



## Inhoud mei 2022 volume 21 nummer 4

### Editoriaal

- Kijken naar de beste praktijken: daar leren we van...  
Roy Remmen 71

### Duiding

- Delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners in de eerstelijnszorg  
Eva Goossens 73
- Het effect van eHealth-toepassingen op hypertensie management  
Paul De Cort 79
- Wat is het langetermijneffect van het herstarten van antiplaatjetherapie na het doormaken van een intracerebrale bloeding?  
Anke Wouters, Bart Swinnen 83
- Ouderen kunnen na een heupfractuur langer thuis blijven wonen met een uitgebreid oefenprogramma?  
Leen De Coninck, Niels Peeters 87



### Kijken naar de beste praktijken: daar leren we van...

Roy Remmen, Vakgroep eerstelijns- en interdisciplinaire zorg, Centrum voor Huisartsgeneeskunde, Universiteit Antwerpen  
Geen belangenconflicten met het onderwerp.

De eerstelijnszorg in ons land is divers. Er zijn veel verschillende verschijningsvormen, gaande van solowerkende artsen tot (grotere) groepspraktijken. In die laatste zien we ook steeds meer complementair werkende professionals aan de slag gaan. Denk daarbij bijvoorbeeld aan praktijkassistenten, verpleegkundigen, psychologen, kinesisten, bewegingscoaches en diëtisten. Een belangrijk kenmerk van eerstelijnszorg is dat ze zich voortdurend aanpast aan de plaatselijke omstandigheden. Zo zal een praktijk zich anders ontwikkelen in een kleine gemeente dan in een multiculturele wijk van een stad. Maar wat alle eerstelijnsprofessionals bindt is dat zij zich inzetten om, binnen hun mogelijkheden en context, de best mogelijke zorg aan te bieden. Telkens opnieuw horen we in zowel de federale als de regionale overheden ook dat kwaliteit een hoeksteen van onze gezondheidszorg is (1). Toch wordt het steeds duidelijker dat er vaak verschillen zijn in deze kwaliteit wat ook erkend wordt door onze beleidsmensen. In ons land is er echter vooral aandacht voor de relatief kleine groep van slecht presterende zorgverstrekkers. Een klein legertje van RIZIV-controleurs houdt routinematig verzamelde gegevens in de gaten om zo de bad appels te kunnen identificeren (2). Deze gegevens vormen trouwens ook de basis van de feedback over bijvoorbeeld het voorschrijfgedrag die alle huisartsen in dit land regelmatig in de bus krijgen en waarbij ze vergeleken worden met hun beroepsgenoten.

O'Malley et al voerden een systematisch literatuuronderzoek uit waarbij nu eens niet op de slechtste maar wel op de top-presenterende praktijken gefocust werd (3). Ze stellen zich de vraag welke achterliggende factoren belangrijk zijn die bepalen waarom sommigen het beter doen dan anderen. Om de kwaliteit in onze eerstelijnszorg te verbeteren zijn er aanwijzingen dat dit een meer effectieve aanpak kan zijn dan het bestraffen van minder goede praktijken (4). De 27 geïnccludeerde studies besteedden het meeste aandacht aan de twee eerste stappen van het *4-stage positive deviance model* (zie tabel 1) (5). Hierbij zijn stap-1-gegevens meestal eenvoudig beschikbaar; denk hierbij aan de routinegegevens waar het RIZIV zich van bedient. Stap-2-gegevens zijn aanvullend en belangrijk maar wat lastiger te verzamelen; denk hierbij aan praktijkbezoeken en interviews met patiënten of professionals in de praktijk. De laatstgenoemde gegevens plaatsen de eerstgenoemde gegevens in perspectief. Ze zijn de onderliggers en verklaren waarom in die bepaalde situatie een praktijkvorm zo goed uit de verf kan komen. De verdienste van O'Malley et al is dat ze tot een instructief schema komen waarin de succesfactoren onderzocht en benoemd kunnen worden. Het begint bij de hulpvrager (bijvoorbeeld een goed geïnformeerde patiënt). Dan gaat het via de kwaliteiten van de hulpverlener (die voldoende tijd neemt) naar het mesosysteem (aandacht voor innovatie en continue scholing van de medewerkers, leiderschap en goede praktijkorganisatie), naar het netwerk in de streek (bijvoorbeeld hoe de eerstelijnspraktijken samenwerken met andere voorzieningen) en nog wat hogerop komen de (nationale) randvoorwaarden in het vizier (financieel, maar ook het ter beschikking stellen van voldoende richtlijnen, zoals de voor ons bekende richtlijnen voor goede praktijkvoering van Domus Medica en WOREL, de werkgroep richtlijnen van Ebpracticenet, of de antibioticagids van BAPCOC).

Toen ik het artikel van O'Malley las, dacht ik terug aan een dikke 10 jaar geleden. Vanuit de Europese netwerken waren de beroepsorganisaties van huisartsen in sommige landen al bezig met het opbouwen van hun eigen kwaliteitssystemen. In België werd dit geprobeerd door tenminste één organisatie. Zo zette Domus Medica het zogenaamde Praktijk Ondersteunend Project op (6). Dat is helaas ten grave gedragen omdat deze beroepsorganisatie er toen de stekker eruit trok. Misschien was de tijd er nog niet rijp voor. In Nederland is intussen wel de zogenaamde praktijkaccreditering ontstaan. Heel veel eerstelijnspraktijken ondergaan uit eigen beweging en los van de betalers van de zorg een accrediteringstraject. Steeds meer zie je echter dat zo'n accreditering een voorwaarde wordt voor certificering, bijvoorbeeld bij het hernieuwen van de licentie om als huisarts te mogen werken.

## Besluit

Kijken naar wat goed gaat kan een enorme impuls geven aan het opkrikken van de kwaliteit van de eerstelijnszorg. De bijdrage van O'Malley geeft een mooie kapstok om naar kwaliteitsdomeinen te kijken. Het kan ook aanleiding geven om de onderliggers van goede kwaliteitszorg in een specifieke en lokale context goed onder de loep te nemen. Misschien is de tijd in België nu ook aangebroken om wat meer en beter naar de beste eerstelijnspraktijken te kijken?

Tabel 1.

<b>Het 4-staps positieve uitschieter raamwerk (4-stage positive deviance model)</b>	
<b>Stap 1</b>	Identificeren van de beste praktijken aan de hand van routinegegevens
<b>Stap 2</b>	Genereren van hypothesen waarom men erin slaagt zo goed te zijn: op patiëntniveau, hulpverlenersniveau; microsysteem van de praktijk; meso-systeem; macrosysteem; netwerken en nationaal niveau
<b>Stap 3</b>	Testen van deze hypothesen in meer praktijken
<b>Stap 4</b>	Het opschalen naar andere op een nog groter niveau

### Referenties

1. RIZIV. Opdrachten van het RIZIV. Url: <https://www.riziv.fgov.be/nl/riziv/Paginas/opdrachten-riziv.aspx> (website bezocht op 25/04/2022).
2. RIZIV. De Dienst voor geneeskundige evaluatie en controle. Url: <https://www.riziv.fgov.be/nl/riziv/structure/Paginas/dienst-geneeskundige-evaluatie-controlle.aspx> (website bezocht op 25/04/2022).
3. O'Malley R, O'Connor P, Madden C, Lydon S. A systematic review of the use of positive deviance approaches in primary care. *Fam Pract* 2021;cmab152. DOI: 10.1093/fampra/cmab152
4. Van Herck P, De Smedt D, Annemans L, et al. Systematic review: Effects, design choices, and context of pay-for-performance in health care. *BMC Health Serv Res* 2010;10:247. DOI: 10.1186/1472-6963-10-247
5. Bradley EH, Curry LA, Ramanadhan S, et al. Research in action: using positive deviance to improve quality of health care. *Implement Sci* 2009;4:25. DOI: 10.1186/1748-5908-4-25
6. Een POP in de praktijk. *Domus Medica* 29/03/2012. Url: <https://www.domusmedica.be/actueel/een-pop-de-praktijk>

# Delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners in de eerstelijnszorg

## Referentie

Shore CB, Maben J, Mold F, et al. Delegation of medication administration from registered nurses to non-registered support workers in community care settings: a systematic review with critical interpretive synthesis. *Int J Nurs Stud* 2022;126:104121. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104121

## Duiding

Eva Goossens, Center for Research and Innovation in Care, Universiteit Antwerpen  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Wat zijn factoren die delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners in de eerstelijnszorg beïnvloeden? Welke impact heeft deze delegatie op de kwaliteit van dienstverlening en patiëntenzorg?

## Achtergrond

Wereldwijd heeft de organisatie van de gezondheidszorg te kampen met een nijpend tekort aan zorgpersoneel, een stijgende werkdruk en een toenemend aantal chronisch zieke personen die nood hebben aan ondersteuning in hun dagelijkse (medicamenteuze) behandeling (1,2). Voornamelijk binnen de setting van thuiszorg, woonzorgcentra en andere eerstelijnszorgorganisaties heerst een groeiend tekort aan verpleegkundig personeel. Deze noden zetten heel wat landen en zorgsystemen ertoe aan om andere types van zorgondersteuners in te schakelen ter ondersteuning van verpleegkundigen tijdens de dienstverlening (3). Binnen de acute zorgsetting is er reeds wetenschappelijk bewijs over de voordelen van delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar andere types van zorgondersteuners (3-5). Voor de eerstelijnszorg ontbreekt momenteel deze wetenschappelijke evidentie. Inzicht verwerven in belemmerende en faciliterende factoren die een invloed uitoefenen op de delegatie van medicatietoediening in de eerste lijn is nochtans cruciaal (6). Er wordt namelijk nog een belangrijke toename van het aantal patiënten met een chronische aandoening met nood aan dergelijke ondersteuning voorspeld (7).

## Samenvatting

### Methodologie

Systematische review

### Geraadpleegde bronnen

- Medline, Cinahl, Embase, ProQuest British Nursing Index; tot juli 2020
- aangevuld met handmatige zoektocht in grijze literatuur via Social Science Research Network en Open Grey, in *Nursing Times*, *British Journal of Healthcare Assistants*, *International Journal of Nursing Studies* en NHS Evidence website; tot september 2020.

### Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: elk primair onderzoek over delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners (die minstens 18 jaar oud waren) in de eerstelijnszorg met als uitkomsten: barrières en/of facilitators voor delegatie van medicatietoediening, ervaringen en percepties van consumenten, mantelzorgers en zorgprofessionals, impact op dienstverlening en patiëntenzorg
- exclusiecriteria: commentaren, opiniestukken, editorialem en richtlijnen

- uiteindelijke selectie van 20 publicaties, bestaande uit kwalitatieve studies (N=5), kwantitatieve studies (N=6) en mixed method studies (N=9).

#### Bestudeerde populatie

- de studiepopulatie was heterogeen en omvatte verpleegkundigen, zorgondersteuners, managers en patiënten binnen diverse settings zoals serviceflats, woonzorgcentra, residentiële zorginstellingen, en thuiszorgorganisaties
- de steekproefgrootte in de geselecteerde studies varieerde van 6 tot 6 344 personen.

#### Uitkomstmeting

- **Kritisch Interpretatieve Synthese**
  - stap 1: gedetailleerde analyse van de geïncludeerde studies met identificatie van terugkerende thema's om ze vervolgens te groeperen in beschrijvende thema's en subthema's
  - stap 2: bevestiging van bevindingen en extractie van nieuwe gegevens die passen bij (nieuwe) thema's via repetitieve analyse van geïncludeerde studies, tot bereiken van saturatie
  - stap 3: groeperen van bevindingen op micro-, meso- en macroniveau
  - stap 4: samenbrengen van gegevens in een raamwerk waarin de complexe interactie tussen de factoren visueel wordt weergegeven.

#### Resultaten

Hoofdthema's	Subthema's	Samenvattende bevinding
1. Regulerende en contextuele factoren	1.1 Regelgeving en financiering op nationaal/organisatorisch niveau 1.2 Standaarden en beleidsvoering wat betreft opleiding 1.3 Geografie en turn-over van personeel	1.1 Consistente en heldere beleidsvoering en regelgeving zijn cruciaal voor de uitwerking en implementatie van taakdelegatie, gebrek aan helderheid creëert verwarring over welke aspecten van medicatietoediening gedelegeerd kunnen worden en wie de verantwoordelijkheid daarvoor zal dragen; nood aan opleiding van alle betrokkenen over mogelijkheden tot delegatie van taken in kader van medicatietoediening; nood aan procedures om delegatie te monitoren en te evalueren. 1.2 Nood aan training/opleiding wegens de complexiteit en het besef dat taakdelegatie van medicatietoediening nieuwe verantwoordelijkheden met zich meebrengt; vaststelling van grote diversiteit aan opleidingsvoorwaarden in functie van setting en locatie 1.3 Geografische afstanden hebben impact op mogelijkheden tot supervisie en monitoring; beperkte mogelijkheden tot delegatie in geografische gebieden waar weinig zorgondersteuners beschikbaar zijn; hoge turn-over van personeel heeft invloed op follow-up en opleidingsmogelijkheden.
2. Individuele en teamgerelateerde factoren	2.1 Supervisie, follow-up en feedback 2.2 Aanvaarding van taakdelegatie 2.3 Bezorgdheden over taakdelegatie	2.1 Regelmatige supervisie en feedback is cruciaal voor ontwikkeling van competenties en zelfvertrouwen bij zorgondersteuners die taken gedelegeerd krijgen; supervisie is noodzakelijk ter beoordeling van competenties en opleidingsnoden. 2.2 Globale acceptatie van delegatie van medicatietoediening door zorgondersteuners vanuit vaststelling dat dit leidt tot verlaging werkdruk, verhoging dienstverlening en verhoogde kwaliteit

		<p>van zorg; patiënten zijn voorstander maar kunnen diverse zorgprofielen niet onderscheiden.</p> <p>2.3 Vraag tot beperking van delegatie tot eenvoudige, frequent uitgevoerde taken die als ‘veilig’ kunnen beschouwd worden; indien hoge graad van taakcomplexiteit is nood aan opleiding groot en zelfs een vereiste; bezorgdheid dat training, opleiding, supervisie en follow-up van zorgondersteuners zeer tijdrovend zal zijn; bezorgdheid dat delegatie van medicatietoediening naar zorgondersteunende functies louter een vorm van kostenbesparing is; bezorgdheid over eindverantwoordelijkheid voor eventuele fouten en complicaties met medicatietoediening.</p>
3. Uitkomsten van delegatie	<p>3.1 Efficiëntie van dienstverlening</p> <p>3.2 Verbeterde patiëntenzorg en fouten</p> <p>3.3 Teamcohesie</p>	<p>3.1 Tegenstrijdige resultaten wat betreft kostenbesparing; brede perceptie door verpleegkundigen, zorgondersteuners en managers dat delegatie bijdraagt aan efficiëntere dienstverlening en vrijgekomen tijd voor verpleegkundigen om meer te focussen op complexere taken.</p> <p>3.2 Tegenstrijdige resultaten wat betreft patiëntveiligheid en medicatiefouten – Geen enkele studie rapporteerde verandering in foutenmarge die rechtstreeks kan worden toegeschreven aan delegatie van medicatietoediening.</p> <p>3.3 Verbeterde teamcohesie met meer vertrouwen, respect, zelfwaarde en ondersteuning tussen teamleden dankzij taakdelegatie van medicatietoediening.</p>
4. Implementatieproces	<p>4.1 Communicatie</p> <p>4.2 Betrokkenheid en engagement van stakeholders</p> <p>4.3 ‘Service Champions’</p> <p>4.4 Mogelijkheid tot evaluatie en bijsturing</p>	<p>4.1 Verbeterde communicatie op lokaal niveau met minder misverstanden omtrent medicatietoediening.</p> <p>4.2 Vroegtijdige betrokkenheid van stakeholders is cruciaal voor implementatie, accountability, supervisie en patiëntveiligheid in het proces van medicatietoediening.</p> <p>4.3 Sterk leiderschap via senior personeelsleden en ‘service champions’ (teamleden die een voortrekkersrol nemen en laagdrempelig bereikbaar zijn)</p> <p>4.4 Toegewijde tijd voor evaluatie van dienstverlening, reflectie en flexibiliteit om aanpassingen te doen</p>

### Besluit van de auteurs

Delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners in de eerstelijnszorg is een complex proces dat wordt beïnvloed door talrijke, onderling interagerende factoren. Gezien de risico's geassocieerd aan medicatietoediening zijn heldere en consistent regelgevende raamwerken en organisatorische procedures cruciaal. Delegatie van medicatietoediening zal beter aanvaard worden wanneer een helder kader wordt vastgelegd dat op adequate wijze het proces van delegatie ondersteunt via beleidsvoering, competentie-ontwikkeling, training/opleiding en afspraken over supervisie en eindverantwoordelijkheid. Er is nood aan verder onderzoek over implementatie, klinische uitkomsten en medicatiefouten die geassocieerd zijn aan de delegatie van medicatietoediening.

### Financiering van de studie

The Dunhill Medical Trust (RPGF1902\116).

## **Belangenconflicten van de auteurs**

Geen belangenconflict aangegeven.

## **Bespreking**

### **Methodologische beschouwingen**

Deze systematische literatuurstudie kwam tot een ruime selectie van 20 publicaties die zowel kwantitatieve, kwalitatieve als mixed method studies omvat. Deze heterogeniteit in studiedesigns vindt ook zijn weerslag in een heterogene verzameling van studieresultaten. Een methodologische kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur werd uitgevoerd aan de hand van de Quality Assessment Tool for Studies with Diverse Designs. Op basis van 16 vragen focust deze tool op zaken zoals steekproefgrootte, keuze van gegevensverzameling,... De auteurs rapporteerden echter alleen een globale gemiddelde kwaliteitsscore van 25 [range 7-39 ; theoretisch maximum 48], zonder een transparant overzicht van de kwaliteitsbeoordeling van de individuele studies te geven. De auteurs analyseerden en synthetiseerden de resultaten uit de respectievelijke primaire studies aan de hand van de Kritisch Interpretatieve Synthesemethode (KIS) (8-10). Deze relatief nieuwe methode van literatuurstudie kent enkele belangrijke voor- en nadelen die in rekening gebracht moeten worden bij de interpretatie van de studieresultaten. KIS heeft het voordeel om diverse literatuurgegevens, zowel kwantitatieve als kwalitatieve, te analyseren en te synthetiseren als basis voor gezondheidszorgbeleid (9). Deze methode biedt bijgevolg de kans om diepgaande inzichten te verwerven die kunnen leiden tot het ontstaan van een nieuwe theorie over - in deze publicatie - het fenomeen van 'taakdelegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteunende profielen'. Een van de aandachtspunten bij de toepassing van KIS is de minimale aandacht die besteed wordt aan de methodologische kwaliteitsbeoordeling van de geselecteerde literatuur. Omdat inhoud, toepasbaarheid en omvang van de literatuur vooropgesteld worden, is nuancering bij de interpretatie van de resultaten hier dan ook zeker nodig. De toepassing van KIS moet voornamelijk gezien worden als een startpunt voor toekomstig onderzoek over de ontstane theorie (9). De inductieve thematische analyse werd in deze publicatie op onafhankelijke wijze uitgevoerd door twee auteurs. Terugkerende thema's in de literatuur werden geïdentificeerd en vervolgens onderverdeeld in thema's en subthema's via reflectie, kritische evaluatie en continue aftoetsing met de literatuur. Dit reflectieve, kritische proces herhaalde men tot er geen nieuwe bevindingen meer werden geformuleerd en consensus werd bereikt binnen het onderzoeksteam. Men streefde dus naar saturatie wat thema's en bevindingen betreft. De wijze waarop deze thema's tot stand kwamen, is echter niet duidelijk beschreven. De auteurs ontwikkelden wel een visuele weergave van een nieuw theoretisch model dat de onderlinge interactie van alle factoren toont.

### **Beoordeling van de resultaten van de studie**

Ondanks een duidelijke analyse van thema's op macro-, meso- en microniveau blijft het erg onduidelijk in welke mate bepaalde barrières en facilitators doorwegen op de implementatie van deze vorm van taakdelegatie in de farmacologische zorgverlening. Op macroniveau blijkt de duidelijkheid en consistentie van regelgevende kaders zowel een faciliterende als belemmerende rol te spelen. Gebrek aan duidelijkheid op dat macroniveau heeft daarenboven ook een impact op het meso- en microniveau waarbij verwarring over verantwoordelijkheden op de voorgrond komt. Op het microniveau, dat zich voornamelijk situeert in de relatie tussen de delegerende en gedelegeerde persoon, bleken voornamelijk interpersoonlijke relaties van belang te zijn. Deze relaties werden voornamelijk vormgegeven door persoonlijke visie(s), opleiding en systeemfactoren. Voorts had deze literatuurstudie tot doel om een uitspraak te doen over de mogelijke klinische impact van delegatie van medicatietoediening op de efficiëntie, veiligheid en kwaliteit van patiëntenzorg, doch studieresultaten vertonen tegenstrijdigheden en robuuste voor-/nametingen ontbreken volledig. De studieresultaten hebben tevens een beperkte generaliseerbaarheid en zijn allemaal afkomstig uit landen met een hoog inkomen. Om die redenen kan op basis van deze publicatie geen enkele

uitspraak gedaan worden over de klinische impact van delegatie van medicatietoediening in onze eerstelijnszorg.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?**

In de Belgische context ontbreken er heden richtlijnen voor de praktijk over de delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners zoals zorgkundigen. Het Koninklijk Besluit (KB) van 27/02/2019 betreffende de uitbreiding van de functie van de zorgkundige geeft wel een wettelijk kader wat betreft de delegatie van taken door een verpleegkundige naar een zorgkundige (11). In dit KB staat beschreven dat de beslissing tot delegatie op autonome wijze wordt genomen door de verpleegkundige(n) op basis van de opleiding en de competentie van de zorgkundige, de gezondheidstoestand van de patiënt, de correcte omstandigheden van de werksector en de mogelijkheid van observatie en opvolging. Toediening van medicatie, met uitsluiting van verdovende middelen, voorbereid door de verpleegkundige of de apotheker, kan via volgende toedieningswegen: oraal (inbegrepen inhalatie), rectaal, oogindruppeling, oorindruppeling, percutaan, subcutaan (alleen voor wat betreft de subcutane toediening van gefractioneerde heparine). De verpleegkundige moet in het zorgplan van de patiënt aangeven welke geneesmiddelen hoe en langs welke toedieningsweg binnen de gestructureerde equipe door de zorgkundige toegediend mogen worden. De verpleegkundige of de apotheker blijven evenwel verantwoordelijk voor de toediening van het correcte geneesmiddel via de juiste weg en bij de juiste patiënt.

## **Besluit van Minerva**

Deze methodologisch correct uitgevoerde systematische review met kritisch interpretatieve synthese van 20 kwantitatieve, kwalitatieve en mixed method studies toont aan dat delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar andere types van zorgondersteuners in de eerstelijnszorg een complex proces is. Door de heterogeniteit van de geïncludeerde studies blijven de resultaten vaag. Deze literatuurstudie dient dan ook beschouwd te worden als een eerste systematische exploratie van barrières en faciliterende factoren die een invloed kunnen hebben op de implementatie van delegatie van medicatietoediening van verpleegkundigen naar zorgondersteuners in de eerstelijnszorg. Heldere en consistent regelgevende, bestuurlijke kaders en procedures omtrent taakdelegatie, alsook een duidelijke beleidsvoering, een kader tot opleiding en vaardigheidstraining, een bepaling van de noodzakelijke supervisie en een duidelijk afsprakenkader wat betreft de verantwoordelijkheden, blijken de belangrijkste aandachtspunten te zijn die in deze literatuurstudie geïdentificeerd worden. Deze literatuurstudie levert echter geen enkele wetenschappelijke basis voor de beoordeling van de impact van deze vorm van delegatie op de efficiëntie, veiligheid en kwaliteit van geleverde patiëntenzorg.

### **Referenties**

1. Bates I, John C, Bruno A, et al. An analysis of the global pharmacy workforce capacity. *Hum Resour Health* 2016;14: 61. DOI: 10.1186/s12960-016-0158-z
2. World Health Organization. Health workforce requirements for universal health coverage and the Sustainable Development Goals. (Human Resources for Health Observer, 17). WHO, 2016. Url: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/250330>
3. Blay N, Roche MA. A systematic review of activities undertaken by the unregulated Nursing Assistant. *J Adv Nurs* 2020;76:1538-51. DOI: 10.1111/jan.14354
4. Munn Z, Tufanaru C, Aromataris E. Recognition of the health assistant as a delegated clinical role and their inclusion in models of care : a systematic review and meta-analysis of qualitative evidence. *Int J Evid Based Healthc* 2013;11:3-19. DOI : 10.1111/j.1744-1609.2012.00304.x
5. Hewko SJ, Cooper SL, Huynh H, et al. Invisible no more: a scoping review of the health care aide workforce literature. *BMC Nurs* 2015;14:38. DOI: 10.1186/s12912-015-0090-x



6. Shore CB, Maben J, Mold F, et al. Delegation of medication administration from registered nurses to non-registered support workers in community care settings: a systematic review with critical interpretive synthesis. *Int J Nurs Stud* 2022;126:104121. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104121
7. Mangin D, Bahat G, Golomb BA, et al. International Group for reducing inappropriate medication use & polypharmacy (IGRIMUP): position statement and 10 recommendations for action. *Drugs Aging* 2018;35:575-87. DOI: 10.1007/s40266-018-0554-2
8. Flemming K. Synthesis of quantitative and qualitative research: an example using Critical Interpretive Synthesis. *J Adv Nurs* 2010;66:201-17. DOI: 10.1111/j.1365-2648.2009.05173.x
9. Dixon-Woods M, Cavers D, Agarwal S, et al. Conducting a critical interpretative synthesis of the literature on access to healthcare by vulnerable groups. *BMC Med Res Methodol* 2006;6:35. DOI: 10.1186/1471-2288-6-35
10. Depraetere J, Vandeviver C, Keygnaert I, Vander Beken T. The critical interpretive synthesis: an assessment of reporting practices. *Int J Soc Res Methodol* 2020;24:669-89. DOI: 10.1080/13645579.2020.1799637
11. Directoraat-generaal Gezondheidszorg, Gezondheidszorgberoepen en Beroepsuitoefening, Technische Commissie voor Verpleegkunde. Toelichting nota van de Technische Commissie voor Verpleegkunde met betrekking tot het K.B. van 27.02.2019 betreffende de uitbreiding van de functie van de zorgkundige. Url: [https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/note\\_explicative\\_toelichting\\_bij\\_het\\_k.b.\\_van\\_27.02.2019\\_5.pdf](https://overlegorganen.gezondheid.belgie.be/sites/default/files/documents/note_explicative_toelichting_bij_het_k.b._van_27.02.2019_5.pdf)

# Het effect van eHealth-toepassingen op hypertensie management

## Referentie

Cavero-Redondo I, Saz-Lara A, Sequi-Dominguez I, et al. Comparative effect of eHealth interventions on hypertension management-related outcomes: a network meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2021;124:104085. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104085

## Duiding

Paul De Cort, Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde, KU Leuven  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Wat is bij hypertensiepatiënten het effect op systolische en diastolische bloeddrukverlaging, bloeddrukcontrole, therapietrouw voor medicatie, toename van lichamelijke activiteit en verbetering van levenskwaliteit van het gebruik van eHealth-toepassingen in vergelijking met gebruikelijke zorg?

## Achtergrond

Steeds meer doen gezondheidswerkers een beroep op eHealth-toepassingen zoals tele- en videoconsultaties, telemonitoring, websites en webapplicaties, e-mail- en sms-berichten, smartphone-apps. Vaak worden deze tools gebruikt om medische streefdoelen bij chronische aandoeningen, zoals hypertensie, te bereiken. Zo duidde Minerva in 2014 de resultaten van een RCT over telemonitoring van thuisbloeddrukmeting bij 200 patiënten met ongecontroleerde hypertensie (1,2). De patiënt stuurde zijn zelf uitgevoerde thuisbloeddrukmetingen elektronisch door naar een website die door de arts wekelijks geraadpleegd werd. Op basis daarvan kon hij de (medicamenteuze) therapie eventueel bijsturen en de patiënt via e-mail of sms onmiddellijk op de hoogte brengen. Ten opzichte van de controlegroep met gebruikelijke zorg noteerde men na 6 maanden een statistisch significante daling van de systolische (gemiddeld -4,6 mmHg) en van de diastolische (gemiddeld -2,8 mmHg) bloeddruk. Wij vroegen ons toen af wat de klinische relevantie, de duurzaamheid op langere termijn en de kosteneffectiviteit van deze winst zijn (3).

## Samenvatting

### Methodologie

Systematische review en netwerkmeta-analyse

### Geraadpleegde bronnen

- MEDLINE, EMBASE, Cochrane Central Register of Controlled Trials, Web of Science; tot mei 2020
- aangevuld met de referentielijsten van de gevonden artikels.

### Geselecteerde studies

- inclusiecriteria: RCT's, non-RCT's (zonder randomisatie) en pilootstudies met een controlegroep die het effect van eHealth-toepassingen voor zelfmanagement van hypertensie (telefoongesprekken, telemonitoring van bloeddruk, e-mails, websites, smartphone-apps, SMS-berichten) onderzochten op verandering in systolische en diastolische bloeddruk, bloeddrukcontrole, levenskwaliteit, therapietrouw voor medicatie en naleving van interventies voor bevorderen van fysieke activiteit
- exclusie van dubbelpublicaties (van eenzelfde studie), reviews, editoria's, commentaren, richtlijnen, case reports en artikels met ontbrekende gegevens voor de netwerkmeta-analyse (ook na contact met de auteurs)

- uiteindelijk includeerde men 51 studies (39 RCT's, 4 multicenter RCT's, 4 cluster RCT's en 4 niet-RCT's), uitgevoerd tussen 2001 en 2020, in 18 landen (Azië, Europa, Afrika, Noord- en Zuid- Amerika) met een follow-up die varieerde van 1 tot 13 maanden (6 maanden in 24 studies).

#### *Bestudeerde populatie*

- in totaal 915 patiënten tussen 49 en 78,3 jaar oud met hypertensie (in 13 studies met ongecontroleerde hypertensie).

#### **Uitkomstmeting**

- effect op verandering van systolische en diastolische bloeddruk en op levenskwaliteit, uitgedrukt in **Cohen's d** effectgrootte
- effect op therapietrouw voor medicatie, op naleving van interventies voor bevorderen van fysieke activiteit en op bloeddrukcontrole, uitgedrukt in relatief risico (RR) voor respectievelijk verlies aan therapietrouw, het niet uitvoeren van interventies voor bevorderen van fysieke activiteit en het niet onder controle krijgen van de bloeddruk
- subgroepanalyse voor 'duur van de interventie'
- **sensitiviteitsanalyse.**

#### **Resultaten**

- statistisch significante matige daling van systolische en diastolische bloeddruk met *telefoongesprek* (respectievelijke Cohen's d -0,37 (95% BI van -0,57 tot -0,17; p<0,001) en -0,29 (95% BI -0,52 tot -0,07; p=0,011)), met *smartphone-app* (respectievelijke Cohen's d -0,26 (95% BI van -0,50 tot -0,01; p=0,040) en -0,40 (95% BI van -0,7 tot -0,10; p=0,010)) en met *combinatie van minstens twee (willekeurige) eHealth interventies* (respectievelijke Cohen's d -0,46 (95% BI van -0,64 tot -0,27; p<0,001 en -0,29 (95% BI van -0,46 tot -0,13; p<0,001))
- statistisch significante verbetering van levenskwaliteit met *telemonitoring van de bloeddruk* (Cohen's d 0,16 (95% BI van 0,01 tot 0,31; p=0,032))
- statistisch significante verbetering van therapietrouw voor medicatie met *smartphone-app* (RR 0,55 met 95% BI van 0,33 tot 0,93; N=3; I<sup>2</sup>=0,82)
- statistisch significant meer naleving van interventies voor bevorderen van fysieke activiteit met *combinatie van minstens twee (willekeurige) eHealth interventies* (RR 0,82 met 95% BI van 0,74 tot 0,90; N=3; I<sup>2</sup>=0,0) en met *e-mails* (RR 0,43 met 95% BI van 0,20 tot 0,90; N=3; I<sup>2</sup>=69,3)
- statistisch significant gunstig effect op bloeddrukcontrole met *telefoongesprek* (RR 0,34 met 95% BI van 0,18 tot 0,65; N=1), met *websites* (RR 0,70 met 95% BI van 0,55 tot 0,90; N=2; I<sup>2</sup>=79,1), met *telemonitoring* (RR 0,71 met 95% BI van 0,52 tot 0,97; N=4; I<sup>2</sup>=65,5), met *minstens twee (willekeurige) eHealth interventies* (RR 0,75 met 95% BI van 0,57 tot 0,99; N=3; I<sup>2</sup>=75,5) en met *SMS-berichten* (RR 0,84 met 95% BI van 0,75 tot 0,93; N=5; I<sup>2</sup>=0).

#### **Besluit van de auteurs**

eHealth is geschikt voor zelfmanagement van hypertensie. Rekening houdend met de resultaten van deze studie en de toenemende publieke toegankelijkheid van eHealth-toepassingen zou eHealth een bruikbare en ruim toepasbare tool kunnen zijn voor zelfmanagement van hypertensie.

## **Bespreking**

### **Methodologische beschouwingen**

De selectie van studies na een systematische zoektocht in de literatuur gebeurde door twee onafhankelijke onderzoekers op basis van duidelijke in- en exclusiecriteria. Bij onenigheid werd een derde onderzoeker ingeschakeld. Met de 'Cochrane risk of bias tool' stelde men vast dat in 60,8% van de studies mogelijk bias aanwezig was en dat 23,5% van de studies een hoog risico van bias hadden. Dit laatste was meestal het gevolg van problemen bij het randomisatieproces en deviaties van de toegewezen interventie.

De onderzoekers wagen zich aan een netwerk meta-analyse, geen eenvoudige onderneming omdat het onrechtstreeks vergelijken van verschillende studies niet zonder risico van vertekening is (4). Nog meer dan bij een reguliere meta-analyse moeten de studies homogeen zijn, hetgeen hier niet altijd het geval is. De mate van klinische heterogeniteit is trouwens moeilijk correct in te schatten omdat detailgegevens over belangrijke basiskarakteristieken van de deelnemers zoals de duur en het stadium van de hypertensie, het medicatiegebruik, de comorbiditeit, de protocollen voor telemonitoring, de motivatie tot deelname, niet altijd gekend zijn. Alleen voor de 'duur van de interventie' voerden de onderzoekers een subgroepanalyse uit. Dit leverde voor sommige interventies andere resultaten op. Een sensitiviteitsanalyse met het telkens weglaten van één studie wijzigde de resultaten niet.

### **Beoordeling van de resultaten van de studie**

De bevindingen van deze netwerkmeta-analyse komen overeen met deze van andere meta-analyses over het onderwerp (5,6). Dat versterkt het bewijs dat implementatie van eHealth de bloeddrukdaling ten opzichte van 'usual care' bevordert. De impact van elke digitale interventie afzonderlijk lijkt uit de resultaten van deze netwerkmeta-analyse echter verschillend te zijn. Globaal biedt elke methode een significante meerwaarde, maar is een telefoongesprek, het gebruik van een smartphone-app en de combinatie van meerdere methoden niet alleen statistisch maar ook klinisch relevant voor bloeddrukdaling. De combinatie van minstens twee (willekeurige) eHealth interventies' lijkt het grootste effect te hebben op de systolische bloeddruk. De subgroepanalyse toont echter aan dat het effect op de systolische bloeddruk nog groter is wanneer de telefonische interventie minder dan 3 maanden aanhoudt (Cohen's d -0,92 (95% BI -1,46 tot -0,38)). Dat laatste vraagt verder onderzoek. Als aanvulling op deze bevindingen citeren we een recente Japanse RCT (7). Deze studie onderzocht gedurende 12 weken het effect van de combinatie van telemonitoring van de bloeddruk en een app die op een geïndividualiseerde manier niet-medicamenteus advies verstrekt aan nieuwe patiënten met hypertensie (n=390, gemiddelde leeftijd 52 jaar, BMI 25,2, afwezigheid van cardiovasculaire aandoeningen) (7). De aanbevolen eerste stap bij behandelingsnaïeve patiënten met essentiële hypertensie (gemiddelde conventionele bloeddruk 140-179/90-109 mmHg) is trouwens steeds niet-medicamenteus: zoutbeperking, controle van het lichaamsgewicht, regelmatig en voldoende bewegen en alcoholrestrictie (8). Het verschil in 24-uurs systolische bloeddruk (primaire uitkomstmaat) bedroeg -2,4 mmHg (95% BI van -4,5 tot -0,3; p=0,024) tussen de digitaal gemonitorde groep (n=199) versus de 'casual care' groep (n=191). Na 12 weken bereikten in de digitale behandelingsgroep 22,2% van de deelnemers de streefwaarden voor de bloeddruk (<135/85 mmHg) tegenover 10,4% in de controlegroep. Wat de secundaire eindpunten betrof, was in de gemonitorde groep de daling van de BMI significant groter (-0,2 kg/m<sup>2</sup> (95% BI van -0,4 tot -0,1; p=0,005)) de zoutinname significant verminderd (-2,9 punten (95% BI van -3,7 tot -2,2), p<0,001). Men vond ook een statistisch significante relatie tussen de score voor app-gebruik en het dalen van de 24-uurs ambulante systolische bloeddrukmonitoring (r=-0,23, p=0,002).

De vraag blijft echter bestaan of telemonitoring van de bloeddruk op zich een meerwaarde biedt boven de 'gewone' thuismetingen van de patiënt. Het effect van telemonitoring op systolische bloeddruk bleek in de huidige netwerkmeta-analyse immers zwak tot matig te zijn. Een Britse studie van McManus onderzocht parallel naast een telemonitoring-groep (n=393) en een usual care groep (n=394) ook een louter zelfmeting-groep (n=395) (9). De gemiddelde leeftijd van de deelnemers bedroeg 66,9 jaar (SD 9,4), 54% was man, de systolische bloeddruk bedroeg gemiddeld 153,1/85,5 (SD 14,0/10,3) mmHg en de gemiddelde duur van de hypertensie was 10,2 (SD 8,5) jaar. Na 12 maanden was de systolische bloeddruk in beide interventiegroepen significant lager dan in de usual care groep (zelfmeting 137,0 (SD 16,7) mmHg, telemonitoring 136,0 (SD 16,1) mmHg en usual care 140,4 (SD 16,5) mmHg), maar was er *geen* statistisch significant verschil tussen de telemonitoring- en de zelfmeting-groep (gemiddeld verschil -1,2 mmHg (95% BI van -3,5 tot 1,2; p=0,322)).

De vraag of er een duurzaam effect bestaat op lange termijn op harde klinische eindpunten kan door al de hierboven vermelde studies alleen onrechtstreeks beantwoord worden. We weten immers dat een reductie van 10 mmHg in conventionele systolische bloeddruk resulteert in een risicovermindering van 20% op majeure cardiovasculaire gebeurtenissen, 17% op coronair lijden,

27% op beroerte, 28% op hartfalen en 13% op algemene sterfte (10). Een degelijke kosten-baten analyse levert de hier besproken studie echter niet. Evenmin krijgen we informatie over de concrete implementatie van deze technieken in de hedendaagse eerstelijnsgezondheidszorg. We mogen zeker stellen dat het voor de beleidsmakers van de gezondheidszorg een enorme uitdaging zal zijn om te zoeken naar het meest efficiënte kader om de intensieve samenwerking van artsen en verpleegkundigen en de degelijke administratieve ondersteuning uit de studiesituaties in de alledaagse klinische praktijk te implementeren.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?**

Er is steeds meer evidentie dat thuismeting van de bloeddruk de hoeksteen vormt voor het hypertensiebeleid (8). De plaats van eHealth-toepassingen om het toenemende belang van de participatie van de patiënt bij het beleid van chronische aandoeningen, zoals hypertensie, te concretiseren, komt niet aan bod.

## **Besluit van Minerva**

Deze methodologisch correct uitgevoerde netwerkmeta-analyse van heterogene studies met een vaak onduidelijk of hoog risico van bias toont aan dat verschillende eHealth-toepassingen, zoals telefoongesprek, smartphone-app en een combinatie van verschillende digitale tools, een zwak tot matig effect hebben op de verlaging van systolische en diastolische bloeddruk. Voor de meeste toepassingen ziet men ook een statistisch significant effect op bloeddrukcontrole.

### **Referenties**

1. De Cort P. Telemonitoring van thuisbloeddrukmeting bij patiënten met ongecompliceerde hypertensie. *Minerva* 2014;13(4):47-8.
2. McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomized controlled trial. *BMJ* 2013;346:f3030. DOI: 10.1136/bmj.f3030
3. Cavero-Redondo I, Saz-Lara A, Sequi-Dominguez I, et al. Comparative effect of eHealth interventions on hypertension management-related outcomes: a network meta-analysis. *Int J Nurs Stud* 2021;124:104085. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2021.104085
4. Chevalier P. Netwerk meta-analyse: directe en indirecte vergelijkingen. *Minerva* 2009;8(9):136.
5. Choi WS, Choi JH, Oh J, et al. Effect of remote monitoring of blood pressure in management of urban hypertensive patients: a systematic review and meta-analysis. *Telemed E-Health* 2020;26:744-59. DOI: 10.1089/tmj.2019.0028
6. Li R, Liang N, Bu F, Heketh T. The effectiveness of self-management of hypertension in adults using mobile health: systematic review and meta-analysis. *JMIR Mhealth Uhealth* 2020;8:e17776. DOI: 10.2196/17776
7. Kario K, Nomura A, Harada N, et al. Efficacy of a digital therapeutics system in the management of essential hypertension: the HERB-DH1 pivotal trial. *Eur Heart J* 2021;42:4111-22. DOI: 10.1093/eurheartj/ehab559
8. De Cort P, Christiaens T, Philips H, et al. Hypertensie. Richtlijn. *Domus Medica* 2009. Ebpracticenet. Bijgewerkt door de producent 17/04/2013.
9. McManus RJ, Mant J, Franssen M, et al. Efficacy of self-monitored blood pressure, with or without telemonitoring, for titration of antihypertensive medication (TASHMINH4): an unmasked randomised controlled trial. *Lancet* 2018;391:949-59. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)30309-X
10. Ettehad D, Emdin CA, Kiran A, et al. Blood pressure lowering for prevention of cardiovascular disease and death: a systematic review and meta-analysis. *Lancet* 2016;387:957-67. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)01225-8

# Wat is het langetermijneffect van het herstarten van antiplaatjetherapie na het doormaken van een intracerebrale bloeding?

## Referentie

Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al; RESTART Collaboration. Effects of antiplatelet therapy after stroke caused by intracerebral hemorrhage: extended follow-up of the RESTART Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2021;78:1179-86. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.2956

## Duiding

Anke Wouters, Bart Swinnen, Dienst neurologie, Universitair medisch centrum Amsterdam, locatie AMC  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Wat zijn de langetermijneffecten van het herstarten van antiplaatjetherapie na het doormaken van een intracerebrale bloeding?

## Achtergrond

Ongeveer een derde van de patiënten met een spontane intracerebrale bloeding nam voorafgaand een antitrombotische medicatie wegens comorbiditeit en andere cardiovasculaire risicofactoren (1). Bij slechts een vijfde van de patiënten die een intracerebrale bloeding overleven, wordt deze medicatie heropgestart na de bloeding (2) niettegenstaande deze patiënten een hoger risico hebben van een myocardinfarct en een ischemisch CVA in vergelijking met de algemene bevolking (3). De *Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration* toonde aan dat het gebruik van aspirine als secundaire preventie van trombotische vasculaire ziekten het risico van majeure vasculaire gebeurtenissen vermindert, ook al is er een verhoogd risico van intracranieële bloedingen (4). Deze studies excludeerden echter patiënten met een doorgemaakte intracerebrale bloeding. De RESTART-studie was de eerste gerandomiseerde studie die voor deze patiëntenpopulatie het risico van een recidief intracerebrale bloeding in verhouding tot het optreden van majeure vasculaire occlusieve gebeurtenissen vergeleek tussen patiënten bij wie wel versus niet de antiplaatjetherapie heropgestart werd (5). Deze studie toonde aan dat het heropstarten van antiplaatjetherapie bij patiënten die een intracerebrale bloeding doormaakten waarschijnlijk veilig kan gebeuren na de acute fase. De RESTART-studie werd in mei 2021 reeds besproken in *Minerva* (6). Een belangrijke beperking was dat de studie het doel had om 720 patiënten te rekruteren met een opvolgperiode van 2 jaar. Uiteindelijk kon men slechts 537 patiënten randomiseren, waardoor de beoogde statistische power niet bereikt werd. Er werd daarom beslist om de opvolging van patiënten met nog 2 jaar te verlengen om de effecten met een hogere precisie te kunnen inschatten (7).

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- de RESTART-studie rekruteerde patiënten in 122 verschillende ziekenhuizen in het Verenigd Koninkrijk tussen 22 mei 2013 en 31 mei 2018
- patiënten ouder dan 18 jaar die tenminste 24 uur overleefden na het doormaken van een spontane intracerebrale bloeding kwamen in aanmerking voor inclusie; deze bloeding moest bevestigd zijn door middel van beeldvorming en patiënten werden alleen geïnccludeerd indien zij voorafgaand aan de bloeding antitrombotische medicatie (anticoagulatie of antiplaatjetherapie) namen die gestopt was op het moment van de diagnose
- na exclusie van patiënten die niet voldeden aan de inclusiecriteria (bijvoorbeeld lage dosis heparine opgestart of een subarachnoïdale bloeding doorgemaakt) includeerde men uiteindelijk

537 patiënten met een mediane leeftijd van 76 (IQR 69 tot 82) jaar, 67% mannen, die mediaan 76 (IQR 29 tot 146) dagen geleden een intracerebrale bloeding hadden doorgemaakt.

### Studieopzet

Multicenter **open-label** gerandomiseerde studie met geblindeerde effectbeoordelaars

- bij 268 patiënten werd binnen 24 uur na randomisatie antiplaatjesterapie opgestart en bij 269 patiënten werd de opstart van antiplaatjesterapie vermeden; antiplaatjesterapie bestond uit oraal aspirine, dipyridamole en/of clopidogrel, toegediend binnen 24 uur na de randomisatie; de dosering werd bepaald door de behandelende arts
- na publicatie van de resultaten in 2019 werden patiënten verder jaarlijks opgevolgd tot maximaal zeven jaar, tot wanneer de opvolging eindigde op 30 november 2020.

### Uitkomstmaten

- primair: een nieuwe symptomatische intracerebrale bloeding (radiologisch of anatomopathologisch bewezen)
- secundair: majeure symptomatische bloedingen (intracranieel en extracranieel), majeure vasculaire occlusieve gebeurtenissen (ischemisch herseninfarct, myocardinfarct, mesenteriale ischemie, perifere arteriële occlusie, diepe veneuze trombose, longembolie of carotis/coronaire/perifeer arterieel revascularisatie interventie), majeure vasculaire gebeurtenissen (niet-fataal myocardinfarct, niet-fataal herseninfarct/hersenvloeding of sterfte door een vasculaire oorzaak)
- vergelijking tussen beide groepen gebeurde met een **Kaplan-Meier-overlevingscurve** en een **Cox-regressieanalyse**
- intention-to-treat-analyse.

### Resultaten

- patiënten werden mediaan 3 jaar (IQR 2-5 jaar) opgevolgd
- de therapietrouw bleef ook na 5 jaar follow-up >80%
- geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in incidentie van nieuwe symptomatische intracerebrale bloedingen ((22 (8,2%) nieuwe bloedingen in de groep bij wie antiplaatjesterapie werd herstart versus 25 (9,3%) in de controlegroep; HR 0,87 met 95% BI van 0,49 tot 1,55; p=0,64); op het moment van een nieuwe symptomatische intracerebrale bloeding namen 3 van de 22 patiënten in de groep die antiplaatjesterapie herstartte geen plaatjesaggregatiemmers en 6 van de 25 patiënten in de controlegroep wel plaatjesaggregatiemmers
- geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in secundaire uitkomstmaten.

### Besluit van de auteurs

Bij patiënten met een intracerebrale bloeding onder antiplaatjesterapie werd geen statistisch significant effect gevonden van het herstarten van deze medicatie op het optreden van nieuwe intracerebrale bloedingen of majeure vasculaire gebeurtenissen. Deze bevindingen kunnen artsen geruststellen bij het herstarten van antiplaatjesterapie na een intracerebrale bloeding, indien deze medicatie geïndiceerd is voor secundaire preventie van majeure vasculaire gebeurtenissen.

### Financiering van de studie

British Heart Foundation.

### Belangenconflicten van de auteurs

Drie auteurs hebben in het kader van deze studie subsidies ontvangen van de British Heart Foundation, een vierde kreeg daarbovenop nog financiële steun van de Scottish Funding Council en enkele andere organisaties, twee auteurs kregen honoraria van meerdere farmaceutische bedrijven buiten het kader van deze studie; de anderen ten slotte verklaren geen belangenconflicten te hebben.

## Bespreking

### Methodologische beschouwingen

De beoordeling van de methodologie van de RESTART-studie kwam reeds uitgebreid aan bod in Minerva (6). Het gaat om een pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde studie. Naar analogie met een pragmatische studie koos men voor een open-label design waarbij behandelende artsen in de interventiegroep zelf het type en de dosering van het antiplaatjesmiddel mochten kiezen. Ondanks het feit dat de studie niet dubbelblind werd uitgevoerd kon men **allocation bias** vermijden door objectieve uitkomstmaten op een geblindeerde manier door neurologen te laten toewijzen. We wezen er wel op dat men ondanks correcte randomisering en **concealment of allocation** selectiebias niet kan uitsluiten omdat slechts 1 op de 12 gescreende patiënten uiteindelijk geïncludeerd werd. Er waren uiteenlopende redenen waarom men bepaalde patiënten niet randomiseerde, zoals: de patiënt verkeerde in een te slechte klinische toestand of de behandelende arts had een uitgesproken mening over het al dan niet opstarten van antiplaatjesterapie. Deze moeizame rekrutering resulteerde in het feit dat slechts 562 (75%) van de volgens de powerberekening beoogde 720 patiënten uiteindelijk in aanmerking kwamen voor randomisatie. Omdat het aantal primaire uitkomsten na een follow-up van 5 jaar nog te klein was om de nulhypothese te verwerpen besloot men om de follow-up met 2 jaar te verlengen en de statistische analyse op basis hiervan te updaten. Ondanks deze uitbreiding van de follow-up met een 70% toename in het totale aantal persoonjaren (van 1 064 naar 1 805) blijft de studie te weinig power hebben.

### Interpretatie van de resultaten

Ook met een uitgebreide follow-up van mediaan 3 jaar (in plaats van mediaan 2 jaar in de oorspronkelijke studie) blijft het aantal nieuwe intracerebrale bloedingen tussen beide groepen statistisch niet significant verschillend. Terwijl men in de primaire studie numeriek een lager aantal spontane intracranieële bloedingen zag in de groep bij wie antiplaatjesterapie werd herstart versus de controlegroep (12 versus 23), verkleinde dit verschil na de extra follow-up (22 versus 25).

Er was evenmin een statistisch significante reductie in het totale aantal majeure vasculaire gebeurtenissen over de gehele opvolgperiode. Over de eerste drie jaar zag men daarentegen wel een statistisch significante risicoreductie van majeure vasculaire gebeurtenissen in de groep die behandeld werd met antiplaatjesterapie (cumulatieve risicoreductie van -7,8% (95% BI van -15,5 tot -0,1)). De meeste patiënten werden voor deze uitkomst echter slechts drie jaar opgevolgd omdat ze binnen dit tijdsinterval uitvielen wegens een majeure vasculaire gebeurtenis. Het verdwijnen van dit verschil bij de verdere follow-up kan dan ook mogelijk verklaard worden door het lage aantal patiënten dat in deze periode nog kon opgevolgd worden.

Ondanks de uitbreiding van de opvolgperiode blijft het aantal patiënten en het aantal gebeurtenissen te laag om op basis van deze studie definitieve conclusies te trekken. Een veel grotere gerandomiseerde en gecontroleerde studie zal nodig zijn waarbij dan ook verschillende nog onbeantwoorde vragen (onder andere het meest gunstige tijdstip van herstart van antiplaatjesterapie) onderzocht kunnen worden.

### Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?

In de huidige richtlijnen ontbreken duidelijke aanbevelingen over de herstart van plaatjesremmers na het doormaken van een intracerebrale bloeding (8,9). Na het publiceren van de resultaten van de RESTART-studie heeft een Canadese richtlijn zijn aanbeveling wel aangepast naar: “Bij patiënten met een indicatie voor het voortzetten van antiplaatjesterapie, is het rationeel om deze therapie te hervatten (niveau van bewijs B) (10). Ook in deze richtlijn ontbreekt een aanbeveling over het optimale tijdstip van heropstarten.

## Besluit van Minerva

Deze verlengde opvolging van de gerandomiseerde RESTART-studie bevestigt de initiële resultaten dat het heropstarten van antiplaatjesterapie buiten de acute fase na het doormaken van een intracerebrale bloeding niet leidt tot een toename van nieuwe symptomatische intracerebrale bloedingen. Door het



blijvend tekort aan statistische power is er nood aan grotere gerandomiseerde en gecontroleerde studies om dit te bevestigen.

## Referenties

1. Béjot Y, Cordonnier C, Durier J, et al. Intracerebral haemorrhage profiles are changing: results from the Dijon population-based study. *Brain* 2013;136:658-64. DOI: 10.1093/brain/aws349
2. Pasquini M, Charidimou A, Van Asch CJ, et al. Variation in restarting antithrombotic drugs at hospital discharge after intracerebral hemorrhage. *Stroke* 2014;45:2643-8. DOI: 10.1161/STROKEAHA.114.006202
3. Murthy SB, Zhang C, Diaz I, et al. Association between intracerebral hemorrhage and subsequent arterial ischemic events in participants from 4 population-based cohort studies. *JAMA Neurol* 2021;78:809-16. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.0925
4. Antithrombotic Trialists' (ATT) Collaboration; Baigent C, Blackwell L, Collins R, et al. Aspirin in the primary and secondary prevention of vascular disease: collaborative meta-analysis of individual participant data from randomised trials. *Lancet* 2009;373:1849-60. DOI: 10.1016/S0140-6736(09)60503-1
5. RESTART Collaboration; Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al. Effects of antiplatelet therapy after stroke due to intracerebral haemorrhage (RESTART): a randomised, open-label trial. *Lancet* 2019;393:2613-23. DOI: 10.1016/S0140-6736(19)30840-2
6. Scheldeman L, Demeestere J. Herstarten van antiplaatjetherapie na een intracerebrale bloeding? *Minerva* 2021;20(4):40-4.
7. Al-Shahi Salman R, Dennis MS, Sandercock PA, et al; RESTART Collaboration. Effects of antiplatelet therapy after stroke caused by intracerebral hemorrhage: extended follow-up of the RESTART Randomized Clinical Trial. *JAMA Neurol* 2021;78:1179-86. DOI: 10.1001/jamaneurol.2021.2956
8. Steiner T, Al-Shahi Salman R, Beer R, et al. European Stroke Organisation (ESO) guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage. *Int J Stroke* 2014;9:840-55. DOI: 10.1111/ijs.12309
9. Hemphill JC, Greenberg SM, Anderson CS, et al. Guidelines for the management of spontaneous intracerebral hemorrhage: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2015;46:2032-60. DOI: 10.1161/STR.0000000000000069
10. Shoamanesh A, Lindsay MP, Castellucci LA, et al. Canadian stroke best practice recommendations: management of spontaneous intracerebral hemorrhage, 7th Edition Update 2020. *Int J Stroke* 2021;16:321-41. DOI: 10.1177/1747493020968424

# Ouderen kunnen na een heupfractuur langer thuis blijven wonen met een uitgebreid oefenprogramma?

## Referentie

Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. Arch Phys Med Rehabil 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004

## Duiding

Leen De Coninck<sup>1,2</sup>, gerontoloog en ergotherapeut; Niels Peeters<sup>1,3</sup>, ergotherapeut  
<sup>1</sup>Departement bewegings- en revalidatiewetenschappen, KU Leuven, <sup>2</sup>SqaQel; <sup>3</sup>Departement ergotherapie, Nationaal MS Centrum Melsbroek  
Geen belangenvermenging met het onderwerp

## Klinische vraag

Kunnen ouderen na een heupfractuur langer thuis blijven wonen wanneer na chirurgie en revalidatie een langdurig, gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend oefenprogramma thuis wordt opgestart?

## Achtergrond

Maatschappelijke ontwikkelingen zoals veroudering van de bevolking dragen ertoe bij dat gezondheidszorgsystemen onder druk komen te staan. Zo doen heupfracturen bij ouderen, naast een verhoging van het risico van mortaliteit (1), ook de functionele capaciteit (2) en de levenskwaliteit (3) afnemen. Daarenboven verhogen ze de kosten voor gezondheids- en welzijnszorg, in het bijzonder voor revalidatie en opname in een woonzorgcentrum (4). We beschikken momenteel over matig bewijs dat orthogeriatrische zorg complicaties en kosten na een heupfractuur kan reduceren (5). Welk type fysieke ondersteuning hierbij het meest aangewezen is, blijft momenteel onduidelijk (6).

## Samenvatting

### Bestudeerde populatie

- men includeerde 121 zestigplussers (gemiddelde leeftijd 81,5 jaar; 75% vrouwen) met een eerste heupfractuur die bereid waren om na heupchirurgie en revalidatie in het ziekenhuis deel te nemen aan de studie en beantwoordden aan de inclusiecriteria
- inclusiecriteria: leeftijd  $\geq 60$  jaar (initieel  $\geq 65$  jaar), thuiswonend, zich binnenshuis kunnen verplaatsen al dan niet met een loophulpmiddel, MMSE-score  $\geq 12$  (initieel  $\geq 17$ )
- exclusiecriteria: wonend in een woonzorgcentrum, levensverwachting  $< 2$  jaar, contra-indicaties voor fysieke oefeningen (NYHA-klasse III of IV, ernstige neurologische aandoening,...).

### Studieopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee parallelle studiearmen

- interventiegroep (n=61): twee weken na ziekenhuisrevalidatie werd thuis begonnen met een gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend (afhankelijk van de gezondheidsstatus en de zorgdoelen van de deelnemer) oefenprogramma met focus op sterkte, balans, mobiliteit, functionaliteit; gekoppeld aan advies over fysieke activiteit en voeding; sessies van één uur, twee keer per week, gedurende 12 maanden
- controlegroep (n=60): kreeg instructies om zelfstandig te blijven oefenen of kreeg gesuperviseerde thuisrevalidatie op korte termijn aangeboden
- in beide groepen konden de deelnemers verder een beroep blijven doen op eender welke dienstverlening of gezondheidszorg (inclusief thuisrevalidatie) die ze zelf nodig achtten.

## Uitkomstmeting

- primaire uitkomstmaat: aantal dagen thuis wonen tijdens een follow-up van 24 maanden (op basis van informatie uit het EMD)
- secundaire uitkomstmaten: gebruik van gezondheids- en welzijnszorgvoorzieningen (zowel aantal contacten in eerste en tweede lijn, aantal dagen in hospitaal of woonzorgcentrum, als gemaakte kosten) en mortaliteit na 24 maanden (op basis van informatie uit het EMD); functionele onafhankelijkheid (door niet-geblindeerde onderzoekers geëvalueerd met de **Functional Independence Measure (FIM)** 0, 3, 6 en 12 maanden na de randomisatie)
- voor de primaire uitkomstmaat gebruikte men een Poisson-regressieanalyse.

## Resultaten

- in de interventiegroep bedroeg de gemiddelde participatiegraad voor de oefensessies 82% en gemiddeld waren er 85 (range 1 tot 104) sessies per persoon
- tijdens de follow-up van 24 maanden konden deelnemers in de interventiegroep 625 dagen (95% BI van 578 tot 673) thuis blijven wonen versus 616 dagen (95% BI van 563 tot 670) in de controlegroep (incidentie ratio 1,01 met 95% BI van 0,90 tot 1,14; na correctie voor leeftijd en geslacht)
- na 24 maanden was er geen statistisch significant verschil tussen beide groepen in gemiddelde totale kost per persoonsjaar voor gebruik van gezondheids- en welzijnszorgvoorzieningen, noch in mortaliteit
- na 12 maanden was er statistisch significant meer functionele onafhankelijkheid in de interventiegroep dan in de controlegroep (verbetering van FIM-score met respectievelijk 6 (95% BI van 3,3 tot 8,8) punten versus 1,6 (95% BI van -1,2 tot 4,4) punten; gemiddeld verschil van 4,5 (95% BI van 0,5 tot 8,5;  $p=0,029$ ) punten)
- tijdens de oefensessies rapporteerde 74% van de deelnemers milde kortstondige musculoskeletale problemen (waarvan 24% gerelateerd aan bestaande aandoeningen zoals artrose), 41% kortademigheid en 6 personen deden een val waarvoor geen medische zorg vereist was.

## Besluit van de auteurs

Een langetermijnthuisoefenprogramma had geen effect op het aantal dagen thuis wonen over een periode van 24 maanden bij patiënten met een heupfractuur. De interventie was kostenneutraal gedurende deze 24 maanden. De FIM-scores verbeterden in beide groepen over een periode van 12 maanden, maar de verbetering was statistisch significant groter in de groep met het oefenprogramma dan in de groep met gewone zorg.

## Financiering van de studie

Gesteund door het district Gezondheidszorg van Zuid-Karelië, de Finse socialeverzekeringsinstelling en het ministerie van Sociale Zaken en Gezondheid van Finland. De financiers hadden geen rol in het ontwerp, de verzameling, analyse of interpretatie van de gegevens.

## Belangenvermenging van de auteurs

Belangenvermenging niet vermeld.

# Bespreking

## Beoordeling van de methodologie

*De in- en exclusiecriteria* worden in detail en ondubbelzinnig weergegeven. Van de oorspronkelijke 541 patiënten die werden geopereerd voor een eerste heupfractuur contacteerde men er 338 tijdens de revalidatie. Van hen waren 144 patiënten geïnteresseerd om deel te nemen aan de studie. Mogelijks waren deze deelnemers dus extra gemotiveerd, wat de extrapolatie van de resultaten kan beïnvloeden.

Men berekende een steekproefgrootte van 182 deelnemers (91 per onderzoekarm) om met voldoende power ( $\alpha = 0,05$ ,  $\beta = 80\%$ ) een klinisch relevant verschil van 180 dagen te kunnen aantonen. De onderzoekers baseerden zich hiervoor op een Finse longitudinale studie waarbij data van 1999 werden vergeleken met data van 2007 (7). Er zit echter een mismatch in de redenering wanneer men een klinisch relevant verschil dat wordt vastgesteld over een periode van 8 jaar integraal overdraagt naar een RCT die over een periode van 2 jaar loopt. Bovendien resulteerden nationale beleidsveranderingen die tijdens het onderzoek werden doorgevoerd in meer thuiszorg, wat tot gevolg had dat de initiële powerberekening aan kracht verloor. Tijdens het verloop van het onderzoek werden de inclusiecriteria leeftijd ( $\geq 65$ j) en MMSE-score ( $\geq 17$ ) verlaagd naar respectievelijk  $\geq 60$ j en  $\geq 12$  om het aantal inclusies te verhogen en zo het vooropgestelde aantal geïncludeerde respondenten te bereiken. Het vooropgestelde aantal respondenten werd finaal echter niet bereikt.

De *randomisatie* verliep computergestuurd en werd voorbereid door een statisticus die verder niet betrokken was bij het onderzoek. De grootte van de randomisatieblokken varieerde van 2 tot 10. Bij blokrandomisatie randomiseert men beide behandelingen binnen elke blok. Hierdoor vergroot men de kans dat de patiëntkarakteristieken tussen beide studiearmen gelijk zijn. Door variatie aan te brengen in de grootte van de blokken en deze variatie verborgen te houden, voorkomt men bovendien dat het randomisatieproces kan worden beïnvloed. Het is namelijk bij een toewijzing van een respondent niet bekend of deze nog aan het lopende blok of reeds aan het volgende blok zal worden toegewezen. De kans op **allocation bias** in deze RCT is dus zeer klein.

*Blinding* was, gezien de aard van de interventie, niet mogelijk. De deelnemers werden telefonisch op de hoogte gebracht van de toewijzing en ook de kinesitherapeut werd gecontacteerd over de hem toegewezen patiënt. De onderzoekers anticipeerden op **performance bias** door het behandelingsprotocol van de kinesitherapeutische interventie op te nemen in het onderzoeksprotocol dat ze voorafgaand aan de studie publiceerden. Deze transparantie kan echter performance bias nog steeds niet volledig uitsluiten.

Voor de primaire *uitkomstmaat* maakte men gebruik van objectieve dossiergegevens (objectieve registraties). De functionele status (secundaire uitkomstmaat) werd echter bepaald, zowel door deelnemers gerapporteerde data (via bevraging), als door observatie vastgestelde data (gestandaardiseerde metingen). Vooral deze door deelnemers gerapporteerde uitkomsten kunnen beïnvloed zijn door kennis van de deelnemer over de ontvangen interventie. De kans op **detectiebias** is hierdoor reëel. **Attrition bias** is niet aanwezig, aangezien de uitval in de interventie- en controlegroep minimaal en evenwichtig verdeeld was.

### **Beoordeling van de resultaten van de studie**

Eerder onderzoek dat het effect van een 10 weken durende multidisciplinaire thuisrevalidatie met inbegrip van kinesitherapeutische interventies (stapoefeningen, progressieve functionele kracht en balanstreining) na een heupfractuur bestudeerde, toonde aan dat het aantal dagen hospitalopname niet daalde over een periode van 12 maanden (8). Dit resultaat wordt door de hier besproken studie bevestigd. Maar, zelfs al had men een statistisch significant verschil in aantal dagen thuis wonen kunnen aantonen, stellen we ons vragen bij de keuze van het vooropgestelde klinisch relevante verschil dat voor de steekproefberekening van deze studie gebruikt werd. Een verschil van 180 dagen lijkt ons namelijk klinisch niet haalbaar over een termijn van 2 jaar. Het lage opnamepercentage in woonzorgcentra kan gedeeltelijk verklaard worden door nationale beleidsveranderingen tijdens de studie, wat resulteerde in meer thuiszorg.

Hoewel er een statistisch significante sterkere verbetering van functionele onafhankelijkheid in de interventiegroep werd vastgesteld dient met de nodige reserves gekeken te worden naar de haalbaarheid van deze intensieve langdurige behandeling bij oudere personen die heupchirurgie ondergingen. Wanneer de winst in functionele onafhankelijkheid in relatie wordt gebracht met de kosten, is er wel sprake van kostenneutraliteit in termen van alle gebruikte gezondheids- en welzijnszorgdiensten.

Het risico van valpartijen tijdens de behandeling is een niet te verwaarlozen ongewenst effect en vraagt om verder onderzoek.

### **Wat zeggen de richtlijnen voor de praktijk?**

Ebpracticenet zegt in de Duodecim-richtlijn Heup en femurfracturen dat actieve oefentherapie postoperatief essentieel is, eerst zittend, dan staand, gevolgd door wandelen. De mobilisatie moet zo snel mogelijk beginnen, bij voorkeur op de eerste postoperatieve dag. Over de duur van de oefeningen wordt geen uitspraak gedaan (9). Vroege training in activiteiten van het dagelijks leven wordt in de Duodecim-richtlijn wel als belangrijk genoemd (9).

## **Besluit van Minerva**

Deze open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie bij ouderen die heekunde en revalidatie ondergingen na een heupfractuur, kon na 24 maanden geen verschil aantonen in het aantal dagen thuisblijven na een langdurig, gesuperviseerd, gestructureerd en progressief opbouwend oefenprogramma in vergelijking met gewone zorg. Door een tekort aan power is dit resultaat echter onzeker.

### **Referenties**

1. Katsoulis M, Benetou V, Karapetyan T, et al. Excess mortality after hip fracture in elderly persons from Europe and the USA: the CHANCES project. *J Intern Med* 2017;281:300-10. DOI: 10.1111/joim.12586
2. Dyer SM, Crotty M, Fairhall N, et al; Fragility Fracture Network (FFN) Rehabilitation Research Special Interest Group. A critical review of the longterm disability outcomes following hip fracture. *BMC Geriatr* 2016;16:158. DOI: 10.1186/s12877-016-0332-0
3. Gjertsen JE, Baste V, Fevang JM, et al. Quality of life following hip fractures: results from the Norwegian hip fracture register. *BMC Musculoskelet Disord* 2016;17:265. DOI: 10.1186/s12891-016-1111-y
4. Burgers PT, Hoogendoorn M, Van Woensel EA, et al; HEALTH Trial Investigators. Total medical costs of treating femoral neck fracture patients with hemi- or total hip arthroplasty: a cost analysis of a multicenter prospective study. *Osteoporos Int* 2016 Jun;27:1999-2008. DOI: 10.1007/s00198-016-3484-z
5. Soukkio PK, Suikkanen SA, Aartolahti EM, et al. Effects of home-based physical exercise on days at home, health care utilization, and functional independence among patients with hip fractures: a randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2021;102:1692-9. DOI: 10.1016/j.apmr.2021.04.004
6. Van Heghe A, Mordant G, Dupont J, et al. Effects of orthogeriatric care models on outcomes of hip fracture patients: a systematic review and meta-analysis. *Calcif Tissue Int* 2022;110:162-84. DOI: 10.1007/s00223-021-00913-5
7. Sund R, Juntunen M, Lühje P, et al. Monitoring the performance of hip fracture treatment Finland. *Ann Med* 2011;43(S1):S39-46. DOI: 10.3109/07853890.2011.586360
8. Berggren M, Karlsson A, Lindelöf N, et al. Effects of geriatric interdisciplinary home rehabilitation on complications and readmissions after hip fracture: a randomized controlled trial. *Clin Rehab* 2019;33:64-73. DOI: 10.1177/0269215518791003
9. Heup- en femurfracturen. Duodecim Medical Publications update 2017. Gescreend door Ebpracticenet 2020.