Kwaliteitsverbeterend project: Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken?

Inge Van den Bergh, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. Dr. Lieve Peremans, Universiteit Antwerpen

Master of Family Medicine 2014-2016

Masterproef Huisartsgeneeskunde 2014-2016

Abstract

Kwaliteitsverbeterend project: Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken?

Huisarts in opleiding: Inge Van den Bergh, Universiteit Antwerpen
Promotor: Prof. Dr. Lieve Peremans, Universiteit Antwerpen
Praktijkopleider: Dr. Liliane Lombaert, Merchtem

Context: Vrouwen krijgen de pil voorgeschreven door hun huisarts of gynaecoloog, vaak zonder een echt 'pilconsult'. Het opstarten en verlengen van anticonceptie behoort nochtans tot het takenpakket van de huisarts. Aangezien het nemen van de combinatiepil een absolute contra-indicatie is bij vrouwen ouder dan 35 jaar, die meer dan 15 sigaretten per dag roken, is het belangrijk deze patiëntengroep goed op te volgen in de praktijk.

Onderzoeksvraag: Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken?

Methode (literatuur en registratiewijze): Voor de uitvoering van dit kwaliteitsverbeterend project gingen we te werk volgens de FOCUS-procedure. In de literatuurstudie werd eerst onderzocht of de huidige richtlijn van Domus Medica nog actueel is, met betrekking tot de trombo-embolische en cardio-vasculaire risico's bij gebruik van combinatiepreparaten en progesteron-only methoden. Hierdoor kon deze richtlijn gebruikt worden als leidraad tijdens het verdere verloop van dit project. Vervolgens werd de problematiek in deze solo-praktijk betreffende het voorschrijven van anticonceptie in kaart gebracht. Daarna planden we een gepaste interventie volgens de PDCA-cyclus. Iedere vrouw behorend tot de doelgroep kreeg een enveloppe toebedeeld. De enveloppe bevatte een flyer, vragenlijst, informatiebrief en informed consent. Op de flyer stond beknopte informatie rondom de werking van 'de pil' en haar cardio-vasculaire en trombo-embolische risico's.
De vragenlijst bestond uit twee delen. Het eerste deel omvatte de medische gegevens, het tweede deel handelde over de kennis van anticonceptie en peilde naar 'patient empowerment'.
De EMD's van de patiënten konden geactualiseerd worden dankzij deze vragenlijsten. De analyse gebeurde op gecodeerde wijze. In geval van relatieve of absolute contra-indicatie, werd de patiënte opgebeld voor een vervolggesprek op de praktijk en eventuele aanpassing van haar anticonceptie.

Resultaten: Tijdens de periode juli-oktober werden 52 enveloppen terug bezorgd aan de praktijk (response rate 54%). Er werden in totaal 48 EMD's aangepast. Door deze aanpassingen werden drie absolute en één relatieve contra-indicatie opgespoord. De vragenlijsten leerden ons ook dat patiënten zowel sensibilisering als preventie zeer nuttig vinden. Het verstrekken van informatie rondom de mogelijke risico's van anticonceptie en de verschillende vormen van anticonceptie, behoren volgens onze patiënten tot het takenpakket van de huisarts. De kwaliteit van de flyer werd goed bevonden, zodat deze blijvend gebruikt kan worden.

Conclusie: Dit kwaliteitsverbeterend project gaf een verhoogde kwaliteit van zorg betreffende anticonceptie bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar. Er zijn heel wat dossiers geactualiseerd en zelfs contra-indicaties opgespoord. Dit project leert ons ook dat patiënten openstaan voor een pilconsult dat verloopt volgens de richtlijn, waarbij de flyer ondersteunend kan werken. Op deze manier kan ook in de toekomst deze kwaliteitsverbetering behouden blijven.

E-mail: inge_vandenbergh@hotmail.com

ICPC-code: W11: Orale anticonceptie; W12: IUD; W14: andere anticonceptie; W17: tabaksmisbruik

Inhoudstabel

Abstract **1**
Inhoudstabel **2**
Motivatie **3**
Stap 1: Find **4**
1.1 Inleiding 4
1.2 Literatuurstudie en methodologie 4
1.3 Resultaten literatuurstudie 6
1.4 Kritische bespreking literatuurstudie 12
1.5 Revisie literatuurstudie na uitvoering project 13
1.6 Nut van literatuurstudie voor het kwaliteitsverbeterend project 14
Stap 2: Organise **15**
Stap 3: Clarify **16**
3.1 Resultaten Query's: pre-interventie 16
3.2 Indicatoren voor kwaliteitsverbetering 17
Stap 4: Understand proces and uncover problems **18**
Stap 5a: Start - Plan **20**
5a.1 Inhoud van de interventie 20
5a.2 Selecteren van de patiëntenpopulatie 20
5a.3 Plannen van de uitvoering van de interventie 21
Stap 5b: Do **22**
Stap 5c: Check **28**
Stap 5d: Act – Hoe kan het project in de dagelijkse praktijk geïntegreerd blijven? **29**
Discussie **30**
Besluit **33**
Dankwoord **34**
Referenties **35**
Bijlagen **37**
Bijlage 1: Goedkeuring Ethisch Comité 37
Bijlage 2: Flyer 38
Bijlage 3: Vragenlijst 39
Bijlage 4: Resultaten vragenlijst 42
Bijlage 5: Studieprotocol 46

Motivatie

Het uitvoeren van een kwaliteitsverbeterend project op de praktijk leek me als masterthesis het meest nuttig en interessant. Ik wou graag een project uitwerken rond ‘de pil en haar risicofactoren’.

Als ik naar mijn eigen leefwereld kijk, zijn er heel wat vrouwen die de combinatiepil nemen.
Ze krijgen deze voorgeschreven door hun gynaecoloog of huisarts, vaak zonder een echt ‘pilconsult’.
Het opstarten van anticonceptie en het verlengen van anticonceptie behoort nochtans tot het takenpakket van de huisarts. Huisartsen schrijven meer dan 60% van alle anticonceptie voor (1).
Er zijn heel wat vrouwen die ‘de pil’ nemen en daarbij ook roken. Zij hebben vaak onvoldoende kennis rondom de risico’s van roken en de combinatiepil. Dit risico wordt nog groter naarmate vrouwen ouder worden.

Ik zou graag de pil voorschrijven volgens de richtlijnen, maar besef dat deze in de praktijk niet altijd even makkelijk toepasbaar zijn (drempels, ICE patiënt, ICE arts).
Aangezien het nemen van de combinatiepil een absolute contra-indicatie is bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar en daarbij meer dan 15 sigaretten per dag roken, is het belangrijk deze patiëntengroep aan te pakken in de praktijk.

Het is als huisarts niet makkelijk om het overzicht te houden over het anticonceptiegebruik van je patiënten. Vaak wordt deze bij de gynaecoloog gestart of verlengd, zonder dat er een consultatieverslag wordt opgestuurd naar de huisarts. De rookstatus van je patiënt is variabel. Bijgevolg zijn zowel het anticonceptiegebruik als de rookstatus mogelijks niet up-to-date in het dossier vermeld.

Vandaar dat het me interessant leek om deze patiëntenpopulatie te informeren met een flyer en de dossiers te actualiseren door middel van een vragenlijst. Tenslotte zal ik ook hun feedback vragen rondom deze interventie, zodat we hier in de toekomst rekening mee kunnen houden.

Mijn praktijkopleider (PO) vond dit ook een geschikt onderwerp voor een nuttig kwaliteitsverbeterend project op de praktijk. Enerzijds kennen we wel de bestaande richtlijnen rond anticonceptie en de pil, maar anderzijds bereiken we niet alle patiënten om dit bespreekbaar te maken. Hoe kunnen we de zorg rond anticonceptie voor vrouwen boven de 35 jaar in onze praktijk verbeteren?

Mijn promotor heeft me aangeraden dit kwaliteitsverbeterend project uit te werken met de FOCUS-procedure (Find, Organise, Clarify, Understand, Start) en PDCA-circle (Plan, Do, Check, Act) (2).

Stap 1: Find

1.1 Inleiding

Zowel uit persoonlijke ervaring als uit onderzoek blijkt dat de huisarts te weinig aandacht heeft voor een correct pilconsult (3). Zo worden contra-indicaties vaak onvoldoende bevraagd of wordt er onvoldoende uitleg gegeven rondom mogelijke nevenwerkingen of interacties met andere medicijnen (3). Zoals reeds gezegd, behoort het opstarten en verlengen van anticonceptie tot het takenpakket van de huisarts.

In 2012 verscheen een nieuwe richtlijn van Domus Medica met als titel 'hormonale anticonceptie' (4). Hierin staat beschreven wat een correct 'pilconsult' moet inhouden. Met de term 'pilconsult' bedoelen we een consultatie waarbij anticonceptie wordt opgestart of verlengd, volgens de richtlijn van Domus Medica. Uit deze richtlijn blijkt dat het nemen van de combinatiepil een contra-indicatie is bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar én daarbij meer dan 15 sigaretten per dag roken (4).
Vandaar dat het belangrijk is deze patiëntengroep aan te pakken in de praktijk.
Deze aanpak bestaat uit volgende interventie: opsturen van een flyer en een vragenlijst.
De flyer bevat beknopte informatie rondom de mogelijke risico's van de pil en roken, de vragenlijst peilt naar de medische gegevens van de patiënt en de kennis rondom de risico's van de pil.
Er is op de vragenlijst ook plaats voorzien voor extra feedback.

Via het SMART-principe kunnen we nagaan of de geplande interventie geschikt is voor het kwaliteitsverbeterend project (2):

S (specifiek): Het doel is om de kwaliteit van zorg te verbeteren bij vrouwen tussen 35-55 jaar die de combinatiepil nemen en roken.
M (meetbaar): Als interventie sturen we een flyer en vragenlijst rond. De gegevens in het elektronisch medisch dossier (EMD) van de patiënt worden aangepast met de gegevens vanuit de vragenlijst. De kwaliteit van zorg kan gemeten worden aan de hand van Query's voor en na de interventie (na de input van de gegevens in de EMD's) en het aantal aangepaste dossiers.
A (acceptabel): Zowel PO als patiënt zullen deze kwaliteitsverbetering accepteren, het is ten goede van de patiënt, neemt weinig tijd in beslag.
R (realistisch): De doelstelling is haalbaar.
T (tijdsgebonden): We voeren de interventie uit vanaf 1 juli 2015 tem 31 oktober 2015.

We zullen vervolgens eerst nagaan via een literatuurstudie of er nieuwe informatie is verschenen in de literatuur rondom hormonale anticonceptie en haar mogelijke nevenwerkingen.

1.2 Literatuurstudie en methodologie

De literatuurstudie bevatte twee onderzoeksvragen, opgesteld volgens het PICO principe (Patient-Intervention-Comparison-Outcome) (2).

1. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire events bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die de combinatiepil nemen en roken in vergelijking met niet rokende vrouwen tussen 35-55 jaar die de combinatiepil nemen?

P: vrouw die combinatiepil neemt en rookt
I: rookstop
C: geen rookstop
O: trombo-embolische en cardio-vasculaire events

2. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire events bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die een progesteron-only methode gebruiken en roken in vergelijking met niet-rokende vrouwen tussen 35-55 jaar die progesteron-only methode gebruiken?

P: vrouw die POP methode gebruikt en rookt
I: rookstop
C: geen rookstop
O: trombo-embolische en cardio-vasculaire events

De resultaten van deze twee onderzoeksvragen, kunnen vergeleken worden met de huidige richtlijn van Domus Medica 'hormonale anticonceptie'. Op deze manier kan onderzocht worden of de huidige richtlijn nog actueel is i.v.m. het verder verloop van dit kwaliteitsverbeterende project.

Zoekstrategie en zoektermen
De richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica werd gevalideerd door CEBAM in december 2011. Deze richtlijn is dan ook de richtlijn voor de Belgische huisarts die EBM te werk wil gaan in de praktijk. De literatuurstudie bevat bijgevolg enkel literatuur van 2010 tot en met december 2014, aangezien oudere literatuur reeds opgenomen is in de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica.

Volgende *zoektermen* werden gebruikt: 'contraception, contraceptive agents, contraceptives'.

Inclusiecriteria

- Publicatiedatum recenter dan 2010
- Nederlandstalige en Engelstalige literatuur
- Meerderjarige vrouwen (bij voorkeur ouder dan 35 jaar)
- Bevat informatie over de trombo-embolische risicofactoren of cardio-vasculaire risicofactoren i.v.m. anticonceptie en/of roken

Exclusiecriteria

- Literatuur reeds opgenomen in de bronnenlijst van de richtlijn van Domus Medica 'hormonale anticonceptie' (aangezien deze richtlijn als referentie wordt gebruikt)

Er werd gezocht volgens de 'Watervalmetafoor van Degryse' (5):

Volgende quaternaire bronnen (richtlijnen) werden geraadpleegd: Domus Medica, NHG, EBM practicenet, NICE, National guideline Clearinghouse en RIZIV richtlijnen.
Volgende tertiaire bronnen werden geraadpleegd: Minerva en Clinical Evidence. Dit zijn kritische artikelbesprekingen uitgevoerd door groepen deskundigen die artikels samenvatten en evalueren.
Volgende secundaire bronnen werden geraadpleegd: Pubmed en Cochrane library. Dit zijn systematische reviews en meta-analyses.
Tot slot werden volgende primaire bronnen (artikels) geraadpleegd: Huisarts nu, Huisarts en Wetenschap en Tijdschrift voor Geneeskunde.

Opbrengst
Er werden vijf richtlijnen weerhouden vanuit de quaternaire bronnen, één artikel vanuit de tertiaire bronnen en twaalf artikels vanuit de secundaire bronnen.

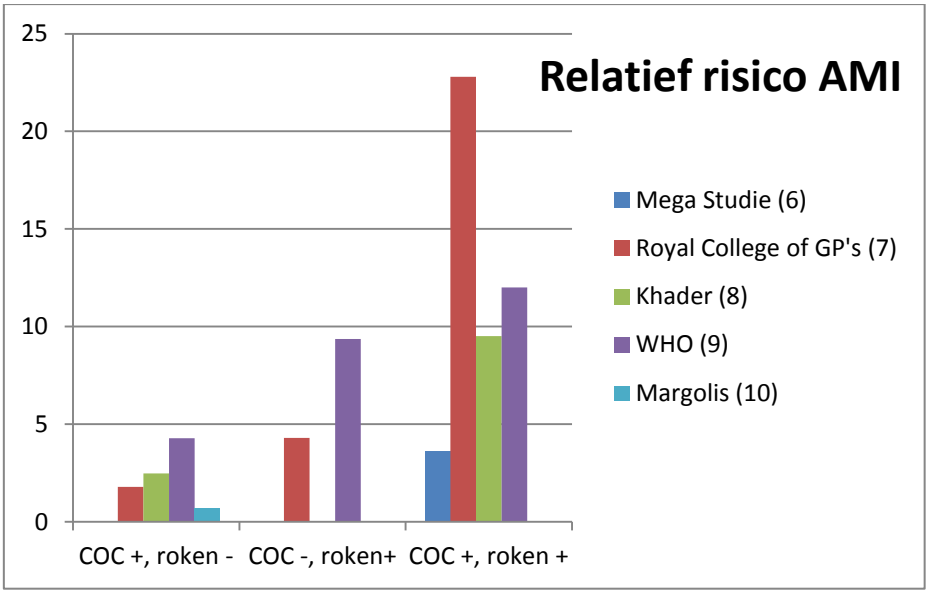
1.3 Resultaten literatuurstudie

De resultaten van de literatuurstudie worden per onderzoeksvraag weergegeven.
Eerst worden de resultaten van de huidige richtlijn van Domus Medica 'hormonale anticonceptie' weergegeven, vervolgens de resultaten vanuit de nieuwe literatuur.
Wanneer we beide resultaten vergelijken, kunnen we nagaan of de huidige richtlijn van Domus Medica nog actueel is.

1. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire events bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die de combinatiepil nemen en roken in vergelijking met niet rokende vrouwen tussen 35-55 jaar die de combinatiepil nemen?

De belangrijkste relevante bron voor de Vlaamse huisarts is de **richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica** (4). Volgens deze richtlijn geeft het gebruik van de combinatiepil een licht verhoogd risico op acuut myocard infarct (AMI). Dit risico neemt verder toe in combinatie met roken. Roken staat gelijk aan het nuttigen van minimum 15 sigaretten per dag. Het gebruik van de combinatiepil is een absolute contra-indicatie bij vrouwen vanaf 35 jaar die roken (4). 'Absolute contra-indicatie' betekent dat het gebruik ten allen tijde afgeraden is, aangezien de nadelen een onaanvaardbaar groot gezondheidsrisico met zich meebrengen. De combinatiepil is een relatieve contra-indicatie bij vrouwen ouder dan 35 jaar, die reeds langer dan één jaar gestopt zijn met roken (4). 'Relatieve contra-indicatie' betekent dat de aangetoonde bijwerkingen groter zijn dan de voordelen, het gebruik kan overwogen worden.
De richtlijn van Domus Medica baseerde zich op verschillende onderzoeken voor bovenstaande contra-indicaties. Deze onderzoeken staan weergegeven in onderstaande tabel.

Tabel 1: Risico op AMI bij gebruik combinatiepil en/of roken (overzicht studies richtlijn Domus Medica) (4):



Gezien de beperkte cijfers in de richtlijn van Domus Medica over de risico's op cerebro-vasculair accident (CVA) en veneuze trombo-embolie (VTE), werd hierover geen tabel gemaakt.

De Mega Studie werd uitgevoerd bij vrouwen van 18 tot 39 jaar (4,6).
Deze toonde een toename van het relatieve risico op CVA bij vrouwen die roken en de combinatiepil nemen met factor 1.57 (4,6). Deze toonde ook een toename van het relatieve risico op VTE bij niet-

rokende vrouwen die de combinatiepil nemen met factor 3.9. Wanneer deze vrouwen ook roken, vergroot het risico met factor 8.8 (4,6).

Het onderzoek van World Health Organisation (WHO) werd uitgevoerd bij vrouwen jonger dan 35 jaar (4,9). Er wordt wel specifiek vermeld dat rokende vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar, best stoppen met roken om hun risico op AMI te verminderen. Bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar zorgt de aanwezigheid van roken en de combinatiepil voor een toename van het attributieve risico met 365 per 1 miljoen vrouwen per jaar, in vergelijking met niet-rokende vrouwen die de combinatiepil nemen (4,9).

Het Zweeds cohortonderzoek van Margolis toonde daarentegen geen verhoogd risico aan op AMI bij vrouwen die de combinatiepil nemen of ooit genomen hebben (4,10).

Het Deens cohortonderzoek van Lidegaard geeft enkel informatie over VTE bij vrouwen die de combinatiepil actueel nemen, ooit genomen hebben of nooit genomen hebben (4,11). De invloed van roken op VTE is niet onderzocht. Er werd wel onderzoek verricht naar het type progestageen en de kans op VTE. Zo is het risico op veneuze trombo-embolie lager bij combinatiepillen met levonorgestrel in vergelijking met desogestrel of gestodene (4,11).
Er werd ook onderzoek verricht naar de invloed van leeftijd op VTE. Bij vrouwen tussen 15 en 19 jaar, bedroeg het risico op VTE 1.84 per 10 000 vrouwenjaren (4,11). Bij vrouwen tussen 45 en 49 jaar bedroeg het risico op VTE 6.39 per 10 000 vrouwenjaren (4,11).

De case-control studie van Van Hylckama toont ook aan dat het gebruik van de combinatiepil een verhoogd risico geeft op VTE (4,12). Ook na correctie voor roken en BMI bleef het risico op VTE hoger, het relatief risico is 5.4 (4,12). Het risico per type progestageen werd ook onderzocht in dit onderzoek. Ook hier is het risico op VTE lager bij combinatiepillen met levonorgestrel in vergelijking met desogestrel of gestodene (4,12).

Het jaarlijks risico op CVA bij vrouwen jonger dan 35 jaar bedraagt drie op 100 000. Dit risico stijgt met de leeftijd (4). Wanneer vrouwen roken, verdubbelt het risico op ischemisch CVA, maar niet op hemorragisch CVA (4). In volgende tabel staan de richtlijnen van Domus Medica weergegeven betreffende hormonale anticonceptie en roken.

Tabel 2: Hormonale anticonceptie en roken (4):

<35 jaar	relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (voordelen wegen wel op tegen de bewezen risico's), geen contra-indicaties voor andere middelen
≥35 jaar	**<15 sigaretten per dag of gestopt <1 jaar** relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (nadelen eerder groter dan voordelen), geen probleem voor andere anticonceptiemiddelen
	≥15 sigaretten per dag absolute contra-indicatie voor combinatiepreparaten, andere anticonceptiemiddelen geen probleem

Obesitas (BMI >35) is geassocieerd met een hoger risico op AMI en VTE (4). Bijgevolg is het gebruik van combinatiepreparaten ook een relatieve contra-indicatie bij vrouwen met obesitas.
Er is geen toegevoegde informatie betreffende de invloed van roken.

Tabel 3: Hormonale anticonceptie en BMI (4):

BMI >30-35 kg/m²	relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (voordelen zijn groter dan de nadelen), geen contra-indicatie voor POP, spiraal, depot-progesteron
BMI 35-39 kg/m²	relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (nadelen zijn eerder groter dan de voordelen), geen contra-indicatie voor POP, spiraal, depot-progesteron
BMI >40 kg/m²	geen studies bekend over de betrouwbaarheid, maar geen absolute contra-indicatie

Het gebruik van de combinatiepil heeft een bloeddruk verhogend effect en vergroot daardoor het risico op CVA en AMI (4). Indien de systolische bloeddruk hoger is dan 140mmHg of de diastolische bloeddruk hoger is dan 90 mmHg, is dit een relatieve contra-indicatie. Indien de systolische bloeddruk hoger is dan 160mmHg of de diastolische bloeddruk hoger is dan 95 mmHg, is dit een absolute contra-indicatie (4). Er is geen toegevoegde informatie betreffende de invloed van roken.

Tabel 4: Hormonale anticonceptie en hypertensie (4):

Goed gecontroleerde bloeddruk (onder behandeling)		relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (nadelen groter dan voordelen), geen probleem voor andere anticonceptiemiddelen
Verhoogde bloeddruk	systolisch >140-159 mmHg of diastolisch >90-94 mmHg	relatieve contra-indicatie (nadelen eerder groter dan voordelen), geen probleem voor andere anticonceptiemiddelen
	systolisch ≥160 mmHg of diastolisch ≥95 mmHg	absolute contra-indicatie voor combinatiepreparaten, geen probleem voor andere anticonceptiemiddelen

Als de patiënt zelf al eens een VTE heeft doorgemaakt, is het gebruik van combinatiepreparaten een absolute contra-indicatie (4). Indien de familiale anamnese positief is voor VTE, hangt dit af van de leeftijd en de mate van verwantschap. Dit wordt schematisch weergegeven in onderstaande tabel. Er is geen toegevoegde informatie betreffende de invloed van roken.

Tabel 5: Hormonale anticonceptie en veneuze trombo-embolie (4):

Voorgeschiedenis van veneuze trombo-embolie	absolute contra-indicatie voor het gebruik van combinatiepreparaten, relatieve contra-indicaties voor andere middelen, uitgezonderd voor IUD waarvoor geen contra-indicatie gelden (Grade 1C)
Familiale geschiedenis van trombo-embolie	
Eerstegraadsverwante <45 jaar	relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (nadelen zijn groter dan voordelen), beter alternatief gebruiken
Eerstgraadsverwante ≥45 jaar	relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten (voordelen zijn groter dan de nadelen) absolute contra-indicatie voor het gebruik van combinatiepreparaten
Majeure chirurgie met lange immobilisatie	relatieve contra-indicaties voor andere middelen, uitgezonderd het IUD waarvoor geen contra-indicatie geldt
Majeure chirurgie zonder lange immobilisatie	relatieve contra-indicatie voor het gebruik combinatiepreparaten (voordelen zijn groter dan de nadelen)

Er is wel extra informatie rondom het type progestageen dat gebruikt wordt. Zo hebben combinatiepillen met levonorgestrel of norethisterone een lager risico op VTE dan deze met desogestrel of gestodene (4). Het risico op VTE is vooral het hoogst in de beginfase (eerste 4 maand) van het gebruik van de combinatiepil. Bijgevolg heeft het geen zin om een combinatiepil te veranderen bij vrouwen die tevreden zijn met hun combinatiepil (4).

Nu de resultaten van de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica gekend zijn betreffende deze eerste onderzoeksvraag, zullen we de **resultaten van de literatuurstudie** bespreken.

Aangezien de standaard van het Nederlands huisartsen genootschap (NHG) tot stand kwam in samenwerking met auteurs van de richtlijn 'hormonale anticonceptie', leverde deze standaard geen nieuwe informatie op (4,13).
Deze samenwerking had immers tot doel gelijklopende boodschappen te ontwikkelen (4).

Vervolgens werden de NICE (National intstitute for health and clinical excellence) richtlijnen geraadpleegd. Hier werden geen relevante richtlijnen gevonden. Nadien werden de richtlijnen van National Guideline Clearinghouse geraadpleegd. Er werden 2 relevante richtlijnen weerhouden.

Ten eerste werden de 'US Medical Eligibility Criteria for contraceptive use' weerhouden (14).
Deze richtlijn heeft enkele verschillen ten opzichte van de richtlijn van Domus Medica:
- Het roken van minder dan 15 sigaretten per dag is ook hier een relatieve contra-indicatie voor het gebruik van de combinatiepil (14). Er wordt echter geen specifieke uitspraak gedaan over vrouwen die al langer dan één jaar gestopt zijn met roken.
- Bij vrouwen met een VTE in de persoonlijke voorgeschiedenis met laag risico op herval, is de combinatiepil hier relatief gecontra-indiceerd (14).
- Vrouwen die stabiel zijn onder orale anticoagulantia gedurende minimum 3 maanden, zijn evenzeer hier relatief gecontra-indiceerd (14).
Bovenstaande situaties zijn absoluut gecontra-indiceerd volgens de richtlijn van Domus Medica (4).

Ten tweede werd 'Contraception for women aged over 40 years' weerhouden (15). Deze richtlijn gaf volgende informatie over combinatiepreparaten: Het risico op CVA vergroot bij het gebruik van combinatiepreparaten (15). Een vrouw die ouder is dan 40 jaar en toch de combinatiepil neemt, kan best een combinatiepil nemen met minder dan 30µg oestradiol (15). Een vrouw met een cardio-vasculaire aandoening, mag geen combinatiepreparaat meer gebruiken (15).
Er staat echter niet vermeld wat de deze aandoening juist inhoudt.

Bij het verder zetten van deze literatuurstudie, werd een interessant artikel gevonden op Minerva. Dit artikel toonde geen superioriteit aan van drospirenon in een 24 dagen combinatiepil ten opzichte van een 21 dagen combinatiepil (16). Dit artikel bevatte geen nieuwe informatie.

Vervolgens werden op Pubmed ook relevante artikels gezocht.
In het artikel van Omosalewa worden de resultaten van de recentste Deense cohortstudie vergeleken met oudere studies (17). Doordat de coagulatiefactoren, lipiden en bloeddruk toenemen bij het gebruik van combinatiepreparaten, verhoogt het risico op arteriële trombo-embolie (CVA en AMI) (17). Het risico op arteriële trombo-embolie verhoogt ook doordat de aggregatie van trombocyten afneemt (17). Het risico op AMI, wordt niet beïnvloed door het voorgaande gebruik van combinatiepreparaten en de duur van inname (17).

De studie van Lidegaard, uitgevoerd in 2012, is de belangrijkste studie over het voorkomen van arteriële trombose (CVA en AMI) bij gebruik van hormonale anticonceptie (18). Deze studie is nog niet opgenomen in de richtlijn van Domus Medica. De studie duurde 15 jaar, de onderzoekspopulatie had een leeftijd tussen 15 en 49 jaar. Deze studie toont aan dat een lagere dosis oestrogeen beter is ter preventie van AMI en CVA (18). Zo stijgt het risico 1.3 tot 2.3 maal op arteriële trombose (CVA en AMI) bij vrouwen die een combinatiepreparaat nemen met 30-40µg oestrogeen in vergelijking met vrouwen zonder anticonceptie (18). Het risico stijgt met factor 0.9 tot 1.7 bij het gebruik van combinatiepreparaten met 20µg oestrogeen in vergelijking met vrouwen zonder anticonceptie (18). Het type progestageen gaf geen significant verschil wat betreft bovenstaande risico's (18). Er werd ook onderzoek verricht naar de invloed van roken, hoewel er geen concrete invulling werd gegeven aan de status 'roken'.

Het risico op ischemisch CVA nam met factor 1.57 toe bij rokers t.o.v. niet-rokers (18).
Het risico op AMI nam met factor 3.62 toe bij rokers t.o.v. niet rokers (18).
Er werd ook vastgesteld dat de combinatie van roken en gebruik van combinatiepreparaten geen verhoogde toename gaf op beide risico's (18).

Volgens de UK Medical Eligibility Criteria stijgt het risico op VTE met factor twee tot zes bij het gebruik van de combinatiepil (19). Dit risico verdubbelt echter wanneer vrouwen daarbij ook nog roken (19). Hierbij wordt vermeld dat deze stijging echter relatief klein is, aangezien je tijdens een doorsnee zwangerschap meer kans hebt om een VTE te ontwikkelen (19). Het risico op AMI stijgt met factor drie bij gebruik van de combinatiepil t.o.v. vrouwen die geen anticonceptie nemen (19).
Dit risico verdriedubbelt wanneer vrouwen daarbij ook nog roken (19).

Via Pubmed werd nog een interessant artikel gevonden, hierin werd onderzoek verricht naar de risico's bij non-orale hormonale anticonceptie. Bij gebruik van transdermale toediening (pleister of patch) stijgt het risico op VTE met factor 7.9 (20). Bij gebruik van vaginale ring stijgt de kans op VTE met factor 6.5 (20). Dit telkens t.o.v. vrouwen die geen anticonceptie gebruiken.

Op de Consensus vergadering van het RIZIV (16 mei 2013) werden de meest recente gegevens uit de literatuur vergeleken met voorgaande consensus. Hieruit blijkt dat een lage dosis oestrogeen een lager risico geeft op VTE (21). Een vrouw (15-45 jaar) die niet zwanger is en geen anticonceptie neemt, heeft een risico op VTE van 5-10/100.000 vrouwenjaren (22). Wanneer deze vrouw zwanger is, wordt dit risico 6-10x zo groot (22). Wanneer deze vrouw bevallen is of een abortus heeft gepleegd, wordt dit risico 22x zo groot (22). Dit om aan te tonen, dat het gestegen risico op VTE door gebruik van anticonceptie relatief klein is. Het risico op VTE kan verhogen in geval van verworven condities: leeftijd, BMI, tabagisme,… (21). Er staat geen concreet cijfer vermeld.
Het risico op AMI stijgt bij gebruik van combinatiepreparaten. Een vrouw (15-45 jaar) die niet zwanger is en geen anticonceptie neemt, heeft een risico op AMI van 13.2/100.000 vrouwenjaren (20). Het type progestageen heeft geen invloed op het risico op AMI, het risico wordt namelijk bepaald door de dosis oestrogeen (21).
Het risico op ischemisch CVA verdubbelt bij gebruik van combinatiepreparaten. Een vrouw (15-45 jaar) die niet zwanger is en geen anticonceptie neemt, heeft een risico op ischemisch CVA van 24.2/100.000 vrouwenjaren (20). Het risico stijgt verder naarmate geassocieerde risicofactoren aanwezig zijn (roken, arteriële hypertensie,…) (21). De rol van de dosis oestrogeen is nog niet duidelijk, het type progestageen heeft geen invloed op het risico op CVA (21).

Lidegaard heeft recent nog een artikel gepubliceerd over hormonale anticonceptie, veneuze trombo-embolie en leeftijd (23). Enkel het abstract was beschikbaar. Combinatiepreparaten met desogestrel, gestodene, drospirenone of cyproterone acetaat geven zes maal zoveel kans op VTE in vergelijking met vrouwen die geen anticonceptie gebruiken (23). Combinatiepreparaten met norethisterone, levonorgestrel of norgestimaat geven drie maal zoveel kans op VTE in vergelijking met vrouwen die geen anticonceptie gebruiken (23).

De studie van Roach is op het moment van deze literatuurstudie nog niet afgerond (24). Deze studie onderzoekt het risico op AMI en ischemisch CVA bij vrouwen die combinatiepreparaten gebruiken t.o.v. vrouwen die geen anticonceptie gebruiken. De verschillende generaties combinatiepreparaten zullen afzonderlijk onderzocht worden. Er wordt helaas geen onderzoek verricht naar de invloed van roken op bovenstaande risico's. Tot slot werden nog twee recente artikels gevonden, deze brachten echter geen nieuwe info op (25,26).

Wanneer we de richtlijn van Domus Medica vergelijken met de resultaten vanuit de literatuurstudie, komen we tot volgend **antwoord op de eerste onderzoeksvraag**:

Het gemiddelde relatieve risico op AMI bij gebruik van de combinatiepil is 2.31, bij gebruik van de combinatiepil en roken is dit risico 8.36 (vermenigvuldiging met factor 3.62) (4,18).
Het gemiddelde relatieve risico op CVA bij gebruik van de combinatiepil is 1.57, bij gebruik van de combinatiepil en roken is dit risico 2.35 (vermenigvuldiging met factor 1.5) (4,18).
Het gemiddelde relatieve risico op VTE bij gebruik van de combinatiepil is 4.65, bij gebruik van de combinatiepil en roken is dit risico 8.86 (vermenigvuldiging met factor 1.89) (4,18).

Bovenstaande resultaten zijn niet leeftijd-specifiek. Het risico op VTE bij gebruik van combinatiepreparaten is lager bij gebruik van tweede generatiepreparaten dan bij gebruik van derde generatiepreparaten (4).

Vervolgens zullen we op dezelfde manier te werk gaan om een correct antwoord te krijgen op onze tweede onderzoeksvraag:

2. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire events bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die een progesteron-only methode gebruiken en roken in vergelijking met niet-rokende vrouwen tussen 35-55 jaar die een progesteron-only methode gebruiken?

Ook hier is de belangrijkste relevante bron voor de Vlaamse huisarts de **richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica** (4). Volgens deze richtlijn verhoogt het gebruik van progesteron-only methoden het risico op veneuze trombo-embolische aandoeningen niet (4). Progesteron-only methoden zijn de progesteron-only pil (POP, minipil), implantaten (staafje), injecteerbaar progestageen (progesterondepot-preparaat, prikpil) en intrauterine devices (IUD, spiraaltje). Opgelet, vrouwen met een persoonlijke voorgeschiedenis van ischemische hartaandoeningen of CVA gebruiken best geen progesterondepot-preparaat (4). POP, progesteronimplantaat of IUD met levonorgestrel zijn wel veilig (4).

Vervolgens zullen we de **resultaten van de literatuurstudie** bespreken.

Bij het raadplegen van de National Guideline Clearinghouse richtlijnen werd volgende richtlijn weerhouden: 'US Medical Eligibility Criteria for contraceptive use' (14). Dit onderzoek stelt dat er wel restricties zijn voor het gebruik van IUD, maar dat de voordelen echter groter zijn dan de aangetoonde bijwerkingen (14). Domus Medica stelt dat er geen restricties zijn betreffende het gebruik van IUD (4).

'Contraception for women aged over 40 years' werd ook weerhouden (15). Er werd informatie gegeven over het gebruik van progesteron-only methoden. Deze hebben geen invloed naar het voorkomen van AMI of CVA (15). Ze hebben geen of een klein effect op het voorkomen van VTE (15). Bij gebruik van de prikpil is extra voorzichtigheid nodig, deze heeft namelijk een lipiden verhogend effect. Het gebruik wordt afgeraden indien andere cardio-vasculaire risicofactoren aanwezig zijn (15). Er staan verder geen exacte cijfers vermeld.

De studie van Lidegaard, uitgevoerd in 2012, toonde aan dat progesteron-only methoden (IUD en staafje) geen verhoogd risico op ischemisch CVA of AMI gaven (18). Ze worden bij voorkeur gebruikt bij oudere vrouwen met cardio-vasculaire risicofactoren (18). Een ander artikel van Lidegaard bevestigde dat het gebruik van een IUD (spiraaltje) geen verhoogd risico geeft op VTE (20).

Op de Consensus vergadering van het RIZIV (16 mei 2013) werden de meest recente gegevens uit de literatuur vergeleken met voorgaande consensus. Hieruit blijkt dat de volgende progesteron-only methoden geen verhoogd risico geven op VTE, AMI of ischemisch CVA: POP, implantaat of IUD (21).

Bij gebruik van de prikpil stijgt het relatieve risico op VTE met factor 2.67 in vergelijking met niet-gebruiksters (21). Het risico op CVA of transient ischemic attack (TIA) is niet verhoogd bij gebruik van alle progesteron-only preparaten (inclusief de prikpil) (21). Er werd in de consensus wel benadrukt dat de gegevens betreffende het risico op CVA of TIA eerder onvoldoende waren.

In het recentste artikel van Lidegaard, gepubliceerd in 2014, stond genoteerd dat progesteron-only methoden geen verhoogde kans geven op VTE, met uitzondering van de prikpil (23).
Hierbij is de kans op VTE namelijk twee maal zo groot (23).

Het BCFI bracht ook een relevant artikel aan over het risico van VTE met progesteron-only methoden (27). Dit artikel bevestigde dat het gebruik van progesteron-only methoden geen verhoogd risico geeft op VTE in vergelijking met vrouwen die geen hormonale anticonceptie gebruiken (27).
De enige uitzondering hierop is het injecteerbare progestageen (prikpil), het BCFI bevestigde de verdubbeling van het risico op VTE (27).

Wanneer we de richtlijn van Domus Medica vergelijken met de resultaten vanuit de literatuurstudie, komen we tot volgend **antwoord op de tweede onderzoeksvraag**:

Ook hier is de belangrijkste relevante bron voor de Vlaamse huisarts de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica (4). Het gebruik van progesteron-only methoden (progesteron-only pil, implantaten) verhoogt het risico op VTE, CVA of AMI niet (4,15,21). Het risico op VTE, CVA of AMI bij progesteron-only methoden (progesteron only pil, implantaten) is bijgevolg hetzelfde als bij vrouwen zonder anticonceptie. Het gemiddelde risico op CVA is 2.4/100.000 vrouwenjaren, op AMI 13.2/100.000 vrouwenjaren, op VTE 7.5/100.000 vrouwenjaren (20).

De prikpil brengt als enige progesteron-only methode wel een verhoogd risico met zich mee. Vrouwen met een positieve persoonlijke voorgeschiedenis van ischemische hartaandoeningen of CVA, gebruiken best geen prikpil. Het gebruik van de prikpil zorgt voor een nadelige invloed op het lipidenprofiel, exacte cijfers rondom de toename van het risico zijn er niet (15). Het gebruik van de prikpil brengt ook een dubbel zo hoog risico op VTE met zich mee (18,27).

1.4 Kritische bespreking literatuurstudie

Bij gebruik van combinatiepreparaten neemt het risico op AMI, CVA en VTE volgens de meeste studies toe. Er is echter één studie die geen toename van het relatieve risico op AMI beschrijft bij gebruik van de combinatiepil (10). Eén andere studie stelt dat het gebruik van de combinatiepil het risico op AMI of CVA verhoogt en dat actief roken het risico op AMI of CVA ook verhoogt (18).
De combinatie van actief roken en gebruik van de combinatiepil zou echter geen extra toename geven van deze risico's (18). Er zijn tot op heden nog wat onduidelijkheden omtrent de exacte toename van deze risico's. Bijkomend onderzoek kan hier meer duidelijkheid brengen vooraleer er eventuele aanpassingen aan de richtlijn van Domus Medica dienen te gebeuren.
Men is het er wel over eens dat een lagere dosis oestrogeen een lager risico met zich meebrengt en de tweedegeneratie pil de voorkeur verdient, gezien het lager risico op VTE (4,18,19,21,23).
Het gebruik van de prikpil en haar risico's op AMI, CVA en VTE geeft ook grote verschillen in de literatuur, toekomstig onderzoek kan ook hier meer duidelijkheid brengen (4,15,17,21).

Voor beide onderzoeksvragen geldt dat concrete cijfers voor vrouwen tussen 35 en 55 jaar nergens vermeld staan. Algemeen wordt tot op heden aangenomen dat toenemende leeftijd en actief roken het risico op VTE, CVA en AMI verhoogt (4,27). Het gebrek aan concrete cijfers betreffende deze leeftijdscategorie is een zwakte van deze literatuurstudie.

Wanneer we de richtlijn 'hormonale anticonceptie' nauwgezet nalezen, is er een tegenstrijdigheid die vermeldenswaardig is. Zo staat op pagina S4 het volgende genoteerd: *'Over het algemeen is er een licht verhoogd risico op AMI bij gebruiksters van combinatiepreparaten die niet roken. Dit risico*

neemt beduidend toe bij rooksters.' (4). Op pagina S8 daarentegen staat het volgende genoteerd: *'Niet-rooksters kunnen worden gerustgesteld dat er bij gebruik van de combinatiepil geen verhoogd risico is op AMI'*. Deze informatie is afkomstig uit het Zweeds prospectief cohortonderzoek van Margolis (10). Dit onderzoek toonde inderdaad geen verhoogd risico op AMI bij huidige of ooit pilgebruiksters t.o.v. vrouwen die nooit hormonale anticonceptie hadden gebruikt (10). Hierbij moet vermeld worden dat het onderzoek een gemiddelde follow-up duur had van slechts 11 jaar, wat toch betrekkelijk weinig is bij het ontstaan van AMI bij vrouwen tussen 30 en 49 jaar.
Bij verder nazicht blijkt het risico op AMI enkel verhoogd te zijn in combinatie met hypertensie.
Dit verhoogd risico is dus klinisch niet relevant indien er verder geen cardio-vasculaire risicofactoren zijn.

Deze literatuurstudie heeft duidelijk aangetoond dat het van belang is te weten welk type progestageen en welke hoeveelheid oestrogeen er in de voorgeschreven pil zit. De onderlinge verschillen in verband met de risico's op CVA, AMI of VTE zijn zeer uiteenlopend. Helaas staat niet in elke studie expliciet beschreven over welke combinatiepreparaten het onderzoek ging.
Dit is onder meer het geval in UK Medical Eligibility Criteria (19). Daarentegen werd dit wel expliciet vermeld bij andere studies. Zo werd in de follow-up studie van Denemarken onderzoek uitgevoerd naar combinatiepillen met 30µg en 40µg oestrogeen, hoewel deze niet de eerste keuze zijn volgens de richtlijn (4). Beide items zijn een zwakte van deze literatuurstudie.

De 'US Medical Eligibility Critera for contraceptive use' vermelden enkele restricties betreffende het gebruik van een IUD (14). De richtlijn van Domus Medica vermeldt expliciet dat er geen restricties zijn (4). De 'US Medical Eligibility Critera for contraceptive use' stellen dat het IUD niet gebruikt mag worden tijdens de zwangerschap en bij post-abortus sepsis of post-partum sepsis (14). Deze restricties staan inderdaad niet vermeld in de richtlijn, deze kunnen in de toekomst toegevoegd worden.

Er zijn ook enkele opmerking over het artikel 'Contraception for women aged over 40 years'.
Hierin stelt men dat een vrouw met een cardio-vasculaire aandoening geen combinatiepreparaat mag gebruiken (15). Er staat echter nergens vermeld wat deze aandoening juist inhoudt. Bedoelt men hier hypertensie (systolisch >140mmHg of > 160mmHg) of misschien een cardio-vasculair event (AMI of CVA)? Dit is natuurlijk belangrijke informatie wanneer men deze richtlijn wil implementeren.
Er staat evenzeer nergens vermeld wat de status 'roken' inhoudt (aantal sigaretten per dag?).

1.5 Revisie literatuurstudie na uitvoering project

Om de kwaliteit van dit project en de kwaliteit van de literatuurstudie zo hoog mogelijk te houden, werd er na afloop van het project nog een kleine literatuurstudie uitgevoerd. Hierbij werd nagegaan of er nog nieuwe relevante artikels verschenen na onze eerste literatuurstudie.
Dezelfde zoekcriteria werden gebruikt, er werd enkel gezocht naar artikels gepubliceerd in 2015 of 2016. Deze zoektocht ging door op 20 januari 2016.

De studie van Roach is ondertussen al afgerond (24). Het betreft een systematische review van de Cochrane Library (24, 28). Het doel van deze review was om het risico op AMI of ischemisch CVA bij gebruiksters van de combinatiepil te vergelijken met vrouwen die geen anticonceptie nemen.
Men onderzocht ook de invloed van verschillende oestrogenen en progestagenen (inclusief dosage).
Het besluit bevestigt de bestaande richtlijn: Het risico op AMI of ischemisch CVA hangt niet af van het type progestageen, het hangt wel af van de dosis oestrogeen (28). Hoe hoger de dosage oestrogeen, hoe groter het risico, combinatiepillen met minder dan 50µg oestrogeen blijven veilig (28).
Wanneer we deze kennis combineren met de kennis over VTE, blijft de tweedegeneratie pil met levonorgestrel en 30µg oestrogeen het eerste keuze preparaat (4,28).

In de BMJ werd ook nog een relevant artikel gevonden. Dit artikel bevestigde eveneens dat bij vrouwen die reeds een VTE hebben doorgemaakt, de combinatiepil of de prikpil niet geïndiceerd zijn (29). Het IUD met levonorgestrel, de progesteron-only pil of subcutane staafje kunnen wel gebruikt worden (29).

In de Folia Pharmacotherapeutica van het BCFI verscheen in oktober een relevante bespreking omtrent een ander artikel van de BMJ. Hierin werd ook bevestigd dat het risico op VTE tot viermaal hoger is bij combinatiepreparaten met desogestrel, gestodeen, cyproteron of drospirenon (30,31).

In 'Tijdschrift voor Geneeskunde' verscheen in januari 2016 een themanummer rondom hormonale anticonceptie. Er werd geen nieuwe informatie gegeven rondom roken en de risico's op VTE, CVA of AMI bij gebruik van combinatiepreparaten of bij progesteron-only methoden.
Er werd wel informatie gegeven naar nieuwe ontwikkelingen in verband met oestrogenen (17-bèta-estradiol en estetrol) en continue toedieningsschema's (32). Beide onderwerpen moeten nog verder onderzocht worden vooraleer men conclusies kan trekken. Er werd ook informatie gegeven rondom het gebruik van spiraaltjes. In dit artikel wordt bevestigd dat progestageenspiraaltjes ook bij nulliparae vrouwen geplaatst kunnen worden (33). Er werd ook vermeld dat plaatsing van Jaydess® (werkingsduur 3 jaar) mogelijks minder pijnlijk is dan Mirena® (werkingsduur 5 jaar) (33). Progestageenspiraaltjes beschermen tegen de ontwikkeling van endometriale hyperplasie en zijn dus een goede vorm van contraceptie in de perimenopauze (33). Na decennia van farmacologische aanpassingen, werd nogmaals bevestigd dat de pillen van de tweede generatie anno 2016 nog steeds de veiligste keuze zijn (34).

1.6 Nut van literatuurstudie voor het kwaliteitsverbeterend project

Wanneer we een kwaliteitsverbetering willen doorvoeren op de praktijk, is het belangrijk om te werken volgens de meest recente literatuur.
De huidige aanbeveling voor de Vlaamse huisarts, is de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica (4). Deze is door CEBAM gevalideerd in december 2011.
Via bovenstaande literatuurstudie zijn we op zoek gegaan naar relevante literatuur die verschenen is na de publicatie van deze richtlijn. Zo beschikken we over alle recente medische evidentie rondom dit thema.

De literatuurstudie kon amper nieuwe informatie aanbrengen t.o.v. de huidige richtlijn.
Het is belangrijk dit te weten vóór de start van de interventie.
Volgens de richtlijn van Domus Medica geeft het gebruik van de prikpil (progesteron-depot preparaat) mogelijks een verhoogd risico op CVA of AMI (4). In de nieuwe literatuur werd ook vastgesteld dat het risico op VTE 2x zo groot is bij gebruik van de prikpil (18,27).
Bijgevolg kunnen we als huisarts nog steeds handelen volgens de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica (4). Dit geldt ook voor het uitvoeren van eventuele aanpassingen in het anticonceptiebeleid dat wordt opgespoord via onze interventie.

Stap 2: Organise

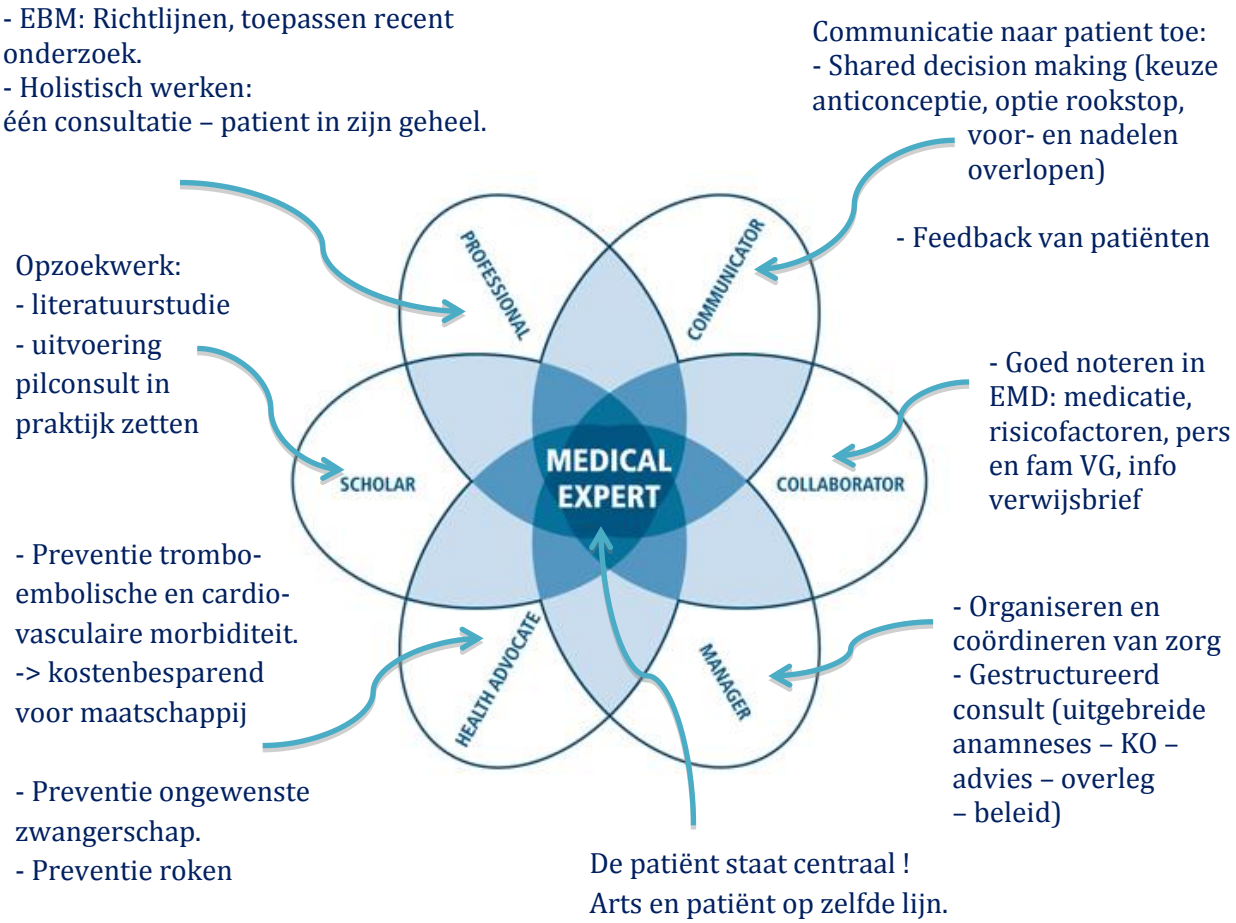
Ik ben huisarts in opleiding in een duo-praktijk. Ik werk samen met mijn PO, verder is er geen ondersteuning. Mijn PO is al 34 jaar werkzaam als huisarts. Ik ben ondertussen de zevende huisarts in opleiding. Ze heeft bijgevolg al heel wat ervaring bij het ondersteunen van kwaliteitsverbeterende projecten op de praktijk. Mijn opleiding is gestart op 1 september 2014 en zal eindigen op 31 augustus 2016.

Als jonge vrouwelijke huisarts, die correct anticonceptiebeleid wil hanteren, vond ik 'de pil en haar risicofactoren' een zeer interessant onderwerp.

Bij het concreter maken van dit onderwerp, merkten we al snel dat er zowel voor de patiënt, de arts, als de maatschappij een kwaliteitsverbetering mogelijk is. Het nemen van de combinatiepil is absoluut gecontra-indiceerd bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar én dagelijks meer dan 15 sigaretten roken. Het is dan ook belangrijk deze patiëntengroep aan te pakken in de praktijk.

Mijn PO en ik waren benieuwd naar de kennis bij onze patiënten rondom de pil en roken en risico's die hiermee verhoogd worden. We vroegen ons ook af of er patiënten waren die momenteel een combinatiepreparataat gebruikten, waarbij er een relatieve of absolute contra-indicatie is.

Wanneer we dit project bekijken vanuit de CanMEDS rollen, komen we tot onderstaand schema (35):



Figuur 1: project weergegeven in CanMEDS rollen (35)

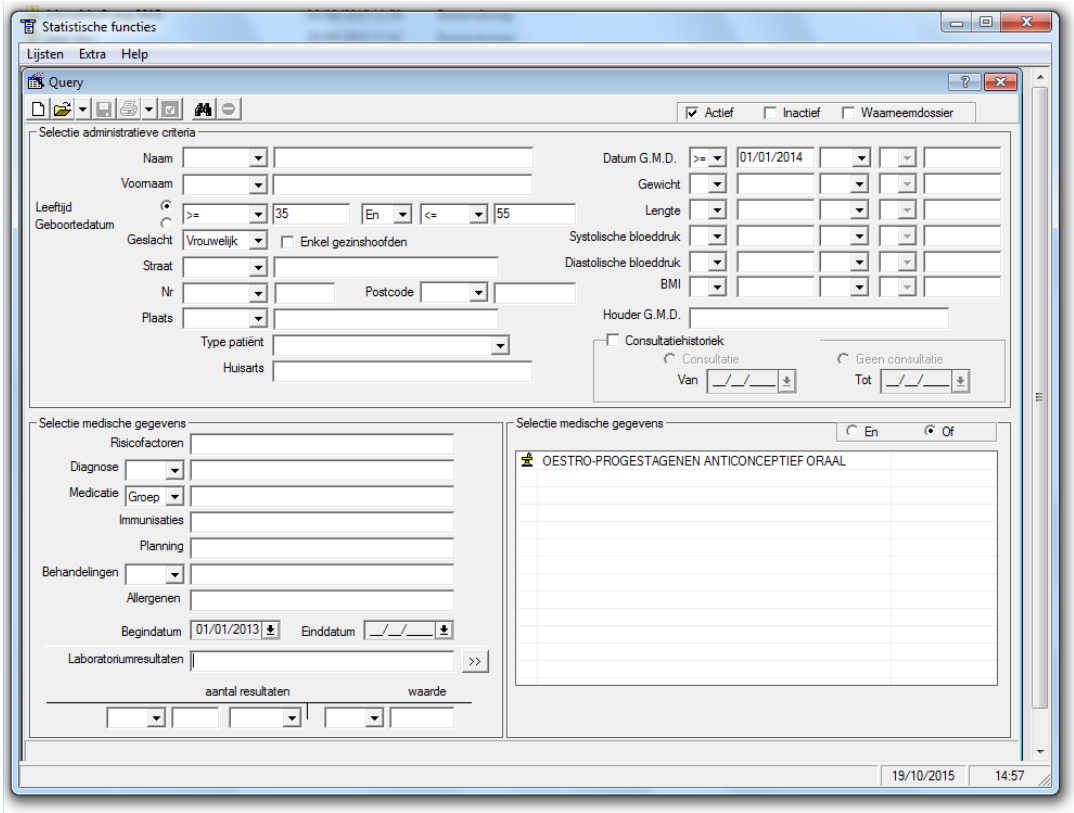
Stap 3: Clarify

In deze stap bekijken we de situatie in de praktijk bij de aanvang van het project.

3.1 Resultaten Query's: pre-interventie

Op de praktijk werken we met Medidoc® als ondersteunend computerprogramma. In dit programma is het mogelijk om Query's uit te voeren. Een Query is een 'elektronische vraag' die je stelt aan je computerprogramma. Dankzij ingebouwde zoekfuncties kan het programma antwoord geven op je vraag.

Ik geef een concreet voorbeeld:
Vraag: *'Ik wil weten hoeveel vrouwen van 35 tot en met 55 jaar, met een globaal medisch dossier (GMD) op de praktijk, gekend zijn met het recente gebruik van een combinatiepil '*.
Antwoord: 83 vrouwen.
Ik gaf onderstaande Query in bij statistische functies van Medidoc®:



Figuur 2: Query in Medidoc®

Dankzij de resultaten van de Query's (zie tabel 6 op volgende pagina) weten we exact hoeveel patiënten voor de start van onze interventie gekend zijn met het gebruik van de combinatiepil, vaginale ring, pop, IUD en gebruik progesteron IM/SC. We weten ook exact hoeveel patiënten 'roken' als bijkomstige risicofactor hebben. Deze Query's werden uitgevoerd op 30 juni 2015.

Tabel 6: Resultaten Query's pre-interventie:

Query	Aantal patiënten: pre-interventie
V, 35-55, GMD >=2014	100
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum anticonceptie oraal >= 2013	83
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum transdermaal >= 2013	0
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum parenteraal >= 2013	2
V, 35-55, GMD >= 2014, pop >= 2013	1
V, 35-55, GMD >= 2014, progestagenen IUD >= 2013	5
V, 35-55, GMD >= 2014, progesteron IM/SC >= 2013	0
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken	25
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, oestroprogestativum anticonceptie oraal >= 2013	1
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, oestroprogestativum parenteraal >= 2013	0
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, pop >= 2013	1
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, progestagenen IUD >=2013	0

3.2 Indicatoren voor kwaliteitsverbetering

Om een kwaliteitsverbetering meetbaar te maken, is het belangrijk de resultaten van de interventie objectiveerbaar te maken. Dankzij onze interventie (vragenlijst, zie stap 5) zullen de elektronische medische dossiers (EMD's) van onze patiënten geactualiseerd worden. In de vragenlijst worden volgende items nagevraagd: anticonceptiemiddel, rookstatus, persoonlijke voorgeschiedenis familiale voorgeschiedenis en BMI (gewicht en lengte).

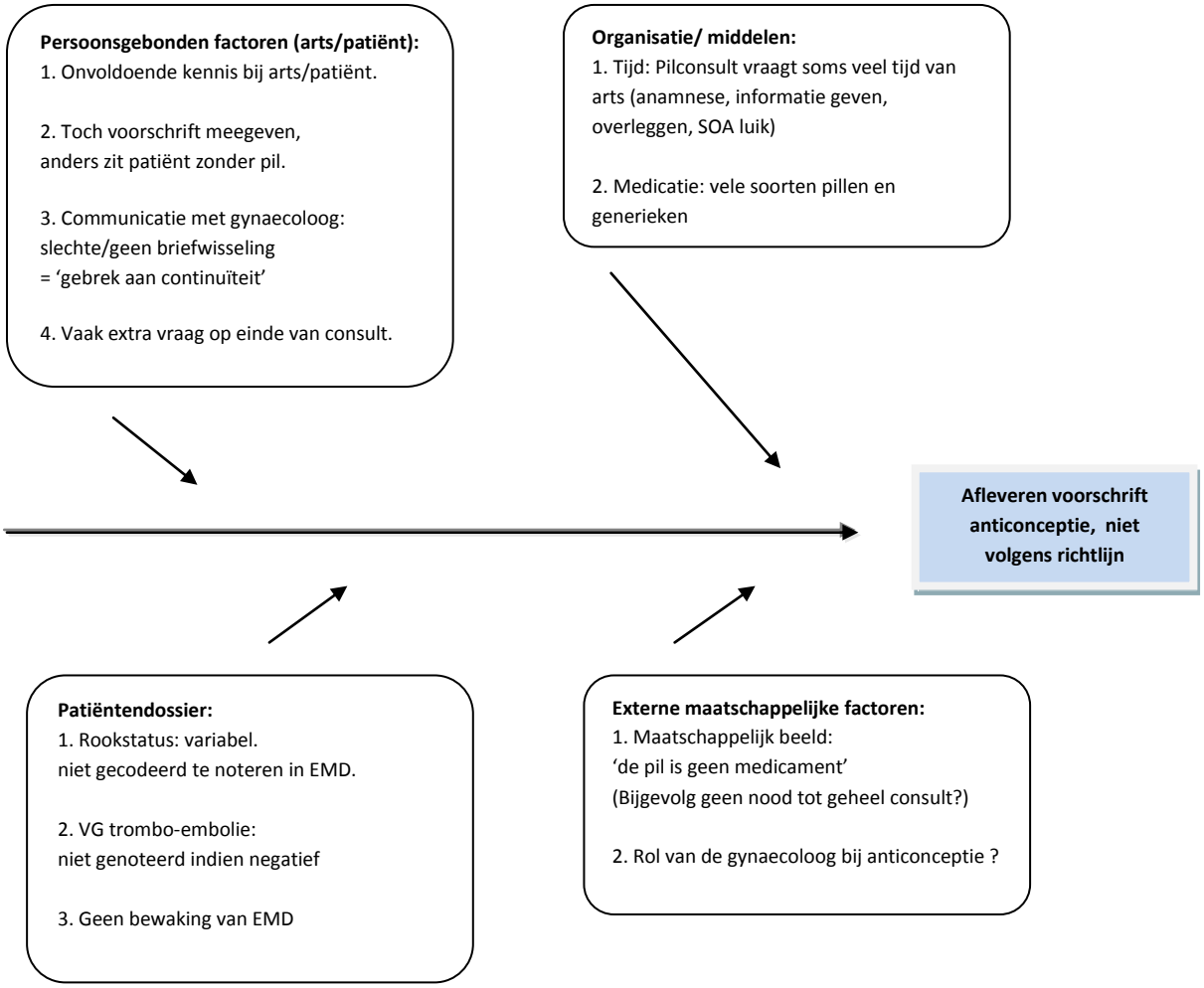
Ieder dossier dat geactualiseerd wordt in het computerprogramma, is een kwaliteitsverbetering op zich. Om praktische redenen zal dan ook het **aantal aangepaste dossiers** de **kwaliteitsindicator** zijn. Het aantal gewijzigde dossiers is een **kwantitatief resultaat**.

Bovenstaande Query's (zie tabel 6) zullen opnieuw uitgevoerd worden nadat de EMD's zijn aangepast (post-interventie). Zo krijgen we meer inzicht in de aanpassingen van het type anticonceptie en de rookstatus. Dit is ook een kwantitatief resultaat. Een belangrijk doel van dit project is het aantal vrouwen met absolute of relatieve contra-indicaties wat betreft VTE, AMI en CVA te doen dalen. Het aantal vrouwen dat op deze manier wordt opgespoord vormt ook kwantitatief resultaat.

De flyer informeert rondom 'de pil' en de vragenlijst peilt naar de 'kennis over anticonceptie' en naar 'patient empowerment'. Als arts krijgen we op deze manier meer diepgang i.v.m. de huidige ideeën van de patiënt. Via open vraagstelling aan het einde van de vragenlijst (zie bijlage 3) laten we de patiënten de mogelijkheid om extra feedback te geven rondom deze interventie.
Deze tips en suggesties kunnen naar de toekomst toe gebruikt worden om patient empowerment te vergroten en bijgevolg de kwaliteit van zorg te vergroten.
Dit laatste is een **kwalitatieve verbetering van zorg**.

Stap 4: Understand proces and uncover problems

'Het afleveren van een voorschrift voor de pil' loopt jammer genoeg niet altijd volgens de richtlijn van Domus Medica. Om dit probleem zo goed mogelijk te analyseren, plande ik een overlegmoment met mijn PO waarop we gebruik maakten van de 'Ishikawatechniek' (36).
Bij deze techniek wordt er gebruik gemaakt van een 'visgraatanalyse' om de mogelijke oorzaken in kaart te brengen. De mogelijke oorzaken en factoren worden opgedeeld in verschillende categorieën. Deze zijn weergegeven in de volgende figuur.



Figuur 3: Visgraatanalyse - Ishikawatechniek (36)

Tijdens dit overlegmoment worden de mogelijke problemen opgedeeld in 4 categorieën.
De eerste categorie zijn **persoonsgebonden factoren**. Hierbij is er mogelijks onvoldoende kennis over de combinatiepil bij de patiënt, mogelijks ook bij de arts. Als arts wil je de patiënt zo veel mogelijk helpen. Soms vraagt de patiënt op het einde van een consult nog snel een voorschrift voor haar pil. Als arts geef je deze mogelijks mee omdat de patiënt anders een periode zonder pil zit. Dit wil je als arts vermijden, gezien de mogelijkheid op zwangerschap indien de inname van de pil onderbroken wordt. Een andere persoonsgebonden factor is de slechte communicatie tussen huisarts en gynaecoloog. De pil wordt soms voorgeschreven of verlengd bij de gynaecoloog, er volgt vaak geen brief naar de huisarts na dit consult. Hierdoor wordt de continuïteit van zorg onderbroken.

De tweede categorie wordt veroorzaakt door problemen betreffende de **organisatie of middelen**. Hierbij is 'tijd' een belangrijk middel. Een volledig pilconsult vraagt soms veel tijd van de arts. Zo moeten er vragen gesteld worden tijdens de anamnese, moet uitgelegd worden wat de verschillende opties zijn met hun voor- en nadelen, er is overleg tussen arts en patiënt en klinisch onderzoek (meting bloeddruk, eventueel bepaling BMI). Een pilconsult kan soms aanleiding geven tot een SOA consultatie of vraag naar informatie rond SOA's. Een pilconsult kan zeker aanzien worden als een volwaardige consultatie. Ook het brede gamma aan anticonceptiepillen brengt moeilijkheden met zich mee: 1ste generatie, 2de generatie, 3e generatie, generieken en prijsverschillen. Dit maakt het zowel moeilijk voor de arts als voor de patiënt.

De derde categorie wordt veroorzaakt door problemen betreffende het gebruik van het **patiëntendossier**. De rookstatus van een patiënt is variabel, patiënten zijn gelegenheidsroker, ondernemen rookstoppogingen of het aantal sigaretten kan verschillen door de jaren heen. Indien de rookstatus negatief is, wordt dit niet expliciet genoteerd in het EMD. Er is ook geen mogelijkheid om de rookstatus gecodeerd in te geven in het EMD. Je kan hem wel benoemen als risicofactor. Bij het voorschrijven van de pil, houdt Medidoc® hier echter geen rekening mee. Familiale trombo-embolische events kunnen niet genoteerd worden indien zij afwezig zijn (familiale anamnese negatief). Indien de familiale anamnese positief is voor trombo-embolische events, kan je dit uiteraard wel gecodeerd noteren. Helaas zit er desondanks geen bewaking in het computerprogramma bij het voorschrijven van anticonceptie, dit geldt zowel voor de risicofactor roken als voor de familiale voorgeschiedenis.

De laatste categorie gaat over problemen **extern in de maatschappij**. Hierbij stellen we als arts vast dat 'de pil' vaak niet gezien wordt als 'medicatie' door de patiënt. Mogelijks is het volgens de patiënt niet nodig om een heel consult te spenderen/betalen enkel en alleen voor een nieuw voorschrift van de pil. Tot slot vroegen we ons af wat de rol van de gynaecoloog is volgens de patiënten. Behoort anticonceptie tot het takenpakket van de gynaecoloog? Is dit een reden waardoor het voorschrijven van de pil niet als 'volwaardige taak van een huisarts' wordt bekeken?

Stap 5a: Start - Plan

5a.1 Inhoud van de interventie

Dit kwaliteitsverbeterend project werd goedgekeurd door het 'Ethische comité van de UA en het UZA' op 22 juni 2015 (Belgisch Registratienummer B300201525034) (bijlage 1).

Als interventie zal iedere vrouw die behoort tot de onderzoekspopulatie een enveloppe in haar postbus ontvangen. Deze enveloppe bevat een flyer (bijlage 2), een vragenlijst (bijlage 3), alsook een informatiebrief voor de patiënt en het te ondertekenen informed consent.

De flyer (zie bijlage 2) bevat beknopte informatie rondom de werking van de pil en de risico's van de combinatiepil betreffende trombo-embolische en cardio-vasculaire events. Er wordt ook vermeld dat roken en hogere leeftijd deze risico's kunnen beïnvloeden.
De vragenlijst bestaat uit 2 delen (zie bijlage 3):
Het eerste deel omvat de medische gegevens, zowel persoonlijke als familiale voorgeschiedenis, gewicht, lengte en medicatie gebruik.
Het tweede deel handelt over de kennis van anticonceptie en peilt naar 'patient empowerment'.
Zo weten we als arts wat reeds gekend is bij onze patiënten en wat nieuwe informatie is.
We krijgen zo meer diepgang i.v.m. de huidige ideeën van de patiënt rondom dit thema.

'Patient empowerment' omvat de ruime waaier van mogelijkheden, bedoeld om patiënten te informeren en hen actief te betrekken bij een bepaald topic. Toegepast op de gezondheidszorg, betekent dit dat een geïnformeerde patiënt, zich meer verantwoordelijk zal voelen over zijn eigen gezondheid. De geïnformeerde patiënt zal dan ook grondiger een keuze kunnen maken rondom verdere therapie/opvolging. Patient empowerment is ook toepasbaar voor het gebruik van anticonceptie.

Via open vraagstelling aan het einde van de vragenlijst (zie bijlage 3) laten we de patiënten de mogelijkheid om extra feedback te geven rondom deze interventie. Deze tips en suggesties kunnen naar de toekomst toe gebruikt worden om patient empowerment te vergroten en de kwaliteit van zorg te vergroten.

Tot slot werd gevraagd of de patiënt opgebeld wilde worden, mocht er een aanpassing van haar anticonceptie aangeraden zijn. Er werd plaats voorzien om een telefoonnummer te noteren op het einde van de vragenlijst. Op deze manier kan een patiënt opgebeld worden om een vervolgafspraak vast te leggen. Tijdens dit consult kunnen de verschillende opties rondom haar specifieke situatie toegelicht worden met hun voor- en nadelen. Naar preventie van trombo-embolische en cardio-vasculaire events, blijft rookstop nog steeds de beste optie. De patiënt kan dan desgewenst haar anticonceptie aanpassen. Dit consult zal niet aangerekend worden aan de patiënt.

5a.2 Selecteren van de patiëntenpopulatie

Doelgroep
We gaan in eerste instantie de vragenlijst en flyer versturen naar vrouwen van 35 tot en met 55 jaar, die een GMD hebben op de praktijk én gekend zijn met recent gebruik van een combinatiepil (voorgeschreven vanaf 1 januari 2013).

Verder zullen we dezelfde vragenlijst en flyer ook actief aanbieden aan iedere vrouw van 35 tot en met 55 jaar, met een GMD op de praktijk, die op consultatie komt.

Exclusiecriteria
De vragenlijst en flyer zijn opgesteld in het Nederlands. Indien de patiënte de Nederlandse taal onvoldoende spreekt om alles te kunnen begrijpen, wordt zij geëxcludeerd.
Verder zijn er geen specifieke exclusiecriteria.

5a.3 Plannen van de uitvoering van de interventie

De uitvoering van bovenstaande interventie staat gepland tijdens de maanden juli – augustus – september – oktober. Tijdens deze periode zal iedere vrouw die behoort tot de onderzoekspopulatie (zie doelgroep) een enveloppe in haar postbus ontvangen. De enveloppe bevat een flyer (bijlage 2), vragenlijst (bijlage 3), informatiebrief voor de patiënt en het informed consent.
Elke enveloppe bezit een uniek codenummer, dit nummer staat ook vermeld op de vragenlijst en het informed consent. Ikzelf heb een lijst van de codenummers en de overeenkomstige patiënten. Dankzij deze codering kunnen enkel de onderzoekers nog achterhalen welke informatie elke patiënt heeft meegedeeld. Deze werkwijze staat ook expliciet vermeld in de informatiebrief. Zo is het voor de patiënten duidelijk dat er op een correcte manier met hun gegevens wordt omgegaan en dat de privacy niet geschonden wordt.

Ik deelde de onderzoekspopulatie in per regio en blokkeerde al enkele dinsdagnamiddagen in mijn agenda om zo veel mogelijk brieven zelf in de brievenbussen van patiënten te steken. Als patiënten te ver van de praktijk wonen, zal ik de enveloppe per post opsturen. Indien de patiënten willen meewerken aan het project, wordt hun gevraagd om het informed consent te ondertekenen en de vragenlijst in te vullen. Beide documenten mogen ze vervolgens terugbezorgen aan de praktijk, door deze af te geven tijdens een consultatie of in de brievenbus te deponeren.

Verder zullen we elke vrouw tussen 35 en 55 jaar, die consulteert op de praktijk en vaste patiënt is, uitleg geven rondom dit project en vragen of zij wil deelnemen. Zij zal dan eenzelfde enveloppe krijgen aan het einde van het consult. Ook hier zal gebruik gemaakt worden van unieke codenummers en een lijst waarop de arts (PO of ikzelf) de naam van de patiënt kan noteren naast het unieke codenummer.

Er worden in totaal 200 enveloppen voorbereid. In ieder kabinet liggen 50 enveloppen, klaar om mee te geven met de patiënten die wensen deel te nemen. Er wordt op elk kabinet ook een codelijst voorzien, waarop de namen van de deelnemende patiënten genoteerd kunnen worden.

Stap 5b: Do

De uitvoering startte zoals gepland vanaf juli en liep tot eind oktober.
Er waren 83 patiënten die behoorden tot de doelgroep volgens onze Query (zie tabel 6).
Deze kregen allen een enveloppe met de nodige documenten in hun brievenbus, hetzij door mezelf verspreid, hetzij via de post verstuurd.

Vanaf midden augustus heb ik de patiënten opgebeld, die nog niet gereageerd hadden op de enveloppe in hun brievenbus. Ik vroeg hen of ze al dan niet bereid waren om deel te nemen aan het project, of zij alsnog de documenten wilden invullen en binnenbrengen. Hierbij meldden 11 vrouwen dat ze liever niet wensten deel te nemen aan het onderzoek. Er waren 14 patiënten die telefonisch bevestigden, maar desondanks hun enveloppe toch niet binnenbrachten.
Er waren 16 vrouwen waarbij blijkbaar verkeerde contactgegevens in het elektronische dossier genoteerd stonden, hetzij hun adres, hetzij hun telefoonnummer.
Deze werden allen beschouwd als non-responder.

Verder was er ook één Franstalige vrouw die bijgevolg niet kon deelnemen (exclusie-criterium).

Er waren 41 vrouwen die deze enveloppe terug bezorgden aan de praktijk.
Deze werden beschouwd als responder.

De vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die langskwamen op de praktijk werden in deze periode aangesproken door mijn collega of door mezelf. Indien zij al een enveloppe hadden ontvangen in hun brievenbus, werd nagevraagd of zij deze al hadden binnengebracht. Indien de enveloppe nog niet was binnengebracht, werd gevraagd of zij van plan waren dit alsnog te doen.

Indien zij nog geen enveloppe gekregen hadden werd er eerst uitleg gegeven rondom dit project en nadien gevraagd of zij ook wilden deelnemen. Indien de patiënte bereid was om mee te werken, kreeg zij ook een enveloppe en werd haar naam geschreven op de codelijst naast de overeenkomstige unieke code die op de enveloppe stond.

Op deze manier werden nogmaals 14 enveloppen uitgedeeld. Er werden 11 enveloppen terug bezorgd aan de praktijk. Deze werden ook beschouwd als responder.

Op deze manier werden zoveel mogelijk vrouwen uit de doelgroep betrokken bij het onderzoek.
De ingevulde documenten werden verzameld en verwerkt.
Bovenstaande gegevens worden overzichtelijk weergegeven in volgende tabel.

Tabel 7: Response rate (*één patiënte werd geëxcludeerd):

	Responder	Non Responder	Totaal
Query	41	41	**83 ***
Consultatie	11	3	**14**
Totaal	**52**	**44**	**97**

Er werden in totaal 97 enveloppen verdeeld aan patiënten die behoorden tot de doelgroep in de periode juli-oktober. Hiervan werden in totaal 52 enveloppen terug bezorgd aan de praktijk, wat de response rate op 54 % brengt. Vervolgens moeten de gegevens van de vragenlijst verwerkt worden.

Resultaten vragenlijst: Medische gegevens dossier

Het eerste deel van de vragenlijst handelde over de medische gegevens (zie bijlage 3).
In onderstaande tabel vindt u de resultaten per item weergegeven.

Tabel 8: Resultaten vragenlijst, medische gegevens dossier:

Gegevens Dossier (n=52)	Correct
Anticonceptie (status)	40
Persoonlijke VG	48
Familiale VG	28
Gewicht	17
Lengte	36
Roken (status)	34
Medicatie	50

Vervolgens zullen wel elk item in detail bespreken.

De **'status anticonceptie'** was bij 40 patiënten 'correct' vermeld in het EMD (elektronisch medisch dossier). Bij 22 vrouwen was de vorm van anticonceptie (inclusief naam product) correct vermeld in het dossier bij actieve medicatie. Bij 18 vrouwen stond reeds gemeld dat zij geen anticonceptie meer namen. De 'status anticonceptie' was bij 12 vrouwen 'foutief' vermeld in het EMD. Er waren acht vrouwen die niet gekend waren met anticonceptie gebruik volgens het EMD, maar toch anticonceptie gebruikten. Er was één vrouw die een andere pil nam dan vermeld in het EMD, het betrof wel een pil van dezelfde generatie. Er waren drie vrouwen reeds gestopt met hun pilgebruik, waarbij deze pil nog op actief stond in het EMD.

De **'persoonlijke voorgeschiedenis'** was bij 48 patiënten 'correct' vermeld in het EMD.
Er werden hierbij geen nieuwe diagnoses verkregen via de vragenlijst.
De 'persoonlijke voorgeschiedenis' was bij vier vrouwen 'foutief' vermeld in het EMD. Er werd twee maal de diagnose migraine met aura toegevoegd aan het EMD. Er werd één keer de diagnose trombose toegevoegd aan het EMD. Dit is opmerkelijk, gezien zowel migraine met aura als trombose, absolute contra-indicaties zijn voor het gebruik van de combinatiepil. Er was één patiënt die een combinatiepreparaat gebruikte. Anderzijds was er één patiënt die volgens het EMD gekend was met migraine met aura, maar dit niet aangaf in de vragenlijst.

De **'familiale voorgeschiedenis'** was bij 28 patiënten 'correct' vermeld in het EMD.
Er werden hierbij geen nieuwe familiale diagnoses verkregen via de vragenlijst.
De 'familiale voorgeschiedenis' was bij 24 vrouwen 'foutief' vermeld in het EMD.
Er werden zeven nieuwe familiale diagnoses 'borstkanker' gevonden. Dit vormt geen contra-indicatie voor het gebruik van de combinatiepil, tenzij men BRCA-gen positief is. Er werden negen nieuwe familiale diagnoses 'klontervorming' gevonden. Bij twee patiënten betrof het een eerstegraads familielid dat jonger was dan 45 jaar, wat een relatieve contra-indicatie is voor het gebruik van de combinatiepil. Beide patiënten gebruikten echter al een hormoonspiraal. Bij de vijf andere patiënten betrof het 'klontervorming' bij een eerstegraads familielid dat ouder was dan 45 jaar of aanverwanten. Deze vormen geen contra-indicatie voor het gebruik van de combinatiepil. Er werden zes nieuwe diagnoses 'hart-en vaatziekten' gevonden. Bij deze zes patiënten betrof het eerstegraads mannelijke familieleden die ouder waren dan 55 jaar, of eerstegraads vrouwelijke familieleden die ouder waren dan 65 jaar, of andere aanverwanten. Allen vormden geen contra-indicatie voor het gebruik van de combinatiepil.

Drie patiënten hadden een familiale diagnose niet vermeld op de vragenlijst.
Het betrof aandoeningen die geen contra-indicatie vormden voor het gebruik van de combinatiepil.

Wanneer we de vragenlijst verder overlopen, worden de **risicofactoren** in beeld gebracht.
Eerst wordt gevraagd naar de body mass index (BMI). Hiervoor is het nodig zowel gewicht als lengte van de patiënt te weten. **'Het gewicht'** was bij 17 vrouwen 'correct' ingevuld in het EMD.
Bij 11 vrouwen was nog nooit een gewicht ingevuld in het EMD.
Bij 24 vrouwen gebeurde er een aanpassing: bij zeven vrouwen was het gewicht nog aangepast in 2014 of 2015, bij negen vrouwen in 2009-2013, bij zes vrouwen in 2004-2008, bij twee vrouwen reeds langer geleden. **'De lengte'** was bij 36 vrouwen 'correct' ingevuld in het EMD.
Bij alle andere 16 vrouwen werd de lengte voor het eerst genoteerd in het EMD.

De volgende risicofactor op de vragenlijst was de **'status roken'**, deze was bij 34 patiënten 'correct' vermeld in het EMD. Dit betekent dat er in het EMD genoteerd stond dat zij actief roker waren, ex-roker waren of nooit gerookt hadden. Bij 18 vrouwen was de 'status roken' foutief vermeld in het EMD. Hierbij waren vier vrouwen actief roker, hoewel dit niet gekend was in het EMD. Het betrof twee vrouwen die geen anticonceptie namen en één vrouw met een spiraaltje, die slechts twee sigaretten per dag rookte. De vierde vrouw was een vrouw die reeds lange tijd meer dan 15 sigaretten per dag rookte én een combinatiepil gebruikt. Het gebruik van deze combinatiepil is absoluut gecontra-indiceerd bij deze vrouw (zie verder)!
Verder was er één vrouw die zichzelf beschreef als gelegenheidsroker, wat geen contra-indicatie is voor het gebruik van de combinatiepil. Er waren vier vrouwen reeds gestopt met roken, hoewel zij nog actief rookten volgens het EMD. Er waren negen vrouwen die reeds gestopt waren met roken, maar nooit gerookt hadden volgens het EMD. Voor verdere gegevens betreffende aantal pakjaren en aantal sigaretten, kan u terecht in bijlage 4 (resultaten vragenlijst).

De volgende risicofactoren zijn '**hart-en vataandoeningen'**. Hierbij wordt gevraagd naar het gebruik van medicatie voor hoge bloeddruk, cholesterolverlagers, medicatie bij suikerziekte en bloedverdunners. Het item **'medicatie'** was bij 50 patiënten correct ingevuld in het EMD.
Bij twee patiënten was dit item 'foutief' ingevuld, één vrouw neemt nog Asaflow®. Dit was echter reeds passief gezet in het EMD. Een andere vrouw dacht dat propranolol een bloedverdunner was, de medicatie stond actief genoteerd in het EMD. Deze vrouw gebruikte propranolol ter preventie van migraine.

Uit bovenstaande gegevens werden drie vrouwen weerhouden waarbij een absolute contra-indicatie kon worden vastgesteld. Deze vrouwen werden zoals reeds vooraf aangegeven, opgebeld voor een vervolggesprek indien zij dit wensten.

Vrouw 1 (A0111):
52 jarige vrouw die gebruik maakt van de combinatiepil (Deso 20®) én daarbij dagelijks meer dan 15 sigaretten rookt. Zij wou niet opgebeld worden, aangezien zijn beseft dat ze moet stoppen met roken en haar pil slechts nog twee maanden zal nemen op advies van de gynaecoloog (menopausaal).

Vrouw 2 (B002):
35 jarige vrouw die gebruik maakt van de combinatiepil (Zoely®) én nieuwe diagnose 'trombose thv bovenbeen' heeft in haar persoonlijke voorgeschiedenis dankzij de vragenlijst. Zij is momenteel zwanger, maar zal na haar zwangerschap langskomen voor verdere bespreking. Op de bespreking werd besloten tot het plaatsen van een spiraaltje (Mirena®) in plaats van Zoely ®, aangezien haar kinderwens voltooid is.

Vrouw 3 (B054):
47 jarige vrouw die gebruik maakt van de prikpil (Depoprovera®). Zij is een nieuwe patiënt en wou bij haar eerste consult ook deelnemen aan het onderzoek. In haar persoonlijke voorgeschiedenis merken we een CVA en metabool syndroom op. Daarbij rookt zij tot op heden (jammer genoeg) meer dan 15 sigaretten per dag. Zij werd opgebeld en wenste een vervolggesprek. Na uitleg over de nieuwste gegevens rondom de neveneffecten van de prikpil, wou zij overstappen naar de minipil (Microlut®).

Tot slot werd er nog één vrouw opgebeld, aangezien zij toch meerder relatieve contra-indicaties had en de flyer nuttig vond om op de risico's gewezen te worden.

Vrouw 4 (A0089):
37 jarige vrouw die gebruik maakt van de combinatiepil (Yasmine®) en dagelijks 10 sigaretten rookt. Dit is op zich een relatieve contra-indicatie. Verder bedraagt haar BMI > 25, wat haar een extra cardio-vasculaire risicofactor geeft, wederom een relatieve conta-indicatie. Deze vrouw wilde ook langskomen voor een vervolggesprek. Zij wenste geen verandering van anticonceptiemiddel aangezien zij zich goed voelt bij de huidige pil. Zij had meer interesse voor rookstop, ze besefte dat dit de beste optie is. Ik vertelde de patiënt dat ze zeker en vast welkom is op de praktijk voor rookstopbegeleiding.

<u>Resultaten vragenlijst: Kennis anticonceptie</u>
Het tweede deel van de vragenlijst handelt over de kennis rondom anticonceptie en patient empowerment.

Op de vraag '***Wist u dat het gebruik van de combinatiepil een verhoogd risico geeft op klontervorming in de bloedvaten?***' antwoordden 32 vrouwen bevestigend. Dit komt overeen met 62 % van de deelnemende vrouwen. De overige 20 vrouwen waren hiervan niet op de hoogte (38%).

Op de vraag '***Wist u dat het gebruik van de combinatiepil én roken een nog hoger risico geeft op klontervorming?***' antwoordden 30 vrouwen bevestigend. Dit komt overeen met 58 % van de deelnemende vrouwen.

Tabel 9: Resultaten vragenlijst, kennis risico's:

Kennis toename risico VTE / CV aandoening (n=52)	Gekend
Bij gebruik COC	32
Bij gebruik COC én actief roken (>15 sig/dag)	30

De antwoorden op bovenstaande vragen bij de drie vrouwen met absolute contra-indicaties worden hier expliciet vermeld: Toename op VTE/CV events door gebruik van de combinatiepil was bij twee van de drie vrouwen reeds gekend. Verdere toename op VTE/CV events door gebruik van de combinatiepil en roken was slechts bij één vrouw van de drie gekend.

De vrouw met relatieve contra-indicaties wist reeds af van de toename op VTE/CV events bij gebruik van de combinatiepil, alsook de toename van deze risico's bij roken.

Vervolgens werd een multiple choice vraag gesteld:

'Hoe hoog schat u dit risico in?'
De antwoordmogelijkheden waren volgende percentages: 0-1%, 1-2%, 2-3%, 3-5%, 5-10% of > 10 %.
Het correcte antwoord is 0-1%. In onderstaande tabel kan u de verdeling van de antwoorden vinden.

Tabel 10: Resultaten vragenlijst, risico inschatting:

Risico inschatting (n=52)	% toename risico						
	0-1	1-2	2-3	3-5	5-10	>10	blanco
Aantal	2	1	4	8	19	12	6

De antwoorden van de vrouwen met absolute contra-indicaties worden hier expliciet vermeld:
De keuzemogelijkheid 2-3% werd door twee vrouwen aangeduid, 3-5% door één vrouw.
De vrouw met meerdere relatieve contra-indicaties gaf 3-5% op als antwoord.

<u>Resultaten vragenlijst: Patient empowerment</u>
In het laatste deel van de vragenlijst werden open vragen gesteld.
Door de open vraagstelling, creëerden we meer diepgang in de antwoorden.
Hieronder vindt u de meest voorkomende en belangrijke antwoorden. Voor de volledige lijst, kan u achteraan terecht in bijlage 4 (resultaten vragenlijst).

Dit was de eerste open vraag:

'Vond u deze flyer en bijhorende informatie nuttig?
Zo ja, waarom? Zo neen, waarom niet?'
Er waren 39 vrouwen die deze flyer nuttig vonden. Er waren acht vrouwen die deze flyer niet nuttig vonden. Er waren vijf vrouwen die niet geantwoord hebben op deze vraag.

De redenen waarom de flyer nuttig was, waren zeer uiteenlopend. Zo meldden 13 vrouwen dat de info nieuw was.

'Nieuwe info, goede info. (A0020)'
'Drukt met neus op de feiten, geeft info. (A0094)'
'Nieuwe info, ik schrik hiervan. Reeds bloedklonter gehad. (B054)'

Er werd door zeven vrouwen specifiek feedback gegeven over de kwaliteit van de info:

'Kort, bondig en duidelijk. Velen onwetend hierover. Alternatieven worden aangehaald. (A0142)'
'Het is in duidelijke, verstaanbare taal geschreven. (B039)'

Er werd ook door 10 vrouwen vermeld dat het benadrukken van de risico's van de pil, maar ook van roken nuttig is.

'Bewustwording van roken in combinatie met pil. Werking van de pil wordt heel duidelijk uitgelegd. (B047)'

Het belang van sensibilisering werd door vier vrouwen ook vermeld.

'Sensibilisering algemeen is nuttig. Bij langdurig pilgebruik sta je niet meer stil bij de risico's. (B029)'

Verder werden er nog enkele interessante redenen aangehaald:

'Pil wordt gezien als onschuldig en standaard. Belang van risico's. (B040)'
'Elke preventieve informatie is nuttig, zoveel mogelijk mensen bereiken. Alle beetjes helpen. Niet teveel info op flyer, wordt nog gelezen. (B035)'

'De pil wordt te vaak als 'risico loze' anticonceptie beschouwd. Het is nuttig om regelmatig te evalueren welke anticonceptie het best bij je past. Een opsomming van de mogelijke risico's maakt je bewust en alerter voor bepaalde symptomen. (B057)'

De redenen die aangehaald werden door de vrouwen die de flyer niet nuttig vonden, waren niet uiteenlopend. Er werden slechts twee redenen aangehaald:

Er werd zeven maal aangehaald dat er geen nieuwe info op de flyer stond.

'Geen nieuwe info. (A0191)'

Er werd één maal aangehaald dat de vrouw in kwestie geen pil nam.

'Ik neem zelf geen pil. (B029)'

Ten slotte volgt de bespreking van de antwoorden op de laatste open vraag:

'Hebt u andere suggesties ivm het verstrekken van informatie rondom dit thema naar u en naar andere patiënten toe?'

Ook hier werden uiteenlopende antwoorden vermeld door de patiënten. In totaal waren er 16 vrouwen die deze vraag beantwoord hebben. Er waren 36 vrouwen die deze vraag blanco lieten. Er werd vier maal aangehaald dat het de taak is van de arts om meer info te vragen en te geven bij het voorschrijven van de pil.

'Maakt andere mensen wel meer bewust. Artsen moeten meer info geven/vragen bij voorschrijven pil. Zo kan vrouw bewuster kiezen voor eventuele alternatieven. (A0027)'
'Bij voorschrijven van de pil, moet telkens op deze gevaren gewezen worden door de arts. (B041)'
'Affiche in wachtkamer + bij apotheker. Bij doktersbezoek voor- en nadelen uitleggen, bespreken mogelijke opties. (A0182)'

Door twee patiënten wordt vermeld dat het nuttig zou zijn om een verplicht consult te houden om de x-aantal jaar rondom de pil.

'Al te vaak wordt de pil zonder nader onderzoek voorgeschreven. Het zou aangewezen zijn om een verplicht onderzoek op te leggen om de x-jaar, zodat een blijvende alertheid blijft bestaan. (B057)'
'Aanmoedigen van dames om zich om de 'x' aantal jaar te laten onderzoeken (afh van type patient). Bij een consult een specifieke afspraak direct vastleggen. Drempel verlagen. Dan komt het thema van preventie t.o.v. kanker en anticonceptie makkelijk aan bod. Initiatief bij dokter leggen.(B053)'

Er werd ook éénmaal vermeld dat preventie tot het algemene takenpakket van de huisarts hoort.

'Goed dat huisarts algemene preventieve info geeft, niet enkel ingaat op gezondheidsprobleem waarvoor patiënt op dat moment langskomt, ontstaan alertheid door folder. (A0192)'

Ook de media werd op verschillende manieren aangehaald als suggestie naar de toekomst toe.

'Facebook pagina? (B029)'
'Reclame via media? (A0049)'
'Nationale informatiecampagne? (A0043)'

Slechts één vrouw vermeldde dat dit de taak is van de gynaecoloog.

'Info verstrekken via gynaecoloog. (A0197)'

Tenslotte was er ook één vrouw die het beter vond geen pil voor te schrijven bij rokers.

'Rokers geen pil voorschrijven, zelfs al is het een lichte pil. (B003)'

Stap 5c: Check

De vooropgestelde **kwaliteitsindicator** betrof het aantal dossiers dat werd aangepast in het EMD, met nieuwe informatie vanuit de vragenlijsten. Er werden in totaal **48 van de 52 dossiers** aangepast. Deze hoge kwaliteitsindicator geeft aan dat er een meetbare verbetering van kwaliteit van zorg heeft plaatsgevonden. Door deze aanpassingen werden drie absolute en één relatieve contra-indicatie opgespoord. Beide items vormen een **kwantitatief resultaat**.

De Query's uit 'Stap 3: Clarify' werden opnieuw uitgevoerd, zo kon de status pre-interventie vergeleken worden met de status post-interventie. De Query's 'post-interventie' werden uitgevoerd op 15 januari 2016.

Tabel 11: Resultaten Query's pre- & post-interventie:

Query	Aantal patiënten: pre-interventie	Aantal patiënten: post-interventie
V, 35-55, GMD >=2014	100	108
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum anticonceptie oraal >= 2013	83	84
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum transdermaal >= 2013	0	0
V, 35-55, GMD >= 2014, oestroprogestativum parenteraal >= 2013	2	2
V, 35-55, GMD >= 2014, pop >= 2013	1	2
V, 35-55, GMD >= 2014, progestagenen IUD >= 2013	5	13
V, 35-55, GMD >= 2014, progesteron IM/SC >= 2013	0	0
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken	25	27
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, oestroprogestativum anticonceptie oraal >= 2013	1	1
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, oestroprogestativum parenteraal >= 2013	0	0
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, pop >= 2013	1	3
V, 35-55, GMD >= 2014 , risicofactor roken, progestagenen IUD >=2013	0	2

De vragenlijsten leerden ons ook dat patiënten zowel sensibilisering als preventie zeer nuttig vinden. Het verstrekken van informatie rondom de mogelijke risico's en de verschillende vormen van anticonceptie behoren volgens onze patiënten tot het takenpakket van de huisarts.
De kwaliteit van de flyer werd goed bevonden. Deze items vormen een **kwalitatief resultaat**.

Stap 5d: Act - Hoe kan het project in de dagelijkse praktijk geïntegreerd blijven?

Bij de integratie van het project in de dagelijkse praktijk, zijn er twee elementen belangrijk.

Ten eerste is de huidige richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica nog steeds de standaard EBM richtlijn die van toepassing is voor de Vlaamse huisarts.
Dit wordt bevestigd door de uitgevoerde literatuurstudie.

Ten tweede is het belangrijk om rekening te houden met de antwoorden van de vragenlijst betreffende patient empowerment. Via open vraagstelling werd nagegaan waarom patiënten de flyer al dan niet nuttig vonden. Hierbij werd voornamelijk aangehaald dat het risico op VTE, CVA of AMI nieuwe informatie was voor velen. Er werd door meerdere patiënten aangehaald dat zowel sensibilisering als preventie zeer nuttig zijn.
Er werd ook nagegaan of deze vrouwen nog tips hadden i.v.m. het verstrekken van informatie rondom dit thema naar hun en naar andere patiënten toe. Hierbij werd vooral aangehaald dat het verstrekken van deze informatie tot de taak van de huisarts behoort.
De kwaliteit van de flyer werd goed bevonden. Deze kan dan ook in de wachtzaal van de praktijk blijven liggen. Er kan eventueel een vergrote versie van de flyer (poster) in de wachtzaal opgehangen worden. Zo kan deze beknopte, maar kwaliteitsvolle informatie nog meer patiënten bereiken.

Wanneer we deze twee elementen samen uitvoeren in de praktijk, kan het project op een eenvoudige wijze geïntegreerd blijven in de dagelijkse praktijk. Patiënten staan open voor een pilconsult dat verloopt volgens de richtlijn, nu is het aan de huisarts om dit ook uit te voeren.

Discussie

Doelstelling en voornaamste resultaten
De doelstelling van dit kwaliteitsverbeterend project is om de kwaliteit van zorg te verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken.

Hiervoor werd gebruik gemaakt van een flyer en vragenlijst, deze werden bezorgd aan de doelgroep. De medische gegevens van onze deelnemende patiënten werden geactualiseerd bij 48 van de 52 patiënten. Door deze aanpassingen in het EMD konden drie absolute contra-indicaties en één relatieve contra-indicatie opgespoord worden. Deze vier vrouwen werden persoonlijk opgebeld en uitgenodigd voor een vervolggesprek. Bij twee vrouwen werd de huidige anticonceptie aangepast naar een beter anticonceptiemiddel, rekening houdend met hun specifieke situatie. De twee andere vrouwen wensten geen verandering van anticonceptie: de ene vrouw ging ver stoppen met haar pil gezien de menopauze, de andere opteerde voor rookstop.

De vragenlijsten leerden ons ook dat patiënten zowel sensibilisering als preventie zeer nuttig vinden. Het verstrekken van informatie rondom de mogelijke risico's en de verschillende vormen van anticonceptie behoren volgens onze patiënten tot het takenpakket van de huisarts.
De flyer bevatte voor vele patiënten nog nieuwe informatie. De kwaliteit van de flyer werd goed bevonden, zodat deze blijvend gebruikt kan worden. Hij ligt tot op heden nog steeds in de wachtzaal.

Beperkingen en sterke punten van dit project
Elke vrouw die behoorde tot de doelgroep, kreeg een enveloppe in haar brievenbus met de nodige documenten (informatiebrief, informed consent, flyer, vragenlijst). Verder werden alle vrouwen tussen 35 en 55 jaar die consulteerden op de praktijk tijdens de periode juli-oktober gevraagd of zij ook wensten deel te nemen aan dit project. Op deze manier werden zo veel mogelijk vrouwen bereikt, wat de kwaliteitsverbetering uiteraard ten goede komt.

Het feit dat dit project toch een kwaliteitsverbetering te weeg heeft gebracht, ondanks het eerder bescheiden aantal deelnemers, is ook een sterkte. Het moet ons aansporen om als huisarts een volwaardig pilconsult uit te voeren in de toekomst. Hierbij kan de flyer ondersteunend werken.
De kwaliteitsverbetering was meetbaar op verschillende manieren, zowel kwantitatief als kwalitatief. Deze kwaliteitsverbetering kan ook in de dagelijkse praktijk geïntegreerd blijven. Het project was ook zeer haalbaar, een kleine interventie met een goed effect en beperkte tijdsbesteding.
Bovenstaande items zijn belangrijke sterke punten.

Wat betreft de zwaktes van het project, zijn er ook enkele elementen waar we rekening mee moeten houden. Zo werd er geen verschil gemaakt tussen vrouwen die hun anticonceptie verkrijgen via de huisarts of via de gynaecoloog. Het is als huisarts soms moeilijk om op de hoogte te blijven van de recente anticonceptie van je patiënt, daar deze soms wordt voorgeschreven door de gynaecoloog. Deze stuurt meestal geen verslag van de consultatie zodat de dossiergegevens niet up to date zijn. Dit item hadden we met één extra vraag op de vragenlijst in kaart kunnen brengen.

Bij het verdelen van de enveloppen, heb ik gemerkt dat er enkele adressen die genoteerd stonden in het EMD, niet correct waren. Ik probeerde de patiënt in kwestie dan op te bellen voor verdere info, maar de telefoonnummers waren soms ook niet correct. Deze factor zorgde ook voor een lagere response rate. Naar de toekomst toe is het nuttig om regelmatig te vragen naar wijzigingen in contactgegevens. Zo kan dit probleem (en andere problemen) vermeden worden.

Bij de vragenlijst wordt er aan de patiënten gevraagd of zij volgende aandoeningen hebben: 'hartaanval, herseninfarct, hersenbloeding, klontervorming in (kuit)been of longen, stollingsstoornis in het bloed, ernstige leverfunctiestoornissen, borst- of baarmoeder(hals)kanker, geelzucht tijdens zwangerschap of migraine met aura.' Hierbij werd verder geen extra uitleg gegeven rondom deze

aandoeningen. Ik heb geprobeerd deze aandoeningen te noteren in patiëntentaal, zodat deze begrijpbaar zijn voor de patiënten. Na het analyseren van de resultaten vroeg ik me af of het beter was geweest meer kaderende informatie te gegeven. Is het verschil tussen migraine met of zonder aura begrijpbaar voor patiënten? Migraine zonder aura is een relatieve contra-indicatie voor combinatiepreparaten, migraine met aura daarentegen is een absolute contra-indicatie. Er waren namelijk twee patiënten die migraine met aura vermeldden als nieuwe diagnose op de vragenlijst. Er was ook één patiënt die niet besefte dat ze propranolol als preventieve medicatie nam voor haar migraine. Het gebrek aan kaderende informatie betreffende deze aandoeningen is een zwakte van het project.

Interpretatie resultaten

Bij de deelnemende vrouwen werden heel wat aanpassingen in het EMD uitgevoerd dankzij deel één van de vragenlijst. Zo waren er acht vrouwen die een 'nieuwe' pil namen, dit gebruik was nog niet gekend in het EMD. Anderzijds waren er ook drie vrouwen die reeds meer dan een jaar geleden gestopt waren met de pil, maar deze stond toch nog actief in het dossier. Bij het navragen van de persoonlijke voorgeschiedenis werd éénmaal de diagnose 'trombose' toegevoegd en tweemaal de diagnose 'migraine met aura'. Dit is opmerkelijk aangezien dit allen absolute contra-indicaties zijn. Bij het navragen van de familiale voorgeschiedenis werden bij 24 vrouwen nieuwe diagnoses toegevoegd in het dossier. Hierbij werden geen nieuwe contra-indicaties ontdekt.
Het gewicht was bij 35 vrouwen foutief ingevuld, er was zelfs bij 11 vrouwen nog nooit een gewicht genoteerd. De lengte was bij 16 vrouwen ook nog nooit genoteerd. Een verhoogde BMI zal nooit een absolute contra-indicatie vormen voor het gebruik van de combinatiepil, desondanks is het toch belangrijk om als huisarts een idee te hebben van de BMI van je patiënten. Een verhoogde BMI brengt heel wat risico's met zich mee betreffende hart-en vaatziekten, diabetes, ….
De rookstatus werd bij 18 vrouwen ook aangepast, wat toch behoorlijk veel is. Algemeen kunnen we besluiten dat er dankzij de vragenlijst heel wat aanpassingen zijn gebeurd in de EMD's. Er werden namelijk 48 EMD's aangepast. Dit toont aan dat een uitgebreide anamnese zeer belangrijk is.
Het pilconsult is hiervoor een zeer geschikt consult, maar dit kan ook tijdens ieder ander consult. Het is belangrijk om op regelmatige basis de medicatie en familiale voorgeschiedenis na te vragen. Ook het bijhouden van BMI behoort tot het takenpakket van de GMD-houdende arts, patiënten mogen dus op regelmatige basis op de weegschaal gezet worden.

Dankzij deel twee van de vragenlijst kregen we een algemene indruk over de kennis rondom anticonceptie van onze patiëntenpopulatie. Ruim 38% van de deelnemende vrouwen wist niet dat de combinatiepil het risico op klontervorming in de bloedvaten verhoogde, 42% van de deelnemende vrouwen wist niet dat gelijktijdig roken een nog hoger risico op klontervorming tot gevolg had.
De flyer bevatte blijkbaar voor heel wat vrouwen nog nieuwe informatie. Ook twee vrouwen met een absolute contra-indicatie (zie boven) gaven aan dat het nadelig effect van 'de pil en roken' hun niet gekend was. De vrouwen bij wie het risico op klontervorming door de pil en roken wel gekend was, schatten dit risico zeer hoog in. Meer den 50% van de vrouwen gaf aan dat de kans op VTE, CVA of AMI groter is dan 5% bij gebruik van de combinatiepil, hoewel dit in werkelijkheid slechts 0-1% is.

De vragenlijsten leerden ons ook dat patiënten zowel sensibilisering als preventie zeer nuttig vinden. Het verstrekken van informatie rondom de mogelijke risico's van anticonceptie, de verschillende vormen van anticonceptie, … behoren volgens onze patiënten tot het takenpakket van de huisarts.

Hierbij dienen we ons ook af te vragen wat de mening is van de 11 vrouwen die niet wensten deel te nemen en de 16 vrouwen waarbij de contactgegevens foutief waren. Mogelijks zijn zij in mindere mate voorstander van het pilconsult, of zelfs helemaal geen voorstander. Onze resultaten kunnen hierdoor positiever lijken dan wat de gemiddelde vrouw in de bevolking werkelijk vindt.

In een voorgaand kwaliteitsverbeterend project werd reeds onderzocht hoe men de huidige richtlijn van Domus Medica betreffende hormonale anticonceptie, in de praktijk kon toepassen bij vrouwen

tussen 16 en 49 jaar (37). In deze studie werden drie haalbare en bewezen efficiënte implementatiestrategieën toegepast, dit na uitgebreide literatuurstudie en visgraatanalyses. 'Patient empowerment' was één van de drie strategieën om de richtlijn te implementeren in de praktijk. Men gebruikte een uitgebreide informatiefolder en geselecteerde websites opdat patiënten zich voldoende konden informeren rondom dit thema (37). Op deze manier zullen patiënten zich meer 'verantwoordelijk' voelen voor hun eigen gezondheid en bewuster keuzes kunnen maken (37). De flyer (zie bijlage 2) die gebruikt werd in mijn kwaliteitsverbeterend project is minder uitgebreid dan de informatiefolder in het project van collega, Dr. Netrebko Olha.

Aangezien de deelnemers van dit kwaliteitsverbeterend project de flyer duidelijk, beknopt en makkelijk leesbaar vonden, kunnen we stellen dat ook dit een goed informatief instrument is. Het gebruik van informatiemiddelen blijft een goede manier om patient empowerment te vergroten, de kwaliteit van het informatiemiddel is belangrijker dan de kwantiteit.

In het onderzoek van Dr. Netrebko Olha werd de kwaliteitsverbetering van de drie verschillende interventies nog niet onderzocht. Dit dient nog te gebeuren in een eventuele volgende fase. De kwaliteitsverbetering van mijn project werd wel reeds onderzocht en ook aangetoond.

Toekomstperspectieven

In de toekomst zal er meer gebruik gemaakt worden van de sumEHR. SumEHR staat voor 'Summarized Electronic Health Record', wat in het Nederlands gelijk staat met een 'Elektronische samenvatting van het gezondheidsdossier'. Zowel de specialisten als huisartsen hebben toegang tot deze sumEHR. De gynaecoloog kan bijgevolg op eenvoudige wijze de aanpassingen in anticonceptiebeleid noteren. Het aanpassen van de sumEHR zal heel wat minder tijd vragen van de gynaecoloog dan het opmaken en verzenden van een consultatiebrief. Hopelijk brengt deze sumEHR heel wat kwaliteitsverbetering met zich mee, uiteraard op voorwaarde dat hij correct gebruikt wordt.

Om bovenstaande sumEHR te kunnen gebruiken is het belangrijk een kwaliteitsvol medisch programma te gebruiken op de praktijk. Op de praktijk werkte ik met Medidoc®, het opladen van sumEHR's is hierbij mogelijk. Wat echter niet mogelijk is in Medidoc®, is het gecodeerd noteren van de rookstatus. Momenteel kan je bij risicofactoren 'roken' toevoegen, deze toevoeging wordt echter niet gecodeerd. Dit betekent dat het computerprogramma met deze info niets kan 'doen'. Ex-roker, aantal sigaretten per dag, … deze kunnen allen vermeld worden, maar echter zonder codering. Indien een patiënt nooit gerookt heeft, kan je het niet noteren. Mochten deze items wel gecodeerd genoteerd kunnen worden in het computerprogramma, dan kunnen er ook waarschuwingen gegeven worden bij het voorschrijven van anticonceptie door de huisarts. Het is dan aan de huisarts om deze waarschuwing verder te onderzoeken en te achterhalen vanwaar deze relatieve of absolute contra-indicatie komt. Dit geldt ook voor de familiale voorgeschiedenis en persoonlijke voorgeschiedenis. Indien patiënten een negatieve familiale voorgeschiedenis hebben (i.v.m. borstkanker, veneuze trombo-embolie,…) wordt dit nergens genoteerd. Heeft de patiënt een negatieve voorgeschiedenis of is de geschiedenis nooit bevraagd geweest? Hopelijk komt er naar de toekomst toe een betere mogelijkheid tot elektronisch noteren.

Suggesties voor verder onderzoek

Bij het doornemen van de richtlijn van Domus Medica is wat onduidelijkheid ontstaan rondom de toename van het risico op AMI bij gebruik van de combinatiepil. Ook betreffende het risico op AMI of CVA bij gebruik van de prikpil is nog wat onduidelijkheid. Is dit nu wel of niet het geval?

Het zou interessant zijn mocht er in de toekomst ook onderzoek gebeuren naar de incidentie van VTE/AMI of CVA bij combinatiepreparaten met 20µ of 30 µg oestrogeen. Is er een verschil van incidentie tussen beiden?
De recente studie van Lidegaard beweerde dat roken geen nadelig effect zou hebben op het voorkomen van AMI of CVA bij vrouwen die de combinatiepil gebruiken (18).

Deze informatie is nieuw en komt niet overeen met de huidige richtlijn van Domus Medica (4). Hierover kan best verder onderzoek gebeuren vooraleer we ons verder op dit artikel gaan baseren.

Tot slot nog een laatste suggestie voor verder onderzoek met betrekking tot de taak van de huisarts en de gynaecoloog: *'Wat zijn de taken van de gynaecoloog en de huisarts volgens onze patiënten betreffende gynaecologische onderwerpen?'.* Ziet de patiënt de gynaecoloog als de dokter van de vrouwelijke hormonen en geslachtsdelen? Zoja, moet de pil bijgevolg door de gynaecoloog worden voorgeschreven volgens deze patiënten? Ga je voor een uitstrijkje naar de gynaecoloog of de huisarts? Hoe zit de taakverdeling bij zwangerschapsopvolging?
Er is mogelijks heel wat overlapping, onduidelijkheid of fout begrip bij de patiënten. Daar een consult bij de huisarts goedkoper is en sneller uitvoerbaar is, verdient dit mijn inziens de voorkeur. Dit laatste zou een interessant onderwerp kunnen zijn voor een masterproef van een toekomstige collega.

Dit kwaliteitsverbeterend project bewijst dat je met een kleine interventie (flyer en/of vragenlijst) al een grote verbetering van kwaliteit van zorg kan creëren. Dit is ook extrapoleerbaar naar andere onderwerpen: zo zou je een vragenlijst kunnen opstellen die peilt naar de risicofactoren van osteoporose, of een informerende flyer rondom alcoholgebruik en leverschade,…
Het opmaken van een flyer en/of vragenlijst neemt niet veel tijd in beslag.
Als huisarts kan deze vragenlijst je bovendien helpen om het consult vlot te laten verlopen, zodat je uiteindelijk tijdswinst hebt. Deze flyer en/of vragenlijst kan je dan in de wachtzaal laten liggen voor de geïnteresseerden of desgewenst actief opsturen naar de doelgroep.
Dit eindwerk heeft me gemotiveerd om naar de toekomst toe kwaliteitsverbeterende projecten te organiseren binnen mijn eigen praktijk.

Besluit

Tot op heden blijft de richtlijn 'hormonale anticonceptie' van Domus Medica dé leidraad voor de Vlaamse huisarts die op EBM wijze te werk wil gaan in zijn praktijk. De literatuurstudie bij aanvang en na afloop van het project heeft weinig nieuwe informatie opgeleverd.

Tijdens dit kwaliteitsverbeterend project werd als interventie een enveloppe opgestuurd naar de doelgroep. Deze werd ook verspreid tijdens de consultatie. Deze enveloppe bevatte een flyer, vragenlijst, informed consent en informatiebrief voor de patiënt. Deze interventie gaf ons de mogelijkheid om 48 van de 52 EMD's te actualiseren. Hierdoor werden drie absolute contra-indicaties en één relatieve contra-indicatie opgespoord.

Dankzij de vragenlijst kregen we een algemene indruk over de kennis rondom anticonceptie bij onze doelgroep.Ruim een derde van de deelnemende vrouwen wist niet dat de combinatiepil het risico op klontervorming in de bloedvaten verhoogde, bijna de helft van de deelnemende vrouwen wist niet dat gelijktijdig roken een nog hoger risico op klontervorming tot gevolg had.
De vrouwen bij wie dit risico wel gekend was, schatten dit risico veel te hoog in.
Er is duidelijk te weinig kennis bij onze patiënten rondom de pil en haar risico's.

Verder is het volgens onze patiënten de taak van de huisarts hun te informeren rondom anticonceptie en mogelijke risico's. Preventie en sensibilisering zijn daarbij zeer belangrijk.
De flyer werd goedgekeurd door de patiënten, hij was kort en bondig, gaf een duidelijk overzicht van de werking van de pil. Deze kan dan ook blijvend gebruikt worden in de toekomst ter ondersteuning van het pilconsult. Patiënten staan open voor een pilconsult dat verloopt volgens de richtlijn.
Nu is het aan de huisarts om dit in de praktijk te blijven uitvoeren.

Dankwoord

Voor de aanpak en begeleiding van dit project wil ik graag enkele mensen van harte bedanken:

Lieve,
Al jarenlang (6 jaar om precies te zijn!) heb ik het geluk dat jij me als promotor kon begeleiden voor mijn masterthesis(sen). Je gaf me steeds een goede leidraad, stond klaar om me telkens weer in de goede richting te duwen als ik wat afweek van het juiste pad. Kleine vragen, grote vragen, ik mocht ze altijd stellen. Ook voor een gezellig babbeltje naast de thesis was er plaats.

Liliane,
Vanaf het begin aan was jij enthousiast rondom dit onderwerp en na wat brainstormen werd het project al heel wat concreter. Als ik extra feedback nodig had, stond je telkens klaar, zeker ook voor de uitvoering van het project op de praktijk. Maar bovenal, bedankt voor de hele opleidingsperiode! Je bent een huisarts (én voorbeeld) om nooit te vergeten!

Aan mijn mantelzorgers,
Steven, mama, papa en Annemie,
Wat gezaag hier, wat gepuf daar, maar telkens toch weer wat meer energie na een babbeltje.
Ook voor de praktische hulp (gezellig envelopjes maken en plastificeren…) kon ik op jullie rekenen.
Ook hiervoor over de hele lijn een dikke welgemeende dankuwel!

Referenties

1. http://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/statistiek_farma_voorschrijvers_1020_2013.pdf [geraadpleegd op 20 augustus 2015]
2. Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. Dokteren met kwaliteit. Antwerpen: Standaard Uitgeverij NV; 2008. p. 59-71, p132.
3. Peremans L, R ethans JJ , V erhoeven V , et al. Adolescents demanding a good contraceptive: a study with standardized patients in general practices Contraception 2005;71:421-5.
4. Peremans L, van Leeuwen E, Delvaux N, Keppens K, Yilkilkan H. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Hormonale anticonceptie. Huisarts Nu 2012;41:S1-S32.
5. Degryse J. Over evidence based medicine of een op ondersteunende gegevens gebaseerde geneeskunde. In: Buntinx F, Boffin N, Degryse J, Vanderstichele R, Van Royen P. Omgaan met medische documentatie en informatie. Leuven: Acco, 1998.
6. Pomp ER , R osendaal FR , D oggen CJM . S moking increases the risk of venous thrombosis and acts synergistically with oral contraceptive use. AmJ Hematol 2008;83:97-102.
7. Hannaford Ph, Iversen L , Macfarlane T , et al. Mortality among contraceptive pill users: cohort evidence from Royal College of General Practitioners. oral contraception study. BMJ 2010;340:c927.
8. Khader YS, Rice J , John L , Abueita O. Oral contraceptives use and the risk of myocardial infarction: a meta-analysis. Contraception 2003;68:11-7.
9. WHO Collaborative study of cardiovascular disease and steroid hormone contraception. A cute myocardial infarction and combined oral contraceptives: results of an international multicentre case-control study. Lancet 1997;349:1202-9.
10. Margolis KL, Adami H O, Luo J, et al. A prospective study of oral contraceptive use and risk of myocardial infarction among Swedish women. Fertil Steril 2007;88:310-6.
11. Lidegaard O, Lokkegaard E , Svendsen AL , Agger C . Hormonal contraception and risk of venous thromboembolism: national follow-up study. BMJ 2009;339:b2890.
12. Van Hylckama Vlieg A , Helmerhorst FM , Vandenbroucke JP , et al. The venous thrombotic risk of oral contraceptives, effects of oestrogen dose and progestogen type: results of the MEGA case-control study. BMJ 200913;339:b2921.
13. Brand A, Bruinsma A, Van Groeningen K, e.a. NHG-standaard Anticonceptie. Huisarts en Wetenschap 2011 (12).
14. (1) U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use, 2010: adapted from the World Health Organization medical eligibility criteria for contraceptive use, 4th edition. (2) Update to CDC's U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use, 2010: revised recommendations for the use of contraceptive methods during the postpartum period. (3) Update to CDC's U.S. medical eligibility criteria for contraceptive use, 2010: revised recommendations for the use of hormonal contraception among women at high risk for HIV infection or infected with HIV. 2010 Jun 18 (addenda released 2011 Jul 8 and 2012 Jun 22). NGC:009194.
15. Clinical Effectiveness Unit. Contraception for women aged 40 years. London (England): Faculty of Sexual and Reproductive Healthcare (FSRH); 2010 Jul. 26 p.
16. Peremans L, Is drospirenon in een 24 dagen combinatiepil effectiever dan in een 21 dagen pil? Minerva 2011; 10(9): 108-109.
17. Omosalewa O, Risk of Cardiovascular Events with Hormonal Contraception: Insights from the Danish Cohort Study. Curr Cardiol Rep (2013) 15:374.
18. Lidegaard O, Lokkegaard E, Jensen A, et al. Thrombotic stroke and myocardial infarction with hormonal contraception. N Engl J Med. 2012;366:2257–66.
19. Briggs PE, Praet CA, Humphreys SC, et al. Impact of UK Medical Eligibility Criteria implementation on prescribing of combined hormonal contraceptives J Fam Plann Reprod Health Care. 2013;39:190–196.
20. Lidegaard O, Nielsen L, Wessel Skovlund C, et al. Venous thrombosis in users of non-oral hormonal contraception: follow-up study, Denmark. BMJ 2012;344:2990.

21. De Cock J. Adequaat gebruik van de hormonale contraceptie. Consensus vergadering RIZIV Juryrapport: 2013 mei: 1-48.
22. Sultan A, West J, Tata LJ, et al. Risk of first venous thromboembolism in and around pregnancy: a population-based cohort study. Br J Haematol. 2012; 156(3): 366-73.
23. Lidegaard O, Hormonal contraception, thrombosis and age. Expert Opin Drug Saf. 2014 Oct;13(10):1353-60.
24. Roach RE, Helmerhorst FM, Lijfering WM, Algra A, Dekkers OM. Combined oral contraceptives: the risk of myocardial infarction and ischemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 3. Art. No.: CD011054.
25. Rott H, Thrombotic risks of oral contraceptives. Current Opinion in Obstetrics & Gynecology: 2012; 24 :235–240.
26. Gourbil M, Grandvuillemin A, Beyens MN, et al. Thromboembolic events in women exposed to hormonal contraception or cyproterone acetate in 2012: a cross-sectional observational study in 30 French public hospitals. Drug Safety. 2014;37(4):269-82.
27. Risico van veneuze trombo-embolie met progestageen-alleen anticonceptiva. Folia Pharmacotherapeutica 2014; 41(2): 17-18.
28. Roach RE, Helmerhorst FM, Lijfering WM, Stijnen T, Algra A, Dekkers OM. Combined oral contraceptives: the risk of myocardial infarction and ischemic stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 8. Art. No.: CD011054. DOI: 10.1002/14651858.CD011054.pub2.
29. Manon C, Stam-Slob MC,Lambalk CB, Van de Ree MA. Contraceptive and hormonal treatment options for women with history of venous thromboembolism. BMJ 2015;351:h4847.
30. Orale anticonceptiva en risico van veneuze trombo-embolie. Folia Pharmacotherapeutica. 2015; 42 (10): 80.
31. Vinogradova Y, Coupland C, Hippisley-Cox J. Use of combined oral contraceptives and risk of venous thromboembolism: nested case-control studies using the QResearch and CPRD databases. BMJ 2015;350:h2135.
32. Sugihara A, Jacquemyn Y. Nieuwe inzichten in hormonaleanticonceptie. TVG 2016; 72 (2): 74-78.
33. Verguts J, Spiraaltjes: voor jong en oud. T VG 2016; 72 (2): 79-81.
34. Gyselaers W, Synthetische hormonen in de contraceptiepil: fysiologie blijft de basis. TVG 2016; 72 (2): 68-73.
35. Royal college of physicians and surgeons of canada. CanMEDs Framework. Beschikbaar via: http://www.royalcollege.ca/portal/page/portal/rc/canmeds/framework. Geraadpleegd: januari 2015.
36. Grouwels D, Seuntjens L, Vanden Bussche P. Dokteren met kwaliteit. Antwerpen: Standaard Uitgeverij NV; 2008. 41-42.
37. Netrebko O, Implementatie van de richtlijn anticonceptie in de praktijk: een kwaliteitsverbeterend praktijkproject. Master of Family Medicine. Masterproef Huisartsgeneeskunde 2013-2014; 18-21.

Bijlagen

Bijlage 1: Goedkeuring Ethisch Comité

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00 / Fax +32 3 829 05 20
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen
ETHISCH COMITE

Prof. dr. L. PEREMANS

UA
Huisartsgeneeskunde

Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 35 44

Praktijkverbeterend project: hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken. (manama huisartsgeneeskunde Inge Van den Bergh)

Belgisch Registratienummer: B300201525034

datum	ons kenmerk	contactpersoon
22/06/2015	15/13/136	Annelies Van Looy / Kim Vernimmen ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 22/06/2015.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- Informatie- en toestemmingsformulier NL versie 2 aangepaste versie 7/06/2015
- Protocol versie 2 aangepaste versie 7/06/2015
- Vragenlijst versie 2 aangepaste versie 7/06/2015
- Flyer versie 2 versie 7/06/2015

Tenslotte verzoeken wij u ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat, of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken.

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. M. Vercauteren
Waarnemend voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel

Bijlage 2: Flyer



Neem jij al jaren 'de pil'? Voel je je er goed bij? Ja?

Wel, het is toch belangrijk om eens stil te staan bij de mogelijke risico's die pilgebruik met zich meebrengt.

'De pil' is een anticonceptiepil en voorkomt dat je zwanger wordt.
'De pil' is een combinatiepil, hierin zijn 2 hormonen verwerkt: progesteron en oestrogeen.
Progesteron heeft een 3 dubbele werking: het zorgt ervoor dat de eicelrijping geremd wordt, dat de eicel zich minder goed kan nestelen in de baarmoeder en dat de spermacellen zich minder goed kunnen bewegen doorheen de baarmoedermond.
Oestrogeen zorgt ervoor dat de cyclus regelmatig verloopt, oestrogeen is beschikbaar in verschillende sterktes (20-30-40).
Er zijn echter ook **mogelijke nadelen** aan 'de pil' verbonden. Deze mogelijke nadelen hebben invloed op de **doorbloeding** van het lichaam en **klontervorming** in de bloedvaten.

Als je ouder bent dan **35 jaar**, nemen deze risico's toe. Als je **rookt**, nemen deze risico's ook toe.
Zo is het gebruik van 'de pil' af te raden bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar en daarbij ook roken.
Er zijn nog andere risicofactoren waarmee men best kan rekening houden bij het gebruik van 'de pil'.
Er zijn ook andere 'anticonceptie middelen' op de markt, waarbij het risico op nadelige gevolgen kleiner is.
Enkele voorbeelden van alternatieve middelen zijn: minipil, spiraaltje, staafje, …

Heb je vragen rondom jouw pilgebruik, mogelijke nadelige gevolgen, roken,… neem dan contact op met je huisarts.

Flyer: Praktijkverbeterend project: Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar die de combinatiepil nemen en roken? – 7/6/15 – versie 2
Dr. Inge Van den Bergh – inge.vandenbergh@uantwerpen.be - 052/38.12.39

Bijlage 3: Vragenlijst

Praktijkverbeterend project:
Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en jaar die de combinatiepil nemen en roken?

Algemene gegevens:
Naam, voornaam: ……
Geboortedatum: ……/……/ ……

Gebruik van anticonceptie:
Gebruikt u anticonceptie? Kruis juiste antwoord aan. Vul aan indien nodig.

- *Ja*
  Naam: ……
- *Neen*

Persoonlijke voorgeschiedenis:
Hebt u één of meerdere van volgende aandoening (doorgemaakt)? Kruis aan.
Zoja,wanneer (ongeveer)?

- *Hartaanval - ……..*
- *Herseninfarct - ……..*
- *Hersenbloeding - ……..*
- *Klontervorming in (kuit)been of longen - ……..*
- *Stollingsstoornis in het bloed - ……..*
- *Ernstige leverfunctiestoornissen - ……..*
- *Borst- of baarmoeder(hals)kanker - ……..*
- *Geelzucht tijdens zwangerschap - ……..*
- *Migraine met aura - ……..*

Familiale voorgeschiedenis:
Komen er hart- en vaatziekten voor bij ouders/broers/zussen vooraleer zij 60 jaar waren?
Kruis juiste antwoord aan. Vul aan indien nodig

- *Ja*
  Bij wie? ……
  Op welke leeftijd? ……
- *Neen*

Komt er klontervorming in de familie voor Is er een familielid dat al eens een bloedklonter heeft gehad?

- *Ja*
  Bij wie? ……
  Op welke leeftijd? ……
  Gebeurde dit nadat een operatie was gebeurd?
  - *Ja*
  - *Neen*
- *Neen*

Komt er borstkanker in de familie voor?

- *Ja*
  Bij wie? ……
  Op welke leeftijd? ……
- *Neen*

Risicofactoren:
Gewicht: …… kg
Lengte: ……..cm

Rookt u?
- *Ja*
  Hoeveel sigaretten per dag? ……
  Hoe veel jaren rookt u al? ……
  Hebt u al eens nagedacht over rookstop?
    - *Ja*
    - *Neen*

  Hebt u daadwerkelijk al eens geprobeerd te stoppen?
    - *Ja*
      Hoe lang was u gestopt met roken? ……..
      Reden van herval? ……
    - *Neen*
- *Neen*
  Hebt u ooit gerookt?
    - *Ja: Wanneer ? ……*
    - *Neen*

Neemt u medicatie voor hoge bloeddruk?
- *Ja: Welke: ……*
- *Neen*

Hebt u te hoge cholesterol in het bloed?
- *Ja:*
  Neemt u hiervoor medicatie? Zoja Welke: ……
- *Neen*

Neemt u medicatie voor suikerziekte?
- *Ja: Welke: ……*
- *Neen*

Neemt u bloed-verdunnende medicatie?
- *Ja: Welke: ……*
- *Neen*

***Vragen ivm flyer**:*
Wist u dat het gebruik van de combinatiepil een verhoogd risico geeft op klontervorming in de bloedvaten?
- *Ja*
- *Neen*

Wist u dat het gebruik van de combinatiepil én roken een nog hoger risico geeft op klontervorming?
- *Ja*
- *Neen*

Hoe hoog schat u dit risico in?
- *0-1%* *0 3-5%*
- *1-2%* *0 5-10%*
- *2-3%* *0 > 10 %*

Vond u deze flyer en bijhorende informatie nuttig?

- *Ja: waarom wel?*
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
- *Neen: waarom niet?*
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……
  ……

Hebt u andere suggesties ivm het verstrekken van informatie rondom dit thema naar u toe?
Naar patiënten in het algemeen?

……
……
……
……
……
……
……
……

Zou u op de praktijk willen langskomen indien uw huidig anticonceptiemiddel niet het meest geschikte anticonceptiemiddel is?

- *Ja.*
  Indien nodig zal u opgebeld worden door dr. Inge Van den Bergh.
  Gelieve uw GSM / telnr dan ook te noteren:
  GSM: ……
  Tel nr: ……
- *Neen*

Alvast bedankt voor u tijd en bereidwilligheid om deze vragenlijst in te vullen.

U mag deze vragenlijst én het toestemmingsformulier terugbezorgen aan de praktijk.
Dit kan via de post of door ze gewoon in de brievenbus van de praktijk te steken.

Vriendelijke groeten,
Dr. Inge Van den Bergh,
052/38.12.39
inge.vandenbergh@uantwerpen.be

Huisarts in opleiding bij Dr. Lombaert

Bijlage 4: Resultaten vragenlijst

Hieronder is ongeveer de helft van de resultaten van de vragenlijst weergegeven. Op deze manier wil ik de werkwijze in beeld brengen. Een absolute contra-indicatie staat in rood gekleurd, een relatieve contra-indicatie staat in oranje gekleurd.

	anticonceptie				Pers VG			Fam VG			gewicht			lengte		roken	medicatie		toename risico?		combi roken en pil risico?		risico?						
code	correcte AC	Geen AC	nieuw	veranderd	gestopt	correct	nieuw	fout	correct	nieuw	fout	correct	aanpassing	nieuw	correct	nieuw	correct	route status	correct	nieuw	foutieve kennis	niet geteken	geteken	niet geteken	geteken	0-1	1-2	2-3	3-5	5-10	>10
A0197	x					x			x					x		x			x			x								
A0214		x				x				x (CVA moeder)				x		x			x				x		x				x	
A0094	x					x				1 borstkank er (60+) en bloedklonter (60+)			x (2014)		x	gestopt sinds 3j (was nog actief volgens dossier)			x				x		x					x
A0049		x				x			x						x				x											
A0118					x	x								x					x					x						
A0113				x		x							x (2011)		x				x					x						
A0192		x				x				x (bloedklonter bij 2 ooms, tante met borstkanker 65j)			x (2012)		x	5 sig per jaar			x				x		x					x
A0091			x (spiraal)			x				x (broer hart- en vaatziekte, 56j)				x		ex roker, 18-19j leeftijd			x				x		x					x
A0018	x					x			x						x	x (ex rok er)			x				x		x					x
A0027					x		x (migraine met aura)			x (borstca aanverwanten 65 en 70j)			x (2015)		x				x				x		x			x		
A0090	x					x			x						x				x					x					x	
A0043			x (spiraal)			x			x				x (2007)		x				x					x					x	
A0142	x					x			x			x			x	ex roker, 20 pakjaren			x				x		x					x
A0191	x					x			x	x (oom hart en vaatziekte 42j)				x					x				x		x					x
A0001			x (spiraal)			x			x				x (2014)		x				x				x		x					x
A0180		x				x			x				x (2015)		x	ex roker, 3 pakjaren 1980			x				x		x					x

flyer			
Code	ja nuttig	neen niet nuttig	andere suggesties
A0197	nieuwe info		info verstrekken via gynaecoloog
A0214	korte, duidelijke, begrijpbare uitleg		zeker ook bij jonger dan 35j uitvoeren, daar meer rokende mensen
A0094	drukt met neus op de feiten, geeft info		
A0049	op hoogte brengen van sommige mensen, doet nadenken		reclame via media?
A0118			
A0113			
A0192	mensen gaan lichtzinnig om met gezondheid		goed dat huisarts algemene preventieve info geeft, niet enkel ingaat op gezondheidsprobleem waarvoor patient op dat moment langskomt, ontstaan alerheid door folder
A0091		geen nieuwe info	
A0018	vaak ongekend bij mensen (zo rookt zus 50+ en neemt pil, was zus nog niet gekend)		
A0027		geen nieuwe info	maakt andere mensen wel meer bewust. Artsen moeten meer info geven/vragen bij voorschrijven pil. Zo kan vrouw bewuster kiezen voor eventuele alternatieven
A0090	benadrukt nogmaals risico's van roken		
A0043	indien roker, dan nuttig, want is nieuwe info		nationale informatiecampagne
A0142	kort, bondig en duidelijk. Velen onwetend hierover. Alternatieven worden aangehaald.		
A0191		geen nieuwe info	
A0001	iedereen moet zo goed mogelijk geinformeerd worden. Alle pogingen zijn zinvol.		
A0180	ja, nuttig		

	anticonceptie					Pers VG			Fam VG			gewicht			lengte		roken		medicatie												
Code	correcte AC	Geen AC	nieuw	veranderd	gestopt	correct	nieuw	foutief	correct	nieuw	fout	correct	aanpassing	nieuw	correct	nieuw	correct	foute status	correct	nieuw	foutieve kennis	toenam e risico ?		combi roken en pil risico?		risico?				
																						gekend	niet gekend	gekend	niet gekend	0-1	1-2	2-3	3-5	5-10	>10
A0111	x					x					x (was borstca vergeten bij aanverwant 50j)		x (2007)		x			x (actieve rookster niet gekend in dossier)	x			x			x			x			
A0199		x				x			x				x (2012)		x (20 12)			x (ex-roker, niet gekend)	x				x		x					
B040		x				x			x				x (2005)		x		x		x				x		x				x	
A0102			x (spiraal)			x			x				x (2010)		x			x (rookster, niet gekend, 2 sig per dag, al 13j)	x				x		x				x	
A0089	x					x			x				x (2005)		x		x		x			x		x				x		
B035		x				x			x					x		x	x		x				x		x				x	
B001	x					x			x				x (2003)			x	x		x				x		x					
B002	x						x (trombos e bovenbee n)		x			x			x		x		x			x		x				x		
B032		x				x			x				x (2012)		x			x (roker 8sig per dag, 30j)	x				x		x				x	

flyer			
Code	ja nuttig	neen niet nuttig	andere suggesties
A0111	klontervorming ongekend. Echter combi pil en roken nadelig wel gekend, geen idee waarom.		rookstop is meest nuttig
A0199	nieuwe info		
B040	pil wordt gezien als onschuldig en standaar. Belang van risico's.		
A0102	nieuwe info, bevestiging keuze spiraal		
A0089	wijzen op risico's		
B035	interessant om te weten.		
B001			
B002	extra aandacht kan nooit kwaad, zeker nu ik 35 geworden ben		
B032			

Bijlage 5: Studieprotocol (8/6/15 – versie 2)

Titel: Praktijkverbeterend project:
Hoe kunnen we de kwaliteit van zorg verbeteren bij vrouwen tussen 35 en jaar die de combinatiepil nemen en roken?

Probleemstelling:
Als ik naar mijn eigen leefwereld kijk, zijn er heel wat vrouwen die de combinatiepil nemen en deze voorgeschreven krijgen bij hun gynaecoloog/huisarts zonder een echt 'pilconsult'.
Sommigen vrouwen roken daarbij ook. Zij hebben vaak onvoldoende kennis rondom de risico's van roken en de combinatiepil. Het risico op trombo-embolische en cardio-vasculaire events wordt namelijk groter, zo is er meer kans op klontervorming in de bloedvaten of meer kans op een hartaanval. Dit risico wordt nog groter naarmate vrouwen ouder worden.

Ik zou graag de pil voorschrijven volgens de richtlijnen, maar besef dat het in de praktijk niet altijd even makkelijk toepasbaar is (drempels, ICE patiënt, ICE arts).
Aangezien het nemen van de combinatiepil een contra-indicatie is bij vrouwen die ouder zijn dan 35 jaar en daarbij roken, is het belangrijk deze patiëntengroep aan te pakken in de praktijk.

Onderzoeksvraag:
<u>*Literatuuronderzoek:*</u>
1. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire complicaties bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die de combinatiepil nemen en roken in vergelijking met niet rokende vrouwen?

P: vrouw die combinatiepil neemt en rookt
I: rookstop
C: geen rookstop
O: morbiditeit / mortaliteit.

2. Hoe groot is de kans op trombo-embolische en cardio-vasculaire complicaties bij vrouwen tussen 35 en 55 jaar, die de combinatiepil nemen en roken in vergelijking met vrouwen die POP methode gebruiken?

P: vrouw die combinatiepil neemt en rookt
I: opstart POP
C: geen rookstop
O: morbiditeit / mortaliteit.

<u>*Veldonderzoek:*</u>
3. Welke informatie moet meegegeven worden aan patiënten die de pil nemen? Hoe kunnen we de patiënt beter informeren zodat patient-empowerment toeneemt?

"patiënt-empowerment"
Dit begrip omvat de ruime waaier van mogelijkheden, bedoeld om de vrouwen te informeren en hen actief te betrekken bij de keuze en het correcte gebruik van anticonceptiemiddelen.

Hiervoor wordt gebruik gemaakt van een flyer met extra informatie op de achterkant, waarop meer informatie wordt gegeven rondom de risico's van de combinatiepil, de invloed van de leeftijd en de invloed van roken. Een patiënt die beter geïnformeerd is, zal zich meer 'verantwoordelijk' voelen voor zijn eigen gezondheid en zijn keuze rondom anticonceptie beter/grondiger kunnen maken.

4. Hoe kunnen we de verbetering van zorg objectief waarnemen in het EMD?
Hierbij zijn er enkele parameters die we (PO en HAIO) vooraf bepaald hebben.

Query's uitgevoerd in Medidoc®
- Vrouw, 35-55 jaar, GMD
- Vrouw, 35-55 jaar, GMD , combinatiepil
- Vrouw, 35-55 jaar, GMD , POP
- Vrouw, 35-55 jaar, GMD , combinatiepil, roken
- Vrouw, 35-55 jaar, GMD , POP, roken

Deze Query's zullen we achteraf opnieuw uitvoeren zodat de status 'voor' en 'na' de interventie vergeleken kan worden.

Onderzoekmethode:
Deze studie is een kwaliteitsverbeterend project rond het anticonceptie-consult in een duo-praktijk in Merchtem met als outcome een kwaliteitsverbetering in zorg (patiënt- empowerment, aanpak van absolute contra-indicaties bij gebruik van pil en roken) en een kwaliteitsverbetering van de dossiers (correcte input).

Het FOCUS-PDCA stappenplan wordt als leidraad gebruikt:

Find:	Motivatie keuze – literatuuronderzoek.
Organise:	Hormonale anticonceptie (en roken) binnen de Canmedsrollen – overleg PO.
Clarify:	Situatie in de praktijk bij aanvang het project (Query's).
Understand:	Opsporen mogelijke drempels/barrières.
Start:	Bepalen doelgroep: vrouwen tussen 35-55 jaar, gebruik combinatiepil, GMD.
Plan:	Opstellen van flyer en vragenlijst. Versturen naar doelgroep. Vragenlijsten terugbezorgen aan praktijk. EMD per patiënt aanpassen met deze gegevens. Indien de patiënte baat heeft bij een andere vorm van anticonceptie, wordt zij telefonisch uitgenodigd voor een gesprek op de praktijk.
Do:	Project laten lopen en onderhouden binnen de praktijk.
Check:	Evaluatie en meting adhv Query's en antwoorden op vragenlijst (diepgang betreffende nut folder en adviezen/feedback van patiënten).
Act:	Aanpassingen flyer (indien nodig) uitvoeren zodat hij meer/beter patiëntgericht is door de adviezen/feedback van patiënten). Aangepaste flyer eventueel in praktijk laten liggen voor gebruik in de toekomst.

Rekrutering deelnemers:
Flyer en vragenlijst per post opsturen naar de geselecteerde populatie.
Deze populatie wordt bepaald aan de hand van volgende Query: " vrouw, leeftijd 35-55 jaar, gebruik combinatiepil, GMD". Deze Query berekent de doelgroep en levert 210 resultaten op.
Het aantal te verwachten deelnemers is dan ook 210.
Hierbij wordt ook het schriftelijk informatieformulier en het toestemmingsformulier bijgevoegd, ter verkrijgen van het informed consent.

Ethische aspecten:
Dit kwaliteitsverbeterend project waarborgt anonimiteit en gebeurt met expliciete toestemming van de deelnemers. In het schriftelijk informatie formulier wordt kort de bedoeling van de vragenlijst uitgelegd. Er wordt ook benadrukt dat de deelname volledig vrijwillig is.
Na het invullen van de vragenlijst, kan het EMD per patiënt aangevuld worden. Nadien worden de vragenlijsten gecodeerd, zodat terugkoppeling enkel mogelijk is door de behandelende artsen.

Deelnemers kunnen op elk moment het onderzoek verlaten. Ze werden ook ingelicht over de mogelijkheid en het recht tot het opvragen van verdere informatie over deze studie.

Deontologische beschouwingen:
Dit kwaliteitsverbeterend project wordt uitgewerkt op de praktijk waar ik werkzaam ben als HAIO.

Dit is een duo-praktijk. De gegevensverzameling beperkt zich tot vrouwen van 35 tot 55 jaar, die de combintatiepil nemen en een GMD hebben op de praktijk.

Uitval:
Vrouwen die de opgestuurde vragenlijst niet invulden of niet terugbezorgden worden beschouwd als non-responder. Vrouwen die niet wensten deel te nemen aan dit onderzoek na het lezen van het informatie formulier worden ook beschouwd als non-responder.

Resultaatanalyse:
De gegevens die we verkregen vanuit de vragenlijsten zullen geïntegreerd worden in het EMD.
Als alle gegevens verzameld en geïntegreerd zijn, kunnen dezelfde query's opnieuw uitgevoerd worden. Hiermee kan vastgesteld worden of we de risico's op cardio-vasculaire en trombo-embolische complicaties hebben kunnen verminderen binnen onze praktijkpopulatie (meer info over rookstatus – POP gebruik – COC gebruik).
In het laatste deel van de vragenlijst, worden open vragen gesteld over patient-empowerment en gebruik/nut van deze flyer. Er is plaats voorzien voor feedback en adviezen.
Uit deze feedback/adviezen kan meer diepgang rondom patient-empowerment en gebruik van deze flyer bekomen worden. Hiermee kunnen we de flyer zonodig aanpassen voor toekomstig gebruik.

Conclusie:
Met dit project wordt geprobeerd om de kwaliteit van zorg bij vrouwen die de combinatiepil nemen en roken te verbeteren binnen de praktijk.
Hiervoor willen we gebruik maken van volgende interventie:

Versturen van een flyer met kaderende informatie en een bijkomende vragenlijst
-> patiënten die wensen deel te nemen kunnen deze vragenlijst terugbezorgen aan de praktijk.
-> per patiënt wordt het EMD aangepast met de gegevens vanuit de vragenlijst.
-> Indien de patiënte voordeel kan hebben bij een andere vorm van anticonceptie wordt zij telefonisch uitgenodigd om op de praktijk langs te komen voor verdere bespreking.
-> Adviezen/feedback van patiënten rondom gebruik/nut folder en patient empowement kunnen gebruikt worden om flyer aan te passen voor toekomstig gebruik.