

BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDER- HALSKANKER

TIJDIG
OPSPOREN
HELPT!



DEFINITIES EN BEREKENINGSWIJZEN



BEVOLKINGS
ONDERZOEK
BAARMOEDER
HALSKANKER

BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER

DEFINITIES EN BEREKENINGSWIJZEN

Inleiding	4
Historiek van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker	4
Beschrijving van de beschikbare databanken	5
Cytohispathologieregister (CHP)	5
Kankerregistratiedatabank	6
Databank van het InterMutualistisch Agentschap (IMA)	6
Koppeling IMA-databank met CHP	6
Heracles-databank	6
Definities en berekeningswijzen	7
1. Participatie	7
1.1 Volledige doelgroep Heracles (VDH)	7
1.2 Volledige doelgroep ADSEI	7
1.3 Volledige doelgroepbestand	7
1.4 Uitgesloten personen	7
1.5 Toegelaten doelgroep Heracles	8
1.6 Uit te nodigen doelgroep Heracles	8
1.7 Uitgenodigde vrouwen	8
1.8 Deelnemers aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker	9
1.9 Responsgraad	9
1.10 Dekking(sgraad)	9
1.11 Screeningsintensiteit	10
2. Screeningsinstrument en kwaliteitsbewaking	11
2.1 Kwaliteit van de screening	11
2.1.1 Aantal stalen van onvoldoende kwaliteit	11
2.2 Aantal onderzoeken	11
2.2.1 Aantal uitgevoerde uitstrijkjes (terugbetaalde en niet-terugbetaalde uitstrijkjes)	11
2.2.2 Aantal uitgevoerde uitstrijkjes per leeftijdscategorie	12
2.2.3 Analyse van staalafnemers van uitstrijkjes	12
2.2.4 Overscreening	12
2.2.5 Volledigheid CHP	13
2.2.6 Aantal stalen van Vlaamse vrouwen die in Vlaamse laboratoria geanalyseerd worden	14
3. Analyse en beoordeling (screeningsresultaten)	15
3.1 Afwijkende screeningsresultaten en percentage doorverwijzing	15
3.1.1 Aantal en percentage afwijkende screeningsresultaten	15
3.1.2 HPV-triage en HPV-positiviteit	16

3.2	Kankerdetectie	17
3.2.1	Aantal tumoren	17
3.2.2	Incidentie	17
3.2.3	Gestandaardiseerde incidentie voor alle leeftijden, Vlaanderen	17
3.2.4	Mortaliteit baarmoederhalskanker, Vlaanderen	18
3.2.5	Leeftijdsspecifieke incidentie, Vlaanderen	18
3.3	Tumorkarakteristieken	18
3.3.1	Histologisch type	18
3.3.2	HPV-negatieve tumoren	18
3.3.3	Tumoren bij deelnemers en niet-deelnemers	19
3.3.4	Intervalkankers	19
3.3.5	Vergelijking tumorkarakteristieken voor de verschillende groepen	20
3.4	Positief voorspellende waarde	20
3.5	Specificiteit van het programma	22

4. Resultaatsmededeling 24

4.1	Tijdige analyse	24
-----	-----------------	----

5. Nazorg 25

5.1	Follow-up en diagnostiek	25
5.1.1	Overzicht van de types vervolgonderzoeken	25
5.1.2	Aantal screeningsuitstrijkjes met een afwijkend resultaat met een vervolgonderzoek	26
5.2	Behandeling	26
5.3	Opvolging faalveiligheid	27

6. BIJLAGEN 29

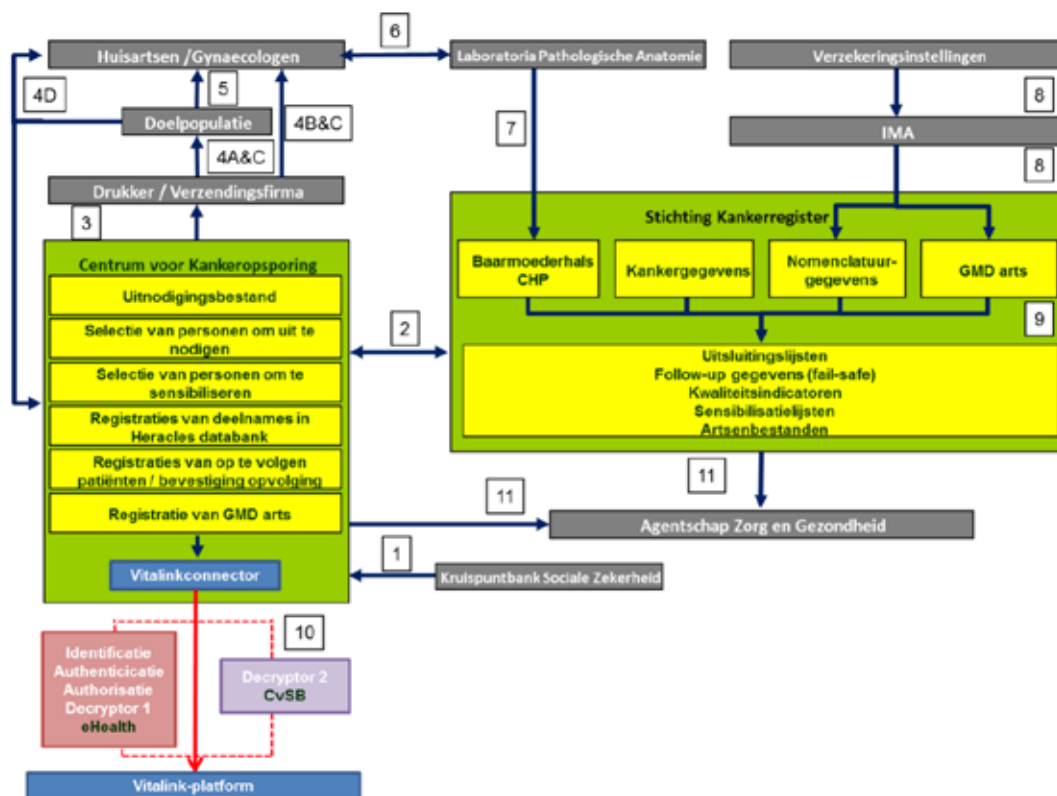
6.1	Bijlage 1	29
6.2	Bijlage 2	30
6.3	Bijlage 3	30

HISTORIEK VAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER

Voor vrouwen van 25 tot 64 jaar is het aangewezen om zich driejaarlijks te laten screenen voor baarmoederhalskanker d.m.v. een baarmoederhalsuitstrijkje. Screening naar baarmoederhalskanker bestaat deels uit opportunistische screening, deels uit een door de overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek. Opportunistische screening houdt in dat een vrouw zich op eigen initiatief of op initiatief van een arts kan laten screenen. Vrouwen die zich niet of niet tijdig laten screenen, maar voor wie een onderzoek wel aangewezen is, krijgen een uitnodigingsbrief voor deelname vanuit het georganiseerd bevolkingsonderzoek.

Op 1/6/2013 startte het georganiseerde Vlaamse Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker. Er werd een kosten-efficiënt callrecalluitnodigingsmodel uitgewerkt, waarbij alleen vrouwen uitgenodigd worden die effectief in aanmerking komen voor een onderzoek. Vrouwen die recent onderzocht zijn, worden dus niet uitgenodigd. Om dit te realiseren wordt het uitnodigingsbestand van de doelpopulatie uitgezuiverd met uitsluitingslijsten. Dit zijn lijsten van vrouwen die vóór de geplande uitnodigingsronde al onderzocht zijn en dus niet meer moeten aangeschreven worden. De Stichting Kankerregister (BCR-Belgian Cancer Registry) stelt deze uitsluitingslijsten op door het uitnodigingsbestand met de doelpopulatie te koppelen aan de beschikbare databanken waarin alle baarmoederhalsstalen geregistreerd staan. Deze uitsluitingslijsten worden vier keer per jaar overgemaakt aan het Centrum voor Kankeropsporing (CvKO). Het CvKO organiseert de mailing van de uitnodigingen op basis van de Heraclesdatabank. BCR stelt ook een keer per jaar een sensibilisatielijst op met daarin vrouwen die nog nooit deelgenomen hebben en stuurt deze lijst door naar CvKO. Vier keer per jaar stelt BCR een faalveiligheidslijst op met daarin vrouwen die een afwijkend baarmoederhalsstaal hadden zonder opvolging binnen het jaar. Deze lijsten worden eveneens overgemaakt aan CvKO. Vervolgens verwittigt CvKO de GMD arts en de arts die het afwijkende staal afgenomen heeft. Een schematisch overzicht van de organisatie van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker staat in figuur 1.

Figuur 1: Organisatieoverzicht van het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker



1. Overdracht van doelpopulatie van de Kruispuntbank Sociale Zekerheid naar het CvKO.
2. Bidirectionele uitwisseling van gegevens tussen CvKO en SKR:
 - Overdracht van CvKO naar SKR van uitnodigingsbestanden.
 - Overdracht van SKR naar CvKO van uitsluitingslijsten en registratie van alle deelnames in de Heracles databank.
 - Overdracht van artsenbestanden en registratie van GMD arts.
 - Overdracht van SKR naar CvKO van identificatiegegevens van patiënten die in aanmerking komen voor fail-safe en registratie van de op te volgen patiënten door CvKO.
 - Overdracht van CvKO naar SKR van bevestiging opvolging gemeld aan CvKO.
 - Overdracht van sensibilisatielijsten.
3. Selectie van uit te nodigen of te sensibiliseren personen en overdracht van gegevens naar externe verwerker die instaat voor het drukken en verzenden van de brieven.
4. Gegevensuitwisseling vanuit CvKO naar patiënten en artsen.
 - A. Opsturen van uitnodigingen tot deelname aan bevolkingsonderzoek naar doelpopulatie.
 - B. Opsturen van melding van ontbrekende opvolging na afwijkende screening naar artsen. (eventueel ook elektronisch rechtstreeks vanuit CvKO naar artsen)
 - C. Opsturen van melding van sensibilisatie naar artsen en/of doelpopulatie. (eventueel ook elektronisch rechtstreeks vanuit CvKO naar artsen)
 - D. Elektronisch melding van ontbrekende opvolging na afwijkende screening naar artsen.

Opmerking: Melding aan CvKO van bevestiging opvolging na afwijkende screening door artsen of patiënten (telefonisch/elektronisch).
5. Afname van een baarmoederhalsuitstrijkje door huisarts of gynaecoloog.
6. Opsturen van staal naar laboratoria voor pathologische anatomie, resultaatsmededeling van laboratorium pathologische anatomie aan aanvragende arts.
7. Overdracht van alle testresultaten van onderzoeken in het kader van de (vroegtijdige) opsporing van baarmoederhalskanker vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie naar SKR.
8. Overdracht van nomenclatuurgegevens en het RIZIV nummer van de toegewezen arts vanuit de Verzekeringsinstellingen, via het InterMutualistisch Agentschap, naar SKR.
9. Koppeling van beschikbare databanken o.b.v. INSZ voor het opstellen van uitsluitingslijsten, evaluatie van de follow-up gegevens, identificatie van patiënten die in aanmerking komt voor fail-safe en de berekening van de kwaliteitsindicatoren.
10. Door het CvKO worden volgende gegevens over het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker gedeeld via het Vitalink-platform:
 1. Datum van laatste deelname
 2. Datum van een volgende uitnodiging voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker
11. Rapportering door het Centrum voor Kankeropsporing en de Stichting Kankerregister aan het Agentschap Zorg en Gezondheid (geaggregeerd).

BESCHRIJVING VAN DE BESCHIKBARE DATABANKEN

BCR beschikt over een centraal register waarin al de in België afgenomen baarmoederhalsstalen geregistreerd worden. Deze gegevens komen uit twee bronnen. Enerzijds is er het cytohistopathologieregister met de gegevens van de laboratoria voor pathologische anatomie. Anderzijds is er de IMAdatabank met nomenclatuurgegevens afkomstig van het Intermutualistisch Agentschap.

Cytohistopathologieregister (CHP)

Alle stalen van de baarmoederhals die afgenomen worden in België, worden geregistreerd in het centraal cytohistopathologieregister (CHP) van BCR. Dit CHP bevat alle testresultaten van cervixstalen, ongeacht de diagnose of de terugbetaling door de verzekeringsinstellingen van deze stalen. Zowel cytologische stalen als histologische stalen worden geregistreerd. Stalen die zijn afgenomen vanaf 1/1/2008 t.e.m. 31/12/2020 zijn beschikbaar. Deze gegevens worden aangeleverd vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie. Vooraleer analyses op de gegevens van de laboratoria mogelijk zijn, moeten ze eerst verwerkt worden. Dit gebeurt met een automatisch verwerkingssysteem. De laboratoria leveren drie keer per jaar alle cervixgegevens aan BCR. De CHPdatabank wordt telkens in de loop van de maand juni afgesloten, zodat de baarmoederhalsgegevens van het jaar 20xx beschikbaar zijn op 1/7/20xx+1. Voor het jaarrapport 2021 werd het CHP afgesloten op 30/6/2021.

Kankerregistratiedatabank

Naast het CHP beschikt BCR over een databank met alle nieuwe kankerdiagnoses in Vlaanderen van 1999 t.e.m. 2019. Nieuwe incidentiegegevens voor het incidentiejaar 20xx zijn beschikbaar in de maand september van het jaar 20xx+2.

Databank van het InterMutualistisch Agentschap (IMA)

Het CHP wordt aangevuld met gegevens van het InterMutualistisch Agentschap (IMA). Deze IMA-databank bevat de factureringsgegevens van alle terugbetaalde medische prestaties die relevant zijn voor baarmoederhalskankeropsporing. Deze databank bevat geen medische diagnose. De nomenclatuurgegevens vanaf 1/1/2008 t.e.m. 31/12/2020 zijn beschikbaar. Gegevens over de wegname van de baarmoederhals zijn beschikbaar vanaf 1/1/2002 t.e.m. 31/12/2020. Op basis van de IMA-gegevens kan bepaald worden of een uitstrijkje afgenomen is in het kader van screening of in het kader van opvolging/behandeling van een baarmoederhalsaandoening. Deze IMA-gegevens zijn ook een aanvulling voor ontbrekende terugbetaalde stalen die niet aangeleverd worden door de laboratoria. De IMA-databank bevat ook informatie over verdere opvolging en behandeling.

Deze databank wordt telkens na een boekhoudkundige periode van 3 maanden afgesloten. Omdat de verzekeringsinstellingen medische prestaties tot twee jaar na de prestatiedatum kunnen terugbetalen en er een zekere tijd nodig is voor de administratieve afhandeling, is de IMA-databank voor een bepaald prestatiejaar pas 30 maanden na afloop van dat prestatiejaar volledig. Op 1/7/20xx zijn de nomenclatuurgegevens van het jaar 20xx2 volledig. De IMA-databank voor 2020 is pas volledig op 1/7/2022. De nomenclatuurgegevens in dit rapport zijn volledig t.e.m. prestatiejaar 2018 na de meest recente update die BCR ontving van IMA op 28/5/2021.

De beschikbare nomenclatuurgegevens kunnen opgesplitst worden in deze categorieën:

- Afname van een baarmoederhalsuitstrijkje:
 - screeningsuitstrijkje door een huisarts of specialist;
 - opvolgingsuitstrijkje door een huisarts of specialist.
- Analyse van een baarmoederhalsuitstrijkje:
 - eerste lezing van een screeningsuitstrijkje;
 - tweede lezing van een screeningsuitstrijkje;
 - analyse van een opvolgingsuitstrijkje.
- Biopsie/naam/behandeling van cervicale aandoeningen.

Een overzicht van de corresponderende nomenclatuurcodes en de betekenis staan in de bijlage 1 (tabel B1).

Koppeling IMA-databank met CHP

De IMA-databank en het CHP worden aan elkaar gekoppeld op basis van het INSZ (identificatienummer van de sociale zekerheid) van de deelnemende vrouw. Registraties in CHP zonder geldig INSZ kunnen niet aan de correcte persoon gelinkt worden en kunnen dus niet opgenomen worden in de analyses. Deelnames voor eenzelfde INSZ die in beide databanken voorkomen en niet meer dan 30 dagen verschillen, worden aan elkaar gelinkt. Voor deelnames die alleen in de IMA-databank geregistreerd zijn en geen corresponderende tegenhanger hebben in het CHP, is er geen diagnose beschikbaar. Uitstrijkjes die alleen in CHP en niet in de IMA-databank voorkomen, worden (voorlopig) als niet-terugbetaald beschouwd. Een schematisch overzicht van de beschikbare gegevens en de koppeling van CHP aan de IMA-databank is weergegeven in figuur B1 (zie bijlage 2).

Heracles-databank

De mailing van de uitnodigingen gebeurt via de Heraclesdatabank die beheerd wordt door CvKO. De Heracles-databank bevat de populatie vrouwen, die volgens het verrijkte personenregister (VPR) (Kruispunt Sociale Zaken, KSZ) en updates via Ehealth op 1 januari van het betreffende jaar in Vlaanderen woonden en in datzelfde jaar 25 t.e.m. 64 jaar werden. Weigeringen worden geregistreerd en bewaard. De databank wordt verder verrijkt met de uitsluitingslijsten van BCR. De Heracles-databank werd afgesloten op 30/6/2021.

Het CvKO heeft een gebruiksvriendelijke tool waarin de belangrijkste cijfers over de drie bevolkingsonderzoeken (borstkanker, baarmoederhalskanker en dikkedarmkanker) geraadpleegd kunnen worden. Op <http://bevolkingsonderzoek.incijfers.be/> kunnen de cijfers uit Hoofdstuk 1 (o.m. responsgraad en totale dekking) voor de drie bevolkingsonderzoeken op een eenvoudige manier opgevraagd worden. Per indicator wordt ook steeds belangrijke informatie (definitie, berekening, teller, noemer), eigenschappen (o.m. gegevenstype, afronding) en niveau van beschikbaarheid (gemeente, provincie, postcode, zorgregio) weergegeven in een fiche. Op gemeentenniveau kan overigens heel eenvoudig een gemeenterapport gedownload worden met daarin reeds de belangrijkste cijfers op een rijtje (inclusief enkele grafieken en tabellen).

1.1. VOLLEDIGE DOELGROEP HERACLES (VDH)

Voor de analyses in dit jaarrapport worden alleen de vrouwen die op 1 januari van het betreffende jaar in Vlaanderen wonen en in datzelfde jaar 25 t.e.m. 64 jaar worden, weerhouden. Deze populatie wordt gedefinieerd als de Volledige Doelgroep Heracles (VDH). Alleen vrouwen met een geldig INSZ worden mee opgenomen in de analyses (inclusief vrouwen waarvan de geboortemaand niet gekend is). Bisnummers worden niet meegerekend. Dit zijn nummers die toegekend worden aan personen die niet ingeschreven zijn in het rijksregister maar waarvoor toch informatie moet bijgehouden worden voor de sociale zekerheid. Een bisnummer is op dezelfde manier samengesteld als het rijksregisternummer, maar de geboortemaand is verhoogd met 20 of 40. Internationale werknemers (EU ambtenaren, NAVO ambtenaren en grensarbeiders) zijn mee opgenomen in de VDH indien ze gedomicilieerd zijn in Vlaanderen. Indien dit niet geval is, worden ze niet meegerekend in de VDH en dus ook niet vermeld in rapportering van cijfers met betrekking tot deze VDH.

Teller/noemer:

Teller: aantal vrouwen die op 1/1/20xx in Vlaanderen wonen en in datzelfde jaar 25 t.e.m. 64 jaar worden, die een geldige INSZ hebben en van wie de geboortemaand gekend is.

Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2013 komt dit overeen met de geboortejaren 19491988.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2014 komt dit overeen met de geboortejaren 19501989.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2015 komt dit overeen met de geboortejaren 19511990.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2016 komt dit overeen met de geboortejaren 19521991.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2017 komt dit overeen met de geboortejaren 19531992.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2018 komt dit overeen met de geboortejaren 19541993.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2019 komt dit overeen met de geboortejaren 19551994.
 Voor gegevens met betrekking op screeningsjaar 2020 komt dit overeen met de geboortejaren 19561995.

Noemer: n.v.t.

1.2. VOLLEDIGE DOELGROEP ADSEI

De volledige doelgroep ADSEI bevat de vrouwen die in het betreffende jaar op basis van hun geboortjaar en woonplaats op 1 januari in aanmerking komen voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker, gebaseerd op bevolkingsgegevens van de Algemene Directie Statistiek en Economische Informatie (ADSEI).

Teller/noemer:

Teller: aantal vrouwen die op 1/1/20xx in Vlaanderen wonen en 25 t.e.m. 64 jaar worden in datzelfde jaar. Zie 1.1 voor selectie geboortejaren.

Noemer: n.v.t.

1.3. VOLLEDIGE DOELGROEPBESTAND

De volledigheid van het doelgroepbestand is een percentage dat aangeeft in welke mate de volledige doelgroep Heracles en de volledige doelgroep ADSEI qua aantallen overeenkomen.

Teller/noemer:

Teller: Volledige Doelgroep Heracles (VDH)

Noemer: Volledige doelgroep ADSEI

Berekening: Volledigheid doelgroepbestand = VDH/volledige doelgroep ADSEI*100

1.4. UITGESLOTEN PERSONEN

De **uitgesloten personen** zijn de vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles die op basis van de exclusiecriteria (status 1/7/2021) niet in aanmerking komen voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker.

Exclusiecriteria:

- Definitieve uitsluiting om een van de volgende redenen (ten laatste op 31/12 van vorig kalenderjaar):
 - baarmoederhals verwijderd;
 - invasieve baarmoeder(hals)kanker;
 - een in situ baarmoederhalskanker (alleen voor screeningsjaar 2013 t.e.m. 2018, niet meer vanaf screeningsjaar 2019)
- Geen deelname nodig wegens een deelname in de loop van de twee voorafgaande kalenderjaren.

Teller/noemer:

Teller: Aantal vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles die uitgesloten zijn voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker in het betrokken jaar omdat ze voldoen aan bovenstaande exclusiecriteria. De criteria voor definitieve uitsluiting hebben altijd prioriteit.

Noemer: Volledige doelgroep Heracles.

Deze bevat alle vrouwen die op 1/1/20xx in Vlaanderen wonen, in datzelfde jaar 25 t.e.m. 64 jaar worden en een geldige INSZ hebben.

Zie 1.1 voor selectie geboortejaren.

Berekening:

Voor alle vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles wordt nagegaan of ze voldoen aan de uitsluitingscriteria. Dit gebeurt op basis van een retrograde uitsluitingslijst. Dit is een uitsluitingslijst van de volledige doelgroep Heracles op basis van de meest recente beschikbare databanken die afgesloten werden op 30/6/2021.

De retrograde uitsluitingslijst van 2018 bevat alleen de uitsluitingen waarvoor de datum gelinkt aan de reden van uitsluiting, ten laatste op 31/12/2017 valt.

De retrograde uitsluitingslijst van 2019 bevat alleen de uitsluitingen waarvoor de datum gelinkt aan de reden van uitsluiting, ten laatste op 31/12/2018 valt.

De retrograde uitsluitingslijst van 2020 bevat alleen de uitsluitingen waarvoor de datum gelinkt aan de reden van uitsluiting, ten laatste op 31/12/2019 valt.

1.5. TOEGELATEN DOELGROEP HERACLES

De **toegelaten doelgroep Heracles** (TDH) bevat de vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles die niet tot de uitgesloten personen behoren en die in het betreffende jaar in aanmerking komen voor een screeningsonderzoek.

Teller/noemer:

Teller: Aantal vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles van het betreffende jaar die niet uitgesloten worden.

Noemer: n.v.t.

Berekening: Toegelaten doelgroep = volledige doelgroep Heracles Uitgesloten personen.

1.6. UIT TE NODIGEN DOELGROEP HERACLES

De **uit te nodigen doelgroep Heracles** bevat de vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles van screeningsjaren 2018, 2019 en 2020 die volgens de uitnodigingsstrategie een uitnodiging moesten ontvangen in het corresponderende jaar (status databank op 1 januari).

Teller/noemer:

Teller: Uitgenodigde vrouwen van de vrouwen in de noemer.

Noemer: De vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles van jaar 20xx die volgens de uitnodigingsstrategie een uitnodiging moesten ontvangen in dat jaar.

Berekening:

Teller/Noemer*100

1.7. UITGENODIGDE VROUWEN

De **uitgenodigde vrouwen** zijn alle vrouwen aan wie een uitnodiging werd gestuurd met een uitnodigingsdatum in 2018, 2019 of 2020.

Teller/noemer:

Teller: Aantal vrouwen aan wie een uitnodiging voor het jaar 2018, 2019 of 2020 werd gestuurd.

Noemer: n.v.t.

Berekening:

Het aantal uitnodigingen in de screeningsdatabank met een datum die valt in jaar 2018, 2019 of 2020.

1.8. DEELNEMERS AAN HET BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER

Onder de deelnemers aan het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker worden alle vrouwen gerekend die in het jaar 2018, 2019 of 2020 gescreend werden, ongeacht of ze deel uit maakten van de toegelaten doelgroep Heracles (TDH) of de volledige doelgroep Heracles (VDH). De deelnemers kunnen opgesplitst worden naargelang ze al dan niet deel uitmaken van de TDH, de VDH en of ze al dan niet definitief uitgesloten zijn.

Teller/noemer:

Teller: Aantal deelnemers geregistreerd in de Heracles screeningsdatabank met een datum die valt in jaar 2018, 2019 of 2020. Zowel uitstrijkjes als biopsienames worden in rekening gebracht. Opsplitsing van deelnemers volgens TDH en VDHstatus van deelnemende vrouwen en of ze al dan niet definitief uitgesloten zijn.

Noemer: n.v.t.

Berekening:

Vrouwen die in de loop van 2018, 2019 of 2020 gedomicilieerd waren in Vlaanderen en een deelname hadden in het betrokken jaar, opgesplitst al naargelang ze deel uitmaken van de VDH en/of TDH.

1.9. RESPONSGRAAD

Om de responsgraad te berekenen wordt er voor elke vrouw die een uitnodiging ontvangen heeft, nagegaan of zij binnen de 12 maanden deelgenomen heeft. Voor alle vrouwen die deel uit maken van de 'Uitgenodigde vrouwen' van 2018, 2019 of 2020, wordt individueel gekeken of zij binnen 12 maanden na de uitnodigingsdatum deelnemen (datum deelname in Heracles). De cijfers voor 2020 zijn voorlopig omdat iedereen met een uitnodigingsdatum in 2020 pas op 31/12/2021 één jaar opvolging zal hebben.

Teller/noemer:

Teller: Alle personen uit de noemer met een deelnamedatum die binnen of gelijk aan 12 maanden na de uitnodigingsdatum ligt.

Noemer: Uitgenodigde personen.

Berekening:

Responsgraad = Teller/Noemer*100

1.10. DEKKING(SGRAAD)

Met de totale **dekking** wordt het aantal personen in 20xx van de Volledige Doelgroep Heracles bedoeld die:

1. Uitgesloten waren voor het Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker (dekkingsgraad door uitsluiting);
2. Deelnamen aan het bevolkingsonderzoek in 20xx, 20xx-1 of 20xx-2 (dekkingsgraad door deelname).

De **dekkingsgraad** wordt bepaald door deze aantallen uit te drukken als percentages t.o.v. de VDH.

Teller/noemer:

Teller: Het aantal vrouwen van de volledige doelgroep Heracles in een bepaald kalenderjaar, opgesplitst als volgt in dalende prioriteit:

- Dekking door uitsluiting: uitgesloten voor het bevolkingsonderzoek, met een datum van uitsluiting die uiterlijk valt op 31/12 van het voorgaande kalenderjaar (a);
- Dekking door deelname in vorige twee kalenderjaren: deelname aan het bevolkingsonderzoek in de twee voorgaande kalenderjaren (b);

- Dekking door deelname in het betrokken kalenderjaar (c);
 - Dekking door deelname in het betrokken kalenderjaar – eerste deelname: geen enkele deelname in de beschikbare databanken (sinds 2008)
 - Dekking door deelname in het betrokken kalenderjaar – vervolgscreening: minstens 1 vorige deelname in de beschikbare databanken (sinds 2008)
- Totale dekking: som van de drie bovenstaande vormen van dekking (a+b+c);
- Geen dekking: vrouwen die niet in één van bovenstaande categorieën vallen (d).
 - Geen dekking, met een oude deelname voor 1/1/20xx-2
 - Geen dekking, zonder oude deelname voor 1/1/20xx-2

Elke vrouw wordt één keer geteld op basis van bovenstaande prioriteit.

Noemer: volledige doelgroep Heracles van het betreffende kalenderjaar.

Berekening:

De berekening voor de uitgesloten personen werd beschreven in paragraaf 1.4. Dekking door uitsluiting heeft voorrang op andere vormen van dekking. Dekking door deelname in de twee vorige kalenderjaren heeft voorrang op dekking door deelname in het betrokken kalenderjaar.

Voor de berekening van de dekking voor deelname in het betrokken kalenderjaar, worden alleen de vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles meegeteld.

De categorie 'Geen dekking' bevat alle vrouwen die niet kunnen ondergebracht worden in een van de drie categorieën van dekking.

Bij de berekening van de dekkingsgraad per leeftijd worden de vrouwen in zowel de teller als noemer opgesplitst volgens de aangegeven leeftijdscategorieën

1.11. SCREENINGSINTENSITEIT

De **screeningsintensiteit** geeft weer in welke mate vrouwen regelmatig gescreend worden over een periode van zes jaar en hoeveel vrouwen zich aan de aanbevolen richtlijnen houden, nl. een screening per drie kalenderjaren.

Dataselectie:

Alle vrouwen uit de Volledige doelgroep Heracles van het betreffende kalenderjaar die:

- Niet definitief uitgesloten zijn;
- In de periode van de laatste zes jaar minstens één deelname hadden, ongeacht het type deelname.
 - Voor doelgroep van 2019: alle deelnames in de screeningsjaren 2014 t.e.m. 2019.
 - Voor doelgroep van 2020: alle deelnames in de screeningsjaren 2015 t.e.m. 2020.

Opsplitsing van data:

- Opdeling van de vrouwen o.b.v. het aantal screeningsjaren met minstens één deelname in een bepaald kalenderjaar.
- Opdeling al naargelang de richtlijnen gevolgd worden.
 - Selectie van vrouwen met een eerste deelname: Voor vrouwen die slechts in een van de zes screeningsjaren een deelname hadden en sinds 2008 geen enkele voorafgaande deelname, werd dit als een eerste deelname beschouwd. Deze vrouwen zijn *gescreend volgens de richtlijnen*.
 - Selectie van vrouwen met twee kalenderjaren tussen twee deelnames: Voor vrouwen die in twee van de zes screeningsjaren een deelname hadden waartussen twee kalenderjaren zonder deelname, worden als regelmatige deelnemers beschouwd en zijn *gescreend volgens de richtlijnen*.
 - Minder of meer dan twee kalenderjaren tussen twee deelnames: Alle vrouwen die niet voldoen aan criteria van de twee bovenstaande categorieën zijn *niet gescreend volgens de richtlijnen* en worden overscreend, onvoldoende gescreend of onregelmatig gescreend.

Teller/noemer:

Teller: Het aantal vrouwen die voldoen aan de criteria omschreven in de noemer werden opgesplitst volgens het aantal screeningsjaren met een deelname en de bijkomende opsplitsing al naargelang ze gescreend zijn volgens de richtlijnen.

Noemer: Alle vrouwen die voldoen aan de criteria omschreven in de dataselectie.

Berekening:

Screeningsintensiteit = Teller/Noemer*100

2.1. KWALITEIT VAN DE SCREENING

2.1.1. Aantal stalen van onvoldoende kwaliteit

Voor elk cytologiestaal moet de kwaliteit beoordeeld worden. Indien een staal om een of andere reden niet geëvalueerd kan worden en/of als er geen betrouwbare conclusie mogelijk is, wordt de kwaliteit van dit staal als onvoldoende beschouwd. De kwaliteit van het staal geeft geen informatie over het al dan niet aanwezig zijn van endocervicale cellen. Mogelijke redenen voor onvoldoende kwaliteit zijn o.a. een gebroken staal, afwezigheid van cellen, te weinig cellen, te veel bloed, te veel ontsteking.

Teller/noemer:

Teller: Het aantal terugbetaalde screeningsuitstrijkjes zoals beschreven in de noemer waarvan de kwaliteit onvoldoende is.

Noemer: Het aantal terugbetaalde screeningsuitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 of 2020 bij vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles voor het betrokken jaar en waarvan het resultaat beschikbaar is in CHP.

Berekening: Percentage van screeningsuitstrijkjes van onvoldoende kwaliteit = Teller/Noemer*100

2.2. AANTAL ONDERZOEKEN

2.2.1. Aantal uitgevoerde uitstrijkjes (terugbetaalde en niet-terugbetaalde uitstrijkjes)

Voor alle vrouwen die behoren tot de toegelaten doelgroep Heracles in 2018, 2019 of 2020 werd nagegaan of er een uitstrijkje geregistreerd is in het CHP en/of de IMAdatabank in het corresponderende kalenderjaar. Beide databanken zijn deels overlappend en deels complementair. Terugbetaalde stalen die ontbreken in het CHP worden vanuit de IMAdatabank gerecupereerd. Omgekeerd zijn er ook terugbetaalde stalen die nog niet geregistreerd zijn in de IMAdatabank, maar wel in het CHP. Door koppeling van het CHP met de IMAdatabank op basis van INSZ kan het deelnametype bepaald worden. Aan de hand van de aangerekende nomenclatuur kan immers bepaald worden of het een screeningsuitstrijkje of een uitstrijkje in het kader van opvolging is. Ook kan er bepaald worden of een staal in beide databanken aanwezig is, of maar in een van beide.

Dataselectie:

Aantal vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles van 2018, 2019 of 2020 met minstens één uitstrijkje in het corresponderende kalenderjaar, opgesplitst per beschikbaarheid van diagnose in het CHP en type van uitstrijkje a.d.h.v. de koppeling tussen CHP en IMAdatabank. Voorwaarden voor koppeling zijn eenzelfde INSZ en de datum in beide databanken mag niet meer dan 30 dagen verschillen. De nomenclatuur geregistreerd in de IMAdatabank heeft voorrang op de nomenclatuurcode die aangeleverd is vanuit de laboratoria.

Opsplitsing:

- Opsplitsing volgens beschikbaarheid diagnose:
 - Diagnose gekend: staal geregistreerd in CHP, ongeacht er een IMAtegenhanger is.
 - Diagnose niet gekend: IMAregering waarvoor geen tegenhanger kan teruggevonden worden in CHP omwille van volgende redenen:
 - INSZ niet gekend in CHP
 - staal niet aangeleverd vanuit laboratoria voor pathologische anatomie
 - datum van staal geregistreerd in CHP verschilt meer dan 30 dagen met IMAregering voor zelfde INSZ
- Opsplitsing volgens type uitstrijkje: aan de hand van de IMAdatabank.
 - CHP staal zonder corresponderende IMAregering wordt beschouwd als een niet-terugbetaald staal.
- Indien meerdere stalen per vrouw per kalenderjaar wordt slechts 1 staal weerhouden volgens dalende prioriteit:
 - screeningsuitstrijkje > opvolgingsuitstrijkje > niet-terugbetaald uitstrijkje
 - diagnose gekend > diagnose niet gekend
 - eerste staal

2.2.2. Aantal uitgevoerde uitstrijkjes per leeftijdscategorie

Teller/noemer:

Teller: Aantal vrouwen per leeftijdscategorie uit de toegelaten doelgroep Heracles van 2018, 2019 of 2020 met minstens één uitstrijkje in het corresponderende kalenderjaar, opgesplitst per type van uitstrijkje op basis van de koppeling tussen CHP en IMAdatabank.

De voorwaarden voor koppeling zijn eenzelfde INSZ en de datum in beide databanken mag niet meer dan 30 dagen verschillen. Als er meerdere stalen per vrouw per kalenderjaar zijn, wordt volgende prioriteit toegepast:

- screeningsuitstrijkje > opvolgingsuitstrijkje > niet-terugbetaald uitstrijkje;
- oudste staal per zelfde type uitstrijkje.

De leeftijd wordt bepaald op basis van geboortjaar.

Noemer: Aantal vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles per leeftijdscategorie.

Berekening:

Percentage vrouwen van elke leeftijdscategorie voor elk type van deelname = aantal vrouwen van elke leeftijdscategorie voor elk type van deelname/Noemer*100

2.2.3. Analyse van staalafnemers van uitstrijkjes

Een analyse van de staalafnemers kan op twee manieren gebeuren, ofwel op basis van de IMAdatabank ofwel op basis van het RIZIVnummer van de arts die de analyse van een cervixuitstrijkje aanvraagt bij het laboratorium. Op basis van de aangerekende nomenclatuur in de IMAdatabank kan er een onderscheid gemaakt worden tussen stalen afgenomen door een huisarts of door een specialist. Vanuit de laboratoria voor pathologische anatomie wordt het RIZIVnummer van de arts die de analyse van een cervixuitstrijkje aanvraagt bij het laboratorium, ook aangeleverd en geregistreerd in het CHP. In tegenstelling tot de cijfers die louter gebaseerd zijn op de IMAdata, bevatten de cijfers gebaseerd op het CHP ook informatie over de niet-terugbetaalde stalen. Bovendien bevat het CHP ook meer gedetailleerde informatie over de kwalificatie van de afnemer.

Het aantal uitstrijkjes dat afgenomen is in 2018, 2019 of 2020 en die geregistreerd zijn in het CHP, wordt opgesplitst volgens type deelname en de kwalificatie van de afnemer. De kwalificatie van de afnemer is gebaseerd op het RIZIVnummer van de aanvragende arts. Cijfers voor vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles zijn weergegeven.

Teller/noemer:

Teller: Aantal uitstrijkjes afgenomen bij vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles 2018, 2019 of 2020 in het corresponderende kalenderjaar, en die geregistreerd zijn in het CHP opgesplitst per type van uitstrijkje en per kwalificatie van de afnemer.

Het type van uitstrijkje wordt bepaald op basis van de koppeling tussen CHP en IMAdatabank. Voorwaarden voor koppeling zijn eenzelfde INSZ en de datum in beide databanken mag niet meer dan 30 dagen verschillen.

De kwalificatie van de afnemer wordt bepaald op basis van het RIZIVnummer van de aanvragende arts, dat aangeleverd is vanuit de laboratoria.

Noemer:

Aantal uitstrijkjes die zijn afgenomen in 2018, 2019 of 2020 en geregistreerd in het CHP in het corresponderende kalenderjaar, opgesplitst per type van deelname op basis van de koppeling tussen CHP en IMAdatabank.

Berekening:

Teller/Noemer*100

2.2.4. Overscreening

Het Vlaams Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker bestaat deels uit opportunistische screening, deels uit een door de overheid georganiseerd bevolkingsonderzoek. Opportunistische screening houdt in dat een vrouw zich op eigen initiatief of op initiatief van een arts laat screenen. Vrouwen die zich niet of niet tijdig laten screenen, maar voor wie een onderzoek wel aangewezen is, krijgen een uitnodigingsbrief voor deelname vanuit het georganiseerde bevolkingsonderzoek. Anderzijds kan een vrouw zelf bepalen wanneer en hoe vaak ze zich laat screenen. Overscreening wordt beperkt doordat een screeningsuitstrijkje maar een keer per drie kalenderjaren terugbetaald wordt door de verzekeringsinstellingen.

Voor elke vrouw die deelnam in 2018, 2019 of 2020 werd nagegaan of een deelname al dan niet aangewezen was.

Teller/noemer:

Teller: Het aantal unieke vrouwen in de volledige doelgroep Heracles van 2018, 2019 of 2020 dat deelnam in het corresponderende kalenderjaar, opgesplitst volgens TDHstatus en naargelang een deelname al dan niet terecht was.

Opsplitsing: volgens dalende prioriteit

- Deelnemer uit de TDH: De bepaling van de TDH is beschreven in punt 1.5. Alle deelnames worden als terecht beschouwd.
- Vrouwen die niet in de TDH zitten, werden verder uitgesplitst:
 - Deelnemers die NIET in TDH zitten, maar WEL voldoen aan criteria voor definitieve uitsluiting: alle deelnames worden als terecht beschouwd (medische opvolging).
 - Deelnemers die NIET in TDH zitten en NIET voldoen aan criteria voor definitieve uitsluiting:

Volgende types van deelnames werden weerhouden met dalende prioriteit:

- Screeningsuitstrijkjes: overscreening
- Niet-terugbetaalde uitstrijkjes: overscreening
- Opvolgingsuitstrijkjes: terechte deelname (medische opvolging)
- Biopsienames/histologische stalen: terechte deelname (medische opvolging)

Indien een vrouw meerdere deelnames per kalenderjaar heeft, werd slecht 1 deelname weerhouden volgens bovenstaande dalende prioriteit.

Noemer:

Het totaal aantal unieke vrouwen uit de volledige doelgroep Heracles (VDH) van 2018, 2019 of 2020 dat een deelname had in het corresponderende kalenderjaar. Elke vrouw werd maar 1 keer geteld.

Berekening:

Teller/Noemer*100

2.2.5. Volledigheid CHP

Om de volledigheid van het CHP te evalueren, werd het gekoppeld met de IMAdatabank. Omdat de IMAdatabank de factureringsgegevens van medische prestaties bevat, kan alleen de volledigheid van terugbetaalde cytologie-stalen geëvalueerd worden. CHPstalen zonder corresponderende IMAregeratie worden beschouwd als niet-terugbetaalde stalen en worden niet weerhouden voor de analyse van de volledigheid.

Dataselectie:

- Alle stalen, afgenomen bij vrouwen uit de VDH, die geregistreerd zijn in CHP en die kunnen gekoppeld worden aan de IMAdatabank worden weerhouden.
- Stalen, afgenomen bij vrouwen uit de VDH, die geregistreerd zijn in CHP en die niet gekoppeld kunnen worden aan een IMAregeratie, worden niet weerhouden.
- IMAregeraties voor vrouwen uit de VDH zonder CHPtegenhanger worden wel weerhouden.
- Voorwaarden voor koppeling tussen cervix CHP en IMAdatabank zijn eenzelfde INSZ en de datum in beide databanken mag niet meer dan 30 dagen verschillen.
- De volledigheid wordt berekend voor de verschillende groepen vrouwen in de VDH (TDH, tijdelijk uitgesloten vrouwen, definitief uitgesloten vrouwen).

Opsplitsing data:

- Opsplitsing van de verschillende groepen vrouwen uit de VDH:
 - TDH
 - tijdelijk uitgesloten vrouwen wegens deelname in vorige twee kalenderjaren
 - definitief uitgesloten vrouwen
- Opsplitsing volgens beschikbaarheid diagnose:
 - diagnose gekend: staal geregistreerd in beide databanken;
 - diagnose niet gekend: IMAregeratie waarvoor geen tegenhanger kan teruggevonden worden in CHP om volgende redenen:
 - INSZ niet gekend in CHP;
 - staal niet aangeleverd vanuit laboratoria voor pathologische anatomie;
 - datum van staal geregistreerd in CHP verschilt meer dan 30 dagen met IMAregeratie voor zelfde INSZ.
- Opsplitsing volgens type uitstrijkje: op basis van de aangerekende nomenclatuur in de IMAdatabank.

Berekening:

Percentage volledigheid = aantal 'Diagnose gekend' / (aantal 'Diagnose gekend' + aantal 'Diagnose niet gekend') * 100

2.2.6. Aantal stalen van Vlaamse vrouwen die in Vlaamse laboratoria geanalyseerd worden

Van de uitstrijkjes die zijn afgenomen in 2018, 2019 of 2020 bij Vlaamse vrouwen werd nagegaan of deze al dan niet in een Vlaams laboratorium geanalyseerd werden. Voor deze analyse werd het RIZIVnummer van de plaats van verstrekking gebruikt dat geregistreerd is in de IMAdatabank. Omdat de analyse deels gebaseerd is op de IMAdatabank, werden alleen de terugbetaalde uitstrijkjes weerhouden.

Dataselectie:

- Koppeling tussen cervix CHP en IMAdatabank op basis van volgende criteria zijn eenzelfde INSZ en de datum in beide databanken mag niet meer dan 30 dagen verschillen.
- Worden weerhouden: alle terugbetaalde screenings en opvolgingsuitstrijkjes die zijn afgenomen in 2018, 2019 of 2020 bij vrouwen uit de TDH en bij de tijdelijk uitgesloten vrouwen van het corresponderende kalenderjaar, die geregistreerd zijn in CHP en die kunnen gekoppeld worden aan een registratie uit de IMAdatabank (exclusief stalen afgenomen bij definitief uitgesloten vrouwen).
- Worden niet weerhouden: stalen die zijn afgenomen bij vrouwen uit de TDH en bij de tijdelijk uitgesloten vrouwen, die geregistreerd zijn in CHP en niet gekoppeld kunnen worden aan een IMAreregistratie.
- IMAreregistraties voor vrouwen uit de TDH en de tijdelijk uitgesloten vrouwen, zonder CHPtegenhanger worden wel weerhouden.

Opsplitsing data:

- Opsplitsing van stalen per laboratorium op basis van volgende criteria:
 - als het staal is geregistreerd in beide databanken: staal wordt toegekend aan laboratorium op basis van het laboratorium dat het staal aan BCR leverde;
 - als het staal alleen geregistreerd is in IMAdatabank en geen tegenhanger heeft in CHP: staal wordt toegekend aan laboratorium op basis van verstrektingsplaats zoals deze geregistreerd is in de IMAdatabank;
- Opdeling van de laboratoria volgens regio waarin ze gevestigd zijn;
- Opdeling van de laboratoria naargelang ze gegevens aan BCR leveren.

Teller/noemer:

Teller: Het aantal terugbetaalde screenings en opvolgingsuitstrijkjes die zijn afgenomen bij vrouwen uit de toegelaten doelgroep en bij tijdelijk uitgesloten vrouwen voor elke regio waar de analyse plaatsvond.

Noemer:

Het totale aantal terugbetaalde screenings en opvolgingsuitstrijkjes die zijn afgenomen bij vrouwen uit de toegelaten doelgroep Heracles en tijdelijk uitgesloten vrouwen ongeacht regio waar de analyse plaatsvond.

Berekening:

Teller/Noemer*100

3.1. AFWIJKENDE SCREENINGSRESULTATEN EN PERCENTAGE DOORVERWIJZING

3.1.1. Aantal en percentage afwijkende screeningsresultaten

Het aantal screeningsuitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 of 2020 en waarvan de diagnose geregistreerd is in CHP wordt berekend. De betekenis van de verschillende letselcodes staat in tabel 1.

Tabel 1: Betekenis van de cytologische diagnoses en de aangewezen opvolging

	Diagnose	Betekenis	Aangewezen opvolging
Normaal staal	NILM	Negatief voor epitheliale celafwijkingen of maligniteit	Normaal screeningsschema
	NODIAGN	Geen diagnose beschikbaar	
Afwijkend staal	NODIAGN-INSU	Geen diagnose beschikbaar wegens staal van onvoldoende kwaliteit	Herhaling uitstrijkje
	ASCU	Atypische squameuze cellen, niet nader omschreven	HPV triage
	ATYP	Atypische cellen, niet nader omschreven	
	ASCH	Atypische squameuze cellen, geen uitsluiting van 'HSIL' mogelijk	
	LSIL	Laaggradige squameuze intra-epitheliale laesie	Opvolgingsuitstrijkje
	HSIL	Hooggradige squameuze intra-epitheliale laesie, inclusief in situ voor cytologiestalen	Verdere behandeling
	AGLC (*)	Atypische glandulaire cellen, oorsprong niet nader bepaald	
	Rest	In situ en invasieve tumoren	

(\$) Squameuze in situ letsels die gediagnosticeerd worden d.m.v. cytologie vallen onder de letselcode 'HSIL'.

(*) Inclusief glandulaire afwijkingen in combinatie met squameuze afwijkingen.

Cytologiestalen zonder diagnose ('NODIAGN') worden samen met de negatieve stalen ('NILM') als een normaal staal beschouwd. Een staal krijgt als finale diagnose 'NODIAGN' als de letselcode ontbreekt of als de aangeleverde letselcode geen relevante informatie bevat. Stalen waarvan alleen het HPV resultaat aangeleverd is en waarvan er geen corresponderende cytologische diagnose kan teruggevonden worden in het CHP, krijgen ook de finale diagnose 'NODIAGN'. Stalen van onvoldoende kwaliteit krijgen ook als finale diagnose 'NODIAGN', maar worden ondergebracht bij de afwijkende stalen omdat er in principe een herhaling van het staal nodig is. Elke diagnose die overeenkomt met 'ASCU+' wordt beschouwd als een afwijkend staal. De finale diagnose 'ATYP' wordt toegekend als er atypische cellen in een uitstrijkje aanwezig zijn, maar er niet gespecificeerd wordt of het om squameuze of glandulaire cellen gaat. Voor de afwijkende diagnoses is de aangewezen opvolging vermeld.

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal screeningsuitstrijkjes zoals omschreven in de noemer, opgesplitst per diagnose en normaal versus afwijkend, met vermelding van de aangewezen opvolging voor de afwijkende diagnoses.

Noemer: Het aantal screeningsuitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 of 2020 bij de vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles en waarvan de diagnose geregistreerd is in CHP. Er wordt telkens een sub totaal gemaakt van de normale stalen en de afwijkende stalen.

Berekening:

Teller/Noemer*100

3.1.2. HPV-triage en HPV-positiviteit

Momenteel worden HPVbepalingen uitgevoerd als triage bij aanwezigheid van aspecifieke cellen of in het kader van opvolging. Naast de cytologische diagnoses worden ook de resultaten van deze HPVtesten geregistreerd in het CHP. Een HPVtest wordt als positief beschouwd alleen als de HPVtest aangeeft dat er hoogrisico HPVtypes aanwezig zijn in het staal. Volgende 13 HPVtypes worden als hoogrisico HPVtypes beschouwd: HPV 16, HPV 18, HPV 31, HPV 33, HPV 35, HPV 39, HPV 45, HPV 51, HPV 52, HPV 56, HPV 58, HPV 59 en HPV 68. Voor de screeningsuitstrijkjes werd het aantal en percentage HPVtrriage bepaald ongeacht of deze terugbetaald is.

Voor alle terugbetaalde screeningsuitstrijkjes die afgenomen zijn in 2018, 2019 of 2020 bij de vrouwen die deel uitmaken van toegelaten doelgroep Heracles, werd nagegaan of er een HPVtrriage plaatsvond en of de HPVtest positief was. De resultaten zijn opgesplitst per cytologische diagnose. Alle HPVresultaten werden in rekening gebracht, ongeacht of de HPVtest terugbetaald is en ongeacht het resultaat van de HPVtest. De betekenis van de verschillende letselcodes (= cytologische diagnose) staat in tabel 1.

Dataselectie:

- Alle terugbetaalde screeningsuitstrijkjes die afgenomen zijn in 2018, 2019 of 2020 bij de vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles en die geregistreerd zijn in CHP.
- Nagaan of er een HPVtrriage plaatsvond ongeacht of de HPVtest terugbetaald is.
 - HPVtest alleen in CHP geregistreerd: niet-terugbetaalde HPVtest, met gekend resultaat.
 - HPVtest zowel in CHP en IMAdatabank: terugbetaalde HPVtest, met gekend resultaat.
 - HPVtest alleen in IMAdatabank: terugbetaalde HPVtest, zonder gekend resultaat

Opsplitsing data:

- Opsplitsing per jaar van staalname screeningsuitstrijkje.
- Opsplitsing per cytologische diagnose. De betekenis van de verschillende letselcodes (= cytologische diagnose) staat in tabel 1.
- Opsplitsing naargelang er een HPVtrriage plaatsvond.
 - Kolom (a): aantal cytologiestalen waarvoor geen HPVtest werd uitgevoerd per cytologische diagnose.
 - Kolom (bd): aantal stalen waarop er wel een HPVtrriage gebeurde, werd verder opgesplitst volgens het resultaat van de HPVtest (f).
 - Kolom (b): positieve HPVtesten
 - Kolom (c): negatieve HPVtesten, inclusief niet-interpreteerbare testen
 - Kolom (d): geen HPV resultaat geregistreerd is in CHP, maar uit IMA blijkt dat er wel een HPVtest aangerekend is
 - Kolom (e): totaal aantal cytologiestalen = som van kolom (a), (b), (c) en (d)

Berekening:

- **Percentages voor de kolommen (a) t.e.m. (e) = Teller/Noemer*100** (zie tabel)
 - Teller: Het aantal screeningsuitstrijkjes zoals omschreven in de noemer, opgesplitst per HPV-triage en HPV-resultaat.
 - Noemer: Alle terugbetaalde screeningsuitstrijkjes die afgenomen zijn in 2018, 2019 of 2020 bij de vrouwen die deel uitmaken van toegelaten doelgroep Heracles en die geregistreerd zijn in CHP, per diagnose.
- **Het % HPV-testen t.o.v. totaal aantal unieke cytologiestalen = (f/e)*100**
 - Teller: Het aantal stalen vermeld in de noemer waarop een HPV-test uitgevoerd werd, onafhankelijk van het feit of deze terugbetaald is én van het feit of het resultaat hiervan gekend is (= f)
 - Noemer: Het totale aantal terugbetaalde screeningsuitstrijkjes die zijn afgenomen bij vrouwen uit de toegelaten doelgroep per kalenderjaar, per laboratorium en per diagnose (=e)
- **Het % HPV-positiviteit t.o.v. totaal aantal gekende HPV-testresultaten = (b/(b+c))*100:**
 - Teller: Het aantal stalen vermeld in de noemer waarvan de HPV-test positief was (= b)
 - Noemer: Het totaal aantal HPV-testen met een gekend resultaat (= b+c)

Om een zicht te hebben op het percentage HPV testen die terecht uitgevoerd worden, werden het aantal HPV testen opgesplitst volgens het feit dat HPV triage aangewezen was of niet aan de hand van de cytologische diagnose.

Teller/Noemer:

Teller: Het totaal aantal van alle uitgevoerde HPVtriages zoals omschreven in de noemer, opgesplitst volgens het al dan niet aangewezen zijn van de HPV-triage.

- HPVtriage aangewezen: terugbetaalde screeningsuitstrijkjes met als cytologische diagnose 'ASCU', 'ASCH', 'ATYP' en 'AGLC'.
- HPVtriage niet aangewezen: terugbetaalde screeningsuitstrijkjes met cytologische diagnose verschillend van 'ASCU', 'ASCH', 'ATYP' en 'AGLC'

Noemer: Het totaal aantal van alle uitgevoerde HPVtriages uitgevoerd op terugbetaalde screeningsuitstrijkjes die afgenomen zijn in 2018, 2019 of 2020 bij de vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles en die geregistreerd zijn in CHP, ongeacht de diagnose.

Berekening:

Teller/Noemer*100

3.2. KANKERDETECTIE

Zoals aangegeven in de Europese richtlijnen voor de kwaliteitsgarantie van een Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker werd een analyse uitgevoerd van de screeningshistoriek van alle nieuwe invasieve baarmoederhalskankers gediagnosticeerd in Vlaanderen. Om de vrouwen te identificeren waarbij een tumor gediagnosticeerd werd in 2013-2019, werd de volledige doelgroep Heracles 2013-2019 gekoppeld met de kankerregistratiedatabank van BCR voor de respectievelijke incidentiejaren 2013-2019. De koppeling werd uitgevoerd o.b.v. het INSZ. Zowel de invasieve als de in situ tumoren met orgaancode C53 (= baarmoederhals) in de kankerdatabank werden weerhouden en opgesplitst volgens de TDHstatus van de vrouw.

3.2.1. Aantal tumoren

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe kankerdiagnoses zoals omschreven in de noemer, opgesplitst volgens de TDHstatus van de vrouwen, voor de invasieve tumoren en de in situ tumoren.

Noemer: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve of in situ baarmoederhalskanker geregistreerd in de kankerdatabank van BCR voor de incidentiejaren 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles 2013-2019.

Berekening:

Teller/Noemer*100

3.2.2. Incidentie

De incidentie van in situ invasieve baarmoederhalskankers werd berekend voor de toegelaten doelgroep en de tijdelijke uitgesloten vrouwen en definitief uitgesloten vrouwen.

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van baarmoederhalskanker geregistreerd in de kankerdatabank van BCR voor het incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst volgens de TDHstatus van de vrouwen.

Noemer: Het aantal vrouwen in de VDH van 2013-2019, opgesplitst volgens de TDHstatus van de vrouwen.

Berekening:

(Teller/Noemer)*10.000

3.2.3. Gestandaardiseerde incidentie voor alle leeftijden, Vlaanderen

De leeftijdsgestandaardiseerde incidentiecijfers zijn het gewogen gemiddelde van de afzonderlijke leeftijdsspecifieke cijfers met gebruikmaking van een externe standaardpopulatie. Het is de incidentie die zou worden waargenomen indien de populatie de leeftijdsstructuur van de standaardpopulatie zou hebben. Aangezien leeftijd een sterke invloed heeft op het risico op kanker, is deze standaardisatie noodzakelijk wanneer verschillende bevolkingsgroepen worden vergeleken die wat leeftijdsstructuur betreft verschillen. In deze publicatie wordt de wereldstandaardpopulatie voor standaardisatie gebruikt en worden bijgevolg de wereldwijd gestandaardiseerde incidentiecijfers (World Standardised Incidence Rates, WSR) gerapporteerd. Deze worden uitgedrukt als het aantal nieuwe gevallen per 100.000 persoonsjaren.

3.2.4. Mortaliteit baarmoederhalskanker, Vlaanderen

De mortaliteit is het aantal personen die in een bepaalde tijdsperiode in een specifieke populatie zijn overleden aan een maligniteit. Sterfstatistieken in België worden verzameld en behandeld door de drie gewesten (Vlaams Gewest: Agentschap Zorg en Gezondheid (www.zorg-en-gezondheid.be), Brussels Hoofdstedelijk Gewest: Observatorium voor Gezondheid en Welzijn van Brussel-Hoofdstad / l'Observatoire de la Santé et du Social de Bruxelles-Capitale (www.observatbru.be), Waals Gewest: Direction générale de la Santé de la Fédération Wallonie-Bruxelles-Cellule des statistiques des naissances et des décès (www.sante.cfwb.be). De Algemene Directie Statistiek van België (www.statbel.fgov.be) is verantwoordelijk voor het verzamelen en samenvoegen van de gegevens die afkomstig zijn van de regionale agentschappen. Sterftegegevens vanaf 2004 die in deze publicatie worden gebruikt, worden verzameld bij de Algemene Directie Statistieken België. De gegevens voor 2004 zijn afkomstig van het Vlaamse Gewest.

3.2.5. Leeftijdsspecifieke incidentie, Vlaanderen

Leeftijdsspecifieke incidentiecijfers komen overeen met het aantal nieuwe kankerdiagnoses waargenomen in een bepaalde leeftijdsgroep van 5 jaar tijdens een kalenderjaar, gedeeld door het aantal personen binnen deze leeftijdsgroep van vijf jaar en uitgedrukt per 100.000 persoonsjaren.

3.3. TUMORKARAKTERISTIEKEN

3.3.1. Histologisch type

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van baarmoederhalskanker zoals omschreven in de noemer, opgesplitst per histologie van de tumor.

Noemer: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker geregistreerd in de kankerdatabank van BCR voor het incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019 respectievelijk, opgesplitst volgens de leeftijdscategorie.

Berekening:

$(\text{Teller/Noemer}) * 100$

Omdat de aantallen relatief klein zijn, worden de aantallen en percentages ook berekend voor 2013-2019 samen.

3.3.2. HPV-negatieve tumoren

Om na te gaan of de invasieve tumoren al dan niet HPVnegatief zijn, werd er voor elk van deze vrouwen met een tumor nagegaan of er een HPVresultaat geregistreerd is in de CHP. Alle resultaten van HPVtesten voorafgaand aan of op het moment van de kankerdiagnose werden hiervoor weerhouden. HPV resultaten na de incidentiedatum werden niet weerhouden. Een tumor wordt als HPVnegatief beschouwd er een HPV-negatieve test gebeurde binnen de 65 maanden voor de kankerdiagnose, ongeacht het resultaat van eventuele andere HPVtesten.

Dataselectie en opsplitsing data:

Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor het incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de respectievelijke volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst volgens de leeftijdscategorie en de HPVstatus geregistreerd in het CHP.

Berekening van het percentage HPV-negatieve tumoren:

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor de incidentiejaren 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst volgens de leeftijdscategorie en HPVnegatieve status.

Noemer: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor de incidentiejaren 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst volgens de leeftijdscategorie ongeacht de HPVstatus.

Berekening:

$(\text{Teller/Noemer}) * 100$

Omdat de aantallen relatief klein zijn, worden de aantallen en percentages ook berekend voor 2013-2019 samen.

3.3.3. Tumoren bij deelnemers en niet-deelnemers

Om een onderscheid te maken in de tumorkarakteristieken bij deelnemers en nietdeelnemers werden alle tumoren opgesplitst op basis van de screeningshistoriek van deze vrouwen. Deze screeningshistoriek bevat alle cervixstalen afgenomen bij deze tumorpatiënten en die geregistreerd zijn in de beschikbare databanken. De screeningshistoriek werd opgesteld door koppeling van de kankergegevens met het CHP en de IMAdatabank o.b.v. het INSZ. Aangezien deze beide databanken gegevens bevatten vanaf 1/1/2008, bevat deze screeningshistoriek maximaal gegevens over een periode variërend van 5 jaar voor het incidentiejaar 2013 tot 11 jaar voor het incidentiejaar 2019. Registraties waarvoor het INSZ niet gekend is, kunnen uiteraard niet gekoppeld worden en worden niet opgenomen in de screeningshistoriek.

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve en in situ baarmoederhalskanker zoals omschreven in de noemer, opgesplitst in deelnemers en niet-deelnemers.

- *Deelnemers:* alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank, meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum, ongeacht de tijdsdelay tussen de datum van de afname van het cytologiestaal en de incidentiedatum.
- *Niet-deelnemers:* alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er geen enkel cytologiestaal geregistreerd is in noch het CHP noch de IMAdatabank, met uitsluiting van de 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum.

Noemer: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor het incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst volgens de leeftijdscategorie en alle leeftijden samen.

Berekening:

$(\text{Teller/Noemer}) * 100$

Omdat de aantallen relatief klein zijn, worden de aantallen en percentages ook berekend voor 2013-2019 samen.

3.3.4. Intervalkankers

Op basis van de screeningshistoriek en de diagnoses geregistreerd in het CHP werden de tumoren verder opgesplitst:

- Tumoren bij deelnemers
- Tumoren bij vrouwen die drie jaar voorafgaand aan de incidentiedatum een cytologie hadden (= recente deelnemers)
- Tumoren bij vrouwen die drie jaar voorafgaand aan de incidentiedatum een negatieve cytologie hadden (= recente deelnemers met een negatief staal of intervalkankers)

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker zoals omschreven in de noemer, opgesplitst in deelnemers, recente deelnemers en intervalkankers.

- *Deelnemers:* alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank dat voldoet aan volgende criteria:
 - meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum
 - ongeacht de tijdsdelay tussen de datum van de afname van het cytologiestaal en de incidentiedatum
 - ongeacht de diagnose
- *Recente deelnemers (exclusief intervalkankers):* alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank dat voldoet aan volgende criteria:
 - meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum
 - binnen de 3 jaar voorafgaand aan de kankerdiagnose
 - ongeacht de diagnose, maar geen 'NILM'
- *Intervalkankers (recente deelnemers met negatief staal):* alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank dat voldoet aan volgende criteria:
 - meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum
 - binnen de 3 jaar voorafgaand aan de kankerdiagnose met gekende diagnose 'NILM'

Noemer: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor de incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank, meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum, ongeacht de tijdsdelay tussen de datum van de afname van het cytologiestaal en de incidentiedatum. De aantallen worden weergegeven voor alle leeftijden en per leeftijdscategorie.

Berekening:

(Teller/Noemer)*100

Omdat de aantallen relatief klein zijn, worden de aantallen en percentages ook berekend voor 2013-2019 samen.

3.3.5. Vergelijking tumorkarakteristieken voor de verschillende groepen

De tumorkarakteristieken van de invasieve baarmoederhalstumoren gediagnosticeerd in 2013-2019 bij de drie groepen werden bepaald en vergeleken. De tumoren in de verschillende groepen werden vergeleken wat betreft stadium en de histologische diagnose.

Wanneer een tumor gediagnosticeerd wordt, krijgt deze een TNMstadium toegekend. Het TNMstadium is gebaseerd op 3 parameters:

- De 'T' geeft de grootte van de tumor weer.
- De 'N' beschrijft de status van de regionale klieren.
- De 'M' geeft aan of er metastasen op afstand zijn.

Er kan zowel een pTNM als een cTNM toegekend worden. De 'p' in pTNM duidt erop dat de classificatie gebaseerd is op anatomopathologische bevindingen. De 'c' in cTNM duidt erop dat deze gebaseerd is op klinische bevindingen. Op basis van de combinatie van de T, N en Mwaarden wordt een stadium van 0 tot IV toegekend. Stadium 0 komt overeen met een in situ kanker. Stadium IV is het verst gevorderd stadium van de ziekte. In deze analyse werd het gecombineerde stadium gebruikt. Dit gecombineerde stadium wordt in eerste instantie bepaald volgens de pTNM. Wanneer deze niet beschikbaar is, baseert het zich op de cTNM. Er werd gekozen om gebruik te maken van het gecombineerde stadium omdat dit meer volledig is. Meer geavanceerde stadia zijn immers vaak niet gekend op basis van de pTNM (metastasen worden vaak niet gebiopseerd), maar wel op basis van de cTNM.

Teller/Noemer:

Teller: Het aantal nieuwe diagnoses van invasieve baarmoederhalskanker voor het incidentiejaar 2013-2019, voor vrouwen die deel uitmaken van de volledige doelgroep Heracles van 2013-2019, opgesplitst in volgende groepen:

- Niet-deelnemers: alle INSZen die tot de teller behoren en waarvoor er geen enkel cytologiestaal geregistreerd is in noch het CHP noch de IMAdatabank, 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum.
- Deelnemers: alle INSZen die tot de teller behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank dat voldoet aan volgende criteria:
 - meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum
 - ongeacht de tijdsdelay tussen de datum van de afname van het cytologiestaal en de incidentiedatum
 - ongeacht de diagnose
 - Deelnemers, zonder intervalkankers: alle deelnemers, zonder hieronder omschreven intervalkankers
 - Intervalkankers (Recente deelnemers met een negatief staal): alle INSZen die tot de noemer behoren en waarvoor er minstens 1 cytologiestaal geregistreerd is in ofwel het CHP ofwel de IMAdatabank dat voldoet aan volgende criteria:
 - meer dan 3 maanden voorafgaand aan de incidentiedatum
 - binnen de 3 jaar voorafgaand aan de kankerdiagnose met gekende diagnose 'NILM'
 - De intervalkankers worden verder opgesplitst in twee groepen naargelang de termijn tussen de 'NILM' diagnose en de incidentiedatum.
 - Termijn tussen de kankerdiagnose en de 'NILM' diagnose 0 tot en met 24 maanden
 - Termijn tussen de kankerdiagnose en de 'NILM' diagnose meer dan 24 maanden en maximaal 36 maanden

Elke groep is verder onderverdeeld per stadium en per histologische diagnose.

Noemer: n.v.t.

Berekening:

n.v.t.

3.4. POSITIEF VOORSPELLENDE WAARDE

De positief voorspellende waarde (PVW) van een afwijkend screeningsuitstrijkje is het percentage gescreende personen met een afwijkend screeningsuitstrijkje, dat werkelijk een cervixletsel heeft. Deze PVW werd bepaald op basis van de correlatie tussen de cytologische diagnose van de screeningsuitstrijkjes en de eerstvolgende histologische diagnosebevestiging binnen de 3 maanden. De betekenis van de cytologische diagnoses staat in tabel 1. De

betekenis van de histologische diagnoses staat in tabel 2. Op basis van deze correlatietabel kan de PVW van een afwijkende screening bepaald worden. Deze PVW kan verder uitgesplitst worden volgens de ernst van zowel het cytologische als het histologische letsel.

Tabel 2: Betekenis van de histologische diagnoses

Diagnose	Betekenis
ABST	Geen dysplasie, noch tumor
ATYP	Atypische cellen, niet nader omschreven
CGIN	Endocervicale glandulaire dysplasie
LSIL	Laaggradig intraepitheliaal squameus letsel (= CIN1)
CIN2 ^(§)	Matige dysplasie
HSIL/IN SITU	Hooggradig intraepitheliaal squameus letsel (= CIN3/Squameus carcinoma in situ), inclusief adenocarcinoma in situ, adenosquameus carcinoma in situ en CIN 2
INVASIEF	Squameus carcinoma, adenocarcinoma, adenosquameus carcinoma
NODIAGN	Geen diagnose beschikbaar (niet aangeleverd, staal van onvoldoende kwaliteit)

^(§) Vanaf jaarfiche 2020 wordt CIN2 niet maar apart gerapporteerd, maar ondergebracht in eenzelfde categorie met HSIL/IN SITU

Dataselectie:

Alle terugbetaalde screeningsuitstrijkjes:

- afgenomen in 2018, 2019 en 2020 (1/1/2020 - 30/9/2020) bij vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep Heracles
- met gekende cytologische diagnose en een gekende histologische diagnose binnen de 3 maanden (> dag 0 en ≤ 3 maanden).

Opsplitsing data:

- Opsplitsing per cytologisch en histologisch letsel is vermeld in tabel 3.
- De groepering van histologische diagnose voor de kolommen 'LSIL+', 'HSIL+' en 'invasief' staat onderaan in de tabel gedefinieerd.
- De betekenis van de cytologische letsels is vermeld in tabel 1.
- De betekenis van de histologische letsels is vermeld in tabel 2.

Tabel 3: Correlatietabel tussen de cytologische diagnose van screeningsuitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 en 2020 bij de vrouwen uit de toegelaten doelgroep en de eerstvolgende histologische diagnosebevestiging binnen de 3 maanden

Cytologische diagnose	Histologische diagnose						
	ABST / NODIAGN	ATYP	Glandulair letsel ^(§)	LSIL+ ^(†)	Totaal	HSIL+ ^(††)	Invasief ^(†††)
NILM							
NODIAGN							
NODIAGN-INSU							
ASCU							
ATYP							
ASCH							
LSIL							
HSIL							
AGLC (*)							
REST (§)							
Totaal							

^(§) inclusief 'CGIN' in combinatie met 'CIN1', 'CIN2' of 'CIN3'

^(†) 'LSIL', inclusief letsels vermeld onder ^(††)

^(††) 'HSIL', inclusief squameus carcinoma in situ, adenocarcinoma in situ en adenosquameus carcinoma in situ en letsels vermeld onder ^(†††)

^(†††) 'Squameus carcinoma, adenocarcinoma, adenosquameus carcinoma, inclusief tumoren, andere dan squameus of adenocarcinoma en metastasen

Definitie:

- echt positieve uitstrijkjes (EP): het aantal afwijkende uitstrijkjes waarvoor binnen de 3 maanden een histologisch onderzoek plaatsvond en waarbij een letsel bevestigd werd;
- vals positieve uitstrijkjes (VP): het aantal afwijkende uitstrijkjes waarvoor binnen de 3 maanden een histologisch onderzoek plaatsvond en waarbij een letsel NIET bevestigd werd.

Opsplitsing van de cytologische afwijkingen:

- 'ASCU+': alle uitstrijkjes met als diagnose 'ASCU', 'ATYP', 'ASCH', 'AGLC', 'LSIL' of 'HSIL';
- 'ASCH+': alle uitstrijkjes met als diagnose 'ASCH', 'AGLC', 'LSIL' of 'HSIL';
- 'HSIL': alle uitstrijkjes met als diagnose 'HSIL'.

Opsplitsing van de histologische afwijkingen:

- 'LSIL+': 'CIN1' (= Laaggradig intraepitheliaal squameus letsel), inclusief letsels vermeld onder 'HSIL+';
- 'HSIL+': 'HSIL' (= Hooggradig intraepitheliaal squameus letsel), squameus carcinoma in situ, adenocarcinoma in situ, adenosquameus carcinoma in situ, inclusief letsels vermeld onder 'Invasieve tumoren';
- 'Invasieve tumoren': Squameus carcinoma, adenocarcinoma, adenosquameus carcinoma, inclusief tumoren, andere dan squameus of adenocarcinoma en metastasen.

Teller/noemer:

Teller: echt positieve uitstrijkjes (EP)

Noemer: echt positieve uitstrijkjes (EP) + Vals positieve uitstrijkjes

Berekening:

$PVW = (EP / EP + VP) * 100$

3.5. SPECIFICITEIT VAN HET PROGRAMMA

De specificiteit is het percentage niet-afwijkende screeningsuitstrijkjes bij de vrouwen die effectief geen baarmoederhalsletsel hebben. Dus hoe hoger de specificiteit, hoe groter de kans dat iemand die geen letsel heeft, ook een negatief screeningsuitstrijkje zal hebben.

Teller/noemer:

Teller: Aantal terugbetaalde screeninguitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 en 2020 (1/1/2020 tot 30/9/2020) bij vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep, met een gekende diagnose en een normaal screeningsresultaat. Indien een vrouw meer dan 1 terugbetaald screeningsuitstrijkje heeft, wordt alleen het oudste weerhouden. De specificiteit wordt berekend op twee afkappunten voor normaal screeningsresultaat.

Definitie normaal screeningsresultaat:

- Negatief staal: cytologische diagnose 'NILM' of 'NODIAGN'
- Hoogstens atypische cellen: cytologische diagnose 'NILM', 'NODIAGN', 'ASCU' of 'ATYP'

Noemer:

Aantal terugbetaalde screeninguitstrijkjes afgenomen in 2018, 2019 en 2020 (1/1/2020 tot 30/9/2020) bij vrouwen die deel uitmaken van de toegelaten doelgroep, met een gekende diagnose, en die geen bevestigde diagnose van 'LSIL+'.

Selectie stalen met bevestigde diagnose van 'LSIL+':

Stalen die voldoen aan de criteria zoals vermeld in de noemer en die binnen de 3 maanden (> dag 0 en ≤ 3 maanden) een histologisch bevestigde diagnose van 'LSIL+' hebben.

Definitie van 'LSIL+':

Volgende histologische diagnose: 'LSIL', 'HSIL', squameus carcinoma in situ, adenocarcinoma in situ, adenosquameus carcinoma in situ, squameus carcinoma, adenocarcinoma, adenosquameus carcinoma en tumoren andere dan squameus of adenocarcinoma.

Berekening:

Test specificiteit: aantal gescreende vrouwen met een normaal screeningsresultaat / aantal gescreende vrouwen die geen histologische bevestigde 'LSIL+' hebben (zie ook de kolom 'Berekening' in tabel 4).

Tabel 4: Berekening van specificiteit voor screeningsuitstrijkjes afgenomen bij de toegelaten doelgroep voor twee verschillende afkappunten voor een normaal staal zoals vermeld onder de tabel

	Berekening
Aantal gescreende vrouwen met gekende diagnose	X
Aantal gescreende vrouwen met een normaal of licht afwijkend screeningsresultaat*	Y
Aantal gescreende vrouwen met histologisch bevestigde diagnose LSIL+	Z
Aantal gescreende vrouwen ZONDER histologisch bevestigde diagnose LSIL+	X-Z
Specificiteit van screeningsuitstrijkje	$[Y/(X-Z)] * 100$

*Normaal: diagnose 'NILM' of 'NODIAGN'

Licht afwijkend: diagnose 'NILM', 'NODIAGN', 'ASCU' of 'ATYP'

4.1. TIJDIGE ANALYSE

Voor baarmoederhalskanker zijn er geen gegevens beschikbaar i.v.m. de tijd tussen het screeningsonderzoek en de resultaatsmededeling aangezien dit op individuele basis gebeurt.

5.1. FOLLOW-UP EN DIAGNOSTIEK

Alle vrouwen met een afwijkend screeningsuitstrijkje, worden verder opgevolgd in het diagnostische circuit. In deze analyse wordt nagegaan of vrouwen met een afwijkend screeningsresultaat de nodige medische opvolging krijgen. Er wordt m.a.w. nagegaan of er de nodige en correcte diagnostische en therapeutische acties worden ondernomen (bv. herhaling cervixcytologie, colposcopisch onderzoek zo geïndiceerd, biopsienamen) en dat deze binnen een aanvaardbare tijdsspanne plaatsvinden. Daarnaast moeten vrouwen met een uitstrijkje van onvoldoende kwaliteit ook een herhalingsuitstrijkje krijgen.

5.1.1. Overzicht van de types vervolgonderzoeken

Voor elk van de afwijkende screeningsuitstrijkjes wordt nagegaan of er voor het INSZ in kwestie een vervolgonderzoek geregistreerd is in de beschikbare databanken. Een overzicht van de mogelijke opvolgingsonderzoek en bijhorende criteria zijn omschreven in tabel 5.

Tabel 5: Overzicht van selectiecriteria voor de verschillende opvolgingsonderzoeken in de beschikbare databanken

Opvolgingsonderzoek	Data bank	Nomenclatuurcode/ type staal	Bijkomende criteria voor vervolgonderzoeken
Colposcopie	IMA	431955 - 431966	Na afwijkend uitstrijkje, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje
Biopsie/Coagulatie/Poliepectomie		432110-432121, 149052-149063	Na afwijkend uitstrijkje, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje
Histologiestaal geregistreerd in CHP (biopsienamen)	CHP	histologiestaal	Na afwijkend uitstrijkje, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje
Conisatie	IMA	432294 - 432605	Na afwijkend uitstrijkje, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje
Uitstrijkje	IMA	114030-114041, 149612-149623, 588350-588361, 589853-589864, 588873-588884	> 30 dagen na afwijkend uitstrijkje
		114170-114181, 149634-149645, 588895-588906	> 0 dagen na afwijkend uitstrijkje
	CHP	cytologiestaal	> 0 dagen na afwijkend uitstrijkje
Amputatie (al dan niet volledig) Totale hysterectomie Verwijderen van resterende cervix	IMA	431491-431502, 431911-431922 431270-431281, 431314-431325 431336-431340, 431351-431362 432670-432681, 432736-432740 432154-432165	> 0 dagen na afwijkend uitstrijkje
Andere medische opvolging ^(*)	IMA	220290-220301, 244915-244926 244930-244941, 431292-431303 432390-432401, 432655-432666	> 0 dagen na afwijkend uitstrijkje
Invasieve tumor (niet baarmoederhals)	CIB	Alle diagnose verschillend van ICD-10 D06 en C53	Na afwijkend uitstrijkje, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje

^(*)Baarmoedercuretage, curatieve of exploratieve, eventueel inclusief dilatatie en afname voor endo-uterine biopsie. Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor, mogelijk met totale hysterectomie. Subtotale hysterectomie. Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie.

5.1.2. Aantal screeningsuitstrijkjes met een afwijkend resultaat met een vervolgonderzoek

De tijd tussen het afwijkende screeningsuitstrijkje en de eerstvolgende opvolging wordt berekend in aantal maanden. De maximale tijdsdelay tussen het afwijkende uitstrijkje en de opvolging is vastgelegd op 12 maanden.

Dataselectie:

- Alleen terugbetaalde screeningsuitstrijkjes van vrouwen die deel uitmaken van de TDH of de tijdelijk uitgesloten vrouwen afgenomen in 2013 tot en met 2019.
- Alleen stalen met een afwijkende diagnose die geregistreerd is in het CHP en welke vermeld is in tabel met resultaten.
- Er wordt slechts 1 staal per vrouw weerhouden. Indien er meerdere stalen per vrouw zijn, werd het oudste staal weerhouden.

Opsplitsing van data:

- opsplitsing per cytologische diagnose;
- opsplitsing per HPVresultaat;
- opsplitsing volgens het feit dat er al dan niet opvolging plaatsvond.

Teller/noemer:

Teller: Alle uitstrijkjes die voldoen aan de criteria omschreven in noemer, werden opgesplitst volgens het feit op er een opvolging binnen de 12 maanden na het afwijkende uitstrijkje plaatsvond. Een overzicht van de mogelijke opvolgingen staat in tabel 5.

Noemer: Alle vrouwen met een afwijkende screeningsuitstrijkjes die voldoen aan de criteria omschreven in dataselectie en opsplitsing.

Berekening:

Teller/Noemer*100

5.2. BEHANDELING

De tijd tussen het afwijkende screeningsuitstrijkje en de behandeling wordt berekend in aantal maanden. De maximale tijdsdelay tussen het afwijkende uitstrijkje en de opvolging is vastgelegd op 12 maanden.

Dataselectie:

- Alleen terugbetaalde screeningsuitstrijkjes van vrouwen die deel uitmaken van de TDH of de tijdelijk uitgesloten vrouwen afgenomen in 2013 tot en met 2019.
- Alleen stalen met een afwijkende diagnose die geregistreerd is in het CHP en welke vermeld is in de tabel met resultaten.
- Er wordt slechts 1 staal per vrouw weerhouden. Indien er meerdere stalen per vrouw zijn, werd het oudste staal weerhouden.

Opsplitsing van data:

- opsplitsing per cytologische diagnose;
- opsplitsing per HPVresultaat;
- opsplitsing volgens het feit dat er al dan niet een behandeling plaatsvond.

Teller/noemer:

Teller: Alle uitstrijkjes die voldoen aan de criteria omschreven in noemer, werden opgesplitst volgens het feit of er een behandeling binnen de 12 maanden na het afwijkende uitstrijkje plaatsvond.

Noemer: Alle vrouwen met een afwijkend screeningsuitstrijkje die voldoen aan de criteria omschreven in dataselectie en opsplitsing.

Berekening:

Teller/Noemer*100

5.3. OPVOLGING FAALVEILIGHEID

Om de opvolgingsgraad te verbeteren werd een faalveiligheidsmechanisme opgestart. Vier keer per jaar stelt BCR lijsten op van vrouwen die een cervixstaal hebben dat wijst op (minstens) een ernstige dysplasie en waarvoor geen enkele opvolging binnen de 12 maanden kan teruggevonden worden in de databanken van BCR. CvKO stuurt na de ontvangst van deze lijsten een faalveiligheidsbrief (FVB) naar de de staalafnemer(s) en de GMD-arts. 12 maanden het versturen van de FVB wordt nagegaan hoeveel van deze vrouwen er een opvolging hadden na het afwijkende staal.

Tabel 6: Overzicht van selectiecriteria voor de opvolgingsonderzoeken in de beschikbare databanken voor vrouwen waarvoor een faalveiligheidsbrief verstuurd is

Opgvolgingsonderzoek	Data bank	Nomenclatuurcode/ type staal	Bijkomende criteria voor vervolgonderzoeken
Colposcopie	IMA	431955 - 431966	- Na afwijkend staal. - Indien afwijkend staal cytologie, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje.
Biopsie/Coagulatie/Poliepectomie		432110-432121, 149052-149063	- Na afwijkend staal. - Indien afwijkend staal cytologie, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje.
Histologiestaal geregistreerd in CHP (biopsiename)	CHP	histologiestaal	- Na afwijkend staal. - Indien afwijkend staal cytologie, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje.
Conisatie	IMA	432294 - 432605	- Na afwijkend staal. - Indien afwijkend staal cytologie, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend uitstrijkje.
Uitstrijkje	IMA	114030-114041, 149612-149623, 588350-588361, 589853-589864, 588873-588884	> 30 dagen na afwijkend staal
		114170-114181, 149634-149645, 588895-588906	> 0 dagen na afwijkend staal
	CHP	cytologiestaal	> 0 dagen na afwijkend staal
Amputatie (al dan niet volledig) Totale hysterectomie Verwijderen van resterende cervix	IMA	431491-431502, 431911-431922 431270-431281, 431314-431325 431336-431340, 431351-431362 432670-432681, 432736-432740 432154-432165	> 0 dagen na afwijkend staal
Andere medische opvolging ^(*)	IMA	220290-220301, 244915-244926 244930-244941, 431292-431303 432390-432401, 432655-432666	> 0 dagen na afwijkend staal
Invasieve tumor (niet baarmoederhals)	CIB	Alle diagnose verschillend van ICD-10 D06 en C53	- Na afwijkend staal, inclusief opvolging uitgevoerd op zelfde dag als afwijkend staal. - Invasieve endometrium-, ovarium- of vaginakanker = opvolging. - Alle andere invasieve tumoren: indien afwijkend staal gelinkt is aan de kankerdiagnose.
Baarmoederhalstumor (in situ en invasief)	CIB	Diagnose = ICD-10 D06 en C53	Een nieuw staal > 0 dagen na afwijkend staal

^(*)Baarmoedercurettagage, curatieve of exploratieve, eventueel inclusief dilatatie en afname voor endo-uterine biopsie. Debulking voor uitgebreide intra-abdominale tumor, mogelijk met totale hysterectomie. Subtotale hysterectomie. Diagnostische hysteroscopie met of zonder biopsie of cytologie.

Dataselectie:

- Alle vrouwen met een FVB > 12 m geleden.
- Selectie van de eerste opvolging na het afwijkend staal.
- Berekening van termijn tussen:
 - Afwijkend staal en eerste opvolging
 - FVB en eerste opvolging

Opsplitsing van data:

- Aantal vrouwen met een FVB > 12 m geleden **zonder opvolging**.
- Aantal vrouwen met een FVB > 12 m geleden **met opvolging**.
 - **Termijn** opvolging:
 - Opvolging **voor** de FVB
 - Opvolging **na** de FVB
 - **Bron** opvolging:
 - Selectie van de bron waarin de eerste opvolging beschikbaar is.
 - Prioriteit indien eerste opvolging in meerdere bronnen beschikbaar: CHP > CIB > IMA

Berekening:

- % opvolging (t.o.v. totaal aantal vrouwen): $\text{noemer} = \text{totaal aantal vrouwen met een FVB} > 12 \text{ m geleden}$
- % (t.o.v. vrouwen met opvolging): $\text{noemer} = \text{totaal aantal vrouwen met een FVB} > 12 \text{ m geleden en een opvolging van het afwijkende staal}$

6.1. BIJLAGE 1

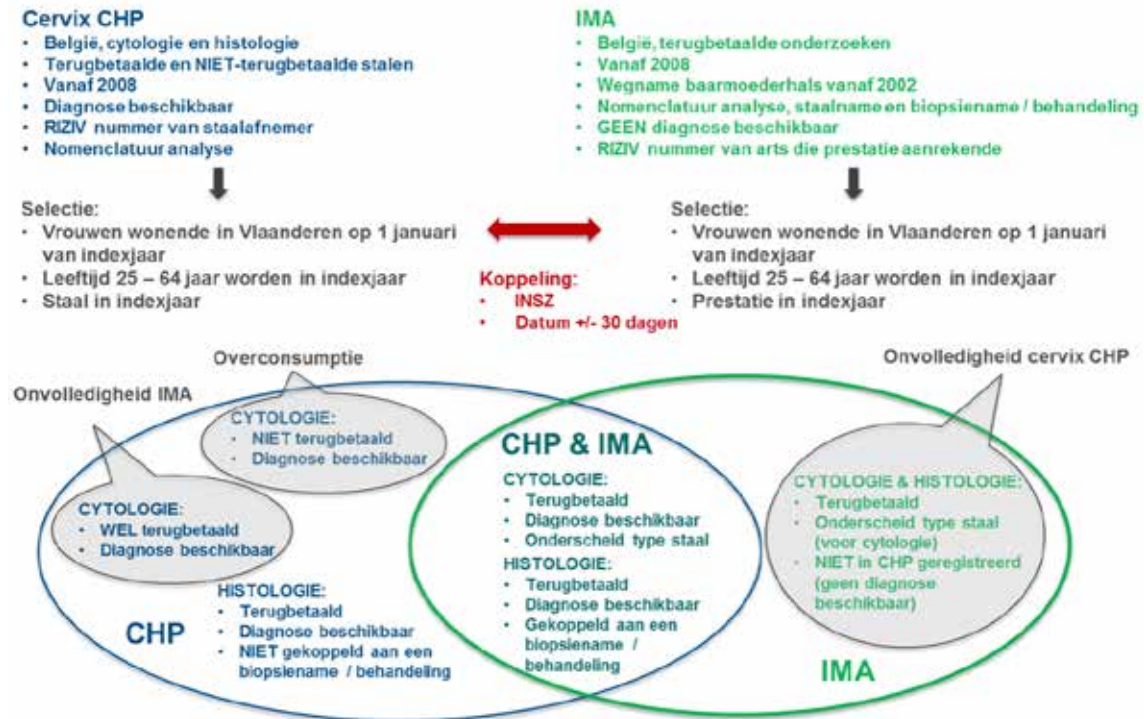
Tabel B1: Overzicht van de nomenclatuurcodes in de IMAdatabank die overeenkomen met cervicale uitstrijkjes, biopsienames en/of behandeling van baarmoederhalsaandoeningen

Type onderzoek behandeling	Nomenclatuurcode	Betekenis
Afname van een screeningsuitstrijkje	114030 – 114041	Afname van een screeningsuitstrijkje door een huisarts
	149612 – 149623	Afname van een screeningsuitstrijkje door een specialist
Afname van een opvolgingsuitstrijkje	114170 – 114181	Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een huisarts
	149634 – 149645	Afname van een opvolgingsuitstrijkje door een specialist
Analyse van een screeningsuitstrijkje	588350 – 588361	Eerste lezing van een screeningsuitstrijkje
	589853 – 589864	Eerste lezing van een screeningsuitstrijkje (LBC) (§)
	588873 – 588884	Tweede lezing van een screeningsuitstrijkje
Analyse van een opvolgingsuitstrijkje	588895 – 588906	Analyse van een opvolgingsuitstrijkje
Biopsiename/ Electrocoagulatie	149052 – 149063	Intracervicale polypectomie
	432110 – 432121	Afname met tang van een fragment van de hals en/of elektrocoagulatie
Conisatie	432294 – 432305	Conisatie van de baarmoederhals
Hysterectomie / verwijderen van cervix (al dan niet volledig)	432154 – 432165	Wegnemen van de resterende hals langs abdominale weg
	431270 – 431281	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
	431314 – 431325	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
	431336 – 431340	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
	431351 – 431362	Totale uitgebreide hysterectomie met lymfadenectomie in het bekken
	432670 – 432681	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
	432736 – 432740	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging
	431491 – 431502	Amputatie van baarmoederhals en plastiek met vaginale lappen (Sturmdorf)
	431911 – 431922	Bewerking wegens uterusprolapsus langs vaginale weg met supravaginale amputatie van de hals, hechten van de cardinale ligamenten aan de isthmus uteri en colporrafie vooraan, inclusief de eventuele colpoperineorrafie achteraan (operatie van ManchesterFothergill of variante)

§) nieuw vanaf 1/4/2018

6.2. BIJLAGE 2

Figuur B1: Overzicht van de beschikbare gegevens en de koppeling van CHP en de IMA databank



6.3. BIJLAGE 3

Tabel B2: Nomenclatuurcodes van medische prestaties die aanleiding geven tot een definitieve uitsluiting wegens wegneming van de baarmoederhals

Nomenclatuurcode	Betekenis
432154 – 432165	Wegneming van de resterende hals langs abdominale weg
431270 – 431281	Totale hysterectomie, langs abdominale weg
431314 – 431325	Totale hysterectomie, langs vaginale weg, inclusief de colporrafie vooraan en/of de eventuele colpoperineorrafie achteraan
431336 – 431340	Totale uitgebreide hysterectomie (Wertheim)
431351 – 431362	Totale uitgebreide hysterectomie met lymfadenectomie in het bekken
432670 – 432681	Vaginale hysterectomie door laparoscopie, inclusief de vaginale bewerking met pathologisch-anatomische bevestiging
432736 – 432740	Totale hysterectomie langs laparoscopische weg, met anatomopathologische bevestiging