KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

MASTERPROEF

MASTER IN DE HUISARTSGENEESKUNDE

ONDERZOEKSVRAAG 1: IDENTIFICEREN VAN DREMPELS BIJ HET GEBRUIK VAN ANTICOAGULANTIA BIJ PATIËNTEN MET VOORKAMERFIBRILLATIE BIJ VLAAMSE HUISARTSEN

ONDERZOEKSVRAAG 2: EVOLUTIE IN HET ANTICOAGULATIEBELEID BIJ VLAAMSE HUISARTSEN BIJ PATIËNTEN MET VOORKAMERFIBRILLATIE SINDS DE INTRODUCTIE VAN DE NOAC

PROMOTOR: DOKTER BERT VAES

CO-PROMOTOREN: DOKTER MIEK SMEETS, DOKTER MIEKE VERMANDERE

PRAKTIJKOPLEIDERS: DOKTER PHILIPPE COLANS, DOKTER JEROEN JACOBS, DOKTER MARLEEN THYS

LIES LAMMAR

FLOOR MESSEYNE

Abstract

Inleiding: Uit onderzoek blijkt dat de behandeling met anticoagulantia bij patiënten met VKF suboptimaal is. Daarom werd in dit onderzoek nagegaan welke drempels er bestaan bij huisartsen rond het gebruik van VKA en NOAC bij patiënten met VKF en welke veranderingen op het beleid huisartsen ondervinden sinds de introductie van de NOAC's.

Methode: Er werd gekozen voor een kwalitatieve onderzoeksmethode met semi-gestructureerde interviews. In totaal stemden 10 huisartsen toe voor deelname aan het onderzoek. Via een methode van open coderen werden relevante gegevens gecodeerd in Nvivo 10. Deze codes werden gegroepeerd in verschillende thema's en vervolgens geïnterpreteerd.

Resultaten

Onderzoeksvraag 1: Bloedingsrisico is een belangrijke drempel die artsen tegenhoudt om met anticoagulantia te starten. Ook de mening van de patiënt heeft bij veel huisartsen invloed op het beleid. De frequente opvolging bij VKA is geen drempel om deze therapie op te starten. Tijdsgebrek, ervaring en het moeilijk vinden van richtlijnen zijn belangrijke barrières voor de artsen om informatie over anticoagulatie op te zoeken. Gebruiksgemak en tijdswinst zijn voordelen van een coagulometer, maar drempels zijn de kostprijs, twijfels over betrouwbaarheid en het leren werken met een nieuw toestel. Ook kunnen de bloednames volgens sommigen gedelegeerd worden.

Onderzoeksvraag 2: De introductie van de NOAC bracht het voordeel van gebruiksgemak met zich mee. Toch zijn artsen nog niet overtuigd van de veiligheid en werkzaamheid van deze nieuwe producten in alle patiëntenpopulaties. Artsen dienen ook nog ervaring met deze nieuwe producten op te bouwen en hebben nood aan duidelijke richtlijnen, ook wat betreft de geldende terugbetalingscriteria.

Discussie

Onderzoeksvraag 1: Systemen om de INR beter te kunnen regelen, zou de angst voor bloedingen kunnen verminderen. De kosten bij het gebruik van een coagulometer zouden verminderd moeten worden. Er ontbreekt een concrete richtlijn over NOAC en richtlijnen rond het gebruik van fenprocoumon en acenocoumarol moet vlotter terug te vinden zijn.

Tenslotte zou onderzocht moeten worden welke drempels een rol spelen bij de patiënt, zodat huisartsen hun patiënten beter kunnen inlichten en ondersteunen.

Onderzoeksvraag 2: Er zouden duidelijke richtlijnen moeten verschijnen voor het gebruik van NOAC bij huisartsen. Verder zal bijkomend onderzoek moeten uitwijzen of er efficiënte systemen voor monitoring van NOAC ontwikkeld kunnen worden. Ook de ontwikkeling van antidota dient verder gezet te worden.

Inleiding

Voorkamerfibrillatie (VKF) is in de huisartsenpraktijk een frequent voorkomende cardiale aritmie. In 2011 bedroeg de prevalentie van VKF bij zestigplussers in Vlaanderen 6,4% en de incidentie 7,8/1000 patiënt jaren (1). De prevalentie neemt toe met de leeftijd en er wordt geschat dat het aantal patiënten met VKF nog sterk zal stijgen door de toenemende vergrijzing (1,2,3). Een belangrijk gegeven is dat patiënten met VKF een vijfmaal verhoogd risico hebben op trombo-embolische cerebrovasculaire accidenten (CVA) (2,3,4). Vitamine K-antagonisten (VKA) vormen al jarenlang de hoeksteen in de preventie van trombo-embolieën (TE) bij patiënten met gediagnosticeerde VKF (5,6,7). Recent werden ook verschillende nieuwe orale anticoagulantia (NOAC) ontwikkeld met een gunstig profiel wat betreft werkzaamheid en veiligheid (8,9,10). Door het ontbreken van lange termijn gegevens over het gebruik van NOAC in de praktijk, is de plaats van deze geneesmiddelen in de huidige richtlijnen nog beperkt (6,7,11).

Het risico op CVA wordt individueel ingeschat met behulp van de CHA_2DS_2-VASc score; anderzijds is het belangrijk het individuele bloedingsrisico in te schatten aan de hand van de HAS-BLED-score (5). Op die manier kan dan een weloverwogen keuze gemaakt worden om al dan niet te starten met anticoagulantia. Een Belgische, retrospectieve cohortstudie (1) toonde echter aan dat slechts bij 52% van de patiënten met een CHA_2DS_2-VASc score = 1 en bij 49% van de patiënten met een CHA_2DS_2-VASc score $\geq$ 2 effectief een behandeling met anticoagulantia gestart werd. Bovendien blijkt in België de kwaliteit van anticoagulatie - weerspiegeld door de tijd van de *international normalized ratio* (INR) binnen de therapeutische range – suboptimaal te zijn (12). Vlaanderen heeft voor deze pathologie een zorgmodel dat vooral steunt op de eerste lijn, terwijl het in de onderzochte populaties vaak over een poliklinisch georganiseerde zorg gaat (13).

In verschillende landen is reeds onderzoek gedaan naar de redenen van deze onder-behandeling en enkele drempels voor het gebruik van VKA bij patiënten met VKF zijn al geïdentificeerd. Belangrijke drempels zijn onder andere: bloedingsrisico, voorgeschiedenis van een bloeding, valrisico, comorbiditeit, compliantie (14,15) alcoholisme, leverziekte, ernstige anemie en concomitant gebruik van niet-steroïdale antiflogistica (16). De introductie van de NOAC voor de preventie van trombo-embolie bij voorkamerfibrillatie op de Belgische markt is zeer recent. In oktober 2009 (rivaroxaban, dabigatran) (17) en

September 2011 (apixaban) (18) werden deze producten voor deze indicatie geregistreerd. Wij wilden graag nagaan of deze introductie een invloed heeft gehad op het gedrag van de Vlaamse huisarten, en of de drempels die reeds geïdentificeerd werden bij het gebruik van NOAC in de internationale literatuur ook in Vlaanderen terug te vinden zijn (19).

Daarom werd dit kwalitatief onderzoek uitgevoerd, waarin nagegaan werd welke drempels er bestaan bij het gebruik van VKA en NOAC bij patiënten met VKF in Vlaanderen. Verder wilden we ook zicht krijgen over de invloed van het beschikbaar worden van de NOAC op het beleid van Vlaamse huisartsen.

Methode

Design

Er werd gekozen voor een kwalitatieve onderzoeksmethode waarbij gebruik gemaakt werd van semi-gestructureerde interviews (20).

Onderzoekseenheden

Door middel van een niet-gerichte selecte steekproef (20) werd een populatie van actieve artsen via e-mail gecontacteerd. Bovendien werden artsen persoonlijk aangesproken tijdens LOK-vergaderingen of opgebeld. Huisartsen uit twee huisartsenkringen (huisartsenkring HARNO (141 artsen), huisartsenwachtpost N16 (129 artsen)) en twee stagecoördinatoren werden gerekruteerd. Huisartsen in opleiding werden niet geïncludeerd. Er werd zo veel als mogelijk rekening gehouden met voldoende variatie in leeftijd, geslacht, soort praktijk en locatie van de artsen om de steekproef zo representatief mogelijk te houden (*purposive sampling*) (Bijlage 1).

Gegevensverzameling

In de literatuur bestaan reeds gegevens over de kwaliteit van de behandeling (1,12) en over drempels en problemen bij het gebruik van orale anticoagulantia. Op basis van van deze voorkennis werd een topiclijst opgesteld (Bijlage 2). De topiclijst werd na het eerste en het vierde interview kritisch geanalyseerd door het onderzoeksteam en aangepast waar nodig.

De respondenten gaven hun geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek (Bijlage 3). De studie werd goedgegkeurd door het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Leuven (nummer: mp 04992) (Bijlage 4).

De interviewers (LL, FM) volgden vooraf een training en na elk interview werd de interviewstijl geëvalueerd door de onderzoekers en bijgestuurd om een maximale kwaliteit na te streven. Er werd ook éénmalig een test interview uitgevoerd om de werkbaarheid van de vragenlijst te testen. De interviews werden in een periode van zes à zeven maanden (tussen 23 juni 2015 en 14 december 2015) afgenomen. De interviews vonden plaats op de praktijk van de arts zelf en werden opgenomen met een spraakrecorder. De interviews

werden steeds door dezelfde persoon uitgevoerd (LL) en door de andere geobserveerd (FM). De interviews duurden 30 tot 74 minuten (gemiddeld 57 minuten). De interviews werden beurtelings (LL, FM) woord voor woord uitgeschreven.

Analyse

De kwalitatieve analyse was een iteratief proces waarbij het verzamelen van de gegevens, het ontleden, het synthetiseren en het reflecteren elkaar continu afwisselden totdat er geen nieuwe thema's meer tevoorschijn kwamen (theoretische saturatie) (20). Hiervoor maakten we gebruik van Nvivo 10 (QSR International, Melbourne, Australië). Telkens werden de interviews afzonderlijk door de twee onderzoekers (LL, FM) gelezen en gecodeerd, waarna de bekomen codes en thema's in elk volgend reflectieproces samengelegd en kritisch geëvalueerd werden. In een eerste fase werden, via een methode van open coderen, de gegevens uit de interviews die relevant geacht werden, in een code weergegeven. Gaandeweg werden de losse codes gegroepeerd in verschillende thema's. Alle codes en thema's werden op die manier geordend in een hiërarchische boomstructuur (20). Op basis van deze finale codeboom werd voor elke onderzoeksvraag afzonderlijk gericht op zoek gegaan naar de onderlinge samenhang tussen de verschillende thema's, om zo bepaalde theorieën te kunnen formuleren en te toetsen aan gegevens uit de literatuur.

Resultaten

In totaal stemden 10 huisartsen toe voor deelname aan het onderzoek.

Onderzoeksvraag 1

Bloedingsrisico

Bij de beslissing om een patiënt met VKF op bloedverdunners te starten of om deze behandeling te blijven geven, spelen verschillende factoren mee die betrekking hebben op de patiënt zelf en zijn of haar gezondheid. Een eerste factor die frequent genoemd wordt, is de leeftijd. Bij hoogbejaarde patiënten kan een beperkte levensverwachting een reden zijn om geen orale anticoagulatie meer op te starten. Veel artsen denken ook dat het bloedingsrisico bij zeer oude patiënten te hoog is.

"En schrik bij zo nen oudere mens voor dan toch de gevolgen… Ze zeggen langs de ene kant het kan hem dan beschermen, maar langs den andere kant, hij is al zo oud geworden…" (3)

"Als ge rekening houdt met de levensverwachting van die mensen, de levenskwaliteit, soms mensen die in het rusthuis verblijven… Dat we wel een aantal keer hebben beslist om dat toch niet te doen." (6)

"En als ge nu inderdaad iemand zeer oud hebt, dan ga je toch zeggen van 'ja, is het risico op bloedingen niet groter?' " (6)

Diverse comorbiditeiten worden in rekening gebracht bij de overweging om al dan niet bloedverdunners te gebruiken in de behandeling van VKF: nierfunctie, leverfunctie, alcoholmisbruik en de daarmee geassocieerde pathologieën (bv. slokdarmvarices), ongecontroleerde hypertensie, zaken uit de voorgeschiedenis die een verhoogd bloedingsrisico inhouden (bv. voorgeschiedenis van een gastro-intestinale bloeding, een bloeding onder orale anticoagulantia, kankers, angiodysplasieën, …) en valrisico worden frequent aangehaald als tegenargumenten. Voor al de genoemde factoren valt dit terug te brengen op pathologieën die het bloedingsrisico volgens de huisartsen verhogen en voor velen lijkt het dan veiliger om geen anticoagulantia te gebruiken. Dit neemt niet weg dat de geïnterviewde huisartsen ook rekening houden met factoren die het tromboserisico verhogen: leeftijd, familiale belasting, ongezonde levensstijl (bv. roken, obesitas, sedentaire levensstijl), vrouwelijk geslacht en comorbiditeiten zoals hypertensie, diabetes, cardiovasculaire ischemische incidenten, hartfalen, atherosclerose en kleplijden.

"Omdat ik bang ben voor bloedingen, omdat als ze bijvoorbeeld een heupfractuur doen dat ze heel hard kunnen bloeden. Euhm als ze op het hoofd vallen, ja, dat ze dood kunnen gaan gewoon van een intracerebrale bloedingen." (5)

"Ik heb zo iemand gehad die VKA's en dan inderdaad alcoholisme erbij had. Ge weet dat ge problemen… En op den duur zegde van… kunde er beter mee stoppen want het risico wordt gewoonweg te groot." (2)

"Als het al een oudere vrouw met een slechte nierfunctie en die is al eens gevallen en die ook misschien al eens een CVA heeft gedaan, dan wordt het beetje afwegen. […] Mensen die zo angiodysplasieën hebben bijvoorbeeld. […] Mensen die een kanker hebben bijvoorbeeld. Da bloedt soms ook gemakkelijk, omdat dat wat fragieler weefsel is. Ook dan zou ik het bijvoorbeeld niet doen." (5)

Niet alleen de medische achtergrond van de patiënt, maar ook de psychosociale context vormt een belangrijke bijdrage in het beslissingsproces. Wanneer een goede opvolging van de patiënt niet haalbaar lijkt door cognitieve problemen, slechte therapietrouw en een slechte omkadering thuis, is dit vaak een argument om geen bloedverdunners te geven. Men acht dan het risico te hoog op foutieve inname van de geneesmiddelen en te sterke schommelingen in bloedwaarden.

"Euhm, want dat is eigenlijk heel belangrijk dat die zeer juist hun medicatie innemen. Als ge dan inderdaad zegt van: Die gaat dat toch niet doen, dan ga je daar geen VKA gaan opstarten. […] Een NOAC, dat is eigenlijk hetzelfde hé" (6)

"Als dat iemand is, die minder begaafd is, of die niet door iemand anders vertegenwoordigd is, dan is dat ook niet zo simpel niet meer hé. Antico opstarten bij iemand die er geen bal van verstaat. […] Niet starten, ofwel duidelijk tegen de partner zeggen van: Let er op. Signaleer als het misloopt, of als hij weer dingen doet die niet door de beugel kunnen. En dan stop ik."(1)

"Ge krijgt die moeilijk geregeld, of het is heel onpraktisch om daar af te spreken regelmatig. Dus dat is ook wel een factor. […] Zijn we in staat om die goed op te volgen. […] Maar als dat oudere mensen zijn, dan is dat soms ook een reden om daar niet mee door te gaan. Of niet te starten."(10)

Het beroep van de patiënt is ook een factor waarmee rekening gehouden wordt.

"Je hebt mensen met risicoberoepen of risicogedrag. […] altijd met zwaar werk en drilboren enzo [...] die heeft toen een halfjaar in het ziekenhuis gelegen […]die heeft een gigantische intra-abdominale bloeding gedaan." (2)

Mondigheid van de patiënt

We leven in een tijd waar de patiënt meer te zeggen heeft dan vroeger. De mening en de beleving van de patiënt hebben regelmatig invloed op de keuze die uiteindelijk gemaakt

wordt. Patiënten ervaren het frequente bloedprikken, noodzakelijk bij de opvolging van vitamine-K-antagonisten, vaak als belastend. Daardoor durven ze soms een consult uit te stellen. De artsen geven ook aan dat patiënten vaak klagen over de hoeveelheid geneesmiddelen die ze reeds moeten innemen. Dit maakt het voor de arts soms moeilijk de patiënt te overtuigen om nieuwe medicatie in te nemen.

"Waarvan laat ik dat afhangen, da's vaak ook een momentopname e. Hoe dat de reactie van die mens er zelf op is, als we da zeggen, er zijn heel veel mensen dat zeggen van 'ja ma wowooowoowow', en dan dit en dat, dat ge al echt een goede uitleg moet klaar hebben […] Of ja, dan zit die mens hier soms voor mij 'ale dokter ik moet hier zoveel pillen nemen'…" (3)

"Ja, het blijft gegeven van die mensen moeten bereid zijn van 1x per maand te komen en hun bloed te laten trekken. Euhm, soms meermaals. Als ze daar niet in slagen, dan, ja, dan kun je zeggen van ok we doen daar niet mee verder." (6)

"Allez, er zijn er die zo hun controles wat verder uiteen spreiden hé ja. […] Dat je zegt: Ja maar, ge komt eigenlijk te weinig, je laat te weinig controleren. Of als je het laat controleren is het niet goed, en het is… Allez het blijkt dat ze het inderdaad niet gebruiken gelijk dat het moet." (10)

Ervaringsgerichte praktijk

Uit de interviews kwam naar voor dat er een belangrijk verschil bestaat tussen de manier waarop keuzes en beslissingen onderbouwd worden. De jongere generatie van huisartsen wordt opgeleid met richtlijnen en het principe van *evidence based medicine*. Sommige artsen maken gebruik van de CHA_2DS_2-VASc score om te beslissen om wel of niet anticoagulantia op te starten bij een nieuwe patiënt met VKF. Ook aan aanbevelingen over dosisaanpassingen bij warfarine en over bepaalde voedingsmiddelen en hun interacties met bloedverdunners wordt aandacht gegeven.

"Meestal ga ik efkes zoeken naar de CHADSVASC score. […] Ja marevan gebruik ik altijd het schema, wat er bij domus medica zo bij zit." (9)

"Dat ze geen pompelmoessap moeten drinken en dergelijke. Geen massa's kolen eten en zo.[...] Dat zijn de richtlijnen, dat we die ten minste zo moeten zien om de vier weken eigenlijk." (6)

Daarnaast nemen sommige artsen, wanneer zij associëren aan een praktijk, automatisch de afspraken en routine van de praktijk over.

"Dat is overname… denk ik, van van mijn pa en van de HAIO die deden dat alle twee min of meer hetzelfde, dus ik weet ni, die hebben dat zo… en ik heb dat min of meer overgenomen." (3)

"Maandelijks.
Ok, en op wat is dat gebaseerd? Of, hoe komt het dat dat maandelijks is? Goeie vraag… Iedereen…" (10)

Veel artsen baseren zich nog steeds op hun jarenlange praktijkervaring of, zoals zij het vaak benoemen, *fingerspitzengefühl*. Hun handelingen zijn dan gebaseerd op wat ze altijd al gedaan hebben in zulke situaties, op hun kennis over de patiënten en op praktijkgewoonten.

"Ja, dat is echt een gewoonte, ja. Dat is, een huisarts is eigenlijk een gewoontedier, we passen bepaalde schema's toe, maar eigenlijk doen wij heel veel dingen die niet echt… Dat is bij jullie generatie is dat anders, maar de oudere generatie, dat zijn de gewoontes die je nog hebt. Nu is dat al veel meer euhm, in, in patronen gegoten en wetenschappelijk omschreven en, en, ja, als oudere huisarts zijn wij veel minder strikt opgeleid eigenlijk. Bij ons is het eigenlijk veel nattevingerwerk." (4)

"Maar daarvoor vind ik, ma da is… ja en… ik vind dak daar toch mee mag werken, met… iemand kennen, 'fingerspitzengefühl', ale ge moogt dat niet zeggen maar… maar dat is enorm belangrijk, vind ik. […] Ja… nee wij zijn niet groot gebracht met schema's, das puur ervaring allemaal ja." (2)

Bovendien is tijdsdruk een belangrijke reden die artsen tegenhoudt om richtlijnen over anticoagulatie op te zoeken of om deze richtlijnen ook effectief op te volgen. Ook het al dan niet vlot vindbaar of beschikbaar zijn van een richtlijn of informatie over een specifiek geneesmiddel speelt een rol.

"Ik kan dat opzoeken zenne, maar… het mag gene tijd vragen hé." (1)

"En da's echt op basis van, ja ik ga ni zeggen… gevoel, … ja eigenlijk wel. […] Moest er een richtlijn zijn voor marcoumar, dat zou ik toch graag willen. Euhm, zeker als ze het dan toch allemaal zo graag gebruiken, dan vind ik het raar dat dat er niet is. En als het er zou zijn, zou ik het zeker gebruiken." (5)

Een paroxysmale VKF wordt soms minder snel of niet behandeld omdat men orale anticoagulatie wil vermijden of omdat men het risico op trombose lager inschat. Een patiënt wordt soms pas teruggezien na langere tijd, bijvoorbeeld als de INR langdurig stabiel gebleven is of omdat de patiënt het zelf uitstelt. Er wordt zelden informatie meegegeven in verband met voeding en interacties of er wordt gedacht dat de invloed ervan beperkt is. De dosis van VKA wordt vaak intuïtief aangepast op basis van vorige INR-waarden die bijgehouden worden in het dossier. De meeste artsen vermelden wel in welke omstandigheden men een patiënt sneller wil terugzien voor opvolging: acute ziekte,

verminderde nierfunctie (i.g.v. NOAC), bloeding, verhoogd bloedingsrisico, wijzigingen in het medicatieschema en een ontregelde INR. De termijn waarin men de patiënt dan wil terugzien is heel variabel.

"Euhm. Als ge iem… ne jonge persoon hebt met VKF, ge zijt er rap bij, moet ge alles er aan doen om die te resinusaliseren zodanig dat ge aan antico kunt ontsnappen.[…] Nee, dan zou ik eerder afwachten. En binnen twee dagen die doen terugkeren of een huisbezoek voorstellen. Is hij dan sinusaal, dan denk ik: Oef." (1)

"Euhm dus ik probeer zo een tabel te houden in het dossier van… zoveel me zoveel sintrom …zoveel met zoveel sintrom. Dan kan ik een beetje zien." (7)

"Misschien op een maand een paar keer spruiten eten, gaat da dan veel verschil geven, ik weet het niet." (9)

"En prik je dan ook steeds als iemand nieuwe medicatie neemt of ziek geweest is of ontregeld is? Waarschijnlijk niet. Soms wel, soms niet. Ik denk dat dat een beetje lukraak is van… tijdsdruk, denk ik" (5)

De werkbelasting voor de arts zelf is geen argument dat meespeelt in de beslissing om wel of niet te starten met orale anticoagulantia. Integendeel, veel artsen vinden dit soort consulten leuk omdat ze graag bloed prikken.

"Ik vind da ons job, ja ik vind da ons job Als er iemand op een VKA staat, dan vind ik da mijn job da die goed geregeld staat. […] Tis da ik graag prik… Ik prik graag." (3)

Tweede lijn

Voor nieuwe patiënten met VKF zoeken veel artsen advies bij de cardiologen. Sommige artsen sturen elke patiënt met een nieuwe diagnose van VKF door naar de cardioloog voor een opstart. Anderen sturen om verschillende redenen door wanneer men zelf twijfelt om anticoagulatie op te starten: Is het bloedingsrisico niet te hoog? Kunnen er belangrijke interacties bestaan met andere geneesmiddelen? Kunnen de bloedverdunners terug opgestart worden na het doormaken een van bloeding? Verder verwijst men ook patiënten naar cardiologie omdat de patiënt decompenseert, omdat men nog onvoldoende vertrouwd is met NOAC of omdat de patiënt volgens hun mogelijks in aanmerking komt voor een herstel van het sinusritme (medicamenteus, elektrisch, ablatie).

"Omdat ik graag daar, voor zo'n, voor cardiologische situaties dikwijls graag overleg… […] Alé, cardio…. Ja ik wil eens een of twee consulten, die moeten daarvoor niet blijven gaan e!, maar ik wil een opstart."(2)

"Ik denk als het duidelijk is dat het af te raden is, ik denk dak dan eerder naar de cardioloog zal verwijzen. Dus als ik het opstart, doe ik het vaak zelf. Maar als ik twijfel van ja oej mogen we het hier wel opstarten, obv die HASBLED score, dan zal ik eerder de beslissing bij de cardioloog laten." (9)

"Dan denk ik aan auto-immuunziekten en toestanden, dan ben ik toch altijd voorzichtig met het opstarten van nieuwe medicatie. Dan ga ik toch altijd misschien eerst is advies vragen. Want da zijn dan mensen die door meerderen worden opgevolgd en die ook een klein beetje de kostenbatenanalyse maken van ja gaat da ni meer slecht kunnen doen dan goed doen." (3)

Nieuwe hulpmiddelen in de praktijk

De meeste artsen volgen hun patiënten die op VKA staan min of meer op dezelfde manier op: er wordt bloed afgenomen en de patiënt belt nadien de arts op om de resultaten te bespreken. Belangrijk hierbij te vermelden is het idee dat er veel kan mislopen bij de overdracht van informatie via de telefoon.

"Waar dat je vroeger de bloedname, dan naar het labo, dan moesten ze bellen voor het resultaat, en dan wist je niet goed, en dan belden ze met de verkeerde… En je weet dan niet wat het dinge…" (10)

"En, dan vraag ik om te herhalen en dan is het iets anders. Allez, ik denk dat daar veel fouten gebeuren. Ik denk da wat je zegt niet altijd doorkomt, ook in het rusthuis als je het moet doorbellen. Dat er soms fouten gebeuren. Wanneer is het nu weer een kwartje, wanneer een halfje. En als het heel vaak verandert, denk ik, ja dat dat niet goed… Ik zou dan soms eerder geneigd zijn van als iemand een beetje ondergedoseerd is, dat zo te laten, dan het weer aan te passen." (5)

Sommige artsen zijn ervan overtuigd dat de kwaliteit van de behandeling voor verbetering vatbaar is. Ze hebben maatregelen getroffen in hun praktijk met als doel de kwaliteit te verbeteren. Zo ziet men veel voordelen in het gebruik van een coagulometer (bvb. Coaguchek®) omdat je meteen een betrouwbaar resultaat hebt, dit direct kan bespreken met de patiënt en zo het aantal telefoongesprekken kan verminderen. Bovendien is men dankbaar dat men dit kan gebruiken bij patiënten waarbij het heel moeilijk is om een aanprikbare vene te vinden. Ook kunnen bepaalde taken worden toegewezen naar anderen, zoals een verpleegkundige. Veel van de geïnterviewde artsen vinden dat deze taken gedelegeerd kunnen worden, niet alleen om de huisartsen wat te ontlasten, maar ook omdat men denkt dat dit de kwaliteit van de zorg ten goede komt.

"Ah nee, het labo prikt die.[…] Ik denk dat we op termijn ook gaan werken met iemand in de praktijk die gewoon 's morgens bloednames doet he. Dat ze gewoon daar kunnen komen, dat je dat zelf niet meer moet doen. Zo die geplande bloednames, da's tijdverlies eh." (9)

"Wij hebben bijvoorbeeld ook zo een Coagucheck. Euhm, wat dat het al veel gemakkelijker maakt om mensen op te volgen op de warfarine of de andere middelen. […] Het feit dat je op dat moment uw uitslag hebt, en dat je goed kunt afspreken en opschrijven en… […] En dat is uw volgende afspraak, en het is geregeld. Het is vooral daar dat winst zit." (10)

"En waarom vindt u dat goed?
Omdat ik dan niet moet prikken als ze zo'n slechte toegankelijke aders hebben. En dat is een… Ik vind dat altijd verschrikkelijk. Drie keer prikken en de mensen vinden dat ook niet prettig hé. Dus…" (1)

Nochtans worden er ook heel wat bedenkingen geuit in verband met deze ideeën. Veel artsen willen deze taak niet graag uit handen geven of ze zien er niet meteen de voordelen van in. Er zit veel potentieel in het gebruik van een coagulometer, maar er worden ook veel nadelen aangehaald: het kost te veel, voor oudere artsen is het soms niet evident om nieuwe technieken te beheersen en sommigen twijfelen of dit toestel betrouwbaar is.

"Ja ik snap da da handig is, ma ik vind de kostprijs nog redelijk hoog voor in een artsenpraktijk terwijl ge in se volgens 't riziv vant riziv niets moogt doorrekenen. Ge kunt wel de stripkes vragen, ja oke ja. Euh da gebeurt vaak, hebbe we bij de artsen.. da ze het er dan opzetten, maar ja nee, ik vind het iets te duur." (3)

"Ik zou liever voorlopig hebben dat er niet te veel wordt doorgespeeld.
Waarom niet?
Dat de leuke dingen weg worden gegeven." (5)

Onderzoeksvraag 2

Gebruiksgemak

Artsen gaven aan dat het gebruiksgemak van de NOAC in veel gevallen een voordeel biedt. NOAC moeten/kunnen niet gemonitord worden, waardoor de maandelijkse controles zoals we die bij de vitamine K-antagonisten kennen, wegvallen. Dit kan enerzijds voor de patiënten een voordeel betekenen, omdat zij minder regelmatig een bloedname moeten laten uitvoeren. Anderzijds geven sommige artsen aan dat de NOAC een alternatief kan vormen bij patiënten die moeilijk te prikken zijn.

"Het is soms ook wel praktisch hé. Ge hebt ook… Ik heb zo een paar patiënten die echt niet te prikken zijn. Als ge daar regelmatig een INR moet prikken is het wel handig als je ze op een NOAC kunt zetten." (9)

"Het is zo meer bij de actievere mensen, die zeggen van: Goh ja, dan moet ik weer tijd maken voor die afspraak om te komen en zo… Dat je meer, een groter praktisch voordeel haalt van de NOAC's." (10)

Daarnaast vertelden artsen ons dat het gebruik van NOAC veel gemakkelijker is omdat er geen therapeutische marge is waarmee rekening gehouden moet worden. Patiënten worden sneller overtuigd van het nemen van 'een pilletje meer'. Ook patiënten met een labiele INR hebben baat bij het opstarten van een NOAC. Daarnaast wordt de kortere werkingsduur van de NOAC als voordeel aangehaald bij patiënten waarvan verwacht wordt dat ze herhaaldelijk een ingreep zullen nodig hebben.

"De oudere antico's, dat is dikwijls nogal euh… ingewikkeld. Ook omdat uw patiënt moet echt willen meewerken hoor voor de oudere antico's. Terwijl met de nieuwere NOAC. Dat is gewoon een pilleke dat ze elke dag moeten nemen hé." (5)

"Ook mensen die om de haverklap één of andere technische prestatie of ingreep moeten ondergaan hé. Ik word dat beu van te stoppen, uitleggen, spuiten met heparine of Fraxodi. De maand later is het weeral iets anders… Ja, dan zijde beter dage, als ge dan NOAC, kunt ge 1 of 2 dagen mee stoppen en 2 dagen nadien terug opstarten, das een heel korte periode dat je moet overbruggen." (1)

In het algemeen gaven de meeste artsen ons wel mee dat ze er van overtuigd zijn dat er meer mensen met VKF behandeld worden, nu de NOAC op de markt zijn. Toch zijn ze ook bang dat het belang van anticoagulatietherapie bij VKF ondermijnd wordt door het gebruiksgemak dat de NOAC bieden. De patiënt dient niet meer maandelijks langs te komen voor een bloedname, waardoor de pathologie niet meer zo centraal staat als bij het gebruik van VKA.

"Want da heb je ook bij de NOAC hé, bij Marcoumar komen ze en komen ze daarvoor en wordt da wat centraal gezet en aandacht aan besteed, juist omdat ge een bloedname moet nemen. Bij de NOAC, komt dat in het lijstje van de andere medicatie en je schrijft het gewoon voor. En ja, dat wordt een beetje gelijk … je schrijft het gewoon voor en er wordt minder aandacht aan besteed, denk ik, bij een NOAC dan bij een VKA." (4)

"Het nadeel is natuurlijk dat je die mensen minder ziet nu hé. Dus je hebt zo het… De opvolgcontroles met INR maken dat ge… veelal hebben die mensen ook concomitante pathologie dat ge dan ook opvolgt hé." (8)

Artsen beschouwen het ook als een nadeel dat de therapietrouw van hun patiënten niet gemeten kan worden, en dat ze er zich anamnestisch moeten van overtuigen dat de patiënt zijn medicatie correct inneemt.

"Neemde gij die wel gelijk dat het moet? Begrijp je dat wel? Ja bij de andere meet je het hé, en zie je het van: Ja, je hebt ze niet goed gepakt, of je hebt ze misschien niet goed gepakt." (10)

De geïnterviewde artsen hebben ook het gevoel dat ze een beetje de controle verliezen bij het gebruik van de NOAC. Ze geloven niet dat het kan dat NOAC op een constante manier de stolling beïnvloeden, zonder dat deze invloed daadwerkelijk te meten is.

"Daar zitte met een bloeding zonder dat je het weet, dat kan je niet bijsturen. Dat weet je niet hoe het komt. Als ze normale nierfunctie hebben eh, dan weet je 9/10 niet hoe het komt, waarom dat die nu een bloeding doen." (2)

"Ja, ik denk dat coagulatie, dat hang van zoveel factoren af: Eiwitten, eiwitten bindingen, verschuivingen… Ik kan mij niet voorstellen dat de coagulatie elke week, of elke maand hetzelfde verloopt. Dat kan ik mij niet voorstellen." (1)

Veiligheid en werkzaamheid bij specifieke doelgroepen

We kregen vaak te horen dat artsen uit de literatuur, en uit wat hen voorgesteld wordt door vertegenwoordigers de conclusie maakten dat NOAC veiliger zijn.

"Ik denk dat nu de tendens is van eerder naar NOAC te gaan omdat dat toch iets meer beschermend nog is hé." (8)

Maar er heerst bij sommige artsen, net zoals bij de opstart van vitamine-K-antagonisten, angst voor bloedingen. Valrisico blijft een belangrijke factor waar artsen rekening mee houden.

"Ik vind dat ik daar zeker evenveel en hardnekkige bloedingen mee heb, of zelfs meer als met VKA." (2)

Er wordt bijvoorbeeld ook een hoger risico op gastro-intestinale bloedingen aangehaald. Vooral dan bij de oudere, geriatrische populatie met een fragiele darmmucosa. Eventueel kan daar overwogen worden om een dosisaanpassing door te voeren.

"Nee, maar bij studies geeft dat wel geloof ik hé meer gastro-intestinale bloedingen, de NOAC." (6)

"Maar het enige dat mijn persoonlijke weerstand wel is, dat is naar die, naar die echt oude generatie toe, dat die toch wel een meer friabel slijmvlies hebben dat toch gemakkelijker gaat bloeden zo. En dat is toch iets…" (8)

Patiënten die minderjarig zijn, patiënten met kunstkleppen, mensen met een slechte leverfunctie en zwangeren mogen geen NOAC krijgen. Bij mensen met een slechte nierfunctie moet de dosis aan de eGFR aangepast worden. Er heerst ook twijfel over de effectiviteit van de NOAC bij mensen met ernstige obesitas. Dosisaanpassing is hierbij tot op heden niet mogelijk.

"Ja, gelijk nierfunctie hé, lage nierfunctie, dan geefde nog altijd gene NOAC ne keer als het onder de 15 is eigenlijk. Onder de 30 ging dat nog wel met Eliquis, maar dan heb ik daar van ook wel schrik." (6)

"Er zijn weinig studies bij zwaarlijvige mensen. Bij een typ van 140 of 150 kilo, die stond onder NOAC's, waarschijnlijk onvoldoende efficiënt. En die heeft dan toch nog klonters afgeschoten…. Dus, men weet niet juist welke dosis men moet geven aan mensen boven de 130. Daar zijn geen studies over. " (2)

'Te nieuw'

Vaak werd er ook opgemerkt dat de NOAC nog maar heel recent op de markt gekomen zijn. Daardoor ontbreken er voor deze producten gegevens in verband met de veiligheid op lange termijn. Er rijzen vragen omtrent het al dan niet bestaan van interacties tussen NOAC en andere geneesmiddelen.

"Ik ben daar, ik merk dat ik daar zelfs, als ik vergelijk met collega's in de praktijk, ja precies iets conservatiever in ben zo. Want die dingen worden dan gepresenteerd, die komen, dat lijkt veelbelovend en veel voordelen te hebben, maar eigenlijk ben ik dan toch geneigd om een beetje te wachten tot dat dat in… zich vertaalt in richtlijnen, wat dat niet altijd zo is hé." (10)

"Het zijn nieuwe producten, en de studies zijn eigenlijk, ja nog maar net gedaan. Daar gaan we sowieso nog veel ofwel interacties en… naar boven komen. En dan is dat met enige terughoudendheid dat je die opstart." (6)

Artsen hebben ook nog maar weinig ervaring opgebouwd met deze producten, omdat het slechts gaat over een relatief kleine groep patiënten binnen een huisartsenpraktijk die in aanmerking komt om met deze producten te starten. Ze vinden het moeilijk om de NOAC te

hanteren in situaties waar er bijvoorbeeld een onderbreking van de therapie nodig is omwille van een ingreep. Ze vinden het ook moeilijk om de juiste dosis te bepalen, omdat die voor de drie producten aan andere regels onderworpen is.

"Omdat ik het niet goed weet. Ik weet dat het van product tot product verschilt. En de comor… Ik gebruik in het begin altijd Pradaxa en Xarelto, maar nu is er Eliquis en er zijn er nog op komst. Ik begin ze op den duur allemaal… Ik denk dat ik ga moeten een keuze maken met welk product dat ik ga werken, die ik beter kan leren kan, want… Het is allemaal wat veel aan het worden hé." (1)

"Die schema's om dan, als ze een ingreep hebben, te overbruggen en zo. Waar dat, lijkt mij niet hetzelfde is voor al die producten. Ik vind dat niet zo gemakkelijk om dan zo voor elk product te gaan uitzoeken: Hoe zit het nu weer juist?" (10)

Uit de interviews bleek ook dat artsen bij de lancering van de NOAC een zeer grote druk voelden vanuit de industrie en vanuit de tweede lijn. NOAC en hype worden heel vaak in dezelfde zin gebruikt. Patiënten keren na een ziekenhuisopname of een bezoek aan de cardioloog terug met een NOAC.

"Ja omdat, het wordt ook ni meer standaard opgestart in 't ziekenhuis. Alle cardiologen starten direct NOAC op. Ja ik ga daar een beetje in mee, met de trend wel." (4)

"Omdat, ik heb nog geen enkele, geen enkele cardioloog horen beweren of… niveau dat ge gaat. Dat inderdaad de oude Marcoumar, of de oude coumarines nog te verkiezen zouden zijn boven de NOAC's als dus inderdaad de klinische setting het toelaat." (1)

Vele huisartsen spraken ook van een gebrek aan richtlijnen rond het gebruik van NOAC. Om de hoeveel maanden moet ik mijn patiënt onder NOAC terug zien, wat mag ik zeker niet over het hoofd zien bij zo'n opvolgconsultatie, wat bespreek ik op dat moment met mijn patiënt? Deze informatie is nog niet op een gebundelde manier bij de artsen terecht gekomen.

"Da's meestal medicatie gericht eh, dus 98 pillekes, meestal drietal maanden he, ja." (3)

"Goh.. Ja ik zeg het meestal zie je die patiënten voor hun comorbiditeit he, hun diabetes of hun hartfalen. Of ja als ze alleen hoge bloeddruk hebben, hebben ze in principe niet veel chadsvasc-score he, dan ziet ge ze in het beste geval om het half jaar." (9)

Kostprijs en terugbetalingscriteria

De geïnterviewde artsen waren vaak van mening dat de kostprijs van de NOAC, zeker in vergelijking met de kostprijs van de VKA een groot nadeel vormde. Sommige artsen gaven

hier bij aan dat ze nog niet overtuigd waren of de hogere kostprijs van de NOAC op woog tegen het voordeel dat ze boden.

"Nu fin, als we farma-economisch moeten denken zouden we allemaal Marcoumar moeten gebruiken. Dat is een middel dat eigenlijk spotgoedkoop is, als je dat met die NOAC's vergelijkt hé." (8)

"En als ge dan kiest voor iets dat nog niet, allez, duidelijk beter is, maar wel veel meer kost, dan houdt mij dat nog wel tegen." (6)

Ook de aanvraag voor terugbetaling bij NOAC loopt niet altijd vlot. Iedere NOAC heeft aparte criteria voor terugbetaling. Uitzonderingen hierop worden niet zo gemakkelijk aanvaard.

	Drempels	Facilitatoren
Onderzoeksvraag 1	**Bloedingsrisico** ▪ Leeftijd ▪ Comorbiditeiten (alcohol, valrisico, leverfunctie, enz.) ▪ Cognitie, therapietrouw, sociale omkadering ▪ Beroep **Arts-patiëntrelatie** **Richtlijnen** ▪ Ervaringsgerichte praktijk ▪ Tijdsdruk ▪ Beschikbaarheid van richtlijnen **Onzekerheid om zelf behandeling te starten** ▪ Moeilijkheden met inschatten v.d. risico's ▪ Kennis over geneesmiddeleninteracties beperkt ▪ Kennis over NOAC beperkt **Nadelen kwaliteitsverbeterende maatregelen** ▪ Kostprijs ▪ Tijdsdruk voor aanleren nieuwe technieken	**Werkbelasting** ▪ Graag bloed nemen ▪ Verantwoordelijkheidsgevoel **Advies bij cardiologen i.g.v. onzekerheid of twijfel** **Kwaliteitsverbeterende maatregelen** ▪ Coagulometer ▪ Verpleegkundige voor bloedname ▪ Bloedname in het laboratorium
Onderzoeksvraag 2	**Gevoel dat er minder aandacht gegeven wordt aan de behandeling** **Slechte therapietrouw** **Bloedingsrisico** ▪ Valrisico ▪ Persoonlijke ervaringen ▪ Meer gastro-intestinale bloedingen **Contra-indicaties** ▪ Minderjarigen ▪ Mechanische kunstklep ▪ Leverfunctie ▪ Zwangerschap ▪ Nierfunctie **Effectiviteit bij obesitas?** **Nieuw product** ▪ Gebrek aan lange termijn gegevens ▪ Kennis over geneesmiddeleninteracties? ▪ Nood aan concrete richtlijnen **Kostprijs t.o.v. VKA** **Onoverzichtelijke terugbetalings-criteria**	**Gebruiksgemak t.o.v. VKA** ▪ Geen monitoring ▪ Alternatief bij moeilijk aanprikbare vene ▪ Alternatief bij labiele INR ▪ Korte halfwaardetijd **Sneller opstarten nu er ook keuze is voor NOAC** **Veiligheid**

Tabel 1: Overzicht van drempels en facilitatoren bij het gebruik van VKA en NOAC

Discussie

Onderzoeksvraag 1

Angst voor bloedingen

De voornaamste drempel om orale anticoagulantia te gebruiken bij patiënten met VKF is het risico op bloedingen. De genoemde factoren, namelijk leeftijd, comorbiditeiten en de psychosociale context zijn op zich wel terecht en goed gedocumenteerd in de literatuur (5,6,7). Bij twijfelgevallen wordt het advies van een cardioloog gevraagd. De ESC richtlijnen bevelen aan de HAS-BLED-score te gebruiken om een inschatting te maken van het bloedingsrisico en zo een weloverwogen keuze te maken wat betreft een behandeling met antitrombotica (5). De afweging tussen tromboserisico en bloedingsrisico is ondanks deze risicoscores voor een groot deel toch ook intuïtief, maar de angst voor bloedingen bij huisartsen is mogelijks buiten proportie. Dit wordt ook in andere onderzoeken gesuggereerd (14,16,21,22). In de literatuur vinden we bijvoorbeeld terug dat het risico op bloedingen te hoog ingeschat zou worden in geval van een verhoogd valrisico en dat het risico op bloedingen bij een patiënt met een behandeld maagulcus door H.Pylori niet verhoogd zou zijn (14,21). Bovendien is het bloedingsrisico gerelateerd aan de tijd binnen therapeutische range (INR tussen 2,0-3,0). Volgens het onderzoek van Claes et al. (12) is de waarde van de INR in 38,5% van de metingen boven de therapeutische range (INR tussen 2,0-3,0). Deze suboptimale INR-waarden kunnen een reden zijn dat meer bloedingen voorkomen, waardoor de huisartsen het risico op bloedingen hoger inschatten. Door al deze bovengenoemde factoren hebben huisartsen waarschijnlijk sneller de neiging zich terughoudend op te stellen tegenover het gebruik van deze geneesmiddelen en wordt er minder aandacht besteed aan het potentiële tromboserisico. Wanneer we systemen ter beschikking hebben om de INR beter te kunnen regelen, zouden de artsen misschien minder angst hebben om anticoagulantia op te starten. Met ondersteuning door middel van een c*linical decision support system* (CDSS) en coagulometers zou dit bereikt kunnen worden (13). Er bestaan echter wel drempels bij het gebruik van een coagulometer: het is een dure investering, artsen twijfelen over de betrouwbaarheid van deze nieuwe *point-of-care* (POC) toestellen en bovendien heeft men vaak geen tijd om er mee te leren werken. Nochtans zitten er veel potentiële voordelen in het gebruik van een coagulometer: de patiënt hoeft maar één keer op consultatie te komen, hoeft daarna niet meer te bellen, je hebt

onmiddellijk het resultaat en je kan meten de nodige aanpassingen bespreken met de patiënt die voor je zit. Er is steeds meer evidentie rond de betrouwbaarheid en werkzaamheid van coagulometers (23,24,25). Om het gebruik van deze toestellen op grote schaal te kunnen implementeren, zou de kostprijs van het toestel en vooral van de teststrips moeten dalen. Deze laatste worden vaak als supplement aangerekend. Er zouden ook bijscholingen georganiseerd kunnen worden rond het gebruik van deze toestellen. Om de werkdruk bij huisartsen nog verder te verminderen, kan men op termijn de implementatie van zelfmeting overwegen, zoals bijvoorbeeld ook toegepast wordt bij insuline-dependente diabetes. Dit zou dan eerst verder onderzocht en uitgewerkt moeten worden.

EBM en praktijkondersteuning

Uit de interviews kwam duidelijk naar voor dat veel handelingen van huisartsen gebaseerd zijn op ervaringen uit de praktijk. Dit wordt in andere onderzoeken ook beschreven: huisartsen maken meer gebruik van hun ervaringen, zijn minder vertrouwd met het toepassen van gevalideerde scoresystemen (CHA_2DS_2-VAsc, HAS-BLED) en ondervinden vaak moeilijkheden om de INR binnen therapeutische range te houden (12,16,19,21,26). Het concept van *evidence-based medicine* (EBM) en richtlijnen wordt in de artsenopleiding meegegeven sinds begin 21ste eeuw en wordt vooral toegepast door de jongere generatie huisartsen. Het is uiteraard niet de bedoeling dat richtlijnen alle handelingen van de arts tot in detail gaan bepalen. Integendeel, de ervaringen van een arts zijn een belangrijk instrument om de behandeling te verfijnen op maat van de individuele patiënt. Maar de vaststelling dat veel patiënten met VKF onvoldoende behandeld worden (1,12), is toch wel een signaal dat de huisartsen beter geïnformeerd zouden kunnen worden over het gebruik van orale anticoagulantia bij VKF. Veel van de geïnterviewde artsen zijn er zelf ook van overtuigd dat de kwaliteit van de behandeling met VKA verbeterd kan worden en afhankelijk is van communicatie (telefonisch t.o.v. tijdens het consult) en van extra hulpmiddelen in de praktijk (bv. richtlijnen, coagulometer, bloedname door een verpleegkundige of in het laboratorium). Drempels en voordelen i.v.m. coagulometers werden eerder al besproken (cf. supra). Het aannemen van een verpleegkundige in de praktijk die de bloedname of vingerprik kan uitvoeren, brengt ook een kost met zich mee en zou financieel ondersteund moeten worden. Rond het gebruik van orale anticoagulantia bestaat er reeds een schema

voor het opstarten en opvolgen van een behandeling met warfarine (Marevan ®), namelijk in in de vorm van een overzichtelijke steekkaart die gebaseerd is op de richtlijn over orale anticoagulatietherapie (6). Uit de interviews leiden we af dat dit redelijk goed gekend is onder de huisartsen. Maar het vinden van zulke werkschema's voor fenprocoumon (Marcoumar ®) en acenocoumarol (Sintrom ®) is moeilijker en dus meer tijdrovend, wat in tijden van hoge werkdruk een barrière is voor de huisarts. Ook voor het gebruik van de NOAC is er nood aan een concrete richtlijn (cf. onderzoeksvraag 2). Om te zorgen dat richtlijnen vlot en goed toegepast worden, moeten ze in een eenvoudige vorm beschikbaar zijn in de vertrouwde bronnen (bv. BCFI, domus medica, enz.). In vele software-pakketten kan men vlot richtlijnen opzoeken via de *evidence linker* in het elektronisch medisch dossier. Ook door middel van CDSS kan de huisarts hierbij ondersteund worden (13).

De patiënt staat centraal

Naast richtlijnen is ook *shared-decision making* een belangrijk onderdeel geworden bij het opstellen van een beleid. Onder andere het Nederlandse huisartsengenootschap (NHG) hecht hier veel belang aan en heeft reeds verschillende brieven ontwikkeld ter ondersteuning van de voorlichting van patiënten (via www.thuisarts.nl). *Empowerment* van de patiënten is immers belangrijk om een goede therapietrouw na te streven (27,28). Anderzijds wordt de mening van de patiënt als essentieel onderdeel beschouwd door de arts, ook al strookt de beslissing dan niet met de voorgestelde richtlijnen (29). Artsen willen immers waken over de vertrouwensrelatie die zij opgebouwd hebben met de patiënt. Het is deze sociale rol van de huisarts die een barrière vormt voor het toepassen van richtlijnen, maar de mening van de patiënt en de vertrouwensrelatie met zijn arts vormen even goed een belangrijk onderdeel van EBM. Het is daarom misschien nodig verder te onderzoeken welke drempels een rol spelen bij de patiënt, zodat hierop ingespeeld kan worden.

Ondanks het feit dat werkbelasting geen argument is voor de arts om wel of niet een behandeling op te starten met VKA, blijft het wel belangrijk om ook voor de patiënt met een gecompliceerde thuissituatie een zo optimaal mogelijke opvolging te organiseren. NOAC kunnen een eenvoudig alternatief vormen voor de complexe thuissituatie en men moet

investeren in een goede, multidisciplinaire samenwerking om een goede opvolging te garanderen.

Onderzoeksvraag 2

Weinig ervaring

Enkele jaren na de introductie van de NOAC hangen nog veel vraagtekens rond het gebruik van deze nieuwe producten. Veel artsen worden tegengehouden door het gebrek aan informatie en harde evidentie. Ze vinden de informatie die ze willen niet terug in gemakkelijk te hanteren richtlijnen. Veel richtlijnen zijn nog zeer conservatief in verband met het gebruik van NOAC (7,30). Daarnaast worden gelukkig wel al pogingen ondernomen in sommige richtlijnen om een overzicht te geven van de huidige evidentie (31,32). Het is belangrijk dat deze informatiebronnen aangepast zijn aan de huisartsgeneeskunde en hopelijk worden dit soort bronnen in de toekomst beter beschikbaar. De NOAC en hun dosisaanpassingen in bepaalde omstandigheden zijn ook niet zo gemakkelijk te hanteren. De artsen hebben er weinig voeling mee. Ten eerste omdat het in hun praktijk niet vaak gebeurt dat een patiënt met VKF gediagnosticeerd wordt (lage relatieve incidentie) (1). Maar ook omdat vele artsen hun patiënten, bij wie ze VKF vermoeden, doorsturen en zo de beslissing om al dan niet orale anticoagulatie op te starten, overlaten aan de tweede lijn. Als laatste mogelijk oorzakelijke factor speelt ook de gewoonte en de ervaring van de artsen met de VKA een rol. Zij geven aan dat ze goed en vlot met de VKA kunnen werken en zien niet in waarom patiënten dan op NOAC gestart zouden moeten worden (30). Waarschijnlijk zal de ervaring met deze nieuwe producten groeien, en zullen artsen er automatisch meer vertrouwd mee worden, ook wat betreft de terugbetalingsmodaliteiten van deze producten.

Vragen omtrent doeltreffendheid

Artsen stellen zich ook vragen bij de doeltreffendheid van de NOAC bij patiënten met overgewicht. Ze leggen de parallel met de manier waarop VKA gebruikt worden en hebben schrik voor over- of onderdosering. Sommigen proberen via het aanvragen van een stollingsset een zicht te krijgen op de stollingsparameters van hun patiënten. Dit is eigenlijk niet nuttig omdat NOAC geen dosisaanpassing nodig hebben zoals met de VKA het geval is.

De artsen vinden het ook frustrerend dat ze de therapietrouw van hun patiënten niet meer kunnen controleren. Eventueel kunnen nieuwe testen die in ontwikkeling zijn hier een oplossing voor bieden. Zij kunnen een anticoagulatie-effect aantonen bij bloedname (33).

Angst voor nevenwerkingen

Uit ons onderzoek komt ook vaak naar voren dat de artsen schrik hebben voor de nevenwerkingen van de NOAC. Vooral de angst voor bloedingen primeert. Artsen laten zich hier leiden door (al dan niet) slechte ervaringen (ernstige bloedingen, overlijdens) die in het prille bestaan van de NOAC hun huisartsgeneeskundig denken gekleurd hebben, waardoor artsen aangeven deze producten liever niet te gebruiken. Hoewel er voorkeuren bestaan voor welbepaalde NOAC in welbepaalde comorbiede situaties (34,35,36,37), kunnen deze slechte ervaringen een overschatting geven van de ondertussen toch al vrij goed gedocumenteerde risico's bij het gebruik van NOAC (19). Blijft natuurlijk het feit dat de gedocumenteerde risico's uit studies komen die geen '*real-world*' patiëntenpopulaties geïncludeerd hebben. Met de groeiende aandacht voor multimorbiditeit en een geleidelijke aanpassing van richtlijnen gericht op 'monomorbiditeit' naar modellen die rekening houden met 'multimorbiditeit' lijkt deze drempel meer en meer aandacht te krijgen (38). Ondertussen zijn ook verschillende studies opgezet in de zoektocht naar een antidotum. (39).

Voordelen

Naast de ruimte voor verbetering na de introductie van de NOAC, worden er ook voordelen aangegeven door de artsen. Een belangrijke vooruitgang zit hem in de indruk dat artsen een toegenomen '*intention-to-treat*' een logisch gevolg vinden van de introductie van deze NOAC. Patiënten met een labiele INR, patiënten die moeilijk te prikken zijn… In deze gevallen hebben de NOAC alvast een oplossing geboden.

Sterktes en zwaktes van het onderzoek

Door ons kwalitatief onderzoek in een niet-gerichte, selecte steekproef, hebben niet alle artsen uit de populatie evenveel kans om in het onderzoek terecht te komen, vandaar bijvoorbeeld de ongelijke verdeling man-vrouw in onze steekproef. Enerzijds mag er dus niet zonder meer een generalisatie van de resultaten van deze selecte steekproef plaatsvinden. Anderzijds zorgt deze manier van gegevensverzameling er voor dat je een zo representatief mogelijke steekproef samenstelt (*purposive sampling*) die de populatie en zijn extremen het best vertegenwoordigt, en is het in een onderzoek met beperkte middelen praktisch het best haalbaar om het onderzoek op deze manier te laten gebeuren. Enkele van de artsen die deelnamen aan de interviews waren mogelijk op voorhand wat gebiasd, omdat zij al wat meer informatie gekregen hadden over het onderwerp van de masterproef, in hun rol van stagecoördinator. Belangrijk is ook dat we een zeer grote populatie aan artsen aangeschreven hebben, en daar nagenoeg geen spontane reactie op kwam.

Ondanks deze onvolkomenheden wat betreft de steekproef, is er wel geprobeerd om tijdens het interviewen en de dataverwerking een zo gestandardiseerd mogelijk werkwijze te behouden. De interviews werden steeds door dezelfde persoon uitgevoerd, en door dezelfde persoon geobserveerd. Dit garandeerde een uniforme wijze in het uitvoeren van de interviews.

Wij durven ook aangeven dat wij met dit kwalitatief onderzoek een belangrijke hiaat in de kennis rond drempels bij het gebruik van orale anticoagulatie verder hebben kunnen onderzoeken in het Vlaamse huisartsenlandschap. Daarnaast werd de recente introductie van de NOAC en de invloed hiervan op de handelingen van huisartsen nog niet eerder aan kwalitatief onderzoek onderworpen.

Algemeen besluit

Zowel bij VKA als bij NOAC bestaan er nog veel drempels die het gebruik van deze producten tegenhouden, en waardoor veel patiënten onderbehandeld zijn. Door het gebruik van NOAC te vergemakkelijken (bv. duidelijke richtlijnen) en de ervaring die artsen met de nieuwe producten zullen op doen, zal dit naar de toekomst toe verbeteren. Ook bij patiënten die niet de keuze voor NOAC hebben, is er op het vlak van praktijkorganisatie en communicatie met de patiënt nog ruimte voor verbetering. Ook op het vlak van richtlijnen, specifiek dan voor de dosage van fenprocoumon (Marcoumar ®) en acenocoumarol (Sintrom ®), kan een duidelijk aanpassingsschema soelaas bieden. In het kader van de '*shared-decision-making*' strategie die eerder aangehaald werd, is ook het bepalen van de drempels voor het gebruik van orale anticoagulatie bij de patiënt zelf van belang.

Dankwoord

Wij willen graag nog onze dank betuigen aan een aantal personen, die het realiseren van deze scriptie mee mogelijk gemaakt hebben.

Vooreerst onze dank aan onze promotor Dr. Bert Vaes en copromotoren Dr. Miek Smeets en Dr. Mieke Vermandere voor hun steun en begeleiding bij dit onderzoek.

Daarnaast onze praktijkopleiders Dr. Philippe Colans, Dr. Jeroen Jacobs en Dr. Marleen Thys voor de vele reflecties en voorstellen omtrent onze scriptie.

Tot slot ook onze speciale dank aan alle huisartsen die deelgenomen hebben aan het onderzoek en voor ons tijd hebben vrijgemaakt voor de interviews.

Referenties

1. Vanbeselaere V, Truyers C, Elli S, Buntinx F, De Witte H, Degryse J, et al. Association between atrial fibrillation, anticoagulation, risk of cerebrovascular events and multimorbidity in general practice: a registry-based study. BMC Cardiovasc Disord. 2016; 16(61).
2. Go A , Hylek E , Philips K , Chang Y , Henault L , Selby J , et al. Prevalence of diagnosed atrial fibrillation in adults. National implications for rhythm management and stroke prevention: the anticoagulation and risk factors in atrial fibrillation (ATRIA) study. JAMA. 2001: p. 2370-75.
3. Heeringa J , Van Der Kuip D , Hofman A , Kors J , Van Herpen G , Stricker B , et al. Prevalence, incidence and lifetime risk of atrial fibrillation: the Rotterdam study. European Heart Journal. 2006: p. 949-53.
4. Wolf P , Abbott R , Kannel W. Atrial fibrillation as an independent risk factor for stroke: the framingham study. Stroke. 1991: p. 983-88.
5. Camm A , Kirchhof P , Lip G , Schotten U , Savelieva I , Ernst S , et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation. The task force for the management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). Europace. 2010: p. 1360-1420.
6. Michels J , Demulde A , Dirven M , Goossens M , Janssen A , Jochmans K , et al. Orale anticoagulatietherapie door de huisarts. Huisarts Nu. 2010.
7. NHG-Werkgroep-Atriumfibrilleren. www.nhg.org. [Online].; 2013. Available from: https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-atriumfibrilleren-tweede-partiele-herziening#Achtergronden.
8. Granger C , Alexander J , McMurray J , Lopes R , Hylek E , Hanna M , et al. Apibaxan versus warfarin in patients with atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2011: p. 981-92.
9. Connolly S , Ezekowitz M , Yusuf S , Eikelboom J , Oldgren J , Parekh A , et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2009: p. 1139-51.
10. Patel M , Mahaffey K , Garg J , Pan G , Singer D , Hacke W , et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. New England Journal of Medicine. 2011: p. 883-91.
11. Camm A , Lip G , De Caterina R , Savelieva I , Atar D , Hohnloser S , et al. Focused update of the ESC guidelines for the management of atrial fibrillation. An update of the 2012 ESC guidelines for the management of atrial fibrillation. Europace. 2012: p. 1385-413.
12. Claes N. Quality of oral anticoagulation in patients with atrial fibrillation: a cross-sectional study in general practice. European Journal of General Practice. 2006: p. 163-68.
13. Claes N , Buntinx F , Vijgen J , Arnout J , Vermylen J , Fieuws S , et al. The Belgian Improvement Study on Oral Anticoagulation Therapy: a randomized clinical trial. European Heart Journal. 2005: p. 2159-65.
14. Pugh D , Pugh J , Mead G. Attitudes of physicians regarding anticoagulation for atrial fibrillation: a systematic review. 2011: p. 675-83.
15. Nicholls S , Brehaut J , Arim R , Caroll K , Perez R , Shojania K , et al. Impact of stated barriers on proposed warfarin prescription for atrial fibrillation: a survey of Canadian physicians. Thrombosis Journal. 2014: p. 12:13.
16. Peterson G , Boom K , Jackson S , Vial J. Doctor's beliefs on the use of antithrombotic therapy in

atrial fibrillation: identifying barriers to stroke prevention. Internal Medicine Journal. 2002: p. 15-23.

17. Nieuwigheden 2009: Stand van zaken 5 jaar later. Folia Farmacother. 2015 Januari: p. 1-3.
18. Dabigatran vanaf nu ook geregistreerd ter preventie van trombo-embolie bij patiënten met voorkamerfibrillatie. Folia Farmacother. 2011 September.
19. Hess P, Mirro M, Diener H, Eikelboom J, Al-Khatib S, Hylek E, et al. Addressing barriers to optimal oral anticoagulation use and persistence among patients with atrial fibrillation: proceedings, Washington, DC, december 3-4, 2012. American heart journal. 2014: p. 239-247.
20. Baarda B, Bakker B, Fischer T, Julsing M, Peters V, Van Der Velden T, et al. Basisboek kwalitatief onderzoek: handleiding voor het opzetten en uitvoeren van kwalitatief onderzoek. 3rd ed. Groningen/Houten: Noordhoff Uitgevers; 2013.
21. Barra S, Fynn S. Untreated atrial fibrillation in the United Kingdom: understanding the barriers and treatment options. J Saudi Heart Assoc. 2015: p. 31-43.
22. Gattellari M, Worthington J, Zwar N, Middleton S. Barriers to the use of anticoagulation for nonvalvular atrial fibrillation. A representative survey of Australian family physicians. Stroke. 2008: p. 227-230.
23. Plesch W, Van Den Besselaar A. Validation of the international normalized ratio (INR) in a new point-of-care system designed for home monitoring of oral anticoagulation therapy. International journal of laboratory hematology. 2009: p. 20-25.
24. Ryan F, O'Shea S, Byrne S. The reliability of point-of-care prothrombin time testing. A comparison of coagucheck S and XS INR measurements with hospital laboratory monitoring. Internal journal of laboratory hematology. 2008: p. 26-33.
25. Christensen T, Larsen TB. Precision and accuracy of point-of-care testing coagulometers used for self-testing and self-management of oral anticoagulation therapy. Journal of thrombosis and haemostasis. 2012: p. 251-260.
26. Glauser T, Barnes J, Nevins H, Cerenzia W. The educational needs of clinicians regarding anticoagulation therapy for prevention of thromboembolism and stroke in patients with atrial fibrillation. American journal of medical quality. 2014.
27. Wang Y, Kong M, Lee L, Joo H, Ko Y. Knowledge, satisfaction, and concerns regarding warfarin therapy and their association with warfarin adherence and anticoagulation control. Trombosis research. 2014: p. 550-554.
28. Decker C, Garavalia L, Garavalia B, Simon T, Loeb M, Spertus J, et al. Exploring barriers to optimal anticoagulation for atrial fibrillation: interviews with clinicians. Journal of multidisciplinary healthcare. 2012: p. 129-135.
29. Lipman T, Murtagh M, Thomson R. How research-conscoious GPs make decisions about anticoagulation in patients with atrial fibrillation: a qualitative study. Family practice. 2004: p. 290-298.
30. Antistollingsbehandeling bij voorkamerfibrillatie: vitamine K-antagonisten of nieuwe orale anticoagulantia? Folia Pharmacother. 2014 Mei: p. 37-43.
31. Gyselaers J, Gijsen G, Gijsen S, Smeets M, Dewitte H, Vaes B. Nieuwe orale anticoagulantia: Wanneer gebruiken in de huisartsenpraktijk? huisartsnu. 2015 november-december: p. 230-236.

32. Heidbuchel H, Verhamme P, Alings M, Antz M, Hacke W, Oldgren J, et al. EHRA Practical Guide on the use of new oral anticoagulants in patients with non-valvular atrial fibrillation: executive summary. 2013: p. 2094-21006.

33. Huisman M, Lip G, Diener H, Brueckmann M, Van Ryn J, Clemens A. Dabigatran etexilate for stroke prevention in patients with atrial fibrillation: resolving uncertainties in routine practice. 2012: p. 838-847.

34. Cairns J. Which oral anticoagulant for hich atrial fibrillation patient: recent clinical trials and evidence-based choices. Can J Cardiol. 2013: p. 1165-72.

35. Connoly S, Ezekowitz M, Yusuf S, Eikelboom J, Oldgren J, Parekh A, et al. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2009 September: p. 1139-51.

36. Patel M, Mahaffey K, Garg J, Pan G, Singer D, Hacke W, et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2011 September: p. 883-91.

37. Connoly S, Eikelboom J, Joyner C, Diener H, Hart R, Golitsyn S, et al. Apixaban in Patients with Atrial Fibrillation. N Engl J Med. 2011 Maart: p. 806-817.

38. Michalowski M, Wilk S, Rosu D, Kezadri M, Michalowski W, Carrier M. Expanding a First-Order Logic Mitigation Framework to Handle Multimorbid Patient Preferences. AMIA Anny Symp Proc. 2015 November: p. 895-904.

39. Aronis K, Hylek E. Who, when and how to reverse non-vitamin K oral anticoagulants. J Thromb Thrombolysis. 2016 Februari: p. 253-72.

40. Michels J, Demulder A, Dirven K, Goossens M, Janssen A, Jochmans K, et al. Orale anticoagulatietherapie door de huisarts. Huisarts Nu. 2010 Februari.

Bijlagen

Bijlage 1 – Steekproefgegevens

Nr	Geslacht (M/V)	Leeftijd (jaar)	Praktijk (solo, duo, groep)
1	M	63	Duo
2	V	57	Solo
3	M	27	Duo
4	M	55	Solo
5	V	27	Groep
6	M	39	Duo
7	M	57	Solo
8	M	47	Groep
9	M	40	Groep
10	M	39	Groep

Bijlage 2 - Topiclijst

1. **Met welke factoren houd je rekening bij het opstarten van anticoagulantia (VKA of NOAC) bij een patiënt met een nieuwe diagnose van VKF?**
    i. Kennis en volgen van de richtlijnen, scores (o.a. CHADS-VASc en HAS-BLED)
    ii. Comorbiditeiten (valrisico, nierfunctie, alcoholisme, …), VG bloedingen
    iii. Leeftijd
    iv. Comedicatie
    v. Paroxysmale versus permanente VKF
    vi. Psychosociale factoren (sociale omkadering, cognitie, …)
    vii. Werkbelasting voor de arts
    viii. Gebaseerd op eigen ervaringen
    ix. Afspraken met 2de lijn (cardiologen)
    x. Wanneer VKA te verkiezen boven NOAC en vice versa
    xi. …
2. **Welke problemen/ nadelen ondervind je bij het gebruik van anticoagulantia (VKA of NOAC) bij patiënten met VKF?**
    i. Bloeding
    ii. Therapietrouw, engagement v.d. patiënt
    iii. Kennis van de patiënt
    iv. Interacties (medicatie, voeding)
    v. Monitoring INR (arbeidsintensief, …)
    vi. Gebruik van een coagulometer
    vii. Dosisaanpassing
    viii. Kennis over de nieuwe middelen (NOAC)
    ix. Overbrugging bij heelkunde
    x. …
3. **Welke veranderingen ondervind je sinds de introductie van de NOAC in het beleid bij VKF?**
    a. Therapietrouw
    b. Sneller en vaker beslissen tot behandeling met anticoagulantia?

c. Nevenwerkingen
d. Tevredenheid patiënt (minder belastend want geen nood aan frequente metingen, …)
e. …

4. Hoe verzeker je de opvolging van patiënten met VKF onder anticoagulantia?

a. Kennis en toepassen van de richtlijnen
b. Frequentie opvolgconsulten
c. Frequentie INR meting
d. Wie doet de INR meting (huisarts zelf, verpleegkundige in de praktijk, thuisverpleging, …)
e. Dosisaanpassing
f. Hoe wordt de INR gemeten
g. …

Bijlage 3 – Geïnformeerde toestemming

KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

Informatie- en Toestemmingsformulier

TITEL : Identificatie van drempels bij de opstart en follow-up van anticoagulantia bij patiënten met voorkamerfibrillatie door Vlaamse huisartsen.

INFORMATIE

Geachte,

Wij willen in onze masterproef huisartsgeneeskunde nagaan hoe het huidige anticoagulantia beleid, meer bepaald door middel van vitamine K-antagonisten, er uit ziet bij de Vlaamse huisarts.

Hiertoe voeren wij een kwalitatief onderzoek uit aan de hand van semi-gestructureerde interviews. Het doel is het identificeren van drempels bij de opstart en follow-up van anticoagulantia bij patiënten met voorkamerfibrillatie.

Het verzamelen van gegevens via de interviews gebeurt in de periode van juli 2015 tot en met januari 2015, onder toezicht van het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde van de Katholieke Universiteit Leuven.

Indien U toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek zal bij u een semi-gestructureerd interview afgenomen worden. Dit vraagt ongeveer 1,5u van uw tijd, ingepland op een moment dat voor u past. Bij het interview zullen steeds twee onderzoekers aanwezig zijn, dit om de standaardisatie van het interviewen te bewaken.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en anoniem verwerkt, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft.

Deelname aan deze studie zal voor u geen therapeutisch voordeel met zich meebrengen.

Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan de studie.

Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kunt u contact opnemen met onderstaande onderzoekers.

Wij stellen uw medewerking van harte op prijs en alvast bedankt!

Met vriendelijke groeten,

Lies Lammar en Floor Messeyne
Promotor: Dr. B. Vaes

KU LEUVEN

ACADEMISCH CENTRUM HUISARTSGENEESKUNDE

TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam: .....

1. Ik bevestig dat .....(naam informerende onderzoeker in blokletters) mij uitgebreid geïnformeerd heeft over de aard en het doel van deze studie.
2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie heb begrepen en schriftelijk gekregen heb.
3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.
4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar het persoonlijke dossier) of gecodeerd (terugkoppeling naar uw persoonlijke dossier door uw behandelende arts is nog mogelijk). In overeenstemming met het koninklijk besluit van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, zal mijn persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en bij codering zal ik toegang krijgen tot mijn verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op mijn verzoek worden verbeterd.
5. Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan de KULeuven en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van ICH/GCP opgesteld in de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.
6. Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van KULeuven en regelgevende instanties toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.
7. Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.
8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

Te ondertekenen en persoonlijk te dateren.

Datum..... Handtekening.....

Verklaring van de onderzoeker betreffende de geïnformeerde toestemming van de zorgverlener
Ondergetekende heeft de bijzonderheden van dit klinisch onderzoek, zoals dit beschreven staat in het informatieformulier voor de zorgverlener, volledig uitgelegd aan bovengenoemde.

Datum..... Handtekening.....

Bijlage 4 - Goedkeuring ethisch comité

Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven

Beste student
Dear student

Uw aanvraag werd aanvaard door de ethische commissie van het UZ Leuven. Dit wil zeggen dat de ethische commissie van oordeel is dat uw studie volgens de gangbare ethische normen wordt uitgevoerd.
Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan u deze mail als bewijs van goedkeuring door een ethische commissie aan het betreffende tijdschrift doorgeven.

Your application was accepted by the Ethics Committee of the University Hospitals Leuven. This means that the Ethics Committee acknowledges that your study is carried out according to the prevailing ethical standards.
If you plan to publish your masterthesis you can use this mail as approval by the ethics committee.

Met vriendelijke groeten

An Stockmans

Bijlage 5 - Logboek Lies

Oktober-december 2014: onderwerp zoeken

- Aanleiding: coagulometer op praktijk, veel patiënten vinden dit gemakkelijker > hoe staat het eigenlijk met opvolging van patiënten die op orale anticoagulantia staan?
- Literatuur zoeken: achtergrond i.v.m. orale anticoagulatie, beperken tot VKF patiënten
    - Zoektermen: anticoagulation, INR, NOAC, VKA, coagulometer, POCT, follow-up, quality of care, monitoring, primary care, self-management, compliance, patient perception, problems

Januari 2015: onderwerp verfijnen, onderzoeksvraag formuleren

- Vaststellingen en ideeën:
    - Onderbehandeling van patiënten in België met nieuwe diagnose van VKF: Hoe komt dit?
    - Suboptimaal anticoagulatiebeleid in België (slechte INR-regeling): Hoe komt dit?
    - Hoe zit dat nu de NOAC op de markt zijn gekomen? Welke veranderingen ondervindt men hierbij?
- Overleg met promotor: verfijnen literatuurstudie met focus op onderzoek betreffende barrières bij anticoagulatiebeleid
- Zoektermen: anticoagulation, perception, difficulties, barriers, obstacles in management, perception by GPs, observed problems, monitoring
- Samenzitten met Floor:
    - Overlopen gevonden literatuur
    - Formuleren van een onderzoeksvraag:
        - Doel = kwalitatief onderzoek
        - Onderzoeksvraag 1: Welke drempels bestaan er bij het gebruik van anticoagulantia bij patiënten met VKF in Vlaanderen? **(Lies)**
        - Onderzoeksvraag 2: Welke drempels bestaan er bij het gebruik van NOAC t.o.v. VKA en welke veranderingen ondervinden de Vlaamse huisartsen sinds de introductie van de NOAC? **(Floor)**
    - Voorstel aan promotor via email: goedgekeurd

19 februari 2015:

- Opleiding over kwalitatief onderzoek en het gebruik van Nvivo (Dr. Smeets en Dr. Vermandere)
- Onderzoeksmethode: semi-gestructureerde interviews

Maart 2015: vragenprotocol, inleiding, interviewprotocol, verzoek ethische commissie

- Uitwerken van een vragenprotocol (topiclijst)

- Schrijven van een inleiding:
    - Deel 1 en 2 (algemene achtergrond; aanleiding voor het onderzoek): Lies
    - Deel 3 en 4 (gegevens uit literatuur; onderzoeksvraag): Floor
- Samenzitten met Floor: overlopen en samenvoegen van vragenprotocol en inleiding, goedkeuring van promotor.
- Uitschrijven van interviewprotocol (methodologie), aanpassing vragenprotocol volgens suggesties promotor.
- 25 maart 2015: indienen verzoek ethische commissie (procedure K.U. Leuven)
- Planning recrutering:
    - artsen uit eigen wachtkringen (wachtkring HAIO Lies en wachtkring HAIO Floor) en eigen woonregio.
    - email, telefonisch, via LOK vergadering

Juni- juli 2015: eerste interviews

- 23 juni 2015: interview 1 met Dr. Van Hoof (Kampenhout), ± 1 u 15 min
- 28 juli 2015: interview 2 met Dr. Spiessens (Berg), ± 1 u 15 min.
- 29 juli 2015: interview 3 met Dr. Roelandts (Boom), ± 1 u 15 min.

Augustus 2015: uittypen interviews

- Floor: interview 1
- Lies: interview 2-3 (duur ± 14 uur)

September 2015: analyse 1 (interview 1,2 en 3)

- 1 september 2015: interview 4 met Dr. Dutré (Schelle), ± 1 u 15 min. (uittypen: Floor)
- Coderen interview 1,2 en 3*: ±* 12 uur

Oktober 2015: analyse 1, interviews, analyse 2 (interview 4,5 en 6)

- Samenzitten met Floor, codes overlopen interview 1,2 en 3 en samenvoegen, codeboom opstellen: 7 uur
- 14 oktober 2015: interview 5 met Dr. Lingier (Elewijt), ± 1 u 15 min
- Uittypen interview 5: 4,5 uur
- 21 oktober 2015: overlopen gevormde codeboom en progressie van de interviews met promotor.
- Coderen interview 4-5: *±* 6u (aan te vullen)
- 28 oktober 2015: interview 6 met Dr. Lauwers (Elewijt), ± 1 u 15 min (uittypen: Floor)

November 2015: analyse 2, interviews

- Samenzitten met Floor, codes overlopen interview 4, 5 en 6 en samenvoegen: *±* 8u
- 24 november 2015: interview 7 met Dr. Van Den Bemden (Melsbroek), ± 1 u

December 2015: interviews, analyse 3 (interview 7,8,9)

- Uittypen interview 7: ± 3 uur
- Samenzitten met Floor: Overlopen en aanpassen van de codeboom (± 2u)
- 10 december 2015: interview 8 met Dr. Lanckmans S. (Nederokkerzeel), ± 1 u (uittypen: Floor)
- 14 december 2015: interview 9 met Dr. Festraets (Mechelen), ± 1 u
- 17 december 2015: interview 10 met Dr. Hillemans (Lint), ± 1 u 15 min (uittypen: Floor)
- Uittypen interview 9: ± 3 uur
- Coderen interview 7: ± 2u
- 22 december 2015: samenzitten met Floor, overlopen codes interview 7 en samenvoegen: ± 2u

Januari 2016

- Coderen interview 8, 9 en 10: ±5u
- Samenzitten met Floor: overlopen codes interview 8 en 9 en samenvoegen: ±5u
- Samenzitten met Floor: overlopen codeboom, minimale aanpassingen: ±1u
- 19 januari 2016: samenzitten met Prof. Dr. Mieke Vermandere, overlopen codeboom

Eind januari – februari 2016

- Samenzitten met Floor en promotor Bert Vaes (10-02-2016): afspraken betreffende uitwerking paper
- Codes verder groeperen in gemeenschappelijke thema's, overbodige codes elimineren, uitschrijven van de resultaten en methode.
    - Onderzoeksvraag 1 : Lies (+/- 18u)
    - Onderzoeksvraag 2: Floor

Maart – April 2016

- Samenzitten met Floor: bekomen resultaten van elke onderzoeksvraag overlopen, uitwerken methode, voorlopige scriptie resultaten doorsturen naar promotor.
- Discussie uitschrijven
    - Onderzoeksvraag 1: Lies (+/- 6u)
    - Onderzoeksvraag 2: Floor
- Nazicht scriptie door promotor
- Abstract schrijven.

Bijlage 6 - Logboek Floor

27/11/14: Opstellen formulier 'Mededeling onderwerp' en bespreking met praktijkopleider

2/12/14: Samenzitten met Lies (Seminarie)
Afbakenen onderwerp. Identificeren onderzoeksvragen.

16/12/14: Samenzitten met Lies (Seminarie)
Inleidende literatuurstudie

20/1/15: Samenzitten met Lies (Floor thuis)
Inleidende literatuurstudie uitgevoerd, bespreking.

21/1/15: Samenkomst promotor Leuven
Individueel nalezen van de doorgestuurde papers. Focus op kwalitatief onderzoek.

8/2/15: Individueel
In orde brengen NVIVO-licentie

9/2/15: Individueel
Kwalitatieve literatuurstudie.

10/2/15: Samenzitten met Lies (Lies thuis)
Opstellen vragenlijst interview

15/2/15: Individueel nalezen van de topiclijst en aanpassen.

19/2/15: Introductie in kwalitatief onderzoek.

8/3/15: Praktische uitvoering aanvraag ethisch comité uitdokteren. Start online aanvraag.

10/3/15: Samenzitten met Lies (Seminarie)
Afbakenen taakverdeling in verband met aanvraag ethisch comité. Inleiding, topiclijst, interviewprotocol, informed consent. Aanleren Vancouver referencing via Word.

15/3/15: Individueel vervolledigen van de inleiding, uitschrijven informed consent, mail naar promotor.

22/3/15: Individueel corrigeren van de inleiding na respons promotor.

23/3/15: Nagaan of een papieren aanvraag ingediend moet worden, aanzet tot vervolledigen van deze aanvraag.

24/3/15: Samenzitten met Lies (Seminarie)
Invullen van aanvraag ethisch comité. Aanpassen interviewprotocol en topiclijst.

25/3/15: Promotor van de aanvraag voor het ethisch comité op de hoogte brengen.

18/6/15: Test interview met PO

19/6/15: Aanpassen topiclijst voor interview

23/6/15: Interview 1 om 13u

12/7/15: Uitschrijven interview 1. (1,5 uur)

14/7/15: Uitschrijven interview 1. (1,5 uur)

28/7/15: Interview 2 om 15u

29/7/15: Interview 3 om 19u30

1/9/15: Interview 4 om 14u

5/9/15: Uitschrijven interview 1. (2 uur)

6/9/15: Uitschrijven interview 1. (6 uur)

27/9/15: Uitschrijven interview 4. (2 uur)

4/10/15: Nvivo codering. (5 uur)

6/10/15: Samenleggen codes met Lies (3 uur)

14/10/15: Nvivo codering (1 uur), Interview 5 om 19u30.

15/10/15: Samenleggen codes met lies (2 uur)

19/10/15: Uitschrijven interview 4. (0,5 uur)

21/10/15: Samenzitten met promotor B. Vaes in Leuven (1 uur), Uitschrijven interview 4. (1 uur)

22/10/15: Uitschrijven interview 4 (1 uur)

25/10/15: Uitschrijven interview 4 (2 uur)

27/10/15: Uitschrijven interview 4 (3 uur)

28/10/15: Interview 6 om 19u30

3/11/15: Coderen interview 4 (1 uur)

8/11/15: Coderen interview 4 en 5 (2 uur)

10/11/15: Samenleggen codes met Lies (2 uur)

14/11/15: Uitschrijven interview 6 (1,5 uur)

15/11/15: Uitschrijven interview 6 (3 uur)

22/11/15: Uitschrijven interview 6 (4 uur)

23/11/15: Coderen interview 5 (0,5 uur)

24/11/15: Coderen interview 5 (1 uur), Interview 7 om 20u30

25/11/15: Samenleggen codes met Lies. (2 uur)

6/12/15: Coderen interview 6 (2 uur) en Samenleggen codes met Lies. (2 uur)

9/12/15: Aanpassen codeboom met Lies (2 uur)

10/12/15: Interview 8 om 14u

14/12/15: Interview 9 om 20u30

17/12/15: Interview 10 om 21u

22/12/15: Coderen interview 7 (1 uur)

29/12/15: Uitschrijven interview 8 (4 uur)

3/1/16: Uitschrijven interview 10 (5 uur)

5/1/16: Coderen interview 8 (1 uur) Samenleggen codes met Lies (1 uur)

10/1/16: Coderen interview 9 (30 min)

11/1/16: Coderen interview 9 en 10 (1 uur)

12/1/16: Coderen interview 10 (1 uur), Samenleggen codes met Lies (2 uur) en Aanpassen codeboom met Lies. (30 min)

19/1/16: Overleg met Mieke Vermandere in verband met het kwalitatief onderzoek. (1 uur)

10/2/16: Overleg met Bert Vaes en Miek Smeets in verband met de vorm van het uiteindelijke product. (1 uur)

6/3/16: Uitschrijven methode sectie (1 uur). Overleg met Lies in Mechelen. (3 uur) Versturen aangepaste methoden en codeboom naar Bert en Miek.

13/3/16: Uitschrijven resultaten sectie (5 uur)

6/4/16: Uitschrijven discussie sectie (1 uur) Bespreken discussie sectie met Lies (2 uur)

12/4/16: Herschrijven resultaten sectie (1 uur)

13/4/16: Herschrijven resultaten sectie. (1,5 uur) En herschrijven discussie sectie.

24/4/16: Herschrijven inleiding en resultaten sectie. (3 uur) Bespreken inleiding, methodologie, resultaten en discussie sectie met Lies. (3 uur) Herschrijven discussie sectie en sterktes en zwaktes. (2 uur)