

Protocol intervalcarcinomen

**Registratie en analyse van intervalcarcinomen na gunstige FIT en coloscopie
in het bevolkingsonderzoek darmkanker**

Versie : 3.0
Datum : februari 2023

Inhoudsopgave

Revisiehistorie	3
1. Inleiding	4
2. Definities, classificaties en nomenclatuur program failure kankers	6
2.1 Nomenclatuur geïdentificeerde colorectaal carcinomen	6
2.2 Classificatie program failure CRC's	7
2.3 Overige definities	8
3. Oorzaken intervalcarcinomen	9
3.1 Intervalcarcinomen na FIT	9
3.2 Intervalcarcinomen na de coloscopie (post coloscopie iCRCs, iPCCRCs)	9
4. Kwaliteitsborging	11
4.1 Screeningslaboratoria	11
4.2 Coloscopiecentra (inclusief klinische pathologie)	12
5. Landelijke monitoring en evaluatie effectiviteit programma	16
6. Registratie en gegevensuitwisseling	17
6.1 Te registreren gegevens	17
6.2 Registrerende en gegevensleverende partijen	17
6.3 Gegevensuitwisseling en privacy	19
7. Taken en verantwoordelijkheden betrokkenen partijen/ functionarissen	20
Geraadpleegde literatuur	21

Revisiehistorie

De eerste versie van dit protocol is gepubliceerd in december 2018 en de eerste revisie heeft plaatsgevonden in juni 2020. Destijds is geen revisiehistorie opgesteld en is ook niet met versienummering gewerkt. Omdat er twee vastgestelde protocollen zijn, is de huidige versie als 3.0 genummerd.

Wijzigingen ten opzichte van versie juni 2020

Pagina	Wijziging
Ondertitel	Ondertitel gewijzigd.
Hele document	Pathologiela laboratoria vervangen door klinische pathologie of wanneer leesbaarder in de tekst door pathologie organisaties.
Hele document	(Regionale) screeningsorganisaties en FSB vervangen door screeningsorganisatie of Bevolkingsonderzoek Nederland, i.v.m. de fusie van de regionale screeningsorganisaties tot Bevolkingsonderzoek Nederland per 1-1-2022.
Hele document	SKML vervangen door referentiefunctie FIT.
3	Revisiehistorie toegevoegd.
4	Toegevoegd vanuit welke kaders is uitgegaan bij de invulling van dit protocol.
7	Tabel 2.1 opgesplitst CRC na FIT en CRC na coloscopie, waarbij de interval is aangepast op basis van de actuele richtlijn coloscopie surveillance.
11	Hoofdstuk 4.1 aangepast naar de actuele werkwijze betreffende de screeningslaboratoria.
12-13	Hoofdstuk 4.2 en figuur 4.1 aangepast op de actuele werkwijze betreffende de coloscopiecentra.
14	Toegevoegd welke cliëntgegevens gedeeld worden, inclusief de verantwoording hiervan.
16	Hoofdstuk 5 aangepast naar de actuele wijze van monitoren van de intervalcarcinomen door de externe partij.
17	In hoofdstuk 6.1 de patiëntkarakteristieken gewijzigd naar de huidige gegevens die geregistreerd worden.
17-18	Hoofdstuk 6.2 gewijzigd naar de actuele kaders.
19	Hoofdstuk 6.3 aangepast op de huidige werkwijze en opgesplitst in gegevensuitwisseling en privacy betreffende cliëntdata en data op endoscopistniveau.
20	In hoofdstuk 7 de lijst met betrokken partijen geactualiseerd.

1. Inleiding

Elk diagnostisch onderzoek kent naast terecht-negatieve uitkomsten ook fout-negatieve resultaten. Dit geldt ook voor de binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker gebruikte onderzoeksmethoden, de FIT, coloscopie en het pathologisch-anatomisch (PA) onderzoek. Een fout-negatief resultaat bij een van deze onderzoeksmethoden zal er veelal toe leiden dat zich na verloop van tijd toch darmkanker openbaart. Wanneer dit gebeurt vóór de volgende uitnodigingsronde, wordt gesproken van een intervalkanker of intervalcarcinoom.

De sensitiviteit van de FIT voor colorectaalcarcinoom (CRC) wordt bij het door de GR voorgestelde afkappunt geschat op 65% (bron: GR-rapport). Dit betekent dat van de aanwezige CRC's, ruim een derde gemist wordt door deze test. De sensitiviteit van de FIT voor de voortgeschreden adenomen is nog lager en wordt geschat op 27% (bron: GR-rapport). De sensitiviteit van de coloscopie ligt aanzienlijk hoger. Geschat wordt dat van de CRC's die leiden tot een positieve FIT 0,6% tot 1,5% worden gemist met een coloscopie (bron: GR-rapport). Om de negatieve gevolgen van de (betrekkelijk) lage sensitiviteit van de FIT te ondervangen wordt in het Nederlandse bevolkingsonderzoek darmkanker de FIT elke twee jaar opnieuw aangeboden. Dit resulteert in een programmasensitiviteit van 70 à 80% (bron: GR-rapport).

Om de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek te bewaken en de kwaliteit van de FIT en de aansluitende diagnostiek te borgen is het van groot belang het optreden van intervalcarcinomen goed te registreren, te monitoren en mogelijke oorzaken te analyseren.

Doelen registreren, monitoren en analyseren van intervalcarcinomen:

1. Kwaliteitsborging FIT-laboratoria, coloscopiecentra en klinische pathologie en de daar werkzame professionals;
2. Landelijke monitoring en evaluatie effectiviteit programma, inclusief aansluitende diagnostiek.

Dit protocol is bedoeld voor de werkzame professionals in de FIT-laboratoria, de coloscopiecentra en de klinische pathologie en voor de screeningsorganisatie. Het protocol is vastgesteld door het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB), na advisering door de landelijke werkgroep Kwaliteit, Capaciteit, Monitoring en Informatiehuishouding (KCMI) en de Programmacommissie Bevolkingsonderzoek Darmkanker en wordt elke twee jaar herzien door de screeningsorganisatie. Het protocol intervalcarcinomen is een bijlage bij het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

In dit protocol zal achtereenvolgens worden ingegaan op de gebruikte definities en nomenclatuur, de oorzaken van intervalcarcinomen, de kwaliteitsborging, monitoring en evaluatie, de registratie van de benodigde gegevens en de taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen. Ook zal aandacht besteed worden aan een aantal juridische aspecten en zaken betreffende de ICT-infrastructuur.

Bij de invulling van dit protocol is steeds uitgegaan van de kaders die de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming (uAVG) en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) stellen. Belangrijk voor dit protocol is daarbij het onderscheid tussen verschillende cliëntgroepen:

- non-responders FIT: burgers die niet op de uitnodiging ingaan, de AVG is van toepassing
- non-responders intake: : burgers die wel deelnemen aan de FIT maar die geen gevolg geven aan de oproep voor een intakegesprek, de WGBO is van toepassing
- non-participanten FIT: burgers die wel reageren maar niet deelnemen, de AVG is van toepassing
- non-participanten intake: burgers die hebben deelgenomen aan de FIT en een doorverwijzing hebben ontvangen maar hier met afmelding geen gebruik van maken, de WGBO is van toepassing.



Een aparte groep betreft de bezwaarmakers kwaliteitsborging, dit zijn deelnemers die bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van data ten behoeve van kwaliteitsborging, hun data mag niet gebruikt worden voor de uitvoering van dit protocol.

2. Definities, classificaties en nomenclatuur program failure kankers

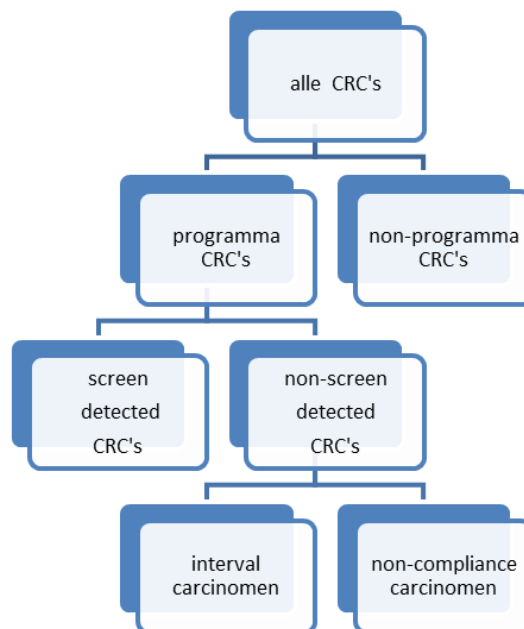
In het bevolkingsonderzoek darmkanker worden de onderstaande nomenclatuur, classificatie en definities van CRC's gehanteerd.

2.1 Nomenclatuur geïdentificeerde colorectaal carcinomen

Binnen dit protocol hanteren we de volgende nomenclatuur:

1. alle CRC's = programma CRC's + non-programma CRC's
2. programma CRC's = screen-detected CRC's + non-screen detected of program-failure CRC's
3. non-screen detected of program-failure CRC's = interval CRC's + non-compliance CRC's
4. non-programma CRC's = colorectaal carcinomen in individuen die niet behoren tot de doelgroep van het screeningsprogramma

Zie **figuur 2.1** voor een overzicht van de nomenclatuur.



Figuur 2.1: Nomenclatuur colorectaal carcinomen

Om te komen tot een goede internationale vergelijkbaarheid zal het aantal intervalcarcinomen uitgedrukt worden per 1.000 persoonsjaren at risk.

Intervalcarcinomen kunnen diverse oorzaken hebben. De belangrijkste daarvan zijn gemiste, incompleet verwijderde of snelgroeïende poliepen/carcinomen.

Onder een non-compliance carcinoom verstaan we een invasief colorectaal carcinoom gediagnosticeerd in een non-responder of non-participant van de voorgaande screeningsronde.

Hoewel het Nederlandse bevolkingsonderzoek darmkanker feitelijk alleen de FIT screening betreft, verwijst het begrip program-failure CRC's in deze notitie zowel naar het FIT screeningsprogramma, als coloscopieën in de aansluitende diagnostiek. Hiervoor is gekozen omdat de kwaliteit van de coloscopie nadrukkelijk medebepalend is voor effectiviteit van het bevolkingsonderzoek en daarmee monitoring en evaluatie behoeft. Tevens wordt hiermee aangesloten bij de internationale definitie.

Onder een post-coloscopie intervalcarcinoom wordt verstaan 'a colorectal cancer diagnosed after a screening colonoscopy in which no cancer is detected, and before the date of the next recommended colonoscopy, based on the national follow-up polypectomie guideline'.^{1,2}

2.2 Classificatie program failure CRC's

Tabel 2.1 geeft de gehanteerde classificatie van de program-failure CRC's van het bevolkingsonderzoek en de aansluitende diagnostiek. Voor deze CRC's is een interval van 5 jaar afgesproken. Verder lijkt het volgende onderscheid handig (niet in de tabel, en hierop wordt verder ook niet ingegaan in het protocol):

- CRC's na afgebroken coloscopie,
- CRC's na primaire CT-colografie (CTC; zoals alleen in uitzonderingsgevallen in het bevolkingsonderzoek wordt gedaan).

Tabel 2.1: Gehanteerde classificatie program-failure CRC's bevolkingsonderzoek darmkanker en aansluitende diagnostiek

Nomenclatuur colorectaal carcinoom	Colorectaal carcinoom	Interval (jaren) ³
Colorectaal carcinoom na gunstige FIT		
Intervalcarcinoom na FIT	Na negatieve FIT screening	Binnen 2 jaar
Colorectaal carcinoom na niet deelname		
Non-compliance carcinoom FIT-programma	Na niet-deelnemen FIT screening - bij non-responder FIT - bij non-participant FIT	
Colorectaal carcinoom na coloscopie		
Post coloscopie CRC	Na positieve FIT screening en coloscopie - laag-risico - hoog-risico	Binnen 10 jaar Binnen 3 jaar ⁴
Colorectaal carcinoom na verwijzing		
Non-compliance carcinoom ⁴ coloscopie programma	Na positieve FIT screening en geen coloscopie - bij non-responder coloscopie - bij non-participant coloscopie	
Colorectaal carcinoom na exclusie na intake	- geëxcludeerde van coloscopie vanwege medische reden	

¹ Deze definitie is voorgesteld door de Expert Working Group. "Right-sided lesions and Interval Colorectal Cancers", World Endoscopy Organisation, "Definition and taxonomy of interval colorectal cancers: a proposal for standardizing the nomenclature" Sanduleanu S, Dekker E, Meijer G et al; on behalf of the EWG; <http://www.worldendo.org>.

² Het betreft zowel intervalcarcinomen na een (negatieve) screeningstest (FIT) als intervalcarcinomen na een coloscopie (post coloscopie CRC) bij positieve FIT.

³ Het interval wordt gerekend vanaf de datum uitslag van de laatst uitgevoerde test tot de volgende deelname. Ook na de laatste screeningsronde op de leeftijd van 75 jaar kunnen intervalcarcinomen optreden. Na een negatieve FIT kan dit tot 2 jaar na de uitnodiging op 75-jarige leeftijd. Na een positieve FIT en aansluitende coloscopie kunnen PCCRCs nog optreden tot het einde van het op de leeftijd van 75 jaar afgesproken of lopende (surveillance) interval.

⁴ Bij de non-compliance kankers is geen termijn van monitoring aangegeven. Bij evaluatie kan afhankelijk van de vraagstelling een termijn worden gekozen.



2.3 Overige definities

- Een negatieve FIT is een FIT die in de ontlasting een concentratie Hb meet die kleiner is dan het vastgestelde afkappunt.
- Een positieve FIT is een FIT die in de ontlasting een concentratie Hb meet die groter dan of gelijk aan het vastgestelde afkappunt is.
- Een non-responder FIT is iemand die zonder berichtgeving wegblijft bij de screening.
- Een non-responder intake is iemand die zonder berichtgeving wegblijft bij nadere diagnostiek.
- Een non-participant FIT is iemand die met berichtgeving wegblijft bij screening.
- Een non-participant intake is iemand die met berichtgeving wegblijft bij nadere diagnostiek.
- Een geëxcludeerde is iemand die bij de intake voor coloscopie om medische of andere redenen is uitgesloten voor coloscopie en CT-colografie.

3. Oorzaken intervalcarcinomen

Binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker worden zoals in paragraaf 2 is aangegeven twee soorten intervalcarcinomen onderscheiden, namelijk intervalcarcinomen van het FIT-programma en intervalcarcinomen van het coloscopieprogramma (post coloscopie CRC's, PCCRC's). De oorzaken van deze intervalcarcinomen worden hieronder besproken. In principe kunnen bij beide soorten intervalcarcinomen patiëntafhankelijke, tumorafhankelijke en testafhankelijk oorzaken onderscheiden worden. Vaak spelen deze oorzaken in combinatie een rol. Lang niet alle oorzaken van intervalcarcinomen zijn analyseerbaar of beïnvloedbaar binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker.

3.1 Intervalcarcinomen na FIT

Oorzaken van intervalcarcinomen na FIT zijn:

- Tumor gerelateerde factoren: Niet alle darmtumoren bloeden even gemakkelijk. Zo is van vlakke laesies bekend dat ze minder vaak bloeden. Wanneer de laesie niet, intermitterend of slechts in geringe mate bloedt, kan het zijn dat er op het moment of de plaats van bemonsteren geen, of een niet aantoonbare hoeveelheid, hemoglobine in de ontlasting aanwezig was.
- Testgebonden factoren: De wijze van bemonstering kan van invloed zijn op de hoeveelheid bloed in het ontlasting monster. Dit geldt vooral als het bloed uit de laesie niet regelmatig verdeeld is over de gehele ontlasting. Ook kan het bij de bemonstering aanwezige hemoglobine al in sterke mate gedegradeerd zijn op het moment van de feitelijke meting. De mate van deze degradatie is o.a. afhankelijk van de tijd tussen bemonstering en meting, de temperatuur tijdens het transport van het monster en de kwaliteit van de testbuffer die het hemoglobine in de faeces moet stabiliseren tijdens het transport. Ook kan de detectiegrens of de gekozen afkapwaarde van de FIT onvoldoende laag zijn om op basis van de aanwezige hoeveelheid bloed in het monster een positieve testuitslag te genereren. Tot slot kunnen onder meer monsterverwisseling, fouten bij de uitvoering van de test of gebreken van de testapparatuur de oorzaak zijn van een fout-negatieve uitslag.
- Patiëntgebonden factoren: Hierbij kan gedacht worden aan factoren die degradatie van hemoglobine in het colon bevorderen, zoals een trage peristaltiek. Ook kan anemie de kans op een positieve uitslag negatief beïnvloeden. Omgekeerd kan het gebruik van bloedverdunners de kans op een negatieve uitslag juist verkleinen.

3.2 Intervalcarcinomen na de coloscopie (post coloscopie iCRCs, iPCCRCs)

Oorzaken van post coloscopie carcinomen zijn:

- Tumor gerelateerde factoren: PCCRC's komen relatief vaak in het proximale deel van het colon voor. Mogelijk is dit te wijten aan een andere tumormorfologie en -genese. Bekend is dat niet-polypoïde neoplasmaen en sessiel geserreerde adenomen relatief vaak optreden in het proximale colon. Niet alleen zijn deze tumoren moeilijk te herkennen door hun vlakke en weinig van het omgevende slijmvlies onderscheidende uiterlijk, ook zijn er aanwijzingen dat deze laesies zich vaker en in een vroeger stadium agressief gedragen.
- Testgebonden factoren: De belangrijkste testgebonden factor betreft de kwaliteit van de endoscopist. Voor een goede uitvoering van een coloscopie is het belangrijk dat de endoscopist zich vergewist van de kwaliteit van de apparatuur en de darmvoorbereiding door de patiënt. Ook is het belangrijk dat de endoscopist voldoende tijd neemt voor het opvoeren en terugtrekken van de scoop. Aangetoond is dat een gemiddelde terugtrektijd van meer dan 6 minuten leidt tot significant minder PCCRC's in een populatie waarbij primaire coloscopie als screeningstest werd gebruikt, vermoedelijk door het beter identificeren van laesies achter plooiën. Opleiding, training en ervaring hebben een aantoonbaar positieve invloed op het beoordelen van de darmvoorbereiding, de benodigde vaardigheden om het hele colon in beeld te brengen en het vermogen om laesies te identificeren als mogelijk kwaadaardig en deze op de juiste wijze te verwijderen of te bioteren voor beoordeling door de patholoog. Tot de testgebonden factoren kunnen ook de verwerking en beoordeling van het afgenomen materiaal door de patholoog gerekend worden.
- Patiëntgebonden factoren: Dit zijn bijvoorbeeld leeftijd, sekse, co-morbiditeit, diverticulose, erfelijke aanleg en slechte darmvoorbereiding. Vaak interfereren deze en eerdergenoemde factoren met elkaar. Zo is de darmvoorbereiding van ouderen vaak slechter doordat ze door co-morbiditeit zwak en kwetsbaar zijn, waardoor ook de kans op het voortijdig beëindigen van een coloscopie toeneemt.

Uitgebreide diverticulose vergroot de kans op maligniteiten terwijl ze tegelijkertijd de uitvoering van de coloscopie bemoeilijkt.

4. Kwaliteitsborging

De kwaliteitsborging vindt plaats bij 1) de screeningslaboratoria en 2) de coloscopiecentra, inclusief de klinische pathologie. Eén van de belangrijke aspecten daarvan is monitoring van de intervalcarcinomen.

4.1 Screeningslaboratoria

De screeningslaboratoria zijn primair zelf verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de FIT. Daarnaast is de referentiefunctie FIT betrokken bij de kwaliteitsborging. De werkwijze van de kwaliteitsborging van de uitvoering van de FIT-analyses is beschreven in het [Protocol selectie en auditing FIT laboratoria](#).

De referentiefunctie FIT ziet, in opdracht van de screeningsorganisatie, toe op de kwaliteit van de screeningslaboratoria en draagt zorg dat de vier laboratoria werken als ware zij één laboratorium.

De screeningsorganisatie is verantwoordelijk voor een jaarlijkse rapportage van alle geregistreerde post-FIT intervalcarcinomen bij personen waarbij binnen 2 jaar na een negatieve FIT (of nog specifieker: voor de volgende uitnodiging) een kanker is ontdekt. Dit anonieme overzicht waarbij jaarlijks één uitnodigingsjaar bekeken wordt bestaat uit een koppeling, via een trusted third party, van de gegevens uit ScreenIT met de Nederlandse Kankerregistratie (NKR, van het IKNL). Het overzicht moet de volgende informatie bevatten:

1. Tumorkarakteristieken:
 - a. Datum diagnose CRC in relatie tot datum FIT,
 - b. Lokalisatie,
 - c. Stadium (TNM classificatie),
 - d. Type tumor,
 - e. Differentiatiegraad,

NB. t.a.v. c.: Voor het inzicht in TNM stadium is koppeling met NKR nodig, omdat in PALGA het M-stadium niet wordt gerapporteerd.
2. Patiëntkarakteristieken:
 - a. Leeftijd
 - b. Geslacht,
 - c. Compliance (opkomst voorgaande screeningsronden),
 - d. Screenhistorie (resultaten voorgaande screeningsronden),
3. Testkarakteristieken:

Bevindingen FIT (monster en datum en plaats registratie laboratorium, tijd tussen datum registratie laboratorium en datum analyse, uitslag ng/ml, of microgram/gram, lotnummers testmedia).

De screeningsorganisatie zal voor alle (nieuw) opgetreden intervalcarcinomen van het screeningprogramma nagaan of er sprake is van een meetfout. Indien er vastgesteld wordt dat er sprake is van een meetfout zal de referentiefunctie FIT nadere analyses uitvoeren op de kwaliteitsdata.

De resultaten en conclusie van de analyse zullen in een gezamenlijk overleg met de referentiefunctie FIT, de klinische chemici van de screeningslaboratoria en de portefeuillehouder kwaliteitsborging screeningslaboratoria worden besproken. Noodzakelijke maatregelen worden besproken en vastgelegd. De portefeuillehouder informeert het bestuur van de screeningsorganisatie over de analyses en de afgesproken maatregelen. De referentiefunctie FIT, de klinisch chemici en de portefeuillehouder kwaliteitsborging screeningslaboratoria bespreken de bevindingen in het (landelijke) intercollegiaal overleg met de andere referentiefuncties (RCMDL-artsen en RCP'en). Zo nodig adviseert de referentiefunctie FIT in overleg met de portefeuillehouder vanuit de screeningsorganisatie het RIVM-CvB over mogelijke punten tot verbetering.

4.2 Coloscopiecentra (inclusief klinische pathologie)

De coloscopiecentra dragen zorg voor de kwaliteit van de voor hen werkzame medewerkers (waaronder de endoscopisten), de kwaliteit van de door deze medewerkers uitgevoerde werkzaamheden, evenals de kwaliteit van de voor deze werkzaamheden noodzakelijke apparatuur en faciliteiten. Zij onderhouden daartoe een goed kwaliteitsmanagementsysteem.

De endoscopisten dragen primair zelf de verantwoordelijkheid voor de kwaliteit van hun medisch handelen.

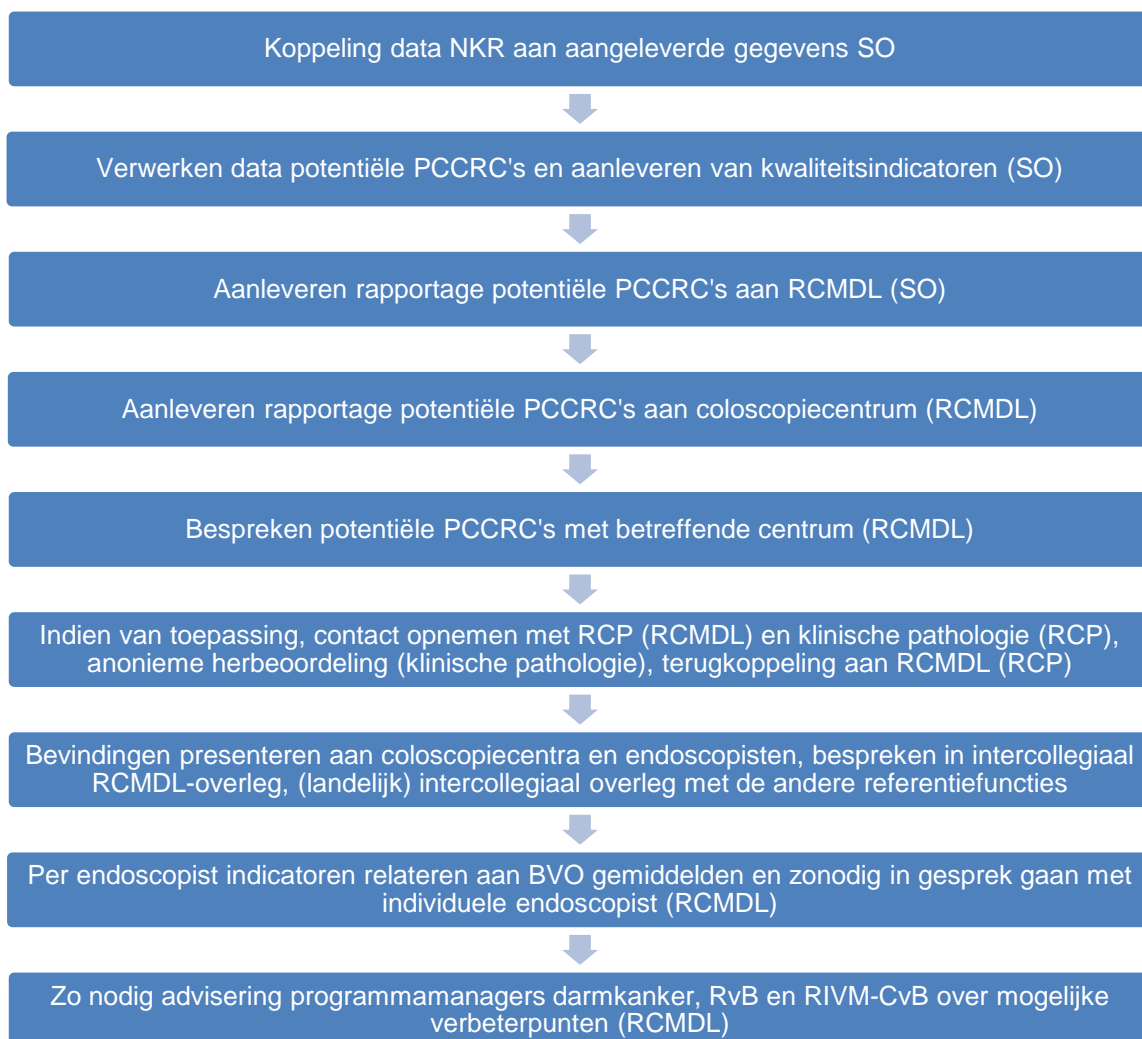
De Regionaal Coördinerend MDL-artsen (RCMDL-artsen) zien in opdracht van de screeningsorganisatie toe op de kwaliteit van de (werkzaamheden van de) toegelaten en de door de screeningsorganisatie gecontracteerde coloscopiecentra en gecertificeerde endoscopisten. Een van de kwaliteitsaspecten is het monitoren van post coloscopie colorectaal carcinomen (PCCRC), type interval. Onder een post-colonoscopie intervalcarcinoom wordt verstaan *'a colorectal cancer diagnosed after a screening colonoscopy in which no cancer is detected, and before the date of the next recommended colonoscopy, based on the national follow-up polypectomie guideline.*

Personen ouder dan 75 jaar tot en met 2 jaar na de laatste uitnodiging worden voor deze kwaliteitsdoeleinden ook gemonitord, alhoewel zij niet meer tot de doelgroep van het bevolkingsonderzoek horen. Er is namelijk nog wel de mogelijkheid dat zij een vervolgtraject ingaan na een ongunstige FIT-uitslag en het vervolgonderzoek en monitoring van de resultaten van de diagnostiek horen bij de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek. De RCMDL-artsen en Regionaal coördinerend pathologen (RCP) richten zich dus niet op de carcinomen in de personen die met of zonder berichtgeving wegblijven bij coloscopie (non compliance carcinomen).

NB: In verband met de grondslag voor afnemersindicaties uit de BRP, beschikt de SO bij cliënten van boven de 80 jaar niet meer over up-to-date adresgegevens. Bij afwijkende adresgegevens (van BVO NL en NKR) kunnen de gegevens van deze cliënten niet gekoppeld worden met de NKR.

NB: Carcinomen die vastgesteld worden bij de volgende geplande surveillance coloscopie conform de landelijke richtlijn coloscopie surveillance zijn geen intervalcarcinomen, maar surveillance-detected carcinomen (ook wel PCCRC, non-interval type A genoemd).

Het proces van kwaliteitsborging van de coloscopiecentra staat weergegeven in **figuur 4.1**.



Figuur 4.1: Proces kwaliteitsborging coloscopiecentra

Jaarlijks ontvangen de RCMDL-artsen van de SO per coloscopiecentrum en per endoscopist overzichten analyses van de kwaliteitsindicatoren, waaronder de PCCRC's (na koppeling met de NKR). De rapportage van mogelijke PCCRC's delen zij met de coloscopiecentra waar de indexscopie heeft plaatsgevonden. De rapportage met de gegevens is beveiligd, wordt in een beveiligde omgeving opgeslagen en bewerkt. Ook het delen van deze gegevens op centrumniveau gebeurt via beveiligde mail. In mailing naar de coloscopiecentra wordt standaard vermeldt dat gegevens na uitzoeken op patiëntniveau uit de mailbox verwijderd dienen te worden.

Na uitvoerige analyse van de landelijke data bespreken de RCMDL-artsen tijdens de audits alle (nieuw) opgetreden PCCRC's met de endoscopisten van het coloscopiecentrum. Belangrijkste doel is bewustwording te creëren.

Per PCCRC moeten de volgende parameters beschikbaar zijn:

1. Tumorkarakteristieken:
 - a. Datum diagnose CRC in relatie tot datum coloscopie,
 - b. Lokalisatie CRC,
 - c. Stadium (TNM classificatie),
 - d. Histologisch type tumor,
 - e. Differentiatiegraad,

NB. t.a.v. c.: Voor het inzicht in TNM stadium is koppeling met IKNL nodig, omdat in PALGA het M-stadium niet wordt gerapporteerd.

2. Patiëntkarakteristieken:
- Naam (achternaam en voorletters)
 - Geboortedatum
 - Geslacht
 - Naam partner
 - Postcode en huisnummer

N.B. t.a.v. 2: Dit zijn direct identificerende patiëntgegevens voor de endoscopist binnen zijn eigen centrum. De endoscopist heeft een behandelrelatie met patiënt en zodoende is hij gemachtigd om deze gegevens te ontvangen.

3. De gegevens zijn voor de RCMDL niet direct identificerend naar de patiënt.

Testkarakteristieken:

- Procedure (conform termijnen [Richtlijn Coloscopie surveillance](#)). Kankers gevonden binnen een half jaar na scopie tellen niet mee als PCCRC, aangezien dit over het algemeen screen gedetecteerde kankers zijn),
- Bevindingen index-coloscopie (kwaliteit darmvoorbereiding; volledigheid scopie; terugtrektijd; aantal, lokalisatie en klinische diagnose (inclusief diameter en morfologie) en resectietechniek verwijderde poliepen,
- Bevindingen pathologie (aantal, lokalisatie, diameter, dysplasiegraad, aard primaire afwijking verwijderde poliepen voor pathologie; aantal en lokalisatie onvolledige resecties).

Voor de betrouwbaarheid van de kwaliteit van het BVO middels het monitoren van mogelijke post-coloscopie intervalcarcinomen, is het noodzakelijk voor de coloscopiecentra dat zij de juiste patiënt kunnen vinden in hun ziekenhuissysteem. Er worden aan de centra voor hen herleidbare patiëntgegevens aangeleverd (zie punt 2: Patiëntkarakteristieken), zodat zij niet onnodig andere patiëntendossiers openen op zoek naar de juiste casus. De endoscopist, die een behandelrelatie heeft met de patiënt, kan binnen zijn eigen centrum met deze gegevens direct identificeren om welke patiënt het gaat. Voor de endoscopist is het noodzakelijk dat de patiëntgegevens direct identificerend zijn om te kunnen onderzoeken wat er met deze casus is gebeurd.

In tabel 4.1 is de verantwoording opgenomen waarom deze gegevens voor de centra nodig zijn.

Tabel 4.1: verantwoording waarom deze patiëntgegevens noodzakelijk zijn.

Patiëntkarakteristieken	Reden noodzakelijkheid
Naam (achternaam+voorletters)	Deze drie variabelen zijn essentieel, over het algemeen zijn deze drie elementen genoeg om de cliënt te kunnen identificeren. Geslacht is nodig om de cliënt met een veelvoorkomende naam te kunnen identificeren
Geboortedatum	
Geslacht	
Naam partner	Deze indicator is nodig indien de cliënt bijvoorbeeld met haar partners naam aangeschreven wil worden, waardoor de persoon met eigen naam niet gevonden zal worden.
Postcode+huisnummer	Bovenstaande gegevens leveren in een groot patiëntenbestand niet per se unieke personen op. Door dan te kunnen verfijnen op postcode en huisnummer is met meer zekerheid te zeggen dat de juiste persoon gevonden is.

Wanneer uit de bespreking met de endoscopist het vermoeden naar voren komt dat een of meerdere PCCRC's mogelijk zijn toe te schrijven aan een betwistbare PA-beoordeling, neemt een MDL-arts uit het coloscopiecentrum contact op met de desbetreffende pathologie afdeling. Het betreft bijvoorbeeld intervalcarcinomen op een locatie waar een als benigne aangemerkte laesie is verwijderd, of waar een als verdacht aangemerkte laesie volledig zou zijn verwijderd. Het coloscopiecentrum verzoekt de betreffende pathologieorganisatie, als dit niet al gebeurd is, om een gepseudonimiseerde herbeoordeling door een andere patholoog uit te laten voeren en koppelt de resultaten hiervan terug naar de RCMDL-arts. Wanneer nodig koppelt de RCMDL-arts dit terug aan de RCP. Dit is enkel relevant als het intervalcarcinoom (waarschijnlijk) op een plaats in de darm gevonden wordt waar eerder een poliepectomie verricht is. De RCP spreekt zo nodig de betreffende pathologie organisatie hierop aan.

Per endoscopist worden binnen het BVO tevens de volgende indicatoren berekend en gerelateerd aan de landelijke BVO gemiddelden voor referentiewaarden:

1. Aantal verrichte coloscopieën cumulatief over X jaren,
2. Aantal screen detected kankers per 100 coloscopieën (landelijk) in X jaren,
3. Aantal PCCRC's, type interval, per 100 coloscopieën (landelijk) in X jaren,
4. Aantal PCCRC's, type interval, als percentage van het aantal coloscopieën in X jaren.

Deze indicatoren zijn bedoeld om de endoscopist inzicht te geven in de eigen prestatie en kunnen door RCMDL-artsen gebruikt worden als signaal om in gesprek te gaan met de endoscopist.

NB: Benchmarking of normering van de data zal vooralsnog niet mogelijk zijn. Reden hiervan is het te verwachten geringe aantal PCCRC's (zoals gedefinieerd door RIVM-CvB en horende bij bevolkingsonderzoek darmkanker) dat in de komende jaren ontdekt en geregistreerd gaat worden.

De bovengenoemde indicatoren worden gepresenteerd aan het coloscopiecentrum en de endoscopisten. Daarnaast bespreken de RCMDL-artsen de bevindingen in het intercollegiaal RCMDL-overleg en waar nodig in het (landelijk) intercollegiaal overleg met de regionaal coördinerend pathologen. Over eventueel hieruit voortkomende verbeterpunten adviseren de RCMDL-artsen de programmamanagers darmkanker, de bestuurders van de screeningsorganisatie en het RIVM-CvB.

5. Landelijke monitoring en evaluatie effectiviteit programma

Naast de kwaliteitsborging is het monitoren en analyseren van intervalcarcinomen van belang voor het bepalen en verbeteren van de effectiviteit van het bevolkingsonderzoek: het screeningsprogramma en de aansluitende coloscopieën.

Het monitoren van het bevolkingsonderzoek darmkanker is door het RIVM-CvB belegd bij een externe monitorende partij. Daarnaast is ook de evaluatie van het bevolkingsonderzoek door het RIVM-CvB belegd bij een externe partij. Zij berekenen de lange termijn effecten en de kosteneffectiviteit van het bevolkingsonderzoek met behulp van een rekenmodel en vergelijken de prestaties van het bevolkingsonderzoek internationaal.

In de landelijke monitor wordt zowel het aantal als het aandeel intervalkankers na gunstige ontlastingstest gerapporteerd. Daarnaast is het monitoren en analyseren van intervalcarcinomen van essentieel belang voor het bepalen van (programma)sensitiviteit van het bevolkingsonderzoek (het screeningsprogramma en de aansluitende coloscopieën). Deze wordt ook in de landelijke monitor gerapporteerd. Andere beschikbare indicatoren met betrekking tot intervalcarcinomen, waaronder de PCCRC's, staan vermeld in de [indicatoren](#), maar worden momenteel niet gerapporteerd in de landelijke monitor.

De monitorende partij verkrijgt deze gegevens (aantal in de teller, aantal in de noemer, percentage) op geaggregeerd niveau uit het datawarehouse bevolkingsonderzoeken naar kanker. Ook de evaluerende partij ontvangt geen direct herleidbare gegevens.

6. Registratie en gegevensuitwisseling

6.1 Te registreren gegevens

Voor het signaleren en analyseren van de intervalcarcinomen worden de volgende gegevens geregistreerd:

1. Tumorkarakteristieken:
 - a. ScreeningsrondeID,
 - b. Datum diagnose CRC,
 - c. Lokalisatie,
 - d. Stadium,
 - e. Type tumor,
 - f. Vorm van de laesie,
 - g. Differentiatie,
 - h. (Lymf-)angio invasie,
 - i. Snijvlak,
 - j. Afstand tot snijvlak,
2. Patiëntkarakteristieken:
 - a. Naam (achternaam en voorletters)
 - b. Geboortedatum
 - c. Geslacht
 - d. Naam partner
 - e. Postcode en huisnummer
3. Testkarakteristieken:
 - a. Procedure,
 - b. ID FIT,
 - c. ID coloscopie,
 - d. ID pathologie,
 - e. ID FIT-laboratorium,
 - f. ID coloscopiecentrum,
 - g. ID endoscopist,
 - h. ID pathologielaaboratorium,
 - i. ID patholoog,
 - j. Datum afname FIT,
 - k. Datum uitslag FIT,
 - l. Datum coloscopie,
 - m. Datum uitslag pathologie,
 - n. Bevindingen FIT,
 - o. Bevindingen coloscopie,
 - p. Bevindingen pathologie.

6.2 Registrerende en gegevensleverende partijen

De volgende organisaties (en registraties) zijn betrokken bij de registratie en levering van gegevens nodig voor het signaleren en analyseren van intervalcarcinomen. De samenwerkingsovereenkomsten met IKNL en PALGA vermelden de uitgangspunten voor gegevensverwerking rond het bevolkingsonderzoek. Verder beschrijft het de rollen van partijen bij de gegevensverzameling en is het beheer van de data beschreven.

Screeningsorganisatie (ScreenIT)

De screeningsorganisatie draagt zorg voor de (coördinatie van) de uitvoering van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Het betreft de selectie, uitnodiging, screeningstest en verwijzing. Daarnaast heeft deze organisatie middels de expert klinische chemie, RCMDL en RCP een rol bij het bewaken van de kwaliteit van het screeningsprogramma en coloscopieën. Ter ondersteuning van deze processen en ten hoeve van de landelijke monitoring en evaluatie registreren deze organisaties gegevens over de uitnodiging, de screeningstest en de uitslag van de nadere diagnostiek in de zorg in

het registratiesysteem ScreenIT. Bovenop ScreenIT is een rapportage tool gebouwd voor monitoring (N.B. de landelijke monitor wordt gemaakt vanuit het Datawarehouse* bevolkingsonderzoeken naar kanker – zie paragraaf hieronder). Via de rapportage tool wordt de mogelijkheid geboden om op elk gewenst moment een (anoniem) databestand van gegevens te exporteren**. Het beheer van ScreenIT en de rapportage tool is belegd bij de screeningsorganisatie.

Integraal Kankercentrum Nederland (Nederlandse Kankerregistratie)

Het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL) verzamelt, analyseert en levert gegevens ten behoeve van de epidemiologie en voor onderzoek naar kwaliteit van zorg. Ten behoeve hiervan onderhoudt IKNL de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Deze database bevat ruim 95 procent van alle gevallen van kanker in Nederland. Omdat het gaat om een tumorregistratie, kunnen er van één patiënt meerdere tumoren in de registratie voorkomen.

De belangrijkste gegevensbronnen van IKNL zijn: pathologie organisaties die aangesloten zijn bij het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA), medische registraties van ziekenhuizen, de Landelijke Medische Registratie (LMR). Speciaal opgeleide registratiemedewerkers van IKNL verzamelen in de ziekenhuizen data op basis van informatie in de medische dossiers. Zij registreren de gegevens van alle patiënten met kanker die in een ziekenhuis zijn opgenomen of waarvan de ziekte door middel van weefselonderzoek is vastgesteld.

De standaardset van gegevens die in de NKR verzameld wordt, is gebaseerd op codeersystemen van de Wereld Gezondheidsorganisatie en de International Association of Cancer Registries (IACR). Dat maakt internationale datavergelijking mogelijk. De lokalisatie en weefseltypering worden gecodeerd met behulp van de International Classification of Diseases for Oncology (ICD-O). Het stadium van de tumor wordt vastgelegd volgens TNM-classificatie.

Stichting PALGA (PALGA)

Stichting PALGA is een stichting die in 1971 door pathologen is opgericht. Het doel van de stichting is om de communicatie en informatievoorziening binnen en tussen de klinische pathologie en de omgeving te bevorderen en de opgedane kennis ter beschikking te stellen aan anderen in de gezondheidszorg. Hiervoor is door de stichting het Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) ingericht.

PALGA omvat een databank met alle pathologie-uitslagen (ook als geen afwijkingen gevonden zijn) en een computernetwerk voor gegevensuitwisseling met alle pathologie organisaties in Nederland. De gegevens in het centrale systeem vormen de basis voor de landelijke kankerregistratie en voor de evaluatie en monitoring van de bevolkingsonderzoeken. Deze gegevens ondersteunen de patiëntenzorg en kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. De data in de lokale databases vallen onder de verantwoordelijkheid van de pathologie organisaties. De organisaties moeten individueel toestemming geven voor het 'aanzetten' van een koppelingsmogelijkheid van hun deel van de database met een andere database, dus ook met ScreenIT.

De PALGA databank bevat geen direct tot personen herleidbare gegevens. Persoonsgegevens worden al in de pathologie organisatie gepseudonimiseerd. Na verzending van de gegevens door de organisatie naar de PALGA databank worden de persoonsgegevens voor een tweede keer gepseudonimiseerd (door een trusted third party).

* Het Datawarehouse dat nu bij IKNL in beheer staat bestaat op termijn niet meer; het is de bedoeling dat Bevolkingsonderzoek Nederland de indicatoren voor de landelijke monitor dan gaat leveren.

** Dit is nu nog niet ingeregeld; wordt nog verder uitgewerkt.

6.3 Gegevensuitwisseling en privacy

Bevolkingsonderzoek Nederland levert jaarlijks gegevens aan de RCMDL op het niveau van de endoscopist, ten behoeve van het analyseren van de mogelijke PCCRC's. Als kader hiervoor geldt het volgende:

- Cliëntdata: Door Bevolkingsonderzoek Nederland wordt aan de coloscopiecentra voor hen herleidbare patiëntgegevens aangeleverd, zodat zij niet onnodig andere patiëntendossiers openen op zoek naar de juiste casus. Zie paragraaf 6.1 onder punt 2 welke gegevens beschikbaar worden gesteld.

- Data op endoscopistniveau:
 - Voor de audits zijn indicatoren opgesteld op het niveau van de endoscopist. De RCMDL gebruikt deze data voor kwaliteitsborging van het Bevolkingsonderzoek darmkanker. Bij aanvang van de werkzaamheden voor het BVO geeft de endoscopist akkoord voor het gebruik van zijn gegevens voor kwaliteitsborging. Dit gebeurt middels een overeenkomst met de screeningsorganisatie;
 - Het gaat hier om de indicatoren beschreven in het [Protocol voor de toelating en auditing van coloscopiecentra en endoscopisten](#). De indicatoren zijn onder andere intervalkankers (post coloscopie kanker), ADR en coecum intubatie;
 - Voor de audit die de RCMDL uitvoert is het cruciaal dat deze gegevens op het niveau van de endoscopist beschikbaar zijn;
 - Het gaat dan om aantallen (teller, noemer/percentage);

De screeningsorganisatie heeft al het mogelijke gedaan om de privacy van de betrokken cliënten en endoscopisten te borgen. Waar mogelijk wordt gewerkt met geanonimiseerde of gepseudonimiseerde gegevens. De risico's horende bij de werkwijze rondom de PCCRC's zijn in kaart gebracht middels een privacy impact assessment (PIA), waarbij de mogelijke risico's geborgd zijn in dit protocol (en bijbehorende werkwijze). Wijzigingen in dit protocol worden voorgelegd aan de Functionaris Gegevensbescherming van de screeningsorganisatie.

7. Taken en verantwoordelijkheden betrokkenen partijen/ functionarissen

Partij / functionaris	Taken en verantwoordelijkheden
Bestuurder screeningsorganisatie	Integraal verantwoordelijke voor uitvoering en coördinatie van het bevolkingsonderzoek darmkanker
Coloscopiecentrum	Uitvoering en kwaliteitsbewaking coloscopieën
Endoscopist	Inhoudelijke verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking coloscopie
Evaluerende partij	Uitvoering en rapportage landelijke evaluatie van het bevolkingsonderzoek darmkanker
IKNL	Onafhankelijk kennisinstituut voor de oncologische zorg
Klinisch chemicus	Inhoudelijk verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking FIT
Klinische pathologie / pathologie organisatie	Uitvoering en kwaliteitsbewaking PA-onderzoek
Leidinggevende coloscopiecentrum	Operationele verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking FIT
Leidinggevende klinische pathologie	Operationele verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking PA-onderzoek
Leidinggevende laboratorium	Operationele verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking FIT
Ministerie van VWS	Opdrachtgever en financier bevolkingsonderzoek darmkanker
Monitorende partij	Uitvoering en rapportage landelijk monitoring van het bevolkingsonderzoek darmkanker
NKR	Landelijke registratie en uitwisseling van gegevens van patiënten met kanker
Patholoog	Inhoudelijke verantwoordelijkheid uitvoering en kwaliteitsbewaking PA-onderzoek
Referentiefunctie FIT	Referentiefunctionaris FIT en de functionaris monitoring FIT zijn verantwoordelijk voor de kwaliteitsborging screeningslaboratoria (FIT)
Regionaal Coördinerend MDL-arts (RCMDL)	Kwaliteitsborging coloscopiecentra
Regionaal Coördinerend Patholoog (RCP)	Kwaliteitsborging pathologie afdelingen
RIVM-CvB	Landelijk regisseur bevolkingsonderzoek darmkanker Opdrachtgever landelijke monitor en evaluatie
Screeningslaboratorium	Uitvoering en kwaliteitsbewaking FIT
Screeningsorganisatie	Uitvoering en coördinatie bevolkingsonderzoek darmkanker Opdrachtgever kwaliteitsbewaking door RCMDL en RCP
Stichting PALGA	Landelijke registratie en gegevensuitwisseling histologie uitslagen (screening en zorg) pathologielaboratoria

Zie voor meer informatie ook [Kaders voor de uitvoering | RIVM](#)

Geraadpleegde literatuur

- Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS et al. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2006; 355: 2533-2541
- Douglas KR, Bond JH, Feld D. Medical-legal risks of incident cancers after clearing colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001;96:952-957
- Gezondheidsraad. Bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Nr. 2009/13, Den Haag, 17 november 2009.
- Gezondheidsraad. Wet op bevolkingsonderzoek: tussentijdsadvies over een pilot bevolkingsonderzoek naar darmkanker. Nr. 2013/06, Den Haag, 10 april 2013.
- Gezondheidsraad. Afkapwaarde in het bevolkingsonderzoek darmkanker. Nr. 2019/13, Den Haag, 16 juli 2019.
- Le Clercq CMC, Bouwens MWE, Rondagh EJA, et al. Postcolonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. *Gut Online First* 2013; 10.1136/gutjnl-2013-304880.
- Millan MS, Gross P, Manilich E et al. Adenoma detection rate: the real indicator of quality in colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 2008; 51: 1217-1220
- Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Reactie advies van de Gezondheidsraad 'Afkapwaarde in bevolkingsonderzoek darmkanker'. Den Haag, 2 september 2019.
- NVMDL. Nederlandse richtlijn coloscopie surveillance. 2022.
(https://richtlijndatabase.nl/richtlijn/coloscopie_surveillance/startpagina.html)
- Ref European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition – Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis R. Valori , J-F. Rey , W. S. Atkin , M. Bretthauer , C. Senore , G. Hoff , E. J. Kuipers , L. Altenhofen , R. Lambert , G. Minoli *Endoscopy* 2012 44(S 03): SE88-SE105. DOI: 10.1055/s-0032-1309795
- Rex DK. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endosc* 2000; 51: 33-36
- Rutter MD, Beintaris I, Valori R, Chiu HM, Corley DA, Cuatrecasas M, Dekker E, Forsberg A, Gore-Booth J, Haug U, Kaminski MF, Matsuda T, Meijer GA, Morris E, Plumb AA, Rabeneck L, Robertson DJ, Schoen RE, Singh H, Tinmouth J, Young GP, Sanduleanu S. World Endoscopy Organization Consensus Statements on Post-Colonoscopy and Post-Imaging Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2018 Sep;155(3):909-925.e3
- Sanduleanu S, le Clercq CM, Dekker E, Meijer GA, Rabeneck L, Rutter MD, Valori R, Young GP, Schoen RE; Expert Working Group on 'Right-sided lesions and interval cancers', Colorectal Cancer Screening Committee, World Endoscopy Organization. Definition and taxonomy of interval colorectal cancers: a proposal for standardising nomenclature. *Gut*. 2015 Aug;64(8):1257-67. doi: 10.1136/gutjnl-2014-307992. Epub 2014 Sep 5. Review.
- Sanduleanu S, Masclee AM, Meijer GA. Interval cancers after colonoscopy: insights and recommendations. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol* 2012;9:550-554
- Steel RJC, McClements P, Watling C, et al. Interval cancers in FOBT-based colorectal cancer population screening programme: implications for stage, gender and tumour site. *Gut* 2012;61:576-581
- RIVM. [Monitoring en evaluatie | RIVM](#)
- RIVM. [Kaders voor de uitvoering | RIVM](#)
- Website DICA. (<https://dica.nl/>)
- Website IKNL. (<https://iknl.nl/>)
- Website PALGA. (<http://www.palga.nl/>)