Opvolging hypertensie bij de huisarts: audit en feedback.

Maarten Cox, KULeuven

Promotor: Prof. Dr. Bert Vaes, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2017 – 2019]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudstafel

Afkortingen 5

Abstract 6

Introductie 6

Methodologie 6

Resultaten 6

Conclusie 6

English abstract 7

Background 7

Methods 7

Results 7

Conclusion 7

Introductie 8

Methodologie 9

Onderzoeksopzet 9

Literatuuronderzoek 9

Audit 10

Generieke scripts 11

Setting en deelnemers 11

Gegevensverzameling 11

Gegevensanalyse 12

Resultaten 12

Identificatie hypertensiepatiënt 12

Kwaliteitsindicatoren 13

Audit 13

Generieke scripts 15

Discussie 15

Conclusie 17

Bronnenlijst 18

Appendices 20

Appendix 1: basisprotocol 20

Appendix 2: ACR of ECR 21

Appendix 3: EKG 22

Appendix 4: hematurie 23

Appendix 5: glucose en nierfunctie 24
Appendix 6: ionogram 25
Appendix 7: cholesterol 26
Appendix 8: tabagisme 27
Appendix 9: kinderen met GMD in de praktijk 28
Appendix 10: generieke scripts diagnostische audit (deel 1) 29
Appendix 11: generieke scripts diagnostische audit (deel 2) 30
Appendix 12: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 1) 31
Appendix 13: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 2) 32
Appendix 14: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 3) 33
Appendix 15: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 4) 34
Appendix 16: goedgekeurd protocol 35
1. Applicants 35
2. Background and rationale 36
3. Study objectives 36
4. Research Method 36
5. Data collection 37
6. Analysis 38
7. Data handling and management 38
8. Approval 39
9. Publication Policy 39
10. Direct access to source data and documents 39
11. References 39
Appendix 17: gunstig advies Ethisch Comité 40

Afkortingen

ACE = angiotensin converting enzyme

ACR = albumin-creatinine ratio

A&F = audit en feedback

ECG = electrocardiogram

ECR = eiwit-creatinine ratio

eGFR = estimated glomerular filtration rate

EKG = electrocardiogram

EMD = elektronisch medisch dossier / electronic medical dosier

GFR = glomerular filtration rate

GMD = globaal medisch dossier / global medical dosier

HDL = high-density lipoproteïne

ICPC = International Classification of Primary Care

IT = information technology

LDL = low-density lipoproteïne

Abstract

Introductie

Hypertensie is een belangrijke risicofactor van morbiditeit en mortaliteit. Internationaal gezien lijden naar schatting tussen de 20 en 44% van de populatie aan hypertensie. Hierdoor is het primordiaal om hypertensie correct te diagnosticeren en op te volgen. Dit start bij een correcte codering in het EMD. Het in kaart brengen van deze codering is in dit werk gebeurd via A&F om zo een correct zicht te krijgen op de situatie in één praktijk. Het doel van deze studie is om de situatie voor deze praktijk in kaart te brengen in verband met de diagnosestelling en opvolging van hypertensie, alsook het ontwikkelen van generieke scripts die later op grotere schaal uitgevoerd kunnen worden.

Methodologie

In eerste instantie is er een literatuuronderzoek gebeurd naar de richtlijnen van hypertensie, de opvolging van hypertensie en de meerwaarde voor A&F in de medische praktijkvoering. Op basis hiervan is er zowel een diagnostische als een kwalitatieve audit ontwikkeld. Deze audits zijn gebeurd in het EMD van één praktijk op de patiënten waarvan de praktijk GMD-houder was in de periode van 2016 en/of 2017. De hypertensiepatiënten zijn handmatig gecontroleerd en de kwalitatieve audit via een ‘a priori’ en een ‘a posteriori’ groep. Op basis hiervan zijn dan generieke scripts opgesteld.

Resultaten

Uit de diagnostische audit komt dat er 783 hypertensiepatiënten weerhouden zijn, wat neerkomt op een prevalentie van 28,0% bij de volwassen patiënten binnen deze praktijk. Hier was er in deze periode een coderingsgraad van 68,5% voor hypertensie. Uit het literatuuronderzoek naar de kwaliteitsindicatoren zijn de volgende indicatoren weerhouden: rookstatus, jaarlijks ecg, jaarlijks urine- en bloedonderzoek. De kwalitatieve audit naar deze indicatoren gaf een meer afwisselend beeld. Voor de glucose-, nierfunctie- en cholesterolbepaling in het bloed werden er goede scores weerhouden, voor de andere indicatoren was dit lager dan de vooropgestelde 80% graad van uitvoeren. Tot slot zijn de gebruikte en de generieke scripts van dit werk als bijlage toegevoegd.

Conclusie

We kunnen besluiten dat er in de praktijk nog verbeterpunten zijn op vlak van codering van hypertensie, alsook voor de opvolging van deze aandoening volgens de huidige internationale standaarden. Men moet echter bij de interpretatie van de resultaten onoverkomelijk rekening houden met de beperkingen op informaticavlak, wat de resultaten in negatieve wijze beïnvloed heeft.

English abstract

Background

Hypertension is an important risk factor for morbidity and mortality. Internationally there are, following the latest estimations, between 20 and 44 % of the general population suffering from hypertension. Therefore it is primordial to diagnose and follow up hypertension correctly. It all starts by a correct coding in the EMD. To become an idea of the coding of hypertension, we have used A&F in this paper to get a correct idea of the situation in one practice. The purpose of this study is to get an idea of the situation in one practice for coding and the follow up of hypertension, developing generic scripts, that can be used in a further stadium on a larger scale.

Methods

First of all we have done a literature review for the guidelines of hypertension, the follow up of hypertension and the added value of A&F in medical practice. Based on this review we have developed both a diagnostic as well as a qualitative audit. These audits took place in the EMD of one practice on patients of which the practice was GMD-holder in the period 2016 and/or 2017. The hypertension patients are controlled manually and the qualitative audit is controlled by a 'a priori' and a 'a posteriori' group. On this basis we have developed generic scripts.

Results

The diagnostic audit has as a result of 783 hypertension patients in the used time frame. This results in a prevalence of 28,0% in the group of adult patients in this practice. In this period was there a degree of coding of 68,5% for hypertension. From the literature review of the quality indicators of hypertension we withheld these indicators: smoking status, annual ecg, annual urine- and blood tests. The qualitative audit of these quality indicators gave a more alternating image. For the glucose-, kidney function- and cholesterol test in the blood were the results good, for the other indicators was the result below the predetermined 80% cut-off value. At the end the used and generic scripts are added to this work as an attachment.

Conclusion

We can conclude that there are several points of improvement in terms of coding for hypertension and follow up of this disorder according to the current international standards. One has to take the limitations of the IT-area into account by the interpretation of the results, because these limitations have influenced the results in a negative way.

Introductie

Hypertensie is een belangrijke risicofactor van morbiditeit en mortaliteit, vooral voor levensstijlgeassocieerde chronische aandoeningen, zoals: beroerte, coronaire hartziekten, hartfalen, perifeer arterieel vaatlijden en cognitieve achteruitgang. (1-4) Voor chronische nierschade is hypertensie zelfs de belangrijkste risicofactor. In België heeft in de leeftijdsgroep van 25- tot 65-jarigen 43,7% van de mannen en 30,7% van de vrouwen een systolische bloeddruk >140 mmHg en is er dus sprake van hypertensie. Internationaal gezien lijden naar schatting tussen de 20 en 44% van de populatie aan hypertensie. (3; 5-6) De daaraan verbonden cardiovasculaire morbiditeit en mortaliteit kan worden verlaagd met adequate opvolging en behandeling van deze aandoening. (7) Dit alles toont het belang aan van een goede behandeling en opvolging van hypertensie. Dit start bij een correcte codering in het EMD zodat de correcte opvolging en onderzoeken kunnen gebeuren. Want uit de data van het EMD kan zeer veel informatie gehaald worden om zo de huidige kwaliteit van zorg in kaart te brengen en bijgevolg ook te kunnen verbeteren. (8)

Om te kunnen kijken of er effectief een correct gebruik van het EMD heeft plaatsgevonden, kan men gebruik maken van A&F. Een audit verzorgt een overzicht van de klinische praktijkvoering over een bepaalde periode. Aan de hand van een audit kan men allerhande informatie vergaren, naargelang benodigd, om zodanig de klinische praktijkvoering voor een bepaald thema te kunnen observeren. Uiteindelijk kan via feedback aan de klinische praktijkvoerders de praktijkvoering verbeteren. (9) Het verbetert de zorg doordat met deze methode het verschil tussen de huidige zorg en de ideale zorg bloot komt te liggen. Via de audit zal men de huidige zorg aftoetsen tegen de ideale zorg, die als gouden standaard wordt gehanteerd. (10-11) Deze toetsing gebeurt over een specifieke tijdsspanne en geeft uiteindelijk een samenvatting over het prestatieniveau van de deelnemer. (12) Met de bekomen resultaten kan men dan gericht feedback geven aan de zorgverlener om alzo de kwaliteit van zorg te kunnen bevorderen.(10) De feedback is het meest effectief als deze intensief is. (10; 13) A&F is een strategie die wereldwijd gebruikt wordt om allerhande zaken te verbeteren, ook om de medische praktijk te kunnen optimaliseren, waardoor het dus zeer geschikt is om zo het gekozen doel optimaal te kunnen dienen. Het zorgt voor kleine veranderingen in de praktijk, maar wel voor mogelijks zeer belangrijke wijzigingen. (13-16) De effectiviteit van A&F kan verbeterd worden wanneer de feedback over het handelen specifieke suggesties bevat en deze schriftelijk en herhaaldelijk worden overgemaakt aan de zorgverlener door een supervisor of gerespecteerde collega. Daarnaast bevorderen expliciete doelen en een duidelijk geformuleerd actieplan enkel het eindresultaat van de kwaliteit van zorg.(11; 15-16) Om ervoor te kunnen zorgen dat de feedback in gedragsverandering resulteert, is het belangrijk dat de ontvangers van de feedback ontevreden zijn over hun handelen, maar door de feedback worden aangemoedigd hun handelen te verbeteren en

zich verbonden te voelen tot het uiteindelijke doel, met name het verbeteren van de kwaliteit van zorg. De feedback is het best ook specifiek. De beste manier om A&F optimaal te kunnen uitvoeren is echter nog niet gekend. (11; 16-17)

Tot nu toe is er enkel nog maar gekeken op praktijkniveau naar het gebruik van en de registratie in het EMD bij patiënten met hypertensie. (18) Hierdoor zijn er nog geen generieke scripts beschikbaar om hypertensie te kunnen diagnosticeren in het EMD, alsook voor de opvolging van de kwaliteitsindicatoren van hypertensie. Het doel van dit onderzoek was om enerzijds generieke scripts te ontwikkelen, die in een ander onderzoek op grote schaal uitgevoerd kunnen worden en anderzijds deze scripts testen binnen de eigen praktijk en kijken naar de resultaten voor codering en opvolging van hypertensie binnen de eigen praktijk om hier tot een betere kwaliteit van zorg te kunnen komen. Met deze audit wordt nagegaan of de "evidence based medicine" voor hypertensie ook daadwerkelijk correct wordt uitgevoerd in onze praktijk. Na een dergelijke audit zullen we de nodige feedback over het huidig medisch handelen kunnen geven om zo hopelijk een verandering teweeg te kunnen brengen. (9) Deze feedback wordt gefundeerd aan de hand van de kwaliteitsindicatoren, die weerhouden zijn uit een literatuuronderzoek, om zo de praktijk een gefundeerd antwoord te kunnen bieden. Daarnaast zullen de scripts van deze audits ook generiek gemaakt worden om in verder onderzoek gebruikt te kunnen worden over meerdere praktijken heen. Dit dient echter in een andere studie verder uitgewerkt te worden.

Met dit onderzoek willen we dus met behulp van A&F ervoor zorgen dat de registratie van het hypertensieconsult gaat verbeteren met als doel om zo ook de opvolging van deze patiënten te kunnen verbeteren. (13) Bij dit onderzoek wordt een praktijk in Vlaanderen geëvalueerd aan de hand van verschillende analyses. Deze analyses gaan over hun codering van hypertensie en de opvolging daarvan volgens de huidige internationale literatuur. Daarna zal met de gekende resultaten feedback gegeven worden aan de praktijk om de kwaliteit van zorg voor hypertensie te verhogen. Daarnaast worden er ook generieke scripts ontwikkeld en getest binnen deze praktijk om in de toekomst op grotere schaal te gebruiken.

Methodologie

Onderzoeksopzet

Literatuuronderzoek

Na een literatuuronderzoek over de richtlijnen van hypertensie, de opvolging van hypertensie en de meerwaarde voor A&F in de medische praktijkvoering wordt deze kennis omgezet om alzo een audit

te kunnen ontwikkelen met betrekking tot hypertensie. Gezien het belang van een correcte behandeling van hypertensie, is de detectie en opvolging hiervan natuurlijk cruciaal om een zo goed mogelijke bescherming te kunnen bieden. Daarom hebben we in dit literatuuronderzoek in de eerste plaats nagekeken hoe we het beste hypertensiepatiënten uit het EMD kunnen extraheren en daarnaast ook welke kwaliteitsindicatoren er zijn in de opvolging van hypertensiepatiënten.

Hierdoor hebben we voor de opvolging van hypertensie een lijst opgesteld met alle te weerhouden kwaliteitsindicatoren voor hypertensie aan de hand van de internationale literatuur. De weerhouden kwaliteitsindicatoren zijn: rookstatus, jaarlijks ecg, jaarlijks bepalen ACR of ECR in urine (19), bepalen hematurie op urine dipstick, bloedonderzoek(plasma glucose, elektrolyten, creatinine, eGFR, serum totaal cholesterol en HDL cholesterol), hartauscultatie, fundoscopie, diabetes, voorgeschiedenis van perifeer vasculair lijden, alcoholgebruik, aanraden van gezonde levensstijlmaatregelen. (2; 4; 20)

Audit

Via een diagnostische audit hebben we de patiënten waarbij de diagnose van hypertensie gecodeerd is in het EMD geïncludeerd, alsook de patiënten die niet gecodeerd waren maar die toch deze aandoening hadden volgens de reeds gekende literatuur. De hiervoor gebruikte analyse-elementen waren: patiënten die effectief hun GMD in de praktijk hebben en de volwassen leeftijd hebben met een actief dossier. Daarnaast is het belangrijk om de codering van hypertensie open te trekken naar niet alleen het venster van diagnose, maar ook te kijken of dit mogelijks in de voorgeschiedenis van de patiënt of elders vermeld staat (zie appendix 1 voor analyse protocol hypertensie). Tot slot hebben we ook de bloeddrukwaarden aan de analyse toegevoegd omwille van het feit dat men vanaf 2 of meer metingen boven 140/90 mmHg over hypertensie spreekt. Deze audit is gebeurd in het EMD op de patiëntenpopulatie van 2016 en/of 2017 en de opvolging van hypertensie in 2016 en/of 2017 op deze populatie. De patiënten die zwanger waren werden echter uit deze analyse geexcludeerd. (6-7; 21-24) Om de nauwkeurigheid van deze audit te controleren zijn al deze dossiers handmatig gecontroleerd om te zien of er daadwerkelijk sprake was van hypertensie en er mogelijks een codering aanwezig was in het dossier.

Vervolgens hebben we ook een kwalitatieve audit uitgevoerd op de weerhouden patiënten met hypertensie. Om te bepalen welke kwaliteitsindicatoren we zouden gebruiken, is hieromtrent eerst een uitvoerig literatuuronderzoek gebeurd. Daarna zijn de gevonden indicatoren in de huidige literatuur besproken in groep en is in deze ook gekeken naar de extraheerbaarheid van de kwaliteitsindicatoren uit het EMD. Zo zijn we in consensus voor het beoordelen van de kwaliteit van zorg voor hypertensie tot de volgende kwaliteitsindicatoren gekomen: rookstatus, jaarlijks elektrocardiogram, jaarlijkse bloedanalyse (glucose, nierfunctie, elektrolyten, cholesterol) en urine-

analyse (ACR of ECR, hematurie). (1-2; 25-28) De analyses van de kwaliteitsindicatoren zijn uitgevoerd op alle hypertensiepatiënten. Dit was mogelijk doordat we na de diagnostische audit alle niet gecodeerde patiënten actief hebben gecodeerd. Daarna hebben we voor deze analyses een 'a priori'- en een 'a posteriori'-groep genomen om de nauwkeurigheid van deze analyses te kunnen beoordelen.

Om over A&F te kunnen spreken is er ook feedback nodig aan de zorgverleners. Deze feedback is aan alle artsen van de praktijk, waar deze audit plaatsvond, gegeven in een gezamenlijke vergadering. In deze vergadering zijn alle resultaten van zowel de diagnostische als de kwalitatieve audit besproken.

Generieke scripts

Naast het uitvoeren van deze scripts op praktijkniveau is het de bedoeling om de gevonden scripts generiek uit te schrijven om deze in een andere studie op grote schaal uit te voeren in verschillende medische programma's en praktijken. Zodoende kan men dan uiteindelijk de kwaliteit van zorg voor de hypertensiepatiënt in Vlaanderen verbeteren door in de verschillende medische programma's geautomatiseerde hypertensiescripts in te bouwen.

Setting en deelnemers

In dit werk hebben we alle hypertensiepatiënten uit het EMD van onze praktijk, huisartsenpraktijk Stationsstraat in Lommel en bestaande uit 4 artsen en 2 huisartsen in opleiding, weerhouden aan de hand van analyses die wij hebben laten lopen in ons EMD. Dit heeft retrospectief plaatsgevonden met betrekking tot de patiënten, die in onze praktijk geweest zijn en waarvan onze praktijk GMD-houder was in de periode van 2016 en/of 2017.

Gegevensverzameling

Alle analyses werden uitgevoerd in ons EMD van 'HealthOne' via de in het programma aanwezige analysemodule. Na de analyse voor de identificatie van de hypertensiepatiënten te hebben voltooid, zijn alle weerhouden patiënten in de hypertensiebasisanalyse handmatig nagekeken in het EMD om alzo te weten welke patiënten terecht en welke onterecht weerhouden zijn. Nadien zijn alle patiënten, die niet gecodeerd waren, alsnog gecodeerd om ze daarna via een nieuwe analyse te weerhouden. Op de weerhouden groep gecodeerde hypertensiepatiënten zijn de analyses van de kwaliteitsindicatoren uitgevoerd, zijnde: rookstatus, elektrocardiogram, bloedanalyse, urine-analyse. (1-2; 25-28) Daarnaast is er ook een analyse uitgevoerd om alle kinderen waarvan de praktijk GMD-houder was in de periode van 2016 en/of 2017 te extraheren. (appendices protocollen kwaliteitsindicatoren en protocol kinderen in de praktijk: appendix 2-9)

Gegevensanalyse

Uiteindelijk zijn alle resultaten van de analyses uitgezet in Excel. Voor de analyse van de kwaliteitsindicatoren is er gebruikgemaakt van een 'a priori'-groep, waarbij elke 25ste patiënt van de basisgroep genomen werd, en een 'a posteriori'-groep, waarbij elke 26ste patiënt genomen werd. Bij de 'a priori'-groep hebben we eerst voor deze patiënten in het dossier nagekeken welke resultaten eigenlijk door de analyses weerhouden zouden moeten worden en dit daarna daadwerkelijk met de uitgevoerde analyses vergeleken. Voor de 'a posteriori'-groep hebben we eerst de gevonden resultaten uitgezet om deze daarna te vergelijken met de gegevens die voor de genomen patiënten in het dossier aanwezig zijn. Gezien de goede resultaten van zowel de 'a priori'- als de 'a posteriori'-groep werden de gebruikte analyses als correcte weerspiegeling aanzien en zijn op basis van de weerhouden Excelbestanden, van de in HealthOne uitgevoerde analyses, de resultaten voor de kwaliteitsindicatoren berekend.

Resultaten

Identificatie hypertensiepatiënt

Hypertensie wordt onderdiagnosticeerd in het EMD. Het EMD kan echter in de opvolging en behandeling van hypertensie van grote waarde zijn, aangezien het zeer veel informatie bevat. (20) De reden van onderdiagnosticeren is dat voor de diagnose van hypertensie te weinig de correcte code gebruikt wordt. (6-7; 21-22, 24) Wanneer men de definitie voor hypertensiepatiënten in het EMD verbreedt naar zowel de codering, 2 of meermaals een verhoogde gemeten bloeddruk (> 140mmHg systolische bloeddruk en/of > 90 mmHg diastolische bloeddruk) in een periode van 2 jaar, alsook patiënten waarbij men antihypertensiva (bètablokkers, diuretica, calciumkanaalblokkers, ACE-inhibitoren en angiotensin receptor antagonisten) heeft voorgeschreven, komt men tot een overschatting die veroorzaakt wordt door het feit dat antihypertensiva niet louter voor hypertensiebehandeling gebruikt worden. (21) Belangrijk is hierbij wel te weerhouden dat er ook studies zijn die specifieke leeftijdscriteria hanteren zoals de leeftijd boven 18 en onder 85 jaar. Daarnaast hanteren ze ook exclusiecriteria voor de bloeddrukmetingen, zijnde: als de patiënt zwanger is of lijdt aan eindstadium nierfalen. Voor ongediagnosticeerde hypertensiepatiënten met een éénmalige meting van een stadium 2 hypertensie pleit een studie er zelfs voor om deze al vanaf 1 meting te includeren bij de hypertensiepatiënten en niet pas vanaf 2 metingen in 1 jaar. (23)

Hieruit volgt het voorstel dat, om de hypertensiepatiënten uit het EMD te kunnen halen, het best enkel de codering samen met de metingen van bloeddruk gebruikt worden. Deze halen vergelijkbare cijfers als de aangenomen prevalentie zodat men op basis van deze cijfers wel degelijk uitspraken kan

doen over de correctheid van de opvolging en behandeling van de hypertensiepatiënten. Deze definitie werd zowel in een onderzoek in Canada, de Verenigde Staten van Amerika, alsook in het Verenigd Koninkrijk gebruikt. (21) Hierbij is het wel voornaam dat men voor de diagnose hypertensie niet louter de codering toepast, maar ook gaat kijken in de vrije tekst omdat men anders opnieuw zou onderdiagnosticeren. Het voordeel om eveneens de effectieve bloeddrukwaarden te gebruiken om je hypertensiepatiënten te kunnen identificeren, is om zo nog ongediagnosticeerde patiënten ook te kunnen detecteren wat uiteindelijk de zorg van de patiënten ten goede komt. (22)

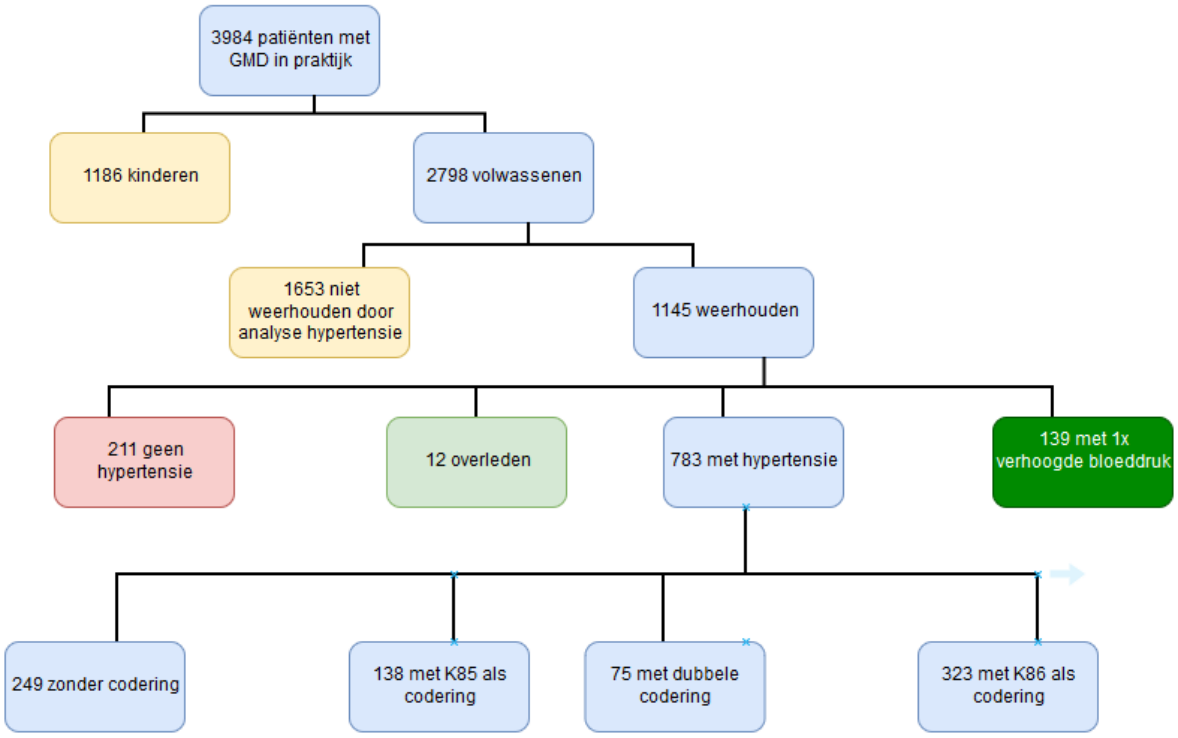
Om dit alles toe te passen op de Belgische context, hebben we in dit werk besloten bovenstaande twee criteria te hanteren, alsook te kijken of de patiënten effectief hun GMD in de praktijk hebben, ouder zijn dan 18 jaar en reeds langer dan 1 jaar in de praktijk ingeschreven zijn. Daarnaast is het belangrijk om de codering van hypertensie open te trekken naar niet alleen het venster van diagnose, maar ook te kijken of dit mogelijks in de voorgeschiedenis van de patiënt of het venster subjectief vermeld staat. Om te kijken naar de verschillende bloeddrukken, kan gekeken worden naar het hiervoor bestemde vak, alsook het vak 'objectief' aangezien hier sporadisch ook de bloeddrukken in genoteerd worden. Het gebruikte basisprotocol is terug te vinden in appendix 1.

Kwaliteitsindicatoren

Uit ons literatuuronderzoek hebben we verschillende kwaliteitsindicatoren weerhouden, zijnde: rookstatus, jaarlijks ecg, jaarlijks bepalen ACR of ECR in urine (19), bepalen hematurie op urine dipstick, bloedonderzoek(plasma glucose, elektrolyten, creatinine, eGFR, serum totaal cholesterol en HDL cholesterol), hartauscultatie, fundoscopie, diabetes, voorgeschiedenis van perifeer vasculair lijden, alcoholgebruik, aanraden van gezonde levensstijlmaatregelen. Uit deze lijst van kwaliteitsindicatoren hebben we in consensus besloten rookstatus, elektrocardiogram, bloedanalyse en urine-analyse te weerhouden. De protocollen van de kwaliteitsindicatoren zijn terug te vinden in appendix 2 tot en met 8.

Audit

In figuur 1 zijn de resultaten van onze diagnostische audit weergegeven. Uit deze cijfers blijkt dat er in die periode 783 hypertensiepatiënten weerhouden zijn, wat neerkomt op een prevalentie van 28,0% bij de volwassen patiënten binnen onze praktijk. De coderingsgraad in deze periode voor hypertensie is 68,5% binnen onze praktijk. Binnen deze codering is er zowel een dubbele codering (K85 (verhoogde bloeddruk) en K86 (essentiële hypertensie zonder orgaanbeschadiging)), als een codering voor de ICPC-code K85 of K86 te vinden.



Figuur 1: resultaten basisprotocol. (GMD = globaal medisch dossier)

De resultaten van onze kwalitatieve audit zijn zeer divers. Op de groep van 783 patiënten met hypertensie hebben we verschillende kwalitatieve audits uitgevoerd. De verschillende onderdelen van de kwalitatieve audit zijn respectievelijk: de rookstatus nagaan, jaarlijks EKG, jaarlijkse hematuriebepaling, jaarlijkse bepaling van de ACR of ECR en jaarlijkse bloedafname met glycemie, creatinine, eGFR, kalium en natrium (elektrolyten), cholesterol totaal, HDL cholesterol.

Kwaliteitsindicatoren	>= 2/2 jaar	1/2 jaar	0/2 jaar
ACR of ECR	52	185	546
Hematurie op stick	359	152	272
EKG	135	156	492
Labo deel 1 (glucose en nierfunctie)	607	108	68
Labo deel 2 (elektrolyten)	277	176	453
Labo deel 3 (cholesterol)	542	159	82
		Aanwezig	Afwezig
Tabagisme (rookstatus)	niet van toepassing	52	731

Tabel 1: resultaten kwaliteitsindicatoren. (ACR = albumine-creatinine ratio/ ECR = eiwit-creatinine ratio/ EKG = electrocardiogram)

Als we de resultaten van deze 783 hypertensiepatiënten elk apart bekijken, bekomen we de volgende resultaten. Slechts 30,3% van de hypertensiepatiënten hebben gedurende de periode van het onderzoek een ACR- of ECR-bepaling gehad. Wat de hematuriebepaling betreft, hebben 65,3% van deze populatie dit minstens éénmaal in de periode van 2 jaar gehad. De rookstatus is slechts bij 6,6% van deze patiënten geregistreerd. Bij 37,2% van de hypertensiepatiënten is een EKG afgenomen, dat herkend werd door de analyse.

De resultaten van de bloedanalyses zijn de volgende: voor de bepaling van glucose en de nierfunctie is er een cijfer van 91,3% bereikt, voor de elektrolyten 57,9% en voor de cholesterolbepaling 89,5%. Deze cijfers gaan respectievelijk over het minstens éénmaal verkrijgen van de bloedanalysebepaling binnen de afgebakende periode van 2 jaar.

Tot slot zijn al deze resultaten met de betrokken artsen besproken in groep. Tijdens deze uiteenzetting zijn de verschillende aspecten van dit onderzoek besproken, alsook de resultaten en beperkingen ervan. Hieruit zijn enkele werkpunten voor de toekomst geformuleerd, zijnde: meer aandacht hebben voor de codering in het EMD, actief bevragen en vooral ook registeren van de rookstatus bij de patiënten en het routinematig controleren van de nodige onderzoeken bij de hypertensiepatiënt zoals het jaarlijks ecg en de nodige urine- en bloedonderzoeken.

Generieke scripts

Het uiteindelijke doel was om generieke scripts te ontwikkelen, die in de toekomst op grotere schaal getest kunnen worden. Deze scripts zijn in onze praktijk uitgetest om zo de werkbaarheid ervan te kunnen uittesten. Hieruit is gebleken dat onze scripts goed werken. Als gevolg hiervan zijn deze scripts generiek uitgeschreven zodat deze in alle medische programma's gemaakt en getest kunnen worden. (zie appendix 10-15)

Discussie

Bij dit werk hadden we een prevalentie van hypertensie in onze praktijk van 28,0%. Als we dit vergelijken met de internationale cijfers, zijn dit te verwachten cijfers. (3; 5) Wat de diagnostische audit betreft, hebben we een coderingsgraad van 68,5%. Als we dit spiegelen aan de literatuur, zou dit een werkpunt zijn binnen de praktijk. Volgens de literatuur zou men er toch naar moeten streven om een coderingsgraad van 80% te halen om van een goede coderingsgraad te kunnen spreken. (29) Bij de kwalitatieve audit is er echter sprake van een heterogeen beeld. Zo zijn er kwaliteitsindicatoren waarbij de grens van 80% gehaald wordt, maar bij anderen dan weer niet. Dus bij de kwaliteitsindicatoren dient men het individueel te bekijken. (29)

Gezien de hoge prevalentie van hypertensie was het voor de praktijk een zeer nuttig onderzoek om de aantallen en ook de opvolging van deze aandoening in kaart te brengen. Hierdoor kan de volgende jaren gewerkt worden aan de verbeterpunten, alsook kon er zo bekeken worden wat er wel al goed verloopt. In dit onderzoek zijn deze audits uitgevoerd in 1 praktijk in het programma 'HealthOne'. In de toekomst zou het zeer nuttig zijn om vergelijkbaar onderzoek uit te voeren over verschillende praktijken met verschillende medische programma's om zo een vergelijkend onderzoek te kunnen uitvoeren met als uiteindelijke doel een 'tool' in het EMD te kunnen implementeren, wat de zorg van de patiënt enkel ten goede kan komen.

De reden waarom in deze kwalitatieve audit gekozen is voor het bekijken van zowel de gecorrigeerde albuminurie alsook de gecorrigeerde proteïnurie is omdat in België er voor niet-diabetici geen terugbetaling is voor de gecorrigeerde albuminurie. De huidige richtlijn van Domus Medica in het kader van screenen naar chronische nierinsufficiëntie, waarvoor arteriële hypertensie de belangrijkste risicofactor is, raadt aan bij niet-diabetici jaarlijks de gecorrigeerde proteïnurie te gebruiken. Bijgevolg hebben we deze kwaliteitsindicator bekeken voor beide tezamen (ACR en ECR). (19)

In dit onderzoek waren er ook enkele beperkingen. Deze waren hoofdzakelijk te vinden op informaticavlak. Je kan maar maximaal 4 in- en exclusiecriteria in de zoekfunctie invoeren binnen het programma 'HealthOne'. Hiervoor kon geen adequate oplossing aangeboden worden door de informatici van 'HealthOne' en dit is dus een verbeterpunt naar volgende onderzoeken rond dit onderwerp. Vervolgens was er ook het probleem dat bij de patiënten ,waarbij hypertensie in de voorgeschiedenis staat, dit zeer weinig door de analyse herkend werd. Dit kan mede ook een oorzaak zijn voor de lagere coderingsgraad. Ten slotte was er nog een belangrijke beperking doordat volgens de literatuur tweemaal de waarde 140/90 mmHg overschreden moet worden om te kunnen spreken over hypertensie, wat niet mogelijk was om in de analyse te plaatsen. Bijgevolg moest dit handmatig nagekeken worden. De oorzaak hiervan is dat de waarde van de parameter 'bloeddruk' als tekst is gecodeerd voor de analyse en niet numeriek, waardoor dit niet in tweevoud kon uitgevoerd worden. Indien men dit in de toekomst numeriek kan maken, zou men deze analyse in tweevoud kunnen laten uitvoeren.

Er zijn echter ook beperkingen die extern liggen. Doordat de analyse ook op vrije tekst zocht, werd er ook de term hypertensie in verslagen van externe artsen gevonden. Dit had als nadeel dat als artsen in hun brief hadden staan dat patiënt "geen hypertensie" had, deze door de term "hypertensie" toch weerhouden werd. Daarnaast was er nog het probleem dat bepaalde externe labo-uitslagen niet correct konden herkend worden doordat dit als vrije tekst in het medisch dossier was opgeslagen,

alsook of er eventueel een EKG gebeurd was door een externe arts. Tot slot waren ook niet alle dossierstatussen up-to-date wat achteraf gecorrigeerd diende te worden, zoals in figuur 1 te zien is.

Conclusie

Uit dit onderzoek kunnen we besluiten dat er in de praktijk nog verbeterpunten zijn op vlak van codering van hypertensie, alsook de opvolging van deze aandoening volgens de huidige internationale standaarden. Men moet echter bij de interpretatie van de resultaten onoverkomelijk rekening houden met de beperkingen op informaticavlak, wat de resultaten in negatieve wijze beïnvloed heeft.

Daarnaast zijn door dit onderzoek de huidige informaticapijnpunten voor een dergelijk onderzoek binnen het programma 'HealthOne' komen blootliggen. Dit opent perspectieven voor toekomstige onderzoeken in dit thema om hier verder op in te zetten en de generieke scripts op grotere schaal te auditeren om zo een beter beeld te kunnen krijgen over de diagnosegraad en opvolging van hypertensie bij de huisarts in Vlaanderen.

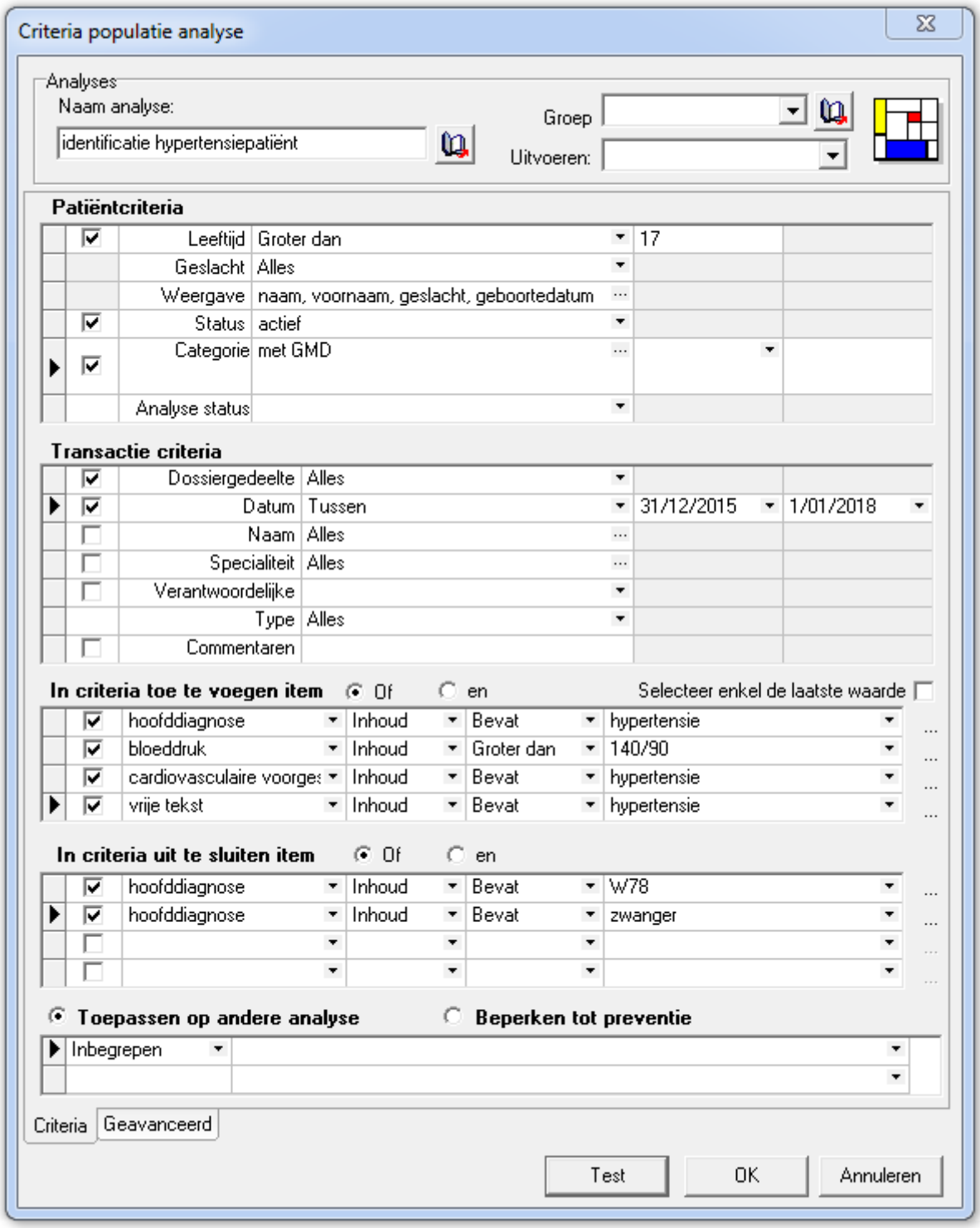
Bronnenlijst

1. Poulter NR, Prabhakaran D, Caulfield M. Hypertension. Lancet 2015; 386: 801-12.
2. National Institute for Health and Care Excellence (2016) Hypertension in adults: diagnosis and management (NICE Guideline 127). Beschikbaar via: https://www.nice.org.uk/guidance/cg127. Geraadpleegd op 17 februari 2018.
3. Boland B et al. Globaal cardiovasculair risicobeheer. Huisarts nu. September 2007; 36(7).
4. Mancia G et al. 2013 ESH/ESC Guidelines for themanagement of arterial hypertension. European Heart Journal (2013) 34, 2159–2219.
5. Appleton SL, Neo C, Hill CL, Douglas KA, Adams RJ. Untreated hypertension: prevalence and patient factors and beliefs associated with under-treatment in a population sample. Journal of Human Hypertension (2013) 27, 453-462.
6. Bundgaard M, Jarbol DE, Paulsen MS, Lindskov Jacobsen J, Pedersen ML. Prevalence of the use of antihypertensive medications in Greenland: a study of quality of care amongst patients treated with antihypertensive drugs. Int J Circumpolar Health. 2012, 71.
7. Banerjee D et al. Underdiagnosis of hypertension using electronic heath records. Am J Hypertens. 2012 January; 25(1): 97-102.
8. Barsegian S, Scheers T, Goderis G, Van Pottelbergh G. Feedback aan huisartsen in Vlaanderen over hun EMD-gebruik: vorm en inhoud.
9. Travaglia J, Debono D. Clinical audit: a comprehensive review of the literature. Centre for clinical governance research in health, unsw. 2009.
10. Patel S et al. Next-generation audit and feedback for inpatient quality improvement using electronic health record data: a cluster randomised controlled trial. BMJ Qual Saf. 2018; 27: 691-699. Doi:10.1136/bmjqs-2017-007393.
11. Ivers NM et al. Feedback GAP: pragmatic, cluster-randomized trial of goal setting and action plans to increase the effectiveness of audit and feedback interventions in primary care. Implementations Science 2013, 8: 142.
12. Foy F, Eccles MP, Jamtvedt G, Young J, Grimshaw JM, Baker R. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. BMC Health Serv Res 2005, 5:50.
13. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). Cochrane database Syst Rev. 2012;6(6):CD000259. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22696318.
14. Hysong SJ, Teal CR, Khan MJ, Khadet P. Improving quality of care through improved audit and feedback. Implement Sci. 2012 May 18;7:45. doi: 10.1186/1748-5908-7-45.
15. Hysong SJ. Meta-Analysis: Audit & Feedback Features Impact Effectiveness on Care Quality. Med Care. 2009 March ; 47(3): 356–363.
16. Ivers et al. Growing literature, stagnant science? Systematic review, meta-regression and cumulative analysis of audit and feedback interventions in health care. J Gen Intern Med. 2014 Nov; 29(11): 1534–1541. doi: 10.1007/s11606-014-2913-y.
17. Tuti et al. A systematic review of electronic audit and feedback: intervention effectiveness and use of behaviour change theory. Implementation Science (2017) 12:61. Doi: 10.1186/s13012-017-0590-z.
18. Logdali D, Devroey D. De registratie van gegevens in het EMD bij de opvolging van patiënten met AHT in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterproject. 2017.
19. Van Pottelbergh G et al. Chronische nierinsufficiëntie. Domus Medica vzw. Oktober 2012.
20. Banga JD et al. Cardiovasculair risicomanagement(Tweede herziening). Huisarts Wet 2012;55(1):14-28.
21. Peng M et al. Methods of defining hypertension in electronic medical records: validation against national survey data. Journal of Public Health. 2015. Vol. 38, No 3, pp e392-e399.
22. Baus A, Hendryx M, Pollard C. Identifying Patients with Hypertension: A Case for Auditing Electronic Health Record Data. Perspect Health Inf Manag. 2012 Spring; 9(Spring): 1e.

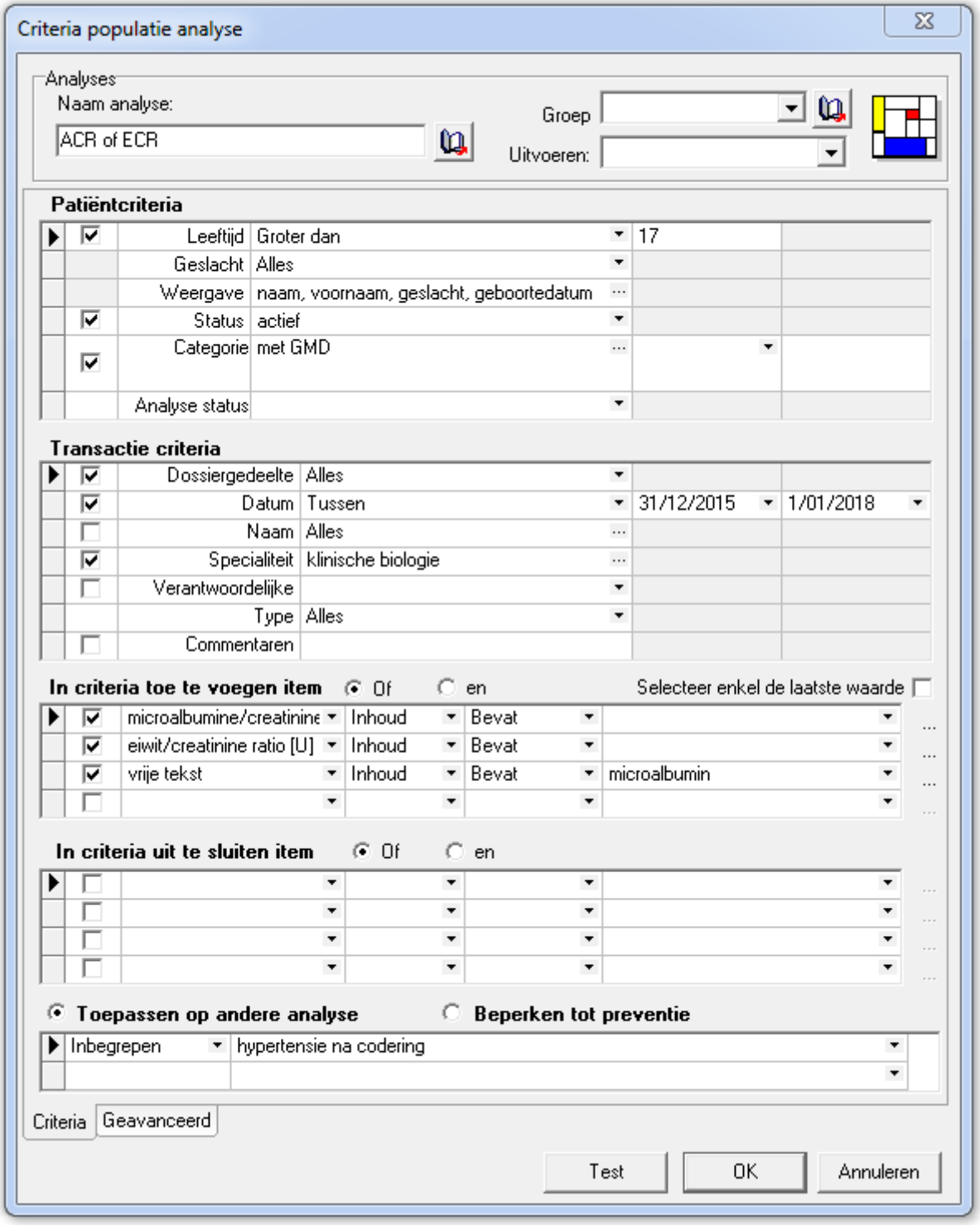
23. Meador M, Osheroff JA, Reisler B. Improving Identification and Diagnosis of Hypertensive Patients Hiding in Plain Sight (HIPS) in Health Centers. The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety. Volume 44, Issue 3, March 2018, Pages 117-129.
24. Persell SD, Kho AN, Thompson JA, Baker DW. Improving Hypertension Quality Measurement Using Electronic Health Records. Med Care 2009;47: 388-394.
25. Burge FI, Bower K, Putnam W, Cox JL. Quality indicators to measure blood pressure management over a time interval. Informatics in Primary Care 2010;18:149–56.
26. Hammouche S, Holland R, Steel N. Does quality of care for hypertension in primary care vary with postcode area deprivation? An observational study . BMC Health Services Research 2011, 11:297.
27. Suija K et al. Challenges of audit of care on clinical quality indicators for hypertension and type 2 diabetes across four European countries. Family Practice, 2015, 69–74.
28. Asch SM et al. Quality of care for hypertension in the United States. BMC Cardiovascular Disorders 2005, 5:1.
29. Hughes M. Clinical audit: a manual for lay members of the clinical audit team. HQIP. 2012.

Appendices

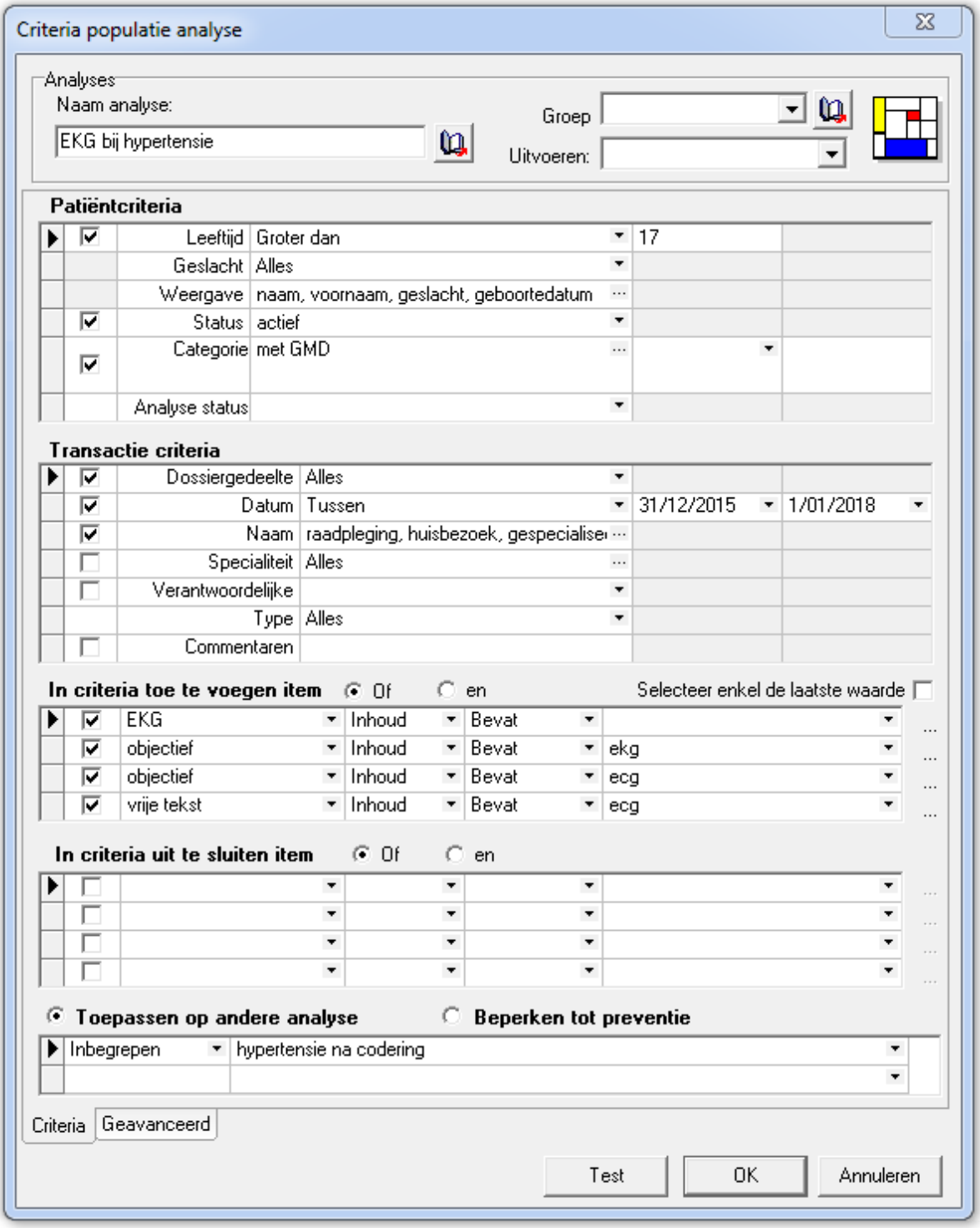
Appendix 1: basisprotocol



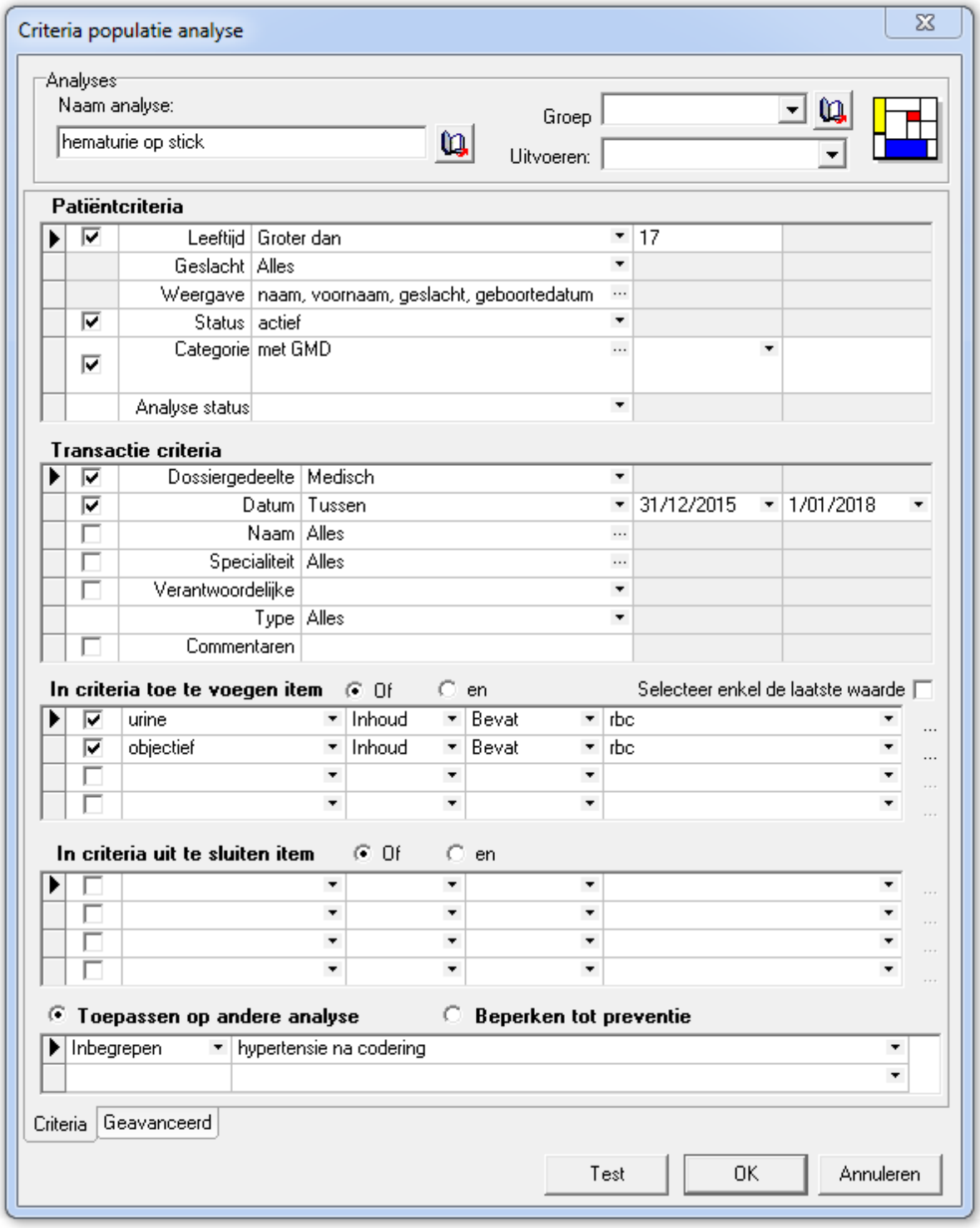
Appendix 2: ACR of ECR



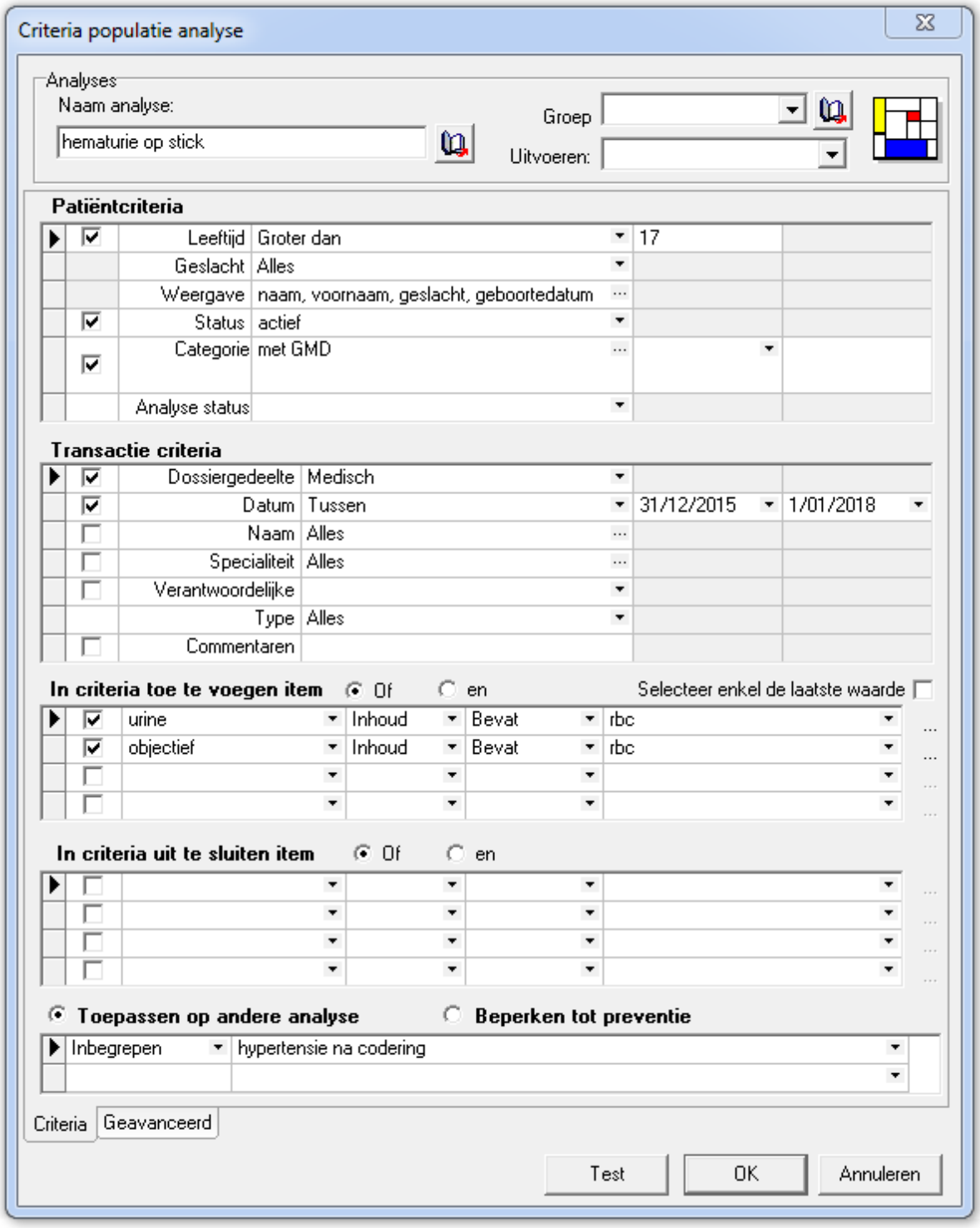
Appendix 3: EKG



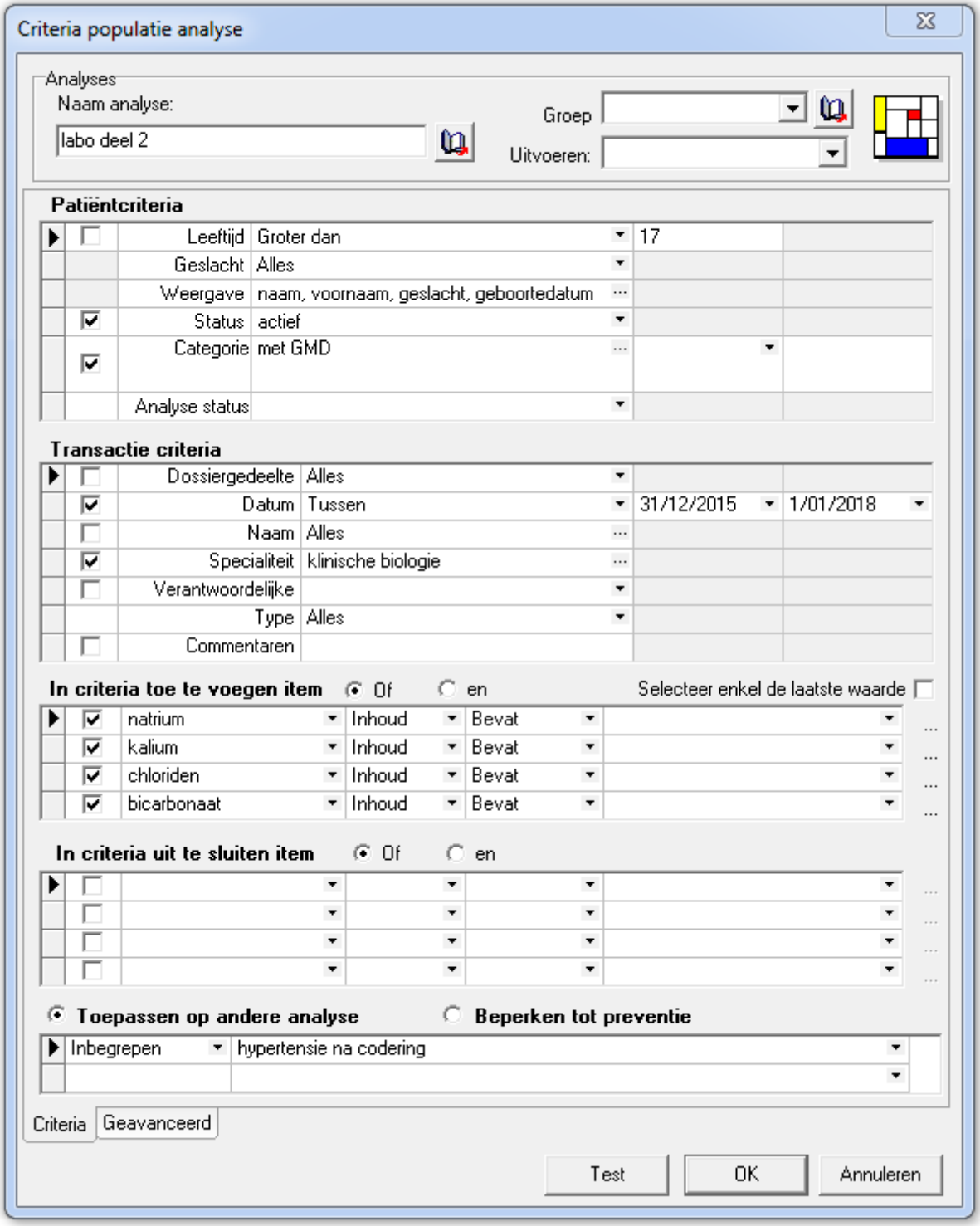
Appendix 4: hematurie



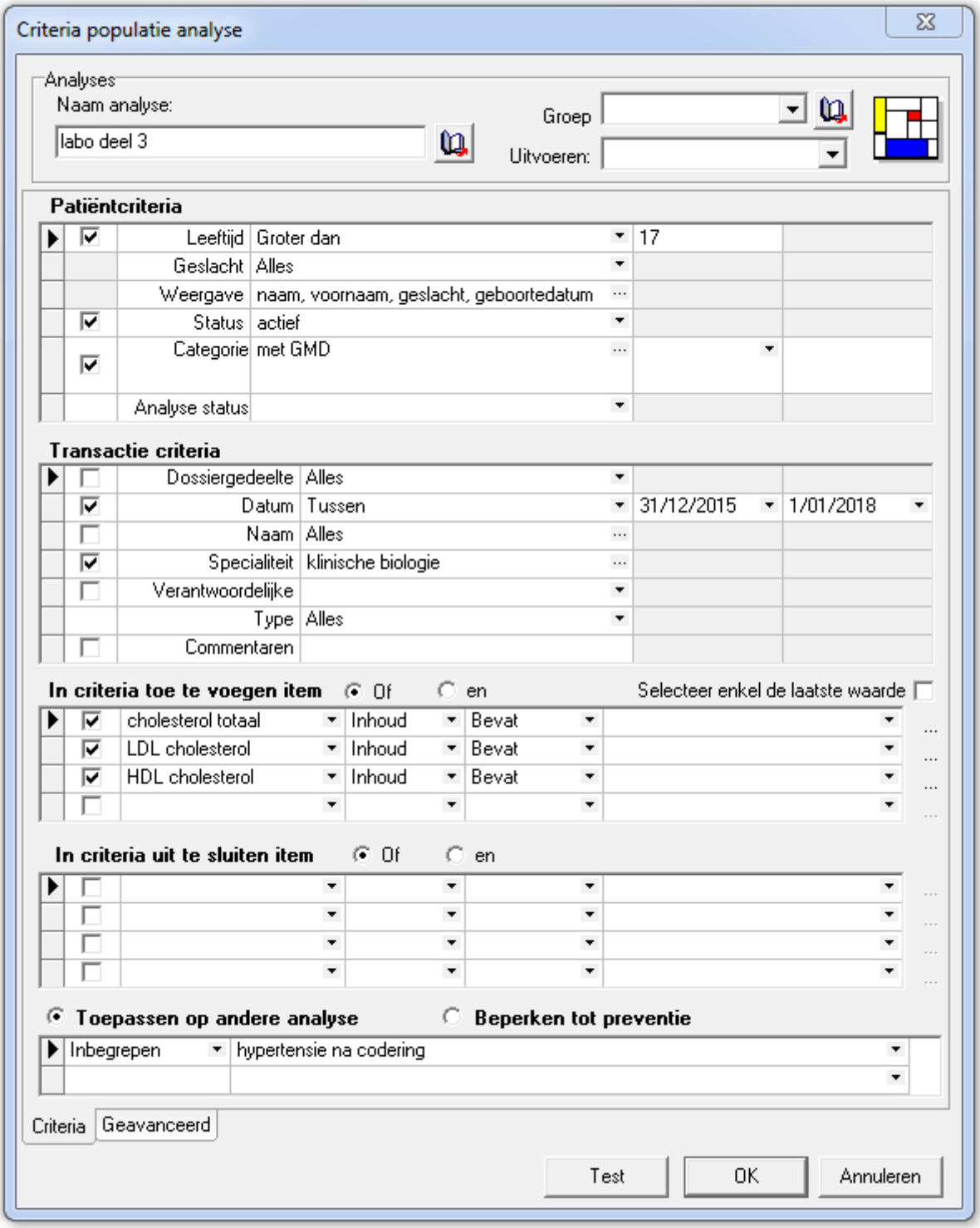
Appendix 5: glucose en nierfunctie



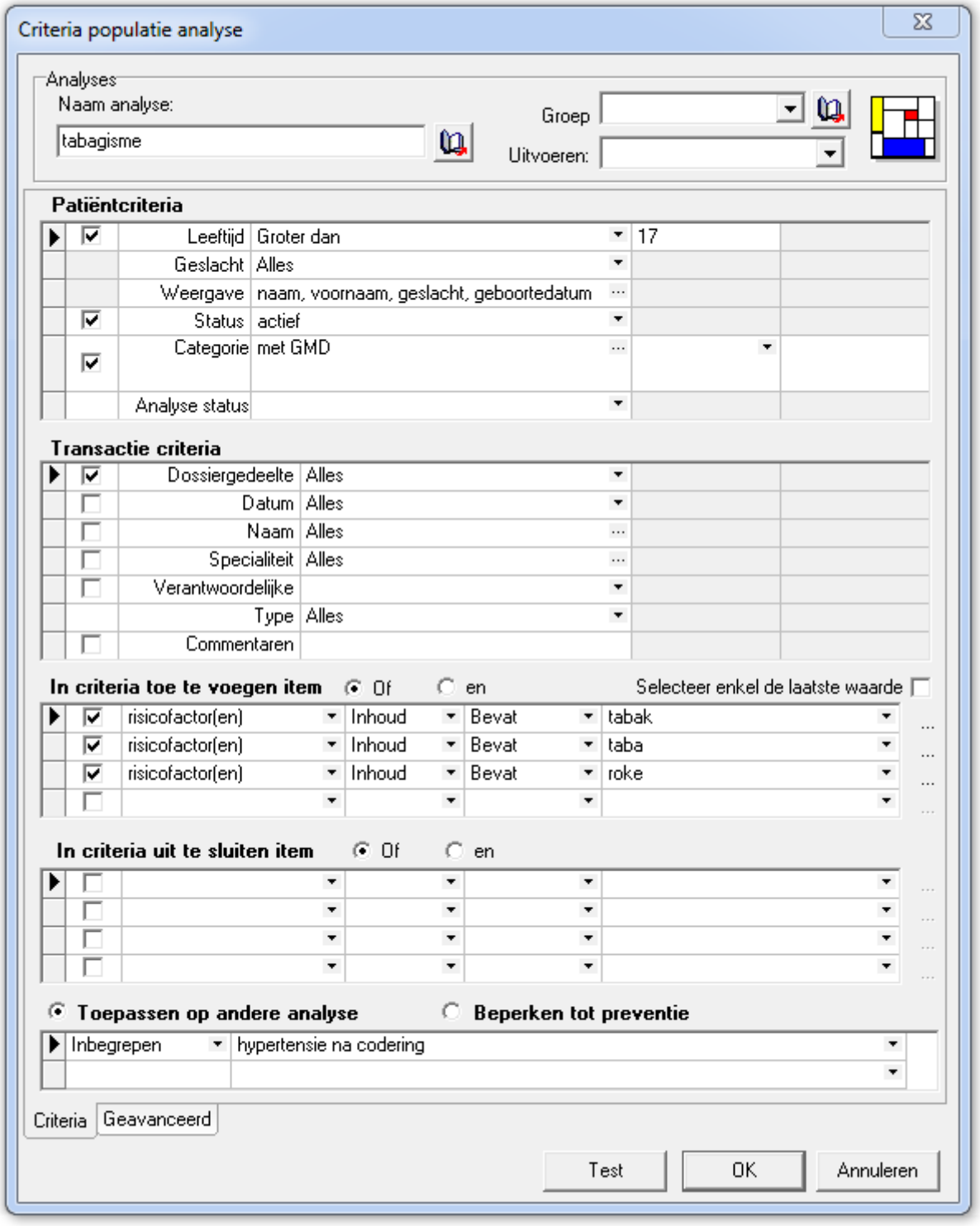
Appendix 6: ionogram



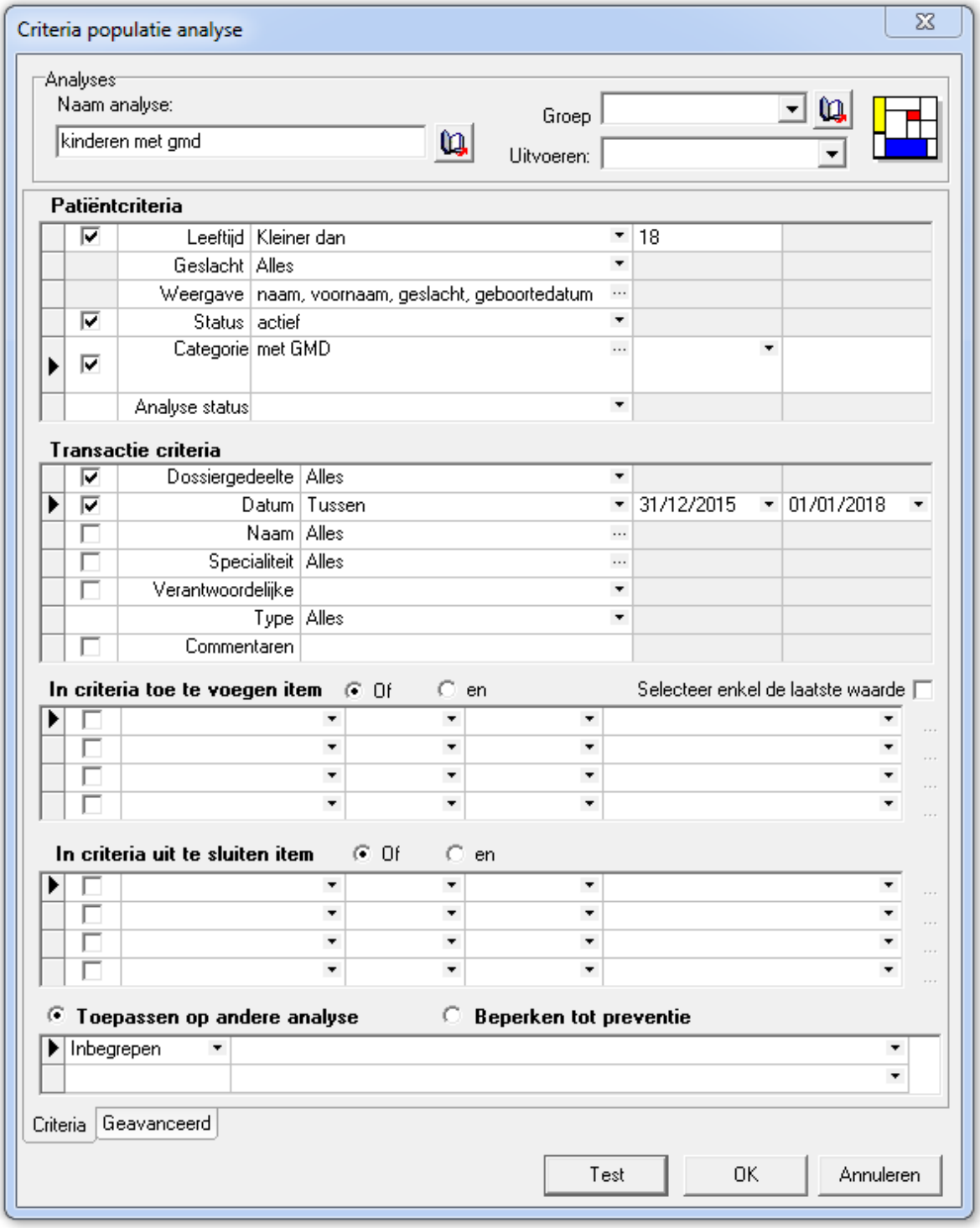
Appendix 7: cholesterol



Appendix 8: tabagisme



Appendix 9: kinderen met GMD in de praktijk



Appendix 10: generieke scripts diagnostische audit (deel 1)

Type Audit	***Doel***	***Type Query***	
1. Basic audit hypertensie (geregistreerde diagnose hypertensie)	**Opsporen van patiënten ouder dan 17 jaar met GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste 2 jaar EN met gecodeerde OF vrije tekst diagnose**	*CareConnect*	*Health One*
1.1 Studiepopulatie	*Opsporen van patiënten ouder dan 17 jaar met GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste 2 jaar*		
GMD afgelopen 2 jaar			Patiëntencriteria:
			Categorie: met GMD
			Leeftijd groter dan 17
			Status actief
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: Alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
EN			
Leeftijd ouder dan 17			
EN			
1.2 Geregistreerde diagnose hypertensie	*Opsporen van patiënten met gecodeerde OF vrije tekst diagnose van hypertensie*		
Gecodeerde diagnose hypertensie			In criteria toe te voegen item: (of)
			hoofddiagnose inhoud bevat hypertensie
			bloeddruk inhoud groter dan 140/90
			cardiovasculaire voorgeschiedenis inhoud bevat hypertensie
			vrije tekst inhoud bevat hypertensie
Vrije tekst diagnose hypertensie			
			In criteria uit te sluiten item: (of)
			hoofddiagnose inhoud bevat W78
			hoofddiagnose inhoud bevat zwanger

Appendix 11: generieke scripts diagnostische audit (deel 2)

2. Uitgebreide audit hypertensie (zoeken op geregistreerde diagnose hypertensie)	**Opsporen van patiënten ouder dan 17 jaar met GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste 2 jaar EN gecodeerde diagnose van hypertensie (na handmatige codering)**		
1.1 Studiepopulatie	*Opsporen van patiënten ouder dan 17 jaar met GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste 2 jaar*		Patiëntencriteria:
GMD afgelopen 2 jaar			Categorie: GMD: Met
			leeftijd groter dan 17
			status actief
			Transactiecriteria
			Dossiergedeelte: Alles
EN			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
ouder of gelijk aan 18			
EN			
1.2 Geregistreerde diagnose hypertensie	*Opsporen van patiënten met gecodeerde hypertensie*		In criteria toe te voegen item:
Gecodeerde diagnose hypertensie			hoofddiagnose in houd bevat K86
			hoofddiagnose inhoud bevat essentiële hypertensie
Vrije tekst diagnose hypertensie			

Appendix 12: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 1)

Type Audit	***Doel***	***Type Query***	
1. Diagnostiek	***NOTA: OF Condities worden met schuine streep / aangegeven***	*CareConnect*	*Health One*
1.1 Basispopulatie	*Identificatie van populatie patiënten met gecodeerde diagnose hypertensie die een GMD hebben in de afgelopen twee jaar.*		
			zie deel 2 diagnostische audit
1.2 Bloedonderzoek	*Identificatie van populatie patiënten met een gecodeerde diagnose hypertensie die een GMD hebben in de afgelopen twee jaar en bij wie geen bepaalde laboparameter bepaald werd in het afgelopen jaar. De in afzonderlijke query's te bepalen laboparameters zijn glycemie, creatinine, eGFR, kalium en natrium (elektrolyten), cholesterol totaal, HDL cholesterol.*		
1.2.1. labo deel 1	Afzonderlijke query voor bepalen glycemie, creatinine en eGFR		Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			Specialiteit: klinische biologie
			In criteria toe te voegen item: (of)
			glucose inhoud bevat
			eGFR inhoud bevat
			creatinine inhoud bevat

Appendix 13: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 2)

1.2.2. labo deel 2	Afzonderlijke query voor bepalen elektrolyten.		Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			Specialiteit: klinische biologie
			In criteria toe te voegen item: (of)
			natrium inhoud bevat
			kalium inhoud bevat
			chloriden inhoud bevat
			bicarbonaat inhoud bevat
1.2.3. labo deel 3	Afzonderlijke query voor bepalen cholesterol.		Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			Specialiteit: klinische biologie
			In criteria toe te voegen item: (of)
			cholesterol totaal inhoud bevat
			LDL cholesterol inhoud bevat
			HDL cholesterol inhoud bevat

Appendix 14: generieke scripts kwalitatieve audit (deel 3)

1.3 ECG	*Identificatie van populatie patiënten met een gecodeerde diagnose hypertensie die een GMD hebben in de afgelopen twee jaar en bij wie nooit een gecodeerd ECG werd*		
			Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			Naam: raadpleging, huisbezoek,
			In criteria toe te voegen item: (of)
			EKG inhoud bevat
			objectief inhoud bevat: ekg of ecg
			vrije tekst inhoud bevat: ecg
1.4 hematurie	*Identificatie van populatie patiënten met een gecodeerde diagnose hypertensie die een GMD hebben in de afgelopen twee jaar en bij wie nooit een gecodeerde hematurie werd geregistreerd.*		
			Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			In criteria toe te voegen item: (of)
			urine inhoud bevat: rbc
			objectief inhoud bevat: rbc
			Deze uiteindelijke excellijst uit de totale hypertensielijst filteren via excel en je hebt de patiënten bij wie je een hematuriebepaling op stick moet verrichten.

1.5 ACR of ECR	*Identificatie van populatie patiënten met een gecodeerde diagnose hypertensie, die een GMD hebben in de afgelopen twee jaar, en bij wie een microalbumine/creatinine ratio of eiwit/creatinine ratio in de urine werd gemeten. Om alzo te kunnen analyseren bij wie dit nog dient te gebeuren.*		
			Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			Datum: tussen 31/12/2015 en 01/01/2018
			Specialiteit: klinische biologie
			In criteria toe te voegen item: (of)
			microalbumine/creatinine ratio [U] inhoud
			eiwit/creatinine ratio [U] inhoud bevat
			vrije tekst inhoud bevat: microalbumin
			Deze uiteindelijke excellijst uit de totale hypertensielijst filteren via excel en je hebt de patiënten bij wie je een ACR of ECR moet
1.6 tabagisme	*De rookstatus van je hypertensiepatiënten registeren en bijgevolg dus ook kennen om zo de nodige stappen te kunnen ondernemen.*		
			Patiëntcriteria:
			Leeftijd groter dan 17
			status actief
			categorie: met GMD
			Transactiecriteria:
			Dossiergedeelte: alles
			In criteria toe te voegen item: (of)
			risicofactor(en) inhoud bevat: tabak
			risicofactor(en) inhoud bevat: taba
			risicofactor(en) inhoud bevat: roke

Appendix 16: goedgekeurd protocol

MASTERPAPER PROTOCOL: RETROSPECTIVE STUDY

1. Applicants

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*
*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Cardiovasculaire aandoeningen: hypertensie. Via audit en feedback de registratie en opvolging van arteriële hypertensie in de huisartsenpraktijk observeren.
Version 1: Date submission	Date:8/03/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:29/04/2018
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date.
Principal Investigator – Promoter	Name: Bert Vaes, MD, PhD
	Telephone: 0032 16 337 468
	E-mail: Bert.Vaes@kuleuven.be
Co-Investigator – Co-Promoter	Name:
	Telephone:
	Email:
Sub-investigator – Student(s)	Name: Maarten Cox
	Student number: r0253796
	Telephone: 0032 495 140 343
	Email: maarten.cox@student.kuleuven.be
	Name:
	Student number:
	Telephone:
	Email:
	Name:
	Student number:
	Telephone:

	Email:

2. Background and rationale

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

Hypertensie is een uiterst belangrijke factor in de preventieve geneeskunde door het feit dat het één van de meest belangrijke voorkombare factoren is van morbiditeit en mortaliteit. (1) Dit alles start bij een correcte codering in het elektronisch medisch dossier (EMD) zodat de correcte opvolging en onderzoeken kunnen gebeuren. Echter kan er uit deze data van het EMD zeer veel informatie gehaald worden om zo de huidige kwaliteit van zorg in kaart te brengen en bijgevolg ook te kunnen verbeteren.(2)

Audit en feedback is een strategie die wereldwijd gebruikt wordt om allerhande zaken te verbeteren, dus ook om de medische praktijk te kunnen optimaliseren. Het zorgt voor kleine veranderingen in de praktijk, maar wel voor mogelijks zeer belangrijke wijzigingen.(2)

Een audit is een samenvatting van klinische praktijk over een bepaalde periode. Deze samenvatting kan data bevatten over allerhande zaken, zoals bijvoorbeeld: zorgproces, klinische eindpunten, aantal patiënten dat correct behandeld is volgens de richtlijnen…(3)

Als men deze gegevens gebruikt om aan de desbetreffende zorgverlener feedback te geven, kan zoals reeds hoger beschreven kleine maar soms significante wijzigingen in de zorgverlening verkrijgen.

3. Study objectives

Explain the aims and objectives of your study.

Met dit onderzoek willen we met behulp van audits en feedback ervoor zorgen dat de registratie van het hypertensieconsult gaat verbeteren met als doel om zo ook de opvolging van deze patiënten te kunnen verbeteren en al zo de kwaliteit van zorg voor de patiënt te kunnen optimaliseren.

4. Research Method

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

Literatuuronderzoek betreffende het reeds gekende over de behandeling en opvolging van hypertensie met daarnaast ook de evidentie over audits en feedback.

+

Via audits eerst de eigen praktijksituatie in kaart brengen om deze daarna te gaan vergelijken met Vlaanderen.

“Na het literatuuronderzoek over de richtlijnen van hypertensie en de meerwaarde voor audit en feedback in de medische praktijkvoering wordt deze kennis omgezet om alzo een audit te kunnen ontwikkelen betreffende

hypertensie. Een audit verzorgt een overzicht van de klinische praktijkvoering over een bepaalde periode. Via een audit kan men allerhande informatie vergaren, naargelang benodigd is om zodanig de klinische praktijkvoering voor een bepaald thema, in deze masterpaper hypertensie, te kunnen observeren en uiteindelijk via feedback aan de klinische praktijkvoerders de praktijkvoering te kunnen verbeteren. (4)

Via deze audit zal men nagaan of de "evidence based medicine" voor hypertensie ook daadwerkelijk correct wordt uitgevoerd in onze praktijk en ook in Vlaanderen, door middel van de Intego-databank. Na een dergelijke audit zullen we de nodige feedback over het huidig medisch handelen kunnen geven om zo hopelijk een verandering te weeg te kunnen brengen. Om deze mogelijke verandering te kunnen objectiveren zal men opnieuw door dit proces moeten gaan om te kijken naar de resultaten." (4)

5. Data collection

Specify the source and method of the data to be collected / obtained and specify the time period that will be studied.
Note: As this concerns a retrospective study, the past will be examined using already rightfully collected data from files that are:
- medical files of the study participants
- other accessible data files/bases with collected personal data of the study participants, e.g. pharmaceutical files, vaccination data bases, RIZIV data bases, disease registers, …

Inclusie: patiënten met hypertensie waarbij het in het medisch dossier gecodeerd is.

Patiënten gaan retrospectief uit het EMD gehaald worden.

"Via een audit gaan we patiënten waarbij de diagnose van hypertensie gecodeerd is in het EMD includeren. De patiënten kunnen dus enkel na codering uit het medisch dossier gehaald worden en zullen dus retrospectief onderzocht worden. Deze audit zullen we doen in het EMD op de patiëntenpopulatie van 2017 en de zorg voor hypertensie in 2017 op deze populatie. We gaan deze verkregen populatie vergelijken met een grotere populatie zijnde de Intego-databank. De Intego-databank verzamelt gegevens van meer dan 90 Vlaamse huisartsen en is hierdoor uniek in België en kan daarom dus gebruikt worden om resultaten weer te geven en te vergelijken met bijvoorbeeld onze praktijk om zo nadien een feedback te kunnen geven.(5) De data vanuit de Intego-databank zullen ook retrospectief verkregen worden.

Voor het gebruik van de Intego-databank is er reeds goedkeuring van de ethische commissie (nr ML1723) en de privacy commissie (De afdeling Gezondheid van het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid) heeft in haar beraadslaging NR.13/026 van 19/03/2013 een machtiging verleend voor de mededeling van gecodeerde persoonsgegevens die de gezondheid betreffen in het kader van de samenstelling, het gebruik en de ter beschikking stelling van een register voor epidemiologisch onderzoek

(INTEGO).”

6. Analysis

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

Met dit onderzoek gaan we een AUDIT doen bij hypertensie patiënten in de praktijk. De verwachte prevalentie in de HA praktijk ligt rond de 12% (cijfer uit Intego).

7. Data handling and management

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

De AUDIT gebeurt in het EMD van de huisarts, er worden geen data geëxporteerd. De data worden binnen het EMD van de huisarts gehouden. Het enige wat we zullen rapporteren zijn geaggregeerde data, bv percentage gecodeerde hypertensie diagnose, % behandelde patiënten met ACE-I, enzovoort.

“Alle data zullen binnen deze masterpaper met vertrouwelijkheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal enkel de relevante informatie, denk hierbij aan % gecodeerde diagnoses hypertensie, % behandelde patiënten met een bepaalde groep medicatie, % patiënten die een electrocardiogram gekregen hebben enzovoort, uit het elektronisch medisch dossier van de patient gehaald worden via een AUDIT. Deze dossiers worden exclusief geopend in functie van de masterproef en met enkel dat als doel en zullen dus niet worden geëxporteerd. De data ,die gebruikt worden voor deze masterproef, zullen volledig geanonimiseerd zijn. De oorspronkelijke data zullen binnen het EMD van de huisarts gehouden worden, die voorzien is van een wachtwoord. De geëxtraheerde data zullen geen elementen bevatten die naar een identiteit zouden kunnen leiden. Na afloop van de masterpaper zullen de documenten aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring van deze. Conform het beleid van de KULeuven zullen deze bestanden nog voor minstens 5 jaar bewaard worden.”

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master’s thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master’s thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*

- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. Approval

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

9. Publication Policy

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

10. Direct access to source data and documents

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

11. References

Please add references mentioned above

1. National Institute for Health and Care Excellence (2016) Hypertension in adults: diagnosis and management (NICE Guideline 127). Beschikbaar via: https://www.nice.org.uk/guidance/cg127. Geraadpleegd op 17 februari 2018.
2. Ivers N, Jamtvedt G, Flottorp S, et al. Audit and feedback : effects on professional practice and healthcare outcomes (Review). Cochrane database Syst Rev. 2012;6(6):CD000259. http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22696318.
3. R Foy, MP Eccles, G Jamtvedt, J Young, JM Grimshaw, R Baker. What do we know about how to do audit and feedback? Pitfalls in applying evidence from a systematic review. BMC Health Serv Res. 2005; 5: 50.
4. **Travaglia J, Debono D. Clinical audit: a comprehensive review of the literature. Centre for clinical governance research in health, unsw. 2009.**
5. **Truyers C, Goderis G, Dewitte H, vanden Akker M, Buntinx F. The Intego database: background, methods and basic results of a Flemish general practice-base continuous morbidity registration project. BMC Medical Informatics and Decision Making 2014, 14:48.**

Appendix 17: gunstig advies Ethisch Comité

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

English version below.

Ons kenmerk: MP005041
Uw kenmerk: Masterproef studie: Cardiovasculaire aandoeningen: hypertensie. Via audit en feedback de registratie en opvolging van arteriële hypertensie in de huisartsenpraktijk observeren.
Leuven, 07-05-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Bert Vaes
Geachte Maarten Cox

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 07-05-2018

De Commissie keurt de aanvraag goed. Uit de aanvraag blijkt dat er mogelijks een plan is om de audit te herhalen. In de projectbeschrijving wordt echter niets vermeld over het plan om feedback te geven en de audit te herhalen. Terugkoppeling mag niet g

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 29-04-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

---

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het Ethisch Comité ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het Ethisch Comité moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.