

## ONDERZOEK

# De prestatie-indicator 'irradicaliteit na borstsparende operatie'

## GEEN ZUIVER ZICHT OP GOEDE ZORG

Gea A. Gooiker, Laetitia Veerbeek, Lydia G.M. van der Geest, Theo Stijnen, Jan Willem T. Dekker, J.W.R. (Hans) Nortier, Andreas W.K.S. Marinelli, Henk Struikmans, Michel W.J.M. Wouters en Rob A.E.M. Tollenaar

- DOEL** Inzichtelijk maken of de prestatie-indicator 'irradicaliteit na eerste borstsparende operatie' de kwaliteit van borstkankerchirurgie consistent beoordeelt, onafhankelijk van de gebruikte definitie, verschillen in casemix en rekening houdend met toevalsvariatie.
- OPZET** Descriptief.
- METHODEN** Data werden verzameld van 762 patiënten, die in de periode van 1 juli 2007-30 juni 2008 in 1 van de 9 ziekenhuizen in de regio van het Integraal Kankercentrum West borstsparend werden behandeld wegens een invasief of in situ mammacarcinoom. Wij vergeleken 3 definities voor irradicaliteit: de indicator van de Inspectie voor Gezondheidszorg, de indicator van Zichtbare Zorg, en het percentage reresecties. Voor casemixcorrectie werden risicofactoren voor irradicaliteit geïdentificeerd met een logistische regressie. De resultaten werden weergegeven in een 'funnelplot' (fuikgrafiek) met een 95%-betrouwbaarheidsinterval (95%-BI) rond de landelijk vastgestelde norm van 20%.
- RESULTATEN** Afhankelijk van de gebruikte definitie varieerden de percentages irradicaal geopereerde mammacarcinomen van de totale groep van 11 tot 21%. De percentages irradicaliteit van individuele ziekenhuizen verschilden onderling tot 19%. De kans op irradicaliteit was groter bij carcinoma in situ. De uitkomsten tussen de ziekenhuizen verschilden significant voor alle 3 de definities. De funnelplot liet echter zien dat de meeste ziekenhuizen binnen de 95%-BI van de norm vielen. Afhankelijk van de gebruikte definitie en casemixcorrectie kon een ziekenhuis wel of niet binnen de 95%-BI van de norm vallen.
- CONCLUSIE** Het gebrek aan eenduidige definiëring van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na eerste borstsparende operatie' en het ontbreken van casemixcorrectie ondermijnen de validiteit van de indicator. Standaardisatie van definities, uniforme registratie en de toepassing van funnelplots kunnen een zuiverder zicht op de kwaliteit van zorg verschaffen.

*Leids Universitair Medisch Centrum, Leiden.*

*Afd. Heelkunde: drs. G.A. Gooiker, arts-onderzoeker;*

*drs. J.W.T. Dekker en drs. M.W.J.M. Wouters,*

*chirurgen; prof.dr. R.A.E.M. Tollenaar, chirurg*

*Afd. Medische Statistiek: prof.dr. T. Stijnen, medisch statisticus.*

*Afd. Medische Oncologie: prof.dr. J.W.R. Nortier, oncoloog.*

*Integraal Kankercentrum West, Leiden.*

*Dr. L. Veerbeek en drs. L.G.M. van der Geest, onderzoekers.*

*Medisch Centrum Haaglanden, Den Haag.*

*Afd. Heelkunde: dr. A.W.K.S. Marinelli, chirurg.*

*Afd. Radiotherapie: prof.dr. H. Struikmans, oncoloog.*

*Contactpersoon: prof.dr. R.A.E.M. Tollenaar (R.A.E.M.Tollenaar@lumc.nl).*

Geeft de prestatie-indicator 'percentage irradicaliteit na eerste borstsparende operatie' goed weer wat zij beoogt te meten? En is zij valide? Dit is een actuele kwestie, aangezien de vraag naar inzicht in het functioneren van de gezondheidszorg steeds verder toeneemt. Het kabinet heeft zich ten doel gesteld dat in 2010 de gehele zorg transparant moet zijn.<sup>1,2</sup> Dat wil zeggen dat er openheid moet zijn over de veiligheid en uitkomsten van zorg. Ook bij zorgverleners zelf is er draagvlak voor transparantie.<sup>3</sup> Inzicht in de eigen prestaties ten opzichte van die van anderen kan immers een stimulans zijn om de eigen praktijk te verbeteren. Deze ontwikkelingen hebben geleid tot verscheidene initiatieven die beogen de kwaliteit van de zorg te meten.

Prestatie-indicatoren, meetbare aspecten van de zorg die aanwijzingen geven over de kwaliteit, worden gezien als een belangrijk instrument om de prestaties van ziekenhuizen inzichtelijk te maken. Toch is er ook kritiek op de wijze waarop indicatoren worden gebruikt en uitkomsten

## UITLEG

- **Casemix** Verschillen tussen ziekenhuizen in karakteristieken van patiënten die de uitkomsten kunnen beïnvloeden. Patiëntgebonden factoren, bijvoorbeeld comorbiditeit of bepaalde tumorkenmerken, kunnen de uitkomsten beïnvloeden: wanneer een ziekenhuis moeilijkere patiënten behandelt kunnen de uitkomsten slechter uitvallen, ook wel zorgzwaarte genoemd. Om ziekenhuizen met elkaar te vergelijken moet er dus gecorrigeerd worden voor deze verschillen in casemix.
- **Funnelplot** Een funnelplot (fuikgrafiek) is een grafische weergave van ziekenhuisresultaten in een plot waarin de resultaten samen met betrouwbaarheidsintervallen rond een gestelde norm of een landelijk gemiddelde zijn uitgezet. De betrouwbaarheidsgrenzen worden berekend in relatie tot het ziekenhuisvolume (het aantal procedures per jaar). Hierdoor versmallen de betrouwbaarheidsintervallen naarmate het volume hoger wordt. Een funnelplot geeft inzicht in hoeverre variatie tussen ziekenhuizen kan worden verklaard door toeval. Variatie tussen ziekenhuizen binnen de betrouwbaarheidsintervallen berust op toevalsvariatie. Ziekenhuizen die hoger of lager liggen dan de betrouwbaarheidsintervallen, presteren significant slechter of beter dan de gestelde norm of het landelijk gemiddelde.<sup>25</sup>

worden gepresenteerd. Door het groeiende aantal kwaliteitsinitiatieven waarvoor gegevens moeten worden geleverd, neemt de registratiedruk op zorgverleners steeds verder toe. Tegelijkertijd is er gereide twijfel over de validiteit van de indicatoren. Veelal ontbreekt de bewijskracht dat een goede score op een indicator ook daadwerkelijk is gecorreleerd met betere uitkomsten van zorg.<sup>4</sup> Daar komt bij dat de resultaten openbaar worden gepubliceerd in ranglijsten, die geen inzicht geven in de rol van statistisch toeval of casemix (zie uitleg).<sup>5</sup>

Een goed voorbeeld is de genoemde indicator 'percentage irradicaliteit na eerste borstsparende operatie', die door twee instanties, de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Zichtbare Zorg Ziekenhuizen (ZiZo) wordt gebruikt.<sup>6,7</sup> Op het eerste gezicht is het een valide indicator. Irradicaliteit is immers een ongewenst resultaat van de borstsparende behandeling en kan een resectie tot gevolg hebben. Toch is er een aantal zaken dat de validiteit van deze indicator potentieel ondermijnt.

Zo hanteren IGZ en ZiZo verschillende definities voor irradicaliteit (tabel 1). De plaats van een ziekenhuis op de respectieve ranglijsten kan behoorlijk verschillen afhankelijk van de gebruikte definitie. Bovendien kan het gebruik van verschillende definities leiden tot verwarring en foutieve interpretatie.

Daarnaast is er in de literatuur een aantal risicofactoren beschreven voor irradicale resectie van het mammacarcinoom, zoals de aanwezigheid van een niet-palpabele tumor, in situ of lobulair carcinoom en het geven van neoadjuvante chemotherapie.<sup>8-12</sup> Het is de vraag of deze factoren de uitkomsten op de indicator beïnvloeden en in hoeverre zij de gemeten verschillen tussen de ziekenhuizen verklaren.

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of de prestatie-indicator 'percentage irradicaliteit na eerste borstsparende operatie' de kwaliteit van de borstkankerchirurgie in de geaffilieerde ziekenhuizen van het Integraal Kankercentrum West consistent beoordeelt, onafhankelijk van de gebruikte definitie en verschillen in casemix, en rekening houdend met toevalsvariatie.

## PATIËNTEN EN METHODEN

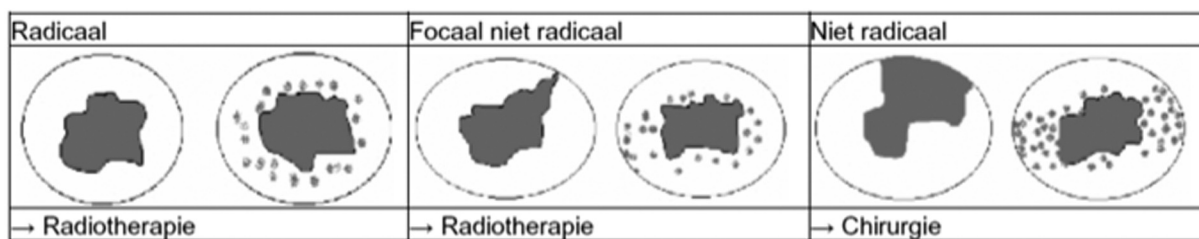
In dit onderzoek vergelijken wij 3 indicatoren voor irradicaliteit: de indicator zoals die wordt gehanteerd door

**TABEL 1** Evaluatie van validiteit van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na een eerste borstsparende operatie' bij mammacarcinoom: door diverse instanties gehanteerde definities en normen

	definitie	norm
Inspectie voor de Gezondheidszorg	irradicaliteit: 'snijranden niet vrij van tumor', dat wil zeggen: snijranden niet vrij volgens patholoog	minder dan 20% van de carcinomen irradicaal verwijderd
Zichtbare Zorg Ziekenhuizen	irradicaliteit: 'meer dan focaal irradicaal', dat wil zeggen: tumor over een groot gebied in de snijrand	minder dan 20% van de carcinomen, inclusief DCIS, irradicaal verwijderd; indien alleen DCIS aanwezig: minder dan 30% irradicaal verwijderd
Kwaliteitsinformatiesysteem mammacarcinoom*	resectie: vervolgooperatie aan dezelfde borst behorend bij het initiële behandelplan van de tumor, die werd uitgevoerd op een latere dag dan de borstsparende operatie	minder dan 10% resecties

DCIS = ductaal carcinoma in situ

\* In het kader van het 'Kwaliteitsinformatiesysteem mammacarcinoom'-project van het Integraal Kanker Centrum West



**FIGUUR 1** Classificatie van radicaliteit van borstkankerchirurgie en het bijbehorend beleid uit de richtlijn 'Mammacarcinoom' van het Nationaal Borstkankeroverleg Nederland en het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, ter verduidelijking van de begrippen 'focaal' en 'meer dan focaal'.<sup>13</sup> Wanneer er sprake is van focale irradicaliteit zijn de snijranden niet vrij van tumor, maar is er geen indicatie voor een resectie. Wanneer er sprake is van meer dan focale irradicaliteit, is er over een groot gebied tumor in de snijrand aanwezig en is een resectie geïndiceerd.

ZiZo, zoals die wordt gehanteerd door IGZ, en de indicator 'percentage resecties' (zie tabel 1).

#### DEFINITIES

In de set indicatoren van ZiZo is irradicaliteit gedefinieerd als: 'tumor in de snijrand, meer dan focaal irradicaal'.<sup>13</sup> Deze definitie is overgenomen uit de evidence-based richtlijn 'Mammacarcinoom' die door het Nationaal Borstkankeroverleg Nederland (NABON), in samenwerking met het Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO en de Vereniging van Integrale Kankercentra, is ontwikkeld.<sup>14</sup> De richtlijn maakt onderscheid tussen 'focale irradicaliteit', en 'meer dan focale irradicaliteit' (figuur 1). 'Focaal irradicaal' is gedefinieerd als: 'tumor in beperkt gebied in snijrand'. De nabehandeling bestaat uit radiotherapie, wat de normale nabehandeling is na een borstsparende operatie. 'Meer dan focaal' is gedefinieerd als: 'tumor in groot gebied in snijrand'. Hierbij is een resectie geïndiceerd.

De IGZ hanteert de volgende definitie voor irradicaliteit: 'tumorresidu in snijrand'. Dat wil zeggen: alle gevallen, waarbij er tumorresidu wordt gevonden binnen 1 mm van de rand van het preparaat, ongeacht de consequenties ten aanzien van vervolgbehandeling.<sup>7</sup>

Ter controle vergelijken wij de percentages irradicaliteit volgens beide definities met de alternatieve indicator 'percentage resecties na een primair borstsparende operatie'. Hierbij zijn resecties gedefinieerd als: 'alle vervolgoperaties aan dezelfde borst behorend bij het initiële behandelplan van de tumor, die zijn uitgevoerd op een latere dag dan de borstsparende operatie'. Het kan dan gaan om een tweede borstsparende operatie of een ablatie. De belangrijkste indicatie voor een resectie is 'meer dan focale irradicaliteit'. Het omvat echter meer indicaties. Het percentage resecties geeft desalniettemin een belangrijk nadeel weer voor de patiënt.

#### GEGEVENSVERZAMELING

De data voor het onderzoek zijn afkomstig uit de kankerregistratie van het Integraal Kankercentrum West. In het kader van het project 'Kwaliteitsinformatiesysteem mammatumoren', ontwikkeld door het Regionaal Professioneel Netwerk van Oncologisch Chirurgen, registreert het centrum in aanvulling op de kankerregistratie prospectief gegevens over het diagnostisch proces, de behandeling en de uitkomst van zorg voor patiënten met mammacarcinoom in de regio West.<sup>15</sup>

Het Integraal Kankercentrum West registreert de irradicaliteit zowel volgens de definitie van de IGZ als volgens die van de ZiZo. Resecties worden eveneens geregistreerd. Indien de radicaliteit voor één van beide componenten, invasief of in situ carcinoom, niet duidelijk vermeld staat in het pathologieverslag wordt de radicaliteit geregistreerd als 'onbekend'. De methode van dataverzameling van de kankerregistratie staat beschreven op de website van de Integrale Kanker Centra ([www.ikcnet.nl/page.php?id=2898&nav\\_id=160](http://www.ikcnet.nl/page.php?id=2898&nav_id=160)).

#### PATIËNTEN

Van alle vrouwen, die in de periode van 1 juli 2007-30 juni 2008 gediagnosticeerd werden met een invasief of in situ carcinoom en die primair borstsparend werden geopereerd in één van de ziekenhuizen in de regio West, verzamelden wij gegevens over hun leeftijd, de invasiviteit, histologie en palpabiliteit van de tumor, de tumor-grootte, het tumorstadium en neoadjuvante therapie. Vervolgens verzamelden wij van het gehele cohort gegevens over de radicaliteit van de tumor volgens de definities van IGZ en ZiZo en gegevens over resecties. Patiënten bij wie preoperatief metastasen waren vastgesteld of van wie de radicaliteit van de resectie onbekend was, werden geëxcludeerd.

Wij berekenden percentages irradicaliteit volgens de definities van IGZ en ZiZo, van het gehele cohort en van

alle patiënten die primair borstsparend werden geopereerd wegens een carcinoma in situ. Deze percentages vergeleken wij met het percentage reresecties. Percentages werden berekend met bijbehorende 95%-betrouwbaarheidsintervallen (95%-BI). Daarna werden de percentages per individueel ziekenhuis berekend.

#### DATABEWERKING

Met een pearson- $\chi^2$ -toets identificeerden wij patiënt- en tumorkenmerken die van invloed waren op het optreden van irradicaliteit volgens de definities van IGZ en ZiZo en op het ondergaan van een reresectie. Uitslagen met  $p < 0,05$  bij 2-zijdige toetsing werden als significant beschouwd. Met de factoren die bekend zijn uit de literatuur voor het optreden van irradicaliteit, voerden wij een multivariate analyse uit door middel van logistische regressieanalyse. Daarna werden de resultaten van de individuele ziekenhuizen op de 3 indicatoren gecorrigeerd met een risicocorrectie.

Wij gebruikten 'funnelplots' (fuikgrafieken; zie uitleg) om zowel de ongecorrigeerde, als de gecorrigeerde resultaten van individuele ziekenhuizen per indicator weer te geven. De funnelplot laat de resultaten van de ziekenhuizen zien rond de door het NABON vastgestelde norm voor irradicaliteit van 20%, samen met de 95% en 99,8%

betrouwbaarheidsgrenzen. De betrouwbaarheidsgrenzen werden berekend rondom de norm en in relatie tot het aantal patiënten per ziekenhuis. Voor de databewerking gebruikten wij Statistical Package for the Social Sciences (SPSS Inc., Chicago, VS) versie 15.

#### RESULTATEN

##### PATIËNTKARAKTERISTIEKEN

Van 1 juli 2007-30 juni 2008 werden 1271 vrouwen geopereerd wegens een invasief of in situ mammacarcinoom in een van de geaffilieerde ziekenhuizen; 782 patiënten (61%) ondergingen een primair borstsparende operatie. In totaal werden 20 patiënten geëxcludeerd, vanwege onbekende radicaliteit ( $n = 16$ ) of preoperatief vastgestelde metastasen ( $n = 4$ ). Tabel 2 toont de karakteristieken van de 762 geïncludeerde patiënten.

##### RESULTATEN TOTALE GROEP

Tabel 3 toont de percentages irradicaliteit volgens IGZ en ZiZo en het percentage reresecties. Bij 21% (95%-BI: 18-24) van alle patiënten was sprake van irradicaliteit volgens de IGZ en bij 11% (95%-BI: 8-13) volgens ZiZo. Van alle patiënten onderging 19% (95%-BI: 16-22) een reresectie. Van alle sparend geopereerde patiënten met alleen carcinoma in situ was bij 29% (95%-BI: 20-37) sprake van irradicaliteit volgens IGZ en bij 17% (95%-BI: 17-24) volgens ZiZo. Bij 37% (95%-BI: 28-46) werd een reresectie verricht. De vergelijking van de percentages irradicaliteit met het percentage reresecties toonde dat 6% van de patiënten van wie de eerste resectie radicaal was, toch een reresectie onderging.

##### RESULTATEN INDIVIDUELE ZIEKENHUIZEN EN RANGORDE

Tabel 4 is een weergave van de percentages irradicaliteit volgens IGZ en ZiZo en het percentage reresecties na een borstsparende operatie van de 9 ziekenhuizen in de regio West. De percentages van de individuele ziekenhuizen verschilden onderling tot 19%, afhankelijk van de gebruikte definitie. Figuur 2 geeft van elk ziekenhuis het verloop van de resultaten weer voor de 3 indicatoren.

##### CASEMIXVARIABLEN EN TOEVALSVARIATIE

Tabel 5 en 6 tonen de resultaten van respectievelijk de univariate en multivariate analyse. De aanwezigheid van carcinoma in situ bleek significant samen te hangen met het optreden van irradicaliteit en het ondergaan van een reresectie (odds ratio (OR): 1,76 (95%-BI: 1,06-2,92) voor IGZ; OR: 1,78 (95%-BI: 0,96-3,31) voor ZiZo; OR: 3,38 (95%-BI: 2,05-5,56) voor een reresectie). Ook ziekenhuis van operatie was een significante factor ( $p$ -waarde  $< 0,001$ ). De andere factoren verschilden niet significant. Figuur 3 toont funnelplots van de resultaten van alle

**TABEL 2** Kenmerken van 762 vrouwen die in de periode van 1 juli 2007-30 juni 2008 primair borstsparend werden behandeld voor mammacarcinoom in de regio van het Integraal Kankercentrum West

kenmerk		n (%)
leeftijd in jaren	< 45	106 (14)
	45-75	612 (80)
	> 75	44 (6)
invasiviteit tumor	invasief	657 (86)
	in situ	105 (14)
palpabele tumor	ja	456 (90)
	nee	295 (39)
	onbekend	11 (1)
tumor grootte, cm	< 2	571 (75)
	2 < tumor grootte < 5	177 (23)
	> 5	4 (1)
stadium	onbekend	10 (1)
	T0	1 (0)
	carcinoma in situ	102 (13)
	T1, T2	648 (85)
	T3, T4	5 (1)
histologie	onbekend	6 (1)
	ductaal carcinoom	647 (85)
	lobulair carcinoom	48 (6)
	overige	67 (9)
chemotherapie	neoadjuvante chemotherapie	9 (1)
	adjuvante chemotherapie	238 (31)
	geen chemotherapie	515 (68)

**TABEL 3** Evaluatie van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na een borstparende operatie': percentages irradicaliteit volgens de verschillende gehanteerde definities en het percentage reresecties bij 762 vrouwen die van 1 juli 2007-30 juni 2008 primair borstsparend werden behandeld voor mammacarcinoom. Tevens de verhouding tussen reresecties en irradicaliteit

	irradicaliteit				reresecties	
	definitie IGZ		definitie ZiZo		definitie KIM	
	n	% (95%-BI)	n	% (95%-BI)	n	% (95%-BI)
alle patiënten (n = 762)	159	21 (18-24)	81	11 (8-13)	146	19 (16-22)
alle patiënten met carcinoma in situ (n = 105)	30	29 (20-37)	18	17 (10-24)	39	37 (28-46)
alle patiënten met een reresectie (n = 146)	110	75 (68-82)	77	53 (39-55)	-	-
alle radicaal geopereerde patiënten (n = 603)	-	-	-	-	36	6 (4-8)

IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg; ZiZo = Zichtbare Zorg Ziekenhuizen; KIM = Kwaliteitsinformatiesysteem mammatumoren

ziekenhuizen op alle 3 de indicatoren, respectievelijk ongecorrigeerd en gecorrigeerd voor alle casemixvariabelen die bekend zijn uit de literatuur. In de funnelplot is de landelijke norm voor irradicaliteit van 20% aangehouden. Onder en boven de 95%-BI bevinden zich de ziekenhuizen die significant beter of slechter presteren dan de norm.

De ongecorrigeerde funnelplot (zie figuur 3a) laat zien dat de meeste ziekenhuizen binnen de 95%-BI van de norm vielen. Van de 9 ziekenhuizen presteerde 1 ziekenhuis slechter dan de norm wanneer de definitie volgens IGZ werd gehanteerd, en 1 ziekenhuis wanneer het percentage reresecties werd gehanteerd. 2 ziekenhuizen presteerden significant beter dan de norm op basis van de definitie van ZiZo.

Figuur 3b laat zien dat wanneer er voor casemix gecorri-

geerd werd de verschillen tussen de ziekenhuizen afnamen. Eén ziekenhuis bleef significant slechter presteren dan de norm op basis van de definitie volgens IGZ. Dit ziekenhuis presteerde echter binnen de norm wanneer er naar de definitie van ZiZo of het percentage reresecties werd gekeken.

## BESCHOUWING

Voor een zuiver zicht op de kwaliteit van zorg is het nodig dat een indicator valide is, dat wil zeggen: betrouwbaar, vergelijkbaar en rekening houdend met de rol van statistisch toeval.<sup>16</sup> Onze studie toont aan dat de beoordeling van een ziekenhuis op de indicator 'irradicaliteit na borstsparende operatie' afhankelijk is van de gehanteerde definitie en het al dan niet corrigeren voor casemix.

**TABEL 4** Evaluatie van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na een eerste borstparende operatie': percentages irradicaliteit volgens de verschillende gehanteerde definities en het percentage reresecties per ziekenhuis in de regio West in de periode van 1 juli 2007-30 juni 2008

ziekenhuis	aantal borstsparende operaties	irradicaliteit, % (95%-BI)*		reresecties, % (95%-BI)*
		definitie IGZ	definitie ZiZo	definitie KIM
		A	62	39 (27-51)
B	72	1 (-1-4)	1 (-1-4)	8 (2-15)
C	109	24 (16-32)	14 (7-20)	31 (22-40)
D	110	14 (7-20)	10 (4-16)	14 (7-20)
E	35	23 (9-37)	14 (3-26)	20 (7-33)
F	52	31 (18-43)	12 (3-20)	23 (12-34)
G	96	25 (16-34)	9 (3-15)	22 (14-30)
H	147	20 (13-26)	5 (1-8)	12 (6-17)
I	79	20 (11-29)	10 (3-17)	16 (8-25)

IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg; ZiZo = Zichtbare Zorg Ziekenhuizen; KIM = Kwaliteitsinformatiesysteem mammatumoren

\* De verschillen tussen de ziekenhuizen zijn significant voor zowel de definitie volgens IGZ, als ZiZo en KIM ( $p < 0,001$ ).

Daarnaast maakten wij gebruik van een funnelplot waarin de resultaten zijn weergegeven rond de landelijk gestelde norm voor irradicaliteit van 20% en de bijbehorende 95%-BI. Hoewel de percentages irradicaliteit tussen de ziekenhuizen ogenschijnlijk sterk variëren, laat de funnelplot zien dat het merendeel van de ziekenhuizen binnen de 95%-BI van de norm vallen. Dit betekent dat de verschillen tussen deze ziekenhuizen te verklaren zijn door toevalsvariatie. Afhankelijk van de gehanteerde definitie (IGZ, ZiZo of reresecties) en het al dan niet corrigeren voor casemix, konden ziekenhuizen bovendien wel of niet binnen de 95%-BI van de norm vallen. Het is daarom de vraag of deze indicator, zoals die momenteel wordt toegepast, wel een zuiver zicht op de kwaliteit van borstkankerchirurgie verschaft.

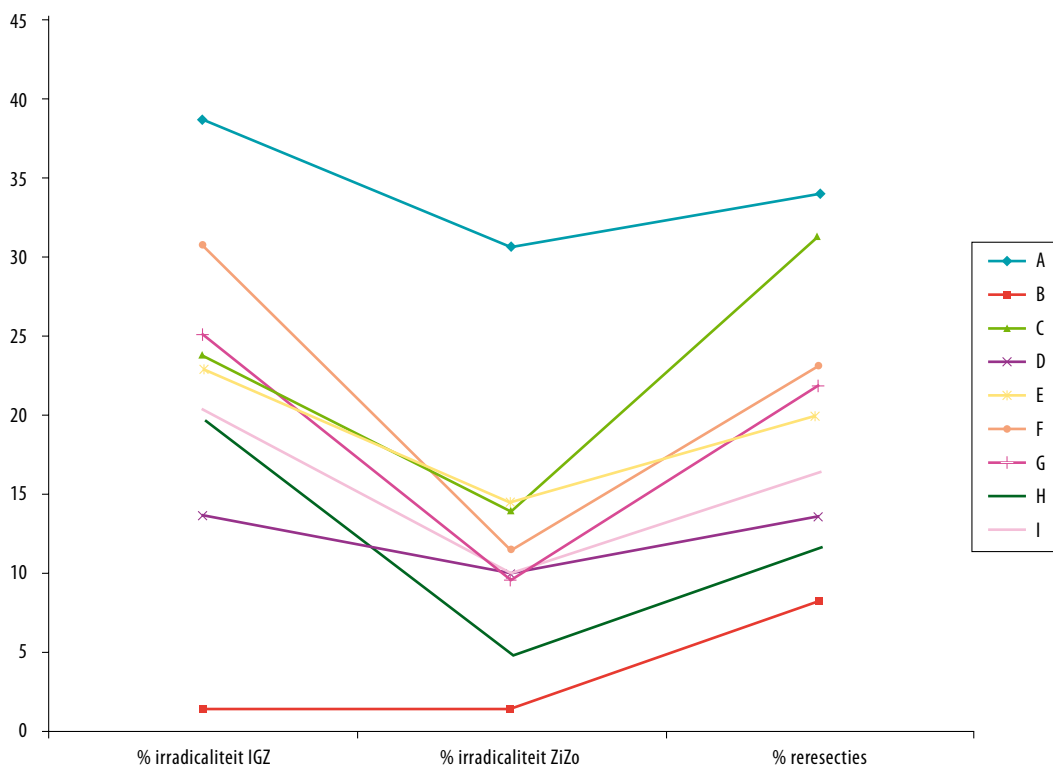
### BETROUWBAARHEID EN DEFINITIES

Een indicator is betrouwbaar als de gegevensverzameling volledig is en overal op dezelfde wijze gebeurt.<sup>16</sup> Hiervoor is een eenduidige definitie essentieel. Er is echter een aantal factoren dat de interpretatie van het begrip ‘irra-

dicaliteit’ bemoeilijkt.

Zo is er in de internationale literatuur geen consensus over de definitie van irradicaliteit na een borstsparende operatie.<sup>17,18</sup> Wanneer een tumor in de geïnkte snijrand reikt is er sprake van irradicaliteit. Echter, vaak wordt er als voorwaarde voor radicaliteit ook een minimale tumorvrije marge tot de snijrand gehanteerd die in de literatuur varieert van 1 tot 5 mm. In de Nederlandse evidence-based richtlijn wordt een tumorvrije marge van 1 mm geaccepteerd als radicaal.<sup>14</sup> Wanneer er sprake is van focale of meer dan focale irradicaliteit is echter niet duidelijk omschreven.

Zowel de definitie van IGZ als de definitie van ZiZo is gebaseerd op de Nederlandse evidence-based richtlijn. Beide zijn in samenspraak met de beroepsgroep ontwikkeld. Helaas zijn de definities echter niet onderling afgestemd, waardoor ziekenhuizen aan beide instanties verschillende gegevens moeten aanleveren. Dit scheidt verwarring en werkt interpretatieverschillen nog verder in de hand, waardoor de betrouwbaarheid van de gerapporteerde resultaten ter discussie staat.



**FIGUUR 2** Ter evaluatie van de prestatie-indicator ‘irradicaliteit na eerste borstsparende operatie’ zijn de percentages irradicaal verwijderde mammacarcinomen volgens de definities van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) en Zichtbare Zorg Ziekenhuizen (ZiZo), en het percentage reresecties weergegeven. Het betreft resultaten uit de periode 1 juli 2007-30 juni 2008, die per ziekenhuis (A tot en met I) in de regio van het Integraal Kankercentrum West zijn weergegeven. Er werd niet gecorrigeerd voor verschillen in casemix.



**TABEL 5** Evaluatie van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na een eerste borstsparende operatie': univariate analyse van alle in de literatuur beschreven risicofactoren voor irradicaliteit, ten opzichte van de gevonden waarden voor irradicaliteit en reresecties bij 762 vrouwen met mammacarcinoom

variabele	irradicaliteit				reresecties			
	totaal	definitie IGZ		definitie ZiZo		definitie KIM		
		n (%)	p-waarde	n (%)	p-waarde	n (%)	p-waarde	
leeftijd in jaren	< 45	106	23 (21)	13 (12)		24 (23)		
	45-75	612	127 (21)	66 (11)		116 (19)		
	> 75	44	9 (20)	2 (5)	0,973	6 (14)	0,425	
invasiviteit	carcinoma in situ	105	30 (29)	18 (17)		39 (37)		
	invasief carcinoom	657	129 (20)	63 (9)	0,036	107 (16)	< 0,001	
palpabele tumor	ja	456	95 (21)	43 (9)		83 (18)		
	nee	295	61 (21)	37 (12)	0,959	61 (21)	0,400	
histologie	ductaal carcinoom	647	129 (20)	67 (10)		118 (18)		
	lobulair carcinoom	48	11 (23)	5 (10)		11 (23)		
	overig	67	19 (28)	9 (13)	0,254	17 (25)	0,292	
neoadjuvante therapie	ja	9	1 (11)	1 (11)		1 (11)		
	nee	753	158 (21)	80 (11)	0,469	145 (19)	0,537	

IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg; ZiZo = Zichtbare Zorg Ziekenhuizen; KIM = Kwaliteitsinformatiesysteem mammatumoren

Inderdaad lijkt het begrip 'irradicaliteit' verschillend te worden geïnterpreteerd in de verschillende ziekenhuizen. In ieder geval zijn er verschillen in de beoordeling van de snijranden door de patholoog en in de consequenties die daaraan worden verbonden. Dit blijkt uit de opvallende discrepantie tussen de percentages irradicaliteit en het percentage reresecties. Zo was in ziekenhuis B 1% van de borstsparende operaties irradicaal, maar werd er bij 8% een reresectie verricht. Bij ziekenhuis F daarentegen was 31% van de borstsparende operaties irradicaal, gevolgd door een reresectie bij 23% van alle patiënten. Dit suggereert dat de interpretatie van het begrip 'irradicaliteit' niet overal hetzelfde is.

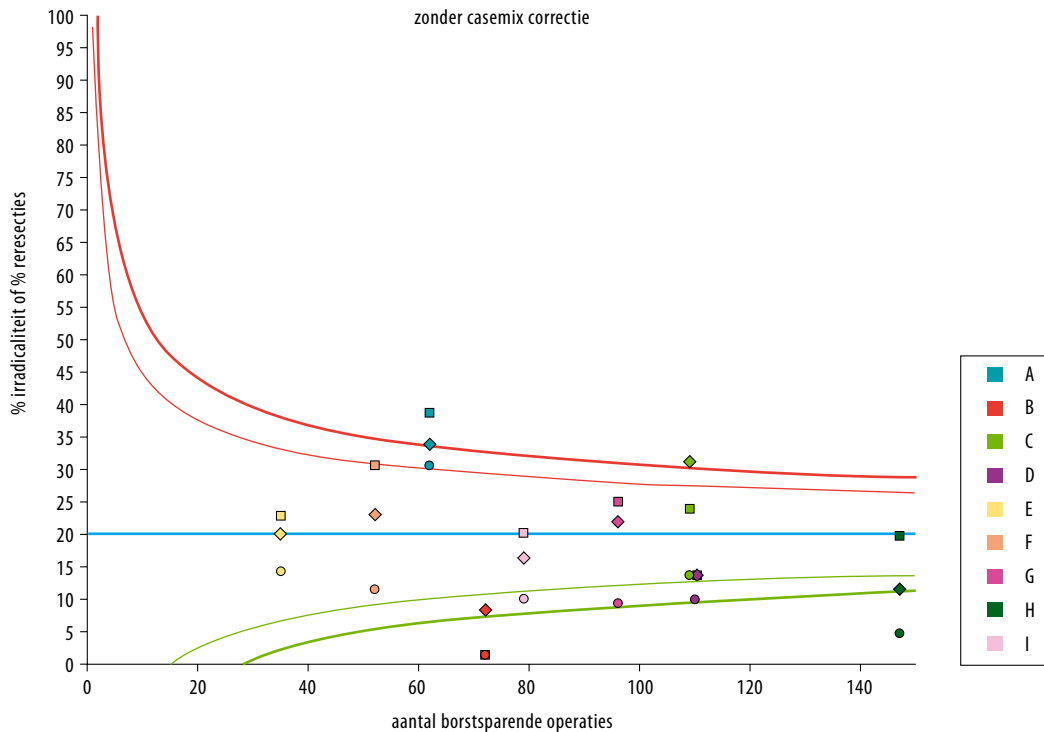
Deze discrepantie blijkt ook uit het feit dat 6% van de patiënten van wie de eerste resectie als radicaal was geclassificeerd door de patholoog, toch een reresectie onderging. Dit waren deels patiënten die erfelijk belast waren met een 'breast cancer' (*BRCA*)<sub>1</sub>- of *BRCA*<sub>2</sub>-genmutatie en alsnog een ablatie kregen. Het overige deel bestond echter uit patiënten, van wie de eerste borstsparende operatie als radicaal was beoordeeld door de patholoog, maar bij wie het multidisciplinaire team toch besloot tot een reresectie, bijvoorbeeld wegens een krappe marge, en derhalve de eerste resectie tochals irradicaal beschouwde.

Ook de volledigheid van de gegevensverzameling is een voorwaarde voor een betrouwbare indicator. Van 16 van de 782 patiënten was de radicaliteit echter onbekend. Dit betekent dat in die gevallen de informatie over de radicaliteit niet eenduidig was terug te vinden in het pathologieverslag.

**TABEL 6** Evaluatie van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na een eerste borstsparende operatie': multivariate analyse van alle in de literatuur beschreven risicofactoren voor irradicaliteit, ten opzichte van de gevonden waarden voor irradicaliteit en reresecties bij 762 vrouwen met mammacarcinoom

variabele	irradicaliteit			reresectie		
	definitie IGZ OR (95%-BI)	definitie ZiZo OR (95%-BI)	definitie KIM OR (95%-BI)	definitie IGZ OR (95%-BI)	definitie ZiZo OR (95%-BI)	definitie KIM OR (95%-BI)
leeftijd in jaren	< 45	1	1	1		
	45-75	0,96 (0,57-1,63)	0,77 (0,39-1,49)	0,71 (0,42-1,20)		
	> 75	0,95 (0,39-2,29)	0,33 (0,07-1,53)	0,51 (0,19-1,37)		
invasiviteit	in situ carcinoom	1	1	1		
	invasief carcinoom	1,76 (1,06-2,92)	1,78 (0,96-3,31)	3,38 (2,05-5,56)		
palpabele tumor	ja	1	1	1		
	nee	0,85 (0,57-1,27)	1,21 (0,72-2,04)	0,86 (0,56-1,32)		
histologie	ductaal carcinoom	1	1	1		
	lobulair carcinoom	1,14 (0,55-2,36)	0,89 (0,31-2,57)	1,43 (0,68-3,01)		
	overig	1,47 (0,82-2,65)	1,38 (0,65-2,95)	1,33 (0,71-2,49)		
neoadjuvante therapie	nee	1	1	1		
	ja	1,99 (0,25-16,2)	0,88 (0,11-7,26)	1,77 (0,22-14,5)		

IGZ = Inspectie voor de Gezondheidszorg; ZiZo = Zichtbare Zorg Ziekenhuizen; KIM = Kwaliteitsinformatiesysteem mammatumoren; OR = odds ratio



**FIGUUR 3** Evaluatie van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na eerste borstsparende operatie'. Weergegeven zijn de funnelplots met het percentage irradicaliteit volgens de definities van Inspectie voor de Gezondheidszorg (□) en Zichtbare Zorg Ziekenhuizen (○) en het percentage resecties (◇), afgezet tegen het aantal borstsparende operaties van de verschillende ziekenhuizen in de regio van het Integraal Kankercentrum West op de x-as. Van elk ziekenhuis zijn de percentages verticaal onder elkaar weergegeven in dezelfde kleur

(A t/m I). De blauwe horizontale lijn geeft de landelijk vastgestelde norm van 20% aan voor het percentage irradicaliteit. De rode en groene curves geven respectievelijk de grenzen aan van het 95%-BI en het 99,8%-BI. Ziekenhuizen buiten deze betrouwbaarheidsintervallen presteren significant slechter of beter dan de norm; a) zonder correctie voor verschillen in casemix; b) met casemixcorrectie.

Kortom, zowel de volledigheid als de uniformiteit van de gegevensverzameling zijn voor verbetering vatbaar. Uniforme, gestandaardiseerde verslaglegging en een eenduidige definitie, die weinig ruimte laat voor interpretatie, kunnen de betrouwbaarheid verbeteren.<sup>19,20</sup> Dit is niet alleen van belang voor een betrouwbare indicator, maar ook voor de bruikbaarheid in de patiëntenzorg.

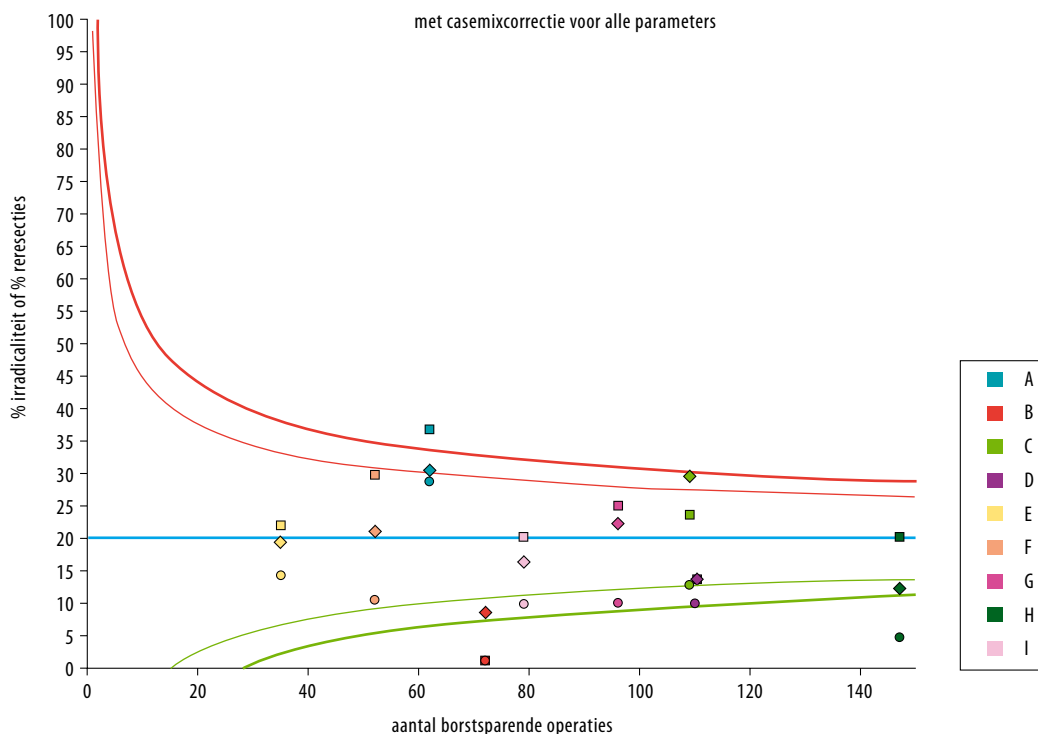
#### NORM

De beoordeling van de kwaliteit hangt ook in grote mate af van de gestelde norm en het karakter van de norm. Volgens de norm in de NABON-nota moet minimaal 80% van de borstsparende operaties voor een invasieve tumor radicaal zijn en 70% als er alleen sprake is van ductaal carcinoma in situ. Daarnaast moet minimaal 90% van de excisies van maligne tumoren 'in 1 preparaat verricht zijn', dat wil zeggen in 1 (borstsparende) operatie. Met andere woorden: maximaal 10% van alle primair borstsparend behandelde patiënten mag een resectie onder-

gaan.<sup>13</sup> Of een ziekenhuis wel of niet binnen 95%-BI van de norm valt, hangt af van de gebruikte norm. Wanneer wij bijvoorbeeld in de funnelplot de norm van 10% voor resecties hadden aangehouden in plaats van 20% voor irradicaliteit, zouden meer ziekenhuizen geïdentificeerd zijn als significant beter of slechter presterend dan de norm. De ZiZo heeft de NABON-norm voor irradicaliteit overgenomen en baseert de norm net als het NABON op alle resecties die meer dan focaal irradicaal waren. De IGZ heeft de norm van 80% ook overgenomen, maar niet de definitie, en telt ook de resecties mee die focaal irradicaal waren. Dit leidt tot onvergelykbare resultaten en potentiële tegenstrijdige conclusies over de kwaliteit van zorg. Het is daarom van belang tenminste de juiste normen te koppelen aan de juiste definities.

Daarnaast wordt in de beoordeling van ziekenhuizen de NABON-norm gebruikt alsof het een minimumeis betreft. De NABON-nota beschrijft echter normen voor hoe de zorg idealiter georganiseerd zou zijn. Het betreft





**FIGUUR 3b:** vervolg.

hier dus streefnormen en geen minimumnormen.<sup>21</sup> De normen zijn daarom ambitieus gesteld en impliceren dat ze niet altijd gehaald kunnen worden.<sup>22</sup>

#### VERGELIJKBAARHEID EN CASEMIX

Voor de vergelijkbaarheid van ziekenhuizen is het van belang dat de resultaten van een indicator gecorrigeerd zijn voor verschillen in casemix.<sup>23,24</sup> Om in ons onderzoek casemixcorrectie mogelijk te maken, analyseerden wij in de literatuur beschreven risicofactoren voor irradiëlijkheid, zoals leeftijd, niet palpabele tumor, geïsoleerd ductaal carcinoma in situ, lobulair carcinoom en neoadjuvante chemotherapie.<sup>8-11</sup> In tegenstelling tot eerder onderzoek was alleen geïsoleerd ductaal carcinoma in situ in onze studie een significante risicofactor voor het optreden van irradiëlijkheid en het ondergaan van een resectie. Geen van de partijen past casemixcorrectie toe. ZiZo houdt in de normering wel rekening met ductaal carcinoma in situ.

#### TOEVALSVARIATIE EN FUNNELPLOTS

Resultaten van een indicator worden meestal weergegeven in een ranglijst, wat een rangorde van goed naar slecht suggereert, zonder inzicht te geven in de rol van statistisch toeval. Onlangs beschreven Van Dishoeck et al. hoe

de weergave van de resultaten in een funnelplot de toevalsvariatie wél inzichtelijk maakt.<sup>5</sup> De funnelplot is daarom beter geschikt voor de weergave van de resultaten. Ook in onze studie laat de funnelplot zien dat een deel van de variatie tussen de ziekenhuizen is te verklaren door statistisch toeval. Daarbij laat de funnelplot zien dat ook de gehanteerde definitie en het wel of niet corrigeren voor casemix de beoordeling van de kwaliteit beïnvloedt.

#### CONCLUSIE

Het percentage irradiëlijkheid en het percentage resecties na een borstsparende operatie zijn een belangrijk gegeven in de beoordeling van de kwaliteit van borstkankercare. Voorwaarden voor een valide indicator zijn echter betrouwbaarheid, vergelijkbaarheid en een weergave die inzicht geeft in de rol van toeval. Helaas voldoet de indicator 'percentage irradiëlijkheid na borstsparende operatie' niet aan deze voorwaarden.

De validiteit van de indicator wordt door een aantal factoren beperkt. Onduidelijke definiëring van het begrip 'irradiëlijkheid' ondermijnt een betrouwbare gegevensverzameling. Het ontbreken van casemixcorrectie beperkt de vergelijkbaarheid van ziekenhuizen. Onjuiste toepassing van de norm en publicatie van resultaten in ranglijst-

## LEERPUNTEN

- Voor de betrouwbaarheid van een prestatie-indicator zijn eenduidige definities en uniforme registratie essentieel.
- Om ziekenhuizen goed te kunnen vergelijken is het belangrijk om voor verschillen in casemix te corrigeren.
- Voor de weergave van resultaten is een funnelplot geschikt, omdat deze inzicht geeft in de prestaties van ziekenhuizen ten opzichte van zowel de norm als de bijbehorende betrouwbaarheidsintervallen, en daarmee in de rol van statistisch toeval.
- Het gebrek aan eenduidige definiëring van de prestatie-indicator 'irradicaliteit na borstsparende operatie' en het ontbreken van casemixcorrectie ondermijnen de validiteit van deze indicator.

ten, kunnen bovendien leiden tot onjuiste conclusies over de kwaliteit van zorg.

Om daadwerkelijk zuiver zicht op de kwaliteit van borstkankercare te verkrijgen, zullen de verschillende partijen die verantwoordelijk zijn voor de indicatoren, daarom op

korte termijn tenminste afspraken moeten maken voor een uniforme definitie van irradicaliteit en de bijbehorende norm. Op de lange termijn heeft een uniforme registratie, die geïmplementeerd is in de praktijk de voorkeur. Idealiter in een systeem dat verschillen in casemix en toevalsvariatie in acht neemt. Het stemt dan ook hoopvol dat het NABON het initiatief heeft genomen om tot een betrouwbare registratie van de borstkankercare in Nederland te komen in de vorm van een landelijke audit.

De leden van de werkgroep 'Kwaliteits Informatiesysteem Mammatumoren' gaven inhoudelijk commentaar bij het tot stand komen van het artikel.

Belangenconflict: geen gemeld. Financiële ondersteuning: geen gemeld.

Aanvaard op 20 januari 2010

Citeer als: Ned Tijdschr Geneesk. 2010;154:A1142

[➤ Meer op www.ntvg.nl/onderzoek](http://www.ntvg.nl/onderzoek)

## LITERATUUR

- Evaluatie Kwaliteitswet Zorginstellingen. Tweede Kamer, ed. 28439 nr 12; 2005-2006.
- A. Klink. Van verondersteld naar verdiend vertrouwen. 2008.
- van Venrooij T. Registreren, terugkoppelen en publiceren. Med Contact 2009;64:448-51.
- Giard RW. De kwintessen van kwaliteitszorg. Ned Tijdschr Geneesk. 2009;153:47-9.
- van Dischoeck AN et al. Prestatie-indicatoren voor ziekenhuizen, de invloed van onzekerheid. Ned Tijdschr Geneesk. 2009;153:B161.
- Rutgers EJTh et al. Kwaliteit van zorg rond mammacarcinoom in de etalage, set externe indicatoren. 2006.
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Basisset Prestatie Indicatoren 2008. Utrecht; 2009.
- Bijker N, et al. Risk factors for recurrence and metastasis after breast-conserving therapy for ductal carcinoma-in-situ: analysis of European Organization for Research and Treatment of Cancer Trial 10853. J Clin Oncol. 2001;19:2263-71.
- Smitt MC et al. Association of Clinical and Pathologic Variables with Lumpectomy Surgical Margin Status after Preoperative Diagnosis or Excisional Biopsy of Invasive Breast Cancer. Ann Surg Oncol. 2007;14:1040-4.
- Keskek M et al. Factors predisposing to cavity margin positivity following conservation surgery for breast cancer. Eur J Surg Oncol. 2004;30:1058-64.
- Soucy G et al. Surgical margins in breast-conservation operations for invasive carcinoma: does neoadjuvant chemotherapy have an impact? J Am Coll Surg. 2008;206:1116-21.
- de Zeeuw S et al. Vaker tweede operatie na borstsparende behandeling wegens invasief lobulair dan wegens invasief niet-lobulair carcinoom. Ned Tijdschr Geneesk. 2009;153:A56.
- Nationaal Borstkanker Overleg Nederland. NABON-Nota Handboek Organisatie Mammazorg. Amsterdam; 2008.
- Nationaal Borstkanker Overleg Nederland, Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Vereniging van Integrale Kankercentra. Richtlijn Mammacarcinoom 2008. Amsterdam; 2008.
- Blaauwgeers HGT. Normen voor Mammazorg, Kwaliteitsinformatiesysteem toetst de zorg voor patiënten met borstkanker. Med Contact. 2005;60:1828-31.
- Wollersheim H et al. Clinical indicators: development and applications. Neth J Med. 2007;65:15-22.
- Luini A, et al. The surgical margin status after breast-conserving surgery: discussion of an open issue. Breast Cancer Res Treat. 2009;113:397-402.
- von Smitten K. Margin status after breast-conserving treatment of breast cancer: how much free margin is enough? J Surg Oncol. 2008;98:585-7.
- Srigley JR, et al. Standardized synoptic cancer pathology reporting: a population-based approach. J Surg Oncol. 2009;99:517-24.
- Mack LA et al. Opening the black box of cancer surgery quality: WebSMR and the Alberta experience. J Surg Oncol. 2009;99:525-30.
- Everdingen van JJ, Scheffer GJ, Legemaate J. Morgen gebeurt het. Ned Tijdschr Geneesk. 2009;153:480-2.
- Wobbes T, et al. Een tweede borstoperatie: vaak een noodzakelijke ingreep en geen teken van onvoldoende oncologische zorg. Ned Tijdschr Geneesk. 2008;152:2005-6.
- Lingsma HF et al. Verschillen tussen ziekenhuizen in uitkomst na een herseninfarct vooral verklaard door patiëntkenmerken en slechts ten dele door verschillen in de kwaliteit van zorg. Ned Tijdschr Geneesk. 2008;152:2126-32.
- Wouters MW et al. High-volume versus low-volume for esophageal resections for cancer: the essential role of case-mix adjustments based on clinical data. Ann Surg Oncol. 2008;15:80-7.
- Mayer EK, et al. Funnel plots and their emerging application in surgery. Ann Surg. 2009;249:376-83.