

A N T I C O A G U L A N T I A B E L E I D D O O R D E H U I S A R T S

Onderzoek naar kwaliteitsverbetering

CLAES N. QUALITY IMPROVEMENT OF THE MANAGEMENT OF ORAL ANTICOAGULATION BY BELGIAN GENERAL PRACTITIONERS [PROEFSCHRIFT].

KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN, 2005.

Het proefschrift van dr. Nerée Claes tracht een antwoord te geven op de vraag wat de huidige kwaliteit van het anticoagulantiebeleid is in de Vlaamse huisartsenpraktijk en hoe die door verschillende educatieve en/of ondersteunende interventies kan worden verbeterd. Haar proefschrift wordt hier besproken door Marc Van Nuland en Annick Dermine, redactieleden van *Huisarts Nu*. Dr. Claes kreeg de kans om hierop een antwoord te formuleren.

Bespreking door Marc Van Nuland en Annick Dermine

Het proefschrift van collega Claes is coherent opgebouwd rond 'The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy' (Bisoat-studie), een gerandomiseerde clinical trial (RCT). Voorafgaand werd een retrospectief cross-sectioneel onderzoek verricht om de kwaliteit van 'usual care' te evalueren. Na de RCT werden de participanten naar hun appreciatie bevraagd. En ten slotte werd een kosteneffectiviteitsstudie uitgevoerd met het oog op het aandragen van de juiste argumenten om een onderbouwde keuze te kunnen maken uit implementeerbare kwaliteitsverbeterende interventies.

Kwaliteit huidig anticoagulantiebeleid

Het retrospectieve onderzoek evalueerde de kwaliteit van het anticoagulantiebeleid. Men keek naar de 'time in range' en bevroeg het voorkomen van thrombo-embolische en hemorragische events ¹.

De resultaten bevestigen eerder onderzoek ², met name dat het huidige anticoagulantiebeleid door huisartsen suboptimaal verloopt met 50% binnen het +/- 0,5-interval ten opzichte van doel-INR en 66% binnen het +/- 0,75-interval ten opzichte van doel-INR. Aan de hand van multiregressieanalyse konden de volgende beïnvloedende covariabelen worden behouden: de doel-INR (3,5 minder

haalbaar dan 2,5), het geslacht van de patiënt (vrouwen minder *in range* dan mannen) en de huisarts zelf! De incidentie van mineure bloedingen bedroeg 13 op 100 patiëntjaren, die van majeure bloedingen 5,5 en die van thrombo-embolische events 3,5. Van de 56 events liepen er 8 fataal af. Gezien deze events retrospectief werden bevraagd, moet met *recall bias* rekening worden gehouden.

Vershil in effectiviteit tussen interventies?

De Bisoat-studie vergeleek de uitkomst van vier interventies: alle vier de groepen kregen als basis eenzelfde meerzijdige opleiding ³. Voor groep A bleef het hierbij, groep B kreeg daarbovenop tweemaandelijks feedback op het gevoerde beleid, groep C kreeg een CoaguChek™, een toestel dat INR bepaalt op capillair bloed, en groep D kreeg computerondersteund advies met betrekking tot de aanpassing van het behandelingsschema. Een echte controlegroep met 'usual care' ontbrak in dit design; iedere groep fungeerde als eigen controle (vooren nameting). In groep D werd met de computergestuurde adviezen een lage *compliance* vastgesteld en stopten twee van de deelnemende praktijken. Uit de resultaten bleek dat de vier groepen significant verbeterden onder de respectieve interventies, maar dat geen statistisch significant verschil kon worden aangetoond tussen de interventies onderling. In groep C en D werd wel de grootste tendens tot kwaliteitsverbetering waargenomen. Met betrekking tot events van bloeding of thrombo-embolie werd geen significant verschil tussen de groepen vastgesteld. Hiervoor was de power van de studie te klein. Het basiseducatiepakket, bedoeld om de vier groepen bij aanvang op gelijke voet te zetten, bleek een sterker effect te hebben op kwaliteitsverbetering dan aanvankelijk was verwacht. Wellicht heeft het *Hawtorneffect* een rol gespeeld.



Appreciatie huisartsen en kosteneffectiviteit

Het derde onderzoeksluik beoordeelde de appreciatie van de respectieve participanten betreffende de verschillende interventies⁴. Alle groepen evalueerden de meerzijdige opleiding positief. De CoaguChek™-groep was het meest tevreden over de toegepaste interventie en zou het gebruik van het toestel willen implementeren in de dagelijkse praktijk. In een vierde en laatste luik werden de kosten en de kosteffectiviteit van de verschillende interventies geëvalueerd⁵. Interventie C met het gebruik van CoaguChek™ bleek kostenbesparend, terwijl de andere interventies vergelijkbaar bleven tegenover 'usual care'. Het op grotere schaal implementeren van dit nieuwe organisatorisch model – de combinatie van het direct meten van de INR in de consultatieruimte van de huisarts met meerzijdige opleiding – zou in een nog sterkere kostenbesparing resulteren.

Relevante resultaten

De in dit proefschrift gepresenteerde resultaten zijn om verschillende redenen relevant voor de Vlaamse huisarts. Ten eerste behoort het opvolgen van orale anticoagulantia in België tot het takenpakket van de huisarts. Bovendien bevestigt het retrospectieve deel van deze studie eerdere bevindingen van Mermans² dat er in Vlaanderen nood is aan kwaliteitsverbetering op het vlak van orale anticoagulantiebeleid. Ten derde introduceert dit proefschrift een nieuw organisatorisch model dat daarenboven ook kostenbesparend blijkt te zijn, namelijk het gebruik van CoaguChek™ in de huisartsenpraktijk. En ten slotte geeft het proefschrift aan dat bij het introduceren van modellen op basis van computergeleid advies voor huisartsen voortaan meer rekening moet worden gehouden met mogelijke weerstanden.

Rol van patiënt in kwaliteitsverbetering

Naar wat dit proefschrift niet heeft gekeken, is de mogelijke rol van de patiënt in het hele kwaliteitsverbeterende verhaal. De studie gaat dan ook eerder uit van een model van 'doctor-centered care', waarbij de kwaliteitsverbetering vooral wordt beoogd op het niveau van de arts en de zorgorganisatie. Nochtans geven nieuwe modellen van 'patient-centered care' eveneens veelbelovende resultaten. Een recente systematische review en meta-analyse toonden aan dat 'self-monitoring' door de patiënt resulteerde in significant minder thrombo-embolieën, majeure bloedingen en mortaliteit, terwijl de combinatie van 'self-monitoring' en 'self-adjusted therapy' resulteerde in minder thrombo-embolieën en mortaliteit, maar niet in minder bloedingen⁶. Elf van de veertien geïncludeerde trials toonden eveneens een verbeterde range ten opzichte van de doel-INR.

Tijd rijp voor een aanbeveling

Maar als huisarts-clinicus hoop je toch ook aanwijzingen te krijgen voor de keuze van een vitamine K-antagonist. De eerder in *Huisarts Nu* gepubliceerde richtlijnen droegen argumenten aan om warfarine te verkiezen⁷. Dit proefschrift kon hieromtrent geen verschillen aantonen, maar wellicht is de *power* van de studie hiervoor onvoldoende met een klein aantal patiënten op warfarine. Het blijft daarenboven onduidelijk in welke mate de kwaliteit en validiteit van het CoaguChek™-toestel reeds werd onderzocht voor gebruik in de eerste lijn. Dit is nochtans een belangrijk gegeven, gezien het wordt voorgesteld als een kostenbesparend systeem dat bovendien door huisartsen positief en bruikbaar werd bevonden. Het feit dat huisartsen onderling verschillen in de mate van het *in range* zijn van hun patiënten, vraagt eveneens verder onderzoek. Speelt de mate van vooropleiding een rol? Zijn er verschillen tussen artsen met betrekking tot hun visie op het anticoagulantiebeleid? Hoe zou een controlegroep zonder educatieve interventie in een gelijkaardig onderzoek presteren? Het proefschrift maakt alleszins duidelijk dat de tijd rijp is voor een aanbeveling voor goede medische praktijkvoering over het orale anticoagulantiebeleid en dat nieuwe organisatievormen kostenbesparend kunnen zijn en tegelijk de huisarts een centrale rol toebedelen. Niettegenstaande enkele kritische bemerkingen is dit proefschrift zeer waardevol voor de Vlaamse huisartsengeneeskunde, waarvoor we de doctoranda hartelijk willen feliciteren.

L i t e r a t u r

- 1 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. Quality assessment of oral anticoagulation in Belgium, as practiced by a group of general practitioners. *Acta Cardiol* 2005;60:247-52.
- 2 Mermans D. Anticoagulatie in de huisartsenpraktijk. Een evaluatie. *Huisarts Nu* 2001;30:4-9.
- 3 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy: a randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2005;26:2159-65.
- 4 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. Ervaringen tijdens de 'Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy (BISOAT-studie)'. *Tijdschr Geneesk* 2005;61:841-7.
- 5 Claes N, Moeremans K, Buntinx F, Arnout J, et al. Estimating the cost-effectiveness of quality improving interventions in oral anticoagulation management within general practice. *Value Health* 2006;9:369-76.
- 6 Heneghan C, Alonso-Coello P, Garcia-Alamino JM, Perera R, et al. Self-monitoring of oral anticoagulation: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2006;367:404-11.
- 7 Mermans D. Anticoagulatie in de huisartsenpraktijk. Richtlijnen voor de praktijk. *Huisarts Nu* 2001;30:10-6.

Antwoord van Nerée Claes

Implementatieonderzoek is een nieuw onderzoeksdomein, dat terecht aan belang wint. Want al jaren ontwikkelt de academische wereld richtlijnen en produceert ze wetenschappelijke artikels zonder rekening te houden hoe deze informatie tot bij de drukbezette huisarts geraakt. Heeft de gemiddelde huisarts na een dagtaak van 10-12 uren nog energie om 's avonds een literatuurzoektocht te doen op PubMed? De bedoeling van implementatieonderzoek is de doelgroep zo efficiënt mogelijk informatie en ondersteuning op maat aan te bieden.

Als afgestudeerde huisarts in beroepsopleiding raakte ik al snel geboeid door dit onderzoeksdomein. Ik wilde onderzoeken hoe collega-huisartsen het best konden worden ondersteund. Het doel van mijn proefschrift was dan ook om vanuit de Belgische huisartsensetting modellen of ondersteuning te ontwikkelen op maat van de huisarts. Na vijf jaar onderzoek hoop ik hiertoe te hebben bijgedragen.

Besluiten

In mijn proefschrift kom ik tot enkele besluiten. Het proefschrift is terug te vinden op www.anticoagulatie.be.

- Er is nood aan een meerzijdige opleiding en ondersteuning van huisartsen in de behandeling van patiënten met orale anticoagulantia. Huisartsen zijn vaak te voorzichtig, hetgeen aanleiding geeft tot onderbehandeling. Nochtans hebben patiënten met perifeer vasculair lijden een hoger risico op embolen en bloedingen.
- De implementatie van een meerzijdige opleiding (richtlijnen, opleidingsavonden, huisartsenanticoagulatie-dossiers, patiëntenanticoagulatieboekjes en website) bevordert de kwaliteit van het anticoagulantiebeleid.
- Het zorgmodel dat in de eerste lijn meerzijdige opleiding combineert met de CoaguChek™ bleek het meest kwaliteitsbevorderend, kosteneffectief en gebruiksvriendelijk.
- Om in de huisartsengeneeskunde computergestuurd advies te implementeren is het belangrijk om eerst de valkuilen te onderzoeken en het nieuwe zorgmodel daaraan aan te passen.

Geen terugbetaling

De resultaten van dit proefschrift zijn zowel belangrijk voor de huisarts als voor de beleidsmakers van de gezondheidszorg. Orale anticoagulatie komt als behandeling immers frequent voor. In België wordt 1,1% van de bevolking met orale anticoagulantia behandeld¹⁻³. De opvolging van deze patiënten gebeurt hoofdzakelijk door de

huisarts, met gemiddeld twaalf patiënten per praktijk. Het zorgmodel dat een meerzijdige opleiding combineert met een CoaguChek™-toestel bleek het meest kwaliteitsbevorderend, kosteneffectief en gebruiksvriendelijk in de eerste lijn^{1,4,5}. Ondanks dit bewezen voordeel is hiervoor thans geen terugbetaling voorzien. Het is wenselijk dat de beroepsgroep de terugbetaling aankaart bij de beleidsmakers in de gezondheidszorg.

Rol van patiënt

Het klopt dat in dit proefschrift de rol van de patiënt in het opvolgen van orale anticoagulatie niet werd onderzocht. Recente studies hebben uitgewezen dat 'patient self-testing' en 'patient self-monitoring' zeer goede resultaten boeken. Hiervoor zijn zelfs richtlijnen ontwikkeld⁶. Gezien het bestaande risico op bloedingen en embolen bij orale anticoagulatietherapie, zouden, alvorens een 'patient-centered' zorgmodel te implementeren, de rol van de patiënt, huisarts en klinisch labo moeten worden gedefinieerd. Dit zorgmodel moet in de Belgische setting verder worden onderzocht. De patiëntenorganisatie Vibast vzw is hiervoor zeker vragende partij.

Vitamine K-antagonisten

In onze studie konden we geen verschil aantonen tussen de verschillende vitamine K-antagonisten (acenocoumarol, warfarine, pheprocoumon). Ook in de literatuur vonden we geen bewijs dat een van deze producten beter zou zijn. Gezien hun verschillende halfwaardetijd is de belangrijkste gebruiksregel de ervaring die men ermee heeft. Wel even vermelden dat warfarine sinds kort niet meer wordt terugbetaald⁷.

Validiteit Coagu-Chek™ en interartsvariabiliteit

Roche Diagnostics© heeft de validiteit van het Coagu-Chek™-toestel meermaals met succes onderzocht, ook in de huisartsengeneeskunde^{8,9}. Bij aanvang van het onderzoek gingen we er dus vanuit dat de validiteit voldoende was bewezen. Het enige wat we met onze studie konden aantonen is dat er geen kwaliteitsverschil is tussen solo- en groepspraktijken. Uit de retrospectieve studie bleek inderdaad een variabiliteit tussen de artsen⁸. Maar vermits dit geen onderdeel was van de onderzoeksvraag, kunnen we dit niet verklaren. Hiervoor is verder onderzoek nodig.

L i t e r a t u u r

- 1 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy: a randomized clinical trial. *Eur Heart J* 2005;26:2159-65.

- 2 Statistiques sur les médecins accrédités au 01/06/2005. Brussel: INAMI-RIZIV, 2005. Bijlage bij accrediteringsstuurgroep, juni 2005.
- 3 De Europese grondwet: Lidstaten van de Europese Unie. Brussel: Federale overheidsdienst Buitenlandse Zaken, 2004.
- 4 Claes N, Moeremans K, Buntinx F, Arnout J, et al. Estimating the cost-effectiveness of quality improving interventions in oral anticoagulation management within general practice. *Value Health* 2006;9:369-76.
- 5 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. Ervaringen tijdens de 'Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy (BISOAT-studie)'. *Tijdschr Geneeskd* 2005;61:841-7.
- 6 Ansell J, Jacobson A, Levy J, Voller H, Hasenkam JM. Guidelines for implementation of patient self-testing and patient self-management of oral anticoagulation. International consensus guidelines prepared by International Self-Monitoring Association for Oral Anticoagulation. *Int J Cardiol* 2005;99:37-45.
- 7 BCFI. Marevan niet meer terugbetaald. *Folia Pharmacotherapeutica* 2006; 33:62.
- 8 Claes N, Buntinx F, Vijgen J, Arnout J, et al. Quality assessment of oral anticoagulation in Belgium, as practiced by a group of general practitioners. *Acta Cardiol* 2005;60:247-52.
- 9 Fitzmaurice DA, Hobbs FD, Murray ET, Holder RL, et al. Oral anticoagulation management in primary care with the use of computerized decision support and near-patient testing: a randomized, controlled trial. *Arch Intern Med* 2000;160:2343-8.