# ANALYSE VAN EVALUATIEONDERZOEK BIJ BEVOLKINGSONDERZOEK OP CERVIXCARCINOOM EN RELATIONELE DATA-MODELLERING

# (EVALUATION OF CERVICAL SCREENING AND RELATIONAL DATA MODELLING)

PROEFSCHRIFT

ter verkrijging van de graad van doctor
aan de Erasmus Universiteit Rotterdam
op gezag van de Rector Magnificus
Prof. Dr. A.H.G. Rinnooy Kan
en volgens besluit van het college van dekanen.
De openbare verdediging zal plaatsvinden op
16 september 1987 om 15.45 uur

door

Anna van der Lee-Bijlsma

geboren te Amsterdam

SWETS & ZEITLINGER B.V./LISSE
1987

Promotiecommissie:

| | |
|---|---|
| Promotoren: | Prof. Dr. H.J. Dokter |
| | Prof. Dr. H.A. Valkenburg |
| Overige leden: | Prof. Dr. A.C. Drogendijk |
| | Prof. Dr. Ir. A. Hasman |

Omslag ontwerp: H. Veltman
Druk: Offsetdrukkerij Kanters B.V., Alblasserdam



ISBN 90 265 0860 3
NUGI 743

INHOUDSOPGAVE

Dankbetuiging

Mijn dank gaat in de eerste plaats uit naar Prof.Dr.H.J. Dokter, die het mij door zijn voortdurende steun mogelijk heeft gemaakt vanuit de praktijk terug te keren naar de universiteit; naar Prof.Dr. H.A. Valkenburg voor zijn opbouwende, enthousiaste kritiek; naar Prof.Dr. A.C. Drogendijk die gedurende de hele periode van uitvoering van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam zijn warme belangstelling voor het onderzoek deed blijken; naar Prof.Dr.Ir. A. Hasman voor zijn kritische benadering van dit proefschrift.
Zeer veel dank ben ik verschuldigd aan Dr.L.K.J. van Rommunde die mij met eindeloos geduld heeft geholpen bij de verandering van de oorspronkelijke opzet en de uiteindelijke vorm van dit proefschrift.

Dit proefschrift had niet tot stand kunnen komen zonder het dagelijkse werk van de medewerkers van het BERC: mevrouw Y.B. Mastwijk-Altheer, voor het uitzoeken en rangschikken van de gegevens en het typen van steeds weer nieuwe concepten, mevrouw K. van 't Geloof voor het verzamelen van de gegevens buiten het kader van het bevolkingsonderzoek, mevrouw E.M. van Tiel voor de codering van de gegevens, mevrouw A.C. Brink voor het overzetten van het manuscript op de tekstverwerker, en drs. F.W.M. Schrijnemakers voor het verzamelen van de gynaecologische gegevens. Heel veel dank voor jullie grote inzet!

Voor voorkomende problemen kon steeds een beroep worden gedaan op de in de loop der jaren snel groeiende afdeling Epidemiologie van de Gemeentelijke Gezondheidsdienst van Rotterdam (hoofd: aanvankelijk: Dr. R. Slooff, thans Dr. H.F.L. Garretsen), evenals op de directie van deze Dienst, met name Dr. J. van der Meer en Drs. A. Nieuwschepen.
Ook op de geregelde bijeenkomsten van de BERC-artsen uit de drie proefregio's, aanvankelijk onder leiding van mevrouw Dr. H.J.A. Collette, later van Prof. Dr. F. de Waard, bestond de grote bereidwilligheid mee te denken over de ondervonden moeilijkheden. Van de deskundige inbreng in de EVAC-vergaderingen onder leiding van Drs. W.M.J. van Duyne heb ik veel geleerd.
Veel dank ben ik ook verschuldigd aan de heer H.G.A. van de Haterd en zijn medewerkers voor het opzoeken van de relevante literatuur.
Voor de Engelse samenvatting ben ik mevrouw M.J. Gannon heel dankbaar.

Tenslotte moet ik u, Moeder, en mijn kinderen, kleinkinderen en familie, vrienden en kennissen excuus vragen voor mijn sociale tekortkomingen van de laatste jaren: het schrijven van een proefschrift drijft je steeds verder de eenzaamheid in; een eenzaamheid waarin ik toch nooit echt alleen heb gestaan, dankzij jou, Henk!

# HOOFDSTUK I. INLEIDING

## I.1. Aanleiding voor dit onderzoek

In de jaren 1976-1985 is in de proefregio Rotterdam een bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom uitgevoerd; aan dit bevolkingsonderzoek is een evaluatie-onderzoek verbonden, opgedragen aan het Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom (BERC). Voor de doelstellingen van dit evaluatieonderzoek wordt verwezen naar paragraaf IV.2.
Het BERC is ondergebracht bij de Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst,(GG en GD, later: Gemeentelijke Gezondheidsdienst: GGD) van Rotterdam. De auteur van dit proefschrift is vanaf november 1977 tot juli 1987 werkzaam geweest als hoofd van dit bureau.

Het proefschrift is uit de dagelijkse praktijk geboren: er deden zich bij de verzameling en de bewerking van de gegevens die noodzakelijk zijn voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom zoveel problemen voor, dat is besloten deze problemen aan een analyse te onderwerpen. Het onderzoek zoals in dit proefschrift beschreven richt zich dus op een analyse van het evaluatieonderzoek van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam.
Voor de resultaten van het bevolkingsonderzoek en de aan het bevolkingsonderzoek gekoppelde evaluatie wordt verwezen naar de betreffende rapporten. (Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam, 1980, 1981, 1984, 1987: EVAC 1980, 1984, 1987, 1987).
In dit proefschrift komen de reeds gepubliceerde resultaten van (het evaluatieonderzoek bij) het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam alleen ter sprake voor zover noodzakelijk voor de analyse van het evaluatieonderzoek.

## I.2. Omschrijving van de probleemstelling.

De bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam ondervonden problematiek bevindt zich in het grensgebied van de geneeskunde, de epidemiologie, de preventieve gezondheidszorg en de informatica, overkoepeld door de nog steeds in beweging verkerende opvattingen betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, het ontbreken van èn de wisselende betrouwbaarheid van voor de evaluatie noodzakelijke gegevens. De problematiek die in dit proefschrift wordt besproken zal voor beoefenaars van de genoemde disciplines duidelijk moeten worden.
In dit proefschrift wordt getracht de omvang van de problematiek aan te geven, de verschillende aspecten van de problematiek, de reden van het ontstaan van de problematiek en de mogelijkheid van voorkoming.

De vraagstellingen luiden:
Welke zijn de problemen die de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam hebben bemoeilijkt?
Waardoor zijn deze problemen ontstaan?
Waren deze problemen van te voren te voorzien?
Zijn deze problemen in de toekomst te voorkómen?

## I.3. De begrenzing van de probleemstelling.

Evaluatie-onderzoek van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom omvat:

a. onderzoek naar de verandering van morbiditeit en mortaliteit t.g.v. de invoering van het bevolkingsonderzoek; onderzoek naar optimale leeftijdscategorieën en intervalstermijnen voor deelname aan het bevolkingsonderzoek.

b. de procesevaluatie, zich toespitsend op wat zich heeft afgespeeld op het gebied van opsporing van cervixcarcinoom binnen en buiten het bevolkingsonderzoek; de waarde van de gebruikte test; de neveneffecten (onrust, effecten van voorlichting); de achtergronden en oorzaken van niet-deelname aan het bevolkingsonderzoek.

c. de risico-evaluatie, waarbij wordt getracht risicogroepen en risicofactoren aan te geven.

d. onderzoek naar etiologische factoren voor het ontstaan, de progressie en regressie van de ziekte.

e. de kosten-baten-/kosten-effectiviteits studie.

Bij evaluatie-onderzoek vindt een afweging plaats tussen het resultaat (het effect) en de hoeveelheid inspanning (uitgedrukt in geldswaarde, mankracht, ongewilde neveneffecten) die nodig is geweest om dit resultaat te bereiken. Men spreekt van de doeltreffendheid (effectiviteit) en de doelmatigheid (efficiëntie) van de maatregelen of het onderzoek waarop het evaluatie-onderzoek zich richt. Dit laatstgenoemde onderzoek behelst, voor zowel het bevolkingsonderzoek zelf als voor het onderzoek in verband met de probleemstelling in dit proefschrift, zoveel bedrijfsmatige en financiele aspecten dat besloten is het onder e genoemde onderzoek geheel, en de onder b) genoemde procesevaluatie grotendeels buiten de bespreking in dit proefschrift te laten vallen.

De aspecten waartoe dit proefschrift zich beperkt, betreffen:

1) het verkrijgen van de voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek noodzakelijke gegevens.
   Hierbij spelen een rol:
   a) de aanwezigheid van voor de evaluatie noodzakelijke gegevens bij de registraties van laboratoria, ziekenhuizen, het bevolkingsonderzoek, de kankerregistratie, de Stichting Informatiecentrum voor de Gezondheidszorg (SIG).
   b) de mogelijkheid de onder a) genoemde gegevens te verkrijgen: de technische mogelijkheid de betreffende gegevens te lichten uit de omvangrijke registraties van laboratoria, ziekenhuizen etc. en de toestemming om de gegevens over te brengen naar de registratie op het BERC (privacy-

bescherming).
2) de betrouwbaarheid van de verzamelde gegevens.
3) de ordening van de verzamelde gegevens.

Voor literatuuronderzoek met betrekking tot deze aspecten van het onderzoek zijn, in verband met de specifieke situatie in Rotterdam, weinig of geen aankopingspunten, met uitzondering van de privacybescherming en de ordening van de verzamelde gegevens. Men zie hiervoor onder paragraaf IV.5 en hoofdstuk VI.

## I.4. De doelstelling.

De doelstelling van dit proefschrift kan dan als volgt worden geformuleerd: het aangeven van richtlijnen voor epidemiologisch onderzoek ten dienste van het effectiviteitsonderzoek als onderdeel voor de evaluatie van een bevolkingsonderzoek, aan de hand van ervaringen bij het evaluatieproject van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam, zoals uitgevoerd door het BERC van deze proefregio.

## I.5. De opbouw van dit proefschrift

De probleemstelling veronderstelt enige kennis van de organisatie en uitvoering van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom; de belangrijkste algemene informatie hierover is vastgelegd in hoofdstuk II.

In hoofdstuk III worden, (niet diepgaand), de belangrijkste epidemiologische onderzoekstechnieken besproken die beschikbaar zijn voor evaluatieonderzoek, toegespitst op het evaluatie onderzoek bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom. Het hoofdstuk eindigt met een schematisch overzicht van de evaluatie- vraagstellingen waartoe dit proefschrift zich beperkt en een schema van de, voor de beantwoording van deze vraagstellingen, benodigde gegevens.

Aanvankelijk behelsden de twee volgende hoofdstukken de "ideale" rangschikking volgens het relationele model van de voor de evaluatie benodigde gegevens. Hierdoor werd de lezer reeds in dit deel van het proefschrift vertrouwd gemaakt met de benoeming van gegevensgroeperingen zoals die gebruikelijk is bij de bij relationele databases gebezigde computertaal. Het naar voren halen van de uitleg en de toepassing van een relationele database-structuur op de verzamelde gegevens verschoof de werkelijke problematiek echter zo ver naar de achtergrond en maakte de aansluiting op de voorgaande hoofdstukken zo complex dat hiervan is afgezien: na de informatie betreffende bevolkings- en evaluatie-onderzoek wordt de lijn doorgetrokken in de huidige situatie: hoofdstuk IV beschrijft de doelstellingen van het evaluatieproject (voorzover deze vallen binnen het kader van dit proefschrift) zoals geformuleerd door de daarvoor ingestelde commissie, en de informatiebehoefte voor de vraagstellingen. Het hoofdstuk geeft verder een beschrijving van het huidige registratie-systeem. De benoeming van de verschillende

registraties waaruit dit systeem is opgebouwd is bij de verandering van de volgorde van de hoofdstukken echter niet gewijzigd. Dit verklaart de, op het eerste gezicht wat vreemd aandoende, betiteling van de huidige registraties.

In hoofdstuk V wordt een beschrijving gegeven van de toepassing van de beschreven epidemiologische onderzoekstechnieken op de huidige gegevensverzameling, om te komen tot een beantwoording van de in hoofdstuk IV geformuleerde onderzoeksvragen. Bij de analyse komt de problematiek te voorschijn.Voor een deel van deze problematiek wordt een oplossing aangegeven: het gebruik van het relationele data-base management systeem (RDBMS). Dit systeem wordt, in algemene zin, verklaard in hoofdstuk VI; in hoofdstuk VII wordt het relationele model toegepast op de informatie die nodig is voor het evaluatieproject van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom en in hoofdstuk VIII wordt aangegeven op welke wijze, met behulp van een o.a. door Oracle uitgewerkte computertaal SQL (Structured Query Language), de analyse kan worden uitgevoerd.

Hoofstuk IX en X omvatten respectievelijk de discussie met de conclusies en de samenvatting.

## HOOFDSTUK II. HET BEVOLKINGSONDERZOEK OP CERVIXCARCINOOM IN DE PROEFREGIO'S.

### II.1. Besluit tot bevolkingsonderzoek in de proefregio's.

Twee rapporten, te weten het Rapport over de werkzaamheden van Cyt-U-Universitair inzake de vroegdiagnostiek van het cervixcarcinoom (maart 1974) en het Advies van de Gezondheidsraad (juli 1974) hebben geleid tot het Interim-advies van de Centrale Raad voor de Volksgezondheid (februari 1975). Mede op grond hiervan is door de Staatssecretaris van het departement van (destijds) Volksgezondheid en Milieuhygiene (VOMIL) in augustus 1975 het besluit genomen medewerking en subsidie te verlenen aan een bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom van 35-54 jarige vrouwen woonachtig in 3 proefregio,s: Nijmegen, Rotterdam en Utrecht. Er is gekozen voor de constructie van proefgebieden omdat vragen m.b.t. de effectiviteit van een bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom op grond van uitgebreid onderzoek in Canada (Walton Report, 1976) en Engeland(Mc. Gregor J.,1974) en beperkt onderzoek in Nederland (Brühl K.,1968; Collette H.,1974 ; Sturmans F., 1976) niet eensluidend werden beantwoord, en omdat de organisatorische aspecten van een grootscheeps bevolkingsonderzoek in Nederland nog onvoldoende waren onderzocht (Rapport Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom, Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne, 1977) ; voor onderzoek naar de betreffende problemen zijn aan elk proefgebied mogelijkheden gegeven voor evaluatie-onderzoek (zie II.4).
De keuze is gevallen op Utrecht omdat hier in de jaren 1970-'73 reeds een proefonderzoek had plaats gevonden; in Nijmegen en Rotterdam bestonden aansluitingsmogelijkheden voor de cytologische diagnostiek en mogelijkheden voor epidemiologisch onderzoek bij een dergelijk bevolkingsonderzoek.
Aan de gemeentebesturen van Nijmegen, Rotterdam en Utrecht is gevraagd de organisatie ter hand te nemen en de directeur van de Gemeentelijke (Geneeskundige en) GezondheidsDienst(G(G en)GD)* als coördinator aan te wijzen.
Het overige deel van Nederland zou als controlegroep fungeren voor wat betreft de morbiditeit en de mortaliteit van cervixcarcinoom. In 1976 besloot de Staatssecretaris om het laboratoriumonderzoeksdeel van elders in den lande door de provinciale overheid georganiseerde bevolkingsonderzoeken op cervixcarcinoom eveneens te subsidieren.

### II.2. De indeling van de proefregio's.

De indeling van de proefregio's is gebaseerd op het werkgebied van de betreffende streeklaboratoria voor de Volksgezondheid (zie figuur II/1).

* Tijdens de periode waarin het bevolkingsonderzoek werd uitgevoerd is een naamsverandering doorgevoerd: Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst werd Gemeentelijke Gezondheidsdien

De preparaten van de vrouwen die woonachtig zijn in èèn proefregio worden, beoordeeld in èèn (centraal)(streek)laboratorium.

Figuur II.1.


▨ = Proefregio's bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom

De koppeling van de proefgebieden aan de streeklaboratoria berust op het feit dat deze instituten reeds ervaring hadden opgedaan met grootschalig laboratoriumgebeuren.

Schema II.1 geeft een overzicht van het aantal vrouwen per proefregio dat in aanmerking is gekomen voor een uitnodiging van het bevolkingsonderzoek. (1976).

Schema II.1.

| Regio | aantal inwoners | vrouwen 35-54 jaar | aantal gemeenten * |
|---|---|---|---|
| Nijmegen | 725.000 | 80.000 | 62 |
| Rotterdam | 1.360.000 | 150.000 | 66 |
| Utrecht | 1.260.000 | 140.000 | 99 |
| Nederland | 13.666.000 | 1.530.000 | 842 |

De streeklaboratoria zijn aangewezen voor de beoordeling van de cytologische preparaten, gemaakt in het kader van het bevolkingsonderzoek; in een overeenkomst tussen het streeklaboratorium en het Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (RIV later: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieuhygiene,RIVM), als vertegenwoordiger van de Staat der Nederlanden, zijn de rechten en plichten van beide partijen vastgelegd.

## II.3. Richtlijnen bevolkingsonderzoek.

Door de Geneeskundige Hoofdinspectie(GHI) zijn richtlijnen opgesteld voor het bevolkingsonderzoek in de proefregio's. De basis wordt gevormd door het oproepschema, waarbij per jaar vrouwen uit bepaalde geboortejaren zodanig worden opgeroepen dat zij éénmaal in 3 jaar een uitnodiging van het bevolkingsonderzoek ontvangen (zie schema II.2). Dit houdt in dat in een tijdsbestek van 3 jaar (= één ronde van het bevolkingsonderzoek) aan alle 35-54 jarige vrouwen, woonachtig in de proefregio, een uitnodiging wordt gestuurd.

Schema II.2. Oproepschema

| jaar van onderzoek | geboortejaren | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1976 | 1941 | 1938 | 1935 | 1932 | 1929 | 1926 | 1923 | 1922** |
| 1977 | 1942 | 1939 | 1936 | 1933 | 1930 | 1927 | 1924 | 1923** |
| 1978 | 1943 | 1940 | 1937 | 1934 | 1931 | 1928 | 1925 | 1924** |
| 1979 | 1944 | 1941 | 1938 | 1935 | 1932 | 1929 | 1926 | 1925** |
| 1980 | 1945 | 1942 | 1939 | 1936 | 1933 | 1930 | 1927 | 1926** |
| 1981 | 1946 | 1943 | 1940 | 1937 | 1934 | 1931 | 1928 | 1927** |
| 1982 | 1947 | 1944 | 1941 | 1938 | 1935 | 1932 | 1929 | 1928** |
| 1983 | 1948 | 1945 | 1942 | 1939 | 1936 | 1933 | 1930 | 1929** |
| 1984 | 1949 | 1946 | 1943 | 1940 | 1937 | 1934 | 1931 | 1930** |

* De cijfers zijn gebaseerd op 1976; de daarna uitgevoerde gemeentelijke herindeling heeft het aantal gemeenten verkleind.

** alleen indien een onderzoek in een gemeente pas in dat jaar start.

Als voordeel van de hantering van dit landelijk schema wordt gezien dat elke vrouw precies weet in welk jaar zij voor een uitnodiging in aanmerking komt; verhuizingen hebben dan geen invloed op de mogelijkheid tot (niet-) deelname: zou de vrouw nog geen uitnodiging hebben ontvangen in de woonplaats die ze verlaat, dan kan zij, als zij volgens het schema voor een uitnodiging in aanmerking komt, er zelf zorg voor dragen dat zij na haar verhuizing in de nieuwe woonplaats een uitnodiging ontvangt.
In totaal zijn 3 ronden uitgevoerd; aan het begin van het bevolkingsonderzoek was niet bekend of de subsidiering ook voor de 2e en de 3e ronde zou worden verleend.
In elke ronde wordt de jongste 3-jaars leeftijdsgroep (35-37 jarigen) voor de eerste maal in het kader van het bevolkingsonderzoek opgeroepen, terwijl de oudste 3-jaars leeftijdsgroep van de laatste ronde niet meer voor een uitnodiging in aanmerking komt. Van de groep 35-54 jarigen uit de eerste ronde zijn dus aan het einde van de derde ronde alleen de (destijds) 35-46 jarigen 3x uitgenodigd.
In gemeenten met minder dan 5000 inwoners mocht van dit schema worden afgeweken omdat de jaarlijkse organisatie van dit bevolkingsonderzoek voor een kleine groep vrouwen niet efficient is.

Alvorens de resultaten van de evaluaties bekend waren is in 1982 door de Staatssecretaris van het departement van Volksgezondheid en Milieuhygiene het besluit genomen de subsidiering van het bevolkingsonderzoek te beëindigen en het bevolkingsonderzoek te integreren in de eerste lijnsgezondheidszorg.

## II.4. De richtlijnen voor het evaluatie-onderzoek van het bevolkingsonderzoek.

In het Rapport Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom (gepubliceerd in 1977) wordt de omvang van de evaluatie bij het bevolkingsonderzoek in de proefregio's aangegeven en worden de taken van de regionale projectleiding en de eisen die aan het laboratorium worden gesteld nader omschreven.

De evaluatie wordt in dit rapport onderscheiden in:

1. de procesevaluatie: evaluatie van de doelmatigheid van het operationeel gebeuren betreffende: de organisatie, de relatie tussen het bevolkingsonderzoek en het individuele onderzoek op indicatie, de validiteit van dé onderzoeksmethode en de neveneffecten van een bevolkingsonderzoek, onderzoek naar de reden van afzegging.
2. de effect evaluatie: onderzoek naar het uiteindelijke effect van het bevolkingsonderzoek in de zin van reductie van ziekte en sterfte aan cervixcarcinoom, in relatie tot de kosten, de ongewilde neveneffecten.

De eisen die worden gesteld aan het centraal cytologisch laboratorium betreffen: het personeel (samenstelling, opleiding, werkbelasting), de screeningsprocedure, de uitslagprocedure, de administratie, de follow up strategie en de kwaliteitsbevordering (opnieuw beoordelen van reeds gescreende preparaten, uitwisseling van preparaten, heronderzoek van eerder onderzochte vrouwen).

Gelijk bij de instelling van de proefregio's is aan elke proefregio de gelegenheid gegeven een evaluatiebureau in te stellen. Dit bureau, het Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom (BERC), werkt onder de eindverantwoordelijkheid van de projectcoördinator (de directeur G(G en)GD van resp. Nijmegen, Rotterdam en Utrecht).
Aanvankelijk werd het BERC gevormd door een hoofd (arts,half-time) en een secretaresse (full-time); in 1981 werd, in het kader van het arbeidsplaatsenplan, de mogelijkheid gegeven een onderzoeksassistente aan te trekken.
Het Rapport Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom bevat de taakstelling van het hoofd van het BERC. De belangrijkste zijn:

1. het verkrijgen van informatie over:
   a. het bereikte en niet bereikte deel van de populatie vrouwen van 35-54 jaar in de regio.
   b. de cyto-diagnostische uitslagen van het bevolkingsonderzoek en van de curatieve sector.
   c. de follow-up bij die cyto-diagnostische uitslagen die nader onderzoek gewenst maken, zowel t.a.v. het bevolkingsonderzoek als de curatieve sector.
   d. de kwalitatieve en epidemiologische aspecten
2. de uitwisseling van ervaringen met degenen waarmee contact dient te worden onderhouden: de coördinator, de hoofden van cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria, huisartsen, gynaecologen, patholoog-anatomen, hoofden BERC andere proefregio's, de overheid/Geneeskundige Hoofdinspectie, Stafafdeling Epidemiologie en Informatica van (destijds) VOMIL) en andere centrale instanties (Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS)).
3. toezicht houden op de verzameling en de kwaliteit van het statistische materiaal.
4. de periodieke rapportage, in overeenstemming met de richtlijnen zoals deze zijn opgesteld door de landelijke Evaluatiecommissie.(zie II.5.1).

## II.5. Begeleidingscommissies.

### II.5.1 De evaluatiecommissie (EVAC).

Ter standaardisering van de onderzoeken en de verslagleggingen van de proefregio's werd een commissie ingesteld: de evaluatiecommissie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom (EVAC). Deze commissie bestond aanvankelijk uit 3 vertegenwoordigers van de stafafdeling Epidemiologie en Informatica van het Ministerie van (destijds) VOMIL, 1 vertegenwoordiger van het(destijds)RIV, 1 vertegewoordiger van de Geneeskundige Hoofdinspectie, 2 vertegenwoordigers van het Instituut Sociale Geneeskunde van de Rijksuniversiteit van Utrecht, 1 vertegenwoordiger van de GG en GD te Utrecht (hoofd BERC Utrecht), 1 vertegenwoordiger van het Instituut Sociale Geneeskunde van de Katholieke Universiteit van Nijmegen (hoofd BERC Nijmegen), 1 vertegenwoordiger van de GG en GD te Rotterdam. De evaluatiecommissie heeft de verdere begelei-

ding van het onderzoek, alsmede de beoordeling van de resultaten op zich genomen. De EVAC heeft in de loop van het onderzoek een aantal veranderingen ondergaan, niet alleen wat de vertegenwoordigende personen betreft, maar ook wat betreft de door hen vertegenwoordigde instituten. Bijlage I geeft de oorspronkelijke en de huidige samenstelling van de EVAC.

II.5.2 De regionale begeleidingscommissie.

In de proefregio's Utrecht en Nijmegen zijn bij het begin van het onderzoek regionale begeleidingscommissies ingesteld, bestaande uit vertegenwoordigers van de betrokken beroepsgroepen en instellingen; in Rotterdam is een dergelijke commissie aanvankelijk niet van de grond gekomen en pas later (1981) op verzoek van de BERC-arts geïnstalleerd.

II.5.3. De subcommissies van de EVAC.

De evaluatiecommissie kent één interne werkgroep, bestaande uit uitsluitend leden van de EVAC het zgn. BERC-overleg. Daarnaast zijn in de loop der jaren een aantal overlegsituaties gecreëerd waarbij naast de EVAC-leden ook deskundigen zijn betrokken die niet tot de evaluatiecommissie behoren.

De subcommissies zijn als volgt samengesteld:
1. BERC-overleg: de 3 BERC-artsen, 1 epidemioloog.
2. werkgroep cytologie: de 3 hoofden van de cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria van de 3 proefregio's, waaronder de patholoog-anatomen van de EVAC, 1 BERC-arts.
3. werkgroep gynaecologie: de 6 gynaecologen uit de 3 regionale begeleidingscommissies, waaronder de gynaecoloog die door de Nederlandse Vereniging van Gynaecologen is aangewezen als vertegenwoordiger in de EVAC.
4. commissie voor opstelling van een privacy reglement:
de voorzitter van de EVAC en de vertegenwoordiger van de Geneeskundige Hoofdinspectie (GHI) in deze commissie, 1 BERC-arts, een vertegenwoordiger van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst (KNMG), een bij de verschillende besprekingen wisselend aantal vertegenwoordigers van de afdeling Epidemiologie en Informatica en van de Juridische afdeling van het Ministerie van Volksgezondheid.
5. begeleidingscommissie kosten-baten project: 1 econoom Nederlands Instituut Praeventieve Gezondheidszorg (NIPG), 1 BERC-arts, 1 adviseur EVAC.

De ad-hoc-commissies, die ter afronding van een rapport of onderzoek slechts enkele malen hebben vergaderd, zijn hier buiten beschouwing gelaten.

## II.6. Nevenonderzoeken.

Naast evaluatie-onderzoek door de Bureaux Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom in de proefregio's zijn een aantal projecten uitgevoerd door anderen dan de medewerkers van het BERC, waarbij gebruik is gemaakt van door het BERC verzamelde gegevens (zie II.6.1-II.6.4).

### II.6.1. Gedragswetenschappelijk onderzoek.

Vanuit het Studiecentrum Sociale Oncologie van het Koningin Wilhelminafonds is voorgesteld het evaluatie-onderzoek van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in elke proefregio uit te breiden met gedragswetenschappelijk onderzoek: in Nijmegen over de effecten van voorlichting; in Rotterdam over de beleving van het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker en in Utrecht over de participatie aan het bevolkingsonderzoek. Deze onderzoeken zijn gesubsidieerd door het Ministerie van (destijds) VOMIL en de Stichting Koningin Wilhelminafonds. Deze onderzoeken zijn afgesloten met een aantal rapporten:
Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF: Effecten van voorlichting op het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, mei 1979. Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF: Het Rotterdamse belevingsonderzoek, mei 1980. Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF: Participatie aan het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker, augustus 1979.

### II.6.2. Project "Besluitvorming over bevolkingsonderzoek".

Door het Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit in Rotterdam is in 1983 het deelproject "Besluitvorming over bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker in Nederland" gestart. De doelstelling van het project is de toepassing van het bij dit Instituut ontwikkelde simulatiemodel voor bevolkingsonderzoek "Miscan" (= microsimulation screening analysis) op gegevens die verkregen zijn in de proefregio's van het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker met de bedoeling tot uitspraken te komen over de effecten op ziekte en sterfte van het bevolkingsonderzoek in relatie met de daarbij gehanteerde oproepstrategieën wat betreft leeftijdsgrenzen en tijdsinterval tussen de onderzoeken. De eindrapportage wordt in 1987 verwacht.

### II.6.3. Kosten-effectiviteitsanalyse.

In de richtlijnen voor het evaluatie-onderzoek (Rapport Project Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom 1977) wordt aangegeven dat de effect-evaluatie impliceert: het nagaan van het uiteindelijke effect van het onderzoek in de zin van reductie van ziekte en sterfte aan baarmoederhalskanker, mede in relatie tot

de ongewilde neveneffecten.
Onderzoek naar een aantal neveneffecten is uitgevoerd onder auspiciën van het Studiecentrum Sociale Oncologie (II.6.1.,II.7.5.2). Eind 1982 zijn, via de EVAC, de eerste contacten gelegd tussen de hoofden van de Bureaux Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom in de proefregio's met een econoom van het Nederlands Instituut voor Praeventieve Gezondheidszorg (NIPG) om te komen tot een volledige kosten-effectiviteitsstudie van het bevolkingsonderzoek. De algemene onderzoeksvraag luidt: wat zijn de maatschappelijke kosten en effecten van het bevolkingsonderzoek op het cervixcarcinoom en onder welke voorwaarden kan een zo gunstig mogelijke verhouding tussen de kosten en de effectiviteit worden bereikt? Er is niet gekozen voor een kosten-batenanalyse (waarbij voor- en nadelen worden herleid tot dezelfde dimensie, meestal geld) maar voor een kosten-effectiviteitsanalyse: het effect wordt weergegeven in andere eenheden dan de kosten en afhankelijk van de doelstelling die met het project wordt beoogd. Als effectiviteitsmaatstaf is gekozen voor het aantal gewonnen levensjaren. Er is een overlapping met het project "Besluitvorming over bevolkingsonderzoek" (II.6.2.); tussen de onderzoekers van beide projecten bestaat, waar mogelijk , samenwerking. Een eindrapport wordt eind 1987 verwacht.

### II.6.4. Het gynaecologenproject.

Het doel van het zgn.gynaecologenproject is het in kaart brengen van onderzoeken en behandelingen bij vrouwen die n.a.v. het bevolkingsonderzoek zijn doorverwezen naar de gynaecoloog, teneinde een meer protocollaire gedragslijn bij de onderzoekers en behandelaars tot stand te brengen. In april 1984 is, op verzoek van de werkgroep gynaecologie (subcommissie van de EVAC, zie II.5.3.) begonnen met de opzet van dit onderzoek in de proefregio's. Het rapport wordt eind 1987 verwacht.

## II.7 Het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam; verschillen met andere proefregio's, afwijkingen van de algemene richtlijnen.

### II.7.1. Deelnemende gemeenten in de proefregio Rotterdam

De indeling van de proefregio Rotterdam is aan het begin van het onderzoek op praktische gronden in overleg met de betreffende gemeenten en het streeklaboratorium en na goedkeuring van het (destijds)RIV enigszins gewijzigd.

Van de 67 gemeenten van de proefregio hebben 59 gemeenten (88%) in alle drie ronden deelgenomen; 3 gemeenten (4%) in 1 of 2 ronden en in 5 gemeenten (7%) zijn de 35-54 jarige vrouwen nooit uitgenodigd voor een bevolkingsonderzoek.De beslissing voor wel of niet-deelname berustte steeds bij de Gemeenteraad.

II.7.2. Het laboratorium.

In december 1975 berichtte de voorzitter van het College van bestuur van de Erasmus Universiteit aan de Staatssecretaris van (destijds) VOMIL dat het laboratorium-gedeelte van het bevolkingsonderzoek niet zal geschieden onder auspiciën van de Erasmus Universiteit, maar door de Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek, in een niet tot het Universiteitscomplex behorende laboratorium-ruimte.Deze Stichting heeft ook het uitstrijken van de door de GG en GD van Rotterdam uitgenodigde vrouwen uitgevoerd.

II.7.3. Afwijking van het oproepschema.

In het eerste jaar van de 1e ronde in de stad Rotterdam is de proefregio Rotterdam van de oorspronkelijke richtlijnen afgeweken door toepassing van een oproepschema "at random" (i.p.v. het onder II.3 beschreven en als schema II.2 weergegeven landelijke schema). Aan deze benadering werd grotere waarde gehecht dan aan het verwachte praktische voordeel dat verhuizingen geen invloed zouden hebben op het oproepsysteem. In het tweede jaar van de 1e ronde is de oproep at random op gezag van de Geneeskundige Hoofdinspectie vervangen door het landelijke schema. Aan de grens van 5000 inwoners per gemeente voor de uitvoering van éénmalig onderzoek in 3 jaar van alle 35-54 jarige vrouwen (zie II.3) is niet altijd de hand gehouden.Op dringend verzoek van een aantal gemeenten met meer dan 5000 inwoners is het onderzoek voor alle daarvoor in aanmerking komende vrouwen 1x in de betreffende 3 jaar georganiseerd, i.p.v. ieder jaar in 3 opeenvolgende jaren voor de vrouwen uit die geboortejaren die volgens het landelijk schema aan de beurt zouden zijn.
Voor de afwijking van het oproepschema in kleinere woonkernen werd vanuit de Geneeskundige Hoofdinspectie toestemming gegeven, indien deze op financieel-economische berekeningen berustte.

Het onderzoek startte in de stad Rotterdam op 3 februari 1976, in de regiogemeenten op 17 januari 1977.*

II.7.4. Berichtgeving.

In tegenstelling tot de beide andere proefregio's is, via de GG en GD, aan iedere vrouw in de proefregio Rotterdam de uitslag van het onderzoek verstuurd, in bewoordingen als:"er zijn bij u geen afwijkingen gevonden" of: "Wilt u contact opnemen met uw huisarts" (als er sprake was van een advisering door het laboratorium voor verder onderzoek en/of behandeling).*
Het laboratorium heeft de uitslagen*van alle onderzochte vrouwen aan de huisarts gestuurd.

* De gebruikte formulieren bevinden zich in bijlage II.

II.7.5. Het evaluatie-onderzoek

II.7.5.1. De proces- en effectevaluatie.

Door verschillende oorzaken, die nader worden uitgewerkt in hoofdstuk IV is de evaluatie voor een aantal onderdelen van de onder II.4 beschreven proces- en effectevaluatie beperkt gebleven tot de stad Rotterdam i.p.v. de gehele proefregio.*

Naast de proces- en effectevaluatie hebben in Rotterdam nog vijf nevenonderzoeken plaats gevonden.

II.7.5.2. Het gedragswetenschappelijk onderzoek in de proefregio Rotterdam heeft zich gericht op de beleving van het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker door de onderzochte vrouw. Dit onderzoek vond plaats d.m.v. interviews van dezelfde vrouwen op verschillende tijdstippen van de procedure: vóór- en na de toezending van de uitslag van het bevolkingsonderzoek en na de behandeling van de afwijking. Het onderzoek is uitgevoerd door de afdeling Gezondheidsvoorlichting en -Opvoeding (GVO) van de GGD te Rotterdam. (de Haes W. e.a.,1980).

Naast de proces- en effectevaluatie en de beschreven nevenonderzoeken hebben in Rotterdam nog een drietal (neven)onderzoeken plaats gevonden; deze worden onder II.7.5.3.,II.7.5.4. en II.7.5.5. beschreven.

II.7.5.3. Onderzoek naar het uitstrijkje buiten het bevolkingsonderzoek (Keuzepraktikum Erasmus Universiteit).

In het kader van een keuzepraktikum van de Erasmus Universiteit in Rotterdam is in 1977 door 4 derdejaars studenten van de medische faculteit een onderzoek opgezet naar het aantal en de uitslag van positieve cervixuitstrijkjes gemaakt buiten het kader van het bevolkingsonderzoek, verdeeld naar leeftijd en woonwijk en in vergelijking met de bevindingen van het bevolkingsonderzoek. Het onderzoek heeft betrekking op de jaren 1976, 1977 en is bedoeld om na te gaan of er sprake is van overlapping met of aanvulling van het cytologisch onderzoek van het bevolkingsonderzoek. Het onderzoek werd begeleid door het Instituut Maatschappelijke Gezondheidszorg van de Erasmus Universiteit, het Rotterdams Radio Therapeutisch Instituut(RRTI) en het BERC-Rotterdam. De resultaten zijn vastgelegd in het Rapport van de Erasmus Universiteit: "Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker - uitstrijkjes buiten het bevolkingsonderzoek"(juni 1978).

* Door de mogelijkheden voor automatisering van de voor de evaluatie noodzakelijke gegevens en door een extra subsidie van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC) bestond de gelegenheid om in het laatste half jaar van het evaluatie-onderzoek alsnog een deel van de evaluatiegegevens van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam buiten de stad Rotterdam te verzamelen.

II.7.5.4. Promotie-onderzoek naar de medisch/klinische gegevens van vrouwen met afwijkende cytologische uitslagen bij het bevolkingsonderzoek in de stad Rotterdam.

Dit onderzoek is gestart in 1977, onder auspiciën van de medische faculiteit van de Erasmus Universiteit. Het onderzoek is in 1979 stopgezet omdat, naar de mening van de (door één van de Rotterdamse huisartsen geconsulteerde) secretaris van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot Bevordering der Geneeskunst, de privacybescherming van de betrokken vrouw vastgelegd diende te worden in een reglement. Deze uitspraak werd gedaan in een tijd dat nog geen standaard reglementen waren ontwikkeld en voor de meeste onderzoekers de begrippen houder, inzagerecht, bewaartermijn nog achter de horizon lagen. Het opstellen van dit Reglement (Regeling bescherming persoonlijke levenssfeer in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom BERC 1981) heeft 2 jaar geduurd. Na de totstandkoming van het Reglement (1981) is het onderzoek niet hervat.

II.7.5.5. Colposcopisch onderzoek

Tijdens de 1e ronde van het bevolkingsonderzoek in de stad Rotterdam zijn een aantal vrouwen op vrijwillige basis en zonder dat hier een medische indicatie voor aanwezig was direct na het maken van het uitstrijkje (dus voor de cytologische uitslag bekend was) colposcopisch onderzocht door een gynaecologisch assistent van het Dijkzigtziekenhuis. Het onderzoek heeft als pilotstudie gediend voor een promotieonderzoek (Huisman,W.,1987).

II.7.5.6. D.N.A.*-onderzoek.

Gedeeltelijk gesubsidieerd door het Preventiefonds is een onderzoek gedaan betreffende de standaardisering en verfijning van de diagnostiek van prae-maligne en maligne afwijkingen van de cervix uteri door middel van meting van het DNA-gehalte in de kern. Voor dit onderzoek zijn uitstrijkpreparaten en gegevens beschikbaar gesteld van het bevolkingsonderzoek in Rotterdam. Over dit onderzoek is uitgebreid gepubliceerd. (van Inge E. e.a. 1979, Tanke H. e.a. 1979)

Uit de in dit hoofdstuk gegeven beschrijvingen is al een deel van de ondervonden problematiek te voorspellen:

1) het besluit tot de subsidiering van bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in heel Nederland, in plaats van zoals oorspronkelijk de bedoeling was: alleen in de proefregio's, maakte een interventieonderzoek voor de bepaling van het effect van het bevolkingsonderzoek onmogelijk. De reden voor dit besluit is de politieke druk in de Tweede Kamer geweest
2) door de combinatie van het landelijk oproepschema met de in de proefregio Rotterdam vrij ruime mogelijkheid tot éénmalig onderzoek in kleine gemeenten is een aantal vrouwen die daarvoor in aanmerking kwamen, in het geheel niet of twee- in plaats éénmaal onderzocht, afhankelijk van het tijdstip van selectie uit het bevolkingsregister in haar oude woonplaats

* DNA = desoxyribonucleinezuur

en de uitvoering van het bevolkingsonderzoek in de nieuwe woonplaats. Dit leidde tot z.g. "koppelingsproblemen" in de registratie: in 2 ronden werden van dezelfde vrouw 2 uitnodigingen verwacht; er werden echter 3 of geen enkele uitnodiging gevonden. De reden voor deze ruime mogelijkheid tot éénmalig onderzoek was de weigering van gemeenten medewerking aan een jaarlijks onderzoek.

3) de afwezigheid van een kankerregistratie bij de invoering van het bevolkingsonderzoek leidde voor het BERC tot de noodzaak de cervixcarcinoomregistratie zelf op te zetten, hetgeen een grote (tijds- en arbeids)investering vergde.

4) de onbekendheid met de duur van het bevolkingsonderzoek leidde tot de opzet van te krappe registraties, waar door later sub-registraties noodzakelijk werden:

5) door de afwezigheid van een informaticus in de begeleidingscommissies is de inbreng van de ontwikkeling van de informatica vanaf 1976 bij de evaluatie voor het bevolkingsonderzoek gemist.

6) de afwezigheid van een gynaecoloog in de EVAC bij het begin van het bevolkingsonderzoek heeft geleid tot een (te) late aanpak van de gynaecologische evaluatievraagstukken.

7) het onderbrengen van het BERC bij een niet-universitaire instelling en het uitvoeren van de cytologische beoordeling van de preparaten van het bevolkingsonderzoek buiten het kader van de universiteit maakte het moeilijk om een wetenschappelijk klankbord voor de evaluatie in Rotterdam te vinden. Het was de bedoeling het bevolkingsonderzoek als eerste aanzet voor de invoering van de epidemiologie bij de GG en GD te zien; deze opzet is mislukt door een in die tijd nog te zwakke epidemiologische achtergrond vanuit de Dienst. Het lag oorspronkelijk in de bedoeling de beoordeling van de cervixpreparaten te doen uitvoeren door de afdeling Pathologie van de Erasmusuniversiteit; door voor de auteur niet te achterhalen redenen is hiervan afgeweken.

8) de beslissing tot integrering in de 1e-lijnsgezondheidszorg van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in 1982 en de subsidiering van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek tot 1987 roept vragen op met betrekking tot de noodzaak van de opzet van een evaluatieproject.

9) privacy-problematiek heeft de uitvoering van een promotieonderzoek naar de medisch/klinische gegevens van vrouwen met afwijkende cytologische uitslagen bij het bevolkingsonderzoek onmogelijk gemaakt.

# HOOFSTUK III. EPIDEMIOLOGISCH ONDERZOEK BIJ EVALUATIE VAN BEVOLKINGSONDERZOEK

## III.1. Inleiding

De betekenis van het begrip epidemiologie is in de loop der jaren sterk veranderd. De 11e herziene druk van Groot Woordenboek der Nederlandse Taal (Van Dale J.,1984) spreekt nog van: de leer van de epidemieën, waarbij een epidemie wordt gedefinieerd als: (het optreden van) een besmettelijke ziekte die zich zeer snel uitbreidt om na verloop van tijd weer geheel of gedeeltelijk te verdwijnen.
Tegenwoordig ligt de nadruk niet meer op de besmettelijkheid en de snelle uitbreiding, maar op het opsporen van etiologische factoren en risico-indicatoren van ziekte en het aangeven van risicogroepen in de populatie*. Men spreekt dan van de studie van distributie en determinantie van ziekte in populaties. Door sommige onderzoekers wordt de hieraan complementaire studie naar de beinvloeding van deze verdeling ten gunste van het niet zieke deel van de populatie (preventie) expliciet genoemd (Lowe, C.,1973; Sturmans, F.,1982); in de oudere betekenis van de epidemiologie was het preventieonderzoek echter ook reeds onderwerp van studie.

Binnen de epidemiologie als wetenschap zijn een aantal onderzoeksmodellen ontwikkeld die bruikbaar zijn voor evaluatie-onderzoek. Deze onderzoeksmodellen betreffen, in grote lijnen:
het cross-sectioneel onderzoek (dwarsdoorsnede-onderzoek), het case-referent onderzoek (patient-controle onderzoek), het cohort onderzoek en het interventie-onderzoek. Voor de beschrijving van deze onderzoeksmodellen wordt verwezen naar de algemene epidemiologie-literatuur(Ambramson, J.,1979, Austin D.,e.a., Barker,D., e.a. 1979;Kelsey,J. e.a.,1986; Lilienfeld, A.,1976; Mac Mahon, B., e.a.;Sturmans,F.,1982).
In paragraaf III.2 worden de basisbegrippen van de onderzoeksmodellen aangegeven; III.3 geeft de toepassingsmogelijkheden voor epidemiologisch onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom; in III.4. wordt de evaluatie van het bevolkingsonderzoek besproken, alsmede de verstoringen waarmee, met name bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, rekening moet worden gehouden bij de analyse. Aan het einde van het hoofdstuk (III.5) zijn de gegevens bij elkaar gezet die nodig zijn om de genoemde epidemiologische onderzoeken uit te voeren.

* Ook andere verschijnselen dan ziekte kunnen onderwerp van epidemiologische studie zijn. Men spreekt i.h.a. van "expositie" daar waar sprake is van de aanwezigheid van (vermoede) risicofactoren en over "outcome" voor het verschijnsel dat men wil bestuderen in relatie tot de wel/niet aanwezigheid van de expositie.

## III.2. Basisbegrippen

Bij evaluatie-onderzoeksmodellen wordt gebruik gemaakt van 4 basisbegrippen:

a. de incidentie: het aantal in een bepaalde periode optredende nieuwe ziektegevallen t.o.v. het aantal personen dat risico loopt op het verkrijgen van de ziekte.
b. de prevalentie: het aantal op een bepaalde peildatum aanwezige ziektegevallen t.o.v. het aantal personen dat de ziekte kan hebben.
c. het relatieve risico (RR). Hierbij is sprake van een wel en een niet aan een expositie blootgesteld deel van de populatie. Het relatieve risico geeft de verhouding aan van de incidentie in de geëxponeerde groep t.o.v. de incidentie in de nietgeëxponeerde groep (zie schema III.I).
d. De Odds Ratio (OR). Ook hier is sprake van een verdeling van de populatie naar wel/geen expositie en de aan/afwezigheid van ziekte. De OR geeft de verhouding aan van de verdeling van de expositie bij de ziektegevallen t.o.v. de verdeling van de expositie bij afwezigheid van de ziekte (zie schema III.1).

Schema III.1. Basisbegrippen bij evaluatie-onderzoek.

| | | ziekte (outcome) | | |
|---|---|---|---|---|
| | | aanwezig | afwezig | |
| expositie | aanwezig | a | b | a+b |
| | afwezig | c | d | c+d |
| | | a+c | b+d | a+b+c+d |

Prevalentie = a+c
Populatie = a+b+c+d

Relatieve Risico (RR) $$\frac{\frac{a}{a+b}}{\frac{c}{c+d}} = \frac{a(c+d)}{c(a+b)}$$

Odds Ratio (OR) $$\frac{\frac{a}{c}}{\frac{b}{d}} = \frac{ad}{bc}$$

## III.3. De toepassing van epidemiologische onderzoekstechnieken bij (evaluatie-onderzoek van) het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom.

### III.3.1 Het bevolkingsonderzoek naar zijn aard.

Het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom is in principe een cross-sectioneel onderzoek waarbij, binnen een tijdsbestek van 3 jaar aan elke 35-54 jarige vrouw, woonachtig in de proefregio, een cytologisch onderzoek van een uitstrijkje van de cervix-uteri wordt aangeboden. In eerste instantie levert dit onderzoek associaties zoals deelname aan het bevolkingsonderzoek resp. vóórkomen van afwijkende cytologische uitslagen, met mogelijke causale variabelen.

Daar niet alle vrouwen aan de uitnodiging gehoor geven, zijn voor prevalentiebepalingen van de cytologische uitslagen, naast gegevens omtrent de omvang van de populatie en de uit het bevolkingsonderzoek verkregen gegevens, de afwijkende cytologische onderzoeksuitslagen onmisbaar van vrouwen die cytologisch zijn onderzocht buiten het kader van het bevolkingsonderzoek; als bovendien de niet afwijkende onderzoeksuitslagen van zowel binnen als buiten het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen bekend zijn, kunnen associaties worden gelegd tussen de deelname aan het bevolkingsonderzoek en de aanwezigheid van een cytologische afwijking (inventarisatie). Bekendheid van de omvang van de populatie per tijdsperiode en een goede registratie, met datering, van de eerste afwijkende cytologische uitslag, zowel binnen als buiten het kader van het bevolkingsonderzoek, geeft de mogelijkheid voor incidentie bepalingen.

Bij deze bepalingen dient men zich te realiseren dat prevalentie en incidentie van cytologische afwijkingen vóór de invoering van preventief onderzoek op cervixcarcinoom waren gebaseerd op onderzoek van vrouwen met klachten. Het bevolkingsonderzoek en het "preventieve" onderzoek uitgevoerd door huisartsen, gynaecologen, vroedvrouwen etc. is gericht op vrouwen zonder klachten. Actief zoeken naar en vrouwen motiveren zich te laten onderzoeken op afwijkingen die geen klachten geven (voorlichting, reclame!) zal bij de trendanalyse tot een stijging van de incidentie en de prevalentie leiden.

Voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek is het belangrijk te weten hoe de verhouding ligt tussen de omvang, de opbrengst en de overlap van preventief onderzoek binnen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek.

### III.3.2. Follow-up onderzoek binnen het bevolkingsonderzoek.

Het vervolgonderzoek in de vorm van histologisch onderzoek na het afwijkende cytologisch onderzoek levert binnen het bevolkingsonderzoek de mogelijkheid associaties te bepalen tussen de positieve (=afwijkende) cytologische (test)uitslag en de uitslag van het histologisch onderzoek (waarbij deze laatste wordt gehanteerd als "gouden standaard" voor de aanwezigheid van cervixcarcinoom): de specificiteit en de voorspellende waarde van de positieve test van het bevolkingsonderzoek kunnen worden berekend (zie schema III.2).

Schema III.2. De samenhang tussen de testuitslag en de ziekte.

| | | ziekte | | |
|---|---|---|---|---|
| | | aanwezig | afwezig | totaal |
| test | positief | a | b | a+b |
| | negatief | c | d | c+d |
| | totaal | a+c | b+d | a+b+c+d |

a = terecht-positief

b = fout-positief

c = fout-negatief

d = terecht-negatief

a+b+c+d = populatie

sensitiviteit van de test = $\frac{a}{a+c}$

specificiteit van de test = $\frac{d}{b+d}$

voorspellende waarde van de positieve testuitslag = $\frac{a}{a+b}$

voorspellende waarde van de negatieve testuitslag = $\frac{d}{c+d}$

Voor de berekening van de sensitiviteit en de voorspellende waarde van de negatieve test zijn de gegevens omtrent positieve histologische uitslagen noodzakelijk van vrouwen die niet via de positieve testuitslagen van het bevolkingsonderzoek voor histologisch onderzoek zijn verwezen; vergelijking van de positieve histologische uitslag uit de curatieve sector met de (negatieve) uitslag van het cytologisch onderzoek van dezelfde vrouw bij het bevolkingsonderzoek levert de gegevens voor de berekening. Een kleinere prevalentie zal een afname van de sensitiviteit en de voorspellende waarden geven.

Een verstoring hierbij wordt gevormd door het feit dat niet bij iedere cytologisch onderzochte vrouw histologisch onderzoek wordt uitgevoerd; aangenomen wordt dat bij een vrouw met een negatieve cytologische uitslag het histologisch onderzoek,als dat zou zijn uitgevoerd, eveneens negatief geweest zou zijn, als binnen een bepaalde periode geen histologische afwijkende resultaten van deze vrouw zijn gevonden in de registraties van de pathologisch-anatomische laboratoria (kankerregistratie).

Is het histologisch onderzoek als eerste diagnostisch onderzoek of als vervolgonderzoek van de afwijkende cytologische uitslagen van zowel binnen als buiten de bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen bekend, dan is, naast de berekening van

de prevalentie en de incidentie van de histologische uitslagen een inventarisatie te maken van de histologische uitslagen die zijn gevonden bij vrouwen die wel en niet hebben deelgenomen aan het bevolkingsonderzoek* en kan worden nagegaan op welke wijze niet-deelname geassocieerd is met de prevalentie en incidentie van cervixcarcinoom.

### III.3.3. Determinantenonderzoek binnen het bevolkingsonderzoek.

Determinantenonderzoek binnen het bevolkingsonderzoek kan zich (bij de participanten) richten op determinanten van het vòòrkomen van of de sterfte aan cervixcarcinoom, of (bij de non-participanten ) op niet-deelname aan het bevolkingsonderzoek. Het case-control onderzoek geeft bij de participanten de mogelijkheid een benaderd risico op het hebben van of het overlijden aan de ziekte vast te stellen in relatie tot een expositie.In dit geval wordt uitgegaan van vrouwen bij wie een cervixcarcinoom is vast-gesteld(of vrouwen die zijn overleden aan cervixcarcinoom); met behulp van een controlegroep waarbij geen cervixcarcinoom is gevonden kunnen de associaties met persoons-,socio-economische en expositievariabelen worden bepaald.(Odds ratio, zie schema III.1). Bij het case-control onderzoek bij de nonparticipanten is het participatiegedrag de outcome variabele en zijn bv. persoonskenmerken de onafhankelijke variabelen.

Bij de verdeling van de populatie in cohorten met dezelfde persoonsgebonden kenmerken (bv. sexarche op jonge leeftijd) kunnen deze kenmerken als "expositie" worden beschouwd en kan het risico van het op latere leeftijd krijgen van de ziekte resp. het zullen gaan deelnemen aan een op een later tijdsip uit te voeren bevolkingsonderzoek, worden berekend in relatie tot deze expositie(het zg. Relatieve Risico (RR) zie schema III.1.) Evenzo kan de indeling van de populatie, in de vorm van interventie onderzoek, in wel/geen deelname aan het bevolkingsonderzoek (expositie) worden gerelateerd aan het vòòrkomen van en de sterfte aan cervixcarcinoom (outcome) en gekwantificeerd in het Relatieve Risico.

## III.4 De evaluatie van het bevolkingsonderzoek

### III.4.1 Inleiding.

Bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek zal een rol spelen: de mate van associatie tussen persoonsgebonden kenmerken, resp. participatiegedrag bij het bevolkingsonderzoek (die geinterrelateerd zijn) als onafhankelijke variabele, en de outcome(afhankelijke variabele), gedefinieerd als voorstadium van cervixcarcinoom, cervixcarcinoom en sterfte aan cervixcarcinoom.

* Hierbij wordt er vanuit gegaan dat ook de omvang van de populatie en de tijdsperiode waarbinnen het onderzoek wordt uitgevoerd, bekend is.

III.4.2. Problemen bij de analyse

De problemen bij de analyse van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom betreffen:

1. De omvang en de samenstelling van de populatie at risk
De populatie at risk betreffen de vrouwen die kans hebben cervixcarcinoom te verkrijgen. Bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom is het onderzoek beperkt tot de 35-54 jarige vrouwen (leeftijdconfounder).
Vrouwen bij wie de cervix uteri is verwijderd, behoren niet meer tot de populatie at risk; informatie betreffende de datum van de uterusextirpatie is dus noodzakelijk voor de bepaling van de populatie at risk.
Migratie beïnvloedt zowel de omvang als de samenstelling van de populatie at risk in de loop van de tijd.
2. Het participatiegedrag van de voor het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen.
Het participatiegedrag (wel/geen deelname na uitnodiging van het bevolkingsonderzoek) verdeelt de gedefinieerde populatie at risk in participanten en non-participanten. Deze verdeling kan samenhangen met factoren die het ontstaan van cervixcarcinoom beïnvloeden. Indien (in het meest extreme geval) de verdeling van de ziekte zodanig is dat de ziekte zich uitsluitend bevindt in de groep non-participanten, dan kunnen de testuitslagen nooit worden gerelateerd aan het vóórkomen van de ziekte. Dit leidt tot verkeerde "schatters". Dit kan alleen worden gevalideerd door het vaststellen van de (later) optredende manifeste ziekte in de totale populatie. Dit vereist een kankerregistratie van incidentie-gevallen voor deze regio.
3. Uitstralingseffecten in de zin van onderzoek op (voorstadia van) carvixcarcinoom zonder of lang voor een uitnodiging van het bevolkingsonderzoek is ontvangen, hetzij "preventief" (zonder dat er een medische indicatie voor bestaat) hetzij op grond van klachten. Zo kan een vrouw al behandeld zijn voor een afwijking vóór ze aan het bevolkingsonderzoek deelneemt.
4. Overlap van preventief onderzoek binnen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek (zie bijlage IV) en het uitstralingseffect.

Door de aanname dat

a. de uitnodiging van het bevolkingsonderzoek te lang op zich zou laten wachten

b. de frequentie van het bevolkingsonderzoek te gering zou zijn

c. het onderzoek in de curatieve sector "beter"zou zijn,

zal een deel van de uitgenodigde vrouwen zich in de curatieve sector laten onderzoeken. Nemen deze vrouwen ook deel aan het bevolkingsonderzoek, dan spreekt men van "overlap" van preventief onderzoek. Als er sprake is van een medische indicatie (klachten, een verwijzing vanuit het bevolkingsonderzoek) wordt in dit verband niet van:"overlap" gesproken.

Het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom is bedoeld om voorstadia van cervixcarcinoom op te sporen (of cervixcarcinoom in een zeer vroeg stadium) bij vrouwen zonder klachten.

Worden ook vanuit andere kanten vrouwen zonder klachten benaderd en behandeld dan zullen deze overlap en dit uitstralingseffect invloed hebben op de opbrengst, het effect van het bevolkingsonderzoek.
De bepaling van de omvang van de uitstralingseffecten en de "overlap" vereist een goede registratie van alle onderzochte vrouwen en van de reden waarom het onderzoek werd uitgevoerd ("preventief", op uitnodiging van het bevolkingsonderzoek, na verwijzing van het bevolkingsonderzoek, na verwijzing uit de curatieve sector, als controle).
5. Ascertainment van de cases (en de niet-cases) cervixcarcinoom in de wel en niet onderzochte populatie.
Niet bij iedere vrouw die een cytologisch onderzoek heeft ondergaan, wordt histologisch onderzoek gedaan; indien geen aanleiding voor een histologisch onderzoek bestaat, wordt aangenomen dat dit onderzoek geen afwijking zou vertonen indien het zou worden uitgevoerd. Een regionale kankerregistratie zal (later) uit moeten wijzen in hoeverre sprake is geweest van een fout-negatief uitstrijkje.
Een afwijkend cytologisch onderzoek zal in de meeste gevallen worden gevolgd door een histologisch onderzoek. Uit de praktijk blijkt dat in een aantal gevallen het histologisch onderzoek pas na enige tijd wordt uitgevoerd. Deze tijd, waarin zich progressie of regressie van de aandoening voor kan doen, kan een verstoring vormen.

Naast een foutieve beoordeling van een cytologisch preparaat kan ook het vervolgonderzoek tot onjuiste informatie leiden, afgezien van inter-en intra-waarnemer-variatie (die hierbij weer afzonderlijk verstoringen vormen). Hierbij wordt gedacht aan het trieste geval van een vrouw met een cytologische uitslag bij het bevolkingsonderzoek die een carcinoom deed vermoeden (klassificatie V volgens Papanicolaou*); een biopt en een curettage van de cervix leverde geen bijzonderheden op, evenmin als een corpus curettage. De vrouw werd gerustgesteld, maar enkele weken later via een spoedopname opgenomen met een uitgebreid gemetastaseerd ovariumcarcinoom.

De grote verscheidenheid aan klinische follow-up procedures, alsmede de grote verscheidenheid van de bijbehorende onderzoeksresultaten bemoeilijken de uiteindelijke voor de analyse te hanteren diagnose ten zeerste. Men zie hiervoor bijlage III waar de uitgevoerde onderzoeken en de onderzoeksresultaten per vrouw bij elkaar zijn gezet. Het betreft hier 50 van de 57 vrouwen die bij het bevolkingsonderzoek in de stad Rotterdam in 1981 een beoordeling IIIB (ernstige dysplasie) volgens Papanicolaou verkregen. Op deze bijlage stelt 1 genummerde kolom 1 vrouw voor; op de horizontale lijnen zijn de medische ingrepen (herhalingsuitstrijkje, biopsie, conisatie, uterusextirpatie) afgezet, terwijl de cytologische/histologische uitslagen, behorend bij de medische ingreep, door verschillende figuurtjes worden aangegeven. Vanaf ernstige dysplasie wordt van "positief" gesproken. In een groot aantal gevallen komen de cytologische/histologische uitslagen niet overeen met de verwachting van de cytologische uitslag van het bevolkingsonderzoek.

* KOPA 7017 (voor verklaring zie bijlage II/1).

Follow-up-onderzoek dat niet verder gaat dan het eerste histologische onderzoek geeft, uitgaande van de cytologische uitslag van het bevolkingsonderzoek, een ander aantal foutpositieve en foutnegatieve bevolkingsonderzoeksuitslagen dan wanneer de uitslagen van alle histologische onderzoeken die de vrouw heeft ondergaan, bij de berekening van de aantallen foutpositieven en foutnegatieven worden betrokken. Een in eerste instantie als fout-positief gekwalificeerd uitstrijkje (zie bv. nr. 50 op bijlage III bij"biopsie") kan later terecht positief blijken. De histologische uitslag wordt hier als "gouden standaard" gehanteerd. Het aantal in eerste instantie foutpositieve bevolkingsonderzoeksuitslagen kan dus afnemen.
Met de tijdsfactor is op bijlage III geen rekening gehouden; het tijdstip dat wordt gekozen voor de analyse kan invloed hebben, omdat de resultaten van alle vervolgonderzoeken niet voor iedere vrouw op hetzelfde tijdstip bekend zullen zijn.

Zolang bij een negatief uitstrijkje (= een uitstrijkje zonder afwijkingen) geen histologisch onderzoek wordt gedaan is er geen fout-negatieve uitslag. Wordt dit wel gedaan (bv. omdat de vrouw klachten heeft) dan kan de negatieve-uitslag van het uitstrijkje bij een positieve histologie als fout-negatief worden aangemerkt: het aantal fout-negatieve bevolkingsonderzoeksuitslagen kan dus toenemen. Alleen een goede koppeling met de klinische registraties (kankerregistratie) kan deze gevallen naar voren brengen.
Herbeoordeling van de preparaten zal uit moeten maken of in deze gevallen sprake is van een over- of onderwaardering van het cytologische of van het histologische preparaat of van een zo onvoldoende kwaliteit van het preparaat dat de beoordeling beter achterwege had kunnen blijven (afgekeurd preparaat dat herhaling vereist); daarnaast bestaat nog de mogelijkheid dat juist het gedeelte van de cervix waar de afwijking zich bevindt gemist is door de uitstrijkspatel of gemist bij het biopteren. Verwacht wordt dat het aantal niet-representatieve biopten bij toename van colposcopisch onderzoek zal afnemen.

6. Verschillende definieringen van "outcome"

De "outcome" kan in het kader van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom betrekking hebben op:

1. de cytologische uitslag
2. de histologische uitslag

die wijst op de aanwezigheid van een carcinoom, of een voorstadium van een carcinoom(cervix uteri,corpus uteri,tuba,ovarium, vagina, of een metastase van een carcinoom).

3. de sterfte.

Het gebruik van voorstadia van cervixcarcinoom als outcome variabele kan vertekening geven omdat deze onbekend kunnen zijn of op andere wijze zijn verkregen bij degenen die niet aan het bevolkingsonderzoek hebben deelgenomen(bv. bij interventie-onderzoek). Voorts zal als verstorende variabele een rol kunnen spelen de periode die nodig is voor de bij het bevolkingsonderzoek geconstateerde cytologische afwijkingen om uit te groeien tot een carcinoom.

Daarnaast kan het participatiegedrag bij het bevolkingsonderzoek worden gezien als een outcome-variabele, waarbij persoonskenmerken de onafhankelijke varibelen vormen.

7. Technische problematiek : de koppeling van de registratie van het bevolkingsonderzoek aan de registraties van klinisch onderzoek(kankerregistratie).

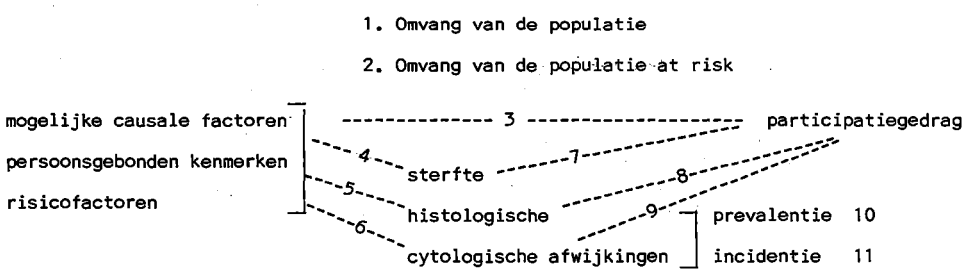
Om een koppeling tussen 2 verschillende registraties mogelijk te maken moeten in beide registraties dezelfde identificerende gegevens voorkomen. Men kan bv, uitgaande van de identificatie bij het bevolkingsonderzoek (geboortedatum, eerste 4 letters v.d. meisjesnaam, 1e voorletter), geen koppeling maken met een registratie die is gebaseerd op de naam van de echtgenoot en het jaar van eerste onderzoek.

Daarnaast moet een registratie toegangelijk zijn op diagnose: men kan van een onderzoeker moeilijk verwachten dat hij alle onderzoeksuitslagen in een laboratorium of ziekenhuis door gaat lezen om daaruit de gegevens betreffende op cervixcarcinoom onderzochte vrouwen te zoeken.

## III.5 De benodigde gegevens voor het evaluatieonderzoek.

In schema III 3 wordt de omvang van het evaluatieonderzoek van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom weergegeven, voor zover dit valt binnen de beperking van dit proefschrift.

Schema III.3. De omvang van het - binnen het kader van dit proefschrift vallende - evaluatie-onderzoek.




Omvang preventief onderzoek:

12. overlap
13. uitstralingseffect

Kwaliteit onderzoek:

14. specificiteit
15. sensitiviteit
16. voorspellende waarde

van de gebruikte test

----- = in associatie met

in uitvoering als:

- cross-sectioneel onderzoek (inventarisatie)
  berekening: proporties, percentages
- case-referent onderzoek
  berekening: Odds Ratio (OR)
- cohortonderzoek
  berekening: Relatief Risico (RR)
- trendanalyse

Rekening houdend met de onder III.4.2. besproken problematiek zijn de volgende gegevens noodzakelijk voor de analyse:

- de omvang van de populatie
- de omvang van de populatie at non-risk*
- de omvang van de bij het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen
- de omvang van de niet bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen
- persoonsgebonden kenmerken bij voorkeur van de gehele populatie
- alle cytologische onderzoeksuitslagen
- alle histologische onderzoeksuitslagen
- alle klinische onderzoeksuitslagen
- alle toegepaste onderzoeks/behandelingsmethoden
- reden van het cytologische onderzoek:
  1. "preventief" a. bevolkingsonderzoek
     b. in curatieve sector
  2. n.a.v. klachten
  3. als controle-onderzoek
- sterfte
- sterfte aan cervixcarcinoom

met onderzoeker/behandelaar aanduiding

koppelbaar (dus "ergens" persoons-identificerend)

Bij een proefonderzoek, zoals het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom oorspronkelijk was opgezet, moet met een mogelijke uitbreiding van de benodigde gegevens in de loop van het onderzoek rekening worden gehouden.

*vrouwen die een uterusextirpatie hebben ondergaan.

Reeds voor de aanvang van het bevolkingsonderzoek was duidelijk dat een aantal evaluatieonderzoeken niet konden worden uitgevoerd. Voor een deel betrof dit de afwezigheid van gegevens:

1) histologisch wordt medisch/ethisch niet verantwoord geacht bij vrouwen zonder afwijkingen. Hierdoor is het "bewijs" van de afwezigheid van de ziekte niet te leveren, en zijn berekeningen van RR, OR, sensitiviteit, voorspellende waarde van de negatieve testuitslagen in feite onmogelijk. Voor de vaststelling van de afwezigheid van de ziekte zijn dan ook andere criteria gebruikt, zoals bv. het ontbreken van een afwijkende histologische uitslag van de cervix uteri binnen een bepaalde tijdsperiode in de archieven van alle laboratoria en ziekenhuizen uit de proefregio. Dit gegeven is onbetrouwbaar: de vrouw kan elders zijn onderzocht, kan zijn vertrokken, kan zijn overleden, de onderzoeksuitslag kan zijn gemist bij het doorzoeken van de archieven.(een goede rangschikking van de gegevens zou deze laatste mogelijkheid kunnen uitsluiten)
2) de opgave van de reden van onderzoek buiten het kader van het bevolkingsonderzoek is afwezig. Hierdoor zijn omvang, opbrengst en overlap van preventief onderzoek, binnen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek en het uitstralingseffect van het bevolkingsonderzoek niet te berekenen. Onder paragraaf V.2.2 wordt hierop nader ingegaan.
3) van de uit de literatuur bekende risicofactoren voor het ontstaan voor het ontstaan van cervixcarcinoom (sociale status, sexarche, aantal partners) geeft alleen de notering van de wijkaanduiding in de stad Rotterdam bij de voor het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouw een aanwijzing voor de sociale status. Vragen naar deze risicofactoren werden als te privacy-gevoelig aangemerkt; te vergaande informatie werd als een bedreiging voor de opkomst gezien. Veranderde leefgewoonten (ongehuwd samenwonen) geven voor wat betreft de ongehuwde burgerlijke staat geen aanwijzing meer omtrent het sexuele gedrag. Determinantenonderzoek binnen het bevolkingsonderzoek is dus zeer beperkt.
4) onbekenheid met de vrouwen die een uterusextirpatie hebben ondergaan maakt de bepaling van de populatie at risk onmogelijk. Privacybescherming en financiele kosten bemoeilijken het verkrijgen van deze gegevens van de Stichting Informatie Gezondheidszorg (SIG), de ordening van deze gegevens in de archieven van ziekenhuizen maken het praktisch onmogelijk deze gegevens te verkrijgen. Door de in de laatste jaren in vrijwel alle ziekenhuizen sterk veranderde archiefopslag zal dit probleem zich mogelijk in de komende jaren niet meer voordoen (zie ook V.2.3.)
5) het ontbreken van een kankerregistratie, waardoor incidentie, prevalentie, trends, opbrengst van het bevolkingsonderzoek niet waren te berekenen. De problemen die de opzet van een betrouwbare kankerregistratie in de weg staan, zijn, voor wat betreft de proefregio Rotterdam, ernstig onderschat: privacyproblematiek, ontbreken van gegevens (woonplaatsaanduiding, voldoende identificerende gegevens) onbetrouwbaarheid van gegevens (hanteren van verschillende

criteria ( carcinoma in situ wel of geen carcinoom, diversiteit van de gegevens (bij een biopt een cis,later bij een uterusextirpatie een carcinoom), registraties zonder ordening op diagnose.

# HOOFDSTUK IV. DE HUIDIGE SITUATIE.

## IV.1. Inleiding

In hoofdstuk III is een inleidende theoretische beschouwing gegeven over de mogelijkheden (en de daarbij noodzakelijke informatie) voor epidemiologisch onderzoek bij bevolkingsonderzoek en bij evaluatie van een bevolkingsonderzoek, met name gericht op het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, en rekening houdend met de beperkingen van dit proefschrift.

In dit hoofdstuk wordt uitgegaan van de huidige situatie: de doelstellingen van het evaluatie project, (zoals beschreven in het Rapport Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom, samengesteld door de Stafafdeling Epidemiologie en Informatica van (destijds) het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiëne (VOMIL),1977) en de beschikbare informatie zullen worden beschreven. In hoofdstuk V worden deze doelstellingen geconfronteerd met de beschikbare informatie.

## IV.2. De doelstellingen van het evaluatie project in de proefregio's.

De doelstellingen van het evaluatie project in de proefregio's betreffen, kort samengevat:

1) de procesevaluatie: evaluatie van de doelmatigheid van het operationeel gebeuren
2) de effectevaluatie: uitspraken over het uiteindelijke effect van het bevolkingsonderzoek in de zin van de reductie van ziekte en sterfte aan cervixcarcinoom in relatie tot de kosten en de ongewilde neveneffecten.

Onder II.4 is uitgebreider op de doelstellingen en richtlijnen van het evaluatie project ingegaan.
Bij de hier beschreven doelstellingen wordt de risico-evaluatie gemist: het onderzoek naar en aangeven van risicofactoren en risicogroepen.

### IV.2.1. De beperking van dit proefschrift.

Een aantal doelstellingen vallen i.v.m. hun bedrijfsmatige en financiele aspecten buiten het kader van dit proefschrift. Voor een aantal (neven)onderzoeken komt alleen die informatie van het bevolkingsonderzoek ter sprake die als uitgangspunt heeft gediend voor verder onderzoek.

### IV.2.2. De beperking van de informatiebehoefte.

Na het schrappen van de niet bij dit proefschrift te betrekken doelstellingen van het evaluatie-project blijft informatiebehoefte over voor 6 onderzoeken:

1. : onderzoek naar het uiteindelijke effect van het bevolkingsonderzoek in de zin van reductie van ziekte en sterfte aan cervixcarcinoom.

2. : onderzoek naar de relatie tussen het algemene bevolkingsonderzoek en het zgn. individuele onderzoek op indicatie("overlap").

3. : onderzoek naar het aantal vrouwen dat eerder een uterus-extirpatie heeft ondergaan en als zodanig niet meer "at risk" is.

4. : onderzoek naar de validiteit en de betrouwbaarheid (herhaalbaarheid) van de onderzoeksmethode

5. : onderzoek naar:
   a. de optimale leeftijdscategorieën waarbij het screenen dient plaats te vinden.
   b. het interval dat tussen de screening dient te worden aangehouden.

6. : onderzoek naar de vraag in hoeverre de procedure in staat is een scherp onderscheid te maken tussen de categorie patienten waarbij behandeling wel en die waarbij dit niet nodig is.

De hier geformuleerde vraagstellingen verschillen niet wezenlijk van de in hoofdstuk III ontwikkelde en in schema III.3 aangegeven onderzoeken. De optimale leeftijdscategorieën en het interval tussen de screeningen zullen afgeleid moeten worden uit prevalentie- en incidentie-bepalingen, de herhaalbaarheid van de onderzoeksmethode vereist een afzonderlijk onderzoek.
De vraagstelling naar een indeling in patienten bij wie wel en geen behandeling noodzakelijk is, is voor meer dan één uitleg vatbaar; hierop wordt bij de mogelijkheden tot beantwoording van de hiergestelde vragen ingegaan (zie hoofdstuk V).

### IV 3. De huidige gegevensverzameling

In het reeds genoemde Rapport "Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom" wordt aangegeven dat voor de uiteindelijke evaluatie van het onderzoek in een proefregio op 3 plaatsen gegevens verzameld en vastgelegd dienen te worden: bij de regionale administratie: de oproepgegevens, bij het laboratorium: de test-uitslagen en bij het BERC: zowel de oproep- als de testuitslaggegevens, benevens testuitslagen van vrouwen onderzocht

buiten het kader van het bevolkingsonderzoek, en followup gegevens (medisch/klinische, sterftegegevens) van alle op cervixcarcinoom onderzochte vrouwen in de proefregio. Het aangeven in genoemd rapport van de noodzakelijkheid gebruik te maken van een geautomatiseerd gegevens-verwerkingssysteem heeft geleid tot de opslag van de gegevens van het bevolkingsonderzoek in 4 verzamelingen op 4 verschillende locaties en een aantal afgeleide bestanden. Bijlage V geeft het overzicht.

De betiteling van de verschillende registraties (bv. KR.VR.NONPART voor het kaartsysteem waarin de gegevens van de nonparticipanten van het bevolkingsonderzoek zijn opgeslagen) hangt nauw samen met de in hoofdstuk VI en VII te beschrijven betiteling van een registratie volgens het relationele databasemanagement systeem (RDBMS); ter onderscheiding wordt, bij de aanduiding van registraties uit de huidige gegevensverzameling gebruik gemaakt van punten tussen de verschillende afkortingen waaruit de titel is opgebouwd, in plaats van de bij het RDBMS gebruikelijke streepjes (zie hoofdstuk VII).

Uit de beschrijving van het huidige informatiesysteem (zie onder IV.4) zal naar voren komen dat de huidige gegevensverzameling historisch is gegroeid. Een aantal factoren (onvoldoende inzicht in de uiteindelijke omvang van de benodigde gegevens, onvoldoende inzicht in de tijd en de arbeidsinspanning noodzakelijk voor het verkrijgen van de benodigde gegevens, onvoldoende "ruimte" in het bestaande systeem en de invloed van de ten tijde van de verzameling van de gegevens opkomende privacy-problematiek) hebben geleid tot het huidige, moeilijk hanteerbare, informatiesysteem.

## IV.4. De beschrijving van het huidige informatiesysteem.

### IV.4.1 Inleiding en samenvatting

In een proefschrift, waarin de gegevensregistratie een belangrijke rol speelt, kan een beschrijving van de gebruikte registraties niet worden gemist. Ook voor de in hoofdstuk V te beschrijven analyse-mogelijkheden is veelal een verwijzing naar de beschrijving van de betreffende registratie noodzakelijk; deze beschrijving is dan ook in dit proefschrift opgenomen (IV.4.3.). Het achter elkaar doorlezen van registratiestructuren is echter een weinig interessante bezigheid; in deze paragraaf worden dan ook de belangrijkste eigenschappen van het gehele informatiesysteem weergegeven. De geinteresseerde lezer kan de beschrijving van elke registratie afzonderlijk vinden in paragraaf IV.4.3. Gezien de grote problemen die zijn ondervonden in verband met de privacybescherming van het huidige informatiesysteem wordt hieraan een aparte paragraaf gewijd (IV.5).

De in bijlage V genoemde registraties worden verdeeld in 4 geautomatiseerde bestanden, aangegeven als AUT(omatisering) en 15 niet geautomatiseerde gegevensopslagen: KR (KaaRt-systeem). De registraties betreffen verschillende, elkaar deels overlappende,gegevensverzamelingen ondergebracht op 5 verschillende locaties (Universiteit Nijmegen, GGD-Rotterdam, BERC-Rotterdam, Laboratorium voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek Rotterdam, Erasmus Universiteit, Rotterdam); een aantal registraties betreft ongelijke tijdsperioden. De geautomatiseerde bestanden zijn opgeslagen als een zg. sequentieel bestand.*
Gegevens uit verschillende informatiebronnen (bevolkingsonderzoek,cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria, ziekenhuizen, sterfteregister) zijn steeds handmatig bij elkaar gezet; de opbouw van het huidige registratiesysteem is daardoor zeer arbeidsintensief geweest.

De koppeling van het participatiegedrag en de onderzoeksresultaten van dezelfde vrouw in verschillende rondes van het bevolkingsonderzoek is geautomatiseerd uitgevoerd. Over de hierbij ondervonden problemen is afzonderlijk gepubliceerd (Van der Lee-Bijlsma A., TSG 20/1985).

Er is sprake van 7 verschillende coderingen die betrekking hebben op de identificatie van de vrouw: zij worden beschreven onder IV.4.2.

De gegevens voor de opslag in de registraties genummerd 1-15 betreffen gegevens die voor het evaluatie-onderzoek zijn verzameld. De 4 laatste registraties (16-19) hebben betrekking op reeds door het BERC verzamelde gegevens; deze hebben als uitgangspunt gediend voor andere onderzoeken door andere onderzoekers dan de medewerkers van het BERC.

IV.4.2. De beschrijving van de identificatiecodes.

Als één van de belangrijkste redenen voor de problemen die zich hebben voorgedaan bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam is het gebruik van verschillende identificatiecodes aan te wijzen. Deze problemen betreffen het bij elkaar zetten van onderzoeksuitslagen uit het bevolkingsonderzoek en uit de curatieve sector van dezelfde vrouw, en de ontwikkelingen die zich hebben voorgedaan rond de privacybescherming van de onderzochte vrouw. Deze problematiek heeft tenslotte geleid tot het niet uitvoeren van een deel van van het evaluatie-onderzoek.
Om deze redenen wordt in dit proefschrift niet volstaan met de mededeling dat er 7 verschillende identificatiecodes zijn gebruikt, maar worden de verschillende codes besproken.
1. Het volgnummer bevolkingsonderzoek.

Het volgnummer bevolkingsonderzoek wordt toegekend bij de selectie van de uit te nodigen vrouwen uit het bevolkingsregister van de gemeente. Dit volgnummer is niet in elke onderzoeksronde hetzelfde, maar in combinatie met de woonplaats en de aanduiding van het jaar van uitnodiging bij het bevolkingsonderzoek, uniek.

* Zie voor de beschrijving van een sequentieelbestand onder VI.1.

Het volgnummer van het bevolkingsonderzoek komt met uitzondering van de "TRANS" - registraties en de registraties aangeduid als, KR.STERFTE, AUT.GYN en AUT.KEUZEPR in alle registraties van bijlage V voor; soms direct persoonsidentificerend, als in dezelfde registratie naam, adres, woonplaats etc. voorkomen (KR.VR.-NONPART, KR.VR.PART, KR.HIST.BO., KR.IIIA.BO, KR.FOLLOWUP.≥IIIB, KR.KLIN.FU., KR.COLP, KR. BELEVOND) soms indirect persoonsidentificerend (KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie, KR.CIS, KR.CA) via KR.TRANS.CA.

2. Het registratienummer.

Het registratienummer wordt opgebouwd uit de geboortedatum (jaar-maand-dag) de eerste 4 letters van de geslachtsnaam en de 1e voorletter van de betreffende vrouw.Onderzoeken van Seiverling, R. e.a., 1975 en Van der Lee-Bijlsma, A., TSG/20 1985 tonen aan dat dit registerienummer voor resp. de stad Amsterdam en de proefregio Rotterdam niet uniek is door het vóórkomen van administratieve meerlingen* in deze gebieden (0,25% en 0,38 %). Het registratienummer wordt als identificatie gebruikt in AUT.VR.UITN.**

3. Het laboratoriumvolgnummer.

Onder het laboratoriumvolgnummer wordt hier verstaan het nummer waaronder de gegevens en/of preparaten worden bewaard van de in het kader van het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouw. Het komt voor in KR.VR.PART., KR.IIIA.BO, KR.KLIN.FU, KR.COLP EN KR.BELEVOND samen met de naam, het adres, en de woonplaats van de onderzochte vrouw.

4. Het internnummer.

Bij de registratie van de gegevens betreffende onderzoek en behandeling van vrouwen die zijn onderzocht buiten het kader van het bevolkingsonderzoek is in eerste instantie gebruik gemaakt van het registratienummer.(beschreven onder 2. van deze paragraaf).

* onder administratieve meerlingen worden verschillende personen verstaan die administratief niet van elkaar zijn te onderscheiden.
Fictief voorbeeld:
Mw. A.C. Hoekstra-Jongsma, geboren 3-9-1929;
Regnr. 290903 JONGA
Mw. A.P.M. de Jong, geboren 3-9-1929;
Regnr. 290903 JONGA

** bij vermoeden op een administratieve meerling (2 uitnodigingen in hetzelfde jaar, dezelfde gemeente met hetzelfde registratienummer) wordt dit uitgezocht en indien nodig een extra codering aangebracht.Bij het toevoegen van gegevens van deze vrouwen uit volgende onderzoeksronden zal steeds weer handmatig moeten worden uitgezocht welke gegevens bij welke extra codering (van het registratienummer) behoren.

In 1981 maakte één van de Rotterdamse ziekenhuisdirecties bezwaar tegen het doen verlaten uit het ziekenhuis van medische gegevens op een andere wijze dan via een nummer; het registratienummer van het bevolkingsonderzoek werd, ondanks het bijbehorende Reglement (zie paragraaf IV.5) gezien als onvoldoende privacybescherming voor de betrokken vrouw.Daar in deze registratie van onderzoek en behandeling van vrouwen, onderzocht buiten het kader van het bevolkingsonderzoek, gegevens worden opgenomen uit verschillende instituten, en bovendien voor evaluatieonderzoek van het bevolkingsonderzoek de relatie van deze gegevens met de gegevens van het bevolkings-onderzoek belangrijk is, kon niet worden volstaan met een internnummer voor uitsluitend de registratie uit dit betreffende ziekenhuis. Er is toen een transformatiesysteem opgezet voor alle reeds verzamelde gegevens. Een transformatiesysteem bestaat uit 2 afzonderlijke registraties beide voorzien van hetzelfde unieke nummer (transformatiecode) voor iedere in de registratie opgenomen vrouw; in de ene registratie zijn de persoonsidentificerende gegevens(naam,adres, woonplaats etc.) opgenomen, in de andere registratie de medische gegevens.
De transformatiecode(internnummer) van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam bestaat uit de geboortedatum (jaar-maand-dag) met de toevoeging volgens de alfabetische microsectie-indeling in 1000 en een volgnummer voor elke op deze wijze onstane administratieve meerling.Bij deze indeling zijn alle verschillende in Nederland voorkomende geslachtsnamen in alfabetische volgorde verdeeld in 1000 groepen met eenzelfde aantal verschillende namen. Deze groepen zijn genummerd van 1-1000.

5. Het gynaecologenprojectnummer.

Ook bij de registratie van de gegevens voor het gynaecologenproject (zie II.6.4.) wordt gebruik gemaakt van een transformatiesysteem. De transformatiecode bestaat in dit geval uit een uniek getal van 3 cijfers voor elke in dit project op te nemen vrouw. De code wordt gebruikt in AUT.TRANS.GYN samen met het registratienummer van de onderzochte vrouw (geboortedatum, eerste 4 letters van de geslachtsnaam, eerste voorletter), dat op persoonsidentificatie is gecontroleerd, en in AUT.GYN met de medische gegevens.

6. Het klinisch follow-up projectnummer.

Het klinisch follow-up transformatiesysteem is samengesteld om de in KR.KLINFU (zie bijlage V nr.16) geregisteerde vrouwen per huisarts bij elkaar te zetten, teneinde het voor het onderzoek noodzakelijk afnemen van de interviews bij de huisartsen te vergemakkelijken. De nummering hangt samen met de alfabetische volgorde van de namen van de huisartsen en het aantal vrouwen met de uitslag $\geq$ IIIA bij het bevolkingsonderzoek per huisarts. Het is geen transformatiesysteem in de zin waarin deze benaming tot nu toe is gebruikt in dit proefschrift omdat in de beide registraties waaruit het systeem is opgebouwd (KR.KLINFU en KR.TRANS.KLINFU) de naam, het adres en de woonplaats van de betreffende vrouwen voorkomen. Het lag in de bedoeling het klinisch follow-up projectnummer als transformatiecode in de zin van

het onder 4 van deze paragraaf beschreven internnummer te gebruiken bij automatisering van het onderzoeksproject; zover is het echter nooit gekomen (II.7.5.4).

7. Het overlijdensaktenummer.
De overlijdensgegevens worden via een over verschillende personen en instanties* verlopende procedure verkregen in een transformatiesysteem: nummer van de overlijdensakte uit het bevolkingsregister van de betreffende gemeente samen met de naam en geboortedatum van de overleden vrouw en in een afzonderlijke lijst het aktenummer met de overlijdensgegevens.

IV.4.3. De beschrijving van de registraties.

De te beschrijven registraties bevinden zich op bijlage V.

KR.VR.NONPART, KR.VR.PART, AUT.VR.UITN.
De basis wordt gevormd door de 4 registratiesystemen die worden aangegeven bij de richtlijnen voor het evaluatie onderzoek (Rapport Project Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom). In bijlage V worden deze aangeduid als KR.VR.NONPART, KR.VR.PART (op 2 verschillende locaties) en AUT.VR.UITN. De print en de copie van het geautomatiseerde bestand met de gegevens van alle uitgenodigde vrouwen (AUT.VR.UITN) zijn niet als aparte registraties gerekend.

KR.HIST.BO.
Gedurende de eerste jaren van het bevolkingsonderzoek werd de uitslag van het cytologisch onderzoek voornamelijk weergegeven in de gemodificeerde indeling volgens Papanicolaou (Pap I,II,IIIA,IIIB, IV en V, (zie EVAC Interimrapportnr.2 bevolkingsonderzoek cervixcarcinoom in de proefregio's Nijmegen,Rotterdam en Utrecht 1976/1977). Bovendien werd er geëxperimenteerd met een meer uitgebreid systeem van een classificatie van de aangetroffen vormafwijkingen (KOPA; voor iedere letter staat een 1-cijferige code voor resp. de Kwaliteit, Ontsteking, Plaveiselcelepitheelafwijkingen en Andere afwijkingen, zie ook bijlage II/1). Pap$\geq$ IIIB en hoger werd als "positief" aangeduid: de huisarts van de onderzochte vrouw met een uitslag IIIB werd hiervan in kennis gesteld en (in de meeste gevallen) geadviseerd de vrouw voor verder onderzoek door te verwijzen naar de gynaecoloog. (De vrouw ontving het verzoek om zich voor de uitslag tot haar huisarts te wenden). Na het opvragen bij de huisarts naar welk ziekenhuis de vrouw met een positieve uitslag bij het bevolkingsonderzoek was verwezen, werd door het laboratorium van het bevolkingsonderzoek de uitslag van het histologisch onderzoek opgevraagd uit het laboratorium dat aan het betreffende ziekenhuis is verbonden.

* Hoofdinspecteur Geneeskundige Inspectie, Centraal bureau voor de Statistiek, Bevolkingsregister. Zie ook IV.4.3 onder KR.STERFTE,KR.TRANS.STERFTE

Deze gegevensverzameling, aangeduid als KR.HIST.BO, is opgezet om zo snel mogelijk een indruk te krijgen over de werkelijke opbrengst van het bevolkingsonderzoek: het cytologisch onderzoek werd gezien als de test (positief bij PAP IIIB of hoger), de uitslag van het (eerste) histologisch onderzoek als het "bewijs" van de aan- of afwezigheid van de ziekte.

KR.FOLLOW.UP.BO $\geq$ IIIB.

Het is gebleken dat de histologische uitslag i.v.m. uitgebreider histologisch onderzoek (conisatie of uterusextirpatie i.p.v. biopsie of curettage) in het registratiesysteem KR. HIST.BO vaak moest worden gewijzigd. Hierdoor zijn op verschillende tijdstippen verschillende gegevenspresentaties ontstaan betreffende uitkomsten van vervolgonderzoek. Als voorbeeld wordt tabel IV.1 gegeven met de resultaten zoals bekend in 1981 en in 1984 van histologisch vervolgonderzoek bij vrouwen aan wie op grond van de cytologische testuitslag in de 1e ronde (1976-1978) een advies voor histologisch onderzoek is gegeven. De veranderingen berusten deels op uitgebreider histologisch onderzoek, deels op beter speurwerk in de archieven van de pathologisch-anatomische laboratoria.

Tabel IV.1. De hoogste histologische uitslagen n.a.v. onderzoek op grond van cytologische uitslagen 1e ronde, zoals bekend in 1981 en 1984. Proefregio Rotterdam.
(Uit: Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam, 1e en 2e ronde).

| | | |
|---|---|---|
| Aantal onderzochte vrouwen | 109563 | |
| Histologische uitslag*, zoals bekend in: | 1981 | 1984 |
| . ernstige dysplasie | 89 | 100 |
| . carcinoma in situ | 313 | 362 |
| . carcinoom | 66 | 89 |
| totaal | 468 | 551 |

Uit de tabel blijkt dat in 1981 is opgegeven dat het bevolkingsonderzoek in de eerste ronde (1976-1979) 66 carcinomen heeft opgeleverd, terwijl in 1984 bekend is geworden dat bij de vrouwen die naar aanleiding van de cytologische uitslag in de eerste ronde zijn verwezen voor histologisch onderzoek bij 89 vrouwen een carcinoom is geconstateerd.
Aanvankelijk berustten deze mededelingen op telefonische berichtgeving van huisartsen en medewerkers van laboratoria. Gebleken is dat de uitslag "carcinoma in situ met micro-invasie" door sommigen werd geinterpreteerd als carcinoma in situ, en door anderen als micro-invasief carcinoom. Een dergelijk soort discrepantie deed zich voor bij de uitslag: "ernstige dysplasie, te behandelen als cis".

* histologisch onderzoek op grond van een advisering voor verder onderzoek n.a.v. de cytologische beoordeling in het kader van de 1e ronde van het bevolkingsonderzoek.

De vraag doet zich dan voor registreren als sterke dysplasie of als cis? Het ontdekken van dit soort verschillende interpretaties kost tijd, evenals het vaststellen en aanpassen van de criteria voor registratie. Hierdoor heeft tabel IV.1 later nog enige wijzigingen ondergaan.

De registratie KR.HIST.BO bleek te krap zijn opgezet: er moest ruimte komen voor meer dan één histologische uitslag en voor de bijbehorende medische ingrepen. Deze gegevens zijn ondergebracht in de gegevensverzameling aangeduid als KR.FOLLOWUP.BO ≥ IIIB.

KR.IIIA.BO

Aan de vrouwen met de cytologische uitslag Pap IIIA bij het bevolkingsonderzoek werd in de eerste ronde hetzelfde bericht gestuurd als aan de vrouwen met de klassificatie I en II: er zijn bij u geen afwijkingen gevonden. Aan de huisarts werd gevraagd na 3-12 maanden nogmaals een uitstrijkje te maken. Bij navraag door het laboratorium van het bevolkingsonderzoek bij de huisarts naar de uitslag van dit herhalingsuitstrijkje bleek dat dit in veel gevallen niet werd gemaakt. Uit de gegevens die wel bekend werden, bleek dat relatief veel ernstige afwijkingen werden gevonden na een oorspronkelijke uitslag Pap IIIA.Deze gegevens werden zo belangrijk geacht dat het BERC in 1981 het follow-up onderzoek van de vrouwen met klassificatie IIIA volgens Papanicolaou nauwgezet ter hand heeft genomen* en wel zodanig dat de uitslag van het herhalingsuitstrijkje bij de huisarts werd opgevraagd ongeveer 3 maanden na de datum waarop door het laboratorium een nieuw uitstrijkje was geadviseerd. Hiermee kreeg de gegevensverzameling KR.IIIA.BO tevens een dienstverlenende funktie in de zin van een herinneringssysteem voor de huisarts.

De tot nu toe besproken gegevensverzamelingen (1-6, op bijlage V) hebben betrekking op uitsluitend de gegevens van vrouwen die zijn onderzocht in het kader van het bevolkingsonderzoek.

KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie.

Voor bepaalde onderdelen van het evaluatie-onderzoek (b.v. "overlap" van cytologisch testonderzoek bij het bevolkingsonderzoek en door de huisarts, gynaecoloog of vroedvrouw; sensitiviteit en specificiteit van de testmethode) zijn gegevens van vrouwen die zijn onderzocht buiten het kader van het bevolkingsonderzoek onontbeerlijk. Gezien de omvang van het aantal uitstrijkjes dat werd gemaakt buiten het kader van het bevolkingsonderzoek zijn in de gegevensverzameling KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie uitsluitend de gegevens opgenomen van die vrouwen die ooit een cytologische uitslag hebben gekregen die overeenkomt met de beschrijving "matige dysplasie"of hoger.

*Bovendien kreeg de vrouw het verzoek om over 3-12 maanden haar huisarts te vragen een uitstrijkje bij haar te maken.

Het samenstellen van deze gegevensverzameling heeft zeer veel problemen opgeleverd en is dan ook beperkt gebleven tot die populatie die wordt gevormd door in Rotterdam woonachtige vrouwen van wie gegevens zijn opgeslagen in de Rotterdamse cytologische/-pathologisch-anatomische laboratoria gedurende de jaren 1976-1982.

Deze problemen werden in hoofdzaak veroorzaakt door het gemis in een aantal laboratoria van een zodanig opbergsysteem dat de uitslagen op diagnose waren terug te vinden en het ontbreken in een (groot) aantal gevallen van die persoonsgegevens die "foutieve joins"* en "dubbel registraties"** zouden moeten voorkomen.
Bovendien werd in een aantal laboratoria de woonplaats van de onderzochte vrouw nooit genoteerd; deze moest dus in andere registraties (gynaecologische status, bevolkingsonderzoek) handmatig! worden opgezocht, teneinde de onderzoeksuitslagen op de daarbij behorende populatie te kunnen betrekken. In een aantal gevallen waren de persoonsidentificerende gegevens niet te achterhalen.

Het verzamelen van de gegevens is zo tijdrovend geweest dat pas in 1986 een rapport kon worden gepubliceerd over een volledig deel van deze gegevensverzameling, betrekking hebbend op een omschreven populatie in een omschreven tijd ("Rapport Onderzoek naar (voorstadia van) Cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1976-1981"BERC 1986.)

KR.CIS,KR.CA, KR.TRANS.CA

De zgn. kankerregistratie wordt gevormd door de gegevensverzamelingen aangeduid met KR.CIS. en KR.CA. Zij vormen gedeeltelijk een uittreksel van KR.CYT.POP $\geq$ matige dysplasie, met voor wat betreft KR.CA, een uitbreiding van de gegevensverzameling tot 1963, het jaar waarin de kankerregistratie, gesubsidieerd door o.a. het Koningin Wilhelmina Fonds(KWF), werd opgezet***. De voorwaarden die door een van de berichtgevers zijn opgesteld maakte de opzet van een KR.TRANS.CA noodzakelijk.

KR.STERFTE.KR.TRANS.STERFTE.

De berichtgeving aan het BERC betreffende aan cervixcarcinoom overleden vrouwen gebeurt als volgt: met medewerking van de Hoofdinspecteur van de Geneeskundige Inspectie worden de namen verkregen die behoren bij de aktenummers van de bij het Centraal Bureau voor de Statistiek geregistreerde vrouwen die zijn overleden aan cervixcarcinoom.

* foutieve join : het ten onrechte bij elkaar zetten van gegevens van 2 verschillende vrouwen alsof zij bij dezelfde vrouw behoren.

** dubbel-registratie: het ten onrechte verdelen van de gegevens van èèn vrouw alsof zij afkomstig zijn van 2 verschillende vrouwen.

*** Het lag in de bedoeling een vergelijking te maken tussen de oorspronkelijke, door het KWF gesubsidieerde kankerregistratie, en de gegevens die door het BERC waren verzameld. Uit praktische overwegingen is hiervan afgezien.

De reeds bestaande splitsing van deze gegevens in persoonsgegevens en medische gegevens wordt gehandhaafd in de gegevensverzamelingen KR.TRANS.STERFTE en KR.STERFTE.

AUT.GYN,AUT.TRANS.GYN.

Het onderzoek(in hoofdstuk II onder II.6.4 aangeduid als :" gynaecologenproject"), geinitieerd door de gynaecoloog van de EVAC, naar de diagnostische en therapeutische ingrepen, met hun complicaties en additieve problematiek, van vrouwen die bij het bevolkingsonderzoek "positief" werden bevonden, betekende zo'n grote aanvulling op de reeds verzamelde bevolkingsonderzoeks gegevens dat hiervoor een aparte geautomatiseerde gevensverzameling werd opgezet. Daar bij het verkrijgen van deze gegevens dezelfde berichtgever was betrokken die het gebruik van een transformatiecode vereiste,werd AUT.TRANS.GYN in gebruik genomen.

Daar het een afzonderlijk geautomatiseerd project betreft dat niet kan worden gekoppeld aan de overige geautomatiseerde bestanden (AUT.VR.UITN., AUT.KEUZEPR) wordt uit praktische overwegingen het internnummer samengesteld door de programmeur van het automatiseringssysteem op basis van binnenkomst.

AUT.KEUZEPR.

De gegevens voor het keuzepraktikum vereisten, in het kader van een zelfstandig onderzoek door medisch studenten, een eigen registratiesysteem (AUT.KEUZEPR).

KR.KLINFU, KR.TRANS.KLINFU, KR.COLP, KR.BELEVOND

De gegevensverzamelingen KR.KLINFU.,KR.COLP en KR.BELEVOND hebben betrekking op gegevens van het bevolkingsonderzoek die (in de eerste jaren van het bevolkingsonderzoek) beschikbaar zijn gesteld aan derden, voor verder, specifiek op het terrein van de gegevensontvanger gelegen, onderzoek. Bij het onderzoek waarvoor het registratiesysteem KR.KLINFU is opgezet werd gebruik gemaakt van een transformatiesysteem (KR.TRANS.KLINFU).In verband met de voortijdige stopzetting (zie onder II.7.5.4)van het onderzoek zijn deze gegevens weer overgedragen aan het BERC.
Over het onderzoek m.b.t. de registratie KR.BELEVOND is uitvoerig gerapporteerd (de Haes W. e.a.,1980, Reelick,N.,1978, Reelick,N.,e.a. 1981,1984.)
De gegevens uit KR.COLP zijn gebruikt bij een pilotstudie voor een promotie-onderzoek (Huisman, W., 1987).

Door het onverwachte, grote verschil in omvang en diversiteit van de per geregistreerde vrouw op te nemen informatie, is het niet mogelijk gebleken de hier beschreven registraties alsnog achteraf, in één systeem onder te brengen. Hierop wordt nader ingegaan in hoofdstuk VI.

Uit de beschrijving van de huidige gegevensverzameling kan een deel van de in dit proefschrift beschreven problematiek al worden voorspeld:

1) het gebruik van verschillende identificatiecodes. De redenen hiervoor zijn:
   a) onbekenheid met de duur van het bevolkingsonderzoek (voor 1 ronde zou het volgnummer voldoende zijn geweest).
   b) privacyproblematiek: het registratienummer werd in de loop der jaren als onvoldoende privacy-beschermend gezien.
2) het gebruik van verschillende registraties.
   De redenen voor het instandhouden van 3 registraties naast de geautomatiseerde gegevensverzameling van alle bij het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen berust op de te beperkte identificatie van het registratienummer: voor het opzoeken van gegevens in laboratorium- en ziekenhuisarchieven zijn meer identificerende gegevens nodig dan de eerste 4 letters van de naam en de geboortedatum.

Onbekenheid met de diversiteit en de uitgebreidheid van de uitslagen van vervolgonderzoek na het bevolkingsonderzoek, onvoldoende financiële middelen voor uitbreiding van de registratie van de binnen het kader van het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen met de resultaten van de buiten het kader van het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen, de noodzaak over te gaan op een apart herinneringssysteem om de huisarts, de noodzaak voor de opzet van een kankerregistratie, de noodzaak tot de invoering van een transformatiesysteem, voor het verkrijgen van gegevens en de vorming van aparte bestanden voor onderzoek van anderen dan de BERC-medewerkers zijn de redenen geweest voor dit grote aantal verschillende registraties.

## IV.5. Privacybescherming in de huidige situatie.

Privacybescherming bij longitudinaal onderzoek en bij onderzoek waarbij informatie van dezelfde persoon afkomstig uit verschillende bronnen, als zodanig herkenbaar moet zijn, beweegt zich op een terrein tussen identificatie en maatschappelijke herkenbaarheid van de betreffende persoon. Voor veel onderzoek geldt als ideaal: een volledige identificatie (geen verwisseling mogelijk met andere personen) en een maatschappelijke onherkenbaarheid (de persoon is niet herkenbaar: er is, zonder nadere informatie, geen contact met de persoon mogelijk).
Door het vóórkomen van administratieve meerlingen* wordt de identificatie verlaagd.

De maatschappelijke herkenbaarheid kan men op 100% stellen als bekend zijn: de naam, de 1e voorletter, de geboortedatum en de woonplaats. De maatschappelijke herkenbaarheid kan worden verlaagd door de informatie te beperken: bij het bevolkingsonderzoek is dit gedaan door de informatie die de naam oplevert te beperken tot de eerste 4 letters van de geslachtsnaam.

Onderzoek binnen het bestand van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam van de vrouwen uit de geboortejaren 1926-1943 heeft uitgewezen dat door deze beperking van de informatie het percentage niet-identificeerbare personen (administratieve meerlingen*) 0,38 bedraagt, waardoor de identificatie van de gebruikte identificatiecode van het bevolkingsonderzoek kan worden gesteld op 99,6%. (Lee-Bijlsma van der A., 1985). Onderzoe-ken van R. Seiverling e.a.1975, en A.E. van 't Hof-Grootenboer e.a., 1986 leiden tot soortgelijke percentages.

De maatschappelijke herkenbaarheid bij de beperking van de informatie uit de naam tot het gebruik van de eerste 4 letters wordt niet verlaagd als met deze 4 (of minder) letters de naam compleet is (bv. Baas, Vos, van der Aa). Om een indruk te krijgen over het aantal personen met een naam die uit 4 of minder letters bestaat is een telling gemaakt van het aantal 2-,3- en 4-letterige namen dat voorkomt in een a-selecte steekproef van 10.630 namen, voorkomend in de telefoongids van de stad Rotterdam. Tabel IV.1 geeft de resultaten.

Tabel IV.1. Aantal 2-, 3-, 4-letterige namen (steekproef telefoon-gids stad Rotterdam).

| Tot.aantal namen | aantal 2-letterige namen | aantal 3-letterige namen | aantal 4-letterige namen | aantal 2-,3-,4-letterige namen |
|---|---|---|---|---|
| 10.630(100%) | 62(0,6%) | 128(1,2%) | 1.555(14,6%) | 1745(16,4%) |

Uit de tabel blijkt dat, bij een identificatie van 99,6%, 1738 = (99,6% van 1745) personen uit de steekproef (16,3%) maatschappelijk herkenbaar zijn. Er is geen reden aan te nemen dat dit percentage in het gehele Nederlandse namenbestand veel van deze uitkomst zal verschillen.
In plaats van de noodzakelijke 100% identificatie en de 0% maatschappelijke herkenbaarheid bevindt de registratiecode van het bevolkingsonderzoek zich in de proefregio Rotterdam dus op het niveau van 99,6% identificatie en 16,3% maatschappelijke herkenbaarheid.

* onder administratieve meerlingen worden verschillende personen verstaan die administratief niet van elkaar zijn te onderscheiden. Fictief voorbeeld uit het bevolkingsonderzoek:
Mw.A.C. Hoekstra-Jongsma geb. 3-9-1929 Registratienr: 290903 JONGA
Mw. A.P.M. de Jong geb. 3-9-1929 Registratienr: 290903 JONGA

Voor wat betreft de 4-letterige namen kan worden opgemerkt dat uit de registratiecode van het bevolkingsonderzoek niet kan worden afgeleid of sprake is van de volledige (4-letterige) naam of van een deel van de naam (vergelijk b.v. de Jong met Jongsma, Jongeneel); voor de 2- en 3-letterige namen geldt dit niet. Voor het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom geldt bovendien dat bij de registratiecode sprake is van de geslachtsnaam, zodat de maatschappelijke herkenbaarheid van gehuwde vrouwen wellicht iets lager ligt. (Een getrouwde vrouw zal i.h.a. eerder aan de naam van haar echtgenoot dan aan haar eigen geslachtsnaam maatschappelijk herkenbaar zijn).

Deze berekeningen van een identificatie van 99,6% en een maatschappelijke herkenbaarheid van 16,3% bij de bij het bevolkingsonderzoek gebruikte registratiecode waren nog niet bekend en de consequenties hiervan werden nog niet voorzien bij de opstelling van het Reglement dat wordt aangeduid als "Regeling bescherming persoonlijke levenssfeer in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom"(Intern Rapport BERC).Dit Reglement is opgesteld door het BERC-Rotterdam in overleg met de voorzitter van de EVAC, een vertegenwoordiger van de Geneeskundige Hoofdinspectie en een vertegenwoordiger van de KNMG.Het Reglement is gebaseerd op de Aanwijzingen van de Minister President (1975), het Eindrapport van de Staatscommissie (Koopmans,T.,1978) en het Advies van de Gezondheidsraad nr. 1978/8 (1978). Als enige identificatie-gegevens van de geregistreerde vrouw worden de bij het bevolkingsonderzoek gehanteerde registratiecode en de woonplaats toegelaten.
De opstelling van het Reglement heeft ruim 2 jaar in beslag genomen, waardoor de verzameling van de gegevens buiten het kader van het bevolkingsonderzoek(onmisbaar voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek in de proefregio) pas in 1981 een aanvang kon nemen.

Bij het verzamelen van de gegevens betreffende onderzoek op (voorstadia van) cervixcarcinoom in de cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria van de proefregio bleek al spoedig de onbruikbaarheid van de registratiecode van het bevolkingsonderzoek als identificatiemethode: in veel gevallen werden in de cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria andere identificerende gegevens gebruikt dan de woonplaats, de geboortedatum, de geslachtsnaam en de voorletter (b.v. de naam van de echtgenoot van de onderzochte vrouw en de naam van de arts die het onderzoek aanvraagt). Bovendien wilde één van de berichtgevers de medische gegevens alleen via een nummer het archief doen verlaten, en niet via de registratiecode van het bevolkingsonderzoek. Dit is aanleiding geweest voor de invoering van een zgn. transformatiesysteem: hierbij is sprake van 2 registraties waarbij 1 registratie bestaat uit een uniek nummer met bijbehorende identificerende persoonsgegevens en een, geheel hiervan gescheiden, registratie met het unieke nummer met bijbehorende medische gegevens, zonder de persoonsgegevens.
In deze zelfde tijd werd van het Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiene het verzoek gedaan het Reglement aan te passen aan het 1e en later aan het 2e concept voor de Wet op de persoonsregistratie; hiertoe zijn besprekingen gevoerd met verte-

genwoordigers van de stafafdelingen Epidemiologie en Informatica, en die van Wetgeving en Juridische Aangelegenheden.
De status van het Reglement is nooit geheel duidelijk geworden; door de beëindiging van het bevolkingsonderzoek zijn de afrondende besprekingen (o.a. met de KNMG) achterwege gebleven.
Intussen legde één van de ziekenhuisdirecties een verdere beperking op aan de verzameling van de gegevens: de verstrekking aan derden kan pas plaats vinden na vernietiging van het transformatieregister.

Samenvattend heeft de privacybescherming in de huidige situatie nogal wat problemen opgeleverd: de identificatiecode van het bevolkingsonderzoek, bestaande uit de geboortedatum, de eerste 4 letters van de geslachtsnaam en de eerste voorletter van de onderzochte vrouw zijn, met de woonplaats, de enige, in de "Regeling bescherming persoonlijke levenssfeer in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom" toegestane persoonsidentificerende gegevens. Gebleken is dat deze code een identificatie heeft van slechts 99,6% en een maatschappelijke herkenbaarheid van 16,3% (!); bovendien bleken andere informatiebronnen (cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria, ziekenhuizen) andere persoonsidentificerende gegevens te gebruiken, waardoor informatie is gemist. Bij gebruik van een surrogaatnummer (een persoonsidentificatie die geen binding heeft met enig persoonsgegeven, een geheel willekeurig nummer dus) met een transformatiesysteem (scheiding van maatschappelijke herkenbaarheidskenmerken en medische gegevens, te koppelen via een in beide registraties vóórkomend uniek (surrogaat)nummer) zouden veel problemen zijn voorkómen.

## HOOFDSTUK V. EVALUATIE-ONDERZOEK MET BEHULP VAN HET HUIDIGE SYSTEEM.

De problemen die zich hebben voorgedaan bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in Rotterdam zijn te verdelen in 2 groepen: problemen die te maken hebben met de totstandkoming van het huidige registratiesysteem en problemen die zich voordoen bij de beantwoording van de vraagstellingen van de evaluatie met behulp van het bestaande systeem.

### V.1 Nadelen van het huidige registratiesysteem.

De totstandkoming van het huidige registratiesysteem is ernstig bemoeilijkt door:

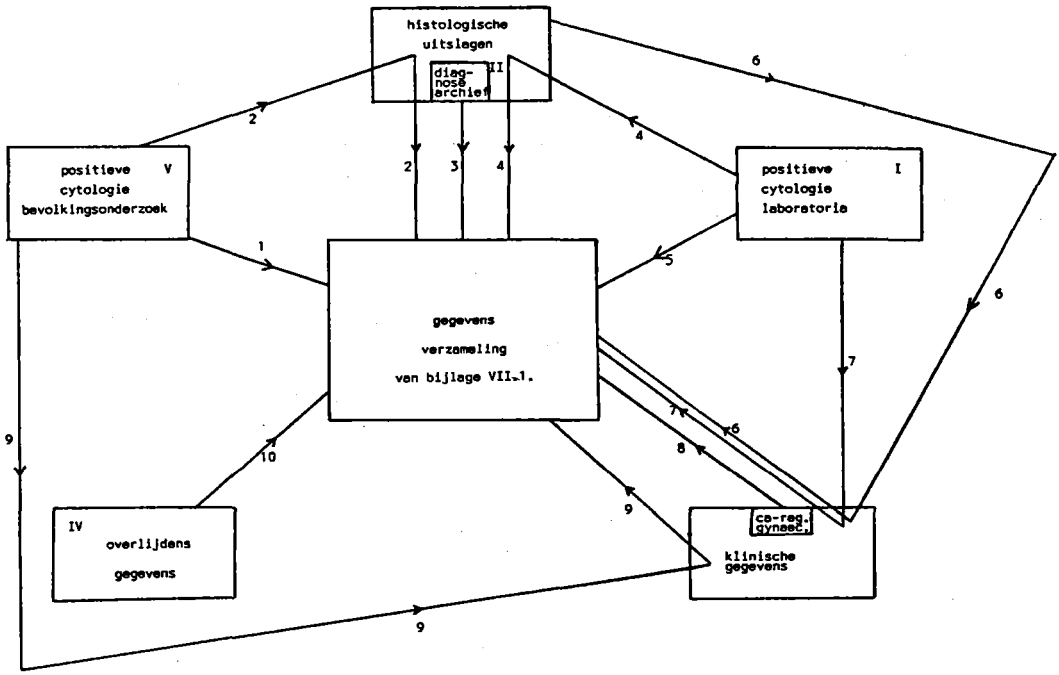
1. Ontbreken van gegevens bij de berichtgever.
Uit het Rapport "Onderzoek naar (voorstadia van) cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1976-1981"(BERC,1986) blijkt dat slechts in 40,8% van de in de Rotterdamse cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria verzamelde gegevens de woonplaats van de betreffende vrouw is geregistreerd: incidentie- en prevalentie-bepalingen zijn dan onmogelijk, tenzij de ontbrekende gegevens elders kunnen worden achterhaald.

2. Verkleining van de persoonsidentificatie door uitbreiding van het kader van de gegevensverzameling.
In een klein kader bestaat geen enkele aanleiding te twijfelen aan de juiste persoonsidentificatie van bv. Mevr. Jansen, oud 28 jaar, voor wie een onderzoek is aangevraagd door specialist A van ziekenhuis B. Deze identificatie is echter volstrekt onvoldoende voor de, voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek noodzakelijke carcinoomregistratie.

3. Het gebruik van verschillende identificerende gegevens in de registraties van laboratoria en ziekenhuizen.
Als voorbeeld: Mw. van Vliet, oud 54 jaar onder behandeling bij specialist A kan wel of niet dezelfde persoon zijn als: A. Jansen, gehuwd met van Vliet, geboren 12 september 1933.

4. Arbeidsintensiviteit voor de verzameling van de gegevens.
De onvolledige identificatie en het ontbreken van voor de evaluatie noodzakelijke gegevens hebben geleid tot een verzamelingsmethode van de gegevens voor de in de bijlage V genoemde registraties die uiteindelijk bijna 5 jaar in beslag heeft genomen en waarbij gebruik is gemaakt van de onderlinge koppeling langs 10 verschillende wegen van 5 verschillende soorten registratiesystemen (zie figuur V.1., afkomstig uit het Rapport "Onderzoek naar (voorstadia van) cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1976-1981").

figuur V.1.


histologische
uitslagen
diag-
nose
archief
II
positieve V
cytologie
bevolkingsonderzoek
positieve I
cytologie
laboratorie
gegevens
verzameling
van bijlage VII.1.
IV
overlijdens
gegevens
ca-reg.
gynaec.
klinische
gegevens
1
2
3
4
5
6
7
8
9
10

5. Privacy problematiek.
Hieronder valt te noemen: de omzetting van de gegevensverzameling van buiten het kader van het bevolkingsonderzoek verzamelde gegevens in een transformatiesysteem en de langdurige tijdsperiode die nodig is geweest voor de opstelling van een Reglement voor de privacybescherming van de geregistreerde vrouwen waardoor de verzameling van deze gegevens ruim 2 jaar werd opgehouden.

6. Werkomstandigheden.
De medewerking en de hulpvaardigheid van zowel de afdelingshoofden in de ziekenhuizen als het administratieve personeel van de medische archieven in Rotterdam is bijzonder groot geweest; de werkruimten in enkele gevallen onvoorstelbaar slecht: betonnen ruimten, waarin geen ramen maar wel grote buizen van de verwarming aanwezig zijn, fungeren als archief. De aanwezigheid van een aanzienlijke hoeveelheid grondwater in één van de archieven maakte de aanschaf van kaplaarzen noodzakelijk.

Voor de verzameling van de gegevens na 1981 is de gegevensverzameling dan ook beperkt tot de histologische uitslagen cis en carcinoom (i.t.t. de gegevensverzameling van 1976-1981 die ook alle afwijkende cytologie omvat). Bij een aantal laboratoria was het mogelijk gebruik te maken van de faciliteiten van het PALGA*-systeem waardoor het mogelijk bleek de gegevens in een sterk versneld tempo te verzamelen. Over deze methode van gegevens verzamelen wordt afzonderlijk gepubliceerd. (in bewerking). Tenslotte is een registratiesysteem ontstaan dat niet ideaal is voor de analyse van de evaluatie: een gegevensverzameling die is opgebouwd uit 19 verschillende registraties, deels geautomatiseerd, deels met dezelfde informatie (afkomstig uit verschillende bronnen, verzameld op verschillende tijdstippen en dus weinig "integer") waarbij de registraties onderling, door gebruik van verschillende identificerende codes, niet direct koppelbaar zijn.

## V.2 De vraagstellingen van de evaluatie.

De bij dit proefschrift te betrekken vraagstellingen voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in Rotterdam staan vermeld in paragraaf IV.2.2; zij worden hier achtereenvolgens besproken (V.2.1- V.2.6). De verzamelde gegevens die beschikbaar zijn voor de evaluatie staan aangegeven op bijlage V.

* Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief.

V.2.1. Onderzoek naar het uiteindelijke effect van het bevolkingsonderzoek in de zin van reductie van ziekte en sterfte aan cervixcarcinoom.

Voor dit onderzoek komt in aanmerking:

1. interventie-onderzoek
   De oorspronkelijke opzet van het onderzoek in de proefregio's was een interventie-onderzoek met een systematische toewijziging: bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de 3 proefregio's waarbij de rest van Nederland als controlegroep zou fungeren. Door de invoering van het bevolkingsonderzoek in(vrijwel) geheel Nederland is deze methode onbruikbaar geworden.
2. case-referent onderzoek
   Uitgaande van een groep cervixcarcinoompatienten of aan cervixcarcinoom overleden vrouwen kan een controlegroep worden gevormd uit de overige bij het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen; het bevolkingsonderzoek wordt dan als expositie opgevat. Op deze wijze kan worden nagegaan wat is "gemist" bij het bevolkingsonderzoek: hetzij doordat de vrouw at risk niet heeft geparticipeerd in het bevolkingsonderzoek, hetzij doordat bij het bevolkingsonderzoek een fout-negatieve uitslag is gegeven. De onderzoeksgroep moet worden geformeerd uit de gegevensverzameling die op bijlage V wordt aan-geduid als KR.CA en als KR.STERFTE; na stratificatie van leeftijdsgroep, urbanisatiegraad, burgerlijke staat, aantal zwangerschappen (indien mogelijk) kan de controlegroep worden gevormd uit AUT.VR.UITN.
3. trendanalyse van incidentierates en sterfte
   Via een aantal dwarsdoorsnede onderzoeken kunnen de incidentierates worden bepaald op verschillende tijdstippen; de registratie aangeduid als KR.CA(bijlage V) zal, in combinatie met de betreffende bevolkingsoverzichten van het CBS,de gegevens moeten leveren. De bekende verstorende variabelen bij een trend-analyse kunnen een rol spelen: verandering in de natuurlijke historie van het cervixcarcinoom, onderzoek op voorstadia buiten het bevolkingsonderzoek, betere therapeutische mogelijkheden; de verstoring die wordt veroorzaakt door de onmogelijkheid de populatie at risk te bepalen, wordt besproken onder V.2.3.
   De berekende trends kunnen worden vergeleken met de hellingen van de trends in een vergelijkbare bevolkingsgroep met een goede kankerregistratie. In Nederland zou hiervoor alleen in aanmerking komen de kankerregistratie in de omgeving van Enschede. De Rotterdamse kankerregistratie is echter (nog) te onbetrouwbaar voor deze vergelijking.
4. Overlevingsduur.
   Gegevens voor de berekening van bv. 5 jaars-overleving in verschillende tijdsperioden bevinden zich in KR.CA en KR.STERFTE(bijlage V). De informatie is echter onvoldoende (sterftegegevens van 1970-1975 ontbreken) en onvoldoende betrouwbaar. (naast KR.CA bestaat nog een lijst met onvoldoende geidentificeerde personen bij wie een cervixcarcinoom is vastgesteld).

V.2.2. Onderzoek naar de relatie tussen het algemene bevolkingsonderzoek en het zogenaamd individuele onderzoek op indicatie ("overlap").

Voor de evaluatie wordt in dit verband meer waarde gehecht aan de overlap van bevolkingsonderzoek met cytologisch onderzoek in de curatieve sector van vrouwen zonder klachten ("preventief" onderzoek) dan aan de overlap van bevolkingsonderzoek met (zogenaamd individueel) onderzoek op indicatie*.
Beide relaties kunnen met een dwarsdoorsnede-onderzoek in beeld worden gebracht (zie in bijlage IV en bijlage VI) waarbij wordt verondersteld dat de verschillende onderzoeken (bevolkingsonderzoek, preventief onderzoek in de curatieve sector, onderzoek op indicatie, histologisch onderzoek) bij alle vrouwen op hetzelfde tijdstip hebben plaats gevonden.
Het belangrijkste gegeven ontbreekt: het onderscheid tussen onderzoek in de curatieve sector op grond van een medische indicatie en onderzoek bij vrouwen bij wie geen klachten of symptomen aanwezig zijn die wijzen op de aanwezigheid van (een voorstadium van) cervixcarcinoom.
Het aantal vrouwen dat "preventief" in de curatieve sector is onderzocht, is niet bekend; alleen de Rotterdamse vrouwen met een afwijkende cytologische uitslag in de jaren 1976-1981 zijn geregistreerd (KR.CYT.POP $\geq$ matige dysplasie).

Er zijn 3 onderzoeksmethoden toegepast om een indruk te krijgen van de overlap van bevolkingsonderzoek en cytologisch onderzoek in de curatieve sector:

1. aan de participant van het bevolkingsonderzoek is, zonder nadere specificatie, gevraagd of zij weleens eerder een uitstrijkje liet maken. Voor de eerste ronde van het bevolkingsonderzoek kan worden aangenomen dat dit in de meeste gevallen een uitstrijkje in de curatieve sector betrof. Uit de gegevens van de 2e en 3e ronde is gebleken dat waarschijnlijk door een aantal vrouwen ook het bevolkingsonderzoek als "eerder uitstrijkje" is opgegeven.
2. in de 2e en 3e ronde van het bevolkingsonderzoek is aan de participant van het bevolkingsonderzoek bovendien gevraagd hoeveel uitstrijkjes bij haar buiten het kader van het bevolkingsonderzoek zijn gemaakt.
3. aan de non-participanten van het bevolkingsonderzoek is gevraagd wat de reden van niet-deelname is, waarbij één van de mogelijke opgaven is, dat "elders" (d.w.z. in de curatieve sector) kortgeleden een uitstrijkje werd gemaakt.

De gegevens zijn vrij onbetrouwbaar gebleken; zij bevinden zich in KR.VR.PART, AUT.VR.UITN, KR.VR.NONPART.

* Mogelijk werd bij de informatiebehoefte, beschreven in het rapport "Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom" bedoeld: onderzoek op zogenaamd medische indicatie.

V.2.3. Onderzoek naar het aantal vrouwen dat eerder een uterusextirpatie heeft ondergaan, en als zodanig niet meer "at risk" is.

Het bevolkingsonderzoek kent 2 onderzoeksmethoden voor de bepaling van de bevolking at risk, beperkt tot de 35-54 jarige vrouwen die voor een uitnodiging in aanmerking komen:

a. als één van de redenen van afzegging kan de uterusextirpatie worden opgegeven;

b. bij de participanten wordt aangenomen dat de uterus is verwijderd als de uitstrijkster dit constateert*

Daar de selectie van de uit te nodigen vrouwen plaats vindt bij het bevolkingsregister en het ongewenst is in dit register een aantekening te maken over de al dan niet aanwezigheid van de uterus, krijgt de non-risk groep toch, soms tot haar ergernis, in elke ronde weer een uitnodiging evt., als geen response in de vorm van afzegging of een deelname volgt, met een rappel. Een aantal vrouwen vindt een éénmalige opgave van een uterusextirpatie kennelijk genoeg, en reageert niet meer. De bepaling van de populatie die niet meer "at risk" is, wordt hierdoor bemoeilijkt.

De methode van onderzoek betreft een dwarsdoorsnede onderzoek, evt. als trendanalyse. De gegevens bevinden zich, zonder datering, in KR.VR.NONPART, KR.VR.PART, AUT.VR.UITN en in aantal gevallen als "soort medische ingreep"in één van de overige registraties van bijlage V

In de rapportages van het bevolkingsonderzoek is geen onderscheid gemaakt tussen de populatie en de populatie at risk; de informatie betreffende de aan- of afwezigheid van de cervix is wel steeds betrokken bij besprekingen over de kwaliteit van de uitstrijk in de betekenis van: een representatie van alle, daarvoor in aanmerking komende celsoorten.

V.2.4. Onderzoek naar de validiteit en de betrouwbaarheid (herhaalbaarheid) van de onderzoeksmethode.

Voor wat betreft de herhaalbaarheid kan worden gezegd dat binnen het evaluatie-onderzoek in de proefregio Rotterdam hiernaar geen ander onderzoek dan de vergelijking tussen de bevolkingsonderzoeksuitslagen in de verschillende ronden mogelijk is geweest. De reden hiervoor ligt in het feit dat een apart onderzoek om financiele en om psychologische redenen (grote onrust bij de opnieuw uitgenodigde vrouwen) niet is uitgevoerd.

De validiteit van de onderzoeksmethode van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom (de test in de vorm van de cytologische beoordeling van een uitstrijkje van de cervix uteri) kan worden gekwantificeerd in de sensitiviteit, de specificiteit en de voorspellende waarden van de positieve en de negatieve testuitslag (zie schema III.2).

* uit vergelijkingen tussen de opgaven bij dezelfde vrouw over de afwezigheid van de cervix uteri in de 1e en één van de volgende ronden van het bevolkingsonderzoek blijkt de cervix in een aantal gevallen (11,0%) na een geconstateerde afwezigheid bij een volgend onderzoek weer present te zijn.

Zoals reeds eerder werd opgemerkt (III.3.2) is (uiteraard) niet bij iedere bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouw een histologisch onderzoek gedaan. Bovendien spelen bij de berekening een rol: de tijdsperiode tussen het cytologische en histologische onderzoek (met de kans op progressie of regressie), de uitgebreidheid van het vervolgonderzoek en de daarmee samenhangende verscheidenheid aan uitslagen en de kwaliteit van de registratie.
Er zal dus slechts sprake kunnen zijn van een benadering van de gevraagde berekeningen.
De criteria voor de uiteindelijke aanduiding fout-positief, fout-negatief (in samenhang met de 11 verschillende criteria om bij het bevolkingsonderzoek op cervix-carcinoom tot de uitslag positief en negatief te komen <Lee-Bijlsma van der, A., e.a., 1985 >), moeten worden vastgesteld.
De noodzakelijke gegevens zullen, afhankelijk van de aanvaarde criteria, moeten worden opgezocht in AUT.VR.UITN(of KR.VR.PART), KR.IIIA.BO,KR.CYT.POP $\geq$ matige dysplasie, KR.CIS, KR.CA en KR.TRANS.CA (identificatie!). Het verzamelen van de gegevens in de verschillende registratiesystemen zal voor het grootste deel handmatig moeten gebeuren.

V.2.5a. Onderzoek naar de optimale leeftijdscategorieën waarbij het screenen dient plaats te vinden.

Bevolkingsonderzoek is gericht op die (voor-)stadia van cervixcarcinoom die bij tijdig ingrijpen geheel te genezen zijn, bij voorkeur zonder daarbij grote chirurgische ingrepen uit te voeren. Met de mogelijkheid van regressie van de voorstadia moet rekening worden gehouden. Gezien het feit dat de genezingskans van een micro-invasief cervixcarcinoom nog zeer hoog is en de genezingskans van een carcinoma in situ (en de minder ernstige afwijkingen) bij tijdige behandeling vrijwel 100% bedraagt, lijkt het zinvol om de incidentie-rate van de voorstadia en van het micro-invasieve carcinoom te bepalen in relatie tot de leeftijdsgroep teneinde de optimale leeftijdscategorieën voor het screenen te bepalen.
De gegevens bevinden zich in KR.CYT.POP $\geq$ matige dysplasie, KR.FOLLOWUP.BO. $\geq$ IIIB, KR. CIS EN KR.CA. Onderlinge koppeling tussen de verschillende registraties (n.b. identificatie !) moet dubbeltellingen voorkomen.

Van de bijbehorende bevolkingscijfers zijn alleen de algemene gegevens beschikbaar (CBS); voor de populatie at risk zijn alleen schattingen te geven (met behulp van de onder V.2.3 beschreven methode en/of met behulp van algemene gegevens (SIG*).
Beperkt men zich tot de geautomatiseerde gegevens van het bevolkingsonderzoek, dan is de leeftijdsgroep beperkt tot de 35-54 jarigen; bovendien is er dan sprake van een geselecteerde groep, en niet van de gehele populatie.

* SIG= Stichting Informatiecentrum voor de Gezondheidszorg.

Trendanalyse kan de optimale leeftijdscategorieën in de loop van de tijd blijven aangeven, waarbij men zich dient te realiseren dat de voorstadia van cervixcarcinoom i.h.a. geen klachten geven, en de instelling van een actieve opsporing (hetzij als bevolkingsonderzoek, hetzij als "preventief" onderzoek in de curatieve sector) een schijnbare verhoging van de incidentie teweeg kan brengen.

V.2.5.b Onderzoek naar het interval dat tussen de screeningen dient te worden aangehouden.

De bij het bevolkingsonderzoek verzamelde gegevens zijn niet voldoende om dit onderzoek uit te voeren. Weliswaar wordt bij de participanten informatie verzameld over een al dan niet eerder gemaakt uitstrijkje en kunnen de non-participanten opgeven dat bij hen kortgeleden elders een uitstrijkje werd gemaakt, maar over de reden voor het maken van dit uitstrijkje buiten het bevolkingsonderzoek, noch over de uitslag of de eventuele behandeling, is iets in de registratie van het bevolkingsonderzoek opgenomen. Voor zover het onderzoek in de curatieve sector betreft waarbij een cytologische uitslag ≥ matige dysplasie is gevonden, zijn de gegevens voor de stad Rotterdam in de jaren 1976-1982 vastgelegd in de registratie die op bijlage V wordt aangeduid als KR.CYT.POP.≥matige dysplasie. Deze registratie is gebaseerd op de gegevensverzamelingen in de cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria. Voor het onderzoek naar het interval dat bij de screening dient te worden aangehouden, behoeft deze registratie de toevoeging van de behandelingsgegevens, afkosmtig uit de gynaecologische status. Gezien de enorme arbeidsinvestering die nodig is geweest om KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie tot stand te brengen is afgezien van het (laten) opzoeken en doorlezen van de gynaecologische statussen van de bijna 3000 in KR.CYT.POP geregistreerde vrouwen met ≥ matige dysplasie. Koppeling van de gegevens van de vrouwen geregistreerd in KR.HIST.BO,KR.IIIA.BO, KR.FOLLOWUP≥ IIIB, KR.CYT.POP≥ matige dysplasie, KR.CIS, KR.CA (N.B.: identificatie!) met de gegevens van het bevolkingsonderzoek geeft de mogelijkheid na te gaan welke afwijkingen zijn gevonden in het tijdsinterval tussen 2 screeningen door het bevolkingsonderzoek; vergelijking van de uitslagen van het bevolkingsonderzoek bij dezelfde vrouw zijn in dit verband evenzeer van belang.
Onderwerpen als fout-positief en fout-negatief (van de cytologische of van de histologische uitslag) spelen hier een rol, afhankelijk van de criteria die men vaststelt voor positief en negatief. Ook de uitgebreidheid van het follow-up onderzoek, de intensiteit van de zoekactie in de verschillende laboratoria- en ziekenhuisregistraties, en de tijd die verloopt tussen de ingrepen waarop de cytologische/histologische uitslagen zijn gebaseerd, moeten hierbij worden betrokken. Gezien de grote verscheidenheid van de onderzoeksuitslagen(zie bijlage III) vereist dit zeer veel arbeidsenergie.

Voor de beantwoording van de onderzoeksvraag betreffende het optimale screeningsinterval is voor een meer pragmatische benadering gekozen. Er is nagegaan, met behulp van KR.CIS en KR.CA, hoeveel carcinomata in situ en carcinomen zich hebben

ontwikkeld binnen 37 maanden na een onderzoek bij het bevolkingsonderzoek waarbij geen afwijkingen zijn gevonden.
Uiteraard behoort bij deze benadering een herscreening van het betreffende bevolkingsonderzoeksuitstrijkje en een herbeoordeling van het histologische onderzoek. De resultaten van dit onderzoek zijn beschreven in het Rapport "Onderzoek naar (voorstadia van) cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1976-1981").

V.2.6. Onderzoek naar de vraag in hoeverre de procedure in staat is een scherp onderscheid te maken tussen de categorie patienten waarbij behandeling wel en die waarbij dit niet nodig is.

De formulering van de vraagstelling* roept een aantal vragen op die berusten op de definiering van enige hier gebezigde termen.
1. onder procedure kan worden verstaan: het screeningsproces van het bevolkingsonderzoek, of het hele onderzoeksscala op voorstadia van cervixcarcinoom, als vervolg op het bevolkingsonderzoek.
2. er kan sprake zijn van een verdeling van patienten in 2 categorieën, of van een verdeling van onderzochte vrouwen in
- vrouwen die verder onderzoek behoeven,
- vrouwen die voor behandeling in aanmerking komen (patienten)
- vrouwen voor wie noch verder onderzoek noch behandeling nodig wordt geacht.
3. als men ervan uitgaat dat onder procedure wordt verstaan: het screeningsproces, en het onderscheid tussen vrouwen voor wie wel/geen behandeling nodig is, berustend op de wel/niet verwijzing naar de curatieve sector op grond van de uitslag van het bevolkingsonderzoek, dan valt ook het uitgebreider onderzoek in de curatieve sector onder het begrip behandeling.
De vraagstelling is als zodanig opgevat.

In de eerste ronde van het bevolkingsonderzoek kreeg de onderzochte vrouw bij wie een klassificatie volgens Papanicolaou IIIA** werd genoteerd, evenals de vrouwen bij wie een klassificatie I en II was afgegeven, het bericht: er zijn bij u geen afwijkingen gevonden. Wel werd aan het bericht aan de huisarts het verzoek toegevoegd bij deze vrouw over een aantal maanden nogmaals een uitstrijkje te maken.

* De omschrijving van de vraagstelling in het Rapport"Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek op Cervixcarcinoom luidt: Bij het beoordelen van de merites van een screeningsproces is een zeer belangrijk punt in hoeverre de procedure in staat is een scherp onderscheid te maken tussen de categorie patienten waarbij behandeling wel en de categorie waarbij geen behandeling nodig is".

** In de verslagen van de eerste ronde is de klassificatie volgens Papanicolaou gebezigd, in de later verschenen rapporten is meestal de P van de KOPA-codering gebruikt. Bij de uitslagen van cytologisch onderzoek buiten het kader van het bevolkingsonderzoek wordt zelden of nooit de KOPA-P codering aangetroffen; in een aantal gevallen is uit de beschrijving van de diagnose de KOPA-P codering af te leiden.

De vrouw met een uitslag ≥ IIIB werd aangeraden zich voor de uitslag tot de huisarts te wenden; in de meeste gevallen lag bij de huisarts het advies van het laboratorium van het bevolkingsonderzoek voor een histologisch onderzoek. De grens tussen wel/geen patient en wel/geen behandeling (in de zin van "verwijzing, verder onderzoek") ligt hier duidelijk tussen klassificatie volgens Papanicolaou IIIA en IIIB.

In de loop der jaren deden steeds meer berichten, ook uit eigen evaluatie-onderzoek, vermoeden dat deze grens verlegd zou moeten worden naar "ergens" binnen klassificatie IIIA. Voor wat betreft de procedure van de berichtgeving aan de vrouw werd in de 2e ronde aan de vrouwen met een klassificatie IIIA geadviseerd om na een x aantal maanden (gebaseerd op het herhalingsadvies van het laboratorium) aan haar huisarts te vragen bij haar wederom een uitstrijkje te maken.

Het follow-up onderzoek is vanaf 1981 geheel overgenomen van het laboratorium voor het bevolkingsonderzoek door het BERC. Het herhalingsonderzoek van vrouwen met een "Pap IIIA" werd zo belangrijk geacht dat het BERC een herinneringssysteem voor de huisarts aan het follow-up onderzoek toevoegde.

De gegevens van de hier gestelde onderzoeksvraag bevinden zich in principe in KR.IIIA.BO, aangevuld met de gegevens uit KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie, KR.CIS, KR.CA (identificatie!). De analyse kan pas worden uitgevoerd als de gegevens zijn verzameld; gezien de aard van de gegevens, waarbij meestal de onderzoeksuitslagen van herhalingsuitstrijkjes met screeningsintervallen tot een jaar zijn betrokken, is voor dit onderzoek een lange tijdsperiode noodzakelijk.

Samenvattend kan worden geconcludeerd dat het verzamelen van de voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek noodzakelijke informatie zeer moeizaam is verlopen door het ontbreken van gegevens in, en de onmogelijkheid om geregistreerde gegevens te reproduceren uit, de registraties van berichtgevers; een deel van de informatie is hierdoor gemist. Indien er een keuze was geweest over het wel of niet uitvoeren van evaluatieonderzoek in de proefregio Rotterdam zou een pilotstudie naar de aanwezigheid, betrouwbaarheid en wijze van rangschikking van de buiten het kader van het bevolkingsonderzoek te verzamelen gegevens op zijn plaats zijn geweest. Deze keuze was er niet: de evaluatie moest zo goed mogelijk worden uitgevoerd.
Daarnaast is het voor de analyse beschikbare registratiessysteem, met 19 afzonderlijke registraties, deels geautomatiseerd, en onderling niet direct koppelbaar, zeer omslachtig.
Afgezien van het ontbreken van gegevens die nodig zijn voor de evaluatie, ligt aan de andere problemen (de onmogelijkheid gegevens uit de registraties van de berichtgegevers "te lichten" en de bijzonder inefficiente wijze van opslag van de voor de evaluatie verzamelde gegevens) een onvoldoende structurering van gegevensopslag ten grondslag.
In hoofstuk VI wordt ingegaan op verschillende mogelijkheden om structurering in een verzameling van gegevens aan te brengen.

# HOOFDSTUK VI. DE RANGSCHIKKING VAN GEGEVENS IN EEN VERZAMELING; HET RELATIONELE MODEL.

## VI.1. Inleiding

Voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixarcinoom is een gegevensverzameling nodig met behulp waarvan de analyse kan worden uitgevoerd.

Deze gegevensverzameling begint bij de selectie uit het bevolkingsregister van die vrouwen die in aanmerking komen voor een uitnodiging. Op een formulier worden naam, adres, woonplaats, geboortedatum van de geselecteerde vrouw vermeld; verder is er ruimte op het formulier gereserveerd voor aanvullende gegevens (naam van de huisarts, reden van afzegging, uitslag van de cytologische beoordeling van het bevolkingsonderzoek etc.)

Voor een aantal gegevens zijn coderingen afgesproken. Bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom betekent, bijvoorbeeld voor de burgerlijke staat: 1 = ongehuwd, 2 = gehuwd, 3 = gescheiden, 4 = weduwe. Voor de woonplaats wordt de CBS code gebruikt: zo wordt Rotterdam aangeduid als: 599, Schiedam als 606, etc.
Deze coderingen worden in computertaal "data" genoemd. Data kunnen worden geordend in "records" waarbij dan als het ware sprake is van een repetitie van hetzelfde type data. Remmen,F.,1980 omschrijft het begrip record als "logische eenheid van informatie". Zo kan men de data die één vrouw betreffen, die voor het bevolkingsonderzoek is geselecteerd uit het bevolkingsregister, als record beschouwen.

Een aantal geautomatiseerde records samen wordt aangeduid als file, bestand of dataset (IBM*). Een file is als het ware een repetitie van records; de informatie wordt meestal achter elkaar opgeslagen: men spreekt dan van een sequential file. Zijn alle records even lang dan spreekt men van een sequential fixed file; bij een sequential variable file is het ene record langer dan het andere. Zie figuur VI.1 en VI.2.

Figuur VI.1 Sequential fixed

```
260409 MAASF*  1**
260512 FRAAG*  1**
270812 SPAAT*  2**
                        *   =  registratienummer
                        **  =  reden van afzegging bij
                               het bevolkingsonderzoek
```

Figuur VI.2 Sequential variable

```
260409 MAASF* 1**   1***
260512 FRAAG* 5**
270812 SPAAT* 2**   3***
                       *   =  registratienummer
                       **  =  uitslag bevolkings-
                              onderzoek 1e ronde
                       *** =  uitslag bevolkings-
                              onderzoek 2e ronde
```

* IBM= International Business Machines

Wordt bij een sequential fixed file niet alle plaatsruimte voor informatie gebruikt, bv. door een groot verschil in omvang van informatie bij verschillende records, dan kan veel onbenutte computerruimte ontstaan.

De volgorde binnen de records is erg belangrijk : als de burgerlijke staat bij het ene record op de derde en de woonplaats op de vierde plaats staat, en bij een ander record juist omgekeerd, dan zal het nooit lukken om bv. een frequentieverdeling van de burgerlijke staat van alle in de file opgenomen vrouwen te verkrijgen: bij de opdracht aan de computer om alle 3e plaatsen op de records (burgerlijke staat) eruit te lichten, zal men niet een verzameling van cijfers 1 t/m 4 verkrijgen, voorstellend de ongehuwde-, gehuwde-, gescheiden- of de weduwestaat van de in de file opgenomen vrouw maar een warwinkel van burgerlijke staten en woonplaatsen, aangeduid als èèn- en driecijferige coderingen.

De betekenis van de data (de zogenaamde metadata) is niet in een file opgenomen; zonder een goed code boek waarin staat wat de betekenis van de cijfers 1-4 op de (bv.) derde plaats op het record betekent, kan de informatie niet worden verkregen: men verkrijgt dan een hoeveelheid coderingen waarvan de betekenis niet bekend is.

In de meeste gevallen wordt de informatie physiek achter elkaar opgeslagen. Voor het bij elkaar zetten van de informatie (bv. voor een frequentie-verdeling van de burgerlijke staat van de in de file opgenomen vrouwen) moet de file vanaf het begin worden doorlopen tot het punt waar de betreffende informatie zich bevindt. Het toevoegen van informatie (bv. de resultaten van het bevolkingsonderzoek in de 2e ronde in aanvulling op de 1e) is nog arbeidsintensiever : weer moet worden begonnen aan het begin van de file met het "doorzoeken" van alle informatie tot het betreffende record is bereikt; dan moet het doorzochte deel van de file worden gecopieerd, de aanvullende informatie worden toegevoegd, (als het ware er tussen geschoven) en ook de rest van de file worden gecopieerd. Er wordt dus een heel nieuw bestand aangemaakt.

Een minder tijdrovende methode voor het toevoegen en vinden van de betreffende informatie bestaat bij een regionale opslag: de file wordt hiertoe verdeeld in regio's, het toevoegen en opzoeken van informatie kan plaatsvinden bij een regiogrens (zie onderstaand figuur), mits een zekere "reserve" aan plaatsruimte is ingebouwd.

[----------]----------]---------]--------]---------]---------]

Een verdere optimalisering voor het verkrijgen van de benodigde informatie wordt gevonden bij de zg. indexed sequential file: in een index staat de plaats aangegeven waar de informatie zich bevindt, zodat niet meer de hele, of een gedeelte van de file behoeft te worden doorlopen. (zie figuur VI.3).

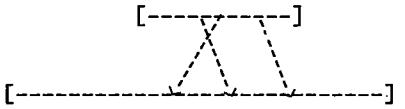


fig.VI.3 Schematische voorstelling van een indexed sequentiele gegevensverzameling.

Het bestand van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam is een sequential file.

Om van een database in plaats van een bestand (file) te spreken moet aan meer eisen worden voldaan: van een database verwacht men dat de gegevensverzameling minder afhankelijk is van de "hardware" (de gebruikte computer), dat dezelfde informatie niet dubbel wordt opgeslagen en dat de metadata(de informatie over de gegevens) ook in de database is opgeslagen(van Romunde,L, 1987). Men zou bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam van een database kunnen spreken als bv. het hierbeschreven bestand van de gegevens over het bevolkingsonderzoek zou worden samengevoegd met een bestand van de gegevens van het vervolgonderzoek (histologische uitslagen, medische ingrepen) en een bestand over onderzoek buiten het kader van het bevolkingsonderzoek. Zo komt Remmen,F., 1980 tot de volgende omschrijving van een database(databank): de verzameling van alle voor een informatiesysteem relevante gegevens; voor het beheer is een database managementsysteem nodig (DBMS). Eilers, H. e.a., 1986 spreekt van: database(gegevensbank) = een hoeveelheid met elkaar verband houdende gegevens ( verzamelingen) voor één of meerdere toepassingen, in de regel ten dienste van vele gebruikers.
Bosch, P., e.a., 1977 maakt bezwaar tegen de term databank, omdat die ook in een andere betekenis wordt gebruikt; ook door deze auteurs worden de verschillende bestanden waaruit de informatie wordt geput als één geheel (de databasis) beschouwd.

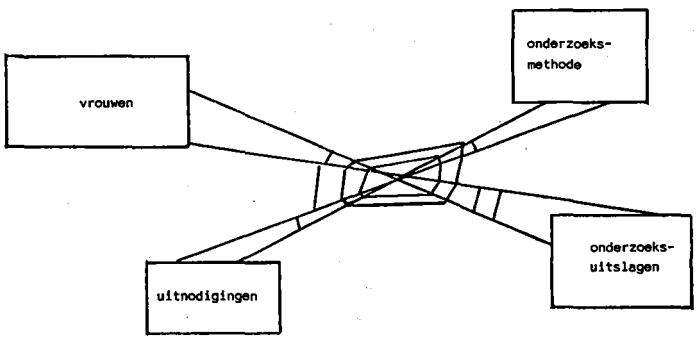
## VI.2. Soorten databases.

Er worden 4 typen databases onderscheiden:
1. Hierarchical database: de informatie wordt gestructureerd als een boom. In het kader van het bevolkingsonderzoek zou men kunnen denken aan een (berke)boom waarbij de stam wordt voorgesteld als het BERC; de grote takken stellen de vrouwen voor, de kleinere takken de uitnodigingen voor het bevolkingsonderzoek, de onderzoek- en behandelingsmethoden en de bladeren de onderzoeksuitslagen en de participatiegegevens. Het bij elkaar brengen van informatie over verschillende onderzoeksuitslagen (bv. de redenen van afzegging bij het bevolkingsonderzoek en de histologische uitslagen) is ingewikkeld: hiervoor moeten vanuit de boomstructuur alle "blaadjes" systematisch worden doorzocht.

2. Netwerk database

Voortbouwend op de hierboven beschreven berkeboom moet men zich bij een netwerk database voorstellen dat de boom is gerooid, maar de informatie gestructureerd is gebleven: men stapelt als het ware de grote takken van de berkeboom op elkaar; legt de kleinere takken bij elkaar en gooit de bladeren op een hoop. De verschillende stapels worden aangeduid als " entiteiten". Verbindingen tussen informatie betreffende de te onderzoeken vrouwen, de uitnodigingen, de onderzoeksmethoden en onderzoeksuitslagen zijn (uiteraard) mogelijk, maar moeten van te voren worden vastgelegd. Hierdoor onstaat een netwerk (zie figuur VI. 4)

Figuur VI.4. Netwerk database



Met name voor wetenschappelijk onderzoek (en voor markt afhankelijke vragen) kan het tevoren moeten vastleggen van verbindingen een ernstige belemmering blijken.

3. Relationele database

Uitgaande van de hier beschreven netwerk database structuur zijn bij de relationele database de verbindingen tussen de stapels grote en kleinere takken en de bladeren doorgeknipt, het spinneweb van figuur VI.4 weggeveegd. Maar de structuur van de opgestapelde takken en bladeren is zodanig dat elke verbinding kàn worden gelegd op het ogenblik dat daar behoefte aan bestaat.

De ontwikkeling van de relationele database en het relationele database managementsysteem (RDBMS) is gestart bij IBM* (1970-1974)

Het zijn vooral E.F. Codd, en C.J. Date geweest die onderzoek op dit terrein hebben verricht. Later werden, buiten het financiele kader van IBM, de onderzoekingen voortgezet; de eerste ontwerpen werkten bijzonder traag maar in 1979 bracht Oracle het eerste commerciele product op de markt.

Het woord relationeel wordt bij het relationele database model gebruikt in de wiskundige betekenis van het woord: een relatie is hier een tabel, een relationele database is een database opgebouwd uit tabellen.

Het wezen van een relationele database is de presentatie van de gegevens in tabellen die onderling kunnen worden doorverbonden door het vòòrkomen van dezelfde kenmerken in de tabellen. In VI.3 wordt een voorbeeld nader uitgewerkt.

Voor deze nieuwe structurering van een gegevensverzameling in de vorm van tabellen waren nieuwe computertalen nodig. De relationele algebra heeft tot een aantal prototypen geleid, met veel wiskundige notaties. De eerste maatschappij die een relationeel database managementsysteem op de markt bracht met een ook voor niet wiskundigen wat gemakkelijker te hanteren computertaal, was Oracle (op basis van de bij IBM ontwikkelde principes), twee jaar later gevolgd door het bij IBM ontwikkelde DBIII systeem. De voor beide systemen ontwikkelde computertalen verschillen heel weinig en kunnen worden aangeduid als SQL (Structured Query Language). Een standaardisatiecommissie-SQL, waarin Oracle, IBM en Ingress participeren, hebben de ANSI-SQL** ontwikkeld. Leveranciers dienen zich minimaal aan deze ANSI-SQL te houden.

4. Op het 4e type database, de semantical database, wordt hier niet ingegaan: het lijkt het meeste op het relationele model; enige, maar niet alle verbindingen worden tevoren vastgelegd. (ter Bekke,J., 1983) Deze database bevindt zich nog in een niet gecommercialiseerd stadium.

* IBM = International Business Machines

** ANSI-SQL = American National Standard Interchange - Structured Query Language.

## VI.3. Het relationele model.

Bij gebruik van het relationele model bij een gegevensverzameling stelt men zich voor dat de gegevens niet per persoon worden gerangschikt, maar in rechthoekige tabellen die met elkaar kunnen worden doorverbonden. Deze doorverbinding wordt bewerkstelligd door een unieke (persoons)aanduiding, verder aan te geven als internnummer. Zo kan een tabel, te vergelijken met een entiteit uit de vorige paragraaf, worden opgesteld voor persoonsidentificerende gegevens:

tabelnr. 1. Persoonsidentificatie

| naam | voor letter | adres | woon plaats | intern nummer |
|---|---|---|---|---|
| Pietersen-Klaassen | K. | Regenstraat 36 | Rotterdam | 007 |
| de Jong-van Veen | J. | Miststraat 49 | Rotterdam | 003 |
| Smit-Dutrieux | L.M. | Winterplein 2 | Schiedam | 008 |
| Andersen | T. | Herfstlaan 83 | Rotterdam | 010 |
| de Vries-Jansen | A. | Zonnelaan 144 | Vlaardingen | 002 |

Deze tabel transformeert de naam in een (uniek)nummer.
In het model worden de regels aangeduid als tupels, de kopjes van de kolommen als attributen, de inhoud van de kolommen als attribuutwaarden.

Daarnaast zijn andere tabellen op te stellen, b.v. betreffende cytologische testuitslagen en betreffende medische behandelingen (resp. tabel nr 2 en 3).

tabelnr. 2 Testuitslagen

| nummer | datum | uitslag |
|---|---|---|
| 007 | 16.03.78 | matige dysplasie |
| 007 | 17.04.80 | sterke dysplasie |
| 007 | 02.05.81 | geen afwijkingen |
| 008 | 05.12.79 | geen afwijkingen |
| 010 | 15.09.80 | carcinoma in situ |
| 002 | 02.07.79 | carcinoom |

tabelnr. 3 Behandeling

| nummer | datum | behandeling |
|---|---|---|
| 007 | 17.08.80 | conisatie |
| 003 | 05.03.82 | appendectomie |
| 010 | 25.09.80 | uterusextirpatie |
| 002 | 10.07.79 | uterusextirpatie |

Gegevens op deze wijze gerangschikt, scheppen de mogelijkheid tot flexibele tabellen (met uitzondering van de persoonsidentificerende tabel) en niet mis te verstane plaatsaanduiding van de gegevens in de tabellen: de sterke dysplasie van Mw. Pietersen

staat op het correcte tupel met de betreffende datum 17-4-1980 onder het attribuut uitslag. Bovendien bestaat de mogelijkheid nieuwe tabellen met nog niet geregistreerde gegevens toe te voegen die, via het internnummer of een ander doorverbindend kenmerk met alle andere gegevens in relatie zijn te brengen.

Via zogenaamde "views" kunnen schijntabellen worden gecreeërd uit de bestaande gegevens; bv. een view die informatie geeft over de ernstige cytologische afwijkingen (sterke dysplasie, cis en carcinoom) die voorkomen bij in Rotterdam woonachtige vrouwen. De informatie bevindt zich in tabel nr. 1 (woonplaats) en tabel nr. 2 (uitslag). De view ziet er als volgt uit :

| internnummer | woonplaats | uitslag |
|---|---|---|
| 007 | Rotterdam | sterke dysplasie |
| 010 | Rotterdam | carcinoom in situ |

Merk op dat de persoonsidentificerende gegevens als naam,adres geheel buiten het gezichtsveld blijven: de verbinding wordt gelegd via het internnummer.
De afwezigheid van dubbele informatie maakt het up-to-date houden van de gegevensverzameling (en dus van de informatie) eenvoudig, omdat eventuele veranderingen of toevoegingen slechts op één plaats behoeven te worden aangebracht.

Het hiergebruikte internnummer is een zogenaamd surrogaatnummer-(surrogate): het nummer is geheel willekeurig en heeft geen binding met bv. de volgorde van de registratie of bepaalde persoonsgebonden gegevens zoals geboortedatum en dergelijke. Het betekenisloze van een surrogaatnummer is essentieel. Date (volume II, edition IV page 244-245), wijst erop dat informatiedragende identificaties veelal problemen geven : identificaties die op een wetenschappelijke naam berusten worden onbruikbaar als deze naam een verandering ondergaat; identificaties die op namen van personen berusten geven aanleiding tot een grote chaos als de naam verandert, bv. bij huwelijken en echtscheidingen van vrouwen of bij toepassing van de doopnaam of de roepnaam. Ook bestaat de mogelijkheid dat de voor de identificatiecode noodzakelijke informatie ontbreekt, bv. wanneer de identificatie gebruik maakt van de geboortedatum : van sommige buitenlanders (Marokkaanse vrouwen) is de geboortedatum niet bekend. Ook aan de privacybescherming kan een surrogate een bijdrage leveren. (de identificatiecode van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom geeft bij ruim 16% maatschappelijke herkenbaarheid (zie onder IV.5).

De tabellen 1-3 worden op de volgende wijze aangeduid:

TRANS (naam,geslachtsnaam,voorletters,adres,woonplaats,<u>internnummer</u>)
CYT (<u>internnummer,datum,cytologische uitslag</u>)
BEH (<u>internnummer,datum,behandeling</u>)

De onderstreping betekent dat de betreffende combinatie uniek is in de tabel.

In zeer kort en zeer klein bestek is hiermee een voorbeeld gegeven van een relationeel model, zoals dit wordt toegepast bij een relationeel database-managementsysteem (RDBMS). Relationele database-managementsystemen worden, met de bijbehorende computertalen, onder verschillende benamingen gebruikt: Adbis, (Japan: department of agricultural chemistry, Kyushu University School of Medicine, Fukuoka; Kuhara, S.,1984); Adamis (A Database for Medical Information Systems met de Simplified Medical Query Language(SMQL), School of Automation, Indian Institute of Science,Bangalore; Patnaik,L.,1983); Ingres met de Query Language (QUEL)*, (University of California, Berkeley; Hancock, B, 1986; Hayeck, E., 1984); in Nederland vooral IBM database II(DBIII) en Oracle met Structured Query Language(SQL). Door Mayne, A.,e.a., 1983, is een aantal van deze systemen met elkaar vergeleken.

Voor de inleidende literatuur van RDBMS wordt verwezen naar de uitgaven van Academic Service (Eilers,H., e.a., 1986) en de uitgaven van Oracle(The quiet revolution); beide uitgaven zijn op de praktijk gericht, met name op de toepassing van SQL (Structured Query Language); meer uitgebreide informatie is te vinden in de "Standaard werken" van Date, C., 1986.

Samenvattend spreekt men bij een geautomatiseerde gegevensverzameling van een file (bestand,dataset), indien sprake is van een opbouw uit records (logische eenheden van informatie, opgebouwd uit data (coderingen van gegevens)), zonder dat de metadata (de betekenis van de data) in het systeem zijn opgenomen. Bij samenvoeging van alle voor een informatiesysteem relevante gegevens (verschillende bestanden, zonder dubbele informatie-opslag, metadata) spreekt men van een database en een database managementsysteem (DBMS). Men onderscheidt 4 typen databases:
1e : de hierarchische database ("boomstructuur"): voor het samenbrengen van verschillende soorten informatie moet de gehele boomstructuur worden doorlopen;
2e: de netwerkdatabase: volgens tevoren vastgelegde banen zijn bepaalde soorten informatie snel samen te brengen;
3e: de relationele database waarbij de gegevens in tabellen worden gepresenteerd en waarbij alle verbindingen tussen verschillende soorten informatie kunnen worden gelegd op het moment dat dit nodig is;
4e: de nog niet gecommercialiseerde "semantical database".

Zoals uit hoofdstuk IV is gebleken is voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek in de proefregio Rotterdam geen database in de hier omschreven betekenis beschikbaar: de evaluatie moet worden uitgevoerd met de 19 genoemde verschillende registraties, waarvan de geautomatiseerde gegevensverzamelingen (AUT. VR.UITN. en AUT.GYN) als 2 "sequential files" kunnen worden aangeduid.

* Thans ook SQL.

Met de hedendaagse kennis van zowel de verschillende mogelijkheden voor rangschikking van informatie als van de verscheidenheid in soort en aantal vervolgonderzoeken en onderzoeksuitslagen bij verschillende vrouwen, alsmede in het licht van de ontwikkeling van de privacybescherming bij gegevensverzamelingen als die voor het evaluatie onderzoek,zou (bij voldoende financieringsmogelijkheden) aan een andere opzet de voorkeur zijn gegeven. In ieder geval een database: alle informatie (geautomatiseerd) éénmalig opgeslagen bijeen, met de metadata, met mogelijkheden voor een goede privacybescherming van de geregistreerde personen, met de mogelijkheden van, voor een deel van de geregistreerden, toevoeging van veel verschillende soorten van informatie (histologische uitslagen, behandelingen,sterfte)en met de mogelijkheid alle soorten van informatie in associatie met elkaar te analyseren.
Van de 4 genoemde database-typen zou de semantical database afvallen omdat hiervoor nog geen commercieel produkt bestaat. De netwerkdatabase geeft geen ruimte voor de analyse van nieuwe, tevoren onvoorziene associaties; de hierarchische database zou door de verschillende hoeveelheid en de verscheidenheid aan toegevoegde informatie per geregistreerde vrouw tot een onhanteerbaar geheel voor analyse verworden. Bovendien zou de privacybescherming in beide systemen problemen op kunnen leveren.
De relationele database met zijn mogelijkheden tot uitbreiding, zijn mogelijkheden tot samenbrengen van alle verschillende soorten informatie en zijn mogelijkheden voor een goede privacybescherming, (waarbij de maatschappelijke herkenbaarheidskenmerken kunnen worden "afgeschermd" terwijl de identificatie blijft bestaan) maken de relationele database bijzonder geschikt voor de toepassing bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in een proefgebied.
In het volgend hoofdstuk wordt de opbouw van een dergelijke database besproken.

## HOOFDSTUK VII. RELATIONELE OPBOUW VAN DE GEGEVENSVERZAMELING VOOR DE EVALUATIE VAN EEN BEVOLKINGSONDERZOEK.

### VII.1. Voorwaarden voor de gegevensverzameling.

In hoofdstuk III is beschreven hoe de epidemiologische technieken voor evaluatie-onderzoek veelal berusten op de berekening van een associatiemaat, waarbij rekening gehouden moet worden met een groot aantal verstorende factoren. Bij de opzet van de registratie zal de informatiebehoefte voor de te berekenen associatiemaat bekend moeten zijn. Daarnaast moet bij de opbouw van de gegevensverzameling rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat in de loop van het onderzoek andere dan de oorspronkelijke associaties voor meting in aanmerking komen om tot uitspraken over het effect van het onderzoek te komen. Meestal leidt dit tot een groot aantal bestanden die allemaal deelbestanden zijn van de oorspronkelijke bestanden.
Er moet zelfs met de mogelijkheid rekening worden gehouden dat nieuwe variabelen in het verloop van het onderzoek zo belangrijk blijken te zijn (risico-indicatoren, etiologische factoren) dat het zinvol is deze bij de berekening van het effect te betrekken. Dit vereist dus een flexibele gegevensverzameling waarbij alle variabelen aan elkaar gerelateerd kunnen worden.

Het gevaar van flexibele gegevensverzamelingen is het ontstaan van tegenstrijdige informatie: worden veranderingen en verbeteringen niet in alle betreffende gegevens doorgevoerd (b.v. adreswijzigingen, overlijden) hetgeen in de praktijk vaak blijkt te gebeuren, dan heeft de kwaliteit van de gegevensverzameling ernstig te lijden. Het is dus zinvol informatie éénmalig op te slaan. Voor een groot aantal berekeningen zal de gegevensverzameling betrekking moeten hebben op een omschreven populatie; er mogen geen "missers" of fout-dubbele registraties voorkomen. De gevraagde informatie moet te allen tijde en snel beschikbaar kunnen komen en de gegevensverzameling moet voorzien zijn van een goede privacybescherming voor alle betrokkenen.

De opslag van de betreffende gegevens volgens een relationeel model(hoofdstuk VI) geeft de mogelijkheden om te voldoen aan de hierboven gestelde voorwaarden.

### VII.2. De informatiebehoefte.

Voor de beschrijving van de informatiebehoefte wordt uitgegaan van de informatiebehoefte voor de in hoofdstuk III besproken onderzoeksmogelijkheden betreffende de in schema III.3 aangegeven vraagstellingen: populatieverdelingen, persoonsgebonden kenmerken, onderzoeksuitslagen, toegepaste onderzoeks/behandelingsmethoden en sterfte, al dan niet aan cervixcarcinoom.

## VII.3 Beschrijving van de gegevensverzameling.

### VII.3.1. De indeling van de gegevens

Een van de mogelijke indelingen voor de opslag van de gegevens voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervix-carcinoom in een relationeel model, waarbij, zoals in de loop van dit hoofdstuk duidelijk zal worden, kan worden voldaan aan de onder VII.1. gestelde voorwaarden, is de verdeling in 4 groepen:

- bevolkings- en persoonsidentificerende gegevens
- persoonsgebonden gegevens
- onderzoeksgegevens
- behandelingsgegevens

Uit de verdere beschrijving zal blijken dat nog een groep moet worden toegevoegd: de gegevens die kunnen leiden tot identificatie van de onderzoekers:

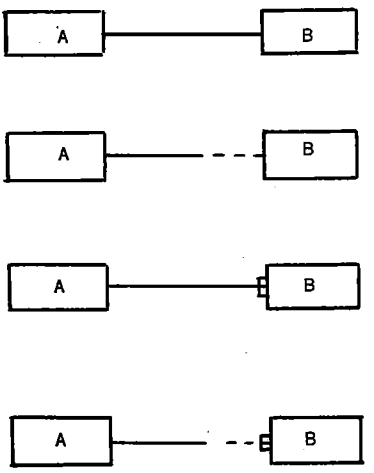
- onderzoekersgegevens.

### VII.3.2. De opbouw van het relationele model.

#### VII.3.2.1. De schematische weergave

Bij de weergave van (de opbouw van ) een gegevensverzameling volgens het relationele model wordt gebruik gemaakt van een aantal symbolen:
de in een tabel samengebrachte gegevens als een blok:
en de verschillende mogelijkheden van samenhang tussen de tabellen door verschillende lijnen (zie schema VII.I).

Schema VII.1. De mogelijkheden van samenhang in een relationeel model.




Bij elke eenheid uit tabel A behoort in alle gevallen een eenheid uit tabel B, alle eenheden in B hebben overeenkomstige eenheden in A

Bij een eenheid uit tabel A behoort niet in alle gevallen een eenheid uit tabel B, wel zijn de tupels in B overeenkomstig de tupel in A

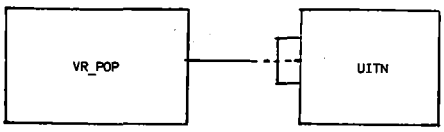
Bij een eenheid uit tabel A behoren in alle gevallen meer dan één eenheden uit tabel B, alle eenheden in B zijn tot een overeenkomstige eenheid in A terug te voeren

Bij een eenheid uit tabel A behoren niet in alle gevallen meer dan één eenheden uit tabel B.

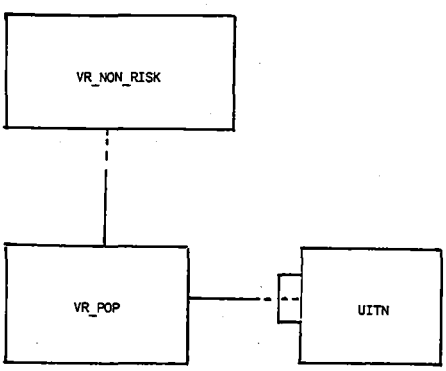
VII.3.2.2. De bevolkings- en persoonsidentificerende gegevens en de persoonsgebonden gegevens.

Bij de beschrijving van de opbouw van het relationele model voor de hele gegevensverzameling wordt uitgegaan van de situatie zoals die heeft bestaan bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam.

Uitgangspunt is de vrouwelijke populatie, aangeduid als VR_POP. Aan een deel van deze vrouwen is één of meer dan één uitnodiging (aangeduid als UITN) verstuurd, afhankelijk van het feit of zij niet, éénmaal,of meer dan éénmaal voor een uitnodiging bij het bevolkingsonderzoek in aanmerking zijn gekomen. Volgens de symboliek van het relationele model wordt dit aangegeven als:

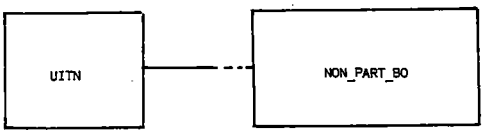



Naast vrouwen die in verband met hun leeftijd niet in aanmerking zijn gekomen voor een onderzoek in het kader van het bevolkingsonderzoek valt een deel van de vrouwelijke populatie (VR_POP) geheel buiten elk onderzoek naar cervixcarcinoom*: die vrouwen die geen cervix uteri meer bezitten. Zij kunnen apart worden gezet als VR_NON_RISK. In de praktijk komt het er op neer dat zij meestal wel een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek ontvangen, omdat de uit te nodigen vrouwen worden geselecteerd uit het bevolkingsregister en in dit register geen gegevens m.b.t. een eventueel uitgevoerde uterusextirpatie aanwezig zijn.

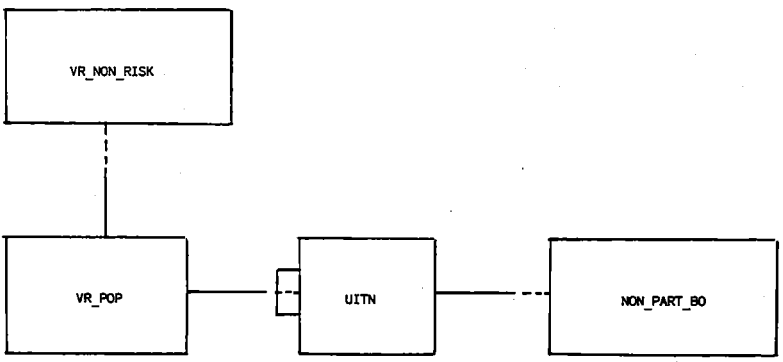



* De vrouwen die overlijden tussen het tijdstip van selectie voor uitnodigen en het versturen van de uitnodiging dienen als "overleden" en niet als "uitgenodigd" te worden beschouwd.

Een deel van de uitgenodigde vrouwen zal worden onderzocht, een deel zal geen gehoor geven aan de uitnodiging.Zowel voor epidemiologisch onderzoek als voor de organisatoren van het bevolkingsonderzoek is het belangrijk inzicht te hebben in de reden van niet-deelname. Bij iedere uitnodiging uit de tabel aangeduid als UITN kan dus of wel een cytologisch onderzoek horen (ondergebracht in tabel CYT, zie verder onder V.3.2.3. : onderzoeksgegevens) of een reden van niet-deelname. De tabel waarin de redenen van niet-deelname zijn ondergebracht wordt aangeduid als NON_PART_BO. Slechts bij een deel van de uitnodigingen hoort een reden van afzegging, bij één uitnodiging kan per definitie nooit meer dan één reden van afzegging en bij één afzegging kan nooit meer dan één uitnodiging vóórkomen. De "samenhang" wordt schematisch aangegeven als:




Samenvattend zijn de bevolkings- en persoonsgegevens in een relationeel model als volgt weer te geven:




VII.3.2.3. De onderzoeksgegevens.

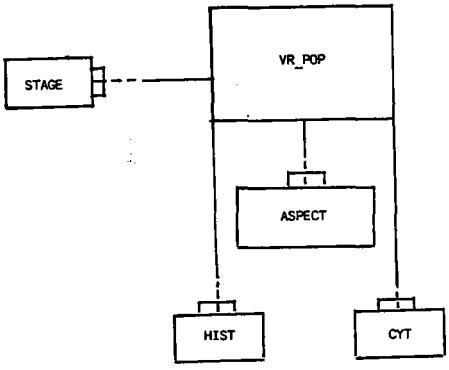
Uitgaande van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom staat op de voorgrond het cytologisch onderzoek, waarvan de gegevens kunnen worden ondergebracht in een tabel aangeduid als CYT.

Naast microscopisch onderzoek van het uitstrijkje zijn gegevens bekend over het macroscopisch onderzoek van de cervix uteri; dit onderzoek kan met of zonder colposcoop zijn uitgevoerd; de gegevens kunnen worden ondergebracht in een tabel aangeduid als ASPECT (cervix uteri).

De derde onderzoeksmethode betreft het histologisch onderzoek; de tabel waarin deze gegevens worden ondergebracht wordt aangeduid als HIST.

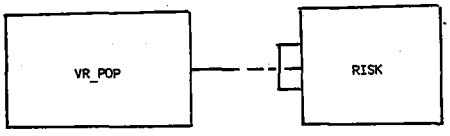
Is de diagnose cervixcarcinoom gesteld dan kunnen de gegevens van het klinisch onderzoek dat leidt tot de vaststelling van de stagering van het carcinoom in een tabel aangeduid als STAGE worden samengevat.

Voor al deze onderzoeken geldt dat zij één of meer dan éénmaal zijn uitgevoerd bij een deel van de vrouwelijke populatie. Schematisch aldus voorgesteld:




De verbinding tussen de verschillende onderzoeksmethoden loopt via VR_POP. Zoals bij de beschrijving van de inhoud van de tabellen zal blijken, (zie onder VII.3.3), kan deze verbinding tot stand worden gebracht via de in elke tabel aanwezige internnummers die in VR_POP persoonsidentificerend zijn en in VR_POP maatschappelijk herkenbaar.

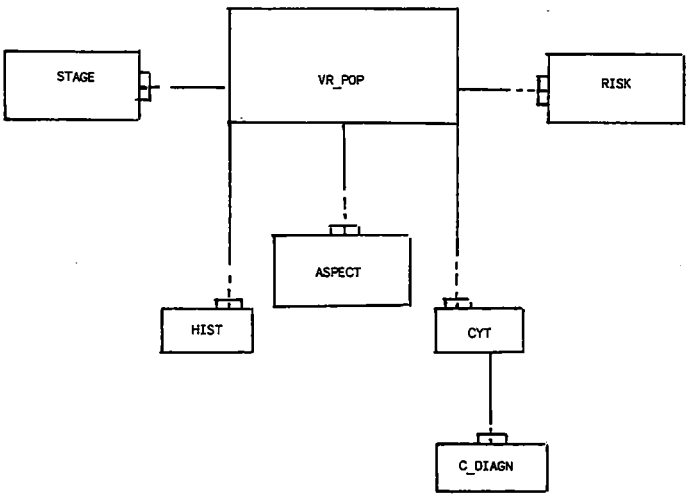
De plaatsing van etiologische- en risicofactoren in het relationele model is nog niet ter sprake gekomen. Zij kunnen zowel bij de onderzoeks- als bij de persoonsgebonden gegevens worden geplaatst. In het algemeen gesproken zal het bij de vrouwen die voor het onderzoek komen gemakkelijker zijn om gegevens betreffende mogelijk aanwezige etiologische- en risicofactoren te verkrijgen. Hierbij wordt, in verband met cervixcarcinoom, gedacht aan bijv. vragen betreffende sexarche, het aantal partners; gegevens die in een persoonlijk gesprek mogelijk wel, maar van de gehele populatie niet, of alleen via een enquete te verkrijgen zijn. De tabel waarin deze gegevens zijn ondergebracht worden aangeduid als RISK. Deze tabel hangt op dezelfde wijze samen met VR_POP als de onderzoekstabellen:




Bij de invulling van de tabellen (zie onder VII.3.3) zal blijken dat tabel CYT duidelijk in 2 delen uiteenvalt:
een deel dat gegevens bevat die mede een rol spelen bij de cytologische beoordeling van het uitstrijkje (reden onderzoek, soort anticonceptie, eerdere uitstrijk, tijd na laatste menstruatie) en de diagnose op basis van het celtype. In het hier beschreven

model worden de laatstgenoemde gegevens dan ook afzonderlijk ondergebracht in tabel C(ytologische)_DIAGN(ose); bij elke cytologische beoordeling (CYT) behoort een diagnose (C_DIAGN), en bij elke diagnose een cytologische beoordeling; daar de diagnose betrekking kan hebben op verschillende celtypen van de uitstrijk wordt de verbinding tussen CYT en C_DIAGN aangeduid als ------E

Samenvattend zij de onderzoekgegevens in een relationeel model als volgt weer te geven:

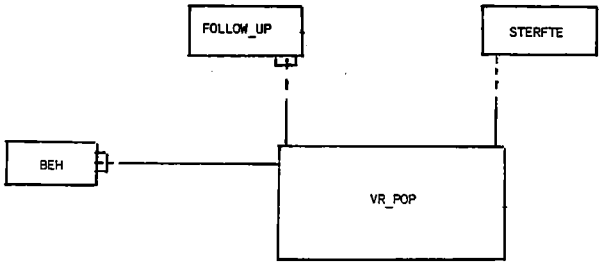



VII.3.2.4. De behandelingsgegevens.

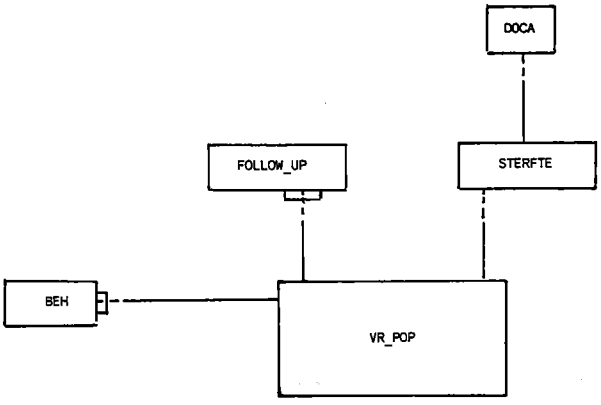
Behalve de verschillende soorten van behandeling samengebracht in tabel BEH worden onder de behandelingsgegevens ook de gevolgen van de toegepaste behandeling (FOLLOWUP en STERFTE) samengevat.
Een deel van de vrouwelijke populatie (VR_POP) is één of meermalen behandeld. In de meeste gevallen zullen follow-up gegevens betrekking hebben op een voorafgaande behandeling; maar omdat ook controle-onderzoeken zonder behandeling voorkomen, wordt de verbinding tussen de tabellen BEH en FOLLOWUP niet direct gelegd, maar worden beiden in het relationele model in samenhang gebracht met VR_POP. Via deze laatstgenoemde tabel is de verbinding tussen BEH en FOLLOWUP te leggen; er kan sprake zijn van meer dan één behandeling en/of follow-up onderzoek.

Een deel van de vrouwelijke populatie zal overlijden; deze gegevens zijn ondergebracht in tabel STERFTE.

Samenvattend zijn de hier besproken behandelingsgegevens in een relationeel model als volgt weer te geven:




Daar slechts bij een deel van de overleden vrouwen een cervixcarcinoom zal zijn geconstateerd, worden die vrouwen die zijn overleden aan cervixcarcinoom, of bij wie het cervixcarcinoom de 2e, 3e of 4e doodsoorzaak vormt, bij elkaar gezet in de tabel DOodsoorzaakCArcinoom, afgekort als DOCA.

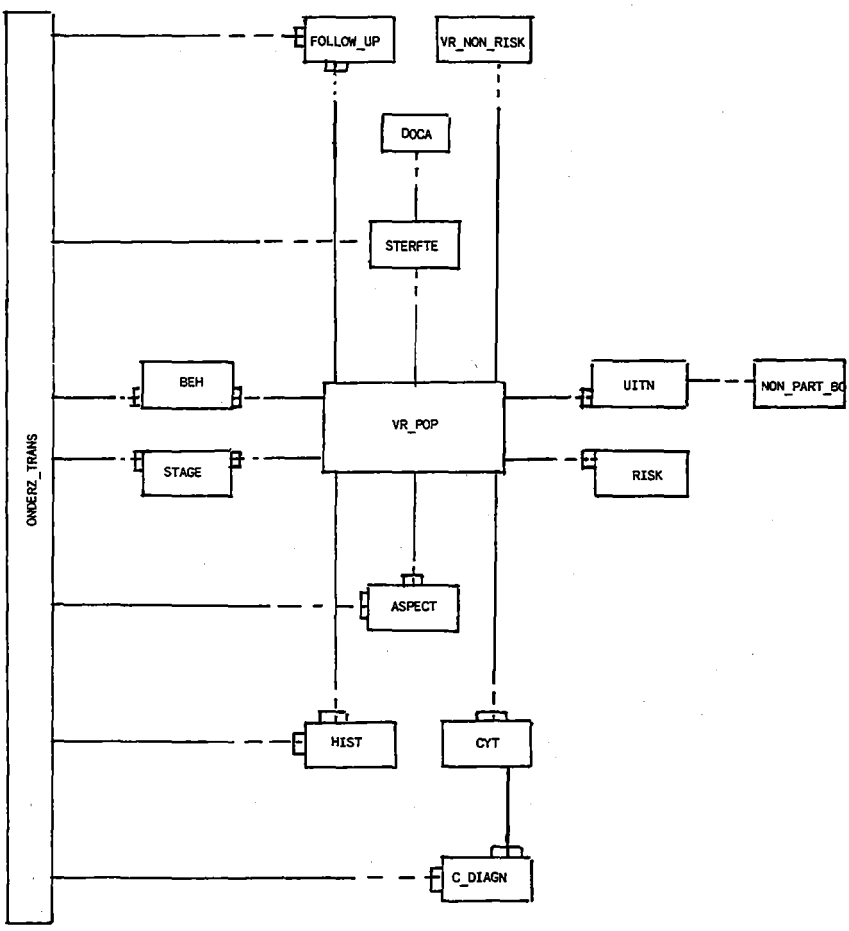



VII.3.2.5. De onderzoekersgegevens.

Bij elk onderzoek en bij elke behandeling hoort een onderzoeker of behandelaar. De onderzoeker/behandelaar zal in alle onderzoeks- en behandelingstabellen gecodeerd voorkomen, de identificerende gegevens zijn ondergebracht in de tabel aangeduid als ONDERZ_TRANS. Deze tabel heeft de mogelijkheid tot verbinding met alle onderzoeks- en behandelingsgegevens.

Het relationele model is hiermee voltooid; in schema VII.2 is de samenhang tussen de verschillende tabellen (relaties) aangegeven.

schema VII.2



VII.3.3. Beschrijving van de tabellen.

De "inhoud" van de tabellen van het onder VII.3.2. beschreven relationele model bevindt zich op bijlage VII;(zie ook de toegevoegde verklaring). De tabel aangeduid als VR_POP zou men kunnen beschouwen (afgezien van het toegevoegde internnummer) als een duplicaat van het bevolkingsregister. Via deze tabel is het ook in de overige tabellen gebruikte unieke internnummer tot maatschappelijke herkenbaarheid peroonsidentificerende gegevens terug te brengen.

Gegevens betreffende de uitnodiging zijn ondergebracht in tabel UITN.

De tabel aangeduid als RISK bevat die gegevens die worden gezien als risico- en/of etiologische factoren.

In VR_NON_RISK zijn die vrouwen ondergebracht die geen risicogroep vormen en derhalve bij een aantal berekeningen moeten worden buitengesloten ; toename van het aantal uterusextirpaties vergroot het aantal vrouwen dat geen enkele kans (meer) heeft ooit cervixcarcinoom te krijgen.

De tabel NON_PART_BO geeft nog enige informatie over de vrouwen die wel zijn uitgenodigd, maar niet aan het bevolkingsonderzoek deelnemen.

Tabel CYT geeft, op het niveau van het gehele uitstrijkje, wat aanvullende informatie m.b.t. tabel C_DIAGN die de diagnose van het cytologisch onderzoek op celniveau bevat.

Tabel ASPECT geeft informatie over de morfologie van de cervix. Deze informatie speelt een rol bij de uiteindelijke advisering.

De tabellen HIST en STAGE hebben betrekking op die vrouwen die voor ander dan cytologisch onderzoek in aanmerking zijn gekomen.

De verschillende behandelingsmethoden die zijn toegepast, worden ondergebracht in tabel BEH, waarbij de tabellen FOLLOWUP, STERFTE en DOCA het verdere verloop i.v.m. de toestand van de vrouw weergeven.

De tabel ONDERZ_TRANS geeft de mogelijkheid tot maatschappelijke herkenbaarheid ficatie van alle bij het onderzoek betrokken onderzoekers (huisartsen,uitstrijksters, patholooganatomen, gynaecologen enz.)

VII.3.4. Discussie.

Het beschreven model is gebaseerd op een verdeling van kenmerken, niet op een verdeling van personen (m.u.v.VR_POP en VR_NON_RISK). Voor bepaalde vormen van epidemiologisch onderzoek is een verdeling noodzakelijk van de populatie, in groepen met één of meer dezelfde kenmerken. Via views (schijntabellen) kan de informatie uit het beschreven model worden verkregen. Zo kunnen uit tabel UITN, waarin alle gegevens betreffende de uitnodigingen van 3 ronden bevolkingsonderzoek zijn opgeslagen, de uitgenodigde vrouwen worden aangewezen door alle in de tabel UITN voorkomende internnummers "uit de tabel te lichten" en de meervoudig voorkomende internnummers uit deze lichting te verwijderen.

Voor dit soort opdrachten zijn "talen" geschreven. De taal die momenteel veel opgang maakt bij gebruik van relationele data-base modellen is SQL: oorspronkelijk een afkorting voor Structured Query Language, maar thans gedefinieerd als een "structured query,update, data-definition, control, consistency, concurrency and dictionary language". (Oracle 1986).

De opdracht om uit de tabel UITN de uitgenodigde vrouwen (VR_UITN) te selecteren, wordt als volgt in SQL aangegeven:

```
CREATE VIEW VR_UITN AS
SELECT DISTINCT internnummer
FROM UITN.
```

Door de verbindingsmogelijkheden van de aldus verkregen internnummers met alle in het relationele model opgenomen tabellen, bestaat de mogelijkheid tot de vorming van vele virtuele* tabellen (views) en de bestudering van eigenschappen en kenmerken van de bij het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen. Zolang VR_POP niet bij de vorming van deze vieuws wordt betrokken, worden de maatschappelijke herkenbaarheidskenmerken (naam, woonplaats, etc.) buiten het gezichtsveld gehouden.

Op dezelfde wijze kunnen risico<u>groepen</u> worden aangegeven met behulp van tabel RISK (selectie van internnummers met de betreffende risicofactor): deze kunnen worden verbonden aan onderzoeksuitslagen behorende bij dezelfde internnummers in b.v. de tabellen C_DIAGN en/of HIST.

De verwarring die heeft geheerst over de vrij sterk uiteenlopende percentages van de zgn. overlap (onderzoek binnen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek) is met dit model gemakkelijk te verklaren. De overlap kan betrekking hebben op het <u>aantal</u> <u>onderzoeken</u> (waarvoor de gegevens te vinden zijn in tabel CYT: reden onderzoek) of op het <u>aantal</u> <u>vrouwen</u> dat zich zowel binnen als buiten het kader van het bevolkingsonderzoek laat onderzoeken. In dit laatste geval moet de reden van onderzoek uit tabel CYT via het internnummer tot het aantal vrouwen worden teruggebracht dat om een bepaalde reden wordt onderzocht (op uitnodiging bevolkingsonderzoek, preventief in curatieve sector, op indicatie al dan niet na preventief onderzoek bij het bevolkingsonderzoek).

Voor de aanduiding van het resultaat van de cytologische beoordeling van het cervixuitstrijkje wordt bij het bevolkingsonderzoek gebruik gemaakt van de zgn. KOPA-HAP codering, waarbij voor elke letter van deze codering een cijfer wordt ingevuld dat informatie geeft over respectievelijk de Kwaliteit van het uitstrijkje, de eventuele aanwezigheid van verschijnselen van een Ontsteking, de toestand van de Plaveiselcellen, Andere afwijkingen, het Herhalingsadvies, het klinisch Advies (verwijzing naar gynaecoloog) en de klassificatie van het uitstrijkje volgens Papanicolaou (zie bijlage II blz 1). De informatie voor de invulling van deze KOPA-HAP bevindt zich in CYT en C_DIAGN.

* virtueel = innerlijk aanwezig maar in zijn vermogen niet tot uiting komend (Brands,G.,1958)

In CYT voor wat betreft de Kwaliteit (slechte fixatie, aanwezigheid van endocervicale,- metaplastische - endometrium - plaveiselcellen), de (eventuele) Ontsteking (virus,trichomonas, bacterieel, monilia albicans, hemophilus vaginalus, leptothrix, a-specifieke ontsteking), een deel van de eerste A van de KOPA_HAP: atrofie, bestralingseffecten, voorts het Herhalingsadvies en het klinisch Advies. Informatie betreffende de toestand van de plaveiselcellen(eerste P-codering in de KOPA-HAP), of van een van de overige in het preparaat aanwezige celsoorten (eerste A-codering) alsmede de klassificatie volgens Papanicolaou (laatste P-codering van de KOPA-HAP) bevindt zich in de tabel C_DIAGN. : celtype en cytologische diagnose.
Op bijlage VII is afgestapt van de noodzaak tot combinatie van de aanwezigheid van verschillende celsoorten in één codering (zie bijlage II,blz. 1 b.v.: K-codering van de KOPA 4,5,6 of 7) omdat dit de registratie voor de screenster bemoeilijkt en dus gemakkelijk tot fouten aanleiding geeft.
Voor wat betreft de KOPA-O wordt in CYT de mogelijkheid gegeven meer dan één soort "ontstekingen" aan te geven, in tegenstelling tot de KOPA-codering waar dit niet mogelijk is.
In C-DIAGN wordt de diagnose direct op de celsoort betrokken: indien het plaveiselcellen betreft, is sprake van de KOPA-P, voor andere celsoorten kan worden verwezen naar de KOPA-A. Men kan stellen dat de gegevens in CYT betrekking hebben op het gehele uitstrijkje en in C-DIAGN op het celtype.

Bij de vergelijking van bijlage VII met de registraties in de huidige situatie (zie bijlage VIII) is, terwille van de eenvoud, deze uitsplitsing van de KOPA niet doorgevoerd.

Er is overwogen, op praktische gronden, om het internnummer toe te voegen aan C_DIAGN. In feite is dit overbodige informatie omdat de uniciteit van de gegevens van C_DIAGN al gewaarborgd is door laboratorium, laboratoriumnummer, celtype en cytologische diagnose en de gegevens via laboratorium en laboratoriumnummer zijn gerelateerd aan het internnummer van CYT. De voorkeur wordt dan ook gegeven aan het creeëren van een view voor die gevallen waarvoor bepaalde gegevens uit beide tabellen in combinatie noodzakelijk zijn (b.v. datum onderzoek en cytologische diagnose).

Uit praktisch oogpunt lijkt het aantrekkelijk de statusnummers in een aparte tabel, samenhangende met de tabel met de behandelingsgegevens, onder te brengen, teneinde de bron van informatie gemakkelijk te kunnen vinden. De mogelijkheid van het vóórkomen van meer dan één behandeling in meer dan één status bij dezelfde vrouw (bv. de polikliniek-kaart en de opname-status) levert echter problemen op bij het terugvinden van de juiste informatie.

## VII.4 Verschil tussen het relationele model en de huidige gegevensverzameling.

In bijlage VIII is getracht de verschillen tussen het relationele model en het huidige systeem te visualiseren: reeds bij oppervlakkige kennisname van bijlage VIII zal het verschil tussen

de éénmalige opslag van informatie bij het relationele model tegenover de meervoudige opslag in verschillende registraties bij het huidige systeem duidelijk zijn. Deze meervoudige opslag leidt tot inconsistentie van het registratiesysteem; bij de persoonsidentificerende gegevens komt hier het probleem bij dat de privacybescherming zich over een aantal verschillende registraties uit moet strekken, hetgeen vooral een extra belasting vormt als de registraties zich, zoals bij het huidige registratiesysteem, physiek op verschillende plaatsen bevinden.

De reeds in de structuur vastgelegde mogelijke verbindingen tussen de gegevensgroeperingen onderling, door vóórkomen van dezelfde kenmerken in de verschillende tabellen bij het relationele model, is niet zichtbaar gemaakt in dit schema. Het zal echter duidelijk zijn dat de analyse in een dergelijk systeem meer mogelijkheden biedt dan de huidige gegevensverzameling.

Bij de bespreking van verschillen tussen het relationele model en de huidige gegevensverzameling kan de inbreng van de onderzoeker zelf niet buiten beschouwing blijven: het onderbrengen van de verzamelde gegevens in een relationeel model voor een Relational Data Base-Management Systeem(RDBMS) vereist meer inzicht in de gegevens en meer inspanning dan het toeleveren van de gegevens aan de computerprogrammeur om de rangschikking verder aan hem over te laten; voor de analyse zal de onderzoeker zelf zich enig inzicht in de bij de RDBMS behorende computertaal dienen te verwerven. Misschien vormt deze extra inspanning, die wel gezien kan worden als een wezenlijk andere benadering van de structurering van gegevensverzamelingen, een zodanige drempel dat nog maar weinig literatuur over de toepassing van RDBMS bij medische registraties is verschenen. Meestal betreffen dit dan onderzoeksituaties op het gebied van de genetica (van Greunen, F. e.a., 1986, Kuhara, S. e.a., 1984, Kanehisa, M. e.a., 1984); het kankeronderzoek (Kanehisa, M., Klein, P. e.a., 1984, Davis, S. e.a., 1984, van Romunde, L., 1986, Tjoa, A.,1980); ziekenhuisregistraties (Gohring, R., 1986, Patnaik, L. e.a 1983, Darnel, D., 1984) en klinisch research (Sager, N., 1985, Stitt, F., 1985, Miller, R. e.a., 1983, Hill, C., e.a., 1981)

Door belangrijke onderzoekers op het gebied van RDBMS (Mayne, A,1983, Codd, E., 1982, 1985, 1986) wordt gewaarschuwd voor misbruik van de term relationele database voor bestanden die niet aan de basisprincipes (Codd, E., 1986) van een RDBMS voldoen.

## VII.5. Privacybescherming voor de onder VII.3 beschreven gegevensverzameling.

Hoewel nog geen wettelijke voorschriften bestaan voor de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van in registraties opgenomen personen, is de algemeen maatschappelijke ontwikkeling toch al zo ver, dat bij een gegevensverzameling zoals in dit hoofdstuk is beschreven, privacybeschermende maatregelen worden verwacht.
De belangrijkste publicaties op dit gebied betreffen de Aanwijzingen van de Minister President (1975), het Eindrapport van de Staatscommissie Bescherming persoonlijke levenssfeer in verband met persoonsregistraties, Koopmans T., 1976, het Advies inzake

registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy) (1978), en beide ontwerpen van wet voor persoonsregistraties (1981 en 1985). Het is zinvol onderscheid te maken tussen (persoons)identificerende- en maatschappelijk herkenbaarheidsgegevens. Als voorbeeld: wordt in een onderzoeksproject elk individu aangeduid met een uniek nummer, dan is dit nummer persoonsidentificerend; uit verschillende bronnen en op verschillende tijden kunnen onderzoeksgegevens worden toegevoegd,mits deze gegevens zijn voorzien van dit unieke nummer. Daar waar dit unieke, persoonsidentificerende nummer wordt samengebracht met persoonsgegevens als naam, geboortedatum, woonplaats etc. wordt het persoonsidentificerende nummer een maatschappelijk herkenbaarheids gegeven. Naast maatschappelijke herkenbaarheid is dan ook koppeling mogelijk met de registraties van andere projecten, waar deze zelfde persoon met een ander, uniek, persoonsidentificerend nummer wordt aangeduid.
Zolang deze koppeling van persoonsidentificerende gegevens met maatschappelijk herkenbaarheidsgegevens mogelijk is, is, bij privacy-gevoelige registraties, bescherming van de persoonlijke levenssfeer noodzakelijk. Is deze koppeling niet (meer) mogelijk, dan is de persoonsidentificatie geanonimiseerd: de registratie is "dood", er kunnen geen gevens meer aan worden toegevoegd.

Privacybescherming is noodzakelijk daar waar privacy-gevoelige gegevens in relatie (kunnen) worden gebracht met persoonsidentificerende gegevens met een mogelijkheid tot maatschappelijke herkenbaarheid.
Veel van de gegevens, noodzakelijk voor epidemiologische onderzoektypen voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, zijn privacy-gevoelig.
In het algemeen betreffen de maatschappelijke herkenbaarheidsgegevens de naam, het adres, en de woonplaats. Echter, ook combinaties van andere persoonsgebonden gegevens kunnen in bepaalde gevallen persoonsidentificerend zijn. B.v.: een 35 jarige vrouw die in een kleine gemeente in een bepaald jaar is overleden, is voor een aantal mensen volledig geidentificeerd (de zgn. privacy van de kleine getallen, of het "sleepnet" verschijnsel).

Privacybescherming kan ook noodzakelijk zijn als privacy-gevoelige gegevens in relatie (kunnen) worden gebracht met groepsidentificerende gegevens en via deze groepsidentificatie tot persoonsidentificatie leiden: als bijvoorbeeld bekend is dat op de afdeling A van ziekenhuis B alleen carcinoompatienten liggen, dan is duidelijk dat patient Jansen die op afdeling A wordt opgenomen een carcinoom heeft.
Bij een gegevensverzameling waarbij sprake is van privacy-gevoelige gegevens zonder persoons- of groepsidentificerende gegevens die tot maatschappelijke herkenbaarheid kunnen leiden, is geen privacybescherming nodig. Is er bij de gegevensverzameling sprake van het bij elkaar zetten van meer dan één gegeven van één persoon, met name als de gegevens uit verschillende bronnen afkomstig zijn, of op verschillende tijdstippen beschikbaar komen, dan is privacybescherming in het algemeen noodzakelijk, omdat ergens in dit traject persoonsidentificatie met maatschappelijke herkenbaarheid onontbeerlijk is. De privacybescherming kan dan worden beperkt tot de plaats waar de maatschappelijke herkenbaarheid

plaats vindt (mogelijk is).
In de gegevensverzameling voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek is in de, volgens het relationele model beschreven, structurering één plaats waar maatschappelijke herkenbaarheid van de vrouw mogelijk is: in tabel VR_POP, waar het internnummer voorkomt, gerelateerd aan de persoonsidentificerende gegevens van de gegevens van het bevolkingsregister. Van de hele, voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom benodigde, gegevensverzameling komt dan alleen tabel VR_POP voor de privacybescherming van de vrouw in aanmerking. Een duidelijk afscheiden van deze tabel, bijvoorbeeld door onderbrenging in een ander instituut en bij een ander computersysteem zal de privacybescherming van de gehele gegevensverzameling vergemakkelijken. In een reglement dienen de rechten en plichten van de geregistreerden en de bewerker(s) van de gegevensverzameling te worden vastgelegd. Onderzoek dat gebruik wil maken van de niet-persoonsidentificerende variabelen die in tabel VR_POP zijn ondergebracht is mogelijk via views, waarbij afdekking van een deel van de tabellen de mogelijkheid schept nieuwe "schijn" tabellen te creëren. Ter verduidelijking: de associatie tussen nationaliteit (VR_POP) en histologische diagnose (HIST) is ook zonder het bekend worden van de maatschappelijkeherkenbaarheidsgegevens te berekenen.
De zogenaamde smartcard (unieke nummering met gecodeerde diagnosen) die de vrouw zelf bij zich draagt, kan VR_POP geheel vervangen.

De privacybescherming van de onderzoekers (uitstrijkster, huisarts, screenster, patholoog-anatoom, gynaecoloog) richt zich uitsluitend op tabel ONDERZTRANS.

Het beschreven relationele model vertoont een paar zwakke plekken, waar "lekkage" kan optreden in de privacybescherming. Als voorbeeld: in tabel CYT komen het internnummer en het laboratorium en het laboratoriumnummer naast elkaar voor. In het laboratorium staat het laboratoriumnummer bij de persoonsidentificerende gegevens en hierdoor zijn de maatschappelijk herkenbaarheidsgegevens van het internnummer bekend, niet alleen voor tabel CYT, maar ook in de overige tabellen. De enige manier om deze "lekkage" te verkomen is het strikt binnen het relationele model houden van het internnummer, m.a.w. de instituten van waaruit de gegevens worden verzameld in onwetendheid laten over de samenstelling van het internnummer.

In het hier beschreven relationele model komen dus 2 tabellen (transformatieregisters) van de hele gegevensverzameling voor privacybescherming in aanmerking. Door de toegang tot de transformatieregisters te beperken tot één (of enkele) voor de privacybescherming verantwoordelijke perso(o)n(en), bestaat de mogelijkheid de overige tabellen van de gegevensverzameling voor (wetenschappelijke) bewerkingen open te stellen, mits door de bewerkers rekening wordt gehouden met de zgn. privacybescherming van de kleine getallen en met eventueel optredende groepsidentificatie.

## HOOFDSTUK VIII. HET GEBRUIK VAN HET RELATIONELE DATABASE MODEL

In hoofdstuk III zijn de vraagstellingen geformuleerd die worden geacht binnen het kader van dit proefschrift te vallen (zie schema III.3).
In hoofdstuk VII zijn de benodigde gegevens voor de beantwoording van de vraagstellingen geordend volgens het relationele model.
In dit hoofdstuk wordt aangegeven op welke wijze de vraagstellingen, met behulp van de Structured Query Language (SQL) (Oracle 1986, Eilers, H. e.a. 1986, Celko,J. 1986) en het beschreven relationele database model kunnen worden beantwoord.
Bij gebruik van het relationele database model gaat aan de analyse een cyclisch proces vooraf: het ontworpen datamodel zal aanvankelijk een aantal wijzigingen behoeven ; ook na het "vullen" van het prototype met een beperkt aantal "proefgegevens" zullen in het algemeen bijstellingen nodig blijken ; het verdient aanbeveling om met deze "proefgegevens" te bekijken of de verlangde informatie kan worden verkregen, omdat ook dan bijstelling nodig kan zijn.

De berekeningen van de omvang van de populatie en de omvang van de populatie at risk (nr. 1 en 2 van schema III.3) is uitgewerkt op blz. 1 van bijlage IX.

Bij de uitwerking van de vraagstellingen aangegeven in schema III.3 als 3 t/m 9* gaat het steeds om de verdeling van de gegevens in 4 velden: wel/geen "expositie" en wel/geen "outcome", al dan niet met een tijdsaspect (resp. case-control-, cohortonderzoek en cross-sectioneel onderzoek).
Mogelijke causale factoren, persoonsgebonden kenmerken en risicofactoren bevinden zich in VR_POP,RISK, CYT en ASPECT van bijlage VII, participatiegedrag wordt verkregen uit UITN in combinatie met CYT (reden onderzoek = uitnodiging bevolkingsonderzoek). De gegevens betreffende sterfte, histologische en cytologische afwijkingen bevinden zich in resp. STERFTE, DOCA, HIST EN C_DIAGN.
Als voorbeelden worden hier uitgeschreven:

1. het cross-sectionele onderzoek voor de vraagstelling:
   "hoeveel cervixcarcinomen zijn er in 1982 gevonden binnen en buiten het bevolkingsonderzoek bij vrouwen die een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek hebben ontvangen?(nr. 8 van schema III.3)."
   De gegevens bevinden zich in UITN, CYT (reden onderzoek = uitnodiging bevolkingsonderzoek) en HIST (diagnose = cervixcarcinoom).

* associaties tussen mogelijk causale factoren, persoonsgebondenkenmerken, risicofactoren met participatiegedrag, sterfte, histologische afwijkingen en cytologische afwijkingen; associaties tussen participatiegedrag met sterfte, histologische en cytologische afwijkingen.

2. het case-referent onderzoek en de berekening van de OR voor de vraagstelling:
"heeft cervixcarcinoom te maken met een vroege sexarche?" (b.v. < 15 jaar) (nr.5 van schema III.3).
Hierbij wordt uitgegaan van vrouwen met cervixcarcinoom en een controle groep: in een logistisch model kan voor leeftijd worden gecorrigeerd. Van beide groepen wordt de sexarche bepaald. De gegevens van de van de vrouwen met cervixcarcinoom zijn ondergebracht in een view aangeduid als EASES; die van de controlegroep in de view CONTROLS.

3. het cohortonderzoek (interventie-onderzoek) en de berekening van het RR voor de vraagstelling:
"bewerkstelligt het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom een daling van de mortaliteit van cervixcarcinoom? (nr. 7 in schema III.3)".
De gegevens bevinden zich in CYT (reden onderzoek = uitnodiging bevolkingsonderzoek), VR_POP,VR_NON_RISK,STERFTE,DOCA.

Hier zijn verschillende benaderingen mogelijk: uitgenodigde vrouwen, of bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen; een controlegroep die nooit is onderzocht, ook niet preventief in de curatieve sector, of een controlegroep die nooit bij het bevolkingsonderzoek is onderzocht maar mogelijk wel in de curatieve sector.
Hier is gekozen voor bij het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen en een controlegroep die niet is uitgenodigd en waar geen rekening is gehouden met het feit of er preventief onderzoek in de curatieve sector heeft plaats gevonden.
Er wordt vanuit gegaan dat het cohortonderzoek een interventie-onderzoek is waarbij de toewijzing wel/geen uitnodiging a-select heeft plaatsgevonden. De gegevens van de controle groep zijn samengebracht in een view aangeduid als CONTROLS.
De uitwerkingen bevinden zich op blz. 2-4 van de bijlage IX.

De uitwerkingen in SQL voor de berekening van de incidentie, incidentie-rate en de prevalentie aangegeven als 10 en 11 op schema III.3, bevinden zich op blz. 5 van bijlage IX.

Op blz. 6 van deze bijlage wordt de "overlap" (nr. 12 op schema III.3) in eerste instantie gerelateerd aan het aantal uitgenodigde vrouwen. Omdat niet alle vrouwen aan de uitnodiging gehoor geven, wordt de berekening ook uitgeschreven als proportie van de bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen en tenslotte als percentage van alle preventieve uitstrijkjes.(bldz.7 van bijlage IX).

De grootte van het uitstralingseffect (schema III.3 nr.13) is moeilijk in maat en getal uit te drukken; een indruk hierover kan worden verkregen door het aantal preventieve uitstrijkjes dat wordt gemaakt bij vrouwen die niet voor een uitnodiging van het bevolkingsonderzoek in aanmerking komen, over een aantal jaren te vergelijken, zie bijlage IX, blz. 8.

Zonder rekening te houden met de tekortkomingen voor de berekening van de sensitiviteit en de specificiteit(zoals het ontbreken van histologisch onderzoek bij afwezigheid van cytologische afwijkingen) is de bewerking in SQL uitgevoerd (blz. 9 en 10 van de bijlage IX),(nr. 14, 15 in schema III.3)

## HOOFDSTUK IX. Discussie en Conclusies

De resultaten van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam zijn vastgelegd in een aantal Rapporten (Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1980, Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam 1981, 1984, 1987; EVAC 1980, 1984, 1987, 1987).
Het verkrijgen van deze resultaten is in een aantal opzichten met grote moeilijkheden gepaard gegaan.
Bij de analyse van deze moeilijkheden is de volgende problematiek naar voren gekomen:

1. de onmogelijkheid het oorspronkelijk opgezette interventieonderzoek uit te voeren door de invoering (onder politieke druk van de Tweede Kamer) van bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in heel Nederland.
2. te krap opgezette registraties als gevolg van:
   a) onduidelijkheid over de duur van het evaluatieproject (dus over de omvang van de te registreren gegevens).
   b) onbekenheid met de diversiteit aan onderzoekresultaten: op het tijdstip van invoering van het bevolkingsonderzoek was men zich er niet van bewust dat een zo groot aantal verschillende onderzoeksmethodes geregistreerd zou moeten worden met een zo grote diversiteit aan onderzoeksresultaten (histologische onderzoeksuitslagen bij bioptie, curettage, conisatie, uterus extirpatie) (III.4.2., IV.4.3.)
3. het grote aantal registraties dat noodzakelijk was voor de uitvoering van het evaluatieproject als gevolg van de onder 2. genoemde redenen en de zich in deze jaren ontwikkelende privacyproblematiek (invoering zogenaamd transformatiesysteem)
4. het ontbreken van een kankerregistratie in de proefregio.
de problemen en de investering voor de opzet van een kankerregistratie zijn ernstig onderschat.
5. de moeilijkheid of zelfs onmogelijkheid bepaalde voor de evaluatie noodzakelijke gegevens te verkrijgen uit de registraties van laboratoria en ziekenhuizen door:
   a) het ontbreken van deze gegevens
   b) de moeilijkheid deze gegevens uit de registratie te lichten
      1. door het gebruik van niet-eenduidige identificatiesystemen bij de laboratoria en ziekenhuizen*
      2. door het ontbreken van een zodanige structuur in de gegevensopslag dat de gegevens op diagnose bij elkaar gezet kunnen worden (diagnosearchief)

6. privacyproblematiek heeft de verzameling van de gegevens niet onmogelijk gemaakt, (met uitzondering van het onder II.7.5.4. genoemde promotieonderzoek), maar wel ernstig vertraagd, (opstelling privacyreglement, invoering transformatiesysteem) waardoor de gegevensverzameling gedeeltelijk beperkt is gebleven tot de stad Rotterdam.

De bedoeling van deze analyse is geweest toekomstige onderzoekers opmerkzaam te maken op de te verwachten problemen bij de verzameling en registratie van grote aantallen medische gegevens voor analyse en om te trachten oplossingen aan te geven.

Bij de hedendaagse bestudering van de problematiek bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek dient men zich te realiseren dat in 1976 weinig literatuur beschikbaar was die aanknopingspunten met de onder 1-6 beschreven problemen opleverden. Een pilotstudie over de in de Rotterdamse regio aanwezige gegevens en de rangschikking daarvan in de laboratoria en ziekenhuizen zou de omvang van de problemen eerder hebben herkend, en wellicht tot afwijzing van Rotterdam als proefregio hebben geleid of in een eerder stadium dan thans is gebeurd tot extra administratieve hulp.

* BV: A. 1. Mw. van Vliet, 54 jaar, onder behandeling bij specialist A (in 1e registratiesysteem)
= 2. Mw.A.van Vliet, Bloemhofstr.5 (in 2e registratiesysteem)
= 3. Mw.A.van Vliet-Jansen geb.26.09.1933 (in 3e registratiesysteem)
= 4. in het bevolkingsonderzoek gecodeerd als 330926 JANSA (4e registratiesysteem)

Zonder nadere informatie is het onmogelijk de gegevens uit de 1e en de 4e registratie te herkennen als behorende bij dezelfde vrouw

B. zonder nadere informatie is het onmogelijk vast te stellen of Mw. van Van Vliet (1e registratie) een administratieve meerling vormt met Mw. van Vliet uit de overige registraties m.a.w. of er sprake is van één of van verschillende vrouwen.

Afgezien van het onder 1. genoemde probleem valt de problematiek die in dit proefschrift naar voren komt in twee delen uiteen

1. het verkrijgen van informatie uit de registraties bij ziekenhuizen en laboratoria
2. het modelleren van de verkregen informatie in een zodanige vorm dat het evaluatieonderzoek kan worden uitgevoerd

Ad 1. de laatste jaren heeft de invoering van het gebruik van zogenaamde patientenplaatjes de identificatiemogelijkheden verbeterd.
Een zekere mate van automatisering van de registraties in een aantal laboratoria heeft het verzamelen van de voor de evaluatie noodzakelijke gegevens de laatste jaren versneld; een publicatie over deze versnelde methode van gegevens verzamelen met behulp van het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) is in bewerking.
Onderzoek naar het gebruik van de smart-card (kaartje met uniek nummer met gecodeerde diagnosen dat de vrouw zelf bij zich draagt) kan wellicht een bijdrage leveren voor de oplossing van de problematiek betreffende de privacybescherming en de eenduidige identificatie in verschillende registratiesystemen.

Ad 2. De discussie van dit proefschrift richt zich op het onder 2 genoemde punt: de modellering van alle voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom noodzakelijke informatie in een zodanige vorm dat de analyse van het evaluatie-onderzoek kan worden uitgevoerd.

Ten behoeve van deze discussie wordt de huidige gegevensverzameling vergeleken met het in hoofdstuk VI beschreven relationele model (naar een door Oracle, op basis van I.B.M. SQL* definities, ontwikkelde versie); voor betere vergelijkingsmogelijkheden wordt het beschreven model toegepast op de voor de evaluatie noodzakelijke gegevensverzameling (hoofdstuk VII en VIII)

In de eerste plaats dient te worden opgemerkt dat bij het begin van het evaluatie-onderzoek (1976) een als in dit proefschrift beschreven relationeel database model nog niet was ontwikkeld.

De huidige gegevensverzameling is niet in één database***ondergebracht: reeds bij de richtlijnen voor het evaluatieproject wordt gesproken over 4 verschillende plaatsen waar de gegevens van voor het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen dienen te worden opgeslagen: bij het laboratorium (KR.VR.PART)**, bij de oproepinstantie (GGD) (KR.VR.PART, KR.VR.NONPART)**, bij het BERC (KR.VR.PART, KR.VR.NONPART)** en"geautomatiseerd", hetgeen voor de proefregio Rotterdam betekende: de computer van de Katholieke Universiteit van Nijmegen (AUT.VR.UITN)**.

De financiele mogelijkheden waren niet groot genoeg voor de geautomatiseerde opslag van de gegevens van alle op (voorstadia van) cervixcarcinoom onderzochte vrouwen: gegevens van buiten het kader van het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen vallen buiten deze geautomatiseerde opslag. In niet geautomatiseerde vorm is een deel van de gegevens van buiten het kader van het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen ondergebracht in KR.CYT.POP.≥ matige dysplasie. Door het ontbreken van een goed funtionerende kankerregistratie in de proefregio moest hiervoor een eigen opzet worden gevonden (KR.CIS.,KR.CA, KR.TRANSCA). De omvang van de informatie betreffende follow-up onderzoek van bij het bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen bij wie een afwijking werd geconstateerd, was zo groot dat het niet wenselijk werd geacht i.v.m. de beschikbare opslagmogelijkheden de betreffende gegevens in het geautomatiseerde systeem van de onderzoeksuitslagen van het bevolkingsonderzoek onder te brengen: ook hiervoor werd dus een aparte registratie opgezet: aanvankelijk als KR.HIST.BO, KR.IIIA.BO, KR.FU.BO≥ IIIB, later met toevoeging van klinische gegevens als AUT.GYN en AUT.TRANS.GYN.

* I.B.M. = International Business Machines
SQL = Structured Query Language

** zie bijlage V

*** database = gegevensbank: een hoeveelheid met elkaar verband houdende gegevens (-verzamelingen) voor één of meer toepassingen (Eilers HB et al) zie ook hoofdstuk VI over de verschillende definities van "database".

Ten behoeve van niet direct tot het BERC Rotterdam behorende onderzoekers is een aantal registraties opgezet (AUT.KEUZEPR.,-KR.KLINFU., KR.TRANS.KLINFU., KR.COLP., KR.BELEVOND.), de sterftegegevens zijn bij elkaar gezet (KR.STERFTE, KR.TRANS.STERFTE) en zo heeft dit tenslotte geleid tot een voor de evaluatie beschikbare gegevensverzameling die bestaat uit 19 deels geautomatiseerde, in veel gevallen onderling niet direct koppelbare registraties. In een aantal van deze registraties ligt dezelfde (dus: deels overbodige) informatie opgeslagen, hetgeen betekent dat een eventuele verandering in een aantal registraties moet worden doorgevoerd; 6 registraties bevatten maatschappelijke herkenbaarheidsgegevens en vallen dus onder stringente privacybeschermingbepalingen, in 3 registraties bestaat voor een deel (naar schatting 16,3%) van de geregistreerden maatschappelijke herkenbaarheid (geboortedatum, naam die uit 4 of minder letters bestaat, voorletter, woonplaats).

In het proefschrift wordt de historische groei van deze ineffeciënte gegevensverzameling beschreven.
Op dit ogenblik, nu wat meer inzicht is verkregen in de omvang van de gegevens, zou het mogelijk zijn een aantal registraties samen te voegen, en hierbij het probleem van dubbel opgeslagen informatie en verschillende identificatiecodes te beperken.
Bij een poging alle informatie in één geautomatiseerd bestand onder te brengen ligt het voor de hand uit te gaan van de meest omvangrijke, reeds geautomatiseerde gegevensverzameling : die van de gegevens verkregen van de binnen het kader van het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen (in dit proefschrift aangeduid als AUT.VR.UITN.). Het betreft hier een gegevensopslag in een sequential file. De persoonsidentificatie van de vrouw, aangeduid als registratienummer, is gebaseerd op de geboortedatum, de eerste 4 letters van de meisjesnaam en de eerste voorletter. Bij de omzetting van de 19 afzonderlijke registraties in één bestand zou dit registratienummer moeten worden vervangen : in de eerste plaats omdat in een aantal laboratoria de gegevens waaruit dit registratienummer is opgebouwd, ontbreken. (bv. geen geboortedatum, of uitsluitend de naam van de echtgenoot genoteerd). Daarnaast geeft het hier beschreven registratienummer aanleiding tot administratieve meerlingen : de dames A. de Jong en A.F.M. van Vliet-Jongsma, beiden geboren op 23-9-1932, hebben hetzelfde registratienummer : 320923 Jong A., en zullen als dezelfde vrouw worden geregistreerd. In de derde plaats is de privacybescherming bij gebruik van het registratienummer in een aantal gevallen onvoldoende. In het hier gebruikte voorbeeld is, zeker als ook de woonplaats bekend is, Mevr. A. de Jong geboren 23 september 1932 in veel gevallen maatschappelijk herkenbaar.

Bij gebruik van een surrogaatnummer (een persoonsidentificerend uniek nummer dat in zijn presentatie geen gebruik maakt van persoonsgegevens, zoals b.v.de geboortedatum) onstaat een transformatiesysteem: een registratie met unieke nummers met persoonsidentificerende gegevens (naam, naam echtgenoot, voorletters, geboortedatum,geboorteplaats, adres woonplaats) en een registratie, in dit geval het geautomatiseerde bestand voor de analyse van het bevolkingsonderzoek, met de voor de analyse noodzakelijke informatie bij ditzelfde unieke nummer.

Met het toekennen van een surrogaatnummer aan elke vrouw en het toevoegen van alle informatie van iedere vrouw die hetzij binnen, hetzij buiten het bevolkingsonderzoek is onderzocht op (voorstadia van) cervixcarcinoom zou het doel : één databestand waarbinnen de analyse op efficiente wijze kan worden uitgevoerd, niet worden bereikt. De omvang van de hoeveelheid gegevens per vrouw is nl. zeer verschillend : er zijn vrouwen van wie alleen bekend is dat zij in de 3 ronden van het bevolkingsonderzoek zijn uitgenodigd, maar nooit hebben deelgenomen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek nooit zijn onderzocht. Daarnaast zijn er vrouwen van wie, naast de cytologische uitslagen van het bevolkingsonderzoek, bekend is dat zij uitgebreid zijn onderzocht in de curatieve sector ; deze discrepantie tussen de omvang van de hoeveelheid informatie per vrouw zou in het huidige bestand tot veel onbenutte ruimte leiden. De sequentiele opslag zou het bestand "onhanteerbaar" en zeer inefficient voor analyse maken.
Samenvattend liggen de problemen van het huidige opslagsysteem bij:
1. de meervoudige informatie-opslag, waardoor de integriteit van de verschillende opslagsystemen wordt aangetast
2. de inefficiënte wijze waarop de analyse moet worden uitgevoerd: door gebruik te maken van verschillende, niet gekoppelde systemen
3. de privacybescherming die zich moet uitbreiden over verschillende registraties die zich physiek op verschillende plaatsen bevinden.

Vergeleken met de opslag in een relationeel database management systeem van dezelfde gegevens uit het huidige systeem valt op dat de koppeling van gegevens niet uitsluitend loopt via een (al dan niet volledig) identificerende code, maar dat de gegevens worden gepresenteerd in de vorm van tabellen waarbij de verbanden tussen de tabellen kunnen worden gelegd door middel van de gegevens zelf door er bij het ontwerp van de gegevensstructuur zorg voor te dragen dat in verschillende tabellen dezelfde kenmerken voorkomen. B.v.: het verband tussen de gegevens uit de tabel C_DIAGN en CYT wordt gelegd via het kenmerk laboratorium, laboratoriumnummer (zie bijlage VII).
Tot de voordelen van een dergelijke relationeel database managementsysteem, dat o.a. door Oracle wordt opgebouwd en beheerd, hoort vooral de vrijwel onbegrensde mogelijkheid tot het toevoegen van nieuwe tabellen: als dit systeem zou zijn toegepast bij de informatieopslag voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek zouden alle huidige afzonderlijke registraties met aanvullende informatie overbodig zijn geweest en zou de aanvullende informatie éénmalig in een aantal nieuwe tabellen zijn opgeslagen, waarbij de gegevens van zowel de reeds bestaande als de nieuwe tabellen met elkaar in verbinding zijn te brengen.

Met behulp van views kunnen in het relationele database management systeem nieuwe schijn-tabellen worden gecreeërd en (delen van) tabellen worden afgeschermd; de privacybescherming beperkt zich in hoofdzaak tot één tabel, n.l. die tabel waarin het unieke nummer samen met de persoonsidentificerende gegevens is ondergebracht. Door de reeds aanwezige mogelijkheid tot van de

gegevens onderling kan de analyse op een snelle en efficiënte wijze worden uitgevoerd. Noch de omvang, noch de verscheidenheid van de te registeren gegevens behoeven "van te voren" bekend te zijn: de mogelijkheid blijft bestaan, ook grote aantallen, nieuwe gegevens toe te voegen als nieuwe tabel, of als verbreding van een reeds bestaande tabel.

Deze eigenschappen, samen met het feit dat ook de gewenste samenvoeging en associaties van gegevens van tevoren niet behoeft te zijn vastgelegd, maakt het relationele database management-systeem uitermate geschikt voor wetenschappelijk onderzoek; het afschermen van de maatschappelijke herkenbaarheid door gebruik te maken van views maakt een redelijke privacybescherming mogelijk.

Een belangrijk argument tegen het gebruik van dit systeem is gelegen in het feit dat de onderzoeker zelf zich een andere denkwijze over gegevensopslag eigen zal moeten maken, en veel nauwer bij de structuur van de gegevensopslag betrokken wordt dan tot nu toe gebruikelijk : de onderzoeker kan de structering van de registratie niet overlaten aan de programmeur; hij zal het "vloerwerk" zelf uit moeten voeren en de gewenste analyses in een proefproject met behulp van de daartoe gekozen computertaal (b.v. SQL) moeten uitproberen.
Een opleiding van enige maanden bij een op relationele database management-systeem gespecialiseerde instelling, zoals b.v. Oracle, is voor een daadwerkelijke toepassing van dit systeem in een uitgebreide gegevensverzameling, onontbeerlijk.

## Literatuur


Aanwijzingen inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer. Minister President. Nederlandse Staatscourant, 12 maart 1975. nr.50.

Abramson,J.H.: Survey methods in comminity medicine, An Introduction to epidemiological and evaluative Studies . Churchill Livingstone, Edinbrugh, London and New York, 1979.

Advies inzake vroegdiagnostiek van Kanker Gezondheidsraad. Verslag Volksgezondheid (1974) nr.39.

Advies inzake registratie van medische en psychologische gegevens en de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (privacy). Gezondheidsraad 1978/8, november 1978.

Austin, D.F., S. Benson Werner, C.C. Thomas.: Epidemiology for the health sciences; a primer on epidemiologic concepts and thier uses. Third printing, Publisher Springfield Illinois.

Barker, D.J.P., G. Rose,: Epidemiology in medical practice. Second edition, Churchill Livingstone, Edinbrugh, London and New York, 1979.

Bekke ter, J.H.: Database ontwerp Stenfert Kroese, Leiden/Antwerpen, 1983.

Bosch, P.G., H.M. Heemskerk: Analyse van informatiebehoefte en de inhoudsbeschrijving van een databank, Academic Service, 1977.

Brands, G.A.: Kramers Woordentolk 1958.

Brühl, K.G., J.E. de Bourgraaf: Voorlopige ervaringen met de cervicale uitstrijkmethode in een huisartspraktijk, Huisarts en Wetenschap 11 382-389, 1968.

Celko, J.: Relational databases and SQL, Comput-Lang (USA), augustus 1986, vol.3 (8), 77-79.

Codd, E.F.: An evaluation scheme for database management systems that are claimed to be relational, International Conference on Data Engineering (Cat.no.86 CH 2261-6), Los Angeles, USA, 5-7 february 1986, 720-729.

Codd, E.F., ED.BY D. Iggulden: The state of database management. Corporate database. State of the art report, 17-23. Published: Pergamon Infotech, Maidenhead, England, 1985.

Codd, E.F.: Relational database: A practical foundation for productivity, Commun-ACM (USA), february 1982, vol.25 (2), 109-117.

Collette, H.J.A., G. Linthorst, F. de Waard: Vroege diagnostiek cervixcarcinoom, Cyt-U-Universitaire 1970-1973, Utrecht, 1974.

Dale van, J.H., bewerkt door G. Geerts, H. Heestermans, met medewerking van C. Kruyskamp: Groot Woordenboek der Nederlandse Taal, 11e herziene druk (1982).

Darnel, D.H., ED.BY J.L.Semmlow, W. Welkowitz: Implementation of communication and data conversion techniques for clinical engineering, Proceedings 6th Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (Cat.no. 84 CH 2058-6), Los Angeles USA, 15-17 september 1984, 137-140.

Date, C.J.: An introduction to database systems, Volume I,II, 1986.

Date, C.J.: An introduction to database systems, Volume II, Edition 4, 244-245.

Davis, S.L., C.M. Carmean, M.C. Geraci, J. Isaman, M. Weisslitz, T.E. Moon, ED. By G.S. Cohen: Use of a commercially available, relational database management system in a cancer research center, Proceedings of the 8th Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care, Washington, 4-7 November 1984, 71-4.

Eilers, H.B., W.F. Jansen, H.H.J. de Volder: SQL in de praktijk, Academic Service, 1986.

Eindrapport van de Staatscommissie bescherming persoonlijke levenssfeer in verband met persoonsregistraties, Koopmans, T., 1978.

EVAC(Evaluatiecommissie): Interimrapport nr. 2, Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio's Nijmegen, Rotterdam, Utrecht 1976/1977.

EVAC(Evaluatiecommissie): Bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio's Nijmegen, Rotterdam, en Utrecht, rapport eerste screeningsronde, Nederlands Instituut voor Praeventieve Gezondheidszorg TNO, Leiden, 1980.

EVAC(Evaluatiecommissie): Rapport van de evaluatiecommissie inzake de vroege opsporing van cervixcarcinoom over de 2e ronde van het bevolkingsonderzoek in de proefregio's Nijmegen, Rotterdam en Utrecht, Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Milieuhygiëne, 1984.

EVAC(Evaluatiecommissie): Rapport over de 3e ronde van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio's Nijmegen, Rotterdam en Utrecht 1987 (in bewerking).

EVAC(Evaluatiecommissie): Eindrapport van de Evaluatiecommissie inzake de vroege opsporing van cervixcarcinoom 1987 (in bewerking).

Gohring, R.: Operating experience with the relational patient database. Klinikum der J.W. Goethe Universitat, Zentrum der Medizinischen Informatik, Frankfurt, Med-inf-(London), 1986 juli-september, vol. 11 (3), 237-248.

Greunen van, F., K.J. MacGregor, P. Beighton: A microcomputer-based relational database for an academic department of human genetics, S-Afr-Med-J, 11 october 1986, vol. 70 (8), 479-486.

Hancock, B.: Ingres (relational databases) DEC-Prof. (USA),august 86, vol. 5 (8), 68-70, 72-73,76.

Haes de W., N.F. Reelick, J.H. Schuurman: Het Rotterdamse belevingsonderzoek. Rapportnr. 30, GGD afd. GVO Rotterdam, mei 1980.

Hayeck, E.G., J.J. Brickley, D. Hooker, B.Prentice, ED.BY J.P. Frij, R.R. Panko, R.H. Sprague jr., L. Weissman, B.D. Shriver, T.R. Cousins, T.H. Walker: Analysis of textual data in a medical environment, Proceedings of the 7th Hawaii International Conference on System Sciences 1984, 4-6 january 1984, vol.II, 102-111.

Hill, C.L., P. Balch: On the particular applicability and usefulness of relational database systems for the management and analysis of medical data, Proceedings of the 5th Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care, Washington , 1-4 november 1981, 841-846.

Hof-Grootenboer van 't, A.E., A.L.M. Verbeek: Mogelijkheden tot administratieve identificatie in bevolkingsonderzoek, TSG nr. 18, 586-590, 17 september 1986.

Huisman, W.M.: Colposcopy in diagnosis and treatment of cervical intra epithelial neoplasm (cin). Academisch Proefschrift, Erasmus Universiteit, Rotterdam, 1987.

Ingen van, E.M., H.J. Tanke, J.S. Ploem : Model Studies on the Acriflavine - Feulgen Reaction. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry, Vol.27, no. 1 80-83, 1979.

Ingen van, E.M., C.J. Cornelisse, G. Wielenga, J.S. Ploem : Application of Fluorescent Stains in Automated Cytology Using Television Techniqnes. Reprints from : The autormation of cancer cytology and cell image analysis, Eds N.J. Pressman and G.L. Wied, Leiden University Medical Center, Department of Histochemistry and Cytochemistry, 221-224.

Interim-advies inzake de organisatorische opzet van bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, Verslag Volksgezondheid, (1975) nr. 42.

Kanehisa, M, J.W. Fickett, W.B. Goad: A relational database systems for the maintenance and verification of the Los Alamos Sequence library, Nucleic-Acids-Res, 11 january 1984, vol. (12), 149-158.

Kanehisa, M., P. Klein, P. Greif, C. De Lisi: Computer analysis and structure prediction of nucleic acids and protein, Nucleic-Acids-Res, 11 january 1984, vol. 12, 417-428.

Kelsey, J.L., W. Douglas Thompson, A.S. Evans: Methods in observational epidemiology. Oxford University Press, New York, 1986.

Kuhara, S., F. Matsuo, S. Futamara, A. Fuyita, T. Shinohara, T. Takagi, Y. Sakaki: Genas: a database system for nucleic acid sequence analysis, Nucleic-Acids-Res, 11 january 1984, vol. 12, 89-99.

Lee-Bijlsma van der, A.: Identificatiecodes bij het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker, TSG nr. 20, 16 oktober 1985, 841-846.

Lee-Bijlsma van der, A., J.L.J. Gaillard: Bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom; criteria om tot de uitslag "positief" te komen, TSG nr. 11, 29 mei 1985, 439-444.

Lilienfeld, A.M.: Foundations of epidemiology, Oxford Press New York, 1976.

Lowe, C.R., J. Kostzewski: Epidemiology, a guide to teaching methods, Churchill Livingstone, Edinburgh and London, 1973, geciteerd door Sturmans, F., 1982.

MacGregor, J.E., M.E. Fraser, E.M.F. Mann: Improved prognosis for cervical cancer due to comprehensive screening, Acta Cytologica 16,14, 1972.

MacMahon, B., Th.F. Pugh: Epidemiology, principles and methods. Harvard University School of Public Health. Little, Brown and Company, Boston.

Mayne, A., M.B. Wood: Introducing relational database. NCC Publications, Manchester, England, 1983, 188.

Miller, R.A., W.N. Kapoor, J. Peterson; ED.BY R.E. Dayhoff: The use of relational datbases as a tool for conducting clinical studies, Proceedings of the 7th Annual Symposium on Computer Applications in Medical Care, Washington, USA, 23-26 october 1983, 705-708.

Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiene: Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom, 1977.

Oracle: SQL the quiet revolution, 1986.

Patnaik, L.M., P.S. Hariharan: Adamis: A database for medical information systems, Comput-Programs-Biomed, juni 1983, vol. 16 (3), 139-148.

Ploem-Zaayer, J.J., M.E. Beyer-Boon, L. Leyte-Veldstra, J.S. Ploem': Cytofluorometric and Cytophotomeytric DNA Measurements of Cervical Smears Stained Using a New Bi-color Method. Reprints from : The automation of cancercytology and cell image analysis, Eds N.J. Pressman and G.L. Wied. Leiden University Medical Center, Department of Histochemistry and Cytochemistry. 225-235.

Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de stad Rotterdam 1e ronde, BERC Rotterdam, 1980.

Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam 1e ronde, BERC Rotterdam, 1981.

Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam, 1e en 2e ronde, BERC Rotterdam, 1984.

Rapport Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom in de proefregio Rotterdam 1e, 2e, 3e ronde, BERC Rotterdam 1987 (in bewerking).

Rapport Bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker - uitstrijkjes buiten het bevolkingsonderzoek, Erasmus Universiteit, afd. Maatschappelijke Gezondheidszorg, juni 1978.

Rapport Onderzoek naar (voorstadia van) cervixcarcinoom in de stad Rotterdam, 1976-1981, BERC Rotterdam 1986.

Rapport Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom, Stafafdeling Epidemiologie en Informatica, Ministerie van Volksgezondheid en Milieuhygiene, 1977.

Reelick, N.F.: Angst voor en beleving van de uitslag van het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker, doctoraalscriptie RU Leiden, 1978.

Reelick, N.F., W.F.M. de Haes, J.H. Schuurman: Het Rotterdamse belevingsonderzoek, TSG 59, (1981) nr. 7, 226-238.

Reelick, N.F., W.F.M. de Haes, J.H. Schuurman: Psychological side-effects of the mass-screening on cervical cancer, Social Science and Medicine 18, (1984) nr. 12, 1089-1093.

Reglement Regeling bescherming persoonlijke levenssfeer in het kader van de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, BERC, 1981.

Remmen, F.: Inleiding tot de informatica van het HBO, Stenfert Kroese BV., Leiden, Antwerpen 1980.

Romunde van, L.K.J.: Investigation into the causes of disease in the relational data model, Informatie, february 1986, vol. 28 (2), 126-131.

Romunde van, L.K.J.: The Rochefort project, Proceedings SEUGI Conference in Europe, 1987 (in voorbereiding).

Sager, N., ED.BY J.C. Lin, B.N. Feinberg: Natural language processing in biomedical laboratory computing, Proceedings of the 7th Annual Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (cat. no. 85 CH 2198-0), Chicago, USA, 27-30 september 1985, vol. 1, 575-578.

Seiverling, R., Ph.J. Hoedemaker: Administratieve identificatie van patienten in grote bevolkingsgroepen, NTvG nr. 33, 1975, 1272-1277.

Stitt, F.W., ED.BY R.A. Cote, D.J. Protti, J.R. Scherrer: Clinical database management for medical records, Proceedings of the IFIP-IMIA WG6 International Working Conference, Ottawa, Canada, 26-28 september 1984, 295-331.

Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF, Emanuel-Vink, H., B. Tax: Effecten van voorlichting op het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, mei 1979.

Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF, Haes de, W.F.M., N.F. Reelick, J.H. Schuurman: Het Rotterdamse belevingsonderzoek, mei 1980.

Studiecentrum Sociale Oncologie/KWF, Jansen, J.H., W. Kremers: Participatie aan het bevolkingsonderzoek naar baarmoederhalskanker, augustus 1979.

Sturmans, F., H.A. Valkenburg, L. Burema: Twijfels over de effektiviteit van de huidige strategie bij screening bij cervixcarcinoom, Ned.T.Geneesk. 120 1191-1197, 1976.

Sturmans, F.: Epidemiologie, theorie, methode en toepassing, Dekker en van de Vegt, Nijmegen, 1982.

Tanke, H.J., E.M. van Ingen, J.S. Ploem. : Acriflavine-Feulgen Stilbene Staining : A Procedure for Automated Cervical Cytology with a Television Based System (LEYTAS)
The Journal of Histochemistry and Cytochemistry, Vol.27 no.1 84-86, 1979.

Tjoa, A.M., R.R. Wagner, ED.BY D.A.B. Lindberg, S. Kaihara: Some considerations on the relevance of relational data-manipulation-languages for medical research, Medinfo 80, Proceedings of the 3rd World Conference on Medical Informatics, Tokyo, Japan, september 29 - october 4, 1980, 738-743 part 1.

Walton Report, Cervical cancer screening programs,
Can.Med.Assoc. J., 114:1003, 1976.

Wet op de persoonsregistraties (ontwerp van) 1981,1985.

## HOOFDSTUK X. Samenvatting.

In dit proefschrift wordt een onderzoek gedaan naar de reden van de problematiek die is ondervonden bij de evaluatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de proefregio-Rotterdam. Deze problematiek valt in 2 delen uiteen: de onmogelijkheid een deel van de voor de evaluatie noodzakelijke gegevens te verkrijgen en de onmogelijkheid alle verzamelde informatie op een goed te analyseren wijze in èèn gegevensverzameling onder te brengen.

Hoofstuk I geeft, naast de doelstelling van het promotie-onderzoek, de begrenzing van de probleemstelling aan: bedrijfsmatige en financiële aspecten van het evaluatie-onderzoek worden buiten beschouwing gelaten.

In hoofdstuk II wordt een beschrijving gegeven van de opzet en organisatie van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom en van het evaluatie-onderzoek bij dit bevolkingsonderzoek. Voor het evaluatie-onderzoek zijn 3 proefregio's aangewezen (Nijmegen, Utrecht en Rotterdam) ongeveer overeenkomend met het werkgebied van de streeklaboratoria voor de Volksgezondheid. Aan elke proefregio is een Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom (BERC) verbonden, het evaluatie-onderzoek wordt gecoördineerd door een commisie, EVAC, bestaande uit vertegenwoordigers van het Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid en Cultuur (WVC), van de Geneeskundige Hoofdinspectie, van enkele beroepsgroepen (epidemiologen, patholooganatomen, gynaecologen) de hoofden van de regionale BERC'S en enige adviseurs. De verantwoordelijkheid voor de uitvoering van het bevolkingsonderzoek ligt bij de directeur van de Geneeskundige en Gezondheids Dienst van resp. de steden Nijmegen, Utrecht en Rotterdam. Het bevolkingsonderzoek is gericht op alle 35-54 jarige vrouwen woonachtig in de proefregio. Er is gebruik gemaakt van een landelijk oproepschema, gebaseerd op geboortedata van de uit te nodigen vrouwen, waarbij elke daarvoor in aanmerking komende vrouw èènmaal per 3 jaar een uitnodiging ontvangt; in totaal is driemaal een dergelijke 3 jaarscyclus uitgevoerd; de beoordeling van de uitstrijkpreparaten heeft binnen èèn proefregio plaats gevonden bij èèn laboratorium.

Hoofdstuk III geeft een beschrijving van de 4 basisbegrippen bij evaluatie-onderzoeksmodellen: de incidentie, de prevalentie, het relatieve risico (RR) en de Odds Ratio (OR); een aantal epidemiologische onderzoekstechnieken bij (evaluatie-onderzoek van) bevolkingsonderzoek worden (oppervlakkig) besproken (cross-sectioneel onderzoek, incidentie- en prevalentie bepalingen, inventarisatie-onderzoek, trendanalyse, de kwantificering van de waarde van de test <specificiteit, sensitiviteit, voorspellende waarde>, cohort- en case-control onderzoek) tegen de achtergrond van de specifieke omstandigheden die zich voordoen bij de toepassing van deze technieken op de gegevens van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom. Het hoofdstuk eindigt met een overzicht van de informatie die noodzakelijk is voor de beantwoording van de binnen het kader van dit proefschrift vallende evaluatievraagstellingen: naast binnen het kader van het bevolkingsonderzoek verzamelde gegevens is informatie nodig die ligt opgeslagen in de registraties van cytologische/pathologisch-anatomische laboratoria en ziekenhuizen.

Uit de beschrijving van de huidige situatie blijkt (hoofdstuk IV) dat een historisch gegroeide gegevensverzameling tenslotte heeft geleid tot een informatie-opslag in 19 verschillende, elkaar deels overlappende, deels dubbele informatie bevattende registraties, met deels verschillende identificerende gegevens waardoor bijzondere ingrepen noodzakelijk zijn om een overzicht te krijgen van de op dezelfde vrouw betrekking hebbende informatie. Aan de privacybescherming wordt een aparte paragraaf gewijd.

In hoofdstuk V wordt getracht om met het huidige registratiesysteem een antwoord te verkrijgen op de vraagstellingen die in het Project Evaluatie Bevolkingsonderzoek Cervixcarcinoom (uitgave van het Ministerie van <destijds>VOMIL) worden genoemd en binnen het kader van dit proefschrift vallen. Hier komt de problematiek naar voren: enerzijds de onmogelijkheid de benodigde informatie te verkrijgen door het ontbreken of niet kunnen achterhalen van de gegevens in de registraties van laboratoria en ziekenhuizen en anderzijds de bijzonder inefficiënte wijze waarop de analyse, met behulp van een aantal, niet direct koppelbare registraties moet worden uitgevoerd.

In hoofdstuk VI wordt een algemene inleiding gegeven over verschillende mogelijkheden voor de rangschikking van gegevens. Het hoofstuk eindigt met de beschrijving van het relationele model: een opslag van gegevens in tabellen, die onderling kunnen worden doorverbonden door het vóórkomen van dezelfde kenmerken in verschillende tabellen.

In hoofdstuk VII wordt het relationele model toegepast op verzamelde en niet verzamelde maar wel gewenste gegevens van het bevolkingsonderzoek; de grondslag voor een relationeel database-managementsysteem (RDBMS) wordt ontwikkeld; de verschillen met het huidige systeem worden aangegeven (éénmalige informatie-opslag, gekoppelde informatie, en privacybescherming op één plaats gecentraliseerd).

Hoofdstuk VIII geeft een beschrijving van de proef op de som: het in hoofdstuk VII verkregen relationele model is toegepast in een relationeel database-managementsysteem, bijgesteld en "gevuld" met gefingeerde gegevens, waarna is getracht de evaluatievraagstellingen te beantwoorden. Na (wederom) bijstelling is de bewerking uitgevoerd in Structured Query Language (SQL), een door (o.a.) Oracle uitgewerkte computertaal. De beschrijving van de bewerking in SQL bevindt zich in de bijlagen.

In de Discussie (hoofdstuk IX) worden de bevindingen van hoofdstuk V (de huidige situatie) en hoofdstuk VII en VIII (de "ideale" situatie) a.h.w. naast elkaar gezet. Als voordelen van het relationele database-managementsysteem, zoals dit o.a. door Oracle wordt opgebouwd en beheerd, worden genoemd:
de integriteit van de informatie door het voorkómen van dubbele opslag; de mogelijkheid onverwacht grote aantallen gegevens aan het systeem toe te voegen in een zodanige vorm dat onderling verband met de overige gegevens, is gewaarborgd, zonder dat daar vooraf maatregelen voor zijn getroffen ; de privacybescherming die zich op één plaats centraliseert en de mogelijkheid om via views bepaalde gegevens af te schermen. Als nadeel komt naar voren de investering: qua financiering maar ook als geestelijke inspanning die de onderzoeker zich moet getroosten om zich de

denkwijze, die nodig is voor de toepassing van het relationele database-managementsysteem, eigen te maken en om de energie op te brengen (meer dan bij de opzet van andere geautomatiseerde systemen) om zelf de basis voor zijn registratiesysteem te leggen.

Summary.

In this thesis research has been done concerning the reason for the issue encountered during the evaluation of the screening on cervical cancer in the trial area of Rotterdam. These problems fall into two categories: the inability to arrange all the facts obtained in an easily analysed way.

Chapter I states,apart from the objective of the promotional test, the limitations of the formulation problems; operational and financial aspects of the evaluation research have not been taken into account.

Chapter II describes the intention and organisation of the screening on cervical cancer and of the evaluation research during this trial. Three trial areas were appointed for evaluation research (Nijmegen,Utrecht and Rotterdam), more or less in line with the coverage areas of the National Healths' regional laboratories. Each trial area has a bureau for the evaluation and registration for cervical cancer (BERC), the evaluation research is coordinated by a committee,(EVAC),consisting of representatives from the Ministry of Welfare,Health and Culture (WVC),Medical Inspection, a number of professional groups (epidemiologists, pathologists, gynaecologists, some advisors and the heads of the regional BERCS.
The responsibility for carrying out the screening lies in the hands of the director of the Municipal Health Service in respectively Nijmegen, Utrecht and Rotterdam.
The screening aimed at reaching all females between the ages of 35 and 54 living in the trial area. A national call-up system was used based on birth-dates of the women to be invited, each woman concerned received an invitation once every 3-years,in total three 3-years cycles were carried out; the examination of the smears took place within one of the laboratories situated in the trial area.

Chapter III describes the four basic understandings for evaluation research methods: incidence, prevalence, the relative risk (RR) and the odds ratio (OR); a number of epidemiologistic research methods for (evaluation research of) screening are (superficially) discussed (cross-sectional research, incidence- and prevalence conditions, inventory-research, trendanalysis, the quantification of the tests' value < specificity, sensitivity, predicted value > cohort - and case-control research) compared to the specific situations present during the use of these techniques on the information from the screening on cervical cancer. The chapter ends with a survey of the information necessary in order to answer the evaluation questions that have arisen during this thesis: apart from the information acquired from screening, facts registered in cytologist/pathologist laboratories and hospitals are needed.
From the description of the present situation it seems (chapter IV) that the historically growing collection of information had

led to the registration of information in 19 separate, sometimes overlapping, sometimes with double information, registers, and sometimes with different identificational facts, whereby it was made difficult to obtain all the necessary information concerning a specific woman. A separate paragraph concerns the protection of privacy.
In chapter V an attempt is made to receive an answer to the questions encountered in the Project Evaluation Screening on Cervical Cancer (edition of the < former> Ministry of VOMIL) and which fall under this thesis, while using the present registration system. Here the problems are met: on the one hand the inability to obtain the necessary information through the lack of or not being able to find the facts registered in the laboratories or hospitals and on the other hand the particularly inefficient way in which the analysis, with the help of several, not directly matching registrations, must be carried out.

Chapter VI gives a general introduction on the different possibilities of arranging the information. The chapter ends with a description of the relational model: a registration of facts in tables that can be connected to each other due to the presence of identical characteristics in different tables.

In chapter VII the relational model is used for available and unavailable, but necessary, information from the screening; the foundation for a relational database managementsystem (RDBMS) is developed; the differencies with the present system are shown (once only informationregistration, matching information, and protection of privacy in one central place).

Chapter VIII describes the test on a whole: the relational model from chapter VII is used in a relational database management-system, adjusted and "filled" with fictitious information, whereby an attempt is made to answer the evaluation questions. After (again) adjustments the compilation is carried out in Structured Query Language (SQL) an among others by Oracle translated computer language. The description of the compilation in SQL can be found in the attachments.

In the Discussion (chapter IX) the results of chapter V (the present situation) and chapters VII and VIII (the ideal situation) are compared.
The advantages of the relational database managementsystem built up and controlled by, amongst others, Oracle are: the integrity of the information due to the prevention of double registration; the possibility to add unexpected large amounts of information to the system in such a way that mutual connections with other information is guaranteed without having to take specific precautions beforehand, the concentration of privacy protection in one place, and the possibility to screen specific information via views. As disadvantange the investment is named: qua financing but also as mental effort needed by the researcher who has to make himself accustomed to the manner of thinking necessary for the use of the relational database managementsystem, and the energy that must be brought up (more so than other automatisation systems) to be able to set the basis for his registration system.

Curriculum vitae

De auteur werd geboren in Amsterdam op 14 oktober 1927.
Vrijwel haar gehele middelbare schooltijd aan het Gemeentelijke Lyceum voor Meisjes te Amsterdam viel samen met de oorlogsjaren; dit was de reden van een schoolexamen in 1946.

Gedurende de lange wachtperioden die de medische studie in de jaren vlak na de oorlog kenmerkten, werkte zij in de eerste jaren als verpleeghulp in het Wilhelmina Gasthuis, en later als studentenassisent bij Prof.Dr.B. Mendel (pharmacologie).

Direct na haar artsexamen (1956) vertrok zij, samen met haar echtgenoot, eveneens arts, naar Waren(Waropen), een nieuw op te zetten buitenpost in het toenmalige Nederlands Nieuw Guinea. Na terugkeer in Nederland werd een apotheekhoudende huisartsenpraktijk overgenomen in Numansdorp (1960). Tussen 1957 en 1963 werden in het gezin drie dochters geboren.

Van 1968-1973 was zij (part-time) werkzaam bij de Schoolartsendienst Hoeksche Waard. Na haar medewerking te hebben verleend aan de opzet en uitvoering van een bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de Hoeksche Waard aanvaardde zij in 1977 de funktie als Hoofd Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom bij de Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst te Rotterdam. In dit kader volgde zij in 1982 de cursus Epidemiologie en Hygiene voor GGD-artsen.

Ondanks deze werkzaamheden is zij steeds (tot de associatie met een jonge collega in 1984) nauw betrokken gebleven bij de huisartsenpraktijk van haar echtgenoot.

Na een jarenlang adviseurschap voor het bejaardenhuis "De Buitensluis" te Numansdorp werd haar in 1979 gevraagd zitting te nemen in de Regionale Indicatiecommissie voor Bejaarden in de Hoeksche Waard.
De auteur is lid van de landelijke Evaluatiecommissie voor het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom, van de Werkgroep Cervix Uteri en van de Benelux Group on Mortality.

Inhoudsopgave.

Bijlage I: De samenstelling van de Evaluatiecommissie in 1977 en 1987.

Samenstelling Evaluatiecommissie (EVAC)

1977

Voorzitter :

1. WMJ. van Duyne, arts
Stafafdeling Epidemiologie en Informatica
Ministerie van Volksgezondheid en Milieu-
hygiene, Leidschendam.

Leden :

2. CLM. Appelman, arts
GG en GD Utrecht (BERC)

3. BV. Bekker, arts
Instituut voor Sociale Geneeskunde
Nijmegen (BERC)

4. Dr. HT. Bekker
Rijksinstituut voor de Volksgezondheid (RIV)
Bilthoven

5. Mw. Dr. HJA. Collette
Instituut voor Sociale Geneeskunde
Utrecht

6. Dr. JML. Phaff
Geneeskundige Hoofdinspectie Leidschendam

7. Prof.Dr. F. Sturmans
GG en GD Rotterdam (BERC)
Landbouw Hogeschool Wageningen

8. Prof. Dr. F. de Waard
Rijksuniversiteit Utrecht
Instituut voor Sociale Geneeskunde Utrecht

9. Mw. MJ. van der Zee, arts
Stafafdeling Epidemiologie en
Informatica Ministerie van
Volksgezondheid en Milieuhy-
giene, Leidschendam

10. Mw. LE. Bruens
Stafafdeling Epidemiologie en
Informatica Ministerie van
Volksgezondheid en Milieuhy-
giene,Leidschendam

Samenstelling Evaluatiecommissie (EVAC)

1987

| | | |
|---|---|---|
| Voorzitter : | 1. | WMJ. van Duyne, arts<br>Nederlands Instituut voor Praeventie<br>Gezondheidszorg Leiden |
| Leden : | 2. | CLM. Appelman, arts<br>GG en GD Utrecht (BERC) |
| | 3. | Prof.Dr. AC. Drogendijk<br>Academisch Ziekenhuis Dijkzigt Rotterdam |
| | 4. | Mw. Y. van der Graaf, arts<br>Instituut voor Sociale Geneeskunde Nijmegen<br>(BERC) |
| | 5. | Mw. A. van der Lee-Bijlsma, arts<br>GGD Rotterdam (BERC) |
| | 6. | Dr. EJ. Ruitenberg<br>Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu-<br>hygiene (RIVM) Bilthoven |
| | 7. | Dr. HP. Verbrugge<br>Geneeskundige Hoofdinspectie van de<br>Volksgezondheid Leidschendam |
| | 8. | Prof.Dr.GP. Vooys<br>Instituut voor Pathologische Anatomie<br>Nijmegen |
| | 9. | Prof.Dr. F. de Waard<br>Rijksinstituut voor Volksgezondheid en<br>Milieuhygiene (RIVM) Bilthoven |
| Plaatsver - vangende leden | 10. | Mw. Dr. HJA. Collette<br>Preveticon Utrecht |
| | 11. | Dr. JLJ. Gaillard<br>Stichting voor Cyto-Diagnos-<br>tisch Onderzoek Rotterdam |
| | 12. | Dr. ACM. van Lindert<br>Academisch Ziekenhuis Utrecht |
| Adviseurs | 13. | Dr.Ir. JDF. Habbema<br>Instituut voor Maatschappelijke<br>Gezondheidszorg Rotterdam |
| | 14. | Prof.Dr. WJA. van den Heuvel<br>Vakgroep Medische Sociologie Groningen |
| | 15. | WA. van Veen, arts<br>Ministerie van Welzijn, Volksgezondheid<br>en Cultuur Rijswijk |

Bijlage II: De bij het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom gebruikte formulieren (Proefregio Rotterdam)

| KWALITEIT | | ONTSTEKINGEN | | PLAVEISEL EPITHEEL | | ANDERE AFWIJKINGEN | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| K | | O | | P | | A | |
| ENDOCERVIX | 1 | VIRUS | 1 | GEEN AFWIJKINGEN | 1 | ATROFIE | |
| METAPLASIE | 2 | TRICH. VAG. | 2 | ABN.PLAV.CELLEN | 2 | BESTR. EFFECTEN | |
| ENDOMETRIUM | 3 | BACTERIEEL | 3 | ATYP.SQUAM.METAPL. | 3 | ATYP.RES.CEL HYP. | |
| 1 + 2 | 4 | MONILIA ALB. | 4 | GERINGE DYSPLASIE | 4 | AFWIJK.ENDOCERV.EP. | |
| 1 + 3 | 5 | HEMOPHILUS VAG. | 5 | MATIGE DYSPLASIE | 5 | AFWIJK.ENDOMETR.EP. | |
| 2 + 3 | 6 | LEPTOTHRIX | 6 | ERNSTIGE DYSPLASIE | 6 | ADENOCA ENDOCERVIX | |
| 1 + 2 + 3 | 7 | | 7 | PAST BIJ CARC.I.SITU | 7 | ADENOCA ENDOMETRIUM | |
| UITSL.PLAV.CELLEN | 8 | | 8 | PAST BIJ MI.INV.CARC. | 8 | CARC. VAN ELDERS | |
| SLECHTE FIXATIE | 9 | A-SPECIFIEK | 9 | PAST BIJ INV.CARC. | 9 | NADER TE OMSCHRIJVEN | |
| ONMOGELIJK | 0 | GEEN | 0 | ONMOGELIJK | 0 | GEEN | |

KK 40 t/m 45 niet invullen

KK 46 t/m 49 = KOPA

KK 50 HERHALING:
- zie advies = 1
- direct = 2
- na 3 maanden = 3
- na 6 maanden = 4
- (geen endocervix) na 1 jaar = 5
- na 3 jaar = 6

KK 51 ADVIES:
- géén = 1
- behandelen = 2
- herhalen nà behandeling = 3
- consult gynaecoloog = 4
- nader omschreven = 5

KK 52
- PAP I = 1
- II = 2
- $III^A$ = 3
- $III^B$ = 4
- IV = 5
- V = 6
- ONMOGELIJK = 9

KK 53 niet invullen

KK 54 en 55 = codenummer onderzoeker

ontwerp C.U.U.

voorzijde

**UITNODIGING BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER**
volgnr. gemeente registratie nr.

niet invullen. bestemd voor laboratorium

adv. .....

**KOPA** [ ][ ][ ][ ] pap [ ]

U wordt verwacht: mevrouw

**DEZE UITNODIGING MEEBRENGEN**
Bij verhindering a.u.b. bericht

Voor nadere informatie z.o.z.

achterzijde

Geachte mevrouw, [ ][ ][ ][ ]

Hieronder volgen enige 'aanwijzingen ten behoeve van het onderzoek·

- draag gemakkelijke kleding;
- indien u niet kunt deelnemen, om welke reden dan ook, geef ons dan s.v.p. bericht, er is voor u nl. tijd gereserveerd;
- waar en wanneer u wordt verwacht staat vermeld aan de andere zijde van deze uitnodiging;
- deze uitnodiging s.v.p. meenemen naar het onderzoek;

Voor de administratieve afhandeling is het zeer gewenst, dat u nevenstaande vragen *thuis* invult.

Wie is uw huisarts (naam en voorletters)?

.....

Wanneer was de eerste dag van uw laatste menstruatie?

.....

Als u "de pil" gebruikt, wat is daarvan dan de naam?

.....

Bent u reeds eerder uitgestreken in de laatste drie jaar?
Zo ja, in welke gemeente:.....

bijsluiter

GEMEENTELIJKE GENEESKUNDIGE EN GEZONDHEIDSDIENST ROTTERDAM
SCHIEDAMSEDIJK 95, 3011 EN ROTTERDAM

**Bevolkingsonderzoek Baarmoederhalskanker Regio Rotterdam**

Geachte Mevrouw

In 1976 werd in Rotterdam en omgeving begonnen met het bevolkingsonderzoek naar kanker van de baarmoederhals.
Deze ziekte kan worden genezen als ze tijdig wordt opgespoord. Met een speciaal onderzoek, dat zeer eenvoudig en snel kan worden uitgevoerd is het mogelijk het begin van deze ziekte te ontdekken, zodat er tijdig iets aan gedaan kan worden, als dit nodig mocht zijn. Het is de bedoeling, dat dit onderzoek wordt herhaald in de periode 1982.- 1984.
Alle vrouwen van 35 t/m 53 jaar, die in Rotterdam wonen, zullen door de Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst worden uitgenodigd voor dit onderzoek, ongeacht het feit of ze de eerste keren wel of geen uitnodiging hebben ontvangen, en ongeacht het feit of ze toen wel of niet zijn gekomen.
Het onderzoek duurt slechts enkele minuten en gaat op afspraak. Als u op de onderzoekdatum menstrueert, kunt u beter een andere afspraak maken. Bij zwangerschap kan het onderzoek niet plaatsvinden.

ed 175 / 5114-'82

z.o.z.

Enkele praktische wenken: ten behoeve van het onderzoek staan er enkele vragen op de achterzijde van de uitnodiging.
Het is erg gemakkelijk als u deze gegevens thuis alvast invult en de uitnodiging meebrengt.
Indien u op het aangegeven tijdstip verhinderd bent, kunt u, liefst zo spoedig mogelijk, telefonisch een andere afspraak maken (maandag t/m vrijdag van 9.00 - 12.00 uur, tel. 33 96 01.
Het is mogelijk, dat u de vorige keer niet gekomen bent en nu weer om dezelfde reden zou moeten afzeggen, bijv. omdat u langdurig ziek of invalide bent; zoudt u zo vriendelijk willen zijn ons dan toch even te bellen?
Zonder tegenbericht neem ik aan dat u op het voorgestelde tijdstip zult willen verschijnen.
De plaats van onderzoek is bereikbaar met de metro (station Leuvehaven) of tramlijn 6.
Gelet op de hoge kosten aan dit onderzoek verbonden, wordt een bijdrage in deze kosten van f 7,50 ten zeerste op prijs gesteld.
Gaarne hoop ik dat u aan dit onderzoek uw medewerking wilt verlenen.

Hoogachtend,

Dr. J. van der Meer
Directeur

voorzijde

**BEVOLKINGSONDERZOEK BAARMOEDERHALSKANKER**

volgnr. gemeente registratie nr.

verwacht: mevrouw

gewijzigd in (datum/tijd)

**VOOR DE UITSLAG VAN HET ONDERZOEK ZIE OMMEZIJDE**

GRC 8069 ed/18/4783 '81

achterzijde

Betreft onderzoek op
baarmoederhalskanker

Geachte mevrouw,

In verband met het "Bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker" bent u onlangs medisch onderzocht.

Naar aanleiding hiervan deel ik u mede, dat er geen afwijkingen zijn gevonden.

Inmiddels dank ik u voor uw medewerking aan dit onderzoek.

Hoogachtend,
Direkteur van de GG en GD
Rotterdam

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

bijlage II/ 5

C.I.V.

Correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam

Schiedamsedijk 95

| | | |
|---|---|---|
| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010)339933 |
| uw brief van | ons kenmerk R R/H2. | toestelnummer |
| betreft | bijlagen | datum |

Geachte mevrouw,

Voor de goede gang van zaken hebben wij de resultaten van de door ons verrichte onderzoeken op baarmoederhalskanker aan de huisarts medegedeeld.

U kunt zich dus voor de uitslag tot uw huisarts wenden.

Hoogachtend,

Dr. J. van der Meer,
directeur.

telex 24005 postrekening 56609
svp bij beantwoording datum en kenmerk vermelden / brieven uitsluitend te richten aan de directeur (zonder naamsvermelding)

ed 56 / 5783-'8

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

bijlage II / 6

C.I.V. **Correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam** **Schiedamsedijk 95**

| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010) 13 50 00 |
|---|---|---|
| uw brief van | ons kenmerk RE/GR | toestelnummer |
| betreft Onderzoek op baarmoederhalskanker. | bijlagen 1. | datum |

Geachte mevrouw,

Enige tijd geleden bent u uitgenodigd voor een onderzoek op baarmoederhalskanker. Hierop is van u geen reactie ontvangen. Aangezien wij veronderstellen dat u op dat moment niet in de gelegenheid was om te komen, willen wij u gaarne nogmaals uitnodigen voor dit onderzoek naar baarmoederhalskanker.

Deze ziekte kan worden genezen als ze tijdig genoeg wordt opgespoord. Met een speciaal onderzoek, dat zeer eenvoudig en snel kan worden uitgevoerd, is het mogelijk het begin van deze ziekte te ontdekken, zodat er tijdig iets aan gedaan kan worden, als dit nodig mocht zijn.

Alle vrouwen geboren in 19 t/m 19 , die in wonen worden uitgenodigd voor dit onderzoek. Het onderzoek duurt slechts enkele minuten en gaat op afspraak.

Wij nodigen u gaarne uit voor het onderzoek aanwezig te zijn op
dag, 19 , te uur.

Adres:

Als u op de onderzoekdatum menstrueert kunt u beter een andere afspraak maken. Bij zwangerschap kan het onderzoek niet plaatsvinden.

Enkele practische wenken: bij het onderzoek zullen u de volgende vragen worden gesteld: wat is de datum van het begin van de laatste menstruatie; het eventueel gebruik van voorbehoedsmiddelen, bij pilgebruik de naam van de pil; de naam en voorletters van uw huisarts; het aantal zwangerschappen; wanneer was de laatste keer dat u uitgestreken bent. Het is waarschijnlijk practisch deze 6 gegevens thuis alvast op een papiertje te schrijven en dit mee te brengen, tezamen met deze uitnodigingsbrief.

- Indien -

Indien u op het aangegeven tijdstip verhinderd bent, wordt u verzocht, liefst zo spoedig mogelijk, telefonisch contact op te nemen (maandag t/m vrijdag, van 9.00 - 12.30 uur, tel. 010-135000, vragen naar toestel 286).

Als u helemaal niet kunt deelnemen aan het onderzoek, wilt u dan zo vriendelijk zijn het antwoordstrookje onderaan deze brief af te knippen en zo spoedig mogelijk ingevuld in bijgaande antwoordenveloppe terug te zenden (postzegel niet nodig).

Zonder tegenbericht nemen wij aan, dat u op het voorgestelde tijdstip zult willen verschijnen.

Voor zover u deze nog in uw bezit heeft verzoek ik u de uitnodiging, die u de eerste maal ontving, ook mee te brengen.

Gelet op de hoge kosten aan dit onderzoek verbonden, wordt een bijdrage in deze kosten van *f* ten zeerste op prijs gesteld.

Ik de hoop dat u aan dit onderzoek uw medewerking wilt verlenen,

hoogachtend,

Dr. J. van der Meer,
Directeur G.G. en G.D.
Rotterdam.

hier langs afknippen

---

K

Dit strookje alleen insturen als u niet kunt deelnemen aan het onderzoek op baarmoederhalskanker.

Gemeentenaam _____ Volgnummer _____

Invullen s.v.p.: naam _____

adres _____

Mijn afspraaktijd was _____ dag, _____ 19__, om _____ uur.

Gaarne aankruisen waarom u niet meedoet aan dit onderzoek:

reden:
- baarmoeder verwijderd ☐ 1
- reeds kort geleden door huisarts, gynaecoloog/ specialist uitgestreken ☐ 2
- geen tijd / te druk ☐ 3
- zwanger ☐ 4
- ziek / invalide ☐ 7
- andere reden, nl. ☐ 8

_____

Indien mogelijk wilt u dan de volgende vraag nog beantwoorden en aankruisen:

Wanneer bent u voor het laatst uitgestreken:

nooit ☐ 0
1 jaar geleden of korter ☐ 1
1 tot 2 jaar geleden ☐ 2
langer dan 2 jaar geleden ☐ 3
onbekend ☐ 4

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

bijlage II /7

B.O.P.

Correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam

Schiedamsedijk 95

| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010) 339933 |
|---|---|---|
| uw brief van | ons kenmerk TH/LM | |
| betreft Onderzoek op baarmoederhalskanker. | bijlagen | datum postmerk |

Geachte mevrouw,

In verband met het "Bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker" bent u onlangs medisch onderzocht.

Door afname van te weinig materiaal kunnen wij de uitslag van het onderzoek niet vaststellen. Wij zouden u daarom nogmaals willen onderzoeken om tot een uitslag te komen.

Ik nodig u dan ook opnieuw uit voor een onderzoek aanwezig te zijn op:

.....dag .....19.., te .....uur,

in het Gebouw voor de Volksgezondheid (G.G. en G.D.), Van Swietenlaan 80 (bij metrostation Zuidplein) te Rotterdam.
U kunt zich daar melden op kamer nr. 36.

Indien u op het aangewezen tijdstip verhinderd bent, verzoek ik u telefonisch contact op te nemen, liefst zo spoedig mogelijk, telefoon 339286, maandag t/m vrijdag van 9.00 tot 12.00 uur.

Hoogachtend,

Dr. J. van der Meer,
directeur.

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

bijlage II / 8

B.O.P. Correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam Schiedamsedijk 95

| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010) 339933 |
|---|---|---|
| uw brief van | ons kenmerk R R/H5. | toestelnummer |
| betreft | bijlagen | datum |
| Bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker. | | Postmerk. |

Geachte mevrouw,

In verband met het bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker bent u onlangs medisch onderzocht. Bij dit onderzoek zijn bij u op dit moment geen afwijkingen gevonden.

Het is zinvol dit onderzoek geregeld te doen plaatsvinden. Het bevolkingsonderzoek is, voor een groot deel op praktische- en financiële gronden zo georganiseerd dat de vrouw om de drie jaar een uitnodiging ontvangt.

Uit onderzoekingen tot nu toe is nog niet gebleken om de hoeveel tijd men de vrouw moet aanraden een uitstrijkje te maken. Wij willen nu nagaan wat de beste tijd is om het onderzoek te herhalen en wij zullen het op prijs stellen als u over maanden aan uw huisarts vraagt of hij bij u weer een uitstrijkje wil maken.

Uw huisarts heeft hierover bericht van ons ontvangen.

Hoogachtend,

Dr. J. van der Meer,
directeur.

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

Correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam Schiedamsedijk 95

bijlage II/ 9

R.O.P.

| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010) 339933 |
|---|---|---|
| uw brief van | ons kenmerk R R / H 6 | toestelnummer |
| betreft Onderzoek op baarmoederhalskanker | bijlagen | datum postmerk |

Geachte Mevrouw,

In verband met het "Bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker" bent u onlangs medisch onderzocht.
In het bij u gemaakte uitstrijkje is een infectie geconstateerd.

1. wilt u contact opnemen met uw huisarts om met hem te overleggen of behandeling van deze infectie nodig is.

2. hierdoor was de beoordeling van het uitstrijkje niet goed mogelijk. Wilt u met uw huisarts contact opnemen en met hem bespreken of het mogelijk is een nieuw uitstrijkje te maken? Soms is het nodig eerst de infectie te behandelen, maar dit kan uw huisarts het beste beslissen.

Hoogachtend,
de Directeur

Dr. J. van der Meer

O het omcirkelde punt is op u van toepassing.

Gemeente Rotterdam

**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**

bijlage II/ 10

Postbus 70032 3000 LP Rotterdam

Schiedamsedijk 95

| uw kenmerk | afdeling | telefoon (010) 33 99 33 |
|---|---|---|
| uw brief van | ons kenm 3698. H7 | doorkiesnummer 339 501 |
| betreft Bevolkingsonderzoek. | bijlagen | datum |

Geachte mevrouw,

In verband met het "Bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker" bent u onlangs medisch onderzocht.

Er was echter te weinig materiaal aanwezig om de uitslag te kunnen vaststellen. Aan uw huisarts is daarom gevraagd, bij u een herhalingsuitstrijkje te maken.

Wilt u met uw huisarts contact opnemen om het maken van dit uitstrijkje met hem te bespreken.

Hoogachtend,

Drs. A.J.J. Nieuwschepen,
wnd. Directeur.

Gemeente Rotterdam
**Gemeentelijke Geneeskundige en Gezondheidsdienst**
**Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom - BERC.**
telefoon 010 - 13 50 00

correspondentieadres: Postbus 70032 3000 LP Rotterdam Schiedamsedijk 95

bijlage II /11

vdL/ba

Betreft: bevolkingsonderzoek op baarmoederhalskanker

Geachte collega,

Hierbij zenden wij u de voorlopige uitslagen van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom in de gemeente

dat gehouden werd van

| | |
|---|---|
| aantal uitstrijkjes | ..... |
| aantal lichte dysplasieën | ..... |
| aantal matige dysplasieën | ..... |
| aantal sterke dysplasieën | ..... |
| aantal carcinoma in situ | ..... |
| aantal infiltrerende carcinomen | ..... |

De sterke dysplasie, het carcinoma in situ en het infiltrerend carcinoom worden bij dit onderzoek als "positief" beoordeeld.

Met vriendelijke groeten,

A. van der Lee-Bijlsma, arts
Bureau Evaluatie en Registratie
Cervixcarcinoom Rotterdam

ed 3

# Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek

Geachte collega,

In het kader van het door de GG en GD georganiseerde en door de Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek uitgevoerde bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom is van één uwer patiënten, van wie de gegevens op bijgaande formulier vermeld staan, een uitstrijkje gemaakt.

De cytologische uitslag van dit preparaat was pap. IIIa, waarbij door het laboratorium geadviseerd werd het uitstrijkje na maanden te herhalen.
Vóór de evaluatie van het bevolkingsonderzoek zijn wij geinteresseerd in de follow-up van uw patiënte.
Gaarne zouden wij dit formulier door u ingevuld in bijgevoegde antwoordenveloppe terug willen ontvangen.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

Met collegiale hoogachting,

Dr. N.J.A. Noorduyn,
patholoog-anatoom,
Directeur Stichting voor
Cyto-Diagnostisch Onderzoek.

# Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek

Aan Dr. ----------
Adres ----------

---

Betreft patiënte: ----------
Adres : ----------
Geboorte datum : ----------

Op ---------- 19 -- werd in het kader van het bevolkingsonderzoek op cervixcarcinoom een uitstrijkje gemaakt.
De uitslag van dit onderzoek luidde: PAP IIIA, herhaling van het uitstrijkje gevraagd via huisarts na ----- maanden.
na behandeling van de infectie

---

In te vullen door de huisarts

A. Herhalingsuitstrijkje d.d. ----------
Laboratorium van onderzoek ----------
Uitslag cytologie PAP -----, advies ----------

B. Indien verwezen naar specialist/ziekenhuis ----------
----------(naam)

C. Indien geen verrichtingen gedaan, gaarne de reden waarom niet:
---

22286 13 42 42
Postbus [redacted] Rotterdam - Telefoon 010 - [redacted]

# Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek

Rotterdam,

Betreft: herhalingsuitstrijkje bevolkingsonderzoek cervixcarcinoom.
Patiënte:
Geb:
Cyt. onderzoek nr.:
Cyt. conclusie:
Datum smear:

Geachte

Naar aanleiding van de bevindingen bij het cytologische onderzoek hebben wij herhaling van het uitstrijkje gevraagd. Tot op heden hebben wij echter geen reactie ontvangen.
Gaarne zouden wij een nieuw uitstrijkje ontvangen ter beoordeling of de diagnose vernemen van het herhalingsuitstrijkje, indien dit elders wordt gescreend.

Hoogachtend,

Dr. N.J.A. Noorduyn

Directeur.

datum uitstrijkje: ----------

uitslag uitstrijkje: ---------- advies ----------

laboratorium van onderzoek: ----------

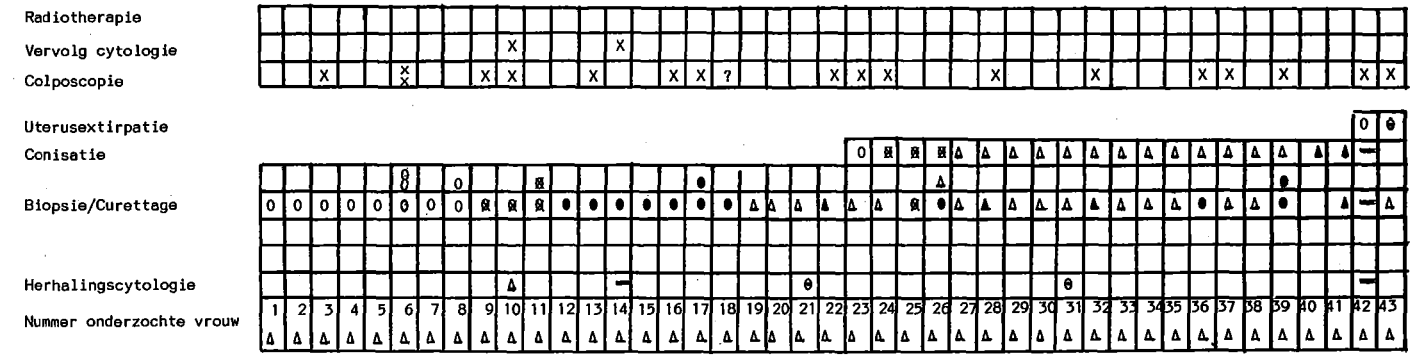
Haringvliet 100, 3011 TH Rotterdam, Tel. 010-13 42 42 - Postbus 22286, 3003 DG Rotterdam

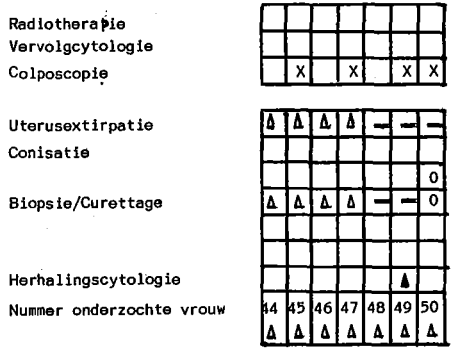
Bijlage III: De diversiteit van cytologisch en histologisch onderzoek bij vrouwen met een cytologische beoordeling klasse IIIB volgens Papanicolaou bij het bevolkingsonderzoek in Rotterdam (1981).

1981 Stad Rotterdam Bevolkingsonderzoek PAP IIIB TOTAAL 57 Schema III/3

(nog) geen follow-up 7

follow-up bekend 50

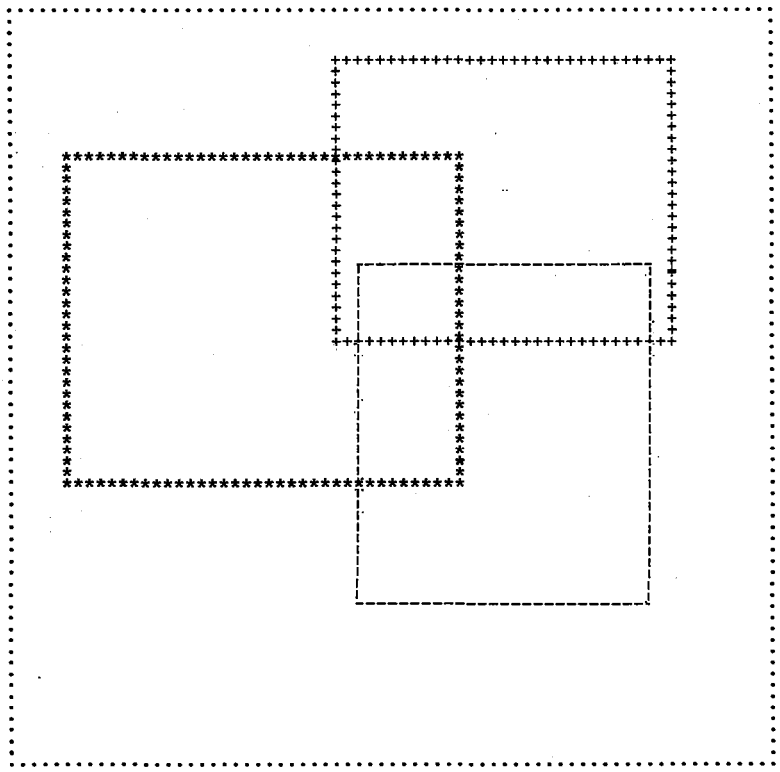



Betekenis van de gebruikte tekens bij het follow-up onderzoek.

| | Cytologische uitslag | Histologische uitslag |
|---|---|---|
| 0 | Pap I of II | geen afwijkingen |
| θ | Pap IIIA | dysplasie (ongediff.) |
| ⊠ | | lichte dysplasie |
| ● | | matige dysplasie |
| Δ | Pap IIIB | ernstige dysplasie |
| ▲ | Pap IV | carcinoma in situ |
| — | Pap V | carcinoom |
| □ | geen onderzoek | |
| X | colposcopie, vervolgonderzoek, radio-therapie toegepast | |

Bijlage IV: Schematische voorstelling van de verdeling van de vrouwelijke populatie (VR_POP) in vrouwen die preventief zijn onderzocht in de curatieve sector (VR_OND_CS_PREV) en/of bij het bevolkingsonderzoek (VR_OND_BO) en/of op indicatie (cytologisch) in de curatieve sector (VR_OND_CS_IND).



| | | |
|---|---|---|
| ..... | VR_POP | = vrouwelijke populatie |
| +++++ | VR_OND_CS_PREV | = vrouwen die preventief zijn onderzocht in de curatieve sector |
| ***** | VR_OND_BO | = vrouwen die zijn onderzocht bij het bevolkingsonderzoek |
| ----- | VR_OND_CS_IND | = vrouwen die op indicatie zijn onderzocht (cytologisch) in de curatieve sector |

De verhoudingen zijn willekeurig gekozen

Bijlage V: De inhoud van de registraties voor de evaluatie van het bevolkingsonderzoek in Rotterdam.
Voor de verklaring van de afkortingen zie V/8.

1. KR.VR.NONPART

Locatie: GGD Rotterdam

Doelgroep: bij bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen
niet bij bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen

Tijdsperiode: 1976-1984

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, gemeentecode CBS, woonwijkcode*, postcode, geboortedatum, geboortejaar, burgerlijke staat, geboorteplaats*, volgnummer bevolkingsonderzoek, jaar van uitnodigen, ronde, soort oproep, initiatief, reden niet komen, aanduiding rappel, eerdere uitstrijk(2+3), aantal uitstrijkjes buiten bevolkingsonderzoek* )

2. KR.VR.PART

Locatie: GGD Rotterdam
Stichting voor Cyto-Diagnostisch Onderzoek Rotterdam

Doelgroep: bij bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen
bij bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen

Tijdsperiode: 1976-1984

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, gemeentecode CBS, woonwijkcode*, geboortedatum, postcode, geboortejaar, burgerlijke staat, geboorteplaats*, volgnummer bevolkingsonderzoek, laboratoriumnummer bevolkingsonderzoek, jaar van uitnodigen, ronde, soort oproep, initiatief, soort antwoordbrief*, aanduiding rappel, aantal zwangerschappen, soort anticonceptie, naam anticonceptiepil, eerdere uitstrijk, aantal uitstrijkjes buiten bevolkingsonderzoek(2+3), datum laatste menstruatie, cytologische uitslag KOPA, Papanicolaou, herhalingsadvies, klinisch advies, datum uitstrijkje, datum screeningsonderzoek, uitbreiding KOPA-A(2+3), KOPA-extra(2+3), opmerkingen laboratorium*, datum opmerkingen*, aspect cervix, datum medisch/klinisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek, naam huisarts, code huisarts, code uitstrijkster, code screenster, code supervisor(2+3), code controle evaluatie-opzet Pap IIIA register, aspect cervix extra*)

3. AUT.VR.UITN

Locatie: Universiteit Nijmegen
BERC (print)
GGD-Rotterdam (copie)

Doelgroep: bij bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen

Tijdsperiode: 1976-1984

(1e vier letters geslachtsnaam, 1e voorletter, woonplaats, gemeentecode CBS, woonwijkcode*, geboortedatum, geboortejaar, burgerlijke staat, volgnummer bevolkingsonderzoek, registratienummer bevolkingsonderzoek, jaar van uitnodigen, ronde, soort oproep, initiatief, reden niet komen*, aantal zwangerschappen, soort anticonceptie*, naam anticonceptiepil*, eerdere uitstrijk (participanten 1+2+3, non-participanten 2+3), aantal uitstrijkjes buiten bevolkingsonderzoek(2+3), datum laatste menstruatie*, interval uitstrijken/menstruatie(2+3), jr-mnd-daginterval laatste menstruatie*, menstruatie opmerking* (nooit geregistreerd), cytologische uitslag KOPA*, Papanicolaou*, herhalingsadvies*, klinisch advies*, KOPA-extra*, uitbreiding KOPA-A*, dysplasie index*, herhalingsindex*, ontstekingsindex*, Papindex*, anticonceptieindex*, normaalindex*, aspect cervix index*, datum uitstrijkje*, datum screeningsonderzoek*, code huisarts, code uitstrijkster, code screenster, code supervisor(2+3),

aspect cervix*, aspect cervix extra*, interval uitstrijken/screenen*, leeftijdsgroep*, leeftijd op dag van uitstrijken[2+3], urbanisatiegraad, urbanisatiegraad CBS, volgnummer op tape, code laboratorium)

4. KR.HIST.BO
   Locatie: BERC-Rotterdam
   Doelgroep: uitslag bevolkingsonderzoek ≥ sterke dysplasie
   Tijdsperiode: 1976-1985

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, volgnummer bevolkingsonderzoek, cytologische uitslag KOPA, Papanicolaou, hoogste histologische uitslag, participatiegedrag in voorgaande ronden)

5. KR.IIIA.BO
   Locatie: BERC-Rotterdam
   Doelgroep: herhalingsadvies bevolkingsonderzoek ≠ 3 jaar
   Tijdsperiode: 1980-1984

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, volgnummer bevolkingsonderzoek, jaar van uitnodigen, cytologische uitslag KOPA, Papanicolaou, herhalingsadvies, klinisch advies, datum screeningsonderzoek, herhalingsadvies herhalingsuitstrijkje, klinisch advies herhalingsuitstrijkje, cytologische uitslag herhalingsuitstrijkje in Papklasse, datum herhalingsuitstrijkje, datum screeningsonderzoek herhalingsuitstrijkje, soort histologisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek*, uitslag histologisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek*, datum histologisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek*, jaar van diagnose carcinoom*, jaar van diagnose cis*, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek voorgaande ronde*, methode van medisch/klinisch onderzoek nav. bevolkingsonderzoek, aspect cervix*, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek, transformatiezone wel/niet zichtbaar*, naam huisarts, adres huisarts*, code huisarts*, naam laboratorium, naam gynaecoloog*, naam ziekenhuis, maand waarin herhalingsuitstrijkje door het laboratorium wordt geadviseerd laboratoriumvolgnummer)

6. KR.FOLLOWUP.BO ≥ IIIB
   Locatie: BERC-Rotterdam
   Doelgroep: uitslag bevolkingsonderzoek ≥ sterke dysplasie
   Tijdsperiode: 1976-1984

(geslachtsnaam,1e vierletters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, stagering , volgnummer bevolkingsonderzoek, jaar van uitnodigen, cytologische uitslag KOPA*,(1e+2e ronde soms, 3e ronde altijd), Papanicolaou, datum screeningsonderzoek*, uitslag herhalingsonderzoek in Papklasse*, datum herhalingsonderzoek*, datum screening herhalingsonderzoek*, soort histologisch onderzoek, uitslag histologisch onderzoek, datum histologisch onderzoek, jaar van diagnose carcinoom,

jaar van diagnose cis, hoogste histologische uitslag, datum hoogste histologische uitslag, cytologische uitslag voorgaande ronde, methode medisch/klinisch onderzoek, aspect cervix*, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek, transformatiezone wel/niet zichtbaar*, naam huisarts*, naam laboratorium, naam cyto/patholoog anatoom*, naam gynaecoloog*, naam ziekenhuis, leeftijd (1e+2e ronde soms, 3e ronde altijd)

7. KR.CYT.POP ≥ matige dysplasie
   Locatie: BERC-Rotterdam
   Doelgroep: uitslag cytologisch onderzoek ≥ matige dysplasie
   Tijdsperiode: 1976-1982

(woonplaats, gemeentecode CBS, woonwijkcode*, geboortedatum, geboortejaar, burgerlijke staat*, nationaliteit*, geboorteplaats*, volgnummer bevolkingsonderzoek*, internnummer, jaar van uitnodigen, reden niet komen*, aantal kinderen*, aantal abortussen*, aantal zwangerschappen*, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek in Papklasse, datum screeningsonderzoek bevolkingsonderzoek, cytologische uitslag herhalingsonderzoek in Papklasse*, datum screening herhalingsonderzoek*, soort histologisch onderzoek*, uitslag histologisch onderzoek*, datum histologisch onderzoek*, jaar van diagnose carcinoom*, jaar van diagnose cis*, hoogste histologische uitslag*, datum hoogste histologische diagnose*, cytologische uitslag voorgaande ronde*, methode van medisch/klinisch onderzoek, aspect cervix*, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek, transformatiezone wel/niet zichtbaar*, naam huisarts*, naam laboratorium, naam cyto/patholoog anatoom*, naam gynaecoloog*, naam ziekenhuis, cytologische uitslag Pap buiten bevolkingsonderzoek, datum cytologische uitslag buiten bevolkingsonderzoek, datum screeningsonderzoek buiten bevolkingsonderzoek, soort histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, methode van medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, carcinoom stagering*, methode van behandeling*, datum behandeling*, dossiernummer*, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek KOPA)

3. KR.CIS
   Locatie: BERC-Rotterdam
   Doelgroep: uitslag histologisch onderzoek = cis
   Tijdsperiode: 1976-1982

( woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, geboorteplaats*, volgnummer bevolkingsonderzoek*, internnummer, reden niet komen*, aantal kinderen*, aantal abortussen*, aantal zwangerschappen, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek in Papklasse, soort histologisch onderzoek, uitslag histologisch onderzoek, datum histologisch onderzoek, jaar van diagnose cis,

hoogste histologische diagnose, datum hoogste histologische diagnose, methode van medisch/klinisch onderzoek, aspect cervix*, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek, transformatiezone wel/niet zichtbaar*, naam huisarts*, code laboratorium, naam cyto/patholoog anatoom*, naam gynaecoloog*, code ziekenhuis, cytologische uitslag in Papklasse buiten het bevolkingsonderzoek*, datum screeningsonderzoek buiten het bevolkingsonderzoek*, soort histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, methode van medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, methode van behandeling, datum van behandeling*,dossiernummer, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek KOPA*)

9. KR.CA

Locatie: BERC-Rotterdam

Doelgroep: uitslag histologisch onderzoek = carcinoom

Tijdsperiode: 1963-1982

(woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, geboorteplaats*, volgnummer bevolkingsonderzoek*, internnummer, reden niet komen*, aantal kinderen*, aantal abortussen*, aantal zwangerschappen*, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek in Papklasse, soort histologisch onderzoek, uitslag histologisch onderzoek, datum histologisch onderzoek, jaar van diagnose carcinoom, hoogste histologische uitslag, datum hoogste histologische uitslag, cytologische uitslag bevolkingsonderzoek KOPA*, methode medisch/klinisch onderzoek, aspect cervix*, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek, transformatiezone wel/niet zichtbaar*, carcinoom stagering, naam huisarts*, code laboratorium, naam cyto/patholoog anatoom*, naam gynaecoloog*, code ziekenhuis, cytologische uitslag Pap buiten bevolkingsonderzoek*, datum screeningsonderzoek buiten bevolkingsonderzoek*, soort histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum histologisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, jaar van diagnose carcinoom, methode medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, carcinoom stagering medisch/klinisch onderzoek buiten bevolkingsonderzoek, datum carcinoomstagering medisch/klinisch onderzoek binnen en buiten bevolkingsonderzoek, methode van behandeling*, datum van behandeling*, dossiernummer,)

10. KR.TRANS.CA
Locatie: BERC-Rotterdam
Doelgroep: uitslag histologisch onderzoek = cis, carcinoom
Tijdsperiode: cis 1976-1982
ca. 1963-1982

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, burgerlijke staat*, nationaliteit*, internnummer, )

11. KR.STERFTE
Locatie: BERC-Rotterdam
Doelgroep: vrouwen overleden aan cervixcarcinoom
Tijdsperiode: 1976-1982

(woonplaats, geboortedatum, geboortejaar, gemeente van overlijden, plaats van overlijden, doodsoorzaak, overlijdens aktenummer, jaar van diagnose carcinoom binnen buiten bevolkingsonderzoek*, datum van overlijden)

12. KR.TRANS.STERFTE
Locatie:BERC-Rotterdam
Doelgroep: vrouwen overleden aan cervixcarcinoom
Tijdsperiode: 1976-1982

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, gemeente van overlijden, overlijdens aktenummer)

13. AUT.GYN
Locatie: Universiteit Nijmegen
BERC (print)
Doelgroep: vrouwen die nav. het bevolkingsonderzoek zijn verwezen naar de gynaecoloog
Tijdsperiode: 1976-1982

(woonplaats, burgerlijke staat, datum van overlijden, verzekeringsvorm, gynaecologenprojectnummer, ronde, soort histologisch onderzoek, uitslag histologisch onderzoek, datum histologisch onderzoek, jaar van diagnose carcinoom, jaar van diagnose cis, jaar waarvan laatste histologie bekend is, methode medisch/klinisch onderzoek, datum medisch/klinisch onderzoek, uitslag medisch/klinisch onderzoek,
transformatiezone wel/niet zichtbaar, carcinoom stagering, datum carcinoom stagering, rangnummer diagnostische ingreep, wel/geen narcose bij diagnostische ingreep, methode van behandeling, datum behandeling, uitslag behandeling, recidief, metastasen, datum uitslag behandeling, rangnummer therapeutische ingreep, wel/geen narcose bij therapeutische ingreep, aard complicatie, rangnummer complicatie, aard additieve problematiek, totaal aantal ingrepen, aantal verpleegdagen per ingreep*, overleving, code ziekenhuis, kaartnummer, gynaecologenproject volgnummer)

14. AUT.TRANS.GYN
Locatie: Universiteit Nijmegen
BERC
Doelgroep: Vrouwen die nav. het bevolkingsonderzoek zijn verwezen naar de gynaecoloog
Tijdsperiode: 1976-1982

(1e vier letters geslachtsnaam, 1e voorletter, geboortedatum, geboortejaar, registratienummer bevolkingsonderzoek, gynaecologenprojectnummer, ronde)

15. AUT.KEUZEPR
Locatie: Instituut voor Maatschappelijke Gezondheidszorg, Erasmus Universiteit Rotterdam, BERC (print)
Doelgroep: uitslag cytologisch onderzoek ≥ Pap IIIB
Tijdsperiode: 1976-1977

(1e vier letters geslachtsnaam, 1e voorletter, woonwijkcode*, geboortedatum, geboortejaar, registratienummer bevolkingsonderzoek, code laboratorium, cytologische uitslag Papanicolaou buiten het bevolkingsonderzoek, datum uitstrijkje buiten het bevolkingsonderzoek, beroepsgroep inzender)

16. KR.KLINFU
Locatie: BERC
Doelgroep: uitslag bevolkingsonderzoek ≥ Pap IIIA
Tijdsperiode: 1976-1979

(als KR.VR.PART met uitzondering van:
aantal uitstrijkjes buiten het bevolkingsonderzoek, uitbreiding KOPA-A, KOPA-extra, code supervisor,
en toevoeging van het klinisch follow up projectnummer)

17. KR.TRANS.KLINFU
Locatie: BERC
Doelgroep: uitslag bevolkingsonderzoek ≥ Pap IIIA
Tijdsperiode 1976-1979

(geslachtsnaam, 1e vier letters geslachtsnaam, voorletters, 1e voorletter, naam echtgenoot, adres, woonplaats, woonwijkcode, geboortedatum, klinisch follow up projectnummer, naam huisarts, adres huisarts, voorletters huisarts, registratienummer bevolkingsonderzoek)

18. KR.COLP
Locatie: Academisch Ziekenhuis Dijkzigt
Doelgroep: deel van de uitgenodigde vrouwen
Tijdsperiode: 1977

(als KR.KLINFU)

19. KR.BELEVOND
Locatie: afd. GVO (GGD-Rotterdam)

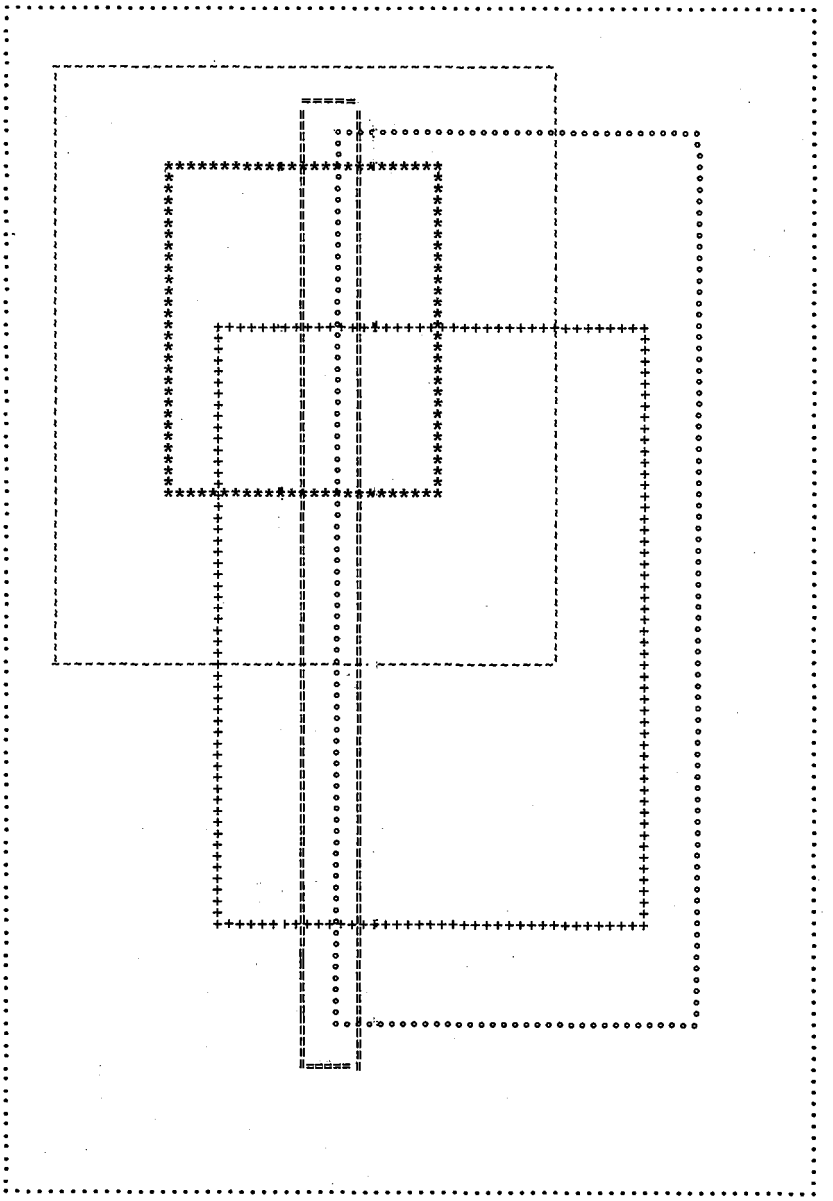
(als KR.KLINFU)

Verklaring bijlage V

| | |
|---|---|
| KR | = KaaRtsysteem |
| VR | = VRouw(elijke) |
| NONPART | = NON-PARTicipant bij het bevolkingsonderzoek= degene die wel wordt uitgenodigd maar niet wordt onderzocht in het kader van het bevolkingsonderzoek |
| GGD | = Gemeentelijke Gezondheids Dienst |
| PART | = PARTicipant bij het bevolkingsonderzoek (onderzocht in het kader van het bevolkingsonderzoek) |
| AUT | = geAUTomatiseerd bestand |
| UITN | = UITgenodigd, (of in aanmerking komend voor een uitnodiging) voor het bevolkingsonderzoek |
| BERC | = Bureau Evaluatie en Registratie Cervixcarcinoom |
| HIST | = HISTologie |
| BO | = BevolkingsOnderzoek |
| IIIA | = uitslag cytologisch onderzoek is IIIA volgens de klassificatie van Papanicolaou |
| FOLLOWUP | = Follow-up onderzoek |
| CYT | = CYTologisch onderzoek |
| POP | = POPulatie; in tegenstelling tot gegegevens die betrekking hebben op vrouwen die zijn uitgenodigd of onderzocht in het kader van het BEVolkings-Onderzoek hebben gegevens in een POP-register betrekking op alle tot de populatie behorende vrouwen |
| CIS | = Carcinoma In Situ |
| CA | = CArcinoom |
| TRANS | = TRANSformatie: omzetting van de combinatie van persoonsgegevens die persoonsidentificatie mogelijk maken in een uniek nummer |
| GYN | = GYNaecoloog. De gegevens in deze verzameling zijn bestemd voor het zgn. gynaecologenproject |
| KEUZEPR | = KEUZEPRaktikum: project waarin aan 4 derdejaars medische studenten de mogelijkheid werd geboden zelfstandig een wetenschappelijk onderzoek uit te voeren |
| KLINFU | = KLINische Follow-Up |
| COLP | = COLPoscopie |
| BELEVOND | = BELEVings ONDerzoek |

| | |
|---|---|
| * | = dit gegeven is niet in alle gevallen bekend |
| ** | = transformatiezone (overgang van plaveisel- naar cylinderepitheel in de cervix uteri) |
| (1),(2),(3) of in combinatie | = alleen bekend van de betreffende bevolkings-onderzoek ronde(n) |

Bijlage VI: Schematische voorstelling van de verdeling van de vrouwelijke populatie (VR_POP) in vrouwen die zijn uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek (VR_UITN), onderzocht bij het bevolkingsonderzoek ja (VR_OND_BO) of nee, en/of al dan niet cytologisch onderzocht in de curatieve sector (VR_OND_CS) en/of al dan niet histologisch onderzocht (VR_HIST) en/of al dan niet overleden (VR_STERFTE).



..... VR_POP = vrouwelijke populatie

_____ VR_UITN = vrouwen die zijn uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek

***** VR_OND_BO = vrouwen die zijn onderzocht bij het bevolkingsonderzoek

+++++ VR_OND_CS = vrouwen die cytologisch zijn onderzocht in de curatieve sector

ooooo VR_HIST = vrouwen die histologisch zijn onderzocht

===== VR_STERFTE = vrouwen die zijn overleden

Bijlage VII: De inhoud van de tabellen van het relationele database-model (voor de verklaring van de afkortingen zie VII/3-5).

| | | |
|---|---|---|
| Bevolkings- en persoons identificerende gegevens | VR_POP | (geslachtsnaam, voornamen, geboortedatum, geboorteplaats, naam echtgenoot, adres, woonplaats, postcode, gemeente CBS, code woonwijk, burgerlijke staat, nationaliteit, kindertal, datum inschrijving in bevolkingsregister, datum uitschrijving uit bevolkingsregister, internnummer |
| Persoonsgebonden II gegevens | UITN | (internnummer, ronde, soort oproep, oproepdatum) |
| | RISK | (internnummer, initiatief, opleiding, beroep, sociale klasse, sexarche, aantal partners, aantal abortussen, sexueel overdraagbare aandoeningen, code huisarts, verzekeringsvorm) |
| | VR_NON_RISK | (internnummer, uterusextirpatie, datum-uterusextirpatie, reden uterusextirpatie) |
| | NON_PART_BO | (internnummer, ronde, reden niet komen) |
| Onderzoeksgegevens III | CYT | (internnummer, laboratorium, laboratoriumnummer, datum cytologisch onderzoek. reden onderzoek, fixatie, endocervix, metaplasie, endometrium, plaveiselcellen, virus, trichomonas, bacterieel, monilia albicans, haemophilus vaginalis, leptothrix, a-specifieke ontsteking, atrofie, bestralingseffecten, klassificatie Papanicolaou, eerdere uitstrijk, soort anticonceptie, naam anticonceptiepil, datum laatste menstruatie, code uitstrijkster, herhalingsperiode, klinisch advies, soort antwoordbrief, aanvrager, code screenster, code patholoog anatoom, datum uitstrijkje |

| | | |
|---|---|---|
| Onderzoeks-gegevens III | ASPECT | (internnummer, datum, methode, uitslag, code onderzoeker) |
| | C_DIAGN | (laboratorium, laboratoriumnummer, celtype, cytologische diagnose, |
| | HIST | (internnummer, laboratorium, laboratorium-nummer, datum histologisch onderzoek code gynaecoloog) |
| | STAGE | (internnummer, datum onderzoek, stage, code gynaecoloog) |
| Behandelings-gegevens IV. | BEH | (internnummer, datum, behandelingsmethode, code behandelaar, code ziekenhuis) |
| | FOLLOW_UP | (internnummer, datum, recidief/meta's, code onderzoeker) |
| | STERFTE | (internnummer, datum overlijden, aktenummer, code onderzoeker, gemeente van overlijden, plaats van overlijden) |
| | DOCA | (aktenummer, oorzaakvolgnr, doodsoorzaak) |
| V. | ONDERZ_TRANS | (code, beroep, naam, instituut, adres) |

# VERKLARING bijlage VII

| | |
|---|---|
| VR | = VRouw(elijke) |
| POP | = POPulatie |
| internnummer | = uniek, persoonidentificerend nummer |
| UITN | = UITgenodigd, (of in aanmerking komend voor een uitnodiging)voor het bevolkingsonderzoek. |
| ronde | = 3 jaarlijkse periode waarin alle daarvoor in aanmerking komende vrouwen een uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek ontvangen. |
| soort oproep | = wordt onderscheiden in:<br>1e oproep: vrouw reageert (komt, of stuurt bericht van afzegging) op de uitnodiging van het bevolkingszoek.<br>2e oproep: vrouw heeft niet gereageerd op 1e uitnodiging, ontvangt een rappel uitnodiging. |
| RISK | = in deze tabel worden de risicofactoren ondergebracht |
| initiatief | = onderzoek is gebeurd op initiatief van:<br>1. de vrouw zelf - met klachten<br>- zonder klachten<br>2. huisarts, gynaecoloog - n.a.v. klachten of verschijnselen<br>- "preventief"<br>3. laboratorium - n.a.v. vorig onderzoek<br>4. organisatie bevolkingsonderzoek |
| NON RISK | = Niet, geen Risico — de bedoeling van deze aanduiding, is om diegene die geen risico lopen de ziekte te krijgen, niet bij de berekeningen over incidentie trend van cervixcarcinoom etc. te betrekken. |
| NON_PART_BO | = NON PARTicipant bij het BevOlkingsonderzoek<br>= degene die wel is uitgenodigd, maar niet wordt onderzocht in het kader van het bevolkingsonderzoek. |

reden niet komen = hiervoor zijn 9 mogelijkheden aangegeven:
1. geen opgave van reden (non respons)
2. baarmoeder verwijderd
3. recent onderzoek
4. geen tijd, te druk
5. zwanger
6. onbestelbaar
7. overleden
8. ziek/invalide
9. andere reden

CYT = CYTologisch onderzoek

reden onderzoek = uitnodiging bevolkingsonderzoek
mislukt uitstrijkje bevolkingsonderzoek
preventief in curatieve sector
herhalingsadvies
medische/klinische afwijkingen
controle

eerdere uitstrijk = hiermee wordt aangegeven of al eens eerder een uitstrijkje werd gemaakt, en hoe lang geleden dat is gebeurd (<1 jaar, 1-2, jaar langer geleden en onbekend). In het ideale geval en als de registratie al enige tijd aanwezig is, is deze informatie van veel vrouwen ook zonder de aparte aanduiding, al elders in de registratie opgeslagen.

herhalingsperiode = hier wordt de gewenste herhalingstermijn voor een volgend uitstrijkje aangegeven.

klinisch advies = hier bestaat de mogelijkheid de volgende advisering aan te geven:
- herhalen van het onderzoek
- herhalen van het onderzoek na behandeling van de infectie.
- verwijzen naar de gynaecoloog
- histologisch onderzoek gewenst
- nader omschreven

soort antwoordbrief = er zijn 5 soorten antwoordbrieven:
1. geen afwijkingen gevonden
2. uitstrijkje mislukt
3. herhalingsuitstrijkje gewenst na 3-12 maanden
4. gaat u voor de uitslag naar de huisarts
5. herhaling van het uitstrijkje gewenst na behandeling van de infectie

ASPECT = slaat op het aspect van de cervix:
a. zoals dit wordt beoordeeld bij inspectie
b. zoals dit wordt beoordeeld bij colposcopie.

C_DIAGN = Cytologische DIAGNose

HIST = HISTologie

STAGE = STAGEring van het cervixcarcinoom volgens de FIGO (Fédération Internationale Gynécologie et Obstétrique)

BEH = BEHandeling

DOCA = DOodsoorzaak CArcinoom

ONDERZ = ONDERZoeker (huisarts,uitstrijkster, screenster,pathaloog-anatoom, gynaecoloog).

Bijlage VIII: Vergelijking van de inhoud van de huidige registraties met de tabellen van het relationele database-model. Zie ook bijlage V en VII.

| | VR POP | UITN | RISK | VR_NON_RISK | NON_PART_BO | CYT | ASPECT | C_DIAGN | HIST | STAGE | BEH | STATUS | FOLLOWUP | STERFTE | DOCA | ONDERZ_TRANS | | KR.BELEV.OND | KR.COLP | KR.TRANS.KLINFU | KR.KLIN.FU | AUT.KEUZEPR | AUT.TRANS.GYN | AUT.GYN | KR.TRANS.STERFTE | KR.STERFTE | KR.TRANS.CA | KR.CA | KR.CIS | KR.CYT.POP ≥ md | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.IIIA.BO | KR.HIST.BO | AUT.VR.UITN | KR.VR.PART | KR.VR.NONPART |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | Persoons(identificerende) gegevens | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | + | | | | | | | | | | | | | | | 1. | geslachtsnaam | + | + | + | + | | | | + | | + | | | | + | + | + | | + | + |
| 2. | + | | | | | | | | | | | | | | | 2. | 1e 4 letters geslachtsnaam | + | + | + | + | + | + | | + | | + | | | | + | + | + | + | + | + |
| 3. | + | | | | | | | | | | | | | | | 3. | voornamen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | + | | | | | | | | | | | | | | | 4. | voorletters | + | + | + | + | | | | + | | + | | | | + | + | + | | + | + |
| 5. | + | | | | | | | | | | | | | | | 5. | 1e voorletter | + | + | + | + | + | + | | + | | + | | | | + | + | + | + | + | + |
| 6. | + | | | | | | | | | | | | | | | 6. | naam echtgenoot | + | + | + | + | | | | + | | + | | | | + | + | + | | + | + |
| 7. | + | | | | | | | | | | | | | | | 7. | adres | + | + | + | + | | | | | | + | | | | + | + | + | | + | + |
| 8. | + | | | | | | | | | | | | | | | 8. | woonplaats | + | + | + | + | | | + | | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 9. | + | | | | | | | | | | | | | | | 9. | gemeentecode CBS | + | + | | + | | | | | | | | | + | | | | + | + | + |
| 10. | + | | | | | | | | | | | | | | | 10. | woonwijkcode | + | + | + | + | × | | | | | | | | × | | | | × | × | × |
| 11. | + | | | | | | | | | | | | | | | 11. | postcode | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | | + | + |
| 12. | + | | | | | | | | | | | | | | | 12. | geboortedatum | + | + | + | + | + | + | | | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 13. | + | | | | | | | | | | | | | | | 13. | geboortejaar | + | + | | + | + | + | | | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 14. | | | | | | | | | | | | | | | | 14. | leeftijd | | | | | | | | | | | | | | + | | | | | |
| 15. | + | | | | | | | | | | | | | | | 15. | burgerlijke staat | + | + | | + | | | + | | | × | | | × | | | | + | + | + |
| 16. | + | | | | | | | | | | | | | | | 16. | nationaliteit | | | | | | | | | | × | | | × | | | | | | |
| 17. | + | | | | | | | | | | | | | | | 17. | geboorteplaats | | | | | | | | | | | × | × | × | | | | | × | × |
| 18. | + | | | | | | | | | | | | | | | 18. | datum inschr. bevol.register | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. | + | | | | | | | | | | | | | | | 19. | datum uitschr. bevol.register | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. | | | | | | | | | | | | | | + | | 20. | datum van overlijden | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| 21. | | | | | | | | | | | | | | + | | 21. | gemeente van overlijden | | | | | | | | + | + | | | | | | | | | | |
| 22. | | | | | | | | | | | | | | + | | 22. | plaats van overlijden | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | |
| 23. | | | | | | | | | | | | | | | + | 23. | doodsoorzaak | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | |
| 24. | | | | | | | | | | | | | | | + | 24. | rangorde doodsoorzaak | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25. | | | + | | | | | | | | | | | | | 25. | verzekeringsvorm | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| 26. | | | + | | | | | | | | | | | | | 26. | opleiding | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27. | | | + | | | | | | | | | | | | | 27. | beroep | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28. | | | + | | | | | | | | | | | | | 28. | sociale klasse | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

+ = altijd aanwezig
× = niet in alle gevallen aanwezig

| | | ONDERZ_TRANS | DOCA | STERFTE | FOLLOWUP | STATUS | BEH | STAGE | HIST | C_DIAGN | ASPECT | CYT | NON_PART_BO | VR_NON_RISK | RISK | UITN | VR_POP | KR.BELEV.OND | KR.COLP | KR.TRANS.KLINFU | KR.KLIN.FU | AUT.KEUZEPR | AUT.TRANS.GYN | AUT.GYN | KR.TRANS.STERFTE | KR.STERFTE | KR.TRANS.CA | KR.CA | KR.CIS | KR.CYT.POP ≥ md | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.IIIA.BO | KR.HIST.BO | AUT.VR.UITN | KR.VR.PART | KR.VR.NONPART |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Identificatie onderzoeker/onderzoeksinstelling | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 1. naam huisarts | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | | | × | × | × | × | + | | | + | |
| 2. | 2. adres huisarts | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | × | | | | |
| 3. | 3. code huisarts | + | | | | | | | | | | | | | + | | | + | + | | + | | | | | | | | | | | × | | + | + | |
| 4. | 4. naam uitstrijkster | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | 5. code uitstrijkster | + | | | | | | | | | | + | | | | | | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | + | + | |
| 6. | 6. naam laboratorium | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | + | + | + | | | | |
| 7. | 7. code laboratorium | + | | | | | | | + | | + | + | | | | | | + | + | | + | + | | | | | | + | + | | | | | + | | |
| 8. | 8. naam screenster | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | 9. code screenster | + | | | | | | | | | | + | | | | | | + | | | + | | | | | | | | | | | | | + | + | |
| 10. | 10. naam cyto/pathol.anatoom | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | × | × | × | × | | | | | |
| 11. | 11. code cyto/pathol.anatoom | + | | | | | | | + | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | 12. code supervisor bev.ond. | + | | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | × | × | |
| 13. | 13. naam gynaecoloog | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | × | × | × | × | × | | | | |
| 14. | 14. code gynaecoloog | + | | | | | | + | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. | 15. naam ziekenhuis | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | + | + | + | | | | |
| 16. | 16. code ziekenhuis | + | | | | + | + | | | | | | | | | | | | | | | | | + | | | | + | + | | | | | | | |
| 17. | 17. naam onderzoeker/behandelaar | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. | 18. code onderzoeker/behandelaar | + | | | | | + | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. | 19. code laboratorium (= ronde aanduiding) | + | | | | | | | | | | | | | | | | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | + | + | + |

| | VR_POP | UITN | RISK | VR_NON_RISK | NON_PART_BO | CYT | ASPECT | C_DIAGN | HIST | STAGE | BEH | STATUS | FOLLOWUP | STERFTE | DOCA | ONDERZ_TRANS | Transformatiecodes | KR.BELEV.OND | KR.COLP | KR.TRANS.KLINFU | KR.KLIN.FU | AUT.KEUZEPR | AUT.TRANS.GYN | AUT.GYN | KR.TRANS.STERFTE | KR.STERFTE | KR.TRANS.CA | KR.CA | KR.CIS | KR.CYT.POP ≥ md | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.IIIA.BO | KR.HIST.BO | AUT.VR.UITN | KR.VR.PART | KR.VR.NONPART |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1. | | | | | | | | | | | | | | | | | 1. volgnummer bevolkingsonderzoek | + | + | | + | | | | | | | × | × | × | + | + | + | + | + | + |
| 2. | | | | | | | | | | | | | | | | | 2. registratienummer bevol.onderz. | | | | | + | + | | | | | | | | | | | + | | |
| 3. | | | | | | + | | + | + | | | | | | | | 3. laboratoriumnummer bev.onderz. | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | | + | |
| 4. | + | + | + | + | + | + | + | | + | + | + | + | + | + | | + | 4. cervixca. regnr. (=internnummer) | | | | | | | | | | + | + | + | + | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | | | | | | | | | 5. gynaecologenprojectnummer | | | | | | + | + | | | | | | | | | | | | |
| 6. | | | | | | | | | | | | | | | | | 6. klinisch follow-up projectnr. | | | + | + | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | | | | | | | | | | | | | | + | + | | 7. overlijdens aktenummer | | | | | | | | + | + | | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | | | | + | | | | | 8. status identificatie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | Overige persoonsgebonden gegevens | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | + | | | | | | | | | | | | | | | 1. oproepdatum bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | + | | | | | | | | | | | | | | | 2. jaar van uitnodigen bev.onderz. | + | + | | + | | | | | | | | | + | + | + | | + | + | + |
| 3. | | + | | | + | | | | | | | | | | | | 3. ronde bevolkingsonderzoek | + | + | | + | | + | + | | | | | | | | | | + | + | + |
| 4. | | + | | | | | | | | | | | | | | | 4. soort oproep bevolkingsonderzoek | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | + | + | + |
| 5. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 5. initiatief | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | + | + | + |
| 6. | | | | | + | | | | | | | | | | | | 6. reden niet komen bevol.onderzoek | | | | | | | | | | | × | × | × | | | | × | | + |
| 7. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 7. reden onderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 8. soort antwoordbrief | × | × | | × | | | | | | | | | | | | | | × | |
| 9. | | | | | | | | | | | | | | | | | 9. aanduiding rappel | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | | + | + |
| 10. | + | | | | | | | | | | | | | | | | 10. aantal kinderen | | | | | | | | | | | × | × | × | | | | | | |
| 11. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 11. aantal abortussen | | | | | | | | | | | × | × | × | | | | | | |
| 12. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 12. aantal zwangerschappen | + | + | | + | | | | | | | × | × | × | | | | + | + | |
| 13. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 13. sexarche | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 14. aantal partners | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15. | | | + | | | | | | | | | | | | | | 15. sexueel overdraagbare aandoeningen | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. | | | | + | | | | | | | | | | | | | 16. uterus extirpatie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. | | | | + | | | | | | | | | | | | | 17. datum uterusextirpatie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. | | | | + | | | | | | | | | | | | | 18. reden uterusextirpatie | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 19. soort anticonceptie | + | + | | + | | | | | | | | | | | | × | + | |
| 20. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 20. naam anticonceptiepil | + | + | | + | | | | | | | | | | | | × | + | |
| 21. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 21. eerdere uitstrijk | + | + | | + | | | | | | | | | | | | × | + | × |
| 22. | | | | | | | | | | | | | | | | | 22. aantal uitstrijkjes buiten bo | | | | | | | | | | | | | | | | × | × | × |
| 23. | | | | | | + | | | | | | | | | | | 23. datum laatste menstruatie | + | + | | + | | | | | | | | | | | | × | + | |
| 24. | | | | | | | | | | | | | | | | | 24. interval uitstr./menstruatie | | | | | | | | | | | | | | | | × | | |

| | VR_POP | UITN | VR_NON_RISK | RISK | NON_PART_BO | CYT | ASPECT | C_DIAGN | HIST | STAGE | BEH | STATUS | FOLLOWUP | STERFTE | DOCA | ONDERZ_TRANS | | KR.BELEV.OND | KR.COLP | KR.TRANS.KLINFU | KR.KLIN.FU | AUT.KEUZEPR | AUT.TRANS.GYN | AUT.GYN | KR.TRANS.STERFTE | KR.STERFTE | KR.TRANS.CA | KR.CA | KR.CIS | KR.CYT.POP ≥ md | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.IIIA.BO | KR.HIST.BO | AUT.VR.UITN | KR.VR.PART | KR.VR.NONPART |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | Uitslag bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | + | | | | | | | | | | 1. | K | + | + | | + | | | | | | | | | | × | + | + | × | + | |
| 2. | | | | | | + | | | | | | | | | | 2. | O | + | + | | + | | | | | | | | | | × | + | + | × | + | |
| 3. | | | | | | | | × | | | | | | | | 3. | P | + | + | | + | | | | | | | | | | × | + | + | × | + | |
| 4. | | | | | | × | | × | | | | | | | | 4. | A | + | + | | + | | | | | | | | | | × | + | + | × | + | |
| 5. | | | | | | + | | | | | | | | | | 5. | H | + | + | | + | | | | | | | | | | | + | | × | + | |
| 6. | | | | | | + | | | | | | | | | | 6. | A | + | + | | + | | | | | | | | | | | + | | × | + | |
| 7. | | | | | | + | | | | | | | | | | 7. | P | + | + | | + | | | | | | | + | + | + | + | + | + | × | + | |
| 8. | | | | | | + | | | | | | | | | | 8. | datum uitstrijkje | + | + | | + | | | | | | | | | | | | | × | + | |
| 9. | | | | | | + | | | | | | | | | | 9. | datum screeningsonderzoek | + | + | | + | | | | | | | | | + | × | + | | × | + | |
| 10. | | | | | | | | + | | | | | | | | 10. | celtype | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | Cytologische uitslag herhalingsonderzoek n.a.v. bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | + | | | | | | | | | | 1. | K | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | | | | | | + | | | | | | | | | | 2. | O | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | × | | | | | | | | 3. | P | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | × | | × | | | | | | | | 4. | A | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | | | | | | + | | | | | | | | | | 5. | H | | | | | | | | | | | | | | | + | | | | |
| 6. | | | | | | + | | | | | | | | | | 6. | A | | | | | | | | | | | | | | | + | | | | |
| 7. | | | | | | + | | | | | | | | | | 7. | P | | | | | | | | | | | | | × | × | + | | | | |
| 8. | | | | | | + | | | | | | | | | | 8. | datum uitstrijkje | | | | | | | | | | | | | | × | + | | | | |
| 9. | | | | | | + | | | | | | | | | | 9. | datum screeningsonderzoek | | | | | | | | | | | | | × | × | + | | | | |
| 10. | | | | | | | | × | | | | | | | | 10. | celtype | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | | | | | | | | | | | | | | | | 11. | maand waarin herh. wordt gevraagd | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | Histologische uitslag nav. bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | | | + | | | | | | | 1. | soort onderzoek | | | | | | | + | | | | + | + | × | + | × | | | | |
| 2. | | | | | | | | | + | | | | | | | 2. | uitslag | | | | | | | + | | | | + | + | × | + | × | | | | |
| 3. | | | | | | | | | + | | | | | | | 3. | datum | | | | | | | + | | | | + | + | × | + | × | | | | |
| 4. | | | | | | | | | + | | | | | | | 4. | jaar van diagnose carcinoom | | | | | | | + | | × | | + | | × | + | × | | | | |
| 5. | | | | | | | | | + | | | | | | | 5. | jaar van diagnose cis | | | | | | | + | | | | | + | × | + | × | | | | |
| 6. | | | | | | | | | + | | | | | | | 6. | hoogste histologische uitslag | | | | | | | | | | | + | + | × | + | | + | | | |
| 7. | | | | | | | | | + | | | | | | | 7. | datum hoogste histol. uitslag | | | | | | | | | | | + | + | × | + | | | | | |
| 8. | | | | | | | | | + | | | | | | | 8. | jr. laatste histol.(followup jaar) | | | | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| 9. | | | | | | | | | | | | | | | | 9. | cytol. uitslag voorgaande ronde | | | | | | | | | | | | | × | + | × | | | | |

bijlage VIII/4

| | | KR.VR.NONPART | KR.VR.PART | AUT.VR.UITN | KR.HIST.BO | KR.IIIA.BO | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.CYT.POP ≥ md | KR.CIS | KR.CA | KR.TRANS.CA | KR.STERFTE | KR.TRANS.STERFTE | AUT.GYN | AUT.TRANS.GYN | AUT.KEUZEPR | KR.KLIN.FU | KR.TRANS.KLINFU | KR.COLP | KR.BELEVOND |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Medisch/klinisch onderzoek n.a.v. het bevolkingsonderzoek** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 1. methode van onderzoek | | | | | | | | + | + | | | | + | | | | | | |
| 2. | 2. aspect cervix | | + | | | × | × | × | × | × | | | | | | | + | | + | |
| 3. | 3. datum onderzoek | | + | | | × | + | + | + | + | | | | + | | | + | | + | |
| 4. | 4. uitslag | | + | | | + | + | + | + | + | | | | + | | | + | | + | |
| 5. | 5. transformatiezone zichtbaar | | | | | × | × | × | × | × | | | | + | | | | | | |
| 6. | 6. carcinoom stagering | | | | | + | | | | | | | | + | | | | | | |
| 7. | 7. datum carcinoom stagering | | | | | + | | | | | | | | + | | | | | | |
| 8. | 8. rangnr. diagn. ingreep | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 9. | 9. wel/geen narcose diagn. ingreep | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| | **Behandeling nav. het bevolkingsonderzoek** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 1. methode behandeling | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 2. | 2. datum behandeling | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 3. | 3. uitslag behandeling | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| | recidief | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| | meta's | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 4. | 4. datum uitslag behandeling | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 5. | 5. rangnr. therap. ingreep | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 6. | 6. wel/geen narcose ther. ingreep | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 7. | 7. aard complicatie | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 8. | 8. rangnummer complicatie | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 9. | 9. aard additieve problematiek | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 10. | 10. totaal aantal ingrepen | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 11. | 11. aantal verpleegdagen /ingreep | | | | | | | | | | | | | × | | | | | | |
| 12. | 12. overleving | | | | | | | | | | | | | + | | | | | | |

| | | ONDERZ_TRANS | DOCA | STERFTE | FOLLOWUP | STATUS | BEH | STAGE | HIST | C_DIAGN | ASPECT | CYT | NON_PART_BO | VR_NON_RISK | RISK | UITN | VR_POP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | **Medisch/klinisch onderzoek n.a.v. het bevolkingsonderzoek** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 1. methode van onderzoek | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 2. | 2. aspect cervix | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 3. | 3. datum onderzoek | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 4. | 4. uitslag | | | | | | | | | | + | | | | | | |
| 5. | 5. transformatiezone zichtbaar | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | 6. carcinoom stagering | | | | | | | + | | | | | | | | | |
| 7. | 7. datum carcinoom stagering | | | | | | | + | | | | | | | | | |
| 8. | 8. rangnr. diagn. ingreep | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | 9. wel/geen narcose diagn. ingreep | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | **Behandeling nav. het bevolkingsonderzoek** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | 1. methode behandeling | | | | | | + | | | | | | | | | | |
| 2. | 2. datum behandeling | | | | | | + | | | | | | | | | | |
| 3. | 3. uitslag behandeling | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| | recidief | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| | meta's | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| 4. | 4. datum uitslag behandeling | | | | + | | | | | | | | | | | | |
| 5. | 5. rangnr. therap. ingreep | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | 6. wel/geen narcose ther. ingreep | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | 7. aard complicatie | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. | 8. rangnummer complicatie | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. | 9. aard additieve problematiek | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. | 10. totaal aantal ingrepen | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | 11. aantal verpleegdagen /ingreep | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. | 12. overleving | | | | | | | | | | | | | | | | |

| VR_POP | CYT | NON_PART_BO | VR_NON_RISK | RISK | UITN | ASPECT | C_DIAGN | HIST | STAGE | BEH | STATUS | FOLLOWUP | STERFTE | DOCA | ONDERZ_TRANS | KR.BELEV.OND | KR.COLP | KR.TRANS.KLINFU | KR.KLIN.FU | AUT.KEUZEPR | AUT.TRANS.GYN | AUT.GYN | KR.TRANS.STERFTE | KR.STERFTE | KR.TRANS.CA | KR.CA | KR.CIS | KR.CYT.POP ≥ md | KR.FU.BO ≥ IIIB | KR.IIIA.BO | KR.HIST.BO | AUT.VR.UITN | KR.VR.PART | KR.VR.NONPART |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | Cytologische uitslag buiten het bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | + | | | | | | | | | | | | | | 1. K | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. | + | | | | | | | | | | | | | | 2. O | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. | | | | | | | × | | | | | | | | 3. P | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | × | | | | | | × | | | | | | | | 4. A | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. | + | | | | | | | | | | | | | | 5. H | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. | + | | | | | | | | | | | | | | 6. A | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. | + | | | | | | | | | | | | | | 7. P | | | | | + | | | | | × | × | + | | | | | | |
| 8. | + | | | | | | | | | | | | | | 8. datum uitstrijkje | | | | | + | | | | | | | + | | | | | | |
| 9. | + | | | | | | | | | | | | | | 9. datum screeningsonderzoek | | | | | | | | | | × | × | + | | | | | | |
| 10. | | | | | | | + | | | | | | | | 10. celtype | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. | | | | | | | | | | | | | | | 11. beroepsgroep inzender | | | | | + | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | Histologisch onderzoek niet nav. het bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | | + | | | | | | | 1. soort onderzoek | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | + | | | | | | | 2. uitslag | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | + | | | | | | | 3. datum | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | + | | | | | | | 4. jr. van diagnose carcinoom | | | | | | | | | × | + | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | Medisch/klinisch onderzoek niet nav. het bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | + | | | | | | | | | 1. methode van onderzoek | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 2. | | | | | | + | | | | | | | | | 2. uitslag | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 3. | | | | | | + | | | | | | | | | 3. datum | | | | | | | | | | + | + | + | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | + | | | | | | 4. carcinoom stagering | | | | | | | | | | + | | × | | | | | | |
| 5. | | | | | | | | | + | | | | | | 5. datum carcinoom stagering | | | | | | | | | | + | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | Behandeling niet nav. het bevolkingsonderzoek | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | | | | | | | | | | + | | | | | 1. methode behandeling | | | | | | | | | | × | × | × | | | | | | |
| 2. | | | | | | | | | | + | | | | | 2. datum behandeling | | | | | | | | | | × | × | × | | | | | | |
| 3. | | | | | | | | | | | | + | | | 3. uitslag behandeling | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | + | | | recidief | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | + | | | meta's | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. | | | | | | | | | | | | + | | | 4. datum uitslag behandeling | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Bijlage IX: De uitschrijving in SQL (Structured Query Language) van enige evaluatie-vraagstellingen

Omvang van de populatie op (b.v.) 1-1-1987.

```
SELECT COUNT (DISTINCT INTNR)
FROM VR_POP
WHERE '1_JAN_87' BETWEEN DATUM_INSCHRIJVING AND
NVL (DATUM_UITSCHRIJVING, SYSDATE)
```

Omvang van de populatie at risk op (b.v.) 1-7-1986

```
CREATE VIEW POP_AT_RISK
AS SELECT *
FROM VR_POP
WHERE ('1_JUL_86' BETWEEN DATUM_INSCHRIJVING AND
NVL (DATUM_UITSCHRIJVING, SYSDATE)
AND INTNR NOT IN
 (SELECT INTNR FROM VR_NON_RISK
 WHERE DATUM_EXTIRPATIE <'1_JUL_86')
```

Cross-sectioneel onderzoek.
Aantal cervixcarcinomen gevonden binnen en buiten het kader van het bevolkingsonderzoek bij voor het bevolkingsonderzoek uitgenodigde vrouwen in 1982.

```
SELECT INTNR
FROM UITN
WHERE DATUM_UITN BETWEEN '31_DEC_81' AND '1_JAN_83'

SELECT INTNR
FROM HIST
WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA'
AND DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '31_DEC_81' AND '1_JAN_83'

SELECT HIST.INTNR
FROM HIST, CYT
WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA'
AND HIST_DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '31_DEC_81' AND '1_JAN_83'
AND REDEN_ONDERZOEK = 'BO'
AND HIST.INTNR = CYT.INTNR
```

Case-referent onderzoek

Associatie tussen vroege sexarche en het ontstaan van cervix-carcinoom.

```
CREATE VIEW CASES (INTNR, CASREF)
AS SELECT DISTINCT INTNR,1
FROM HIST
WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA'

CREATE VIEW CONTROLS (INTNR, CASREF)
AS SELECT INTNR,0
FROM VR_POP
WHERE INTNR NOT IN
(SELECT INTNR FROM HIST
 WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA')

CREATE VIEW ONDERZOEK
AS SELECT * FROM CASES
UNION
SELECT * FROM CONTROLS

SELECT SYSDATE - GEBOORTEDATUM LFTDAG, SEXARCHE, CASREF
FROM VR_POP, ONDERZOEK, RISK
WHERE VR_POP.INTNR = ONDERZOEK.INTNR
AND VR_POP.INTNR = RISK INTNR
```

Interventie-onderzoek: verdeling van de bevolking in wel/niet uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek en bepaling sterfte aan cervixcarcinoom in beide groepen.

```
CREATE VIEW CONTROLS
AS (SELECT *
FROM VR_POP
WHERE INTNR NOT IN
(SELECT INTNR FROM UITN)

SELECT COUNT INTNR
FROM STERFTE, DOCA , UITN
WHERE DATUM_STERFTE BETWEEN '31_DEC_81' AND '1_JAN_83'
AND DOODSOORZAAK = CERVIXCA
AND STERFTE.INTNR = DOCA.INTNR
AND STERFTE.INTNR = UITN.INTNR

SELECT COUNT INTNR
FROM STERFTE, DOCA , CONTR
WHERE DATUM_STERFTE BETWEEN '31_DEC_81' AND '1_JAN_83'
AND DOODSOORZAAK = CERVIXCA
AND STERFTE.INTNR = DOCA.INTNR
AND STERFTE.INTNR = CONTR.INTNR
```

Incidentie cervixcarcinoom in 1986

```
SELECT COUNT (DISTINCT INTNR)
FROM HIST
WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA'
AND DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '1_JAN_86' AND '31_DEC_86'
```

Incidentie-rate cervixcarcinoom in 1986.
Behalve de hierboven berekende incidentie is de omvang van de populatie at risk voor de berekening nodig. Deze staat beschreven op blz. 1 van deze bijlage.

Prevalentie cervixcarcinoom op b.v. 1 juli 1986.

```
SELECT DISTINCT INTNR
FROM HIST
WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE = 'CERVIXCA'
AND DATUM_ONDERZOEK <='1_JUL_86'
MINUS
(SELECT INTNR
FROM VR_NON_RISK
WHERE DATUM_EXTIRPATIE <='1_JUL_86'
UNION
SELECT INTNR
FROM STERFTE
WHERE DATUM <='1_JUL_86')
```

"Overlap" in (b.v.) 1976.

```
SELECT DISTINCT A.INTNR
FROM CYT A, CYT B
WHERE A.INTNR = B.INTNR
AND A.REDEN_ONDERZOEK = 'BO'
AND A.DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '1_JAN_76'AND '31_DEC_76'
AND B.REDEN_ONDERZOEK = 'PREV CUR'
AND B.DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '1_JAN_76' AND '31_DEC_76'
```

Aantal in 1976 uitgenodigde vrouwen:

```
SELECT DISTINCT INTNR
FROM UITN
WHERE DATUM_UITNODIGING BETWEEN '1_JAN_76' AND '31_DEC_76'
```

Aantal in 1976 bij bevolkingsonderzoek onderzochte vrouwen:

```
SELECT DISTINCT INTNR
FROM CYT
WHERE REDEN_ONDERZOEK = 'BO'
AND DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '1_JAN_76' AND '31_DEC_76'
```

Aantal in 1976 gemaakte preventieve uitstrijkjes (bevolkings-onderzoek + preventief in curatieve sector)

```
SELECT INTNR
FROM CYT
WHERE REDEN_ONDERZOEK = 'BO'
OR REDEN_ONDERZOEK = 'prev.cur'
AND DATUM ONDERZOEK BETWEEN '1_JAN_76' AND '31_DEC_76'
```

De toevoeging van COUNT na SELECT maakt het mogelijk de uitkomsten getalsmatig aan te geven.

Uitstralingseffect ingedeeld in tijdsperioden

```
SELECT COUNT (*), TO_CHAR (DATUM_ONDERZOEK, 'YY')
FROM CYT
WHERE REDEN_ONDERZOEK = 'PREV CUR'
GROUP BY TO_CHAR (DATUM_ONDERZOEK, 'YY')
```

Sensitiviteit, specificiteit, voorspellende waarde van de positieve, negatieve test in de eerste ronde van het bevolkingsonderzoek (1976-1978)(zie schema III.2)

Als positieve testuitslag is gekozen voor een uitslag sterke dysplasie of hoger (KOPA-P ≥6, Pap ≥IIIB); de histologische uitslag sterke dysplasie of hoger wordt gezien als de aanwezigheid van de ziekte, waarbij in dit geval de ziekte wordt gedefinieerd als sterke dysplasie, carcinoma in situ, carcinoom van het plaveiselepitheel van de cervix uteri.

```
        CREATE VIEW VR_OND_BO
        AS SELECT INTNR, CYT_DATUM_ONDERZOEK
a+b+c+d* FROM CYT
        WHERE REDEN_ONDERZOEK = BO
        AND DATUM_ONDERZOEK BETWEEN '31_DEC_75' AND '1_JAN_79'

        CREATE VIEW VR_CYT_POS
        AS SELECT INTNR
a+b *   FROM VR_OND_BO, C_DIAGN
        WHERE CYTOLOGISCHE_DIAGNOSE ≥sterke dysplasie
        AND VR_OND_BO.INTNR = C_DIAGN.INTNR

        CREATE VIEW VR_HIST_POS
        AS SELECT INTNR,HIST_DATUM_ONDERZOEK
        FROM VR_OND_BO,HIST
a+c *   WHERE HISTOLOGISCHE_DIAGNOSE ≥sterke dysplasie
        AND HIST_DATUM_ONDERZOEK >CYT_DATUM_ONDERZOEK
        AND VR_OND_BO.INTNR = HIST.INTNR

        CREATE VIEW VR_POS
a *     AS SELECT INTNR
        FROM VR_CYT_POS, VR_HIST_POS
        WHERE VR_CYT_POS.INTNR = VR_HIST_POS.INTNR
```

* voor de verklaring zie schema III.2.

Voor de getalsmatige invulling wordt gebruik gemaakt van de opdracht

SELECT COUNT INTNR

bij elke hier beschreven view.