

Eindrapportage SKMS project Z69118327

Evaluatie en optimalisatie diagnostisch traject prostaatkanker middels MRI

Auteurs eindrapportage:

A.M.A. Prinsen (arts-assistent/arts-onderzoeker, Sint Antonius Ziekenhuis, Nieuwegein)

R.C.N. van den Bergh (uroloog, Erasmus MC, Rotterdam)

D.M. Somford (uroloog, Canisius Wilhelmina Ziekenhuis, Nijmegen)

I.G. Schoots (radioloog, Erasmus MC, Rotterdam)

G.J.L.H. van Leenders (professor urologische pathologie, Erasmus MC, Rotterdam)

Betrokken verenigingen bij dit SKMS project:

Nederlandse Vereniging voor Urologie gevestigd (primair)

Nederlandse Vereniging voor Radiologie (primair)

Nederlandse Vereniging voor Pathologie (secundair)

Projectcode: Z69118327

Startdatum: 01-07-2022

Einddatum: 30-09-2025

Dit project werd gefinancierd door de Stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten (SKMS).

Inhoud

Introductie	3
Projectbeschrijving en onderzoeksdoelen	5
Gebruikte databestanden en aanpak	6
Samenwerkingen	9
Resultaten.....	10
Conclusies	14
Adviezen en implementatie.....	15
Presentaties en publicaties.....	18
Bijlage 1: Voorbeelden dashboard	19

Introductie

De diagnostiek naar prostaatkanker wordt in vrijwel elk ziekenhuis uitgevoerd en heeft de afgelopen jaren een ingrijpende verandering ondergaan door de herziening van richtlijnen. Waar vroeger op basis van een verhoogde PSA-waarde en/of afwijkingen bij rectaal toucher indicatie bestond voor systematische, steekproefsgewijze prostaatbipten, heeft MRI van de prostaat na wijziging van de Europese, en in aansluiting daarop ook de Nederlandse, richtlijn in 2019 nu een centrale plaats ingenomen. De MRI ondersteunt daarin zowel de indicatiestelling voor het verrichten van bipten als de gerichte afname van op MRI verdachte laesies.

Deze herziening van de richtlijn heeft belangrijke potentiële voordelen: door selectiever en gericht te bipten zijn naar verwachting bij minder mannen bipten nodig, minder “biopsy cores” nodig (aantal afgenomen bipten per sessie), neemt de kans toe op het detecteren van klinisch relevante tumoren en verbetert de inschatting van tumorgraad en -agressiviteit. Het is van belang onderscheid te maken tussen laaggradige tumoren (histopathologische gradering ISUP Grade Group 1, oftewel Gleason score 3+3) en klinisch relevante prostaatkanker (doorgaans gedefinieerd als ISUP Grade Group 2 of hoger). Het diagnostisch traject is primair gericht op het opsporen van deze klinisch relevante vormen, die een verhoogd risico op progressie, metastasering en ziektelast met zich meebrengen en waarvoor behandeling doorgaans geïndiceerd is.

De Gleason score is een histopathologische classificatie die de mate van differentiatie van prostaatkankerweefsel weergeeft. Deze score bestaat uit twee componenten: het meest voorkomende groeipatroon en het op één na meest voorkomende groeipatroon, elk beoordeeld op een schaal van 1 (goed gedifferentieerd) tot 5 (slecht gedifferentieerd). Deze worden bij elkaar opgeteld tot een score tussen 6 en 10. De ISUP Grade Group is een vereenvoudigde en klinisch beter toepasbare indeling van de Gleason score, waarbij Grade Group 1 overeenkomt met Gleason score 3+3, Grade Group 2 met 3+4, Grade Group 3 met 4+3, Grade Group 4 met 4+4, 3+5 of 5+3, en Grade Group 5 met 4+5, 5+4 of 5+5. Grade Group 2 of hoger wordt doorgaans beschouwd als klinisch relevant, omdat deze tumoren vaker agressief gedrag vertonen en een actieve behandeling vereisen.

Hoewel MRI-geleide diagnostiek dus mogelijke voordelen met zich meebrengt, is het diagnostisch traject met deze richtlijnwijziging technischer en complexer geworden en is nu in hogere mate afhankelijk van de expertise van de radioloog (accurate interpretatie en rapportage van MRI, inclusief PI-RADS (Prostate Imaging - Reporting and Data System) classificatie) en de uroloog (precisie en techniek van gerichte bipten).

De literatuur waarop de meerwaarde van MRI en gerichte bipten is gebaseerd, komt overwegend uit gecontroleerde trial settings in geselecteerde expertcentra. Buiten een dergelijke gecontroleerde setting kan suboptimale toepassing in alledaagse klinische praktijk ertoe leiden dat de kwaliteit juist achteruitgaat ten opzichte van het klassieke traject van systematische bipten bij verhoogd PSA. Een richtlijnwijziging die kwaliteitsverbetering beoogt, kan zo onbedoeld resulteren in een tijdelijke kwaliteitsafname en toename van ongewenste praktijkvariatie.

Rondom de introductie van de pre-biopsie MRI zijn er sterke aanwijzingen dat in Nederland sprake is van dergelijke praktijkvariatie. Ziekenhuizen verschilden in het moment van invoering van pre-biopsie MRI, soms al voorafgaand aan formele richtlijnwijziging. Daarnaast variëren indicaties: in sommige centra krijgt iedere verwezen patiënt een MRI, terwijl elders aanvullende risicofactoren worden afgewogen en daardoor minder MRI's worden verricht. Ook verschillen in ervaring en technische uitvoering van zowel de beoordeling van MRI als de gerichte bipten kunnen leiden tot variatie in MRI-kwaliteit en opbrengst van bipten tussen centra. Deze variatie beïnvloedt niet alleen het detectiepercentage van klinisch relevante prostaatkanker (ISUP Grade Group ≥ 2), maar kan ook resulteren in onderdiagnostiek (waarbij dergelijke tumoren onopgemerkt blijven en behandeling uitblijft) of overdiagnostiek, waarbij laaggradige tumoren (Grade Group

1) worden opgespoord die doorgaans een indolent beloop kennen en waarvoor actieve behandeling niet geïndiceerd is. Het voorkomen van diagnostische ongelijkheid vereist dat mannen met een vergelijkbaar risicoprofiel voor prostaatkanker, ongeacht het ziekenhuis waarin zij worden onderzocht, een gelijke kans hebben op adequate detectie van klinisch relevante tumoren en vermijden van onnodige detectie en behandeling van laaggradige tumoren.

Transparantie over uitkomsten en kwaliteitscriteria is niet uniform: sommige centra presenteren resultaten als onderdeel van kwaliteitsindicatoren of verbetercycli, terwijl andere centra geen uitkomsten delen, waardoor inzicht in prestaties en leercurves beperkt blijft. Dit belemmert gerichte verbetering en het terugdringen van (ongewenste) praktijkvariatie. Zonder consistente terugkoppeling is het lastig om systematisch te leren van bevorderende en belemmerende factoren binnen het diagnostisch traject.

Het borgen van kwaliteit vraagt daarom om gerichte monitoring van uitkomsten in de klinische praktijk in het algemeen en in het bijzonder na een dergelijke ingrijpende richtlijnwijzing. Inzicht in en evaluatie van uitkomsten, bij voorkeur op centrum-niveau en op een manier die leren faciliteert, zijn cruciaal om het diagnostisch traject te optimaliseren, de patiëntveiligheid te vergroten en ongewenste praktijkvariatie terug te dringen. Alleen door de implementatie van MRI in het diagnostisch traject systematisch te evalueren, kan worden gegarandeerd dat mannen met een verdenking op prostaatkanker daadwerkelijk profiteren van deze nieuwe technieken.

Projectbeschrijving en onderzoeksdoelen

Dit project richt zich op de landelijke evaluatie en optimalisatie van het MRI-geleide diagnostisch traject bij prostaatkanker, met nadruk op het monitoren van de kwaliteit in de dagelijkse klinische praktijk. Door vergelijking van resultaten tussen centra wordt radiologen en urologen inzicht gegeven in hun eigen prestaties ten opzichte van een landelijke benchmark. Het uiteindelijke doel is het reduceren van ongewenste praktijkvariatie en het maken van een landelijke kwaliteitsslag, zonder concentratie van zorg na te streven.

Onderzoeksdoelen:

1. Landelijk in kaart brengen van de uitvoering van het MRI-geleide diagnostisch traject, inclusief kwaliteitsindicatoren voor MRI-beoordeling en biopuitvoering;
2. Vergelijken van resultaten op centrum-niveau met een landelijke benchmark om verschillen inzichtelijk te maken;
3. Identificeren van best practices die leiden tot hogere diagnostische accuratesse en patiëntveiligheid; en het vertalen van deze practices naar concrete aanbevelingen voor richtlijnen en scholingsprogramma's;
4. Borgen van structurele kwaliteitsmonitoring door inbedding in de multidisciplinaire kwaliteitsregistratie uro-oncologie.

Oorspronkelijke Milestones uit het aangeleverde plan van aanpak:

- **Milestone 1** – Inventarisatie: Landelijk overzicht maken van alle ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra die prostaat-MRI uitvoeren
- **Milestone 2** – Retrospectieve data-vergelijking: Analyse van bestaande registraties per centrum (o.a. MRI's, biopten, kankerdetectie) en berekening landelijke percentages.
- **Milestone 3** – Communicatie: Ontwikkelen van een dashboard met kernresultaten; deelnemende centra kunnen hun (anonieme) scores vergelijken met het landelijk gemiddelde.
- **Milestone 4** – Kwaliteitsverbetering: Centra met een significant bovengemiddelde score worden gekoppeld aan centra met significant beneden gemiddelde score (onderwijssysteem)
- **Milestone 5** – Prospectieve registratie Integratie van MRI- en biopdata in de toekomstige landelijke kwaliteitsregistratie prostaatkankerzorg.

Gebruikte databestanden en aanpak

Voor dit project is een stapsgewijze benadering gehanteerd om de uitvoering en kwaliteit van het MRI-geleide diagnostisch traject bij prostaatkanker op landelijk niveau te evalueren. Daarbij is gebruikgemaakt van meerdere databronnen, die elk unieke inzichten bieden maar ook specifieke beperkingen kennen. Aangezien er in Nederland nog geen landelijke diagnostische database bestaat waarin alle mannen met een verdenking op prostaatcarcinoom systematisch zijn geregistreerd, is dit onderdeel van het onderzoek tevens verkennend van aard. Als eerste is in kaart gebracht welke relevante gegevens in welke systemen of registraties zijn opgeslagen; en in hoeverre deze aansluiten bij de beantwoording van de onderzoeksvragen. Dit exploratieve karakter was noodzakelijk om de beschikbare data zo volledig mogelijk te benutten, maar impliceert ook dat conclusies altijd in het licht van deze databeperkingen moeten worden geïnterpreteerd.

Identificatie van mannen met verdenking op prostaatcarcinoom (landelijk)

Aanvankelijk is getracht om, in contact met NIVEL (Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg) en ZorgDomein (landelijk digitaal platform dat de meeste huisartsen in Nederland gebruiken om patiënten door te verwijzen naar ziekenhuizen en andere zorginstellingen), een landelijk overzicht te verkrijgen van alle mannen met een klinische verdenking op prostaatcarcinoom op basis van verwijzingen voor beeldvormend onderzoek. Deze verkenning leverde echter geen volledig dekkende landelijke registratie op, aangezien verwijzingsgegevens niet systematisch op nationaal niveau worden geregistreerd.

Identificatie van mannen die prostaat MRI hebben gehad (landelijk)

Omdat een volledig landelijk overzicht van alle verwezen mannen met een verdenking op prostaatcarcinoom niet te realiseren bleek, is in de vervolgstap aangesloten bij het eerstvolgende moment in het diagnostisch traject waarop wél landelijk beschikbare gegevens aanwezig zijn: het ondergaan van een MRI prostaat. Om deze populatie in kaart te brengen, is gebruikgemaakt van declaratiegegevens van Vektis, aangeleverd aan het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). Vektis is een dochteronderneming van Zorgverzekeraars Nederland; en beheert en analyseert landelijke zorgdeclaratiedata die door zorgverzekeraars worden aangeleverd. Vanuit dit centrale datawarehouse stelt Vektis geaggregeerde en gepseudonimiseerde informatie beschikbaar aan partijen in de zorg, waaronder onderzoekers, beleidsmakers en zorgaanbieders. Binnen de beveiligde Remote Access-omgeving van het CBS zijn landelijk de declaratiegegevens van de zorgactiviteit prostaat-MRI en prostaatbipten beschikbaar, welke te koppelen zijn op geanonimiseerd BSN-nummer. Deze analyse maakte het mogelijk om: de mate van implementatie van pre-biopsie MRI over de tijd te volgen; verschillen in toepassing tussen ziekenhuizen te beschrijven; de relatie tussen MRI-gebruik en uitgevoerde bipten in beeld te brengen. De belangrijkste beperking van deze databron is het ontbreken van klinische casemix-variabelen (zoals PSA-waarden) en MRI- en biptuitkomsten. Daarnaast mag data niet op instellingsniveau (ook niet geanonimiseerd) worden gepubliceerd, maar alleen geaggregeerd worden vrijgegeven uit de Remote Access-omgeving.

Identificatie van mannen die prostaatbipten hebben gehad (landelijk)

Aansluitend op de analyse van mannen die een prostaat-MRI hebben ondergaan, is in een vervolgstap gekeken naar de groep mannen bij wie daadwerkelijk prostaatbipten zijn verricht—het onderdeel van het diagnostisch traject waarop de pre-biopsie MRI naar verwachting een substantiële impact heeft. Om de landelijke biptuitkomsten in beeld te brengen, is gebruik gemaakt van de pathologieverslagen in de landelijke PALGA (Pathologisch-Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief) database. Hieruit konden het aantal mannen dat prostaatbipten heeft ondergaan, de verdeling van positieve en negatieve uitslagen en de hoogste gevonden Gleason-score in hoge mate semiautomatisch worden geëxtraheerd. Hoewel hiermee kernuitkomsten beschikbaar kwamen, vormt de huidige, grotendeels vrije-tekst verslaglegging van pathologieverslagen een belangrijke beperking: essentiële details zoals MRI gebruik en uitslag, het toegepaste type bipten (systematisch en/of MRI-gericht), het exacte aantal afgenomen bipten per sessie

en laesie specifieke uitkomsten worden niet gestandaardiseerd vastgelegd. Dit belemmert een gedetailleerde vergelijking van bioptstrategieën tussen centra, maar de informatie uit PALGA biedt wel aanknopingspunten om op het niveau van afzonderlijke pathologielaboratoria (geanonimiseerd) variatie te evalueren en terug te koppelen. De prostaatbiopuitkomsten en verschillen tussen centra hierin zijn uiteindelijk gebruikt om het interactieve dashboard te realiseren.

Aanvullende databronnen op mesoniveau

Voor verdere verdieping van de bevindingen uit de landelijke analyses zijn daarnaast drie aanvullende onderzoeksprojecten op mesoniveau betrokken, die elk op hun eigen wijze meer detail en context bieden:

1. In een random geselecteerde subgroep van mannen gediagnosticeerd met prostaatkanker zijn de PALGA biopuitkomsten gekoppeld aan de Nederlandse Kankerregistratie (NKR). Deze koppeling combineert pathologiedata met onder andere PSA-waarden, bevindingen van het rectaal toucher (DRE) en MRI-uitslagen, waardoor toegepaste bioptstrategieën en uitkomsten in meer detail konden worden geëvalueerd. Een beperking van deze analyse is dat alleen mannen met een prostaatkankerdiagnose konden worden opgenomen, omdat mannen met uitsluitend een verdenking op prostaatkanker (en geen prostaatkankerdiagnose) niet worden geregistreerd in de NKR.
2. In vijf van de zeven topklinische Santeon-ziekenhuizen is met behulp van CTCue (een zoek- en analysetool die gestructureerde en vrije-tekstgegevens uit elektronische patiëntendossiers extraheert) voor meer dan 10.000 mannen met een diagnostische MRI-data verzameld over de MRI- en eventuele biopuitkomsten. Deze grote en gedetailleerde klinische dataset maakt het mogelijk om verschillen in MRI-geleide diagnostiek tussen de betreffende centra te onderzoeken en biedt daarmee meer detail en inzicht in praktijkvariatie dan de macroniveau analyses op basis van CBS- en PALGA-gegevens. Het betreft echter uitsluitend gegevens uit de betreffende Santeon-ziekenhuizen en is daarmee mogelijk niet representatief voor de gehele landelijke populatie.
3. Een post-hoc analyse is uitgevoerd op de gegevens uit de prospectieve MR PROPER studie, waarin bijna duizend mannen die een MRI van de prostaat hebben ondergaan in tien Nederlandse centra zijn geïnccludeerd. Door de prospectieve dataverzameling in deze studie is zeer gedetailleerde informatie beschikbaar over zowel de MRI-bevindingen als de prostaatbiopuitkomsten. Deze rijk gedocumenteerde dataset is benut om concrete aanbevelingen te formuleren voor het optimaliseren van de inzet van MRI in het diagnostisch traject.

Door de resultaten van alle bovengenoemde databronnen te combineren ontstaat een multidimensionaal beeld van de huidige praktijk van het MRI-geleide diagnostisch traject, variatie tussen centra en kansen voor kwaliteitsverbetering. Door het combineren van de uitkomsten van de verschillende databronnen met ieder hun eigen voor- en nadelen kunnen de specifieke beperkingen van iedere dataset tot op zekere hoogte worden overkomen. Op deze wijze hebben we een goed inzicht kunnen krijgen in de specificaties waaraan een in te richten kwaliteitsregistratie moet voldoen. Zie ook **Tabel 1** voor een overzicht van gebruikte databronnen met hun specifieke uitkomsten en beperkingen.

Tabel 1. Overzicht van gebruikte databronnen, onderzoeksperioden, uitkomsten en beperkingen

Databron/-bestand	Periode	Uitkomsten	Beperkingen
CBS Microdata (aangeleverd door Vektis)	2017-2022	Landelijke aantallen gedeclareerde MRI prostaat en prostaatbipten (zorgactiviteiten) landelijk; verandering over tijd, verschillen tussen centra	- Geen correlatie met klinische variabelen (als PSA-waarden, rectaal toucher afwijkingen); - Geen uitslagen van MRI en prostaatbipten - Afhankelijk van correcte registratie van DBC en zorgactiviteiten - Niet toegestaan op instellingsniveau te publiceren (alleen geaggregeerde data)
PALGA (prostaatbipt pathologie informatie)	2015-2021	Landelijke aantallen prostaatbipten en prostaatbiptuitkomsten; verandering over tijd en verschillen tussen pathologielabs	- Variatie op pathologielab te onderzoeken (niet tot op centrumniveau); niet toegestaan lab-specifieke resultaten te publiceren zonder anonimiteit - Gedetailleerde biptinformatie (aantal cores, type bipten) tekstueel vastgelegd afhankelijk van aanvragend uroloog - Geen gestandaardiseerde registratie van MRI informatie - Geen informatie over mannen zonder bipt
PALGA-NKR datakoppeling	2019 (juli) – 2021 (december)	Gedetailleerde MRI- en prostaatbiptuitkomsten, evaluatie biptstrategieën	- Alleen mannen met prostaatkankerdiagnose (niet met verdenking op prostaatkanker) - Steekproef (geen volledige inclusie van alle landelijke data)
Santeon ziekenhuizen (CTCue)	2018-2022	MRI uitkomsten (o.a. PI-RADS scores) en gedetailleerde biptuitkomsten; veranderingen over tijd, verschillen tussen centra	- Geen landelijke dekking; - Alleen uit te breiden naar ziekenhuizen die gecontracteerd zijn door CTCue; - Handmatige controle van gebouwde AI search blijft noodzakelijk
MR PROPER	2017 (december) – 2020 (september)	MRI uitkomsten en gerichte biptuitkomsten voor ca. 1000 mannen uit 10 Nederlandse centra (zeer gedetailleerde dataset)	- Studie/trial setting - Geen landelijke dekking

Samenwerkingen

Een belangrijk neveneffect van dit project is dat het heeft bijgedragen aan het versterken van de samenwerking tussen diverse landelijke en regionale partijen die betrokken zijn bij de diagnostiek van prostaatkanker. In dit project is samengewerkt met IKNL/NKR (via de ADMINISTRATE-studie onderzoekers), CBS/Vektis, PALGA, de MR PROPER-studie en de Santeon-ziekenhuizen, waardoor uiteenlopende landelijke en gedetailleerde datasets konden worden ontsloten voor analyse van het MRI-geleide diagnostisch traject. Deze bundeling van complementaire bronnen en expertise maakte het mogelijk zowel op macro- als mesoniveau belangrijke inzichten te verkrijgen. Deze gezamenlijke inspanningen hebben niet alleen geleid tot een unieke bundeling van complementaire databronnen, maar ook bijgedragen aan het ontstaan van een netwerk van onderzoekers en klinici. Dit netwerk vormt een basis voor toekomstige landelijke kwaliteitsmonitoring, kennisuitwisseling en gezamenlijke verbeterinitiatieven binnen de prostaatkankerdiagnostiek.

Daarnaast is middels dit project een verkennende analyse uitgevoerd naar beschikbare databronnen en eerste resultaten, die niet alleen dienen als pilot voor de beoogde landelijke kwaliteitsregistratie in de DPA (Dutch Prostate Audit) binnen DICA (Dutch Institute for Clinical Auditing) waarin alle mannen met diagnostiek naar prostaatkanker zullen worden geïnccludeerd, maar wordt ook aansluiting gevonden met andere kwaliteitsinitiatieven. Zo sluit dit project direct aan bij het door SKMS gefinancierde onderzoek (Projectcode Z69118573) naar landelijke uitkomsten en variatie bij radicale prostatectomieën, waarmee de gehele diagnostisch-therapeutische keten (van eerste verdenking tot en met chirurgische behandeling) in samenhang kan worden geëvalueerd en verbeterd.

Resultaten

Implementatie van de MRI prostaat (landelijke CBS/Vektis data)

Met behulp van de declaratiegegevens van het CBS is een overzicht gemaakt van het aantal gedeclareerde prostaat MRI's en prostaatbipten in Nederland (**Tabel 2**). Gedurende de periode 2017-2022 nam het gebruik van de prostaat MRI toe (van 14.565 naar 34.656 per jaar), terwijl het aantal prostaatbiptsessies wat gedeclareerd werd minimaal afnam (21.337 in 2015 en 20.799 in 2021). Het aantal diagnostische MRI's (mannen die nog geen prostaatkanker DBC voor de MRI hadden) steeg van 7.795 in 2017 naar 25.801 in 2022 (+231%) (**Tabel 3**). Bij de diagnostische prostaatbipten (mannen die nog geen prostaatkanker DBC voor de bipten hadden) steeg het percentage van pre-biopsie MRI gebruik (in 12 maanden voor biopsie) van 13,3% in 2017 naar 73,3% in 2022.

Tabel 2. Landelijk gedeclareerde prostaat MRI's en prostaatbipten (zowel follow-up als diagnostiek) in 2017-2022

	Prostaat MRIs (n)	Centra die MRI declareren (n)	Prostaatbipten (n)	Centra die bipten declareren (n)
Jaar				
2017	14.565	71	21.337	84
2018	19.508	73	20.881	80
2019	25.128	75	21.344	79
2020	27.471	78	18.508	77
2021	31.023	78	19.651	81
2022	34.656	85	20.799	80
2017-2022	152.351	102	122.520	92

Tabel 3. Landelijk gedeclareerde diagnostische prostaat MRI's en prostaatbipten (geen eerdere prostaatkanker DBC) in 2017-2022

	Diagnostische prostaat MRIs (n)	Prostaatbipt ≤ 12 maanden na MRI (%)	Diagnostische prostaatbipten (n)	MRI ≤ 12 maanden voor prostaatbipt (%)
Jaar				
2017	7.795	29,3%	15.994	13,3%
2018	11.835	36,9%	15.219	25,8%
2019	17.085	42,2%	15.421	43,2%
2020	19.598	44,4%	12.714	65,3%
2021	22.909	44,5%	13.686	71,4%
2022	25.801	41,2%	14.856	73,3%
2017-2022	105.023	41,3%	87.890	47,4%

Verschillen tussen centra in pre-biopsie MRI implementatie

Tabel 4 presenteert voor de jaren 2017 tot en met 2022 de centrum-specifieke verdeling van het percentage patiënten dat binnen twaalf maanden voorafgaand aan een diagnostische prostaatbipt een pre-biopsie MRI onderging, weergegeven aan de hand van percentielen (p5-p95), de mediaan, het gemiddelde en de standaarddeviatie. Waar in 2017 de mediane implementatiegraad nog beperkt bleef tot 7,8%, steeg deze in 2022 tot 76,7%. Deze toename wordt weerspiegeld in vrijwel alle percentielen, waarbij ook de laagst scorende centra (p5 en p10) een substantiële stijging lieten zien. Dit wijst op een brede spreiding in het gebruik van de pre-biopsie MRI, die aanvankelijk slechts in een selecte groep centra werd toegepast, maar inmiddels in zeer hoog tempo standaardzorg is geworden rondom de richtlijnverandering. Ondanks een

aanzienlijke toename in zowel mediane als lagere percentielen blijft de variatie tussen centra groot. In 2022 lagen het tiende en negentigste percentiel op respectievelijk 47,1% en 87,2%, een verschil van circa veertig procentpunt tussen de laagst en hoogst scorende centra. De spreiding tussen deze uitersten weerspiegelt zich ook in de standaarddeviatie, die zowel bij de start als aan het einde van de studieperiode rond de 20 procentpunt lag, waaruit blijkt dat de kloof tussen de best en minst presterende centra slechts beperkt is verkleind.

Tabel 4. Verdeling per jaar in centrum-specifieke % pre-biopsie MRI (≤ 12 maanden) bij diagnostische prostaatbiopsie

Jaar	p5	p10	p25	p50 (mediaan)	Gemiddelde	p75	p90	p95	SD	P =
2017	0	0	1.6	7.8	15.6	16.4	47.3	74.9	22.6	
2018	0	0.4	5.2	14.6	25.2	38.9	72.9	81.0	26.7	
2019	0.3	1.7	11.9	35.6	39.6	66.6	82.7	84.6	30.2	
2020	10.9	16.2	49.9	69.3	61.2	82.2	85.9	87.7	25.0	
2021	21.6	31.9	62.7	75.5	68.0	81.9	85.9	89.8	21.3	
2022	26.0	47.1	63.2	76.7	70.4	84.0	87.2	89.3	19.2	

percentiel; SD = Standaard deviatie. In deze tabel zijn centra (n=71) opgenomen die elk jaar van de studieperiode ten minste 20 diagnostische prostaatbiopsie per jaar uitvoerden.

Prostaatbiopsieuitkomsten gedurende de implementatie van de MRI in klinische praktijk (PALGA data)

Tussen 2015 en 2021 werden in Nederland 127.856 diagnostische prostaatbiopsie van 116.711 mannen geanalyseerd. In deze periode nam de mediane leeftijd bij biopsie licht toe (van 67 naar 70 jaar). Het totale aantal uitgevoerde diagnostische biopsie per jaar daalde (van 18.719 in 2015 naar 17.094 in 2021) en het aandeel negatieve, en daarmee bij voorkeur te voorkomen, biopsie (benigne biopsieuitslag) nam evident af (van 49% naar 29%). Daarnaast verschoof de verdeling van de gevonden tumoren naar hogere gradering, met een grotere detectie van klinisch relevante ziekte (GG $\geq$ 2) en een afname van het aandeel laaggradige tumoren (GG1) onder de positieve biopsie (**Figuur 2**). Deze ontwikkeling weerspiegelt een verbeterde selectiviteit en efficiëntie in het detecteren van relevante prostaatkanker.

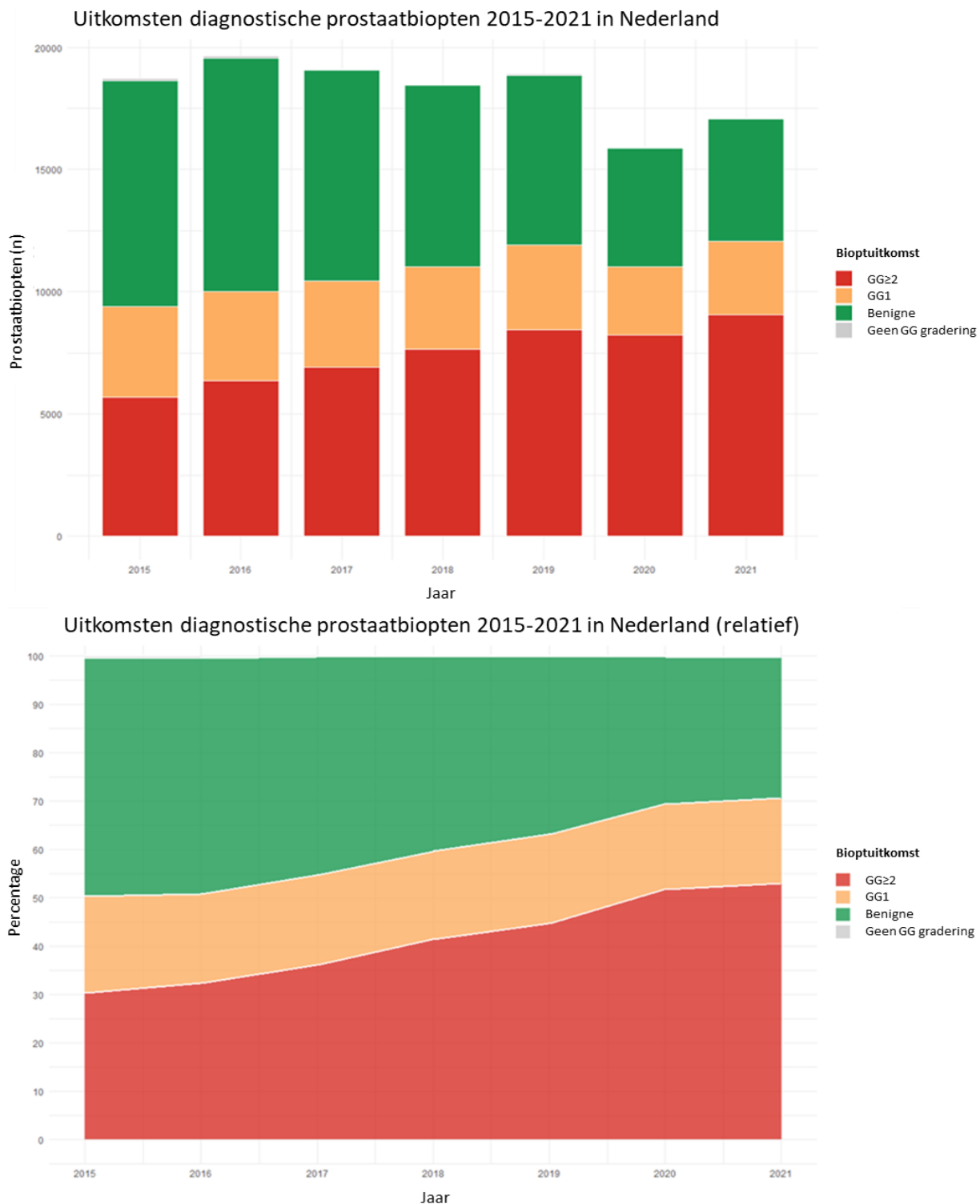
Implementatie van de MRI werd in deze pathologiedataset geschat op basis van MRI-terminologie (o.a. PI-RADS, MRI) in de biopsieaanvraag- of het biopsieverslag. In de periode 2015-2021 nam de aanwezigheid van MRI-terminologie toe van 8.2% naar 51%. MRI werd relatief eerder en frequenter ingezet bij mannen met een eerdere negatieve biopsie.

Verschillen tussen centra in biopsieuitkomsten

De resultaten met betrekking tot verschillen in biopsieuitkomsten zijn weergegeven in een separaat aangeleverd interactief dashboard. Dit dashboard maakt het mogelijk om per pathologielaboratorium en per jaar het percentage negatieve biopsie, het percentage laaggradige prostaatkanker en het percentage klinisch relevante prostaatkanker te raadplegen. Daarnaast kunnen de landelijke resultaten worden geselecteerd ter vergelijking, zodat individuele laboratoria hun uitkomsten naast de landelijke cijfers van hetzelfde jaar kunnen plaatsen. Ook het voorkomen van MRI-gerelateerde terminologie in biopsieaanvragen en -uitslagen is in het dashboard opgenomen. Indien gewenst kan met behulp van de filteropties de uitkomsten uit specifieke jaren worden geselecteerd. Pathologen kunnen bij PALGA opvragen welk labnummer correspondeert met het centrum waar zij werkzaam zijn.

Ter illustratie zijn in **Bijlage 1** stilstaande overzichtsaftbeeldingen van het dashboard opgenomen, waarin de verschillen tussen laboratoria en de landelijke referentielijn visueel worden weergegeven.

In algemene zin blijkt dat in vrijwel alle laboratoria het aandeel negatieve bipten is afgenomen, terwijl het aandeel klinisch relevante prostaatkanker is toegenomen. Opvallend is echter dat de spreiding tussen laboratoria (het verschil tussen de hoogste en laagste percentages per jaar) gedurende de studieperiode niet lijkt te zijn verminderd.



Figuur 2. Landelijke uitkomsten van diagnostische prostaatbipten in Nederland (2015-2021)

De bovenste figuur toont het absolute jaarlijkse aantal diagnostische prostaatbipten in Nederland in de periode 2015-2021, weergegeven als gestapelde staafdiagrammen naar biptenuitkomst. De onderste figuur presenteert dezelfde gegevens, genormaliseerd naar relatieve proporties per jaar. GG = ISUP Grade Group.

Milestones

Milestone 1 – Inventarisatie: In de eerste fase is een landelijke inventarisatie uitgevoerd van alle ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra die prostaat-MRI verrichten. Hierbij is, ondanks het ontbreken van een uniforme nationale registratie van mannen met een verdenking op prostaatacarcinoom, in kaart gebracht welke relevante databronnen en registraties beschikbaar zijn en in welke mate deze aansluiten bij de onderzoeksvragen. Deze inventarisatie leverde een overzicht op van de instellingen die betrokken zijn bij het MRI-geleide diagnostisch traject, en vormt een belangrijk vertrekpunt voor verdere kwaliteitsmonitoring.

Milestone 2 – Retrospectieve datavergelijking: Vervolgens is, op basis van landelijke CBS/Vektis declaratiegegevens en bioptgegevens uit de PALGA-database, een landelijke nulmeting uitgevoerd. Hierbij zijn per centrum kernindicatoren in beeld gebracht, zoals aantallen uitgevoerde prostaat-MRI's en prostaatbipten, pre-biopsie MRI-gebruik, verdeling van bioptuitkomsten (negatief, GG1, GG≥2) en trends over de tijd. Deze benchmark maakt het mogelijk om verschillen tussen centra te identificeren en vormt de basis voor toekomstige interventies gericht op optimalisatie van het diagnostisch traject.

Milestone 3 – Communicatie en benchmarking: De verzamelde kernresultaten, met name de verschillen bioptuitkomsten, zijn toegankelijk gemaakt via een interactief dashboard. Hiermee kunnen centra hun eigen (geanonimiseerde) resultaten vergelijken met landelijke gemiddelden, uitgesplitst naar jaar en type uitkomst, en kan tevens het voorkomen van MRI-gerelateerde terminologie in aanvragen en verslagen worden gevolgd. Deze benchmarkingtool faciliteert directe terugkoppeling naar betrokken zorgprofessionals en stimuleert zelfreflectie op centrum-niveau.

Milestone 4 - Kennisuitwisseling en kwaliteitsverbetering tussen centra: Het direct koppelen van centra met bovengemiddelde prestaties aan centra met lagere scores kon niet worden uitgevoerd vanwege restricties op het publiceren van data op instellingsniveau, ook in geanonimiseerde vorm.

Milestone 5 – Prospectieve registratie en borging: De inzichten en resultaten uit dit project worden benut bij de inrichting van de landelijke kwaliteitsregistratie voor prostaatkankerdiagnostiek binnen de Dutch Prostate Audit (DPA) van DICA. De opgedane kennis over beschikbare databronnen, variatie in uitkomsten en datakoppelingen vormt daarmee input voor de toekomstige structurele kwaliteitsmonitoring.

Conclusies

- In Nederland is een duidelijke verbetering zichtbaar in de diagnostiek van prostaatkanker in de periode dat de pre-biopsie MRI werd geïntroduceerd, met name zichtbaar als een afname van negatieve biopten en een toename van klinisch relevante prostaatkankers (Grade Group ≥ 2), zowel in absolute aantallen als relatief.
- De implementatie van pre-biopsie MRI verschilt tussen centra, maar kent inmiddels een brede landelijke adoptie.
- Variatie in biopuitkomsten tussen centra persisteerde in de periode dat de pre-biopsie MRI werd geïntroduceerd in het diagnostische traject voor prostaatkanker, zonder duidelijke convergentie van uitkomsten na introductie van pre-biopsie MRI.
- Het is van groot belang om in de toekomst ook een prospectief beeld te hebben van verdere implementatie en variatie, om eerder vergelijkingen mogelijk te maken via betere correctie voor case mixvariabelen, opdat deze het leer- en verbeterproces optimaal faciliteert. In de tijd dat deze analyse is uitgevoerd is ook de Dutch Prostate Audit (DPA) opgezet, die bij uitstek geschikt is voor dit doel.

Adviezen en implementatie

Verbeteren van landelijke registratie en datakoppeling

De diagnostische fase is een belangrijk onderdeel van de zorg voor mannen met de verdenking op prostaatkanker. Met de introductie van de MRI is de balans in voordelen en nadelen van het diagnostisch proces in gunstige zin veranderd, maar de diagnostische fase biedt ook ruimte voor verbetering, zoals de implementatie van de MRI laat zien. Zicht op de inzet van diagnostische middelen ontbreekt in de bestaande registraties die starten van de gestelde kankerdiagnose. Het inzetten van een landelijke prospectieve registratie van patiënten met een verdenking op prostaatkanker, inclusief een gestandaardiseerde registratie van alle relevante klinische variabelen zoals PSA-waarden, rectaal toucher uitkomsten, MRI-resultaten, type afgenomen bipten en biptuitkomsten geeft essentiële informatie om dit proces continu te kunnen verbeteren.

De implementatie van een dergelijke registratie kan worden geïntegreerd binnen de bestaande Dutch Prostate Audit (DPA) van DICA, zodat de registratie onderdeel wordt van de routinezorg. Deze is hierop overigens als grotendeels voorbereid. Om hier optimaal gebruik van te maken is het noodzakelijk dat betrokken zorgverleners deze data systematisch en uniform kunnen vastleggen. Dit proces heeft baat bij een aanpassing van de inrichting van elektronische patiëntendossiers zodat registratie zoveel mogelijk automatisch en gebruiksvriendelijk plaatsvindt. Op deze manier kan de kwaliteit van het diagnostisch traject bij prostaatkanker meer “real time” gemonitord worden, zonder afhankelijk te zijn van langdurige procedures bij meerdere databaseerende instanties.

Als alternatief kan ook aansluiting worden gezocht bij de Landelijke Monitor ZEGG, die met uniforme datadefinities (UDD's) voor dit onderdeel een spiegelinformatie kan opleveren. Dit is echter beperkter dan de dashboards die de DPA op termijn kan geven.

Met een prospectieve, landelijke registratie kunnen zorginstellingen periodiek hun prestaties vergelijken met landelijke benchmarks, waarbij niet alleen uitkomstcijfers, maar ook procesindicatoren zoals het pre-biopsie MRI-gebruik worden meegenomen. Voor een valide en bruikbare benchmarking is het wenselijk dat de registratie zowel centrum-specifieke als patiëntniveau-data bevat. Een dergelijke continue feedbackcyclus bevordert zelfreflectie en stimuleert zorgprofessionals om gerichte verbeteringen door te voeren. Daarnaast kan deze informatie worden ingezet voor periodieke audits of multidisciplinaire besprekingen binnen ziekenhuizen, vooral wanneer substantiële variatie blijft bestaan ondanks correctie voor casemix-variabelen.

Om dit proces duurzaam in te richten op basis van de nu verzamelde inzichten is een vervolgaanvraag bij SKMS in voorbereiding. In dit project zal de inrichting en structurele begeleiding van de landelijke registratie van patiënten met verdenking op prostaatkanker expliciet worden opgenomen, met als doel een robuust en toekomstbestendig systeem te realiseren. Het beoogde eindpunt hierbij is expliciet niet het concentreren van zorg in enkele centra, maar het waarborgen van een stabiel en hoog kwaliteitsniveau in alle Nederlandse centra, zodat iedere man met een verdenking op prostaatkanker in gelijke mate profiteert van nieuwe diagnostische technieken en een vergelijkbaar risico loopt op zowel onderdiagnostiek als overdiagnostiek en -behandeling.

Faciliteren van kennisuitwisseling en gerichte scholing

Om de geconstateerde praktijkvariatie tussen centra terug te dringen, stellen wij voor dat best practices actief worden gedeeld en vertaald naar concrete verbeteractiviteiten. Zoals oorspronkelijk voorzien binnen Milestone 4 van dit project, kan de koppeling tussen centra met bovengemiddelde resultaten en centra met achterblijvende prestaties vorm krijgen via een apart leerproject of gezamenlijke werkgroepen, georganiseerd onder regie van de betrokken wetenschappelijke verenigingen. De uitkomsten en ervaringen uit deze samenwerkingsverbanden kunnen vervolgens breed worden verspreid door middel van regionaal georganiseerde scholingsprogramma's, workshops en intercollegiale consultaties, zodat opgedane kennis systematisch wordt ingebed in de dagelijkse praktijk.

Voor een effectieve kennisuitwisseling tussen centra is het daarbij essentieel dat centrum-specifieke data kunnen worden gepubliceerd en gedeeld; de huidige restricties op het gebruik van centrum-specifieke data in bestaande databestanden, zoals PALGA en CBS, vormen hierbij een aanzienlijke belemmering. Daarnaast is het van belang dat het diagnostisch traject op gedetailleerd niveau wordt geregistreerd, zodat centra kunnen achterhalen waar verschillen in uitkomsten vandaan komen. Alleen dan kunnen gerichte verbeterinitiatieven worden geformuleerd, in plaats van dat verschillen slechts op macroniveau worden vastgesteld zonder concrete aanwijzingen voor de onderliggende oorzaken.

Concrete aanbevelingen optimalisatie DPA Data Dictionary

Momenteel is via de website van DICA ([DPA \(prostaatkanker\) – MRDM Support](#)) een Data Dictionary beschikbaar met de voorgenomen te registreren variabelen in de prostaatkanker registratie voor niet-uitgezaaide prostaatkanker (DPA). Hoewel het van belang is te waken voor een excessieve registratielast, adviseren wij - op basis van de bevindingen uit dit project en onze ervaring met landelijke MRI- en pathologiedata (onder andere via PALGA) - om de volgende uitbreidingen te overwegen:

- **Aanvullende MRI-details:** registreer de PI-RADS-score per zijde, het aantal laesies en (indien mogelijk) de PI-RADS-score en zijde van iedere afzonderlijke laesie, om variatie in MRI-interpretatie en laesiedetectie tussen centra te identificeren en gerichte kwaliteitsverbeteringen te faciliteren. Deze informatie dient primair door radiologen te worden vastgelegd in het gestandaardiseerde MRI-verslag. Urologen registreren vervolgens welke van de beschreven laesies daadwerkelijk zijn aangeprikt en met welk type bipten (MRI-geleid, perilesionaal, systematisch of combinatie). Deze gedetailleerde registratie ondersteunt niet alleen de interpretatie van biptuitslagen, maar maakt het tevens mogelijk om te onderscheiden welk deel van de tumordetectie het resultaat is van MRI-geleide bipten en welk deel van systematische of andere biptiemethoden.
- **Uitbreiding registratiemogelijkheden biptiemethoden:** momenteel kunnen alleen target en systematische bipten worden ingevoerd, maar omdat in richtlijnen steeds vaker target en perilesionale bipten worden aanbevolen in plaats van target bipten gecombineerd met systematische bipten, is het opnemen van de mogelijkheid om “perilesionale bipten” (bipt uit het direct aan een MRI verdachte laesie grenzende prostaatweefsel) vast te leggen als afzonderlijk item wenselijk. Indien deze niet als aparte categorie wordt toegevoegd, dienen eenduidige afspraken te worden gemaakt over de registratie van deze bipten, bijvoorbeeld als extra target-bipten of als systematische bipten
- **Omvangrijke registratie biptie data:** naast het totaal aantal afgenomen bipten en totaal aantal positieve bipten per biptessie adviseren wij tevens het aantal en het aantal positieve bipten per type bipt, per laesie en per zijde vast te leggen, om valide vergelijkingen tussen centra te faciliteren, gecorrigeerd voor klinisch relevante biptieparameters.
- **Optimalisatie Gleason-registratie:** wij adviseren expliciet te bepalen welke Gleason-score in de landelijke registratie wordt vastgelegd (uitsluitend de maximale Gleason score, de overall Gleason score, of beide) en deze keuze uniform toe te passen. Een eenduidige registratie, bij voorkeur uitgesplitst per laesie en per zijde, is essentieel om de vergelijkbaarheid van uitkomsten tussen centra te waarborgen. Hierbij wordt uitgegaan van het consequent toepassen van de geldende International Society of Urogenital Pathology richtlijnen.
- **Registratie van reden ontbreken MRI:** Registratie van reden voor het ontbreken van een pre-biopsie MRI (bijvoorbeeld lokale protocollen, contra-indicatie, patiëntweigering, zeer hoog a priori risico op prostaatkanker (bijvoorbeeld PSA>50), capaciteitsproblemen of andere logistieke redenen), om variatie in MRI-gebruik beter te kunnen duiden en verklaren.
- **Registratie van nieuwe beeldvormende modaliteiten:** wij adviseren de registratie uit te breiden met opties voor andere vormen van gerichte bipten, zoals echogeleide target-bipten en PSMA-PET-geleide bipten, zodat de real-time registratie aansluiting houdt met actuele ontwikkelingen in het diagnostisch traject. Een dergelijke uitbreiding voorkomt bovendien dat de

effecten van deze nieuwe beeldvormende technieken worden vermengd met de resultaten van MRI-geleide diagnostiek, hetgeen de interpretatie en vergelijking van uitkomsten tussen centra bevordert.

Deze uitbreidingen zijn essentieel om het gehele diagnostische traject op landelijk niveau adequaat te kunnen evalueren, verschillen tussen centra nauwkeurig te duiden en op basis daarvan gerichte verbeterinitiatieven te ontwikkelen.

Minimalisering registratielast en borging kwaliteitsdoeleinden

Bij een (verdere optimalisatie) van de landelijke registratie van het diagnostisch traject bij prostaatkanker, is het van belang dat uitbreiding van variabelen niet leidt tot een toename van de registratielast voor zorgprofessionals. Alle voorgestelde uitbreidingen dienen daarom te worden getoetst op de mogelijkheid tot automatische en gebruiksvriendelijke vastlegging, bij voorkeur direct vanuit het elektronisch patiëntendossier. Daarnaast geldt dat iedere geregistreerde parameter moet bijdragen aan kwaliteitsverbetering van het diagnostisch traject. Toename van registratielast past niet binnen de huidige inzet op vermindering van administratielast en zou de implementatie en het draagvlak onder professionals ernstig kunnen belemmeren. Een goede connectie en automatisering van de EPDs en de landelijke registraties zijn hiervoor een must.

Presentaties en publicaties

Naast het interactieve dashboard zijn er diverse presentaties en publicaties ontwikkeld of in voorbereiding om de resultaten van het SKMS-project effectief onder de aandacht te brengen van (Nederlandse) urologen, radiologen en pathologen.

Presentaties

1. European Multidisciplinary Congress on Urological Cancers (EMUC) 2023. Pre-magnetic resonance imaging (MRI) prostate-specific antigen density (PSAD) risk-stratification to avoid MRIs, biopsies and detection of low-risk prostate cancer: Results of the MR-PROPER study [**mondelinge en poster presentatie**]
2. European Multidisciplinary Congress on Urological Cancers (EMUC) 2023. Prostate-specific antigen density (PSAD) in post-magnetic resonance imaging (MRI) risk-stratification to avoid biopsies and detection of low-risk prostate cancer: Results of the MR-PROPER study. [**poster presentatie**]
3. NVU voorjaarsvergadering 2024. Landelijke veranderingen in negatieve prostaatbiopsien rondom de introductie van pre-biopsie MRI in de richtlijn [**mondelinge presentatie**]
4. European Multidisciplinary Congress on Urological Cancers (EMUC) 2024. Halving the number of cancer negative prostate biopsies, with the gradual introduction of prostate MRI in the Netherlands between 2015-2021 [**poster presentatie**]
5. European Multidisciplinary Congress on Urological Cancers (EMUC) 2025. A nationwide histopathology study reflecting the real-world impact of MRI adoption in the diagnostic trajectory of prostate cancer in the Netherlands [**geaccepteerd**]

Publicaties

1. Extending current guideline-recommended PSA-density thresholds for improving benefit/harm balance in risk-based MRI-directed prostate cancer diagnosis, from the community-based multicentre MR-PROPER study [**status: manuscript ingediend bij European Urology Oncology**]
2. A nationwide histopathology study reflecting the real-world impact of the introduction of MRI in the diagnostic trajectory of prostate cancer [**status: conceptversie**]
3. Nationwide variation in prostate biopsy outcomes in biopsy-naïve men during the adoption of MRI-guided diagnostics in routine care in the Netherlands [**status: conceptversie**]
4. Prostate Cancer Diagnostics and MRI Use: A Dutch Nationwide Claims-Based Analysis [**status: conceptversie**]
5. Evaluation of the added value of contra- and ipsilateral systematic biopsies to MRI lesion-targeted cores: insights from Dutch routine practice [**status: conceptversie**]
6. Practice variation in prostate magnetic resonance imaging and biopsy outcomes in routine care [**status: conceptversie**]

Bijlage 1: Voorbeelden dashboard



Voorbeeld 1: vergelijking van alle pathologielaaboratoria in 2015 en 2021. Dit voorbeeld toont de uitkomsten van alle afzonderlijke laboratoria, met de landelijke resultaten als referentielijn. Het laat zien dat er vanaf het begin van de onderzoeksperiode duidelijke verschillen bestonden en dat deze, ondanks trendmatige veranderingen, ook in 2021 nog steeds aanwezig zijn.

INTERACTIEF DASHBOARD: Nationale en pathologielaab-specifieke prostaatbioptuitkomsten en geschatte MRI uptake

Databron:
PALGA
(Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief)

Periode
2015-2021

Populatie
Alle prostaatbiopten in biopsie-naïve mannen in Nederland (n= 106.159)

Exclusie
**Eerder prostaatbiopt ≤10 jaar
Eerdere diagnose prostaatkanker**

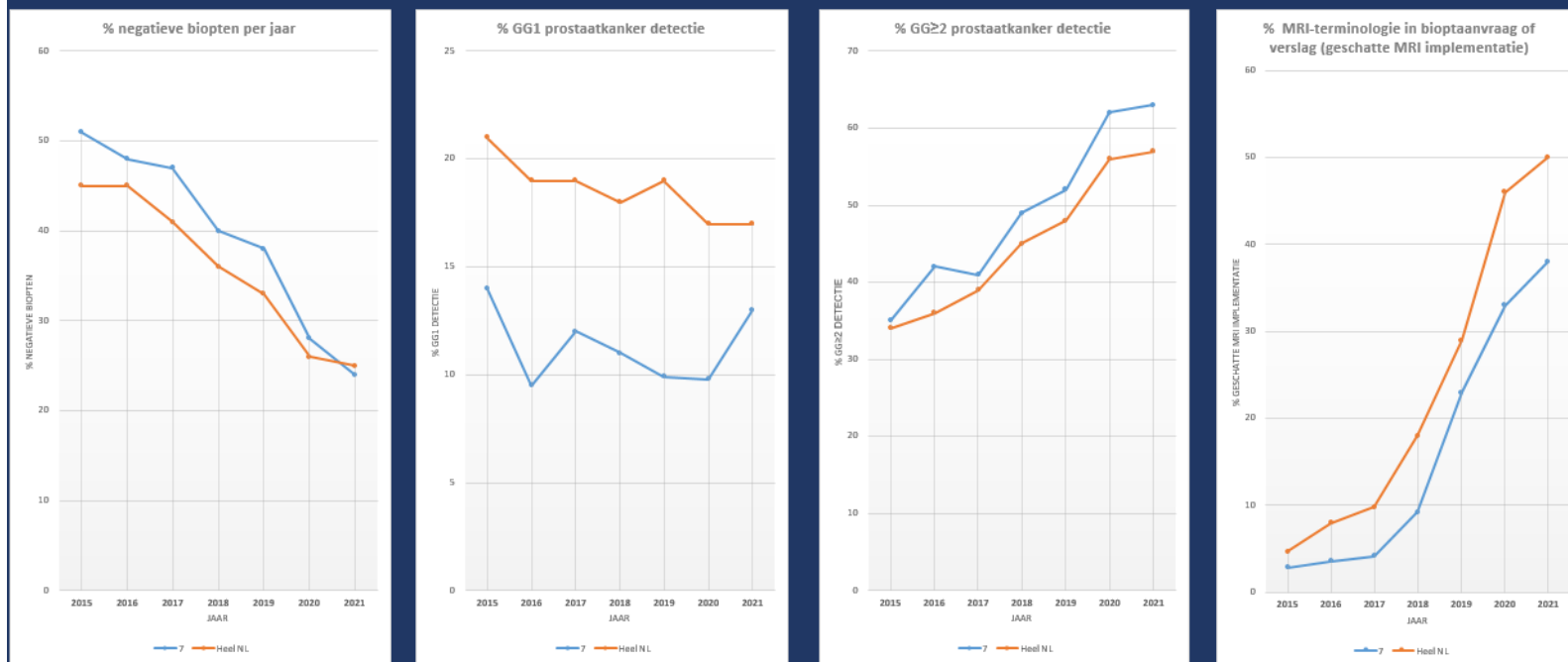
MRI info
MRI uptake werd geschat op basis van MRI-terminologie (o.a. PI-RADS, fusiebiopt, etc.) in PA-aanvraag of -verslag

FILTERS

Jaar
2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021

Pathologie lab
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11
12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22
23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34
35 36 37 38 39 40 41 Heel NL

UITKOMSTEN



Voorbeeld 2: vergelijking van één individueel pathologielaaboratorium (lab 7) met landelijke uitkomsten in de periode 2015–2021. In dit voorbeeld worden de uitkomsten van een afzonderlijk pathologielaaboratorium (lab 7) afgezet tegen de landelijke resultaten over de gehele onderzoeksperiode. Uit het dashboard blijkt dat dit laboratorium in het algemeen een hoger percentage negatieve biopsies rapporteerde, gecombineerd met een lager aandeel Grade Group 1-diagnoses en een iets hoger dan gemiddeld aandeel klinisch relevante prostaatkankers (Grade Group ≥2).