenlijke onderzoeksprojecten waarin longitudinale gegevens van darmkankerpatiënten worden toegevoegd aan de gegevens van de primaire behandeling in de DCRA. De DSRG bestaat uit chirurgen, radiologen, radiotherapeuten, arts-onderzoekers, arts-assistenten en onderzoeksverpleegkundigen. Een van de doelstellingen van de DSRG is om kennisvragen te beantwoorden die kunnen worden onderzocht met behulp van een cross-sectioneel onderzoeksontwerp. Hiervoor gebruikt de DSRG de DCRA als basis. De deelnemers aan de DSRG dragen bij aan de data-verzameling. Zij identificeren in aanmerking komende patiënten binnen hun eigen ziekenhuis, verzamelen aanvullende gegevens over deze patiënten (op basis van dossieronderzoek) en voeren deze in in de snapshot module van de DCRA.

In de snapshot studies worden de kortetermijngegevens uit de DCRA (tot 90 dagen na operatie) aangevuld met langeretermijngegevens, bijvoorbeeld of een stoma aangelegd tijdens de primaire operatie later wordt opgeheven in een tweede operatie, of dat er bijvoorbeeld een recidief optreedt enkele jaren na de operatie en hoe dat recidief behandeld is. Hiermee genereert de DSRG een populatie-gebaseerd overzicht van de uitkomsten van darmkankerpatiënten in Nederland. Dit geeft een uniek inzicht in de heterogeniteit van de dagelijkse klinische praktijk. Dit is in tegenstelling tot de homogene patiëntengroepen die deelnemen aan klinische trials. Hierdoor vullen beide bronnen van uitkomstinformatie elkaar aan. Variatie in de praktijk maakt het bovendien mogelijk om praktijkvoorbeelden te identificeren door middel van uitkomstonderzoek en genereert hypothesen voor vergelijkend onderzoek.

