



Zorginstituut Nederland

# Verbetersignalement Perifeer arterieel vaatlijden

Zinnige Zorg | ICD-10: IX I73 9

DATUM: 16 AUGUSTUS 2016 | STATUS: DEFINITIEF

### **Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg**

Van goede zorg verzekerd: dat is het motto van Zorginstituut Nederland. Elke burger moet er op kunnen rekenen dat hij of zij goede zorg ontvangt. Niet meer dan nodig en niet minder dan noodzakelijk. En dat daarvoor geen onnodige kosten worden gemaakt. We betalen er immers met zijn allen voor.

Als publiek orgaan houdt het Zorginstituut de zorg die in het basispakket zit daarom regelmatig tegen het licht. Per aandoeninggebied beoordelen we of de diagnostiek en de therapeutische interventies die binnen het basispakket zorg vallen, op een patiëntgerichte, effectieve en doelmatige manier worden ingezet.

We bespreken onze bevindingen met zorgprofessionals, patiënten, zorginstellingen en verzekeraars en onderzoeken samen met hen wat nodig is om de zorg voor de patiënt verder te verbeteren en onnodige kosten te vermijden.

De partijen in de zorg zijn verantwoordelijk voor het verbeteren van de zorg. Het Zorginstituut maakt eventuele verbeterpunten inzichtelijk, bevordert de onderlinge samenwerking en volgt de resultaten. Zo dragen we bij aan goede en betaalbare zorg voor iedereen.

Meer informatie over de activiteiten van Zorginstituut Nederland en Zinnige Zorg vindt u op [www.zorginstituutnederland.nl](http://www.zorginstituutnederland.nl).

# Inhoud

	Samenvatting	4
<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>6</b>
1.1	Systematische doorlichting	6
1.2	Waarom toespitsen op claudicatio intermittens?	6
1.3	Onderzoeksonderwerpen	6
1.4	Acht elementen van goede zorg	7
1.5	Leeswijzer	7
<b>2</b>	<b>Wat is claudicatio intermittens?</b>	<b>8</b>
2.1	Ziektebeeld	8
2.2	Ziektelast	8
2.3	Wat maakt de patiënt mee?	9
2.4	Epidemiologie en kostenontwikkeling	9
<b>3</b>	<b>Belangrijkste conclusies</b>	<b>11</b>
3.1	Enkel-armindex	11
3.2	Gesuperviseerde oefentherapie	12
3.3	Duplexonderzoek	14
3.4	Stentplaatsing	15
3.5	Samenhang in de kwaliteitsketens	16
3.6	Overzichtstabel: waar zitten de knelpunten?	16
<b>4</b>	<b>Verbetersignalement</b>	<b>17</b>
4.1	Enkel-armindex	17
4.2	Gesuperviseerde oefentherapie	17
4.3	Duplexonderzoek	18
4.4	Stentplaatsing	18
4.5	Afspraken met partijen	18
4.6	Effecten van gepast gebruik op kwaliteit van gezondheid	18
4.7	Kostenconsequenties	21
<b>5</b>	<b>Implementatie en monitoring</b>	<b>25</b>
	Bijlage 1: Lijst met afkortingen en begrippen	27
	Bijlage 2: Verantwoording	29
	Bijlage 3: Analyses van volume en kosten voor PAV patiënten	37
	Bijlage 4: Analyses ter input voor het Verbetersignalement	39
	Bijlage 5: Indeling niveau van bewijs richtlijnen	70
	Bijlage 6: Historie aanspraak oefen –en fysiotherapie	72
	Bijlage 7: Overzicht reacties partijen	73

## Samenvatting

### Wat is claudicatio intermittens?

Claudicatio intermittens betekent letterlijk ‘met tussenpozen optredend hinkelen’. We spreken van claudicatio intermittens als er sprake is van pijn bij het lopen in de kuit, dijbeen of bil welke na korte tijd rusten weer verdwijnt. De symptomen bij claudicatio intermittens worden veroorzaakt door atherosclerose (slagaderverkalking). Dit kan leiden tot vernauwing, soms zelfs tot totale afsluiting van de slagader wat leidt tot circulatiestoornissen. Vanwege vaak systemische atherosclerose hebben deze patiënten een drie- tot viermaal verhoogde prevalentie van cardiale en/of cerebrovasculaire ziekten.

In Nederland ligt de prevalentie van claudicatio intermittens bij 55+ers rond de 85.000. De behandeling kan bestaan uit cardiovasculair risicomanagement (CVRM), gesuperviseerde oefentherapie en een endovasculaire of operatieve interventie.

### Waar gaat dit Verbetersignalement over?

Het is een plan voor de verbetering van kwaliteit van zorg bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden en in het bijzonder claudicatio intermittens, dat in nauw overleg met alle relevante partijen tot stand is gekomen.

### Wat gaat de patiënt merken van de kwaliteitsverbetering?

De patiënt wordt goed voorgelicht en betrokken bij de keuze voor zijn behandeling. Hij krijgt meer informatie over de behandelmethoden en de mogelijke gevolgen daarvan. Daardoor is hij beter in staat om samen met de arts de beste behandeling te kiezen. De adviezen van de verschillende professionals – huisarts, fysiotherapeut en medisch specialist – zijn goed op elkaar afgestemd. De patiënt ondergaat zorg die niet zwaarder is dan nodig, volgens het stepped care principe. Hierdoor worden complexe interventies met de daarbij behorende risico's pas ingezet als eenvoudige interventies niet effectief blijken. Er zal ook meer kwaliteitsinformatie beschikbaar komen voor patiënten met claudicatio intermittens over uitkomsten van zorg.

### Wat gaan de partijen in de zorg doen?

In Nederland leveren professionals goede zorg op het gebied van claudicatio intermittens. Toch stelt het Zorginstituut samen met partijen vast dat de zorg op een aantal punten kan worden verbeterd. De verschillende partijen in de zorg zullen vanuit hun rol en expertise de gezamenlijk vastgestelde verbeterpunten oppakken. Voor een heel aantal verbeterpunten zijn hierover al afspraken gemaakt. Voor een aantal punten worden in het vervolgtraject nadere afspraken gemaakt.

In de tabel op de volgende pagina staat een overzicht van de gezamenlijk vastgestelde verbeterpunten en welke partijen als eerste zijn aangewezen om de verbeteractie op te pakken.

### Hoe ziet het vervolgtraject eruit?

De uitvoering en implementatie van de verbeteringen is aan de partijen in de zorg, in lijn met de respectievelijke verantwoordelijkheden in het zorgstelsel. Na vaststelling van dit Verbetersignalement organiseert het Zorginstituut een implementatiebijeenkomst met partijen waarin we de afspraken over de verbeteracties waar nodig concretiseren en een bijbehorende tijdsplanning vaststellen. De actiepunten die betrekking hebben op kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten worden, na afstemming met de partijen, door het Zorginstituut opgenomen op de wettelijke Meerjarenagenda (MJA). Daarmee is de nakoming van afspraken qua inhoud en tijd geborgd. Verder zal het Zorginstituut het implementatieproces gaan monitoren en hierover rapporteren in de vorm van voortgangsrapportages.

### Welke partijen zijn bij dit plan betrokken?

Namens de patiënten: De Hart&Vaatgroep en Patiëntenfederatie Nederland

Namens de professionals: NHG, KNGF, NVvH, NVR, NVvV en FMS

Namens de zorginstellingen: NVZ, NFU

Namens de zorgverzekeraars: ZN

Namens landelijke netwerken: ClaudicatioNet

Verbeterpunten	Wie?
De organisatie van enkel armindex diagnostiek in de eerste lijn wordt verbeterd. Er worden kwaliteitseisen opgesteld voor de uitvoering en er wordt gewerkt aan deskundigheidsbevordering. Er komt voorlichting aan eerstelijns professionals over de mogelijkheden om deze diagnostiek uit te laten voeren in eerstelijns diagnostische centra en vaatlabs. Ook wordt de toegankelijkheid hiervan verbeterd.	NHG, NVvH, samen met ZN
Er komen heldere afspraken tussen de eerste en tweede lijn over adviezen omtrent diagnostiek en behandeling. <i>ZIN plaatst dit punt mogelijk op de Meerjarenagenda</i>	NHG, NVvH, samen met andere relevante partijen
Patiëntenvoorlichting kan beter. Dit kan door het aanbieden van betrouwbare patiënteninformatie op één centrale plek.	De Hart&Vaatgroep, NHG, NVvH
Er ligt ook een verantwoordelijkheid bij de professionals in de eerste en tweede lijn. Hierbij moet aandacht zijn voor stepped care zorg, dus goede uitleg waarom een operatie in eerste instantie niet aangewezen is.	Dit geldt voor alle professionals
Er wordt meer werk gemaakt van gedeelde besluitvorming. Ter ondersteuning wordt de keuzehulp (incl. option grid) verder doorontwikkeld voor gebruik in de eerste en tweede lijn. <i>ZIN plaatst dit punt op de Meerjarenagenda</i>	De Hart&Vaatgroep, samen met andere relevante partijen
Professionals gaan het principe van stepped care consequenter toepassen.	Dit geldt voor alle professionals
Monitoring effecten gesuperviseerde oefentherapie.	ClaudicatioNet, ZN
Duplexonderzoek wordt ingezet conform richtlijnen.	NVvH
Er komt aandacht voor de gevonden praktijkvariatie in het plaatsen van stents in Nederland. Er wordt nagedacht over acties die kunnen leiden tot verbetering.	NVvH, NVR, NVvV
Er komt landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg in de eerste en tweede lijn vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens. Deze informatie wordt transparant gemaakt. <i>ZIN plaatst dit punt op de Meerjarenagenda</i>	De Hart&Vaatgroep en Patiëntenfederatie Nederland, samen met andere relevante partijen

# 1 Inleiding

## 1.1 Systematische doorlichting

In dit Verbetersignalement presenteert het Zorginstituut een verdiepend onderzoek naar de zorg voor perifeer arterieel vaatlijden (PAV), in het bijzonder claudicatio intermittens (PAV2). Dit rapport brengt Zorginstituut Nederland uit in het kader van de systematische doorlichting van de zorg.<sup>1</sup> Het betreft een verdiepend onderzoek binnen het ICD-10 gebied Ziekten van Hart- en vaatstelsel (IX 100-199). De volledige systematische analyse is te vinden in bijlage 4.

Het doel van dit verdiepend onderzoek is om het verbeterpotentieel van de zorg voor mensen met claudicatio intermittens in kaart te brengen en de wijze waarop verbetering bereikt kan worden zo concreet mogelijk te maken. De vaststelling van dit verbeterpotentieel en de wijze waarop we dit kunnen bereiken doen we in samenspraak met partijen. We geven een indicatie van de consequenties voor de kosten voor zorg als de verbeteracties worden geïmplementeerd. Tenslotte monitoren we in een vervolgtraject de implementatie van de verbeteracties. In bijlage 2 is nadere informatie te vinden over de werkwijze van Zinnige Zorg, de betrokken partijen en het proces dat heeft geleid tot de totstandkoming van dit Verbetersignalement.

Het Zorginstituut is verantwoordelijk voor de inhoud van het voorliggende Verbetersignalement.

## 1.2 Waarom toespitsen op claudicatio intermittens?

Halverwege 2014 is perifeer arterieel vaatlijden door Zorginstituut Nederland in de screeningsfase van het ICD-gebied Ziekten van het hart- en vaatstelsel (IX 100-199) geïdentificeerd als verdiepend onderwerp naast nog twee andere onderwerpen, namelijk het plaatsen van Implanteerbare Cardioverter-Defibrillatoren (ICD) en Stabiele Angina Pectoris. Claudicatio intermittens (één van de stadia van PAV) stond al eerder op het jaarprogramma pakketagenda 2014 van Zorginstituut Nederland op basis van het signaal dat (gesuperviseerde) looptraining als conservatieve behandeling onvoldoende werd gevolgd. Dit mede vanwege het ontbreken van adequate vergoeding van deze voorliggende zorg. Binnen het onderwerp perifeer arterieel vaatlijden was er met name behoefte aan meer inzicht over het meest optimale zorgtraject voor mensen met claudicatio intermittens. We hebben daarom gekozen om ons nader te verdiepen in één van de vier stadia van perifeer arterieel vaatlijden, namelijk claudicatio intermittens. Deze keuze werd ondersteund door een eigen uitgevoerde verkennende analyse naar volume en kosten (zie bijlage 3). Daaruit bleek dat binnen de onderscheiden stadia van perifeer arterieel vaatlijden de zorg voor claudicatio intermittens koploper is door de combinatie van volume en kosten.

Verbetering van kwaliteit van zorg voor claudicatio intermittens krijgt volop aandacht bij verschillende partijen in de zorg. Ook het Zorginstituut kan een bijdrage leveren aan deze kwaliteitsverbetering, door de inbreng van kennis, data en onderzoek en door haar gecombineerde taken op het terrein van pakketbeheer en kwaliteitsverbetering. Door de keuze van dit onderwerp ziet het Zorginstituut mogelijkheden tot synergie met lopende initiatieven, zoals de Kwaliteit- en doelmatigheidsagenda (hierna: K&D agenda) van de Hoofdlijnenakkoord partners (hierna: HLA partners). Dit heeft mede geresulteerd in een gezamenlijk georganiseerde bijeenkomst in januari 2016 met de HLA partners, omdat ook zij perifeer arterieel vaatlijden hadden geagendeerd in het kader van hun verbetercyclus.<sup>2</sup>

## 1.3 Onderzoeksonderwerpen

Het Zorginstituut heeft binnen het zorgtraject voor patiënten met claudicatio intermittens vier onderwerpen voor nader onderzoek geselecteerd op basis van een uitgevoerde verkennende analyse van declaratiedata en signalen van zorgprofessionals: enkel-armindex, gesuperviseerde oefentherapie in het

<sup>1</sup> Het Zorginstituut Nederland doet dit in het kader van het Programma Zinnige Zorg, in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In bijlage 2 vindt u een beschrijving van doel en werkwijze van het Programma Zinnige Zorg.

<sup>2</sup> Partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg ontwikkelen en realiseren een integrale aanpak om de kwaliteit van de zorg het komende jaar op 30 onderwerpen te verbeteren, waaronder PAV. Deze onderwerpen, die zijn vastgelegd in de Kwaliteits- en doelmatigheidsagenda, hebben verzekeraars, aanbieders, patiënten en het Zorginstituut in onderlinge samenspraak bepaald.

zorgtraject, duplexonderzoek en stentplaatsing.<sup>3</sup> Per onderwerp is een systematische analyse uitgevoerd. In de volgende paragraaf wordt de systematiek verder toegelicht.

#### 1.4 Acht elementen van goede zorg

De systematische analyse behelst acht invalshoeken die we als Zorginstituut hebben geïdentificeerd als elementen van goede zorg. Deze acht elementen zijn gebaseerd op de kwaliteit- en pakketbeheerstaken van het Zorginstituut (zie onderstaand overzicht voor een nadere toelichting).

Acht elementen van goede zorg	
Kenbaarheid van zorg	Beschikbaarheid van kwaliteitsstandaarden (zoals richtlijnen), informatiestandaarden, patiënteninformatie/keuze hulpen en meetinstrumenten (PREMs/PROMs).
Toepassing in de praktijk	Implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden, patiëntenversies/keuze hulpen en meetinstrumenten: analyses praktijkdata, literatuur. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden aanbevelingen in de praktijk geïmplementeerd?</li> <li>• Hoe is de uitvoering van de zorg?</li> </ul>
Uitkomsten van zorg	Is er kwaliteitsinformatie over uitkomsten van zorg beschikbaar en vindbaar?
Effectiviteit	Is de zorg effectief? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wetenschappelijke onderbouwing van richtlijnen.</li> <li>• Er kunnen signalen zijn die aanleiding geven om (opnieuw) te onderzoeken of de zorg bewezen effectief is en voldoet aan het criterium <i>Stand van de Wetenschap en Praktijk</i> middels een formele beoordeling volgens de GRADE systematiek.</li> </ul>
Kosteneffectiviteit	Is de zorg kosteneffectief? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hebben richtlijnen hier iets over geschreven?</li> <li>• Er kunnen signalen zijn die aanleiding geven om (opnieuw) te onderzoeken of de zorg kosteneffectief is.</li> </ul>
Noodzakelijkheid	Is het noodzakelijk om de behandeling te verzekeren?
Uitvoerbaarheid	Is voldaan aan de randvoorwaarden en de houdbaarheid van het deel uitmaken van een interventie in het basispakket?
Samenhang in de kwaliteitscirkels	Welke kwaliteitscirkels zijn er, wie houden zich hiermee bezig en wat is de samenhang tussen de verschillende kwaliteitscirkels?

Per onderwerp zijn de acht elementen voor goede zorg besproken en is indien nodig aanvullend onderzoek uitgevoerd en gepresenteerd. Dit aanvullend onderzoek kon o.a. bestaan uit richtlijnenanalyses, praktijkdataanalyses, kwaliteitsdataanalyses of bijvoorbeeld het zelf uitvoeren van een systematische review naar (kosten)effectiviteit van een specifiek onderdeel van het zorgtraject. Via intern en extern uitgezet onderzoek is nagegaan wat mogelijke aanknopingspunten voor verbetering zijn. De resultaten zijn samengevat in hoofdstuk 3 en dienen ter input van dit Verbetersignalement. Een uitgebreide rapportage van de systematische analyses is terug te vinden in bijlage 4.

Voor nadere uitleg over de gehanteerde systematiek en de acht elementen van goede zorg verwijzen we naar bijlage 2.

#### 1.5 Leeswijzer

In **hoofdstuk 2** gaan we in op de aandoening claudicatio intermittens, waarbij we stil staan bij het ziektebeeld, de ziektelast, wat de patiënt mee maakt, epidemiologie en volume en kostenontwikkeling. In **hoofdstuk 3** bespreken we de conclusies op basis van de bevindingen uit de analyses en de bijeenkomst. Een volledige uitwerking van de analyses is terug te vinden in bijlage 4. Alle input heeft uiteindelijk geresulteerd in een aantal aanbevelingen voor verbetering van kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens die we weergeven in **hoofdstuk 4**. Hierin worden de verbeteracties geconcretiseerd, geven we weer welke afspraken zijn gemaakt met partijen over het oppakken van actiepunten, beschrijven we de effecten van gepast gebruik van zorg en de consequenties voor de kosten als de verbeteracties worden ingevoerd. Als laatste bespreken we in **hoofdstuk 5** het vervolgtraject: de implementatie en monitoring.

<sup>3</sup> Cardiovasculair risicomanagement (CVRM) is niet als onderwerp meegenomen in dit Verbetersignalement, maar wordt behandeld in het Verbetersignalement voor Stabiele Angina Pectoris CVRM heeft betrekking op alle door arteriosclerose veroorzaakte vaataandoeningen (hoofd, hart en perifeer).

## 2 Wat is claudicatio intermittens?

### 2.1 Ziektebeeld

Claudicatio intermittens betekent letterlijk ‘met tussenpozen optredend hinkelen’. We spreken van claudicatio intermittens als er sprake is van pijn bij het lopen in de kuit, dijbeen of bil welke na korte tijd rusten weer verdwijnt, zodat de patiënt weer een stukje verder kan lopen. Claudicatio intermittens wordt ook wel ‘etalagebenen’ genoemd; voor een etalage in een winkelstraat kan het stilstaan goed gecamoufleerd worden. De symptomen bij claudicatio intermittens worden veroorzaakt door atherosclerose (slagaderverkalking). Atherosclerose is de afzetting van vet (‘plaques’) in de wand van de slagader en van verharding of ‘verkalking’ van de wand van de slagader. Dit kan leiden tot vernauwing, soms zelfs tot totale afsluiting van de slagader wat leidt tot circulatiestoornissen.

De ernst van perifeer arterieel vaatlijden kan op basis van klachten en symptomen worden ingedeeld in de volgende klassieke klinische classificatie van Fontaine:

- stadium 1 of PAV1: er is wel een vernauwing, maar er zijn geen klachten;
- stadium 2 of PAV2: claudicatio intermittens, bij inspanning zijn er klachten;
- stadium 3 of PAV3: ischemische rustpijn, ook in rust zijn er klachten;
- stadium 4 of PAV4: ischemische ulcera of gangreen, er ontstaan niet-genezende wonden, necrose of gangreen. In dit stadium is er gevaar voor amputatie.

Bij 70-80% van de patiënten met claudicatio intermittens blijft er sprake van stadium 2 claudicatio intermittens. Bij 10-20% van de gediagnosticeerde patiënten met claudicatio intermittens verergeren de symptomen binnen 5 jaar en bij 5-10% ontwikkelen patiënten kritieke ischemie.<sup>4 5</sup> In het laatste geval stroomt er zo weinig bloed naar de benen dat lopen bijna onmogelijk wordt, er zelfs in rust pijn aan de benen en/of voeten is en wondjes of zweertjes ontstaan op de voeten. Na behandeling blijken klachten vaak terug te komen.

Atherosclerose beperkt zich niet tot de vaten in de benen, maar is vrijwel altijd ook aanwezig in andere bloedvaten. Hierdoor hebben patiënten met perifeer arterieel vaatlijden, waaronder claudicatio intermittens, een drie- tot viermaal verhoogde prevalentie van cardiale en/of cerebrovasculaire ziekten en een twee- tot driemaal verhoogde kans op cardiovasculaire sterfte in vergelijking met mensen zonder perifere vaatziekten.<sup>5</sup>

Risico-indicatoren voor een slechter beloop van perifeer arterieel vaatlijden, waaronder claudicatio intermittens zijn hogere leeftijd, familiale belasting voor hart- en vaatziekten, roken, ernst van klachten, aanwezigheid van vernauwingen op meerdere niveaus, coronaire en cerebrovasculaire aandoeningen, diabetes mellitus en een lage enkel-armindex.<sup>5</sup>

Vijf jaar na de eerste ziekenhuisopname vanwege claudicatio intermittens is 34% van de mannen en 31% van de vrouwen overleden, waarvan de helft aan een hart- of vaatziekte.<sup>6</sup>

### 2.2 Ziektelast

In de lijst van de World Health Organisation (WHO) van 2010 wordt de disability weight voor claudicatio intermittens geschat op 0.016 (0.008-0.028).<sup>7</sup> Hierbij geldt dat de “lekenbeschrijving” van de aandoening belangrijk is om de GBD (Global Burden of Disease)-waarde in perspectief te kunnen zien. Deze beschrijving voor claudicatio luidt: *Claudication has cramping pains in the legs after walking a medium distance.*

4 National Institute for Health and Care Excellence (NICE): Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management (2012).

5 Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG): Standaard Perifeer Arterieel Vaatlijden (2014).

6 Hart en vaatziekten in Nederland (2014). Nederlandse hartstichting.

7 De WHO gebruikt de term ‘disability’ om te verwijzen naar het verlies van gezondheid, waarbij gezondheid wordt opgevat in termen van de capaciteit om te functioneren op een aantal domeinen, zoals mobiliteit, cognitie, gehoor en zicht. Zogenaemde ‘disability weights’ geven een gewicht aan dit gezondheidsverlies. Een ‘disability weight’ van 0,0 wil zeggen dat er in het geheel geen ‘disability’ is gedurende dat levensjaar, terwijl een rating van 1,0 gelijk staat aan dood. Hogere waarden betekenen dus een hogere ‘disability’ (en een lagere kwaliteit van leven).



*The pain goes away after a short rest.* Bij deze WHO waarde wordt alleen kwaliteit van leven vermindering meegenomen en niet de verkorte levensverwachting door de aandoening.

### 2.3 Wat maakt de patiënt mee?

Wanneer iemand pijnklachten ervaart bij het lopen, zal hij of zij zich doorgaans wenden tot de huisarts. Deze zal aan de hand van een anamnese en lichamelijk onderzoek een differentiaal diagnose opstellen. Op basis van deze differentiaal diagnose zal de huisarts besluiten tot nadere diagnostiek. Bij verdenking op perifeer arterieel vaatlijden vanwege de kenmerkende anamnestiche symptomen is enkel arminde diagnostiek aangewezen. Op basis van het verschil in bloeddruk gemeten aan de enkel en de arm, in rust en eventueel aanvullend na inspanning op een loopband, is de diagnose perifeer arterieel vaatlijden vast te stellen. De huisarts kan dit zelf doen of laten uitvoeren via een eerstelijns diagnostisch centrum of vaatlab. Wanneer de diagnose claudicatio intermittens is gesteld is goede voorlichting aan de patiënt aangewezen. Hierin wordt uitgelegd wat het onderliggende probleem is, wat de oorzaken hiervan zijn en wat de patiënt er zelf aan kan doen om verdere problemen te voorkomen. Als behandeling wordt cardiovasculair risicomanagement (CVRM) gestart en wordt de patiënt verwezen voor gesuperviseerde oefentherapie. Pas als de gesuperviseerde oefentherapie onvoldoende effect heeft opgeleverd is eventueel verwijzing voor vervolgdagnostiek en vervolghandeling aangewezen.

In het kader van dit rapport hebben we met vier patiënten met claudicatio intermittens gesproken. Deze gesprekken illustreren dat de ervaringen onderling kunnen verschillen en dat patiënten ook verschillend omgaan met hun ziekte. Hun ervaringen met de zorg en de aandoening zijn samengevat en weergegeven in gele tekstblokken. Deze tekstblokken zijn terug te lezen telkens aan het einde van hoofdstukken 2-5.

### 2.4 Epidemiologie en kostenontwikkeling

Om meer inzicht te verkrijgen in de epidemiologie van claudicatio intermittens hebben we onderzoek gedaan naar het vóórkomen (incidentie en prevalentie), het zorggebruik en de zorgkosten. De data zijn afkomstig uit verschillende bronnen en daarom niet goed onderling vergelijkbaar.

De totale prevalentie voor volwassenen van 55 jaar en ouder wordt door de Hartstichting in Nederland geschat op 85.000.<sup>8</sup>

Ten aanzien van gegevens over nieuwe patiënten (incidentie) in de eerste lijn is in Nederland het onderzoek van van de Lisdonk et al uit 2008 de enige bij ons bekende bron.<sup>9</sup> Deze incidentiecijfers hebben we geëxtrapolerd aan de hand van CBS bevolkingsgegevens uit 2014, om een meer recente schatting van het aantal nieuwe patiënten per jaar in de eerste lijn te kunnen maken (tabel 1). Het aantal nieuwe patiënten in de eerste lijn schatten we daarmee op 23.080.

Tabel 1 Berekening incidentiecijfers claudicatio intermittens in eerste lijn

	Incidentie	CBS	Totaal		Incidentie	CBS	Totaal	Overall
<b>Leeftijd man</b>			<b>Leeftijd vrouw</b>					
<b>25-44</b>	0,1	2.148.195	215	<b>25-44</b>	0,0	2.139.463	0	215
<b>45-64</b>	3,1	2.365.507	7.333	<b>45-64</b>	1,5	2.348.751	3.523	10.856
<b>65-74</b>	5,0	820.512	4.103	<b>65-74</b>	2,9	854.195	2.477	6.580
<b>75+</b>	3,7	494.368	1.829	<b>75+</b>	4,8	749.949	3.600	5.429
<b>Totaal</b>								<b>23.080</b>

Het aantal nieuwe patiënten (incidentie) in de tweede lijn is gebaseerd op declaratiegegevens uit 2011. Dit betreft 19.473 patiënten met claudicatio intermittens.

<sup>8</sup> Hart en vaatziekten in Nederland (2014). Nederlandse hartstichting.

<sup>9</sup> Van de Lisdonk EH, van den Bosch WJHM, Lagro-Janssen ALM, et al 2008. Ziekten in de huisartsenpraktijk. Vijfde druk. Elsevier Gezondheidszorg.

Het Zorginstituut heeft aan de hand van DIS-declaratiegegevens berekend hoe de kosten van tweede-lijnszorg voor patiënten met claudicatio intermittens (PAV2) zich tussen 2008-2011 hebben ontwikkeld. We constateren dat er tussen 2008-2011 per jaar gemiddeld 39.100 patiënten (prevalentie) zijn met een diagnose claudicatio intermittens. De gemiddelde kosten voor een patiënt met claudicatio intermittens zijn in deze periode €2.170. In totaal betreffen de gemiddelde kosten in de tweede lijn 85 miljoen per jaar ( $39.100 * €2.171$ ). Voor een uitgebreid overzicht van volume en kosten verwijzen we naar bijlage 3.

Het Zorginstituut beschikte ten tijde van de analyse niet over de kosten van de huisartsenzorg en de paramedische zorg.

**De heer K** is pas sinds kort bekend met PAV. In 2012 heeft hij een nieuwe knie gekregen die daarna nog veel pijn gaf en waaraan nog een hersteloperatie is uitgevoerd. De pijn bleef echter aanhouden. De huisarts heeft daarop een enkel-armindex (zonder loopband) uitgevoerd, die een negatief resultaat gaf (geen CI). Uiteindelijk is hij door de orthopeed doorverwezen naar de vaatchirurg. De door deze vaatchirurg uitgevoerde enkel-armindex (met loopband) liet zien dat het pijnlijke been een doorstroming had van 39%, het goede been 100%.

Naast het advies om te stoppen met roken is vervolgens gesuperviseerde looptraining geadviseerd. De heer K volgt dit nu 1 keer per week individueel en beweegt daarnaast dagelijks. Hij is overtuigd van de noodzaak van bewegen en geeft aan dat het voor hem belangrijk is dat de fysiotherapeut hem daarin stimuleert. Hij probeert daarmee een dotterbehandeling te voorkomen.

## 3 Belangrijkste conclusies

Op een viertal onderdelen in het zorgtraject voor nieuwe patiënten met claudicatio intermittens heeft het Zorginstituut verdiepend onderzoek uitgevoerd: enkel-armindex, gesuperviseerde oefentherapie in het zorgtraject, duplexonderzoek en stentplaatsing.<sup>10</sup> Per onderwerp zijn de acht elementen van goede zorg (zoals weergegeven in paragraaf 1.4) besproken en is indien nodig aanvullend onderzoek uitgevoerd en gepresenteerd. De uitkomsten van deze analyses zijn uitvoerig beschreven in **bijlage 4**. In dit hoofdstuk vatten we de belangrijkste bevindingen en conclusies samen.

### 3.1 Enkel-armindex

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Kenbaarheid van goede zorg;
- Toepassing van kwaliteitsstandaarden.

#### *Kenbaarheid van goede zorg*

Er zijn kwalitatief goede nationale en internationale richtlijnen van recente datum die aanbevelingen doen over de inzet van enkel-armindex diagnostiek bij patiënten met claudicatio intermittens op basis van systematische literatuurbesprekingen. De herziene multidisciplinaire richtlijn: *diagnostiek en behandeling van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit* wordt ten tijde van het schrijven van dit rapport geaccordeerd en zal naar verwachting tripartiet worden aangeboden aan het kwaliteitsregister van het Zorginstituut.<sup>11</sup> Ook is er patiënteninformatie aanwezig die kan ondersteunen in het maken van de juiste behandelkeuzes.

Uit de richtlijnenanalyse komt naar voren dat de enkel-armindex, in combinatie met een anamnese en lichamelijk onderzoek, een adequaat diagnostisch instrument is om de diagnose claudicatio intermittens te stellen bij patiënten die zich presenteren met klachten. De nationale richtlijnen zijn het met elkaar eens dat de uitvoering van de enkel-armindex diagnostiek kan plaatsvinden vanuit de eerste lijn. Wel moet deze diagnostiek worden uitgevoerd door zorgprofessionals met voldoende ervaring en scholing.

De NHG standaard uit 2014 beschrijft dat de huisarts of praktijkmedewerker de diagnostiek zelf kan uitvoeren (mits voldoende scholing en ervaring), of kan laten uitvoeren in een eerstelijns diagnostisch centrum (EDC) of vaatlaboratorium in de tweede lijn. De NHG standaard besteedt veel aandacht aan een gestandaardiseerde methodiek om de enkel-armindex uit te voeren, om zo de kwaliteit van diagnostiek in de eerste lijn te waarborgen. De multidisciplinaire richtlijn daarentegen trekt de uitvoering van de enkel-armindex door professionals in de eerste lijn in twijfel op basis van zeer zwakke evidence.<sup>12</sup> Daarom bevelen ze aan om de eerstelijns professionals toegang te geven tot een vaatlaboratorium in de tweede lijn. Ze onderschrijven hierbij wel expliciet dat dit kan zonder directe verwijzing naar een vaatchirurg.

#### **Knelpunten:**

- In de nationale richtlijnen bestaat onduidelijkheid over de voorkeursplek voor het uitvoeren van de enkel-armindex diagnostiek;
- Er zijn tot op heden geen specifieke kwaliteitseisen over scholing en ervaring voor het uitvoeren van de enkel-armindex diagnostiek door zorgprofessionals.

<sup>10</sup> Het gaat in dit rapport om nieuwe patiënten met (verdenking op) claudicatio intermittens. De zorg voor patiënten met terugkerende klachten wordt in dit rapport niet behandeld.

<sup>11</sup> Het Register heeft tot doel zichtbaar te maken wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Het Zorginstituut gebruikt de criteria van het Toetsingskader om dit te toetsen.

<sup>12</sup> De systematische zoekactie heeft drie observationele studies opgeleverd. Slechts één studie betrof een populatie met klachten van perifeer arterieel vaatlijden (indirectheid) bij weinig patiënten (imprecisie). In deze studie is een discrepantie tussen de enkel-armindex in de eerste en tweede lijn gevonden, maar het blijft onduidelijk welke meting het meest juist is. Bij de andere twee studies betrof het vrijwilligers uit de risicopopulatie voor perifeer arterieel vaatlijden (dus patiënten zonder verdenking op PAV vanwege klachten). Bewijskracht is daarom zeer laag.

### Toepassing van kwaliteitsstandaarden

De toepassing van de enkel-armindex in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg in de richtlijnen kan verbeterd worden. We hebben de aanbevelingen in de richtlijnen getoetst aan de praktijk. Zoals eerder genoemd zijn nationale richtlijnen het met elkaar eens dat de uitvoering van de enkel-armindex diagnostiek kan plaatsvinden vanuit de eerste lijn. Desondanks is in praktijkdata te zien dat er een aanzienlijke hoeveelheid enkel-armindexen in de tweede lijn wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de vaatchirurg (declaraties via DBC's<sup>13</sup>). Aanvullend constateren we dat er nog weinig enkel-armindex diagnostiek wordt aangevraagd door huisartsen in het vaatlaboratorium (declaraties via OVP's<sup>14</sup>).

#### Knelpunten:

- Er zijn geen heldere afspraken tussen de eerste en tweede lijn over de organisatie van deze diagnostiek en tussen huisartsenpraktijken onderling over professionals die zich deze diagnostiek meer eigen maken;
- Bij huisartsen is nog onvoldoende bekend dat er diagnostiek in een vaatlab in het ziekenhuis kan worden aangevraagd, zonder dat de huisarts de patiënt ook direct doorverwijst naar de vaatchirurg.

## 3.2

### Gesuperviseerde oefentherapie

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden;
- Transparant maken uitkomsten van zorg;
- Duidelijkheid over de noodzakelijkheid om te verzekeren.

### Toepassing van kwaliteitsstandaarden

De toepassing van gesuperviseerde oefentherapie in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg kan verbeterd worden. Er is consensus in de (inter)nationale richtlijnen dat bij patiënten met claudicatio intermittens wordt gewerkt volgens het stepped care principe. Binnen dit principe wordt zorg geboden die niet zwaarder is dan nodig en worden complexere interventies pas aangeboden als eenvoudige interventies onvoldoende effect hebben opgeleverd. Hierbij is gesuperviseerde oefentherapie (naast CVRM) de voorliggende behandeling. We hebben de aanbevelingen in de richtlijnen getoetst aan de praktijk en hieruit blijkt dat gesuperviseerde oefentherapie nog niet optimaal wordt ingezet in Nederland; nog lang niet alle patiënten doorlopen oefentherapie voorafgaand aan een endovasculaire interventie of operatie. Hierdoor krijgt stepped care onvoldoende vorm.

Als een van de belangrijkste redenen wordt door patiënten en professionals de huidige vergoedings-systeem genoemd. Het Zorginstituut heeft daarom op verzoek van de Minister in maart 2016 een rapport uitgebracht over de effectiviteit van gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met claudicatio intermittens. In hetzelfde rapport is ook het substitutie-effect in beeld gebracht.<sup>15</sup> Het Zorginstituut heeft geconcludeerd dat gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met claudicatio intermittens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Wel heeft het Zorginstituut in het rapport aangegeven dat beroepsgroepen verder onderzoek moeten doen om te komen tot een doelmatige organisatie, uitvoering en inhoud van deze interventie bij claudicatio intermittens, inclusief monitoring en evaluatie. De Minister heeft op basis van dit rapport aangekondigd vanaf 1 januari 2017 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie te vergoeden vanuit het basispakket.

Naast de vergoedingenproblematiek ontbreekt het vaak aan goede en eenduidige patiëntenvoorlichting over verschillende behandelopties, ondanks de aanwezigheid van patiënteninformatie, aldus een constatering van De Hart&Vaatgroep uit een achterbanraadpleging in het kader van de multidisciplinaire

<sup>13</sup> Diagnose-behandelcombinatie

<sup>14</sup> OVP-OP lijst: Een OVP wordt uitgedrukt in een zorgactiviteit en wordt geleverd door een poortspecialisme op verzoek van de eerste lijn of een ander specialisme binnen dezelfde instelling waarvoor de DBC-systeematiek niet geldt. (Bron: NZa)

<sup>15</sup> ZIN: rapport gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens. 2016: volgnummer 2016021852

richtlijnontwikkeling. Wel is er veel ontwikkeling gaande op dit vlak. De richtlijnwerkgroep en De Hart&Vaatgroep werken samen aan een patiëntenversie van de nieuwe richtlijn. Daarnaast is op basis van de nieuwe richtlijn op thuisarts.nl betrouwbare informatie te vinden over perifeer arterieel vaatlijden (in juni 2016 geüpdate) en kunnen patiënten ook terecht op kiesbeter.nl voor actuele informatie over de aandoening en verwijzing naar goede alternatieve bronnen. Ook is De Hart&Vaatgroep bezig met het ontwikkelen van een keuzehulp ter ondersteuning van samen beslissen. Dit gebeurt in samenwerking met onderzoekers van het AMC, in het kader van een ZonMw project. Aanvullend wordt een daarvan afgeleide option grid ontwikkeld voor de professionals in de spreekkamer/poli. Er wordt door de onderzoekers nagedacht over het implementatieproces om te komen tot landelijke verspreiding van de keuzehulp en option grid.

Als laatste wordt door partijen onderling geconstateerd dat er nog geen duidelijke afspraken tussen de eerste en tweede lijn zijn over diagnostiek, inzet CVRM, inzet gesuperviseerde oefentherapie, doorverwijzing, terugverwijzing, verantwoordelijkheden van professionals, regierol en samenwerking. Dat brengt het risico met zich mee dat adviezen van verschillende professionals niet voldoende op elkaar zijn afgestemd.

#### Knelpunten:

- De huidige vergoedingssystematiek. Het Zorginstituut heeft hierover een advies uitgebracht aan de Minister;
- Het ontbreekt aan goede en eenduidige patiëntenvoorlichting over verschillende behandelopties, ondanks de aanwezigheid van patiënteninformatie. Daarom zijn allerlei initiatieven gestart;
- Onvoldoende afstemming en samenwerking tussen de eerste en tweede lijn.

#### Transparant maken uitkomsten van zorg

Er zijn allerlei initiatieven gaande op het terrein van kwaliteitsverbetering. Zo worden er Patient Reported Outcome Measures (PROMs) en Patient Reported Experience Measures (PREMs) ontwikkeld ten behoeve van landelijke uitvraag in de eerste en tweede lijn. Met Patient Reported Outcome Measures (PROMs) is het mogelijk om de effectiviteit van een behandeling te meten vanuit het perspectief van de patiënt. Het gaat om een vragenlijst die patiënten voor en na de behandeling invullen. Aan de hand van de antwoorden is te zien of de kwaliteit van leven door de behandeling is verbeterd. Een voorbeeld is de Vascul-Qol-6-NL PROM die op dit moment wordt gevalideerd.<sup>16</sup>

In de eerste lijn worden landelijke registraties opgezet voor het meten van kwaliteit van zorg door o.a. het KNGF en ClaudicatioNet.<sup>17,18</sup> Hierin zullen PROMs en PREMs worden uitgevraagd en geregistreerd. In de tweede lijn zijn er bestaande landelijke registraties voor het meten van kwaliteit van zorg. In november 2015 is er in het kader van de Transparantiekalender<sup>19</sup> een indicatorenset voor perifeer arterieel vaatlijden tripartiet aangeboden en opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut. Dit zijn zeven structuurindicatoren en vier voormalige klantpreferentie-indicatoren.<sup>20</sup> Omdat deze indicatoren op de Transparantiekalender zijn opgenomen is het voor ziekenhuizen verplicht om hier kwaliteitsgegevens voor aan te leveren. Het Zorginstituut maakt deze aangeleverde kwaliteitsgegevens openbaar op [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl). Een ander kwaliteitsregister is het Dutch Audit for Peripheral Artery Disease (DAPA), als

<sup>16</sup> NIVEL 2014: *Cognitieve validatie van de VasculQol voor Nederland*

<sup>17</sup> KNGF: *Het Masterplan Kwaliteit in Beweging (MKIB) leidt tot een integraal fysiotherapeutisch kwaliteitssysteem: het Kwaliteitsregister Fysiotherapie NL*

<sup>18</sup> ClaudicatioNet is een landelijk netwerk van gespecialiseerde fysiotherapeuten. De kwaliteitsregistratie heeft als doel het meten en inzichtelijk maken van prestatie indicatoren, procesindicatoren (o.a. verwijzingen huisarts/specialist, start behandeling < 5 dagen etc.) en PROMs.

<sup>19</sup> De Transparantiekalender bevat informatie over kwaliteit van zorg in Nederland. De Transparantiekalender wordt opgesteld door het Zorginstituut Nederland in samenwerking met de koepelorganisaties NPCF, FMS, NFU, NVZ, ZN en V&VN. De minister besloot in 2015 dat over 30 aandoeningen, waaronder PAV, informatie over de kwaliteit van zorg aan de Transparantiekalender moest worden aangeleverd.

<sup>20</sup> Tot 2013-2014 werd er informatie aangeleverd over Klantpreferentievragen: Chronische Belemmering Bloedstroom Been. Deze vragen gingen in op aanbod van zorg en dienden ter ondersteuning aan de patiënt tot het maken van een keuze voor een zorgaanbieder.

onderdeel van Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA).<sup>21</sup> DAPA is een landelijk kwaliteitsregister voor perifeer arterieel vaatlijden, waarbij de indicatiestelling en de aangeboden behandelingen worden geregistreerd samen met case-mix factoren en patiëntenfeedback (PROMs). DAPA moet leiden tot spiegelinformatie naar de diverse zorgaanbieders met als doel de praktijkvariatie te verkleinen en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Het is een klinische registratie die met name gericht is op interne kwaliteitsverbetering. De VascoQol-6-NL zal naar verwachting in de loop van 2016 worden uitgevraagd in deze registratie, maar het is de vraag in hoeverre deze informatie transparant/ openbaar wordt gemaakt en hoeveel ziekenhuizen meedoen aan deze registratie.

#### Knelpunt:

- De indicatoren in de huidige kwaliteitsregistraties beperken zich tot de tweede lijn en betreffen alleen structuur- en procesindicatoren. Uitkomstindicatoren (PROMs) worden nog niet uitgevraagd. Hierdoor ontbreekt het tot op heden aan landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens, in zowel de eerste als in de tweede lijn.

#### Noodzakelijkheid om te verzekeren

In 2011 heeft het Zorginstituut (destijds CVZ) in een rapport geconcludeerd dat het aantal behandelingen oefen- of fysiotherapie per behandelingsperiode niet dusdanig van omvang is, dat sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg (een claim op de solidariteit gerechtvaardigd is).<sup>22</sup> Volgens partijen in de zorg blijft de uitvoerbaarheid van de inzet van oefentherapie in de Nederlandse praktijk sindsdien moeilijk vanwege de beperkte aanspraak op fysio- en oefentherapie ten laste van de basisverzekering. In het Algemene Overleg Pakketmaatregelen in de Tweede Kamer van 18 juni 2015 werd aandacht gevraagd voor het onnodig gebruik van zware vormen van zorg dat mogelijk zou worden bevorderd door de inhoud van het verzekerde pakket. Het niet vergoeden van de eerste 20 behandelingen oefen- en fysiotherapie zou tot ongewenste substitutie naar medisch-specialistische zorg kunnen leiden. De aandoening claudicatio intermittens werd hierbij expliciet als voorbeeld genoemd. Op 6 november 2015 heeft de minister van VWS het Zorginstituut gevraagd om een drietal adviezen over de substitutiemogelijkheden bij fysiotherapie (bijlage 4, paragraaf 2.2.8). In deze adviezen wordt opnieuw gekeken naar de pakketcriteria noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid voor oefen- en fysiotherapie. Resultaten worden verwacht medio Q4 2016 - Q1 2017. Alleen voor de aandoening claudicatio intermittens is er inmiddels al duidelijkheid door het besluit van de Minister om 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie te vergoeden per 1 januari 2017. Daarmee is noodzakelijkheid om te verzekeren hier geen knelpunt meer.

### 3.3

#### Duplexonderzoek

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden.

#### Toepassing van kwaliteitsstandaarden

De toepassing van duplexonderzoek in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg in de richtlijnen kan verbeterd worden. De richtlijnen zijn het met elkaar eens dat vervolgdagnostiek pas wordt ingezet indien er een endovasculaire of operatieve interventie wordt overwogen. We hebben deze aanbevelingen getoetst aan de praktijk. In praktijkdata op basis van declaratiedata in de tweede lijn zien we dat er in een jaar tijd toch minstens 11.000 duplexonderzoeken worden gedaan bij patiënten die een conservatief behandeltraject zijn ingegaan en geen endovasculaire interventie of operatie hebben ondergaan.

#### Knelpunt:

- Gezien het grote aantal duplexonderzoeken dat is ingezet bij patiënten die alleen conservatief zijn behandeld is hier vermoedelijk sprake van meer duplexonderzoek dan nodig.

<sup>21</sup> <https://www.dica.nl/dapa/home>. De DAPA is ontstaan vanuit een samenwerkingsverband tussen de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVV), de subvereniging van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), de Hart en Vaatgroep, Stichting Miletus en zorgverzekeraars.

<sup>22</sup> CVZ: Fysio- en oefentherapie: Beoordeling aandoeningen chronische lijst. 2011. Volgnummer 2011037337

### 3.4 Stentplaatsing

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden;
- Transparant maken uitkomsten van zorg;
- Uitvoerbaarheid van zorg.

#### Toepassing van kwaliteitsstandaarden

De toepassing van stentplaatsing in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg in de richtlijnen kan verbeterd worden. Ondanks het ontbreken van een duidelijke norm of indicatie voor stentplaatsing adviseren richtlijnen terughoudendheid in routinematig plaatsen van stents. We hebben deze aanbeveling uit de richtlijnen getoetst aan de praktijk. In praktijkdata op basis van declaratiedata in de tweede lijn zien we terug dat er aanzienlijke praktijkvariatie aanwezig is tussen Nederlandse ziekenhuizen in de verhouding losse PTA versus PTA met stent. Bij 42 ziekenhuizen is de verhouding 50:50 en bij 12 ziekenhuizen zelfs 25:75. Bij sommige ziekenhuizen worden dus relatief veel stents geplaatst.

#### Knelpunt:

- Aangezien een norm voor het wel of niet plaatsen van een stent ontbreekt, kunnen we geen harde conclusies verbinden aan de gevonden praktijkvariatie, maar deze spiegelinformatie reflecteert wel de huidige praktijkvoering en dit geeft volgens het Zorginstituut voldoende aanleiding voor partijen om hierover verder te praten.

#### Transparant maken uitkomsten van zorg

Er zijn verschillende initiatieven gaande op het terrein van kwaliteitsverbetering. Zoals beschreven in paragraaf 3.2 is er in november 2015 in het kader van de Transparantiekalender<sup>23</sup> een indicatorenset voor perifeer arterieel vaatlijden tripartiet aangeboden en opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut. Omdat deze indicatoren op de Transparantiekalender zijn opgenomen is het voor ziekenhuizen verplicht om hier kwaliteitsgegevens voor aan te leveren. Het Zorginstituut maakt deze aangeleverde kwaliteitsgegevens openbaar op Zorginzicht. Ook is er het eerder genoemde DAPA kwaliteitsregister.

#### Knelpunten:

- De indicatoren in de huidige kwaliteitsregistraties betreffen alleen structuur -en procesindicatoren. Uitkomstindicatoren (PROMs) worden nog niet uitgevraagd. Hierdoor ontbreekt het tot op heden aan landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens;
- Partijen merken zelf op dat het wenselijk is dat er in de kwaliteitsregistratie onderscheid kan worden gemaakt tussen het soort interventie: losse PTA versus PTA met stent. Dergelijke informatie is nu niet beschikbaar.

#### Uitvoerbaarheid van zorg

Er is voor het Zorginstituut geen aanleiding geweest om de uitvoerbaarheid van stentplaatsing bij patiënten met claudicatio intermittens nader te onderzoeken. Deze behandeling wordt al uitgevoerd bij patiënten met claudicatio intermittens. Er bestaan (specifieke) betaaltitels voor declaratie van deze behandeling bij vaatchirurgen en interventieradiologen en er zijn geen signalen dat er organisatorische beperkingen zijn voor zorgaanbieders voor het leveren van deze behandeling. Wel kregen we in de consultatie het signaal binnen van meerdere partijen dat er in Nederland in de tweede lijn op verschillende wijze kan worden gedeclareerd voor dezelfde behandeling. Het ligt er helemaal aan door wie de behandeling is uitgevoerd (klinische neurofysiologie, interventieradioloog of vaatchirurg). Aan elke declaratievariant zit weer een ander bedrag vast. Dit signaal heeft het Zorginstituut in juni 2016 met de Nederlandse Zorg-

23 De Transparantiekalender bevat informatie over kwaliteit van zorg in Nederland. De Transparantiekalender wordt opgesteld door het Zorginstituut Nederland in samenwerking met de koepelorganisaties NPCF, FMS, NFU, NVZ, ZN en V&VN. De minister besloot in 2015 dat over 30 aandoeeningen, waaronder PAV, informatie over de kwaliteit van zorg aan de Transparantiekalender moest worden aangeleverd.

autoriteit besproken. Het signaal is bevestigd en een aandachtspunt voor de doorontwikkeling van het declaratiesysteem.

### 3.5 Samenhang in de kwaliteitsketens

Vanuit het Hoofdlijnenakkoord is een kwaliteitsverbeteringscyclus gestart rondom het onderwerp perifeer arterieel vaatlijden (naast nog 29 andere onderwerpen).<sup>24</sup> In de zogenoemde Kwaliteit -en doelmatigheids-agenda maken verschillende relevante partijen afspraken om de zorg rondom perifeer arterieel vaatlijden te verbeteren. Hierin wordt cyclisch kritisch gekeken naar onderwerpen als richtlijnontwikkeling, implementatie van richtlijnen, kwaliteitsregistratie, zorginkoop en zorgevaluatie. Vanuit het Zorginstituut is er een systematische doorlichting van het onderwerp claudicatio intermittens, waarin dezelfde partijen worden betrokken. Vanwege de gedeeltelijke overlap van aandachtspunten vanuit de Zinnige Zorg en K&D agenda is onderling besloten hiervoor een gezamenlijke bijeenkomst te organiseren. Deze bijeenkomst heeft plaatsgevonden op 26 januari 2016.

### 3.6 Overzichtstabel: waar zitten de knelpunten?

In tabel 2 hebben we inzichtelijk gemaakt waar, op basis van de systematische analyses, knelpunten zijn geïdentificeerd in de zorg voor patiënten met claudicatio intermittens.

Tabel 2 Elementen van goede zorg en zinnige: waar zitten de knelpunten bij de zorg voor patiënten met claudicatio intermittens?

	Enkel-armindex	Gesuperviseerde oefentherapie	Duplexonderzoek	Stentplaatsing
Kenbaarheid goede zorg	+	+	+	+
Toepassing in de praktijk	+ -	-	+ -	+ -
Uitkomsten van zorg	-	-	-	-
Effectiviteit	+	+	+	+
Kosteneffectiviteit	+	+	+	+
Noodzakelijkheid	+	+	+	+
Uitvoerbaarheid	+	+	+	+ -
Samenhang in de kwaliteitscirkels	+	+	+	+

- knelpunt + - gedeeltelijk knelpunt + geen knelpunt

**De heer G** is 72 jaar, en al 33 jaar vaatpatiënt. Hij is begonnen als claudicatiopatiënt, maar heeft ook veel andere vasculaire aandoeningen en behandelingen gehad: vaatoperaties aan de halsslagader, dijslagader, nierslagader en in 2013 een bypass van de kransslagaders. Hij heeft een aneurysma van de buikslagader.

Hij heeft zijn lange overleving naar eigen zeggen te danken aan zijn intensieve loopgedrag. “Door je pijn heenlopen, dat is het beste medicijn, omdat er op die manier collateralen worden aangemaakt”. Kern van zijn boodschap is dat je de rest van je leven ziek bent: eenmaal vaatpatiënt, altijd vaatpatiënt. Daarom moet je intensief lopen en leefstijladviezen ter verlaging van het risico op hart en vaatziekten jezelf eigen maken, als onderdeel van je dagelijks leefpatroon. Ondersteuning hierbij is belangrijk.

Tot slot geeft de heer G aan dat het van groot belang is dat fysiotherapie vergoed wordt vanuit de basisverzekering voor patiënten met claudicatio intermittens. Ook het eigen risico vormt een barrière om de juiste zorg bij de patiënt te krijgen.

<sup>24</sup> Partijen van het hoofdlijnenakkoord medisch specialistische zorg ontwikkelen en realiseren een integrale aanpak om de kwaliteit van de zorg het komende jaar op 30 onderwerpen te verbeteren, waaronder PAV. Deze onderwerpen, die zijn vastgelegd in de kwaliteit- en doelmatigheidsagenda, hebben verzekeraars, aanbieders, patiënten en het Zorginstituut in onderlinge samenspraak bepaald.



## 4 Verbetersignalement

Het Zorginstituut stelt samen met partijen vast dat er ruimte is voor verbetering van kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens. Alle input uit de analyses, de geformuleerde knelpunten en de consultaties bij betrokken partijen hebben geleid tot een definitief Verbetersignalement met bijbehorende actiepunten die hieronder nader worden toegelicht.

### 4.1 Enkel-armindex

Er komt duidelijke uitleg aan professionals dat de verantwoordelijkheid van inzet van enkel-armindex diagnostiek in de eerste lijn thuishoort.

De huisarts of praktijkmedewerker kan de diagnostiek zelf uitvoeren, mits voldoende ervaring en scholing. Huisartsenpraktijken kunnen onderling (regionaal) afspraken maken over een selecte groep professionals die zich in deze diagnostiek specialiseren (bv. in samenwerking met kaderhuisarts Hart -en Vaatziekten).

De huisarts kan de diagnostiek ook laten uitvoeren door een eerstelijns diagnostisch centrum of een vaatlaboratorium in het ziekenhuis. Dit laatste vindt plaats zonder directe verwijzing naar de vaatchirurg. De informatievoorziening hiervoor en de toegankelijkheid worden verbeterd.

Er komen duidelijke afspraken tussen de eerste en tweede lijn over de organisatie van deze diagnostiek, er worden kwaliteitseisen opgesteld voor de uitvoering van de enkel-armindex diagnostiek (scholing en ervaring) en er wordt door partijen verder nagedacht over acties die bijdragen aan het waarborgen van de kwaliteit van de diagnostiek bij patiënten met claudicatio intermittens.

### 4.2 Gesuperviseerde oefentherapie

Het is van belang dat de aanbeveling in de herziene multidisciplinaire richtlijn over gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling landelijk wordt geïmplementeerd in de klinische praktijk, zodat stepped care zorg consequenter wordt toegepast.

De Minister heeft aangekondigd vanaf 1 januari 2017 de eerste 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie te vergoeden vanuit het basispakket. Gesuperviseerde oefentherapie wordt, conform de KNGF richtlijn, uitgevoerd door specifiek geschoolde fysiotherapeuten.

De beroepsgroep<sup>25</sup> gaat verder onderzoek inzetten naar een doelmatige organisatie en uitvoering en inhoud van deze interventie bij claudicatio intermittens, inclusief monitoring en evaluatie.

Er wordt in principe pas doorverwezen naar de vaatchirurg in de tweede lijn voor een interventie indien de gesuperviseerde oefentherapie niet effectief is gebleken of bij progressie naar PAV 3/4.<sup>26</sup>

Er komt meer aandacht voor goede voorlichting aan de patiënt. Dit kan door het aanbieden van betrouwbare patiënteninformatie op één centrale plek, maar er ligt ook een verantwoordelijkheid bij de professionals in de eerste en tweede lijn. De keuze van de behandeling gebeurt op basis van een goede weging van effectiviteit, risico's, belasting, en persoonlijke omstandigheden van de patiënt. Hierbij is het principe van stepped care leidend en dit moet helder worden gecommuniceerd richting patiënt; dus goede uitleg waarom een operatie in eerste instantie niet aangewezen is.

<sup>25</sup> Fysiotherapeuten en oefentherapeuten

<sup>26</sup> Er zijn in de praktijk uitzonderingen voor dit stepped care beleid. Sommige patiënten zijn niet in staat om het gewenste oefenprogramma te doorlopen, bijvoorbeeld bij comorbiditeit, zoals invaliderende artrose, polyneuropathie, ernstig COPD en angina pectoris, aldus de multidisciplinaire richtlijn.

Ter ondersteuning van samen beslissen worden de keuzehulp en option grid verder doorontwikkeld voor gebruik in de eerste en tweede lijn. Vervolgens worden ze getest en geïmplementeerd in de praktijk.

Er komen duidelijke afspraken tussen de eerste en tweede lijn over de inzet van CVRM, inzet van gesuperviseerde oefentherapie, doorverwijzing, terugverwijzing, verantwoordelijkheden van professionals, regierol en samenwerking, zodat er goede afstemming komt tussen professionals over adviezen omtrent behandeling.

Het is van belang dat er landelijke uitvraag komt van uitkomstindicatoren (PROMs) in kwaliteitsregistraties, zodat voor zowel professionals als patiënten inzichtelijk wordt gemaakt wat de effecten zijn van de gesuperviseerde oefentherapie vanuit het perspectief van de patiënt. Deze uitkomsten worden transparant gemaakt.

#### 4.3 Duplexonderzoek

Volgens de richtlijnen is duplexonderzoek alleen aangewezen indien er een indicatie is voor een endovasculaire of operatieve interventie in de tweede lijn. Er komen duidelijke afspraken die zorgen dat er conform de richtlijnen wordt gewerkt.

#### 4.4 Stentplaatsing

Het Zorginstituut heeft met praktijkdataanalyses laten zien dat er in Nederland ziekenhuizen zijn die aanzienlijk meer stents plaatsen ten opzichte van andere ziekenhuizen. Deze spiegelinformatie reflecteert de huidige praktijkvoering en dit geeft voldoende aanleiding voor partijen om hierover verder te praten. Aandachtsgebieden zijn de wenselijkheid van het veelvuldig plaatsen van stents en het nadenken over eventuele acties die hieraan gekoppeld kunnen worden om de kwaliteit van deze zorg te verbeteren, bv. het ontwikkelen van indicatiecriteria voor het plaatsen van stents.

Het is van belang dat er landelijke uitvraag komt van uitkomstindicatoren (PROMs) in kwaliteitsregistraties, zodat voor zowel professionals als patiënten inzichtelijk wordt gemaakt wat de effecten zijn van endovasculaire interventies vanuit het perspectief van de patiënt. Deze uitkomsten worden transparant gemaakt. Hierbij wordt het in de registratie mogelijk gemaakt om onderscheid te maken in uitkomstmetingen na een losse PTA en na PTA met stentplaatsing.

#### 4.5 Afspraken met partijen

Dit verbeteringsignalement is tot stand gekomen in samenwerking met partijen. Partijen hebben de acties onderscheiden tijdens de bijeenkomst op 26 januari 2016. Ze zullen vanuit hun rol en expertise de gezamenlijk vastgestelde verbeterpunten oppakken. Voor een heel aantal verbeterpunten zijn hierover al afspraken gemaakt. Voor een aantal punten worden in het vervolgtraject nadere afspraken gemaakt.

In de tabel op de volgende pagina staat een overzicht van de vastgestelde verbeterpunten en welke partijen als eerste zijn aangewezen om de verbeteractie op te pakken.

#### 4.6 Effecten van gepast gebruik op kwaliteit van gezondheid

Wanneer de genoemde verbeteringen worden geïmplementeerd, verwachten we een aantal effecten op kwaliteit van gezondheid.

Als de aanbevelingen in de richtlijnen goed worden geïmplementeerd in de klinische praktijk, wordt de enkel-armindex onder verantwoordelijkheid van de eerste lijn uitgevoerd (zelf of uitgevoerd in eerste lijns diagnostische centra of tweedelijns vaatlaboratoria) en kan de huisarts bij een positieve diagnose claudicatio intermittens de eerste behandeling inzetten. De huisarts kan zowel het CVRM uitvoeren als verwijzen naar gesuperviseerde oefentherapie, welke wordt uitgevoerd door een specifiek geschoolde fysio- of oefentherapeut.

Wanneer wordt gewerkt volgens het stepped care principe, ontvangen patiënten zorg die niet zwaarder is dan nodig. Complexe interventies komen pas aan bod wanneer eenvoudige interventies niet voldoende

Verbeterpunten	Wie?
De organisatie van enkel arminde diagnostiek in de eerste lijn wordt verbeterd. Er worden kwaliteitseisen opgesteld voor de uitvoering en er wordt gewerkt aan deskundigheidsbevordering. Er komt voorlichting aan eerstelijns professionals over de mogelijkheden om deze diagnostiek uit te laten voeren in eerstelijns diagnostische centra en vaatlabs. Ook wordt de toegankelijkheid hiervan verbeterd.	NHG, NVvH, samen met ZN
Er komen heldere afspraken tussen de eerste en tweede lijn over adviezen omtrent diagnostiek en behandeling. <i>ZIN plaatst dit punt mogelijk op de Meerjarenagenda</i>	NHG, NVvH, samen met andere relevante partijen
Patiëntenvoorlichting kan beter. Dit kan door het aanbieden van betrouwbare patiënteninformatie op één centrale plek.	De Hart&Vaatgroep, NHG, NVvH
Er ligt ook een verantwoordelijkheid bij de professionals in de eerste en tweede lijn. Hierbij moet aandacht zijn voor stepped care zorg, dus goede uitleg waarom een operatie in eerste instantie niet aangewezen is.	Dit geldt voor alle professionals
Er wordt meer werk gemaakt van gedeelde besluitvorming. Ter ondersteuning wordt de keuzehulp (incl. option grid) verder doorontwikkeld voor gebruik in de eerste en tweede lijn. <i>ZIN plaatst dit punt op de Meerjarenagenda</i>	De Hart&Vaatgroep, samen met andere relevante partijen
Professionals gaan het principe van stepped care consequenter toepassen.	Dit geldt voor alle professionals
Monitoring effecten gesuperviseerde oefentherapie.	ClaudicatioNet, ZN
Duplexonderzoek wordt ingezet conform richtlijnen.	NVvH
Er komt aandacht voor de gevonden praktijkvariatie in het plaatsen van stents in Nederland. Er wordt nagedacht over acties die kunnen leiden tot verbetering.	NVvH, NVR, NVvV
Er komt landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg in de eerste en tweede lijn vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens. Deze informatie wordt transparant gemaakt. <i>ZIN plaatst dit punt op de Meerjarenagenda</i>	De Hart&Vaatgroep en Patiëntenfederatie Nederland, samen met andere relevante partijen

effectief zijn gebleken. Daar waar een conservatieve behandeling effectief is, is een invasieve behandeling voor de patiënt niet aangewezen om verschillende redenen: er is bij claudicatio intermittens geen noodzaak voor acuut ingrijpen<sup>27</sup>, oefentherapie is een veilige behandeling met weinig complicaties<sup>28</sup>, oefentherapie heeft zowel een positief effect op loopafstand en kwaliteit van leven als op algehele gezondheidstoestand wat weer positief werkt op cardiovasculaire risico's en comorbiditeit waar patiënten met claudicatio intermittens vaak mee te maken hebben, oefentherapie beïnvloedt niet alleen dat ene vat (zoals bij een interventie), maar heeft een positieve invloed op de onderliggende problematiek bij deze chronische progressieve aandoening. Uiteindelijk is bij deze patiëntengroep een gedragsverandering in leefstijl een zeer belangrijk element van de behandeling, waarbij oefentherapie een belangrijke component is. Verwijzing naar de vaatchirurg is in de meeste gevallen dus pas aangewezen wanneer een nieuw gediagnosticeerde patiënt gesuperviseerde oefentherapie volledig heeft doorlopen en deze behandeling niet effectief is gebleken. Voordeel van deze stepped care benadering is dat patiënten niet onnodig worden blootgesteld aan operatieve ingrepen met alle risico's van dien. Zeker ook gezien de toch beperkte houdbaarheid van endovasculaire interventies en het risico op morbiditeit en mortaliteit.<sup>29,30</sup> Natuurlijk zijn er in de praktijk uitzonderingen voor dit stepped care beleid en zijn sommige patiënten niet in staat is om het gewenste oefenprogramma te doorlopen, bijvoorbeeld bij comorbiditeit, zoals invaliderende artrose, polyneuropathie, ernstig COPD en angina pectoris, aldus de multidisciplinaire richtlijn.

Voor patiënten is het belangrijk dat er expliciete aandacht is voor voorlichting over de behandelmogelijkheden, de voor- en nadelen, potentiële risico's en uitkomsten van zorg. Deze informatie helpt professionals en patiënten om gezamenlijk goede afwegingen te maken voor de keuze van een behandeling. Er ligt een belangrijke verantwoordelijkheid bij de professionals om de patiënt goed te informeren over de voordelen van gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling.

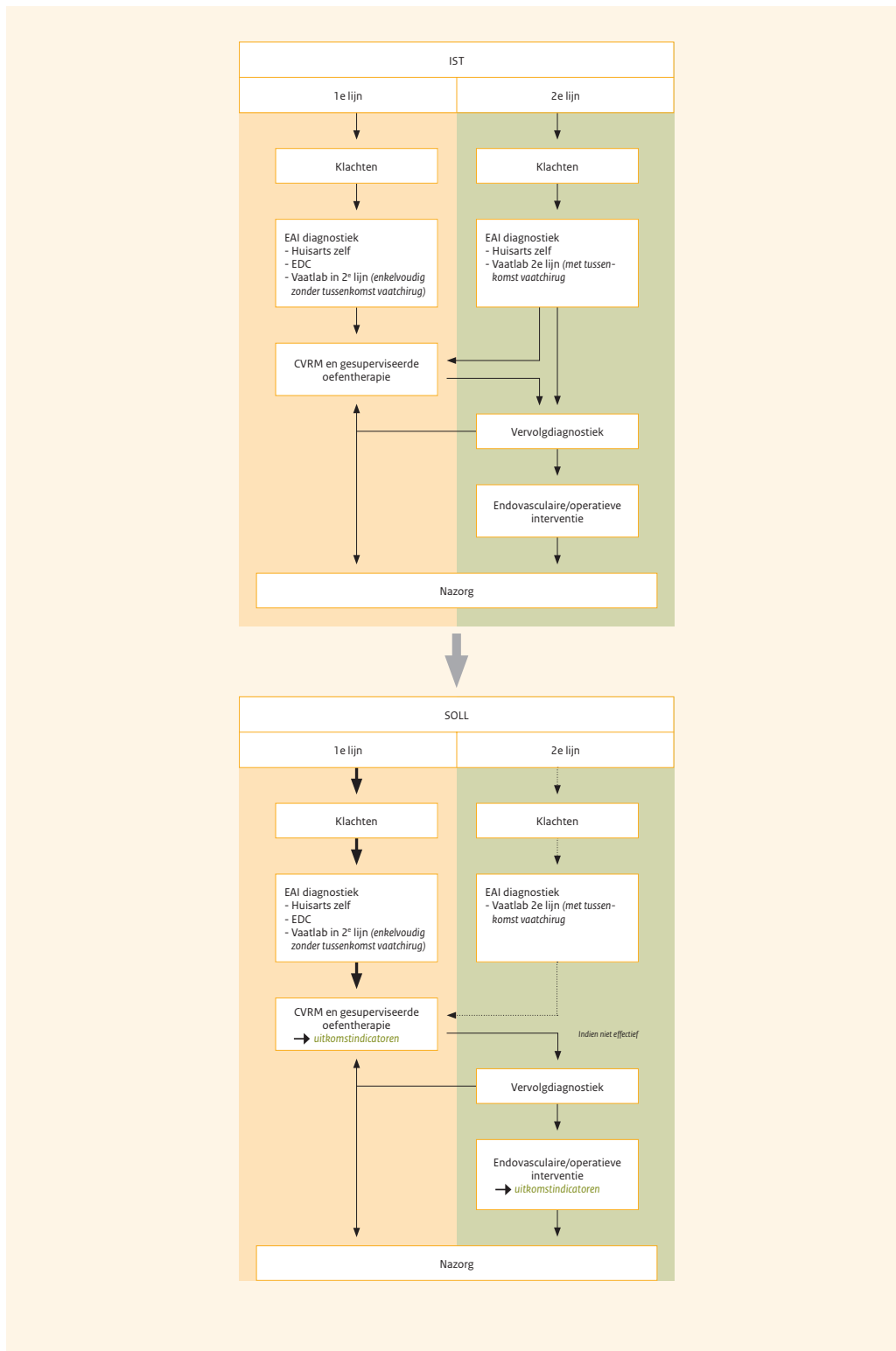
27 NHG standaard 2014. De aandoening is doorgaans weinig progressief.

28 Gommans LN, Fokkenrood HJ, van Dalen HC, Scheltinga MR, Teijink JA, Peters RJ. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. *Journal of Vascular Surgery* 2015.

29 Multidisciplinaire richtlijn Diagnostiek en Behandeling van patiënten met PAV van de onderste extremiteiten, 2016 (onder voorbehoud; ligt ter accordering bij partijen)

30 McDermott. Erasing Disability in Peripheral Artery Disease The Role of Endovascular Procedures and Supervised Exercise. 2015.

Toepassing van duplexonderzoek conform de richtlijnen betekent voor de patiënten dat zij deze diagnostiek niet onnodig hoeven te ondergaan, indien een conservatief traject is geïndiceerd. In het figuur op de volgende pagina is weergegeven hoe het huidige zorgtraject voor patiënten met claudicatio intermittens eruit ziet (IST model) en hoe het zorgtraject eruit gaat zien als de verbeteracties worden geïmplementeerd (SOLL model).



## 4.7 Kostenconsequenties

Het Verbetersignalement is in de eerste plaats gericht op verbetering van de zorg en gezondheidswinst voor patiënten. Natuurlijk zijn er ook consequenties voor de kosten van de zorg bij de invoering van deze verbeteracties. Deze zijn vervat in een Budget Impact Analyse (BIA). De berekening in de BIA die is weergegeven in deze paragraaf geeft daarvan een indicatie. Met de huidige gegevens is het niet mogelijk exact aan te geven welke kosteneffecten toepassing van de verbeterpunten heeft. We hebben hiervoor aannames moeten doen.

Wanneer de verbeterpunten optimaal worden geïmplementeerd komen we in de hieronder gepresenteerde analyses uit op een totale kostenvermindering van **€29.630.703** per jaar.

### 4.7.1 Enkel-armindex

De vraag is: "Wat zijn de financiële gevolgen als de diagnostiek voor nieuwe patiënten met verdenking op claudicatio intermittens vanaf heden strikt onder verantwoordelijkheid van de huisarts wordt uitgevoerd (zelf uitgevoerd of aangevraagd in een EDC of vaatlab)?" Om deze vraag te beantwoorden, moeten de volgende deelvragen beantwoord worden:

- Wat kost de diagnostiek en begeleiding van nieuwe patiënten met verdenking op claudicatio intermittens in de tweede lijn nu per jaar?
- Wat zou de diagnostiek van hetzelfde aantal patiënten in de eerste lijn kosten?
- Wat is het verschil tussen 1 en 2?
- Voor de patiënten met claudicatio intermittens die een dotter of bypass krijgen, verandert er niets. Die blijven hun diagnostiek en behandeling gewoon in de tweede lijn krijgen.

#### Vraag 1: Wat kost de diagnostiek en begeleiding van nieuwe patiënten met verdenking op claudicatio intermittens in de tweede lijn nu per jaar?

We hebben patiënten geselecteerd die zich in 2012 bij een vaatchirurg presenteren met claudicatio intermittens. Als deze patiënten in 2010 of 2011 al in een ziekenhuis bekend waren met de diagnose, werden ze geëxcludeerd. Verder werden de patiënten met claudicatio intermittens, die in de tweede lijn een percutane transluminale angioplastiek (PTA) of bypass kregen (zorgproducten 99699004, 99699008, 99699009 en 99699100), geëxcludeerd. Van de overgebleven patiënten hebben we de claudicatio intermittens gerelateerde zorgproducten geselecteerd, voor zover ze binnen de eerste 12 maanden na de diagnose plaatsvonden. Die staan in tabel 3. Bij een deel van de patiënten verergerden de symptomen. Vanaf het moment dat deze patiënten in stadium 3 (ischemische rustpijn) of 4 (ischemische ulcera of gangreen) belandden, werden deze patiënten en hun zorgproducten geëxcludeerd voor deze analyse.

Tabel 3 Overzicht zorgproducten voor patiënten met claudicatio intermittens in de tweede lijn (2012): volume en kosten

Zorgproductcode	99699010	99699011	99699012
Gemiddeld aantal zorgactiviteiten per zorgproduct, voor zover relevant voor het ziektebeeld claudicatio intermittens			
- Eerste polikliniekbezoek	0,80	0,87	0,99
- Herhaal polikliniekbezoek	1,82	1,12	2,10
- Dagverpleging	0,06		0,15
- Enkel-armindex/ doppler		1,16	1,14
- Duplexonderzoek		0,78	0,71
- Angiografie beenarteriën	0,05		0,10
- Angiografie aorta + zijtakken	0,02		0,08
Bron: <a href="https://zorgproductenviewer.nza.nl/">https://zorgproductenviewer.nza.nl/</a> , bezocht op 13-4-2016			
Gemiddelde prijs per zorgproduct	€ 560	€ 405	€ 900
Bron: <a href="http://www.opendisdata.nl">www.opendisdata.nl</a> , bezocht op 13-4-2016			
Aantal unieke patiënten met claudicatio intermittens uit het beschreven cohort, die dit zorgproduct kregen	1.961	10.946	3.616
Aantal zorgproducten	2.132	12.824	3.812
<b>Totale kosten</b>	<b>€ 1.193.920</b>	<b>€ 5.193.720</b>	<b>€ 3.430.800</b>

**Vraag 2: Wat zou de diagnostiek van hetzelfde aantal patiënten in de eerste lijn kosten?**

In 2012 zagen we in de DIS-data dat er 15.192 nieuwe patiënten zich in de tweede lijn presenteerden met claudicatio intermittens, na aftrek van de patiëntensubgroep die een PTA of bypass kreeg. In de eerste lijn kost een enkel-armindex als M&I verrichting ongeveer €55 (openbare bronnen: Vektis, Menzis, Zorg en Zekerheid, CZ, bezocht op 12-4-2016). In de tweede lijn kost een enkel-armindex in het UMCG en het AMC €66,99.<sup>31</sup> Stel dat de helft van de patiënten een enkel-armindex bij de huisarts als M&I krijgt en de andere helft als 'overig zorgproduct' aangevraagd door de huisarts bij een ziekenhuis, dan kost het jaarlijks €926.712 om 15.192 nieuwe patiënten met verdenking op claudicatio intermittens een enkel-armindex onderzoek te laten ondergaan zonder een consult in de tweede lijn (buiten een zorgproduct/DBC om). Voor het verschuiven van de diagnostiek van tweede naar eerste lijn, rekenen we drie lange consulten per patiënt in de eerste lijn erbij: 1) vermoeden PAV, 2) uitslag diagnose/advies, 3) begeleiding (€18,13 bron: NZA). Dit komt redelijk overeen met het aantal polikliniekbezoeken bij diagnostiek in de tweede lijn.

**Vraag 3: Wat is het verschil tussen 1 en 2?**

Kosten van PAV-2 diagnostiek en begeleiding in de tweede lijn	€ 9.818.440
Kosten van PAV-2 diagnostiek in de eerste lijn (15.192 * ((55 + 67)/2))	€ 926.712
Kosten van 3 lange consulten bij de huisarts (15.192 * 3 * € 18,13)	€ 826.293
<b>Vershil</b>	<b>€ 8.065.435</b>

**Opmerkingen**

- Bovenstaande analyse is uitgevoerd in april 2016, in tegenstelling tot de andere analyses uit dit rapport.
- Als nieuwe patiënten met claudicatio intermittens langer dan 12 maanden in de tweede lijn onder controle blijven dan is de 8,0 miljoen euro een onderschatting.
- Er is geen rekening gehouden met budgetplafonds.

## 4.7.2

**Gesuperviseerde oefentherapie**

Op verzoek van de Minister heeft het Zorginstituut een rapport geschreven over de effectiviteit van gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens.<sup>32</sup> Hierin is onderzocht of gesuperviseerde oefentherapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. Daarnaast heeft het Zorginstituut onderzocht wat een mogelijk substitutie-effect van de opname van de gesuperviseerde oefentherapie in de basisverzekering zou betekenen. In dit rekenmodel zijn wij uitgegaan van een optimale implementatie van de aanbeveling om gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling in te zetten bij patiënten met claudicatio intermittens, dus het toepassen van stepped care. Gezien de overlap met onze Zinnige Zorg verbeteracties, is besloten dit model ook aan te houden om in dit rapport de kostenbesparing inzichtelijk te maken. Dit model is dus al eerder gepubliceerd in het standpunt of gesuperviseerde oefentherapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk. We gaan er in het model vanuit dat het vergoeden van gesuperviseerde oefentherapie leidt tot verbetering van de implementatie van het inzetten van gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling.

**Kosten**

Voor het in beeld brengen van de kosten van het opnemen van de gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens in de basisverzekering, hebben wij de volgende uitgangspunten gehanteerd:

- aantal nieuwe personen met diagnose claudicatio intermittens: 23.080 (berekening op basis van CBS en studie van Van de Lisdonk);
- aantal personen dat, met toepassing van stepped care, eerst een gesuperviseerde oefentherapie krijgt aangeboden: 21.926 (aannee 95% van 23.080);

<sup>31</sup> <https://www.umcg.nl/SiteCollectionDocuments/Zorg/Wachlijsten%20en%20prijzen/per%2015-3-2016/Passantenprijzen%20UMCG%2015.03.2016%20-%2002P.xlsx.pdf>

<sup>32</sup> ZIN: rapport gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens. 2016: volgnummer 2016021852

- aantal behandelingen gesuperviseerde oefentherapie: 29-46 behandelingen verspreid over een jaar zijn voldoende effectief. Voor de berekening van de kosten hebben wij een gemiddelde van 37 behandelingen aangehouden;
- kosten per behandeling: €30 (berekening op basis van gegevens Vektis 2013-2014: werkelijk per behandeling ten laste van de basisverzekering).

### Opbrengsten

Bij het in beeld brengen van de opbrengsten van het opnemen van de gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens in de basisverzekering, hebben wij enerzijds gekeken naar de kosten voor fysio- en oefentherapie die in de jaren 2013 en 2014 zijn gemaakt voor deze aandoening op de chronische lijst. Anderzijds hebben wij gekeken naar de mogelijke afname van het aantal invasieve behandelingen door de voorafgaande inzet van de gesuperviseerde oefentherapie.

### Opbrengst eventueel verwijderen aandoening claudicatio intermittens van chronische lijst

Claudicatio intermittens is als aandoening op de chronische lijst opgenomen: 'Claudicatio intermittens (vasculair) graad 2 of 3 Fontaine'. De duur van de behandeling bedraagt maximaal 12 maanden. Dit betekent dat in de huidige situatie de kosten van fysio- en oefentherapie ten laste van de basisverzekering komen, nadat de verzekerde de eerste 20 behandeling zelf heeft betaald en voor zover de verzekerde redelijkerwijs op de behandeling is aangewezen.

Nu de Minister besloten heeft dat een programma van gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens van 37 behandelingen gedurende een jaar wordt vergoed vanuit de basisverzekering, ligt het in de rede dat de minister ook een besluit neemt over de handhaving van de aandoening 'claudicatio intermittens (vasculair) graad 2 of 3 Fontaine' op de Chronische lijst.<sup>33</sup> In deze raming is het Zorginstituut uitgegaan van het laten vervallen van de aandoening van de zogenoemde chronische lijst bij 'graad 2 Fontaine' en het handhaven van deze aandoening bij 'graad 3 Fontaine'. Dit omdat bij graad 2 Fontaine sprake is van claudicatio intermittens en bij graad 3 Fontaine van ischemische rustpijn.

Bij 70-80% van de patiënten met claudicatio intermittens blijft er sprake van stadium 2 claudicatio intermittens. Bij 10-20% van de gediagnosticeerde patiënten met claudicatio intermittens verergeren de symptomen binnen 5 jaar en bij 5-10% ontwikkelen patiënten kritieke ischemie (NICE richtlijn). Uitgaande van het bovenstaande rekenen wij voor wat betreft het eventueel laten vervallen op de chronische lijst van de aandoening claudicatio intermittens met een opbrengst van 90% van jaarlijks gemiddeld €4.906.477 (bron: Vektis), zijnde € 4.400.000 (afgerond).

### Opbrengst mogelijke afname aantal invasieve behandelingen

Voor het verschil in kosten van een invasieve behandeling versus een niet-invasieve behandeling (gesuperviseerde oefentherapie) hebben wij de eerdere berekening van Fokkenrood als uitgangspunten genomen. In die berekening bedraagt het prijsverschil €9.010 (€9.850 minus €840).

Voor de afname van het aantal personen dat een invasieve behandeling ondergaat nadat gesuperviseerde oefentherapie is ingezet, hebben wij de volgende uitgangspunten gehanteerd. De basiskans op een invasieve ingreep bedraagt 35,4%. Dit percentage is gebaseerd op het aantal behandelingen in 2011.

Als een patiënt gesuperviseerde oefentherapie ondergaat, neemt deze basiskans af met 70%, oftewel als de stepped care benadering wordt toegepast en gesuperviseerde oefentherapie als eerste wordt aangeboden, resteert een kans van 11% op een invasieve behandeling. Dit percentage is een conservatieve vertaling van de uitkomsten die zijn gevonden in de literatuur (Fokkenrood et al, 2014, Nicolai et al, 2010). In onze kostenraming komt bovendien tot uiting dat ook in de huidige situatie er al een aantal patiënten is dat door de inzet van stepped care geen invasieve behandeling meer nodig heeft.

33 Ondertussen ligt er een conceptnota voor wijzigingen in de Zvw 2017. Hierin staat dat de aanspraak oefentherapie bij claudicatio intermittens bij perifeer arterieel vaatlijden stadium 2 Fontaine (claudicatio intermittens) is gewijzigd zodat voor verzekerden van achttien jaar en ouder met ingang van 1 januari 2017 bij deze indicatie aanspraak bestaat op zevenendertig behandelingen gesuperviseerde oefentherapie verspreid over een jaar. Deze nota lag er nog niet ten tijde van het schrijven van deze BIA, maar we zijn uitgegaan van gemiddeld 37 behandelingen.

### Berekening substitutie-effect

Op grond van de hierboven geschetste uitgangspunten en aannamen, berekenen wij het (theoretische) substitutie-effect.

Berekening: basiskans (35,4%) \* effectiviteit (70%) \* (aantal personen dat gebruik maakt van gesuperviseerde oefentherapie - aantal personen (3338) dat in 2011 al gebruik maakt van gesuperviseerde oefentherapie.

Op grond van de gehanteerde uitgangspunten en aannamen, kan het in de basisverzekering opnemen van 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie leiden tot een (theoretisch) substitutie-effect van (afgerond) € 21,5 miljoen euro op jaarbasis.<sup>34</sup>

Actie	Kosten	Baten
Aantal nieuwe personen met diagnose claudicatio intermittens	23080	
Aantal patiënten wat gebruikmaakt van een gesuperviseerde oefentherapie (95%)	21926	
Aantal fysiotherapie behandelingen	37	
Prijs per fysiotherapie behandeling	€ 30,00	
Kosten: stepped care met behandeling met gesuperviseerde oefentherapie	€ 24.337.860	
Opbrengsten: niet meer vergoeden CI op chronische lijst (90% van € 4.906.477)		€ 4.400.000
Afname aantal personen met een invasieve behandeling*		4606
Prijs verschil invasief versus conservatief traject		€ 9.010
Opbrengsten: substitutie-effect		€ 41.503.128
<b>Totaal</b>		<b>€ 21.565.268</b>

In welke mate dit substitutie-effect ook daadwerkelijk wordt bereikt, is mede afhankelijk van de wijze waarop aan de gesuperviseerde oefentherapie in de regelgeving (aanspraak en bekostiging) en in de uitvoeringspraktijk vorm en inhoud wordt gegeven.

#### 4.7.3 Duplexonderzoek

De impact van het weglaten van duplexonderzoek dat niet wordt gevolgd door een endovasculaire interventie, zit voor een deel al in de analyse in paragraaf 5.3.1 verwerkt. Dat komt omdat een enkel-armindex en een duplexonderzoek gecombineerd vóórkomen in een zorgproduct. Deze berekening laten we daarom achterwegen.

#### 4.7.4 Stentplaatsing

Dit onderdeel hebben we niet meegenomen in de paragraaf over kostenconsequenties, omdat er in de richtlijnen geen harde normen aanwezig zijn over de indicaties om wel of geen stent te plaatsen.

**Mevrouw B** is 82 jaar en is 3 maanden geleden gediagnosticeerd met claudicatio intermittens. De aanleiding voor de diagnose was een wondje aan haar voet, opgemerkt door de podotherapeut die haar behandelt voor voetzorg in het kader van diabetes mellitus. Door de vaatchirurg is ze verwezen naar de fysiotherapeut voor looptraining. Er is met mevrouw gesproken over de leefstijl, maar dit gaat al goed. Mevrouw rookt en drinkt niet, gebruikt haar medicatie correct en is lichamelijk actief (zwemmen, volksdansen, dagelijks wandelen of fietsen op de hometrainer).

De looptraining was aanvankelijk 2 maal per week en is na drie maanden teruggebracht tot 1 maal per week. Begeleiding door de fysiotherapeut is voor haar van belang, deze geeft eenduidige adviezen en begeleidt haar bij het oefenen op de loopband met hellingshoek. Ze is vooruitgegaan: van 30-45 minuten lopen met pijn naar 45-60 minuten met weinig pijnklachten.

Mevrouw is gemotiveerd om de behandeldoelen te halen en vindt het vanzelfsprekend dat je geen operatie ondergaat als je het probleem zelf met training kan verminderen. De vergoeding van de looptherapie is voor mevrouw B geen probleem geweest. Ze is voldoende aanvullend verzekerd zodat de fysiotherapie vergoed wordt.

<sup>34</sup> Hierbij moeten we opmerken dat dit een overschatting kan zijn. De KNGF richtlijn beveelt 29-46 behandelingen oefen- en fysiotherapie aan voor patiënten met claudicatio intermittens en deze aanbeveling heeft ZIN overgenomen in het advies. De Minister heeft besloten om 37 behandelingen te vergoeden. Patiënten die een maximale behandeling nodig hebben moeten de laatste 9 behandelingen zelf vergoeden. Het risico bestaat dat patiënten hierdoor alsnog een interventie in de tweede lijn ontvangen. Het is onduidelijk hoe groot deze groep zal zijn.



## 5 Implementatie en monitoring

Partijen zijn al met veel goede initiatieven aan de slag. Dit Verbetersignalement brengt deze initiatieven bij elkaar, vult aan en intensificeert de samenwerking. Het is het begin van een gezamenlijk implementatietraject van partijen, waardoor de zorg voor claudicatio intermittens, direct vanuit de spreekkamer van de huisarts, fysio- of oefentherapeut en specialist, daadwerkelijk verder kan verbeteren.

De uitvoering en implementatie van de verbeteringen is aan de partijen in de zorg, in lijn met de respectievelijke verantwoordelijkheden in het zorgstelsel. Waar nodig zal ook de (verdere) samenwerking met andere partijen gezocht worden.

Na vaststelling van dit Verbetersignalement organiseert het Zorginstituut een implementatiebijeenkomst met partijen waarin we de afspraken over de verbeteracties waar nodig concretiseren en een bijbehorende tijdsplanning vaststellen. Hierbij wordt ook de mogelijkheid geboden om implementatieonderzoek of advies aan te bieden aan partijen die daar behoefte aan hebben.

Het Zorginstituut heeft als ambitie dat op termijn voor alle onderwerpen van de top-30 kwaliteitsstandaarden met bijbehorende meetinstrumenten in het Register zijn opgenomen die vanuit patiëntenperspectief beschrijven wat goede zorg is en hoe je dat kan meten. De eisen waar kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten aan moeten voldoen zijn beschreven in het Toetsingskader. Het Zorginstituut hecht er belang aan dat de actiepunten, zoals die in de bijeenkomst van 26 januari en in dit Verbetersignalement zijn geformuleerd, verankerd worden in een voortdurende verbetercyclus. Zo volgen we de voortgang en verwerken we nieuwe inzichten. Wij zijn daarom voornemens om ter ondersteuning hiervan, de actiepunten die betrekking hebben op kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten, op de Meerjarenagenda (MJA) te plaatsen. Daarmee is de nakoming van afspraken qua inhoud en tijd geborgd. Meer concreet betreft het voor nu de volgende actiepunten:

- doorontwikkeling keuzehulp en option grid voor gebruik in eerste en tweede lijn;
- ontwikkeling PROMs voor het monitoren van de patiënt tijdens het verloop van de aandoening en de behandeling.

De plaatsing op de MJA zal gebeuren aansluitend op de vervolgbijeenkomst, na afstemming met partijen over de tijdsplanning.

Het Zorginstituut zal de verbeteracties gaan monitoren. Concreet betekent dit dat:

- jaarlijks wordt nagegaan wat de voortgang is van de verschillende verbeteracties. Hierover wordt zowel kwalitatief als kwantitatief gerapporteerd in een voortgangsrapportage aan de minister van VWS;
- het Zorginstituut op verzoek van partijen gezamenlijke vervolgbijeenkomsten zal organiseren om zo de onderlinge samenwerking te bevorderen, de voortgang te bespreken en eventuele stagnatie hierin op te lossen;
- het Zorginstituut zal faciliteren bij het vormgeven van landelijke afspraken rondom de organisatie van zorg;
- het Zorginstituut drie jaar na publicatie van dit Verbetersignalement een evaluatierapport zal schrijven.

Gelet op de betrokkenheid en de verantwoordelijkheid van alle partijen verwacht Zorginstituut Nederland, dat de implementatie van de toegezegde verbeteringen in de richtlijnen en in de uitvoering van de zorg voorspoedig zal verlopen en daarvoor niet de inzet van wettelijk instrumentarium noodzakelijk zal zijn.

Dit rapport is vastgesteld door de Raad van Bestuur op 1 augustus 2016.

Zorginstituut Nederland  
Voorzitter Raad van Bestuur

Arnold Moerkamp

**De heer R (72)** is sinds 1996 hartpatiënt. In 1996 heeft hij zeer onverwacht een hartinfarct doorgemaakt. De artsen hebben een stent geplaatst. Na dit hartinfarct heeft de heer R ook last gekregen van vaatlijden in het rechter been en later in het linkerbeen, met name aorta-iliacaal. Hij heeft een dotterbehandeling en stentplaatsing gehad en in 2012 een bypassoperatie, die echter niet het verwachte resultaat had. De heer R. heeft wel loopadvies gekregen, maar gesuperviseerde oefentherapie is hem nooit aangeboden, evenmin als leefstijlinterventies.

In de tussentijd heeft de heer R. ook nog twee keer een total hip operatie ondergaan, waardoor het lopen voor hem minder haalbaar was en is.

Lopen is volgens hem heel goed, liefst gesuperviseerd en op regelmatige basis; de therapie geeft een stok achter de deur. Wel geeft de heer R. aan dat een dergelijk proces als maatwerk moet worden aangeboden, waarbij er gekeken wordt naar het individu. Beweging geeft ook een stukje geruststelling, zowel voor als na een operatieve interventie. Daarom zou er nagedacht moeten worden over alternatieve opties naast gesuperviseerde looptraining, voor degenen die niet goed kunnen of willen lopen. Er zou een inspanningstherapeut kunnen worden ingezet om op individueel niveau een plan van aanpak te maken. Hij pleit ook voor een soort vrij toegankelijke poli voor claudicatiopatiënten zoals die er ook is voor hartfalen.

Ook de heer R benoemt de vergoedingsproblematiek. Dit geeft verkeerde prikkels, zowel bij behandelaren als bij patiënten.

## Bijlage 1: Lijst met afkortingen en begrippen

Begrip	Uitleg
Aortailiacaal	De bloedvaten in het gebied rondom de heupen
Bypass	Een bypass- of omleidingsoperatie is een behandeling bij ernstige vernauwingen van slagaders. De chirurg haalt een bloedvat uit het lichaam en maakt hiermee een omleiding (bypass) om de vernauwing heen.
CBBB	Chronische Belemmering Bloedvaten Been
CI	Claudicatio intermittens
DBC	Diagnose-behandelcombinatie
DAPA	Dutch Audit for Peripheral Arterial disease
DICA	Dutch Institute for Clinical Auditing
EAI	Enkel-armindex
Femoropopliteaal	De bloedvaten in het gebied rond de knieën
FMS	Federatie Medisch Specialististen
GLT	Gesuperviseerde looptraining
De Hart&Vaatgroep	Patiëntenvereniging voor mensen met een hart- en/of vaataandoening
Incidentie	Aantal <i>nieuwe</i> gevallen van een ziekte per jaar, per duizend of honderdduizend van de bevolking.
KNGF	Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie
Miletus	Stichting Miletus is een samenwerkingsverband van zorgverzekeraars voor het meten van de ervaringen van de patiënt in de zorg
MRA	Magnetische resonantie angiografie
NFU	Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra
NHG	Nederlands Huisartsen Genootschap
NVvH	Nederlandse Vereniging voor Heelkunde
NVvR	Nederlandse Vereniging voor Radiologie
NVvV	Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie
NVZ	Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
Oclusie	Afsluiting van een bloedvat
PAV	Perifeer arterieel vaatlijden
PREM	Patient Reported Experience Measure
PROM	Patient Reported Outcome Measure
Prevalentie	Aantal gevallen per duizend of per honderdduizend op een specifiek moment in de bevolking
PTA	Percutane transluminale angioplastiek, ook wel dotterbehandeling genoemd
Stenose	Vernauwing van een bloedvat door kalkafzetting
Vaatkeurmerk	Kwaliteitsinstrument, ontwikkeld door De Hart&Vaatgroep, waarmee de patiënt kan zien of een ziekenhuis voldoet aan een aantal kwaliteitseisen op het gebied van de zorg voor arteriële aandoeningen
VascuQol	De VascuQol is een vragenlijst om de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven te meten en bevat vragen over activiteit, symptomen, pijn, emotie en sociaal functioneren van de patiënt.
VascuQol-6-NL	De vragenlijst wordt aangeduid als de zespuntenschaal Vascular Quality of Life (VascuQoL-6-NL) voor de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL).

Begrip	Uitleg
WIQ	Walking Impairment Questionnaire. Deze bestaat uit drie subdomeinen: loopafstand, loopsnelheid en trapklimmen
ZiZo	Zichtbare Zorg, door de rijksoverheid opgezet programma om de kwaliteit van zorg binnen de zorgsector te kunnen vergelijken.
ZN	Zorgverzekeraars Nederland

## Bijlage 2: Verantwoording

In deze bijlage ‘Verantwoording’ lichten we op hoofdlijnen de werkwijze van het Programma Zinnige Zorg toe met aandacht voor de elementen van goede zorg en gebruik declaratiedata bij analyses, geven we een overzicht van betrokken partijen, beschrijven we op welke wijze we met partijen hebben samengewerkt en besteden we aandacht aan de procesbeschrijving.

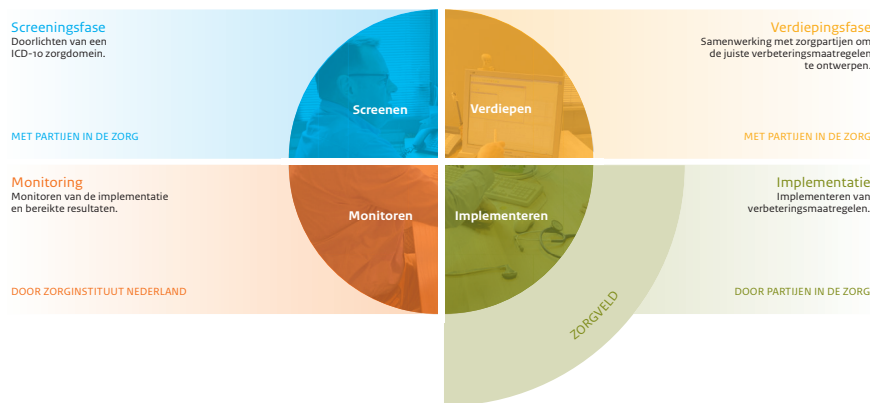
### 1. Werkwijze programma Zinnige Zorg

Het Zorginstituut heeft voor het programma Zinnige Zorg een systematische werkwijze ontworpen om de wijze waarop gebruik wordt gemaakt van het verzekerde basispakket door te lichten. Kern ervan is de identificatie en het tegengaan van ineffektieve en/of onnodige zorg, zodat de kwaliteit van de zorg voor de patiënt verbetert, de gezondheidswinst toeneemt en onnodige kosten worden vermeden. We doen dat volgens een verbetercirkel zoals geïllustreerd in onderstaand figuur 1. Deze cirkel bestaat uit vier opeenvolgende fasen:

- Screeningsfase
- Verdiepingsfase
- Implementatiefase
- Monitoringsfase

Figuur 1: Verbetercirkel van Zinnige Zorg

### Werkwijze

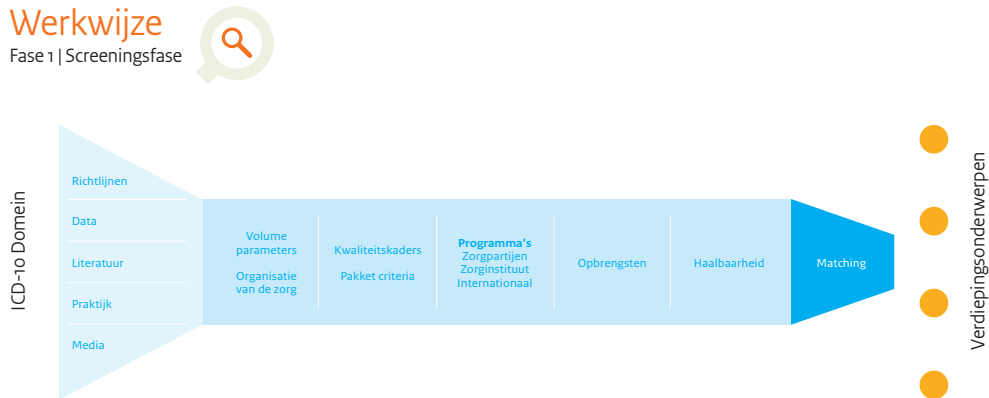


#### Screeningsfase

Het doel van de screeningsfase is de selectie van een aantal verdiepingsonderwerpen: onderwerpen met verbeterpotentieel voor de kwaliteit van zorg en het vermijden van onnodige kosten door meer gepast gebruik van zorg. Deze onderwerpen worden samen met de onderliggende analyse vastgelegd in een rapport ‘Systematische analyse’ en aangeboden aan de minister van VWS.

Figuur 2 geeft weer hoe in een analyse verschillende bronnen worden geraadpleegd om te komen tot een goede analyse en goede keuze van verdiepingsonderwerpen. De bronnen zijn o.a. de richtlijnen, wetenschappelijke literatuur, declaratie- en andere data en de partijen in de zorg. Daarbij wordt niet alle informatie tot in detail verzameld en geanalyseerd, maar wordt vanuit signalen uit de praktijk of de data, gericht gezocht om een zo scherp mogelijk beeld te geven van de geleverde zorg, in de huidige situatie. Hierbij wordt gekeken vanuit het perspectief (de “bril”) van het Zorginstituut, met de “elementen van goede zorg” (zie toelichting in het vervolg).

Figuur 2: Van bronnen naar verdiepingsonderwerpen



De keuze van de onderwerpen is mede gebaseerd op de analyse aan de hand van acht elementen van goede zorg, de grootte van het onderwerp (aantal patiënten, ziektelast, budgetimpact), de mogelijke verbeteringen en wat de zorgpartijen belangrijk vinden.

### Verdiepingsfase

De verdiepingsfase volgt op de screeningsfase. Het doel van deze fase is om de wijze waarop dat verbeterpotentieel van de gedetecteerde onderwerpen bereikt kan worden zo concreet mogelijk te maken.

Per onderwerp voeren we gedetailleerdere analyses uit en vullen we ontbrekende kennis aan met extra data-analyses, praktijkonderzoek en/of literatuuronderzoek.

Het Zorginstituut werkt in deze fase ook nauw samen met betrokken partijen. Het eindresultaat wordt vastgelegd in een zogeheten Verbetersignalement. Hierin staat welke verbeteringen in de zorg en de gezondheid naar inhoud en omvang we mogelijk achten en maken we een schatting van de omvang van de vermijdbare kosten (Budgetimpact). Ook het Verbetersignalement wordt door Zorginstituut Nederland aangeboden aan de minister van VWS.

### Implementatiefase

De implementatie is primair de verantwoordelijkheid van partijen in de zorg: patiënten, zorgprofessionals, instellingen, zorgverzekeraars en overheid. Ze vindt plaats conform de afspraken gemaakt in de verdiepingsfase. Het Zorginstituut kan in deze fase een ondersteunende en faciliterende rol hebben, bijvoorbeeld door het organiseren van bijeenkomsten, het verstrekken van data en spiegelinformatie en het uitvoeren van aanvullend onderzoek. Het Zorginstituut rapporteert periodiek over de voortgang aan de minister van VWS.

### Monitoringsfase

In de monitoringsfase kijkt het Zorginstituut samen met de betrokken partijen of de resultaten behaald zijn. Op basis daarvan wordt bepaald of er nieuwe acties nodig zijn. In deze fase wordt ook gekeken of alle benodigde informatie op een structurele wijze beschikbaar is.

### Elementen van goede zorg

Zowel in de screeningsfase als de verdiepingsfase voert het Zorginstituut een analyse van de zorg uit. We hanteren hiervoor de acht “elementen van goede en zinnige zorg” die zijn gebaseerd op de kwaliteit- en pakketbeheerstaken van het Zorginstituut. Het gebruikte analyse schema, geldig voor zowel de Screeningsrapporten als voor de Verbetersignalementen, is als volgt:

### 1. Kenbaarheid van goede zorg

Beschrijving van wat we weten over de beschikbaarheid van kwaliteitsstandaarden (zoals richtlijnen), meetinstrumenten (vragenlijsten en indicatoren) en informatiestandaarden.<sup>35</sup> Wij kijken of de kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden opgenomen zijn in het Register van het Zorginstituut, hetgeen aangeeft dat ze voldoen aan de procedurele criteria van het Toetsingskader<sup>36</sup>. Naast de procedurele kant kijken we ook naar de inhoud van standaarden en richtlijnen: Welke voor ons onderwerp relevante aanbevelingen worden gedaan en zijn de (aanbevelingen in) richtlijnen voldoende wetenschappelijk onderbouwd? We kijken ook naar de aansluiting tussen eerste- en tweedelijns richtlijnen.

### 2. Toepassing in de praktijk

Een beschrijving van wat we weten over de implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden, patiëntenversies/keuzehulpen en meetinstrumenten. Worden de aanbevelingen in de praktijk geïmplementeerd? Hier kijken we ook hoe de uitvoering van de zorg in de praktijk plaatsvindt (waaronder de aansluiting tussen eerste en tweede lijn) en wat de experts ervan vinden.

### 3. Uitkomsten van zorg

Zijn er uitkomstindicatoren die voor de patiënt relevant zijn, zoals maten voor kwaliteit van leven, PROMs<sup>37</sup> en PREMs<sup>38</sup>. Is de informatie over de kwaliteit van zorg en de uitkomsten van zorg vindbaar voor zorgverleners, patiënten en burgers? Op welke websites (openbare database en publieksinformatie) zijn deze zichtbaar of te vinden?

### 4. Effectiviteit

Is de zorg effectief? Als we de wetenschappelijke onderbouwing van de richtlijnen, zoals beoordeeld onder Kenbaarheid, van voldoende kwaliteit achten, hanteren we de aanbevelingen uit de richtlijnen als uitgangspunt. Een formele beoordeling conform de door het Zorginstituut vastgestelde criteria inclusief GRADE-systematiek<sup>39</sup> gebeurt eventueel indien de gesignaleerde knelpunten daar aanleiding toe geven en de aanbevelingen in de richtlijnen onvoldoende wetenschappelijk onderbouwd lijken te zijn. Het belangrijkste onderdeel van een beoordeling van de effectiviteit is de zogenaamde PICO: Patient – Intervention – Comparator – Outcome. Voor welke groep patiënten is de zorg bedoeld en is dat de groep waarvoor onderzoek beschikbaar is? Welke behandeling of zorg wordt er geboden en is die zorg onderzocht? Met welke controlebehandeling (reguliere zorg, standaardtherapie) is die zorg vergeleken en wat voegt de aanbevolen zorg daaraan toe? En naar welke voor de patiënt relevante uitkomsten is gekeken om vast te stellen of de zorg effectief was?

### 5. Kosteneffectiviteit<sup>40</sup>

Kosteneffectiviteit geeft een verhouding aan tussen de effectiviteit van een behandeling en de kosten die gemaakt moeten worden om dit effect te bereiken. We kijken of de richtlijnen iets zeggen over kosteneffectiviteit, en naar overige (wetenschappelijke) literatuur. Eventueel voeren we eigen kosteneffectiviteitsonderzoek uit.

35 Zorginstituut Nederland. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Diemen, 2015. (Versie 2.0)

36 Zorginstituut Nederland. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Diemen, 2015. (Versie 2.0)

37 PROMs: Patient Reported Outcome Measures: door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten van zorg zonder tussenkomst van een hulpverlener. Bron: Zorginstituut Nederland. Begrippenkader gepaste zorg en praktijkvariatie. Diemen, 2015. Rapportnr. 1504.

38 PREMs: Patient Reported Experience Measures: door de patiënt gerapporteerde beleving van de zorg zonder tussenkomst van een hulpverlener. Bron: Zorginstituut Nederland. Begrippenkader gepaste zorg en praktijkvariatie. Diemen, 2015. Rapportnr. 1504.

39 Zorginstituut Nederland. Beoordeling stand van wetenschap en praktijk. Definitief geactualiseerde versie. Diemen, 2015.

40 Zorginstituut Nederland. Kosteneffectiviteit in de praktijk. Diemen, 2015.

### 6. Noodzakelijkheid<sup>41</sup>

Hierbij kijken we of de zorg behoort tot het domein van de zorgverzekering en of het om kosten gaat die mensen eventueel voor eigen rekening kunnen nemen. Bij de beoordeling van ‘noodzakelijkheid’ gaat het om twee verschillende aspecten: de ernst van de ziekte (ziektelast) en de maatschappelijke noodzaak om een behandeling ook daadwerkelijk te verzekeren. Waar de nadruk bij ziektelast ligt op de medische noodzakelijkheid, ligt deze bij ‘noodzakelijk te verzekeren’ op de vraag of het verzekeren zelf noodzakelijk is.

### 7. Uitvoerbaarheid<sup>42</sup>

Zorg moet uitvoerbaar zijn, anders kan het niet geleverd worden. Het principe uitvoerbaarheid geeft aan of voldaan is aan de randvoorwaarden en de houdbaarheid van het deel uitmaken van een interventie in het basispakket. Relevant daarbij zijn o.a. draagvlak, organisatie van zorg, indicatie en administratie, bekostiging, jurisdictie en ethiek. Hier hoort ook bij of er bijvoorbeeld een bekostigingstitel is voor een interventie die deel zou moeten uitmaken van het basispakket.

### 8. Samenhang in de kwaliteitscirkels

Hier kijken we of er gewerkt wordt met kwaliteitscirkels die erop gericht zijn om de zorg te verbeteren, wie zich hiermee bezighouden en wat de onderlinge samenhang van de kwaliteitscirkels is. Bijvoorbeeld: kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten komen tot stand> worden geïmplementeerd> de effecten worden gemeten> eventueel worden de kwaliteitstandaarden en meetinstrumenten bijgesteld. Of: innovaties ontstaan> worden geïmplementeerd> worden geëvalueerd.

### Het gebruik van declaratiedata bij de analyses

Binnen het programma Zinnige Zorg maken we regelmatig gebruik van kwantitatieve gegevens. De zorgvuldigheid van het gebruik daarvan is vanwege de kwaliteit van de analyse, de acceptatie van de bevindingen en de bescherming van de privacy van uitdrukkelijk belang. Het Zorginstituut onderkent dit belang expliciet en neemt alle benodigde maatregelen om zorgvuldig met de beschikbare gegevens om te gaan. Hieronder lichten we kort de kern toe van de wijze waarop we met kwantitatieve gegevens omgaan.

Het Zorginstituut Nederland doet onderzoek naar hoe zorg uit het basispakket in de praktijk toegepast wordt, vanuit zorginhoudelijke vragen. Hiervoor verzamelen we informatie uit vele bronnen: van gesprekken met belanghebbenden tot wetenschappelijke publicaties, van cijfers van het RIVM tot declaratiegegevens.

Voor een deel gaat het daarbij om kwantitatieve gegevens en veelal om declaratiedata. Het Zorginstituut zorgt bij het gebruik van data voor optimale borging van veiligheid en privacy door verschillende maatregelen. Zo gebruikt het Zorginstituut gegevens op gepseudonimiseerd persoonsniveau, over meerdere jaren en vanuit verschillende, voor een specifieke vraag te combineren gegevensbronnen. Dat maakt het bijvoorbeeld mogelijk om te bepalen of een patiënt voorafgaand aan een operatieve ingreep medicamenteus behandeld is door de huisarts. Of om te zien welk type langdurige zorg patiënten ontvangen na een interventie. Ook maakt het combineren van gegevensbronnen verfijnde casemixcorrecties mogelijk.

We gebruiken declaratiedata uit het Declaratie Informatie Systeem (DIS) en vanuit zorgverzekeraars (via Vektis) om een indruk te krijgen van de praktijk van de zorg. Declaratiedata zijn een reflectie van de registratiepraktijk en niet altijd van de daadwerkelijk geleverde zorg. Desalniettemin zijn deze data wel een belangrijke, en soms zelfs de enige, informatiebron en kunnen deze waardevolle signalen geven over de kwaliteit van de zorg. Nadere verkenning van de mogelijkheid van gebruik van andere databronnen is onderwerp van onderzoek, in samenwerking met VWS en andere zorgpartijen.

41 Zorginstituut Nederland. *Pakketbeheer in de praktijk deel 3*. Diemen, 2013. (pagina 33 e.v./43 e.v.)

42 Zorginstituut Nederland. *Pakketbeheer in de praktijk deel 3*. Diemen, 2013. (pagina 33 e.v./43 e.v.)



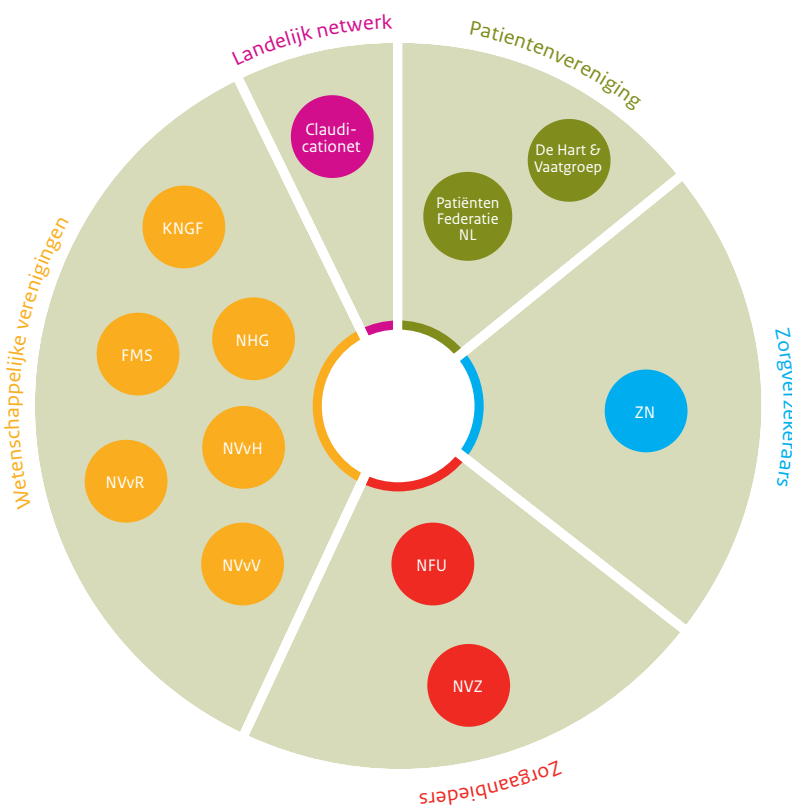
De bescherming van de privacy is een voorwaarde. De gebruikte persoonsgegevens zijn daarom gepseudonimiseerd en zijn niet herleidbaar tot individuen. Desondanks worden ze wel gerangschikt als bijzondere persoonsgegevens en betrachten we uiterste zorgvuldigheid ten aanzien van de analyses. De gegevens worden alleen gebruikt voor vooraf geautoriseerde onderzoekopdrachten / analyses, niet beschikbaar gesteld / gebruikt voor andere doeleinden en niet verspreid. De resultaten van de analyses worden gedeeld op een niveau waarbij deze niet herleidbaar zijn tot het niveau van individuele personen, patiënten, verzekeraars of zorgaanbieders.

## 2. Betrokken partijen

De totstandkoming van deze systematische analyse is afgestemd met zorgprofessionals, patiënten, instellingen, zorgverzekeraars en overheid. In onderstaand figuur is weergegeven welke partijen zijn geconsulteerd in het proces.

Zo heeft het Zorginstituut januari 2016 een bijeenkomst georganiseerd, waarin de analyses zijn besproken (partijen hebben voorafgaand aan de bijeenkomst de analyses in concept ontvangen) en waar samen met partijen is nagedacht over verbetermogelijkheden in het zorgtraject van patiënten met claudicatio intermittens. Vervolgens heeft het Zorginstituut partijen de gelegenheid gegeven commentaar en suggesties te geven middels een schriftelijke reactie op het concept Verbetersignalement.

De reacties van partijen (zie bijlage 7) hebben bijgedragen aan de nuancering en verduidelijking van onze analyse. Alle partijen ontvingen per brief een individuele schriftelijke reactie op hun bijdrage.



## 3. Procesbeschrijving Verbetersignalement PAV

In het figuur op de volgende pagina staat de procesbeschrijving beschreven voor de totstandkoming van het Verbetersignalement perifeer arterieel vaatlijden, waarin we toespitsen op claudicatio intermittens. Hieronder lichten we de stappen kort toe.

### Analyse ter input van het Verbetersignalement

Het Zorginstituut heeft binnen het zorgtraject voor patiënten met claudicatio intermittens vier onderwerpen voor nader onderzoek geselecteerd op basis van een uitgevoerde verkennende analyse van declaratiedata en signalen van zorgaanbieders: enkel-armindex, gesuperviseerde oefentherapie in het zorgtraject, duplexonderzoek en stentplaatsing.

Per onderwerp heeft het Zorginstituut een analyse uitgevoerd. Deze analyse behelst acht invalshoeken die we als Zorginstituut hebben geïdentificeerd als de hierboven genoemde acht elementen voor goede zorg. De uitgevoerde analyses hebben als doel om potentiële verbeterpunten te identificeren. Voor de resultaten van de uitgevoerde analyses verwijzen we naar bijlage 4.

## Procesinrichting Verbetersignalement PAV: In bijzonder Claudicatio Intermittens



### Bijeenkomst 26 januari 2016

Zowel de HLA partners als het Zorginstituut hebben van de minister een opdracht gekregen met als doel de kwaliteit van de zorg voor perifeer arterieel vaatlijden te verbeteren. Beide organisaties hebben deze opdracht vanuit hun eigen rol ingevuld. Door de HLA partners wordt hier invulling aan gegeven in de K&D agenda. Door het Zorginstituut wordt hier onder meer invulling aan gegeven in het kader van de systematische doorlichting van het verzekerde pakket, uitgevoerd vanuit het Programma Zinnige Zorg. Accent en uitvoering van de programma's zijn verschillend maar beide partijen hebben het onderwerp perifeer arterieel vaatlijden hiervoor geprioriteerd. Om dubbel werk te voorkomen en om partijen niet onnodig te belasten hebben Zorginstituut en HLA partners op 26 januari 2016 een gezamenlijke bijeenkomst georganiseerd om knelpunten en witte vlekken in de zorg voor mensen met perifeer arterieel vaatlijden te bespreken en hiervoor actiepunten te benoemen.

Ter voorbereiding op de bijeenkomst zijn de uitgevoerde analyses rondgestuurd. Tijdens de bijeenkomst hebben we de eerste analyses besproken en gezamenlijk met partijen verbetermogelijkheden geïdentificeerd.<sup>43</sup> Deze zijn vastgelegd in een verslag dat naar partijen is toegestuurd en waar partijen schriftelijk op hebben kunnen reageren. Op 7 april 2016 is het definitieve verslag rondgestuurd naar alle partijen.

### Concept Verbetersignalement

De bevindingen uit de analyses en bijeenkomst hebben geleid tot een concept Verbetersignalement. Hierin zijn verbeteracties geformuleerd ter verbetering van de zorg voor patiënten met claudicatio intermittens. Ook hebben we een indicatie van de consequenties voor de kosten van zorg gegeven als de verbeterpunten worden geïmplementeerd. Dit noemen we een Budget Impact Analyse (BIA).

### Consultatie

Het concept Verbetersignalement is in april-mei 2016 ter consultatie rondgestuurd naar partijen. We hebben partijen gevraagd om een schriftelijke reactie te geven. Een samenvatting van alle reacties van de geconsulteerde partijen en een toelichting hoe het Zorginstituut deze reacties heeft verwerkt zijn terug te lezen in bijlage 7.

### Verbetersignalement

De bevindingen uit de analyses en bijeenkomst en de schriftelijke reacties van partijen op het concept Verbetersignalement hebben alle geleid tot dit definitieve Verbetersignalement voor claudicatio intermittens.

<sup>43</sup> De HLA partners en het Zorginstituut streven ernaar om zo veel mogelijk samen op te trekken bij de uitwerking van de verschillende actiepunten. Toch zullen zij beiden afzonderlijk van elkaar en gegeven hun rol en taak, moeten rapporteren over de voortgang op de verschillende actiepunten. De HLA partners leggen de actiepunten vast in het Bureauoverleg. Het Zorginstituut legt de actiepunten vast in een Verbetersignalement en zal de voortgang monitoren.

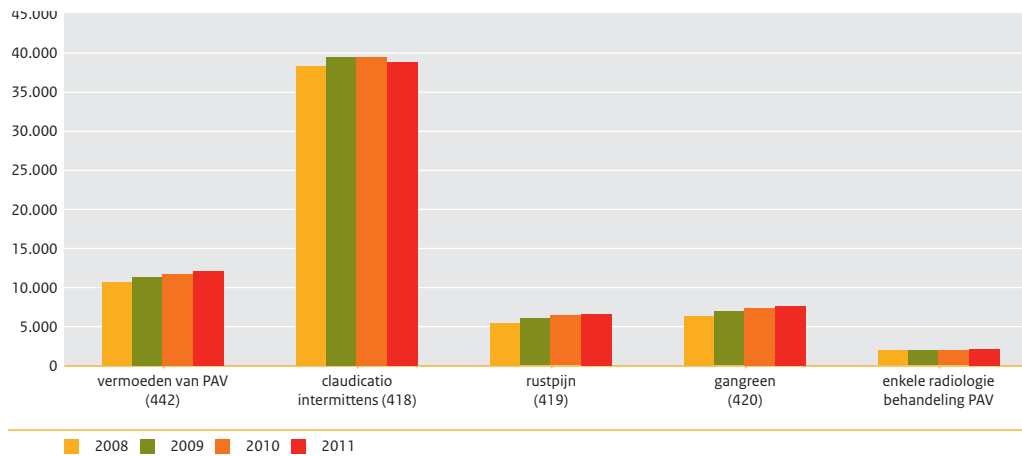
## Bijlage 3: Analyses van volume en kosten voor PAV patiënten

In deze bijlage geven we weer hoe de zorg voor PAV patiënten zich in de afgelopen jaren (2008-2011) zowel naar volume als kosten heeft ontwikkeld. We beperken ons tot de landelijke gegevens over de zorg gedeclareerd door ziekenhuizen.

De behandeling van PAV vindt plaats bij de huisarts, de fysiotherapeut en bij de vaatchirurg, eventueel in samenwerking met de interventieradioloog in het ziekenhuis. Patiënten kunnen ook bij meerdere zorgaanbieders onder behandeling zijn. De afgelopen jaren is de voorliggende zorg bij de huisarts en de fysiotherapeut in de eerste lijn veranderd. Er is toenemend aandacht voor ketenzorg van patiënten met diabetes mellitus (DM) en Cardiovasculair Risicomanagement (CVRM), beide ketens zijn ruim geïmplementeerd in Nederland. De verwachting is dat daardoor de diagnose PAV in de tijd sneller zal worden gesteld maar ook preventie, bestaande uit leefstijladvies, stoppen met roken en medicatie eerder wordt ingezet.

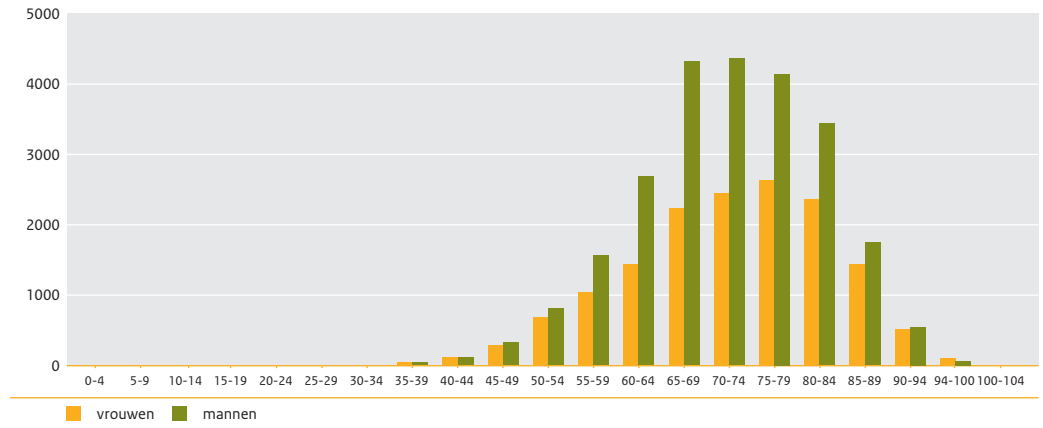
### Volume voor PAV zorg

Figuur 3 Prevalentiecijfers van patiënten, per stadium van PAV, over de jaren 2008-2011 op basis van declaratiedata in de tweede lijn

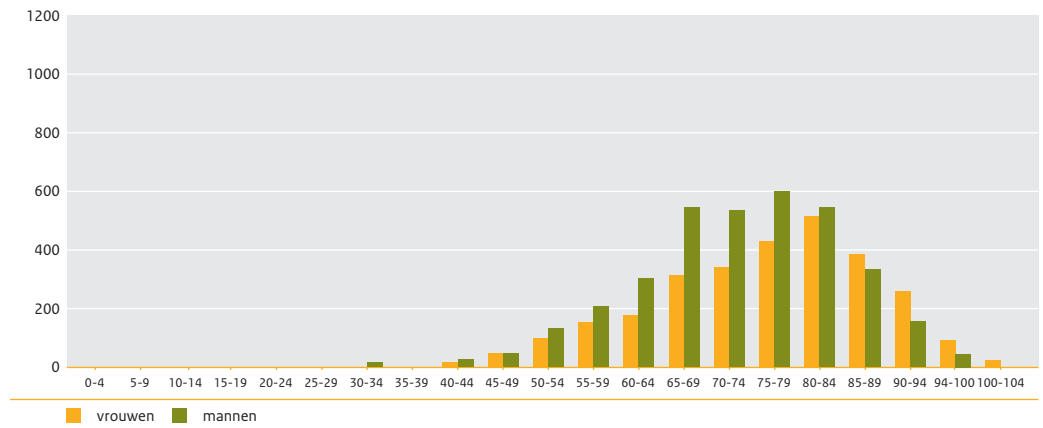


Uit de gegevens blijkt dat het aantal patiënten met vermoeden op PAV in de tweede lijn redelijk constant is in de tijd. Figuur 3 laat zien dat de groep patiënten met de diagnose claudicatio intermittens veruit het grootste is, per jaar gemiddeld 39.100 patiënten in Nederland. Het aantal personen met deze diagnose stijgt van 38.300 naar 39.000 in de periode 2008-2009, blijft stabiel in 2010 en daalt licht in 2011. Het aantal patiënten met kritieke ischemie (rustpijn en gangreen) is veel lager, ongeveer 5.800 patiënten met rustpijn en 6.700 patiënten met gangreen. Dat aantal stijgt per jaar. Slechts een beperkt deel van de patiënten met CI ontwikkelt later een zwaardere vorm van PAV. Uit de gegevens blijkt dat een klein aantal patiënten alleen wordt behandeld door de interventieradioloog (zonder tussenkomst van een vaatchirurg en bijbehorende DBC).

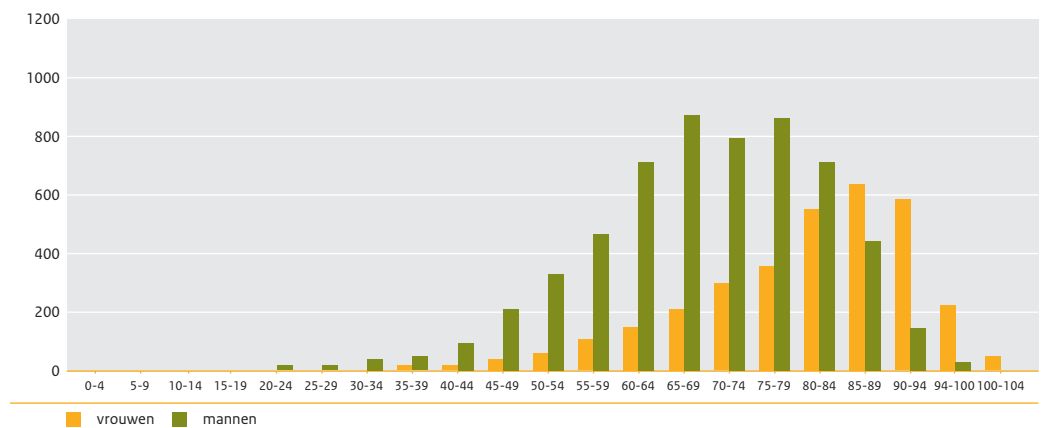
Figuur 4 Aantallen patiënten naar geslacht per 5-jaarsleeftijdsklassen weergegeven voor PAV stadium 2 claudicatio intermittens (DBC 418). De gemiddelde leeftijd is 72 jaar.



Figuur 5 Aantallen patiënten naar geslacht per 5-jaarsleeftijdsklassen weergegeven voor PAV stadium 3 rustpijn (DBC 419). De gemiddelde leeftijd is 75 jaar.



Figuur 6 Aantallen patiënten naar geslacht per 5-jaarsleeftijdsklassen weergegeven voor PAV stadium 4 kritieke ischemie (DBC 420). De gemiddelde leeftijd is 78 jaar.

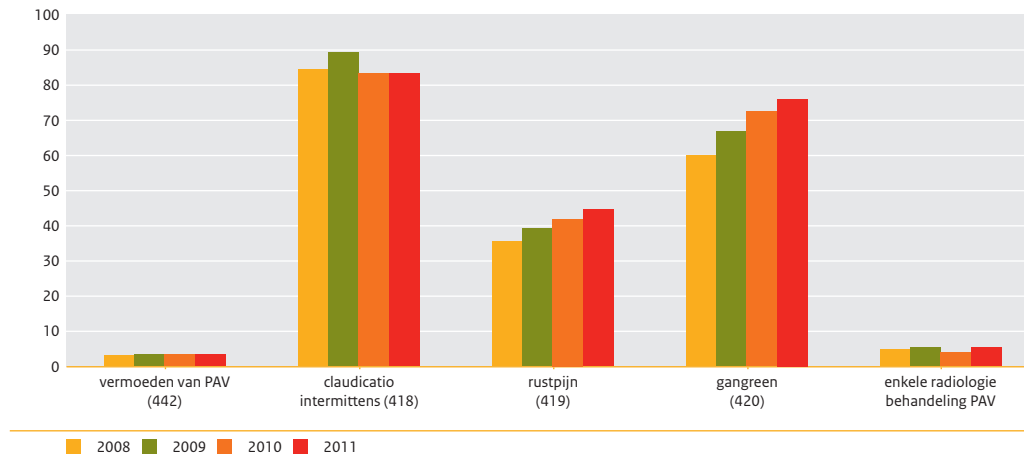


Uit figuren 4-6 blijkt dat het aantal mannen dat lijdt aan CI en kritieke ischemie hoger is dan het aantal vrouwen. Ook illustreren deze figuren dat de groep patiënten met kritieke ischemie ouder is dan de patiënten claudicatio intermittens.

### Kosten voor PAV zorg

In figuur 7 is weergegeven wat de medische kosten zijn voor PAV, per stadium, over de jaren 2008-2011 op basis van declaratiedata in de tweede lijn.

Figuur 7 medische kosten voor PAV, per stadium, over de jaren 2008-2011 op basis van declaratiedata in de tweede lijn



Op basis van de grafieken kosten en volume van zorg in de tweede lijn voor PAV kunnen de volgende gemiddelde kosten worden berekend:

- Een patiënt met vermoeden van PAV kost gemiddeld € 270;
- Een patiënt met CI (PAV2) kost gemiddeld € 2.170;
- Een patiënt met rustpijn (PAV3) kost gemiddeld € 6.930;
- Een patiënt met gangreen (PAV4) kost gemiddeld € 10.270.

Uit bovenstaande gegevens blijkt dat de kosten per patiënt in de tweede lijn bij patiënten met kritieke ischemie (met name bij gangreen) veel hoger zijn dan bij patiënten met claudicatio intermittens en ook per jaar aanzienlijk toenemen (duurdere interventies, langere herstelperiode, meer complicaties en multimorbiditeit).

## Bijlage 4: Analyses ter input voor het Verbetersignalement

Om te komen tot het eerder gepresenteerde Verbetersignalement heeft het Zorginstituut verdiepende analyses uitgevoerd op het gebied van de zorg rondom claudicatio intermittens. Het gaat in dit rapport om nieuwe patiënten met (verdenking op) claudicatio intermittens. De zorg voor patiënten die al eerder zijn behandeld voor claudicatio intermittens is niet meegenomen in de analyses.

Allereerst heeft het Zorginstituut in hoofdstuk 1 een algemene inventarisatie gedaan van alle nationale en internationale richtlijnen die aanbevelingen hebben geformuleerd over diagnostiek en behandeling bij patiënten met claudicatio intermittens en is de methodologische kwaliteit van deze richtlijnen bepaald met AGREE II. Ook is er gekeken naar de beschikbaarheid van patiënteninformatie en meetinstrumenten die kwaliteit van zorg inzichtelijk kunnen maken.

Vervolgens heeft het Zorginstituut in hoofdstuk 2 binnen het zorgtraject voor patiënten met claudicatio intermittens vier onderwerpen voor nader onderzoek geselecteerd op basis van een uitgevoerde verkennende analyse van declaratiedata en signalen van zorgaanbieders: enkel-armindex, gesuperviseerde oefentherapie in het zorgtraject, duplexonderzoek en stentplaatsing. Het cardiovasculair risicomanagement (CVRM), dat een belangrijk onderdeel is van de zorg voor claudicatio intermittens, komt uitvoerig aan bod in het Verbetersignalement Pijn op de Borst en hebben we hier niet nader onderzocht.

Per onderwerp zijn acht elementen voor goede zorg besproken. Deze acht elementen staat beschreven in onderstaand overzicht en zijn uitvoerig besproken in bijlage 2.

Acht elementen van goede zorg	
Kenbaarheid van zorg	Beschikbaarheid van kwaliteitsstandaarden (zoals richtlijnen), informatiestandaarden, patiënteninformatie/keuzehulpen en meetinstrumenten (PREMs/PROMs).
Toepassing in de praktijk	Implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden, patiëntenversies/keuzehulpen en meetinstrumenten: analyses praktijkdata, literatuur. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Worden aanbevelingen in de praktijk geïmplementeerd?</li> <li>• Hoe is de uitvoering van de zorg?</li> </ul>
Uitkomsten van zorg	Is er kwaliteitsinformatie over uitkomsten van zorg beschikbaar en vindbaar?
Effectiviteit	Is de zorg effectief? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wetenschappelijke onderbouwing van richtlijnen.</li> <li>• Er kunnen signalen zijn die aanleiding geven om (opnieuw) te onderzoeken of de zorg bewezen effectief is en voldoet aan het criterium <i>Stand van de Wetenschap en Praktijk</i> middels een formele beoordeling volgens de GRADE systematiek.</li> </ul>
Kosteneffectiviteit	Is de zorg kosteneffectief? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hebben richtlijnen hier iets over geschreven?</li> <li>• Er kunnen signalen zijn die aanleiding geven om (opnieuw) te onderzoeken of de zorg kosteneffectief is.</li> </ul>
Noodzakelijkheid	Is het noodzakelijk om de behandeling te verzekeren?
Uitvoerbaarheid	Is voldaan aan de randvoorwaarden en de houdbaarheid van het deel uitmaken van een interventie in het basispakket?
Samenhang in de kwaliteitscircels	Welke kwaliteitscircels zijn er, wie houden zich hiermee bezig en wat is de samenhang tussen de verschillende kwaliteitscircels?

Als laatste heeft het Zorginstituut in hoofdstuk 3 gekeken naar de samenhang van kwaliteitscircels die zich bezig houden met het verbeteren van kwaliteit van zorg voor patiënten met PAV en in het bijzonder claudicatio intermittens.

### 1. Kenbaarheid van goede zorg voor claudicatio intermittens

In dit hoofdstuk inventariseren we wat weten over de beschikbaarheid van kwaliteitsstandaarden (zoals richtlijnen), informatiestandaarden, patiënteninformatie en meetinstrumenten (vragenlijsten en

indicatoren).<sup>44</sup> Zijn er richtlijnen die aanbevelingen doen over diagnostiek en behandeling bij claudicatio intermittens en wat is de methodologische kwaliteit van deze richtlijnen? Zijn er uitkomstindicatoren die voor de patiënt relevant zijn, zoals maten voor kwaliteit van leven, PROMs en PREMs.<sup>45,46</sup> Wij kijken of de kwaliteitsstandaarden, meetinstrumenten en informatiestandaarden opgenomen zijn in het Register van het Zorginstituut, wat aangeeft dat ze voldoen aan de procedurele criteria van het Toetsingskader<sup>47</sup>.

## 1.1 Kwaliteitsstandaarden

Kwaliteitsstandaarden zijn openbaar toegankelijke documenten die goede zorg beschrijven. Kwaliteitsstandaarden bestaan uit richtlijnen, zorgstandaarden en/of modules. Er zijn verschillende richtlijnen die aanbevelingen doen over verschillende onderdelen van het zorgtraject bij patiënten met claudicatio intermittens (tabellen 4 en 5). Geen van de genoemde nationale richtlijnen is opgenomen in het Register.<sup>48</sup> De verwachting is dat de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH tripartiet zal worden aangeboden voor opname in het Register in 2016.

Tabel 4 Overzicht nationale richtlijnen over zorg voor claudicatio intermittens

	Organi- satie	Jaartal	Zorg- inzicht	Onder- houds- plan	Onderwerpen			
					EAI	Fysio- therapie	Duplex	Stent
Multidisciplinaire richtlijn: Arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit	NVvH	2016 (in concept)	Wordt verwacht	Ja	√	√		√
Standaard perifeer arterieel vaatlijden	NHG	2014	Nee	Nee	√	√		
Symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden	KNGF	2014	Biblio- theek	Nee		√		
Multidisciplinaire richtlijn: Arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit	NVvH	2005	Nee	Ja	√	√	√	√

## 1.2 Methodologische kwaliteit van de richtlijnen

Beschikbare richtlijnen die we behandelen in dit Verbetersignalement zijn door een extern bureau beoordeeld op kwaliteit en onafhankelijkheid met behulp van de AGREE-II systematiek (Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation).<sup>49</sup> Voor in totaal zeven richtlijnen zijn de AGREE scores en belangrijkste methodologische beperkingen gerapporteerd in tabel 6.

44 Zorginstituut Nederland. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Diemen, 2015. (Versie 2.0)

45 PROMs: Patient Reported Outcome Measures: door de patiënt gerapporteerde uitkomstmaten van zorg zonder tussenkomst van een hulpverlener. Bron: Zorginstituut Nederland. Begrippenkader gepaste zorg en praktijkvariatie. Diemen, 2015. Rapportnr. 1504.

46 PREMs: Patient Reported Experience Measures: door de patiënt gerapporteerde beleving van de zorg zonder tussenkomst van een hulpverlener. Bron: Zorginstituut Nederland. Begrippenkader gepaste zorg en praktijkvariatie. Diemen, 2015. Rapportnr. 1504.

47 Zorginstituut Nederland. Toetsingskader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015. Diemen, 2015. (Versie 2.0)

48 Kwaliteitsproducten in het Register zijn gezamenlijk door partijen ontwikkeld en voldoen aan het Toetsingskader. Zie [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl) voor aanvullende informatie

49 [www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org).



Tabel 5 Overzicht internationale richtlijnen over zorg voor claudicatio intermittens

	Orga- nisatie	Jaartal	Land	Onderwerpen			
				EAI	Fysio- therapie	Duplex	Stent
Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: Management of asymptomatic disease and claudication	SVS	2015	USA	√	√	√	√
Revascularization for lower limb peripheral arterial disease	KCE	2014	België		√	√	√
Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management	NICE	2012	UK	√	√	√	√
Focused update of the guideline for the management of patients with peripheral artery disease	ACCF/AHA	2011	USA	√	√	√	√

Tabel 6 Overzicht beoordeling AGREE II methodologisch domein

Richtlijn	Score*	Belangrijkste methodologische beperkingen
NVvH 2016	..	Deze richtlijn is ten tijde van het verschijnen van dit rapport nog niet vastgesteld, wat het moeilijk maakt een AGREE score te bepalen. De verwachting is wel dat de AGREE score aanzienlijk hoger zal uitvallen dan bij de richtlijn uit 2005, aangezien er in deze update veel systematischer te werk is gegaan en de kwaliteit van bewijs is beoordeeld aan de hand van GRADE.
KNGF 2014	55%	Criteria selecteren bewijs niet heel duidelijk; methode gebruikt om aanbevelingen op te stellen summier beschreven; niet altijd duidelijk hoe afweging gemaakt werd over de gezondheidswinst die de interventies zouden opleveren.
NHG 2014	14%	De methodologie die voor het opstellen van de richtlijn werd gebruikt is niet beschreven waardoor bijna alle items van de AGREE II checklist slecht scoren.
NVvH 2005	49%	Onduidelijke criteria selecteren bewijs; weinig systematische beschrijving sterke punten en beperkingen bewijs; methode gebruikt om aanbevelingen op te stellen summier beschreven.
<b>Internationale richtlijnen</b>		
ACCF/AHA 2005/2011	28%	Zoeken naar bewijsmateriaal summier beschreven; criteria selecteren bewijs niet heel duidelijk; methode gebruikt om aanbevelingen op te stellen niet beschreven; niet altijd duidelijk hoe afweging gemaakt werd over de gezondheidswinst die de interventies zouden opleveren; beoordeling door externe experts niet beschreven; herziening niet beschreven.
KCE 2014	89%	Geen belangrijke methodologische beperkingen.
NICE 2012	80%	Geen belangrijke methodologische beperkingen.
SVS 2015 • Enkel-armindex, vervolgd diagnostiek, primaire stent plaatsing	40%	Zoeken naar bewijsmateriaal niet beschreven; criteria selecteren bewijs niet beschreven; herziening niet beschreven.
• Gesuperviseerde oefentherapie	70%	Geen belangrijke methodologische beperkingen.

Score op methodologisch domein AGREE II (minimum 0%, maximum 100%)

Noot: Ondertussen heeft de NHG een verbetering gemaakt met het publiceren van de handleiding in 2015. Het is echter niet passend om een standaard uit 2014 te scoren op basis van een handleiding uit 2015.

We zien kwaliteitsverschillen wat betreft methodologie. In tabel 6 is te zien dat met name de internationale KCE richtlijn, de NICE richtlijn en het onderdeel over gesuperviseerde oefentherapie van de SVS richtlijn geen belangrijke methodologische beperkingen (scores van 70% of hoger) laten zien. De SVS richtlijn scoort goed voor het onderdeel over gesuperviseerde oefentherapie, omdat er een recente systematische review is uitgevoerd. De drie genoemde richtlijnen zijn transparant over de zoekstrategie,

de selectie van studies, bepaling kwaliteit van de studies en de overwegingen die ten grondslag liggen aan de aanbevelingen. Dit in tegenstelling tot de nationale richtlijnen waar niet altijd inzichtelijk wordt hoe de werkgroep tot specifieke aanbevelingen is gekomen op basis van systematische analyses van de literatuur. Een uitzondering is de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH (2016; in concept) die in de nieuwe versie bovenstaande punten wel transparant maakt.

Verder gebruiken de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH, de KCE, NICE en SVS richtlijnen<sup>50</sup> de GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) methodiek om de kwaliteit van het gevonden bewijs te beoordelen en te graderen. Ze verwijzen voor hun procedures naar het Cochrane handboek<sup>51</sup> of de GRADE working group.<sup>52</sup> GRADE biedt een systematiek voor het transparant en systematisch beoordelen van de kwaliteit van wetenschappelijk bewijs en het opstellen van evidence-based aanbevelingen. Deze methodiek geldt tegenwoordig als ‘gouden’ standaard voor het ontwikkelen van evidence-based richtlijnen.

### 1.3 Informatiestandaarden

Er zijn geen informatiestandaarden over zorg voor patiënten met claudicatio intermittens.<sup>53</sup> Wel is er een algemene informatiestandaard geschreven door de NHG en het KNGF over gestructureerde informatie-wisseling tussen huisartsen en fysiotherapeuten. Deze informatiestandaard is in 2015 tripartiet aangeboden en opgenomen in het Register van Zorginstituut Nederland.

### 1.4 Patiënteninformatie en keuzehulpen

Tabel 7 Overzicht patiënteninformatie en keuzehulpen

Organisatie	Aandachtsgebied	Onderwerpen			
		EAI	Fysiotherapie	Duplex	Stent
www.thuisarts.nl	Etalagebenen (inclusief een film met uitleg)	✓	✓		✓
Kiesbeter	Etalagebenen	✓	✓	✓	✓
www.etalagebenen.nl	Etalagebenen	✓	✓		
Hartstichting	Brochure: stilstaan bij etalagebenen (2015)	✓	✓	✓	✓
www.hartenvaatgroep.nl	Website: behandeling beenslagaders	✓	✓	✓	✓
De Hart&Vaatgroep	Brochure: etalagebenen, lopen! (2010)	✓	✓		
De Hart&Vaatgroep	Vaatlijden in het been: een richtlijn voor patiënten	✓	✓	✓	✓
De Hart&Vaatgroep	Vaatkeurmerk		✓		
De Hart&Vaatgroep	Keuzehulp (incl. option grid)		in ontwikkeling		

Thisarts is op 13 juni 2016 voor het laatst herzien en verwijst naar de herziene multidisciplinaire richtlijn.

Gedeelde besluitvorming is van belang omdat dit de besluitvorming voor een bepaalde behandeling (conservatief of invasief) kan ondersteunen. De keuze is gevoelig voor preferenties en persoonlijke omstandigheden. Keuzehulpen voor patiënten kunnen gedeelde besluitvorming ondersteunen en de kwaliteit van het besluitvormingsproces verhogen. Tijdens de bijeenkomst op 26 januari is discussie geweest over de vraag in hoeverre je de gewenste stepped care behandeling met gesuperviseerde oefentherapie als eerste interventie zou moeten afdwingen voordat een endovasculaire interventie mag worden ingezet. Als tegenargument werd aangegeven dat dit zich niet goed verhoudt met de ook wenselijk geachte praktijk van shared decision making of gedeelde besluitvorming. Niet elke patiënt is bereid en/of in staat

50 De SVS richtlijn hanteert een andere indeling dan gebruikelijk binnen de GRADE-methodiek (zie bijlage 5)

51 Cochrane handbook for systematic for systematic reviews of interventions. [http://handbook.cochrane.org/front\\_page.htm](http://handbook.cochrane.org/front_page.htm)

52 <http://www.gradeworkinggroup.org/society/index.htm>

53 Informatiestandaarden spelen een cruciale rol in het standaardiseren van registratie en uitwisseling van zorggegevens, zodat professionals snel en veilig samen kunnen werken in de zorg. Voor meer informatie: <https://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register/informatiestandaarden>

om eerst oefen therapie te volgen. Ook de vanuit de UK en de herziene richtlijn gesignaleerde belemmeringen voor implementatie maken melding van de voorkeur van sommige patiënten voor een snelle (endovasculaire) oplossing voor hun klachten.

Een eerste voorwaarde voor gedeelde besluitvorming is dat de patiënt goed geïnformeerd is over de voor- en nadelen van de verschillende behandelopties. Zo blijkt uit het verhaal van mevrouw B (p. 24) dat zij gemotiveerd is om de behandel doelen te halen en vindt zij het vanzelfsprekend dat je geen operatie ondergaat als je het probleem zelf met training kan verminderen.

Daarnaast zijn er ook patiënten voor wie gesuperviseerde looptraining in de 'standaardvorm' niet haalbaar is, zoals bijvoorbeeld blijkt uit het verhaal van de heer R (p. 26) die twee keer een heupoperatie heeft gehad. Deze patiënten hebben behoefte aan beweegtraining op maat.

De herziene multidisciplinaire richtlijn (2016; in concept) heeft een hoofdstuk gewijd aan informatievoorziening richting patiënt. In focusgroepen, geïnitieerd door De Hart&Vaaggroep, kwam naar voren dat patiënten vinden dat ze niet voldoende informatie krijgen over de verschillende behandelopties. De aanbeveling is dat dit mondeling, schriftelijk en via websites moet gebeuren, waarbij aandacht is voor de volgende aspecten: behandelmethoden, voor- en nadelen van de behandeling, effecten/het verwachte resultaat op korte en lange termijn, mogelijke complicaties en bijwerkingen, leefstijladviezen, nazorg en met wie contact opgenomen kan worden bij vragen. De richtlijn gaat in op specifieke punten over bijvoorbeeld informatie over looptherapie uitgevoerd door een specifiek geschoolde professional.

De Hart&Vaaggroep is bezig met het ontwikkelen van een keuzehulp die hierin kan ondersteunen. Dit gebeurt in samenwerking met onderzoekers van het AMC, in het kader van een ZonMw project. Dit ontwikkelproces is vorig jaar gestart en zal naar verwachting eind 2016 worden afgerond. De stand van zaken is dat er ondertussen focusgroepen zijn gehouden, de keuzehulp in concept klaar ligt gemaakt, er teksten, plaatjes en filmpjes zijn gemaakt en dat alle input nu ter inhoudelijke beoordeling voorligt aan relevante partijen. Er wordt een keuzehulp gemaakt voor de patiënt die zal dienen ter ondersteuning van samen beslissen. Aanvullend wordt een daarvan afgeleide option grid ontwikkeld voor de professionals in de spreekkamer/poli. Er wordt door de onderzoekers nagedacht over het implementatieproces om te komen tot landelijke verspreiding van de keuzehulp en option grid.

In de eerder genoemde tripartiet aangeboden indicatorenset is de volgende indicator opgenomen over informatieverstrekking aan de patiënt:<sup>54</sup>

Wordt aan elke patiënt voorafgaande aan een electieve behandeling adequate informatie verstrekt? (schriftelijk en digitaal).	Vaatkeurmerk: Schriftelijke informatie
Kan elke patiënt onder behandeling van een (endo-)vasculair specialist op uw ziekenhuislocatie tijdens kantooruren telefonisch vragen stellen, waarbij hij/zij dezelfde dag antwoord krijgt?	Vaatkeurmerk: Telefonische bereikbaarheid

De eerste aanlevering van deze indicatoren is in 2016. Specifiek voor deze indicator over patiënteninformatie geldt een verbeteropdracht waaraan moet worden voldaan voor 1 juli 2016.<sup>55</sup>

## 1.5 Meetinstrumenten

We hebben geïnventariseerd welke gegevens beschikbaar zijn over de zorg voor patiënten met perifeer arterieel vaatlijden of specifiek voor patiënten met claudicatio intermittens. We hebben gekeken welke meetinstrumenten/indicatoren er zijn, in welke kwaliteit -en transparantieregistraties deze worden uitgevraagd en hoe deze informatie vervolgens inzichtelijk/transparant wordt gemaakt.

54 <https://www.zorginzicht.nl/bibliotheek/perifeer-arterieel-vaatlijden/Paginas/Home.aspx>

55 Meer informatie is te vinden op de website van Zorginzicht.

### Kwaliteitsregistraties

In november 2015 is er een indicatorenset voor perifeer arterieel vaatlijden tripartiet aangeboden in het kader van de Transparantiekalender<sup>56</sup> en opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut. Dit zijn zeven structuurindicatoren en vier voormalige klantpreferentie-indicatoren. Omdat deze indicatoren op de Transparantiekalender zijn opgenomen is het voor ziekenhuizen verplicht om hier kwaliteitsgegevens voor aan te leveren. Deze informatie bevordert de transparantie over de kwaliteit van zorg. Dit onderwerp staat ook op de Meerjarenagenda van het Zorginstituut.<sup>57</sup> Het Zorginstituut Nederland maakt deze aangeleverde kwaliteitsgegevens openbaar op [www.zorginzicht.nl](http://www.zorginzicht.nl).

Voor dit rapport zijn twee indicatoren extra relevant.

4a	Biedt uw zorginstelling gesuperviseerde, gestandaardiseerde looptraining aan als basisinterventie voor patiënten met Claudicatio Intermittens?	Looptraining
4b	Maakt uw zorginstelling gebruik van een lijst van aantoonbaar in begeleidde looptraining geschoolde fysiotherapeuten bij de doorverwijzing van patiënten met Claudicatio Intermittens?	Looptraining
4b1	Ja, van de zorgzoeker van ClaudicatioNet	Looptraining
4b2	Ja, van een andere lijst van aantoonbaar in begeleidde looptraining geschoolde fysiotherapeuten, namelijk....	Looptraining
4b3	Nee	Looptraining
4b4	Nvt	Looptraining
Alle arteriële en complex veneuze endovasculaire interventies worden door of onder supervisie van een gecertificeerd endovasculair specialist uitgevoerd		Vaatkeurmerk: Endovasculaire interventies

De eerste aanlevering van deze indicatoren is in 2016.

Verder is er het Dutch Audit for Peripheral Artery Disease (DAPA) als onderdeel van Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA).<sup>58</sup> DAPA is een landelijk kwaliteitsregister voor perifeer vaatlijden, waarbij de indicatiestelling en de aangeboden behandelingen worden geregistreerd samen met case-mix factoren en patiëntfeedback (PROMs). DAPA moet leiden tot spiegelinformatie naar de diverse zorgaanbieders met als doel de praktijkvariatie te verkleinen en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Het is echt een klinische registratie. In DAPA wordt o.a. het volgende uitgevraagd (versie 22 april 2016):

- Welke PAV gerelateerde behandeling heeft de patiënt voor het been met klacht in het verleden gehad? (opties: dotter/stent, operatie, gesuperviseerde oefentherapie?)
- Met welke interventie / ingreep is de patiënt i.v.m. de huidige diagnose behandeld? (opties: idem)
- Heeft de patiënt een amputatie ondergaan? Is de patiënt overleden?

Het is niet duidelijk hoeveel ziekenhuizen meedoen aan deze DAPA registratie en in hoeverre deze informatie openbaar wordt gemaakt.

### Keurmerk voor goede zorg

De Hart&Vaatgroep behartigt de belangen van alle hart- en vaatpatiënten in Nederland. Om de kwaliteit van de zorg te verbeteren, werken ze samen met patiënten en professionals in de zorg, zorgverzekeraars, wetenschappers en de overheid. De Hart&Vaatgroep heeft op dit moment twee keurmerken:

<sup>56</sup> De Transparantiekalender bevat informatie over kwaliteit van zorg in Nederland. De Transparantiekalender wordt opgesteld door het Zorginstituut Nederland in samenwerking met de koepelorganisaties NPCF, FMS, NFU, NVZ, ZN en V&VN. De minister besloot in 2015 dat over 30 aandoeeningen, waaronder PAV, informatie over de kwaliteit van zorg aan de Transparantiekalender moest worden aangeleverd.

<sup>57</sup> Met de Meerjarenagenda stimuleert en helpt Zorginstituut Nederland zorgpartijen kwaliteitsproducten, zoals het ontwikkelen van kwaliteitsstandaarden of meetinstrumenten, te realiseren. <https://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/meerjarenagenda>

<sup>58</sup> <https://www.dica.nl/dapa/home>. De DAPA is ontstaan vanuit een samenwerkingsverband tussen de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NVW), de subvereniging van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), de Hart en Vaatgroep, Stichting Miletus en zorgverzekeraars.

- Vaatkeurmerk (15 criteria): keurmerk voor behandelingen van aandoeningen in de slagaders van benen, bekken, buik, aorta en hals.
- Spataderkeurmerk: keurmerk voor de behandeling van spataderen. Voor PAV patiënten is het eerste keurmerk- vaatkeurmerk- van belang. Doel van het Vaatkeurmerk is het stimuleren van kwaliteitsverbetering en het informeren van patiënten, hun verwijzers en de zorgverzekeraars over de kwaliteit van de in ziekenhuizen geboden vaatzorg.

Er waren tot voorkort drie soorten keurmerken:

- Zelfstandig keurmerk: Een ziekenhuis(locatie) voldoet zelf aan alle criteria.
- Samenwerkingskeurmerk: maatschappen van verschillende ziekenhuizen zijn gefuseerd en werken op verschillende locaties of een ziekenhuis kan alleen niet voldoen aan de criteria en werkt samen met een ziekenhuis dat een zelfstandig keurmerk heeft. Er zijn formele samenwerkingsverbanden.
- Deelkeurmerk, extra locatie van een ziekenhuis met keurmerk.
- De Hart&Vaatgroep heeft het Vaatkeurmerk in 2015 uitgereikt aan 84 ziekenhuizen die aan de kwaliteitscriteria van de patiëntenorganisatie voldoen (97%).

Zeer recent heeft er een update plaatsgevonden. Er zijn nog steeds drie soorten keurmerken, maar deze worden anders omschreven:

- Volledig domeinkeurmerk: Het ziekenhuis voldoet aan alle kwaliteitsindicatoren van de domeinen perifeer arterieel vaatlijden, aneurysma, en halsslagader. Dit kan zijn al of niet in samenwerking met een ander ziekenhuis.
- Domein keurmerk: Het ziekenhuis voldoet aan de kwaliteitsindicatoren van de DAVC-set en bovendien aan nog 1 of meer andere domeinen (behandeling van perifeer arterieel vaatlijden, aneurysma, halsslagader)
- Extra locatie van ziekenhuis met keurmerk: Sommige ziekenhuizen met een keurmerk hebben naast de hoofdlocatie, waar de ingrepen plaatsvinden, nog een extra locatie waar gecertificeerde vaatchirurgen vaatchirurgie houden.

#### *Kwaliteitscriteria zorg voor mensen met PAV vanuit patiëntenperspectief*

Binnen het programma Kwaliteit in Zicht van Patiëntenfederatie Nederland heeft De Hart&Vaatgroep een aantal kwaliteitscriteria ontwikkeld die gaan over de wensen en eisen die patiënten hebben ten aanzien van de behandeling en zorg rondom PAV. De kwaliteitscriteria zijn aanvullend op al bestaande richtlijnen en behandelprogramma's in de zorg. Deze kwaliteitscriteria kunnen ingezet worden voor meerdere doeleinden, zoals:

- input aan zorgaanbieders voor patiëntgerichte kwaliteitsverbeteringen;
- input aan zorginkopers voor het inkopen van zorg van goede kwaliteit;
- input voor regionaal overleg met zorgaanbieders, patiëntenorganisaties en zorgverzekeraars over goede kwaliteit van zorg;
- input bij de ontwikkeling van een zorgstandaard, richtlijn, keurmerk of patiënteninformatie.

PAV kwaliteitscriteria geven invulling aan de thema's regie over de zorg, effectieve zorg, informatie en voorlichting, en emotionele ondersteuning. De criteria voor chronische zorg die algemeen geldend zijn gaan over toegankelijke zorg, continuïteit van zorg, patiëntgerichte omgeving, veilige zorg, kwaliteit van zorg transparante en kosten transparant.<sup>59</sup>

## **2. Specifieke onderwerpen binnen zorgtraject claudicatio intermittens**

Het Zorginstituut heeft binnen het zorgtraject voor patiënten met claudicatio intermittens vier onderwerpen voor nader onderzoek geselecteerd op basis van een uitgevoerde verkennende analyse van declaratiedata en signalen van zorgaanbieders: enkel-armindex, gesuperviseerde oefentherapie in het zorgtraject, duplexonderzoek en stentplaatsing.

<sup>59</sup> [http://www.hartenvaatgroep.nl/uploads/media/150320\\_Kwaliteitscriteria\\_PAV\\_1.0.pdf](http://www.hartenvaatgroep.nl/uploads/media/150320_Kwaliteitscriteria_PAV_1.0.pdf)

## 2.1 Enkel-armindex

We gaan hier specifiek in op de inzet van de enkel-armindex als primaire diagnostiek bij patiënten die zich presenteren met klachten die wijzen op claudicatio intermittens. We behandelen hier niet het preventieve gebruik van enkel-armindex diagnostiek in het kader van CVRM, dus bij een diagnostische bepaling voor het schatten van het risico op Hart- en Vaatziekten.

### 2.1.1 Beschrijving

De diagnostiek voor claudicatio intermittens start met een anamnese (bevragen klachten, verwachtingen en aanwezigheid risicofactoren) en een lichamelijk onderzoek van de benen, voeten en arteriën. Bij klachten die wijzen op claudicatio intermittens wordt vervolgens een enkel-armindex bepaald. De arts of andere professional meet met een eenvoudig doppler-flowapparaat de systolische bloeddruk aan de enkel en de arm in rust en kan op basis van deze waarden een enkel-armindex berekenen. Indien er twijfel bestaat over de uitslag kan een enkel-armindex nogmaals uitgevoerd worden na inspanning op bijvoorbeeld een loopband.

### 2.1.2 Kenbaarheid van zorg

Zoals beschreven in paragrafen 1.1 en 1.2 zijn er drie nationale en drie internationale richtlijnen die aanbevelingen doen over de uitvoering van de enkel-armindex om de diagnose claudicatio intermittens te stellen. Op basis van de methodologische kwaliteit beschrijven we naast de nationale richtlijnen, twee internationale richtlijnen, namelijk de NICE en KCE richtlijnen.

#### *Aanbevelingen in de richtlijnen over enkel-armindex*

**Nationaal** De NHG standaard beveelt bepaling van de enkel-armindex met een dopplerapparaat aan en hanteert de volgende afkapwaarden: chronisch obstructief arterieel vaatlijden is vrijwel zeker (kans >95%) bij een eenmalige enkel-armindex kleiner dan 0,8 óf bij een gemiddelde van 3 bepalingen kleiner dan 0,9. De werkwijze voor het meten van deze enkel-armindex wordt zeer gedetailleerd weergegeven, waarbij uitgebreide aandacht is voor standaardisatie. De NHG standaard attendeert huisartsen er op om alert te blijven op afwijkende (hoge waarden) enkel-armindexen bij diabetes patiënten, in verband met stuggere vaten. Bij een vermoeden van perifeer arterieel vaatlijden (klachten) en een enkel-armindex >0,9 (twijfelgevallen) wordt geadviseerd om de enkel-armindex na het lopen op een loopband te bepalen of de teen-armindex te bepalen. Hierbij verwijst de NHG naar de aanbevelingen van de American Heart Association. De NHG standaard geeft aan dat de huisarts de enkel-armindex kan (laten) bepalen in de eigen praktijk (dit kan ook gebeuren door een praktijkmedewerker) of bij een eerstelijns diagnostisch centrum of tweedelijns vaatlaboratorium. Bij verwijzing naar de vaatchirurg worden afspraken gemaakt over terugverwijzing. Uitvoering van de enkel-armindex in de eigen praktijk behoeft voldoende scholing en ervaring en hierover dienen volgens de NHG standaard duidelijke afspraken gemaakt te worden, maar welke afspraken dit precies zijn wordt niet beschreven. Kortom, specifieke kwaliteitseisen ontbreken tot dusver. De NVvH richtlijn beveelt bepaling van de enkel-armindex aan, waarbij wordt gesteld dat arterieel vaatlijden aannemelijk is bij een index van <0,9. De herziene richtlijn van de NVvH (2016; in concept) concludeert dat er aanwijzingen zijn dat de overeenkomst tussen gemeten enkel-armindexen in de huisartsenpraktijk en in het vaatlab beperkt is. De richtlijn beveelt aan om de enkel-armindex, ook voor de diagnostiek in de eerste lijn, te laten uitvoeren door medewerkers met voldoende ervaring en exposure. De kwaliteit van uitvoering van de enkel-armindexen in de eerste lijn wordt in twijfel getrokken. Daarom wordt aanbevolen om de eerste lijn voor de diagnostiek van perifeer arterieel vaatlijden toegang te geven tot een vaatlaboratorium in de tweede lijn.

**Internationaal** De KCE richtlijn gaat specifiek in op revascularisatie (het traject na diagnostiek), maar rapporteert wel dat de diagnose claudicatio intermittens gesteld wordt aan de hand van klinische symptomen en/of beeldvorming en/of de enkel-armindex. De NICE richtlijn beveelt een enkel-armindex aan bij patiënten met een vermoeden van arterieel vaatlijden, in combinatie met een gestructureerde anamnese, onderzoek van het been en de voet voor tekenen van kritische ischemie, en onderzoek van de femorale, popliteale en voet pulsaties. Er werd door de richtlijnwerkgroep gekozen voor een afkapwaarde van 0,9 op basis van sensitiviteit en negatieve voorspellende waarde om geen patiënten met perifeer arterieel vaatlijden te missen. De accurateid lijkt wel in het geding bij diabetes patiënten. Deze test is goed, eenvoudig toepasbaar, niet-invasief en niet kostbaar. Ook de NICE richtlijn geeft aan dat standaard-

disatie erg belangrijk is: liggende houding, grootte van manchet, rustperiode voor de meting, gebruik van manueel dopplerapparaat, meting over alle drie de arteriën.

#### Wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen

Op basis van de methodologische kwaliteit van de richtlijnen (tabel 6) kijken we bij het inzichtelijk maken van de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen in de richtlijnen naar de kwalitatief hoogst scorende richtlijnen: de herziene NVvH richtlijn en de KCE, NICE en SVS richtlijnen.

**Nationaal** De herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH (2016; in concept) baseert zijn aanbevelingen over het gebruik van de enkel-armindex op een systematische zoekactie, resulterend in drie observationele studies die de correlatie tussen een enkel-armindex in de eerste lijn en het vaatlab hebben onderzocht. Slechts één studie betrof een populatie met klachten van perifeer arterieel vaatlijden (indirectheid) bij weinig patiënten (imprecisie). In deze studie is een discrepantie tussen de enkel-armindex in de eerste en tweede lijn gevonden, maar het blijft onduidelijk welke meting het meest juist is. Bij de andere twee studies betrof het vrijwilligers uit de risicopopulatie voor perifeer arterieel vaatlijden (dus patiënten zonder verdenking op PAV vanwege klachten). Bewijskracht is daarom gesteld op zeer laag.

**Internationaal** De NICE richtlijn (2012) beveelt zijn aanbevelingen over het gebruik van de enkel-armindex op vijf diagnostische onderzoeken van matige kwaliteit gevonden door een transparante systematische zoekactie. De onderliggende evidence varieert van gemiddelde tot zeer lage kwaliteit, de aanbevelingen worden geformuleerd als consensus statements. De NICE richtlijn is volledig transparant in de overwegingen en de argumentatielijnen die hebben geleid tot de aanbevelingen.

#### Sluiten de aanbevelingen uit de richtlijn op elkaar aan?

Alle richtlijnen zien een vaste plaats voor de enkel-armindex bij het stellen van de diagnose, hoewel de meeste richtlijnen benadrukken dat de enkel-armindex slechts één element is van de klinische diagnose. Er is consensus over de afkapwaarde van o.g.

Tabel 8 Diagnostische accuraatheid van de enkel-armindex (NICE)

		Sens	NVW*	GRADE
<b>EAI versus angiografie</b>				
Cut-off <0.9	1 studie; n=106; pt met diabetes	71%	65%	Gemiddeld
<b>EAI versus duplex</b>				
Cut-off <0.9	1 studie; n=100; pt met diabetes	71%	53%	Gemiddeld
Cut-off <0.9	1 studie; n=216	89%	88%	Gemiddeld
Lower ankle pressure				

EAI= enkel-armindex; Sens= sensitiviteit; NVW= negatief voorspellende waarde: het deel van de patiënten met een negatieve testuitslag die de ziekte inderdaad niet heeft.

De richtlijnen zijn het met elkaar eens dat de enkel-armindex diagnostiek moet worden uitgevoerd door zorgprofessionals met voldoende ervaring en scholing. Toch zitten er nog wat discrepanties in de nationale richtlijnen als het gaat over de organisatie van deze diagnostiek. De NHG standaard besteedt veel aandacht aan een gestandaardiseerde methodiek om de enkel-armindex uit te voeren en beschrijft dat de huisarts of praktijkmedewerker de diagnostiek zelf kan uitvoeren (mits voldoende scholing en ervaring), of kan laten uitvoeren in een eerstelijns diagnostisch centrum of vaatlab in het ziekenhuis. De multidisciplinaire richtlijn trekt de uitvoering van de enkel-armindex in de eerste lijn in twijfel op basis van zwakke evidence en beveelt aan om de eerste lijn voor de diagnostiek van claudicatio intermittens toegang te geven tot een vaatlaboratorium in de tweede lijn.

In Nederland rekent zowel de eerste lijn als de tweede lijn de enkel-armindex tot hun domein en competentie. Een risico hiervan is dat dit kan leiden tot onnodige herhaling van diagnostiek in de eerste en tweede lijn.

### 2.1.3 Toepassing in de praktijk

#### *Implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten*

Er wordt veel aandacht besteed aan het standaardiseren van de enkel-armindex diagnostiek in de NHG standaard. De NHG schrijft dat de bepaling van de enkel-armindex goed uitvoerbaar is in de huisartsenpraktijk, ongeveer 17 minuten duurt en kan worden gedelegeerd aan de praktijkassistente. De bepaling wordt ook routinematig verricht in een aantal diagnostische centra en vaatfunctieafdelingen van ziekenhuizen. Er zijn tarieven aanwezig om deze diagnostiek te declareren, zowel in de eerste lijn als in de tweede lijn. De professional die het dopplerapparaat voor de bepaling van de enkel-armindex in de praktijk wil gebruiken, zal ervaring moeten opbouwen en onderhouden. De NHG schrijft dat het de aanbeveling verdient om deze taak te delegeren naar één persoon in een huisartsgroep of (groeps)praktijk, bijvoorbeeld een praktijkassistente of praktijkondersteuner of dit uit te besteden.

#### *Praktijkdata*

Het Zorginstituut ontving signalen dat tot op heden niet inzichtelijk is gemaakt hoeveel enkel-armindex diagnostiek daadwerkelijk wordt uitgevoerd in de eerste lijn door huisartsen en/of praktijkmedewerkers. Tussen de Nederlandse experts onderling bestaat consensus dat herhaling van de enkel-armindex niet zinvol is nadat de diagnose perifeer arterieel vaatlijden is vastgesteld. In onderzoek is ook aangetoond dat dit geen geschikt instrument is voor het meten van effecten na een interventie.<sup>60</sup>

In deze paragraaf onderzoekt het Zorginstituut de toepassing van de enkel-armindex in de praktijk aan de hand van geformuleerde vraagstellingen.

Vraagstelling 1: Hoeveel enkel-armindex bepalingen worden er uitgevoerd in de eerste lijn?

Het Zorginstituut beschikte ten tijde van dit onderzoek niet over gegevens van het zorggebruik in de eerste lijn. Verzekeraars beschikken hier wel over. Wij hebben een verzekeraar gevraagd een trendanalyse uit te voeren aan de hand van eerstelijns declaratiedata.<sup>61</sup> De huisarts kan enkel-armindex diagnostiek declareren via een M&I verrichting 13001: Diagnostiek met behulp van Doppler.<sup>62</sup> Bij hun verzekerden bleek dat er tussen 2010-2013 gemiddeld 21.000 enkel-armindexen worden gedeclareerd per jaar. Omdat deze zorgverzekeraar een marktaandeel heeft van 4,5 miljoen verzekerden, schatten we in dat er landelijk op jaarbasis circa 80.000 enkel-armindexen worden gedeclareerd door huisartsen.<sup>63</sup> Daarnaast kon de zorgverzekeraar retrospectief onderzoeken voor welk deel van de tweedelijns patiënten met claudicatio intermittens (DBC 418) eerder in de eerste lijn een M&I verrichting enkel-armindex is gedeclareerd (M&I 13001). Van de 8642 patiënten die zich voor het eerst in de tweede lijn presenteerden met claudicatio intermittens (DBC 418) of verdenking op claudicatio intermittens (DBC 442) was bij 25% van de patiënten (n=2168) in hetzelfde jaar een enkel-armindex bepaling gedeclareerd door de huisarts (zie figuur 8). Dit wijst er op dat 75% van de verwezen patiënten naar de tweede lijn géén enkel-armindex bepaling heeft gehad in de eerste lijn.<sup>64</sup> Gezien de NHG standaard, die veel aandacht besteedt aan het optimaliseren van diagnostiek in de eerste lijn, is hier ruimte voor verbetering.

60 Lane R, Ellis B, Watson L et al. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev*.2014; 7:CD000990.

61 Dit is een eerste inventariserende analyse bij één zorgverzekeraar. De resultaten zijn niet openbaar toegankelijk. We hebben dit toch gerapporteerd omdat dit een eerste richting geeft. Indien hier behoefte aan is kunnen wij deze analyse alsnog ter verificatie uitzetten bij een andere grote zorgverzekeraar.

62 M&I is een declaratiecode die door huisartsen gebruikt wordt om speciale verrichtingen op het gebied van Multidisciplinaire samenwerking en Innovatie te declareren. M&I tarievenlijst; NZa 2015.

63 We plaatsen twee kanttekeningen bij deze analyses: een enkel-armindex kan ook worden ingezet voor andere doeleinden dan het stellen van de diagnose claudicatio intermittens en een huisarts kan bij een individuele patiënt meerdere malen een enkel-armindex uitvoeren en declareren. Het getal 80.000 zegt dus niet per se iets over individuele patiënten.

64 Dit zou een onderschatting kunnen zijn, omdat een EAI-meting ook het jaar daarvoor zou kunnen zijn verricht en er destijds een conservatief traject is ingezet.



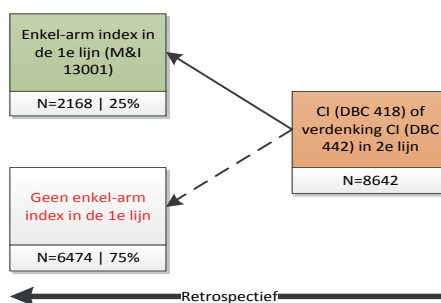
Vraagstelling 2: Hoeveel patiënten ontvangen na enkel-armindex diagnostiek in de eerste lijn opnieuw enkel-armindex diagnostiek in de tweede lijn?

Zowel de eerste lijn als de tweede lijn rekent de diagnostiek tot hun domein en competentie. Hierin sluiten de richtlijnen niet op elkaar aan. Verder ontbreekt het in de tweedelijns richtlijn van de NVvH aan een standaardisatie voor het uitvoeren van de enkel-armindex diagnostiek. Beide kunnen leiden tot ongewenste herhaling van diagnostiek. Daarom hebben we geprobeerd hier inzicht in te krijgen. Echter, dit bleek niet mogelijk.<sup>65</sup>

Vraagstelling 3: Hoe vaak wordt enkel-armindex diagnostiek herhaald in de tweede lijn na het vaststellen van de diagnose claudicatio intermittens?

Aangezien Nederlandse experts het eens zijn dat herhaling van een enkel-armindex na het stellen van de diagnose niet zinvol is, toetsen we deze norm op basis van declaratiedata.

Figuur 8: Patiëntenstromen gezien vanuit de tweede lijn met betrekking tot claudicatio intermittens



In tabel 9 is te zien dat in 2011 19.473 patiënten zijn gediagnosticeerd met claudicatio intermittens in de tweede lijn (DBC 418). Hiervan hebben 12.381 (19.473-7.092) patiënten tenminste één enkel-armindex bepaling gehad. In 23% van de gevallen (2.815/12.381) is de enkel-armindex na een positieve diagnose opnieuw gedeclareerd, soms meerdere malen (6%). In totaal zijn er bij de 12.381 patiënten 16.049 enkel-armindexen uitgevoerd (9.566+4.260+1.650+436+95+42).

Tabel 9 Aantal enkel-armindex bepalingen per patiënt, in de tweede lijn (2011), in de eerste 365 dagen sinds het openen van de eerste DBC

	Aantal patiënten met als eerste diagnose 418 in 2011	Totaal aantal EAI
<b>Totaal DBC 418</b>	<b>19.473</b>	
Geen EAI	7.092	
Wel EAI	12.381	
1 EAI	9.566	9.566
2 EAI	2.130	4.260
3 EAI	550	1.650
4 EAI	109	436
5 EAI	19	95
6 EAI	7	42

EAI: enkel-armindex; DBC 418: diagnose claudicatio intermittens

<sup>65</sup> Het Zorginstituut beschikt wel over tweedelijns registratiedata (op DBC niveau) en onderliggende zorgactiviteiten (waaronder die van de enkel-armindex), maar niet over eerstelijns data. De genoemde zorgverzekeraar beschikt wel over eerste en tweedelijns data, maar kan in 2011 nog niet op het niveau van zorgactiviteiten kijken, alleen op het niveau van de DBC.

### *Bijeenkomst*

Tijdens de bijeenkomst van 26 januari 2016 komt in de plenaire discussie naar voren dat de kwaliteit van het uitvoeren van de enkel-armindex in de eerste lijn (door een huisarts of POH) in twijfel wordt getrokken, zowel door de medisch specialisten als door de NHG-vertegenwoordiger. De huisarts krijgt hier doorgaans niet voldoende expertise in, tenzij bepaalde huisartsenpraktijken hierin samenwerken (kaderhuisarts). De meeste huisartsen sturen de patiënt in dat geval toch door naar de vaatchirurg in de tweede lijn. Men lijkt het erover eens dat de verantwoordelijkheid van de diagnostiek in de eerste lijn kan liggen, mits de kwaliteit van de uitvoering van de diagnostiek wordt gewaarborgd en huisartsen bijvoorbeeld gebruik kunnen maken van het vaatlab. Uit de discussie blijkt dat lang niet altijd bekend is bij huisartsen dat ze zelf diagnostiek kunnen aanvragen bij een vaatlab, zonder directe verwijzing naar een vaatchirurg. Hier zijn aparte tarieven voor beschikbaar, die staan op de OVP-OP lijst.<sup>66</sup> Ook wordt benoemd dat er nog geen heldere afspraken zijn gemaakt tussen de huisartsen en vaatchirurgen over diagnostiek, inzet CVRM, inzet gesuperviseerde oefentherapie, doorverwijzing, terugverwijzing, verantwoordelijkheden van professionals, regierol en samenwerking.

Naar aanleiding van de bijeenkomst hebben we een extra onderzoeksvraag geformuleerd.

Vraagstelling 4: In hoeverre wordt door de huisarts op dit moment enkel-armindex diagnostiek in het vaatlab aangevraagd?

We hebben in tweedelijns DIS-declaratiedata gekeken naar het aantal OVP-enkel-armindexen. Wanneer een OVP wordt gedeclareerd impliceert dit dat er bij de patiënt wel diagnostiek in een vaatlab is uitgevoerd, maar dat deze patiënt niet gezien is door de vaatchirurg (er volgt namelijk geen DBC) en dus met de uitslag terugverwezen is naar de huisarts die de diagnostiek heeft aangevraagd. In 2014 (het meest recente en complete jaar qua DIS-declaratiedata) zijn de aantallen waarin de enkel-armindex als OVP in ziekenhuizen werd gedeclareerd in beeld gebracht. Als zorgactiviteitcode is 039737 gebruikt.<sup>67</sup> Het blijkt dat er in 2014 22 ziekenhuizen zijn die in totaal 320 keer een OVP 039737 declareren (range 1-114 declaraties). Dit wijst erop dat er weinig gebruikt wordt gemaakt van het vaatlab in de tweede lijn door de huisarts.

#### 2.1.4 *Uitkomsten van zorg*

Er zijn geen uitkomstindicatoren voor deze diagnostiek.

#### 2.1.5 *Noodzakelijkheid*

In het verleden was er voor het Zorginstituut geen aanleiding om een uitspraak te doen over de noodzakelijkheid van de inzet van enkel-armindex diagnostiek in het zorgtraject van patiënten met claudicatio intermittens of de maatschappelijke noodzaak om deze vorm van diagnostiek ook daadwerkelijk te verzekeren. Ook nu lijkt er geen aanleiding om hier specifiek een uitspraak over te doen.

#### 2.1.6 *Effectiviteit*

Voor het bepalen van de effectiviteit van enkel-armindex diagnostiek hebben we gekeken naar bestaande EBM-richtlijnen en uit deze richtlijnenanalyse blijkt dat er, ondanks het overwegend zeer lage tot middelmatige kwaliteit van bewijs, consensus is over het gebruik van de enkel-armindex en de gehanteerde afkapwaarde van 0,9. Daarom hebben we besloten geen eigen aanvullend onderzoek in te zetten (in de vorm van het schrijven van een systematische review) om de diagnostische accuratesse of het klinisch nut van deze diagnostiek te beoordelen.

<sup>66</sup> OVP-OP lijst: Een OVP wordt uitgedrukt in een zorgactiviteit en wordt geleverd door een poortspecialisme op verzoek van de eerste lijn of een ander specialisme binnen dezelfde instelling waarvoor de DBC-systematiek niet geldt. (Bron; NZa)

<sup>67</sup> Onderzoek arteriële obstructies extremiteiten dmv bloeddrukmeting armen en/of benen of penis met CW doppler of plethysmografie incl. PVR curven of doppler stroomsnelheid curven incl. een belastingproef.

### 2.1.7 Kosteneffectiviteit

Het Zorginstituut heeft geen eigen onderzoek uitgevoerd naar de kosteneffectiviteit van de enkel-armindex diagnostiek. De NICE richtlijn heeft hier wel aandacht aan besteed, maar vond geen literatuur. Ze hebben gekeken welke aanvullende middelen nodig zijn voor diagnostiek, naast anamnese en lichamelijk onderzoek, en de werkgroep is het erover eens dat de kosten voor een enkel-armindex klein zijn in verhouding tot de verbetering in accuratesse van de diagnose door de inzet van deze diagnostiek.

### 2.1.8 Uitvoerbaarheid

Er is voor het Zorginstituut geen aanleiding geweest om de uitvoerbaarheid van enkel-armindex diagnostiek bij patiënten met claudicatio intermittens nader te onderzoeken. Deze diagnostiek wordt al uitgevoerd bij patiënten met claudicatio intermittens. Er bestaan (specifieke) betaaltitels voor declaratie van deze diagnostiek bij huisartsen en vaatchirurgen en er zijn geen signalen dat er organisatorische beperkingen zijn voor zorgaanbieders voor het leveren van deze diagnostiek.

### 2.1.9 Samenvatting van de analyses

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Kenbaarheid van goede zorg;
- Toepassing van kwaliteitsstandaarden.

#### *Kenbaarheid van goede zorg*

Er zijn kwalitatief goede nationale en internationale richtlijnen van recente datum die aanbevelingen doen over de inzet van enkel-armindex diagnostiek bij patiënten met claudicatio intermittens op basis van systematische literatuurbeoordelingen. De herziene multidisciplinaire richtlijn: *diagnostiek en behandeling van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit* wordt ten tijde van het schrijven van dit rapport geaccordeerd en zal naar verwachting tripartiet worden aangeboden aan het kwaliteitsregister van het Zorginstituut.<sup>68</sup> Ook is er patiënteninformatie aanwezig die kan ondersteunen in het maken van de juiste behandelkeuzes.

Uit de richtlijnenanalyse komt naar voren dat de enkel-armindex, in combinatie met een anamnese en lichamelijk onderzoek, een adequaat diagnostisch instrument is om de diagnose claudicatio intermittens te stellen bij patiënten die zich presenteren met klachten. De nationale richtlijnen zijn het met elkaar eens dat de uitvoering van de enkel-armindex diagnostiek kan plaatsvinden vanuit de eerste lijn. Wel moet deze diagnostiek worden uitgevoerd door zorgprofessionals met voldoende ervaring en scholing.

De NHG standaard uit 2014 beschrijft dat de huisarts of praktijkmedewerker de diagnostiek zelf kan uitvoeren (mits voldoende scholing en ervaring), of kan laten uitvoeren in een eerstelijns diagnostisch centrum (EDC) of vaatlaboratorium in de tweede lijn. De NHG standaard besteedt veel aandacht aan een gestandaardiseerde methodiek om de enkel-armindex uit te voeren, om zo de kwaliteit van diagnostiek in de eerste lijn te waarborgen. De multidisciplinaire richtlijn daarentegen trekt de uitvoering van de enkel-armindex door professionals in de eerste lijn in twijfel op basis van zeer zwakke evidence.<sup>69</sup> Daarom bevelen ze aan om de eerstelijns professionals toegang te geven tot een vaatlaboratorium in de tweede lijn. Ze onderschrijven hierbij wel expliciet dat dit kan zonder directe verwijzing naar een vaatchirurg.

<sup>68</sup> Het Register heeft tot doel zichtbaar te maken wat partijen in de zorg zien als goede zorg. Het Zorginstituut gebruikt de criteria van het Toetsingskader om dit te toetsen.

<sup>69</sup> De systematische zoekactie heeft drie observationele studies opgeleverd. Slechts één studie betrof een populatie met klachten van perifeer arterieel vaatlijden (indirectheid) bij weinig patiënten (imprecisie). In deze studie is een discrepantie tussen de enkel-armindex in de eerste en tweede lijn gevonden, maar het blijft onduidelijk welke meting het meest juist is. Bij de andere twee studies betrof het vrijwilligers uit de risicopopulatie voor perifeer arterieel vaatlijden (dus patiënten zonder verdenking op PAV vanwege klachten). Bewijskracht is daarom zeer laag.

### Knelpunten

- In de nationale richtlijnen bestaat onduidelijkheid over de voorkeursplek voor het uitvoeren van de enkel-armindex diagnostiek;
- Er zijn tot op heden geen specifieke kwaliteitseisen over scholing en ervaring voor het uitvoeren van de enkel-armindex diagnostiek door zorgprofessionals.

#### Toepassing van kwaliteitsstandaarden

De toepassing van de enkel-armindex in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg in de richtlijnen kan verbeterd worden. We hebben de aanbevelingen in de richtlijnen getoetst aan de praktijk. Zoals eerder genoemd zijn nationale richtlijnen het met elkaar eens dat de uitvoering van de enkel-armindex diagnostiek kan plaatsvinden vanuit de eerste lijn. Desondanks is in praktijkdata te zien dat er een aanzienlijke hoeveelheid enkel-armindexen in de tweede lijn wordt uitgevoerd onder verantwoordelijkheid van de vaatchirurg (declaraties via DBC's). Aanvullend constateren we dat er nog weinig enkel-armindex diagnostiek wordt aangevraagd door huisartsen in het vaatlaboratorium (declaraties via OVP's<sup>70</sup>).

### Knelpunten:

- Er zijn geen heldere afspraken tussen de eerste en tweede lijn over de organisatie van deze diagnostiek en tussen huisartsenpraktijken onderling over professionals die zich deze diagnostiek meer eigen maken;
- Bij huisartsen is nog onvoldoende bekend dat er diagnostiek in een vaatlab in het ziekenhuis kan worden aangevraagd, zonder dat de huisarts de patiënt ook direct doorverwijst naar de vaatchirurg.

## 2.2 Gesuperviseerde oefentherapie

### 2.2.1 Beschrijving

De behandeling van claudicatio intermittens vindt plaats volgens het stepped care principe of getrapte zorg. Dat is een stappenplan van steeds intensievere vormen van zorg waarbij het niet de bedoeling is om alle stappen af te lopen, maar juist om met zo weinig mogelijk stappen resultaat te boeken: het opheffen van de verschijnselen.<sup>71</sup>

De verschillende stappen bij claudicatio intermittens zijn als volgt:

- De minst intensieve behandelvorm is een conservatieve behandeling die bestaat uit cardiovasculair risicomanagement (CVRM), geneesmiddelen, oefentherapie of looptraining (al dan niet gesuperviseerd);
- De volgende stap is een endovasculaire interventie, zoals een percutane transluminale angiografie (PTA), ook wel bekend als dotterbehandeling, al dan niet in combinatie met stentplaatsing;
- De meest invasieve behandelvorm is een vaatchirurgische interventie, een bypassoperatie.

Oefentherapie of looptraining vormt een wezenlijk element van de zorg voor mensen met claudicatio intermittens. In de meeste nationale en internationale richtlijnen komt dit als primaire behandeling naar voren. Daarbij is niet altijd duidelijk hoe de oefentherapie of looptraining er precies uitziet. In diverse onderzoeken en systematische reviews worden verschillende vormen van training (zoals alleen een loopadvies, gestructureerde oefeningen thuis of gesuperviseerde oefentherapie) met elkaar vergeleken,<sup>72, 73</sup> maar er lijkt nog geen duidelijkheid over best-practice op dit vlak.

<sup>70</sup> OVP-OP lijst: Een OVP wordt uitgedrukt in een zorgactiviteit en wordt geleverd door een poortspecialisme op verzoek van de eerste lijn of een ander specialisme binnen dezelfde instelling waarvoor de DBC-systematiek niet geldt. (Bron; NZa)

<sup>71</sup> Onder auspiciën van de toenmalige Regieraad Kwaliteit van Zorg is een lijst opgesteld met veel gebruikte termen uit de gezondheidszorg en voorzien van een omschrijving. Deze lijst is nu ondergebracht bij het Kwaliteitsinstituut van Zorginstituut Nederland: <http://glossarium.zorginstituutnederland.nl>

<sup>72</sup> Fokkenrood HJP, Bendermacher BLW, Lauret GJ et al. Supervised exercise therapy versus non-supervised exercise therapy for intermittent claudication. Cochrane Database Syst Rev 2013; 23:8.

<sup>73</sup> Gommans LN, Saarloos R, Scheltinga MR, et al. The effect of supervision on walking distance in patients with intermittent claudication: a meta-analysis Eur J Vasc Endovasc Surg 2014;48:169-84.

## 2.2.2

*Kenbaarheid van zorg*

Zoals beschreven in paragrafen 1.1 en 1.2 zijn er vier nationale en vier internationale richtlijnen die aanbevelingen doen over de inzet van gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens. Op basis van de methodologische kwaliteit beschrijven we naast de nationale richtlijnen, drie internationale richtlijnen, namelijk de NICE, KCE en SVS richtlijnen.

*Aanbevelingen in de richtlijnen*

**Nationaal** In de NHG standaard is gesuperviseerde looptraining de behandeling van eerste keus. Er wordt onder andere verwezen naar de KNGF richtlijn. De belangrijkste aanbeveling in de KNGF richtlijn betreft oefentherapie - waarbij looptraining de voorkeur heeft - van driemaal per week, gedurende minimaal 30 minuten per sessie, met een duur van minimaal 6 maanden. Deze oefentherapie kan bestaan uit alleen lopen/wandelen, actieve (been)oefeningen of fysieke training of loopband training, eventueel in combinatie met spierversterking. Begeleide trainingsprogramma's genieten sterk de voorkeur, waarbij de kanttekening gemaakt wordt dat er nog geen advies gegeven kan worden over het optimale aantal trainingssessies dat begeleid zou moeten worden. In 2005 beveelt de NVvH richtlijn looptraining aan als primaire behandeling, maar concluderen de auteurs dat er vooralsnog geen bewijs is voor gesuperviseerde looptraining. Echter, de herziene richtlijn van de NVvH (2016; in concept) beveelt gesuperviseerde looptraining nu wel aan als primaire behandeling, waarbij de supervisie wordt verricht door een hiervoor voldoende geschoolde fysio- of oefentherapeut conform de KNGF richtlijn. Indien de looptraining na 3 tot 6 maanden onvoldoende effect heeft kan de patiënt in aanmerking komen voor een interventie.

**Internationaal** In de KCE richtlijn ligt de focus op revascularisatie. Oefentherapie wordt daarom alleen afgezet tegen revascularisatie. De KCE richtlijn beveelt aan om een oefenperiode waarin patiënten met claudicatio intermittens een cardiovasculair risicomanagement programma met gesuperviseerde oefentherapie krijgen aangeboden te overwegen en angiografie of een invasieve operatie pas in te zetten indien deze oefentherapie niet effectief is gebleken. De NICE richtlijn doet de aanbeveling dat alle patiënten met claudicatio intermittens primair gesuperviseerde oefentherapie aangeboden krijgen. Een endovasculaire interventie wordt pas aangeboden wanneer cardiovasculair risico management is aangeboden, gesuperviseerde oefentherapie is gevolgd en niet heeft geleid tot het gewenste effect, en beeldvorming heeft aangetoond dat een endovasculaire interventie nodig is. Ook de SVS richtlijn beveelt gesuperviseerde oefentherapie aan als eerstelijns behandeling. Als een gesuperviseerd programma niet beschikbaar is of is afgelopen, beveelt deze richtlijn ongesuperviseerde oefentherapie aan in de vorm van 30 minuten lopen drie tot vijf maal per week. Daarnaast wordt een endovasculaire behandeling aanbevolen aan patiënten met ernstige functiebeperkingen, als er redelijkerwijs verbetering is te verwachten van deze behandeling, als conservatieve therapie faalde, en als de voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's.

*Wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen*

Op basis de methodologische kwaliteit van de richtlijnen (tabel 6) kijken we bij het inzichtelijk maken van de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen in de richtlijnen naar de kwalitatief hoogst scorende richtlijnen: herziene NVvH richtlijn en de KCE, NICE en SVS richtlijnen.

**Nationaal** De herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH (2016; in concept) baseert zijn aanbeveling over de inzet van gesuperviseerde oefentherapie op een systematische zoekactie, resulterend in drie systematische reviews. De resultaten zijn als volgt. Gesuperviseerde oefentherapie lijkt effectiever dan niet-gesuperviseerd oefenen in het vergroten van de maximale loopafstand bij patiënten met claudicatio intermittens. De kwaliteit van het gevonden bewijs op basis van GRADE is matig. Verder zijn er aanwijzingen dat gesuperviseerde oefentherapie effectiever is van niet-gesuperviseerd oefenen in het verbeteren van kwaliteit van leven. De kwaliteit van het gevonden bewijs op basis van GRADE is laag.

**Internationaal** De KCE richtlijn baseert zijn zwakke aanbevelingen over oefentherapie op studies van overwegend lage tot zeer lage kwaliteit. Kosteneffectiviteitoverwegingen ontbreken in deze richtlijn. Desalniettemin benadrukt de richtlijnwerkgroep het belang hiervan in de toekomst. De NICE richtlijn baseert zijn aanbevelingen over oefentherapie op studies van gemiddeld tot laag niveau van bewijs.

Ondanks de lage evidence krijgt deze aanbeveling samen met nog acht andere aanbevelingen prioriteit in de uitgebreide NICE richtlijn. De NICE richtlijn heeft als enige kosteneffectiviteit in de aanbeveling meegewogen. Wel geven ze aan dat het ontbreekt aan goede informatie over (kosten)effectiviteit op lange termijn. In haar update uit 2014 concludeert NICE dat recente literatuur de aanbevelingen uit 2012 onderbouwt. De NICE richtlijn is volledig transparant in de overwegingen en de argumentatielijnen die hebben geleid tot de aanbevelingen. De SVS richtlijn baseert zijn aanbevelingen over oefentherapie op een zelf uitgevoerde systematische review, waarbij de kwaliteit van het gevonden bewijs wordt beoordeeld als hoog. De kwaliteit van het gevonden bewijs voor de aanbeveling over endovasculaire behandeling wordt gekwalificeerd als gemiddeld.

*Sluiten de aanbevelingen in de richtlijnen op elkaar aan?*

Er is consensus in de richtlijnen dat gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling is aangewezen bij patiënten met claudicatio intermittens.

### 2.2.3

#### *Toepassing in de praktijk*

##### *Implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten*

In de klinische praktijk voor patiënten met claudicatio intermittens moet worden gewerkt volgens het stepped care principe. Binnen dit principe wordt zorg geboden die niet zwaarder is dan nodig en worden complexer interventies pas aangeboden als eenvoudige interventies onvoldoende effect hebben opgeleverd. Er is consensus in de richtlijnen dat gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling is aangewezen bij patiënten met claudicatio intermittens.

Daar waar een conservatieve behandeling effectief is, is een invasieve behandeling niet aangewezen om verschillende redenen:

- bij claudicatio intermittens is er geen noodzaak voor acuut ingrijpen. De aandoening is doorgaans weinig progressief;
- Gesuperviseerde looptherapie blijkt een veilige interventie voor alle patiënten met claudicatio intermittens onafhankelijk van de hoogte van de laesie<sup>74</sup>;
- claudicatio intermittens is een chronisch recidiverende aandoening. Verder is het een symptoom van atherosclerose in de benen, maar deze atherosclerose beperkt zich niet tot de benen alleen. Effectieve gesuperviseerde oefentherapie heeft daardoor een breder effect dan de verhoging van de maximale loopafstand en heeft, mits onderhouden, ook een positief effect op de algehele gezondheidstoestand van deze groep patiënten. Verder kan looptraining positief van invloed zijn op hypercholesterolemie, hypertensie en diabetes<sup>75</sup>, wat vervolgens weer tot afname van cardiovasculaire mortaliteit en morbiditeit kan leiden<sup>76</sup>. Dit lijkt niet het geval bij een endovasculaire interventie, waar alleen de stenose of occlusie wordt weggenomen en de oorzaak niet wordt aangepakt;
- de populatie patiënten met claudicatio intermittens is een oudere populatie met een mediane leeftijd van 69 in de interventiegroep en 70 jaar in de controlegroep. Het is een kwetsbare populatie met een drie- tot viermaal verhoogde prevalentie van cardiale- en cerebrovasculaire ziekten en een twee- tot driemaal verhoogde kans op cardiovasculaire sterfte.<sup>77</sup> Een groot deel is man (45-92%). Zij zijn blijvend aangewezen op zorg voor hun chronische aandoening, dat wil zeggen cardiovasculair risicomangement. De totstandkoming van een gedragsverandering in leefstijl is een belangrijke doelstelling voor deze populatie, waarin de fysiotherapeut een belangrijke rol speelt;

<sup>74</sup> Gommans LN, Fokkenrood HJ, van Dalen HC, Scheltinga MR, Teijink JA, Peters RJ. Safety of supervised exercise therapy in patients with intermittent claudication. *Journal of Vascular* 2015.

<sup>75</sup> Watson L, Ellis B, Leng GC. Exercise for intermittent claudication. *Cochrane Database Syst Rev* 2008.

<sup>76</sup> Heran BS, Chen JM, Ebrahim S. Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease. *Cochrane Database Syst Rev* 2011.

<sup>77</sup> NHG-standaard. Perifeer arterieel vaatlijden. 2014.

- vanwege het verhoogde risico op cardiovasculaire en cerebrovasculaire morbiditeit en mortaliteit in deze populatie, zou deze groep zo min mogelijk blootgesteld moeten worden aan onnodige interventies en maximaal gestimuleerd en begeleid moeten worden in de richting van een gezonde leefstijl (in het kader van CVRM);
- in het kader van gepast gebruik van zorg zouden patiënten überhaupt niet onnodig blootgesteld moeten worden aan operatieve ingrepen en alle risico's van dien;
- de houdbaarheid van endovasculaire interventies lijkt beperkt: aantal secundaire endovasculaire interventies is gestegen van 13% in 2003 naar 22% in 2011.<sup>16</sup> Verder zitten er nadelige gevolgen aan secundaire revascularisatie: is geassocieerd met graft failure, morbiditeit en mortaliteit. Toch zijn er verschillende signalen die erop wijzen dat dit in de praktijk niet altijd wordt gerealiseerd.

In de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH (2016; concept) worden de volgende punten aangedragen die implementatie belemmeren:

- gesuperviseerde oefentherapie wordt niet vergoed vanuit de basisverzekering. Veel patiënten blijken onvoldoende aanvullend verzekerd, waardoor (een deel van) de eerste twintig behandelsessies door de patiënt zelf gefinancierd moeten worden;
- niet iedere verwijzer (huisarts of vaatchirurg) is op de hoogte van het feit dat in de meerderheid van de gevallen een conservatief traject voor claudicatio intermittens volstaat;
- niet alle patiënten hebben voldoende voorlichting gekregen om het nut van zelf trainen in te zien of zijn hiertoe onvoldoende gemotiveerd.

Naast het vergoedingenprobleem in Nederland kunnen er nog andere factoren een rol spelen bij de mate van implementatie van gesuperviseerde oefentherapie. Er is in 2014 een editorial verschenen over deze problematiek in de UK.<sup>78</sup> Daar is in 2012 de NICE richtlijn verschenen die gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling aanbeveelt bij alle patiënten met claudicatio intermittens. Echter medio 2014 signaleren ze verschillende beperkingen bij de implementatie van deze aanbeveling in de praktijk en zien ze nog weinig verandering (van operaties naar looptraining). Ze schrijven dat er bij zorgverzekeraars twijfels zijn over het effect van gesuperviseerde oefentherapie, aangezien dit alleen is aangetoond op loopafstand en niet op kwaliteit van leven, de effectiviteit gebaseerd is op kleine RCT's, gesuperviseerde oefentherapie nog niet gestandaardiseerd is, er sprake is van een compliance probleem en er nog onduidelijk is wat de lange termijn effecten zijn. Patiënten willen een snelle oplossing voor hun klachten en niet drie keer per week oefenen. Verder wordt er veel geld verdiend met endovasculaire interventies, aldus de auteur van de editorial.

Op basis van bovenstaande signalen zijn er in Nederland veel initiatieven in gang gezet. Zo houdt het Zorginstituut zich bezig met de vergoedingenproblematiek. Bij zorgverzekeraars zijn allerlei initiatieven gaande om betaalbare aanvullende pakketten aan te bieden aan verzekerden om ze toch een kans op vergoeding te bieden.<sup>79</sup> Zorgverzekeraars kopen zorg steeds meer in bij gecertificeerde fysiotherapeuten. Voor patiënten komt er steeds meer patiënteninformatie over behandelopties met voor en nadelen en zijn keuzehulp in ontwikkeling. Dit laatste is een speerpunt van De Hart&Vaatgroep.

#### Praktijkdata

Om de huidige praktijk nu in kaart te brengen (een zogenaamde nulmeting) en het verbeterpotentieel inzichtelijk te maken heeft het Zorginstituut een verdiepend onderzoek ingezet om in beeld te krijgen in hoeverre deze behandeling als primaire behandeling wordt ingezet.

78 Why Do Health Systems Not Fund Supervised Exercise Programmes for Intermittent Claudication? Eur J Vasc Endovasc Surg (2014) 48, 608e610

79 Zilveren kruis achmea heeft onlangs het zorginkoopbeleid 2017 bekend gemaakt: We kopen GLT landelijk in en vergoeden ook de eerste twintig behandelingen voor al onze klanten met een aanvullende verzekering die een Pluspraktijk bezoeken. Ook CZ heeft het zorginkoopbeleid voor 2017 bekend gemaakt: De fysiotherapie voor de behandeling voor onze patiënten met claudicatio intermittens kopen we alleen in bij fysiotherapeuten die zijn aangesloten bij claudicationet.

Vraagstelling: In hoeverre wordt gesuperviseerde oefentherapie in Nederland ingezet als primaire behandeling bij patiënten met claudicatio intermittens?

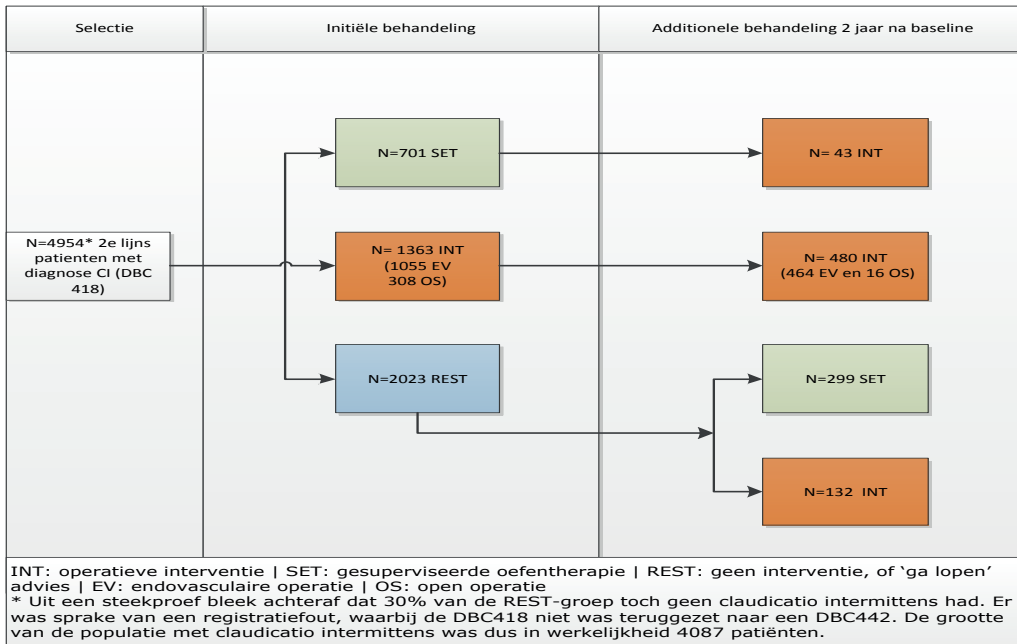
We hebben praktijkdata bestudeerd om deze vraag te beantwoorden. Helaas beschikten we ten tijde van ons onderzoek niet over eerstelijns registratiedata die inzage geven in de inzet van gesuperviseerde oefentherapie vanuit de eerste lijn bij patiënten met claudicatio intermittens. Wel beschikken we over declaratiedata van ziekenhuizen waaruit blijkt dat het overgrote deel van de patiënten met een diagnose claudicatio intermittens, gezien door een vaatchirurg (heelkunde 0303), conservatief wordt behandeld (80%): dit zijn gemiddeld 31.900 patiënten per jaar tussen 2008-2011.<sup>80</sup> Wat de registratie conservatieve behandeling in de praktijk betekend is niet inzichtelijk:

- Kregen ze een loopadvies of zijn ze verwezen naar de fysiotherapeut voor gesuperviseerde looptherapie?
- Zijn ze in behandeling bij de huisarts voor verhoogd cardiovasculair risico?

Om toch een beeld te krijgen van de inzet van gesuperviseerde oefentherapie vanuit de tweede lijn is gekeken naar een bestaande studie. Fokkenrood et al hebben met CZ data uit 2009 retrospectief gekeken welke behandeltrajecten alle tweedelijns gediagnosticeerde patiënten met claudicatio intermittens hebben doorlopen. De resultaten zijn schematisch weergegeven in een stroomdiagram (zie figuur 9).

Uit de initiële analyse bleek dat van de 4.954 patiënten met claudicatio intermittens in 2009, 14% gesuperviseerde looptraining (SET; n=701) heeft doorlopen, 28% een invasieve interventie (INT; n=1363) heeft ondergaan en 58% geen behandeling heeft ontvangen (REST; n=2890).<sup>81</sup> Na correctie van registratiefouten en analyse van follow-up (twee jaar) bleek dat uiteindelijk 24% van de patiënten gesuperviseerde looptraining heeft ontvangen in de tweede lijn, hetzij direct of met enige vertraging.

**Figuur 9** Retrospectieve analyse van gediagnosticeerde patiënten met claudicatio intermittens (DBC 418) en het doorlopen behandeltraject.



80 Op basis van zelf uitgevoerde analyses in DBC-declaratiedata tweede lijn. Deze analyse zijn uitgevoerd en gevalideerd op 29-04-2015.

81 Proefschrift H.J.P. Fokkenrood. Innovative strategies for intermittent claudication; towards a stepped care approach and new outcome measures; juni 2015.



Bovenstaande analyses geven maar inzicht in een deel van de werkelijkheid, aangezien we niet weten hoeveel patiënten met claudicatio intermittens uitsluitend in de eerste lijn zijn behandeld. We weten wel dat maar een kwart van de patiënten met claudicatio intermittens vanuit de tweede lijn gesuperviseerde oefentherapie doorloopt.

#### *Bijeenkomst*

In de bijeenkomst van 26 januari komt naar voren dat er nog geen duidelijke afspraken zijn tussen de eerste en tweede lijn over diagnostiek, inzet CVRM, inzet gesuperviseerde oefentherapie, doorverwijzing, terugverwijzing, verantwoordelijkheden van professionals, regierol en samenwerking.

### 2.2.4

#### *Uitkomsten van zorg*

Hier bekijken we of er kwaliteitsgegevens beschikbaar zijn die aangrijpingspunten kunnen bieden voor het identificeren van meer ruimte voor gepaste zorg.

Er zijn allerlei initiatieven gaande op het terrein van kwaliteitsverbetering. Zo worden er PROMs en PREMs ontwikkeld voor gebruik in de eerste en tweede lijn. Een voorbeeld is de VascoQoL-6-NL PROM die op dit moment wordt gevalideerd. Tot op heden wordt patiëntentevredenheid (PREM's) gemeten met de CQI-fysiotherapie en wordt door Miletus een benchmark opgesteld voor de zorginkoop, keuze informatie en kwaliteitsverbetering.<sup>82</sup> Inmiddels worden er gesprekken gevoerd met het KNGF en Patiëntenfederatie Nederland over de omzetting van de CQI-lijst naar een compacte generieke PREM eerste lijn voor de Paramedie waarbij ook de ontwikkeling van de Nelson Beattie<sup>83</sup> van de KNGF meegenomen wordt. In 2016 vindt een validatiemeting plaats met deze tripartiete gedragen generieke PREM eerste lijn. Streven is om per 1 januari 2017 op deze nieuwe lijst over te gaan. Doelstelling is de lijst voor te dragen aan het Register van het Zorginstituut.

Er worden door het KNGF ook PROM-pilots geïnitieerd. Deze kunnen worden ingezet om de effectiviteit van fysiotherapeutische interventies aan te tonen.

Aangezien gesuperviseerde oefentherapie een behandeling is die vanuit de eerste lijn wordt ingezet, is het relevant om een kwaliteitsmeting/uitkomstmeting te doen in de eerste lijn met betrekking tot de inzet en uitkomsten van gesuperviseerde oefentherapie. In de eerste lijn worden allerlei landelijke registraties opgezet voor het meten van kwaliteit van zorg door o.a. het KNGF en ClaudicatioNet.<sup>84, 85</sup> ClaudicatioNet heeft een landelijke database ontwikkeld die de mogelijkheid gaat bieden tot het opzetten van een benchmark om de onderlinge prestaties te vergelijken en kwaliteitsverbetering te bevorderen. Door het KNGF wordt het masterplan Kwaliteit in Beweging (MKIB) ontwikkeld, wat moet leiden tot een integraal fysiotherapeutisch kwaliteitssysteem: het Kwaliteitsregister Fysiotherapie NL. Dit ter bevordering van de transparantie, borging van kwaliteit en voortdurende verbetering.<sup>86</sup> In deze landelijke registraties zullen PROMS en PREMS worden uitgevraagd en geregistreerd.

In de tweede lijn zijn er bestaande landelijke registraties voor het meten van kwaliteit van zorg. Zoals beschreven in paragraaf 1.5 van bijlage 4 is er in november 2015 een indicatorenset voor perifeer arterieel

82 <http://stichtingmiletus.nl/wp-content/uploads/2016/01/20150721-FAQ-meetkalender-2016-def.pdf>

83 De Nelson Beattie is een van oorsprong Amerikaanse vragenlijst naar de tevredenheid van de patiënt.

84 KNGF: Het Masterplan Kwaliteit in Beweging (MKIB) leidt tot een integraal fysiotherapeutisch kwaliteitssysteem: het Kwaliteitsregister Fysiotherapie NL.

85 ClaudicatioNet is een landelijk netwerk van gespecialiseerde fysiotherapeuten. De kwaliteitsregistratie heeft als doel het meten en inzichtelijk maken van prestatie indicatoren, procesindicatoren (o.a. verwijzingen huisarts/specialist, start behandeling < 5 dagen etc.) en PROMS.

86 <https://www.kngf.nl/vereniging/Programmas+en+projecten/mkib.html>

vaatlijden tripartiet aangeboden in het kader van de Transparantiekalender<sup>87</sup> en opgenomen in het kwaliteitsregister van het Zorginstituut. De ziekenhuizen leveren deze kwaliteitsgegevens verplicht aan (vanaf verslagjaar 2015). Het Zorginstituut Nederland maakt deze aangeleverde kwaliteitsgegevens openbaar op Zorginzicht. De NVvH geeft aan dat voor verslagjaar 2016 een vraag is opgenomen over het doorlopen van fysiotherapie in het afgelopen jaar. Verder is er het Dutch Audit for Peripheral Artery Disease (DAPA) als onderdeel van Dutch Institute for Clinical Auditing (DICA).<sup>88</sup> DAPA is een landelijk kwaliteitsregister voor perifeer vaatlijden, waarbij de indicatiestelling en de aangeboden behandelingen worden geregistreerd samen met case-mix factoren en patiëntfeedback (PROMs). Het is een klinische registratie die met name gericht is op interne kwaliteitsverbetering. De VasculQoL-6-NL zal naar verwachting in de loop van 2016 worden uitgevraagd in deze registratie, maar het is de vraag in hoeverre deze informatie transparant/openbaar wordt gemaakt.

### 2.2.5 Noodzakelijkheid

Claudicatio intermittens is een van de indicaties op de “chronische lijst” fysiotherapie, de aanspraak is beperkt tot de duur van een jaar. De eerste 20 behandelingen zijn uitgesloten zorg. In 2011 heeft het Zorginstituut (destijds CVZ) in een rapport geconcludeerd dat het aantal behandelingen per behandelingsperiode niet dusdanig van omvang is, dat sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg (een claim op de solidariteit gerechtvaardigd is).<sup>89</sup> Deze behandelingen kunnen voor eigen rekening komen. Het CVZ is in 2011 nagegaan of dit oordeel gevolgen heeft voor de toegankelijkheid van fysio- en oefentherapie. In de praktijk blijkt dat zorgverzekeraars in hun aanvullende verzekeringen verschillende mogelijkheden bieden die het niet verzekerde deel van de prestatie fysio- en oefentherapie dekken. De overgrote meerderheid van de Nederlandse bevolking (90%) heeft een aanvullende verzekering afgesloten. Het CVZ concludeert in 2011 dat de toegankelijkheid voor fysio- en oefentherapie hierdoor niet in het geding is. Het ging destijds om de eerste 12 behandelingen. In 2012 heeft de Minister besloten dat de eerste 20 behandelingen voor fysiotherapie niet langer vergoed zouden worden uit de basisverzekering. Voor meer informatie over deze historische context verwijzen we naar bijlage 6. We leggen in paragraaf 2.2.8 uit waarom we in 2016 opnieuw aandacht besteden aan dit thema.

### 2.2.6 Effectiviteit

De minister van VWS heeft het Zorginstituut gevraagd een drietal adviezen uit te brengen over fysiotherapie. Het gaat o.a. om een advies over de mogelijke instroom van de eerste behandelingen fysiotherapie bij claudicatio intermittens.

Het Zorginstituut heeft beoordeeld of gesuperviseerde oefentherapie voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.<sup>90</sup> Daarnaast heeft het Zorginstituut onderzocht wat een mogelijk substitutie-effect van de opname van de gesuperviseerde oefentherapie in de basisverzekering zou zijn.

In het standpunt heeft het Zorginstituut geconcludeerd dat gesuperviseerde oefentherapie ten opzichte van niet gesuperviseerd oefenen als effectieve behandeling kan worden beschouwd bij claudicatio intermittens. Gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met claudicatio intermittens voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Op basis van de onderzochte literatuur en uitgevoerde meta-analyses kon het Zorginstituut geen harde conclusies trekken over de optimale vorm en duur van gesuperviseerde oefentherapie bij patiënten met claudicatio intermittens. Echter, in de KNGF richtlijn is een onderbouwd voorstel gedaan voor een behandelingschema met een range van 29-46 sessies, wat de ruimte biedt aan de professional om de patiënt in

87 De Transparantiekalender bevat informatie over kwaliteit van zorg in Nederland. De Transparantiekalender wordt opgesteld door het Zorginstituut Nederland in samenwerking met de koepelorganisaties NPCF, FMS, NFU, NVZ, ZN en V&VN. De minister besloot in 2015 dat over 30 aandoeningen, waaronder PAV, informatie over de kwaliteit van zorg aan de Transparantiekalender moest worden aangeleverd.

88 <https://www.dica.nl/dapa/home>. De DAPA is ontstaan vanuit een samenwerkingsverband tussen de Nederlandse Vereniging voor Vaatchirurgie (NvV), de subvereniging van de Nederlandse Vereniging voor Heelkunde (NVvH), de Hart en Vaatgroep, Stichting Miletus en zorgverzekeraars.

89 CVZ: Fysio- en oefentherapie: Beoordeling aandoeningen chronische lijst. 2011. Volgnummer 2011037337

90 <https://www.zorginstituutnederland.nl/pakket/werkwijze+pakketbeheer/procedures+en+methodiek>

een afgebakende periode te ondersteunen in het bereiken van de gestelde behandeldoelen en zelfmanagement te bevorderen.

Daarom concludeert het Zorginstituut dat effectieve gesuperviseerde oefentherapie bestaat uit 29-46 behandelingen verspreid over een jaar, waarbij de behandeldoelen zoals beschreven in de KNGF richtlijn worden nageleefd. Na een intensieve(re) startperiode van gesuperviseerde oefentherapie, wordt de behandel frequentie geleidelijk afgebouwd, met als doel uiteindelijk te komen tot een zelfstandige voortzetting van het oefenen.

Kortom, gesuperviseerde oefentherapie is effectief, maar de interventies worden in studieverband zeer verschillend ingezet, wat betreft frequentie, duur en inhoud. In de toekomst moet meer inzicht verkregen worden in de doelmatige organisatie en uitvoering en inhoud van deze interventie bij claudicatio intermittens, inclusief monitoring en evaluatie.

De Minister heeft ondertussen in haar conceptnota aangegeven dat met ingang van 1 januari 2017 mensen met claudicatio intermittens, ook wel bekend als etalagebenen, aanspraak krijgen op vergoeding van 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie verspreid over een jaar.<sup>91</sup> Hierbij worden ook de eerste twintig behandelingen met deze gesuperviseerde oefentherapie ten laste van de Zvw vergoed. De aanspraak op fysio- of oefentherapie bij perifeer arterieel vaatlijden stadium 3 Fontaine (ischemische rustpijn) blijft per 1 januari 2017 ongewijzigd.

## 2.2.7

### Kosteneffectiviteit

In het kader van de herziening van de multidisciplinaire richtlijn van de NVvH heeft het Zorginstituut de richtlijnwerkgroep aangeboden alle studies over kosteneffectiviteit voor interventies voor PAV inzichtelijk te maken. Dit in het kader van een werkprogramma over kosteneffectiviteit waar het Zorginstituut zich mee bezig houdt en waarbij een van de onderwerpen is om kosteneffectiviteit in de toekomst structureel onderdeel te laten zijn van klinische richtlijnen.<sup>92</sup> Het Institute for Medical Technology Assessment (iMTA) heeft deze opdracht in 2015 uitgevoerd.

Op basis van het iMTA rapport wordt in de herziene richtlijn de volgende conclusie getrokken:

*“Gesuperviseerde oefentherapie blijkt een kosteneffectieve behandeling ten opzichte van niet gesuperviseerde oefentherapie. Wanneer gesuperviseerde oefentherapie wordt vergeleken met invasieve interventies, geeft gesuperviseerde oefentherapie nauwelijks tot geen complicaties en significant minder kosten.”*

De afwegingen hebben mede geleid tot de aanbeveling dat gesuperviseerde oefentherapie als primaire behandeling moet worden aangeboden aan patiënten met claudicatio intermittens in de herziene richtlijn.<sup>93</sup> Het volledige rapport van iMTA komt beschikbaar als bijlage in de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH.

Ook de NICE richtlijn (2012) heeft een economisch model ontwikkeld om de kosteneffectiviteit van verschillende interventies met elkaar te vergelijken. Zij concluderen het volgende:

*“Based on the results of the model, supervised exercise is a cost effective treatment choice in over 75% of model simulations. Although supervised exercise is more expensive than unsupervised, it is also more effective”.*

Beide richtlijnen komen tot een vergelijkbare conclusie. Wel geeft de NICE richtlijn aan dat het ontbreekt aan goede informatie over (kosten)effectiviteit op lange termijn.

91 Conceptnota van toelichting inzake de wijziging van het besluit zorgverzekeringen in verband met het zorgpakket Zvw 2017.

92 <https://www.zorginstituutnederland.nl/binaries/content/documents/zinl-www/documenten/publicaties/rapporten-en-standpunten/2015/1506-kosteneffectiviteit-in-de-praktijk/1506-kosteneffectiviteit-in-de-praktijk/Kosteneffectiviteit+in+de+praktijk.pdf>

93 Multidisciplinaire conceptrichtlijn over diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit. Deze richtlijn is nog niet vastgesteld, de conceptversie is te vinden op de website van de NVvH.

### 2.2.8

#### *Uitvoerbaarheid*

In de herziene multidisciplinaire richtlijn wordt aanbevolen dat gesuperviseerde oefentherapie wordt verricht door een hiervoor voldoende geschoolde fysio- of oefentherapeut conform de KNGF richtlijn symptomatische perifeer arterieel vaatlijden.

In Nederland is een vorm van gesuperviseerde looptraining (GLT) stapsgewijs, op basis van wetenschappelijke onderbouwing, ontwikkeld. Deze vorm van gesuperviseerde looptraining wordt steeds breder toegepast en gestimuleerd door een landelijk platform, namelijk ClaudicatioNet.<sup>94</sup> De bij ClaudicatioNet aangesloten fysiotherapeuten zijn specifiek geschoold en volgen bijscholing in het herkennen van alarmsymptomen en het toepassen van behandelprotocollen voor looptherapie voor perifeer arterieel vaatlijden, al dan niet in combinatie met het geven van leefstijladviezen. Binnen het ClaudicatioNet zijn goede ketenafspraken gemaakt binnen de regio's. Verder rapporteren alle aangesloten fysiotherapeuten uitkomsten van de geleverde zorg, zodat inzage wordt verschaft in kwaliteit van geleverde zorg. Het ClaudicatioNet heeft ondertussen een landelijke dekking. ClaudicatioNet is niet het enige netwerk. Er bestaan in Nederland meerdere netwerken waarbij fysiotherapeuten zich kunnen aansluiten, waarbij aantoonbare scholing tot de verplichting hoort.

Volgens partijen in de zorg blijkt de uitvoerbaarheid van de inzet van gesuperviseerde oefentherapie in de Nederlandse praktijk moeilijk vanwege de beperkte aanspraak op fysio- en oefentherapie ten laste van de basisverzekering. Sinds 1996 heeft een aantal ingrepen in de te verzekeren prestatie fysio- en oefentherapie plaatsgevonden die vooral uit het oogpunt van kostenbeheersing zijn genomen. Zo komen vanaf 2012 niet de eerste 12, maar de eerste 20 behandelingen oefen –en fysiotherapie voor eigen rekening. Ook is het eigen risico de laatste jaren toegenomen (voor meer informatie, zie bijlage 6). In het Algemene Overleg Pakketmaatregelen in de Tweede Kamer van 18 juni 2015 werd aandacht gevraagd voor het onnodig gebruik van zware vormen van zorg dat mogelijk zou worden bevorderd door de inhoud van het verzekerde pakket. Het niet vergoeden van de eerste 20 behandelingen oefen –en fysiotherapie zou tot ongewenste substitutie naar medisch-specialistische zorg kunnen leiden.

In reactie hierop heeft de Minister geantwoord dat met het oog op het bevorderen van substitutie en van gepast gebruik volgens het principe van stepped care, gezien moet worden of lichtere zorgvormen onderdeel van het verzekerde pakket moeten zijn. Op 6 november 2015 heeft de minister van VWS het Zorginstituut gevraagd om een drietal adviezen over de substitutiemogelijkheden bij fysiotherapie. Het betreft:

- een advies over de mogelijke instroom van de eerste behandelingen fysiotherapie bij claudicatio intermittens. Het Zorginstituut heeft als eerste stap onderzocht of oefen –en fysiotherapie een effectieve behandeling is bij patiënten met claudicatio intermittens en voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk (paragraaf 2.2.6);
- een advies over de vergoeding vanuit de basisverzekering van de eerste behandelingen fysiotherapie bij artrose van heup en knie, reumatoïde aandoeningen en hernia met motorische uitval. Hier zal het Zorginstituut begin februari 2017 een rapport over opleveren;
- een advies over een verstandige, zinnige en zuinige inrichting van de fysiotherapie in het Zvw-pakket. In dit advies zal aandacht worden besteed aan de noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid van fysio –en oefentherapie in Nederland. Staan de prikkels op de juiste manier om de meest gunstige uitkomst te krijgen? Hier zal het Zorginstituut eind 2016 een rapport over opleveren.

### 2.2.9

#### *Samenvatting van de analyses*

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden;
- Transparant maken uitkomsten van zorg;
- Duidelijkheid over de noodzakelijkheid om te verzekeren.

<sup>94</sup> <https://www.claudicationet.nl/home/>

*Toepassing van kwaliteitsstandaarden*

De toepassing van gesuperviseerde oefentherapie in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg kan verbeterd worden. We hebben de aanbevelingen in de richtlijnen getoetst aan de praktijk en hieruit blijkt dat gesuperviseerde oefentherapie nog niet optimaal wordt ingezet in Nederland; nog lang niet alle patiënten doorlopen oefentherapie voorafgaand aan een endovasculaire interventie of operatie. Hierdoor krijgt stepped care onvoldoende vorm.

**Knelpunten:**

- De huidige vergoedingssystematiek;
- Het ontbreekt aan goede en eenduidige patiëntenvoorlichting over verschillende behandelopties ondanks de aanwezigheid van patiënteninformatie. Daarom zijn allerlei initiatieven gestart;
- Onvoldoende afstemming en samenwerking tussen de eerste en tweede lijn.

*Transparant maken uitkomsten van zorg*

Ondanks alle initiatieven op het gebied van PROM/PREM ontwikkeling en (opzetten van) kwaliteitsregistraties moeten we concluderen dat er tot op heden geen bruikbare kwaliteitsinformatie beschikbaar is over de uitkomsten van gesuperviseerde oefentherapie voor de patiënt.

**Knelpunt:**

- De indicatoren in de huidige kwaliteitsregistraties beperken zich tot de tweede lijn en betreffen alleen structuur -en procesindicatoren. Uitkomstindicatoren (PROMs) worden nog niet uitgevraagd. Hierdoor ontbreekt het tot op heden aan landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens, in zowel de eerste als in de tweede lijn.

*Noodzakelijkheid om te verzekeren*

In 2011 heeft het Zorginstituut (destijds CVZ) in een rapport geconcludeerd dat het aantal behandelingen oefen –of fysiotherapie per behandelingsperiode niet dusdanig van omvang is, dat sprake is van noodzakelijk te verzekeren zorg (een claim op de solidariteit gerechtvaardigd is).<sup>95</sup> Volgens partijen in de zorg blijkt de uitvoerbaarheid van de inzet van oefentherapie in de Nederlandse praktijk sindsdien moeilijk vanwege de beperkte aanspraak op fysio- en oefentherapie ten laste van de basisverzekering. In het Algemene Overleg Pakketmaatregelen in de Tweede Kamer van 18 juni 2015 werd aandacht gevraagd voor het onnodig gebruik van zware vormen van zorg dat mogelijk zou worden bevorderd door de inhoud van het verzekerde pakket. Het niet vergoeden van de eerste 20 behandelingen oefen -en fysiotherapie zou tot ongewenste substitutie naar medisch-specialistische zorg kunnen leiden. Op 6 november 2015 heeft de minister van VWS het Zorginstituut gevraagd om een drietal adviezen over de substitutiemogelijkheden bij fysiotherapie (bijlage 4, paragraaf 2.2.8). In deze adviezen wordt opnieuw gekeken naar de pakket-criteria noodzakelijkheid en uitvoerbaarheid voor oefen –en fysiotherapie. Resultaten worden verwacht medio Q4 2016 - Q1 2017. Alleen voor de aandoening claudicatio intermittens is er inmiddels duidelijkheid door het besluit van de Minister om 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie te vergoeden per 1 januari 2017. Daarmee is noodzakelijkheid om te verzekeren hier geen knelpunt meer.

## 2.3 Duplexonderzoek

### 2.3.1 Beschrijving

Wanneer een endovasculaire interventie geïndiceerd is zal vervolgdagnostiek plaatsvinden. Duplexonderzoek en Magnetische Resonantie Angiografie (MRA) zijn de minst intensieve vormen voor vervolgdagnostiek, vanwege het ontbreken van ioniserende straling. Duplexonderzoek is een dopplersonderzoek gecombineerd met echografie en wordt uitgevoerd als een operatieve interventie wordt overwogen om de exacte locatie en ernst van de afwijking in het bloedvat in beeld te brengen. Bij MRA wordt contrastvloeistof via een arm-ader toegediend en wordt vervolgens een afbeelding van de bloedvaten

<sup>95</sup> CVZ: Fysio- en oefentherapie: Beoordeling aandoeningen chronische lijst. 2011. Volgnummer 2011037337

gemaakt middels een magneetapparaat. Contra-indicaties voor MRA zijn het dragen van een pacemaker en nierinsufficiëntie. Andere vormen van angiografie zijn een Digitale Substractie Angiografie (DSA) en een Computer-Tomograaf Angiografie (CTA), waarbij contrastvloeistof wordt ingespoten en patiënten worden blootgesteld aan ioniserende straling. Bij DSA wordt de contrastvloeistof via een katheter in de lies ingespoten en kunnen bloedvaten onder röntgendoorlichting zichtbaar worden gemaakt. De patiënt blijft, anders dan bij Duplex en MRA, na dit onderzoek 24 uur in het ziekenhuis ter controle. Een DSA wordt steeds minder toegepast.

### 2.3.2 Kenbaarheid van zorg

Zoals beschreven in paragrafen 1.1 en 1.2 is er één nationale en zijn er vier internationale richtlijnen die aanbevelingen doen over de inzet van duplexonderzoek bij claudicatio intermittens. Op basis van de methodologische kwaliteit beschrijven we naast de nationale richtlijn, twee internationale richtlijnen, namelijk de NICE en KCE richtlijnen.

#### *Aanbevelingen in de richtlijn*

**Nationaal** De NVvH richtlijn noemt duplexonderzoek als betrouwbaar voor het aantonen en uitsluiten van stenoses en occlusies in het aortaïacale en femoropopliteale traject, en om patiënten te selecteren voor percutane behandeling. Een peak systolic velocity (PSV) van >2,0-2,5 duidt op een significante stenose. De richtlijn beveelt een magnetische resonantie angiografie (MRA) aan voor het opstellen van een behandelplan, als alternatief voor de angiografie die als referentietest wordt beschouwd. In de herziene richtlijn zijn geen nieuwe aanbevelingen geformuleerd hierover.

**Internationaal** De KCE richtlijn beveelt duplex als eerste beeldvormende techniek aan bij patiënten waarbij revascularisatie wordt overwogen. Contrast MRA wordt aangeraden bij patiënten waarbij aanvullende beeldvorming nodig is, te vervangen door CTA indien MRA gecontraindiceerd is. De NICE richtlijn beveelt ook duplex als eerstelijns beeldvorming aan bij patiënten waarbij een operatieve ingreep overwogen wordt, gevolgd door MRA indien nodig en CTA indien MRA gecontraindiceerd is.

#### *Wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen*

Op basis van de methodologische kwaliteit van de richtlijnen (tabel 6) kijken we bij het inzichtelijk maken van de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen in de richtlijnen naar de kwalitatief hoogst scorende richtlijnen: de KCE en NICE richtlijnen.

De KCE richtlijn baseert zijn zwakke aanbevelingen over duplexonderzoek als eerste beeldvormende techniek op lage tot zeer lage kwaliteit van bewijs. De sterke aanbeveling over de inzet van angiografie is gebaseerd op matige tot lage kwaliteit van bewijs. De NICE richtlijn beveelt ook duplexonderzoek als eerstelijns beeldvorming aan, gevolgd door MRA indien nodig en CTA indien MRA gecontraindiceerd is. Deze aanbeveling is gebaseerd op hoge tot lage kwaliteit van bewijs. De NICE richtlijn is volledig transparant in de overwegingen en de argumentatielijnen die hebben geleid tot de aanbevelingen.

#### *Sluiten de aanbevelingen in de richtlijnen op elkaar aan?*

De richtlijnen zijn het met elkaar eens dat vervolgdagnostiek pas wordt ingezet indien er een endovasculaire ingreep wordt overwogen. Alleen de KCE en NICE richtlijnen geven een duidelijke voorkeur aan voor het type vervolgdagnostiek: eerst duplexonderzoek en alleen indien nodig een MRA of CTA.

### 2.3.3 Toepassing in de praktijk

#### *Praktijkdata*

Op basis van de richtlijnenanalyse concludeert het Zorginstituut dat er slechts bij uitzondering vervolgdagnostiek in de vorm van duplexonderzoek hoeft te worden ingezet bij patiënten die geen operatieve ingreep krijgen. Dit toetsen we aan de hand van praktijkdata.

Vraagstelling: Bij hoeveel patiënten met claudicatio intermittens met een conservatief behandeltraject is er duplexonderzoek gedeclareerd?

In de DBC declaratiedata uit 2011 zien we dat er 11.560 duplexonderzoeken plaatsvinden bij patiënten met claudicatio intermittens (DBC 418) die in het jaar aansluitend op de duplexonderzoek geen (endo) vasculaire ingreep hebben ondergaan.

#### Bijeenkomst

In de bijeenkomst op 26 januari 2016 wordt opgemerkt dat het vaatlab vaak standaard een duplexonderzoek toevoegt aan de enkel-armindex, zodat de patiënt niet extra hoeft terug te komen als er besloten wordt over te gaan op een endovasculaire interventie. Dit lijkt met name het geval als vanuit de tweede lijn een enkel-armindex bij het vaatlab wordt aangevraagd. Een huisarts vraagt nooit een duplexonderzoek aan. Volgens de partijen zal duplexonderzoek zonder vervolginventie nauwelijks meer plaatsvinden als stepped care goed wordt toegepast. Als de richtlijnen worden nageleefd komen patiënten pas terecht in de tweede lijn als ze een conservatief traject hebben doorlopen, dit traject niet effectief is gebleken en ze daarom in aanmerking komen voor een endovasculaire interventie of operatie. In deze gevallen is een duplexonderzoek een logische vervolgstap ter voorbereiding op een endovasculaire interventie of operatie.

#### 2.3.4 Uitkomsten van zorg

Er zijn geen uitkomstindicatoren mogelijk voor diagnostiek.

#### 2.3.5 Noodzakelijkheid

In het verleden was er voor het Zorginstituut geen aanleiding om een uitspraak te doen over de noodzakelijkheid van de inzet van duplexonderzoek in het zorgtraject van patiënten met claudicatio intermittens of de maatschappelijke noodzaak om deze vorm van diagnostiek ook daadwerkelijk te verzekeren. Ook nu lijkt er geen aanleiding om hier specifiek een uitspraak over te doen.

#### 2.3.6 Effectiviteit

Voor het bepalen van de effectiviteit van duplexonderzoek hebben we gekeken naar bestaande EBM-richtlijnen en uit deze richtlijnenanalyse blijkt dat er, ondanks de overwegend lage kwaliteit van bewijs, consensus is over het gebruik van duplexonderzoek. Daarom hebben we besloten geen aanvullend onderzoek in te zetten (in de vorm van het schrijven van een systematische review) om de diagnostische accuratesse of het klinisch nut van deze diagnostiek te beoordelen.

#### 2.3.7 Kosteneffectiviteit

Het Zorginstituut heeft geen eigen onderzoek naar kosteneffectiviteit van de inzet van vervolgdagnostiek uitgevoerd. De NICE richtlijn heeft dit wel onderzocht en zij komen tot de volgende conclusie:

*“The group agreed that for patients in whom revascularisation may be beneficial, DUS (duplexonderzoek) represents the least costly and least invasive method of determining the location and extent of the lesion, and may well provide sufficient information”.*

Gebaseerd op klinische effectiviteit en kosteneffectiviteit en expert opinie, is de Guideline Development Group het erover eens dat duplexonderzoek de eerste optie is voor vervolgonderzoek bij patiënten die in aanmerking komen voor een endovasculaire interventie.

#### 2.3.8 Uitvoerbaarheid

Er is voor het Zorginstituut geen aanleiding geweest om de uitvoerbaarheid van duplexonderzoek bij patiënten met claudicatio intermittens nader te onderzoeken. Deze diagnostiek wordt al uitgevoerd bij patiënten met claudicatio intermittens. Er bestaan (specifieke) betaaltitels voor declaratie van deze diagnostiek bij vaatchirurgen en er zijn geen signalen dat er organisatorische beperkingen zijn voor zorgaanbieders voor het leveren van deze diagnostiek.

#### 2.3.9 Samenvatting van de analyses

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden

*Toepassing van kwaliteitsstandaarden*

De toepassing van duplexonderzoek in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg kan verbeterd worden. We hebben de aanbevelingen in de richtlijnen getoetst aan de praktijk. Ondanks consistentie tussen richtlijnen over de inzet van duplexonderzoek zien we in praktijkdata dat er toch minstens 11.000 duplexonderzoeken worden gedaan bij patiënten die een conservatief behandeltraject zijn ingegaan en geen endovasculaire interventie of operatie hebben ondergaan.

**Knelpunt:**

- Gezien het grote aantal duplexonderzoeken dat is ingezet bij patiënten die alleen conservatief zijn behandeld is hier vermoedelijk sprake van meer duplexonderzoek dan nodig.

**2.4 Stentplaatsing****2.4.1 Beschrijving**

Endovasculaire interventies die een patiënt met claudicatio intermittens in het ziekenhuis kan krijgen zijn een dotterbehandeling en/of stentplaatsing. Dotteren, of 'percutane transluminale angioplastiek' (afgekort PTA) is een veelgebruikte techniek om slagaders bij een vernauwing te verwijderen. Dit gebeurt met behulp van een ballon die wordt opgeblazen. Indien nodig wordt daarbij een buisje achter gelaten op de plek van de vernauwing, oftewel een stent geplaatst.

**2.4.2 Kenbaarheid van zorg***Kwaliteitsstandaarden*

Zoals beschreven in paragrafen 1.1 en 1.2 is er één nationale en zijn er vier internationale richtlijnen die aanbevelingen doen over stentplaatsing bij claudicatio intermittens. Op basis van de methodologische kwaliteit beschrijven we naast de nationale richtlijn, twee internationale richtlijnen, namelijk de NICE en KCE richtlijnen.

*Aanbevelingen in de richtlijnen*

In dit hoofdstuk wordt specifiek ingegaan op de vergelijking tussen selectieve stentplaatsing en primaire stentplaatsing. De vraag die de richtlijnen met deze vergelijking beogen te beantwoorden is of er bij alle patiënten die een endovasculaire interventie ondergaan een stent geplaatst moet worden (primaire stentplaatsing), of alleen bij die patiënten bij wie de PTA behandeling niet voldoende is gebleken (selectieve stentplaatsing).

**Nationaal** Volgens de NVvH richtlijn is er geen reden voor primaire stentplaatsing bij een ongecompliceerde PTA met een goed angiografisch resultaat. Na een geslaagde PTA is primaire stentplaatsing alleen noodzakelijk op indicatie: dissectie of een drukverval van meer dan 10 mmHg over de laesie. In de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH (2016; concept) is hier voor het femoropopliteale traject opnieuw naar gekeken en komt de richtlijnwerkgroep weer tot de conclusie dat primaire stentplaatsing niet leidt tot meer verbetering van de loopafstand en kwaliteit van leven. Bij een endovasculaire behandeling in het femoropopliteale traject en het crurale traject wordt het routinematig plaatsen van een stent dan ook niet aanbevolen.

**Internationaal** In de KCE richtlijn wordt primaire stentplaatsing overwogen bij patiënten met claudicatio intermittens door aortailiacale afwijkingen. Ook wordt primaire stentplaatsing of gecoate ballonangioplastiek overwogen bij patiënten met claudicatio intermittens door femoropopliteale afwijkingen, rekening houdend met de lengte, locatie en complexiteit van de afwijking en de mate van verkalking. Daarentegen wijst de NICE richtlijn primaire stentplaatsing af, behalve bij een complete occlusie.

*Wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen*

Op basis van de methodologische kwaliteit van de richtlijnen (tabel 6) kijken we bij het inzichtelijk maken van de wetenschappelijke onderbouwing van de aanbevelingen in de richtlijnen naar de kwalitatief hoogst scorende richtlijnen: de herziene NVvH richtlijn, KCE en NICE richtlijnen.



**Nationaal** In de herziene richtlijn van de NVvH is de evidence gerapporteerd aan de hand van een recent gepubliceerde systematische review van hoge kwaliteit, waarbij de GRADE methodiek is toegepast. Daarin werden 23 RCT's beschreven, waarvan er 15 RCT's een PTA vergeleken met een combinatiebehandeling van PTA met stent. De resultaten zijn in de primaire publicaties op heterogene wijze gepresenteerd en de uitkomsten zijn op verschillende momenten gemeten. Hierdoor was het niet mogelijk om te poolen op de uitkomstmaten loopafstand en kwaliteit van leven, wel op restenose. Een verschil in kwaliteit van leven tussen het toepassen van een losse PTA en PTA met stent kon niet worden aangetoond, noch worden uitgesloten. Dit is vastgesteld op basis van literatuur met zeer lage bewijskracht. De literatuur kan niet uitsluiten dan wel aantonen dat de toepassing van een stent in het femoropopliteale traject de loopafstand verbetert ten opzichte van de toepassing van een PTA alleen en deze bewijskracht is zeer laag. Er is wel conditioneel bewijs dat de toepassing van een stent in het femoropopliteale traject leidt tot 19% tot 34% minder restenose dan bij de toepassing van alleen PTA bij patiënten met perifeer vaatlijden. De auteurs concluderen dat er verschillende beperkingen zijn in de studies: kleine patiëntenpopulatie, een klinisch minder relevant eindpunt zoals amputatie bij claudicatio intermittens, korte follow-up en industrie sponsoring en industrie datamanagement.

**Internationaal** In de KCE richtlijn worden zwakke aanbevelingen over stentplaatsing bij aorta-iliacale ziekten geformuleerd. Deze aanbevelingen zijn gebaseerd op bewijs van zeer lage kwaliteit dat er twee jaar na primaire stentplaatsing significant minder ernstige complicaties zijn dan twee jaar na selectieve stentplaatsing, en dat het verschil klinisch relevant is. In de KCE richtlijn wordt primaire stentplaatsing of gecoate ballonangioplastiek ook overwogen bij patiënten met claudicatio intermittens door femoropopliteale ziekte, rekening houdend met de lengte, locatie en complexiteit van de afwijking en de verkalking. Deze zwakke aanbeveling is gebaseerd op bewijs van matige tot lage kwaliteit dat primaire stentplaatsing leidt tot minder re-interventies/revascularisaties, in vergelijking met selectieve stentplaatsing. Daarentegen wijst de NICE richtlijn primaire stentplaatsing af (sterke aanbeveling), behalve bij een complete occlusie (zwakke aanbeveling). Kwaliteit van bewijs op basis van GRADE varieert van laag tot gemiddeld en er wordt alleen gerapporteerd over het korte termijn effect. Primaire stentplaatsing is in de UK nog geen standaard zorg en de GDG concludeert dat er onvoldoende nieuwe evidence is om deze aanbeveling te herzien. Zeker gezien het feit dat routinematig plaatsen van stents extra kosten geeft voor de stents en een langere behandelduur vragen. De NICE richtlijn is volledig transparant in de overwegingen en de argumentatielijnen die hebben geleid tot de aanbevelingen.

#### *Sluiten de aanbevelingen in de richtlijnen op elkaar aan?*

De nationale richtlijn en de NICE richtlijn sluiten op elkaar aan. Dit geldt niet voor de KCE richtlijn. Wat betreft effectiviteit lijken de zwakke aanbevelingen van de recentere KCE richtlijn ingegeven door twee nieuwe studies, gepubliceerd na de NICE richtlijn, die beiden minder negatieve effecten van primaire stentplaatsing laten zien in vergelijking met selectieve stentplaatsing. Deze studies lijken de doorslag te hebben gegeven in de KCE richtlijn. Verder kan ook de constatering dat alleen de NICE richtlijn kosteneffectiviteit heeft meegenomen in de overwegingen, eraan hebben bijgedragen dat er verschillen zijn in aanbevelingen: primaire stentplaatsing is minder kosteneffectief.

### 2.4.3 *Toepassing in de praktijk*

#### *Implementatiegraad van kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten*

Dit heeft het Zorginstituut niet nader onderzocht.

#### *Praktijkdata*

Gezien de terughoudendheid in de nationale richtlijn verwachten we terughoudendheid bij Nederlandse professionals in het plaatsen van stents.

Er worden in de richtlijnen geen indicatiecriteria genoemd voor stentplaatsing. We kunnen daarom niet toetsen aan een norm. Wel kunnen we kijken naar praktijkvariatie in het plaatsen van stents in Nederlandse ziekenhuizen.

Vraagstelling: Is er sprake van praktijkvariatie in het plaatsen van primaire stents in Nederlandse ziekenhuizen?

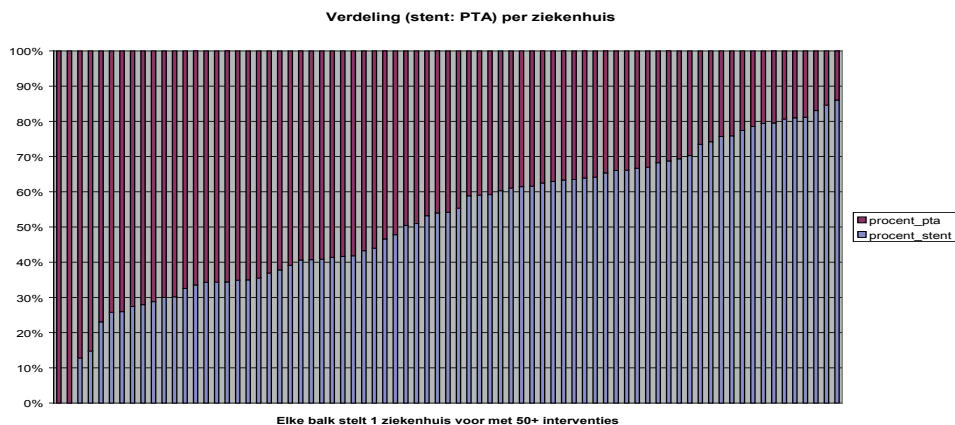
Per ziekenhuis hebben we onderzocht hoe de verhouding losse PTA versus PTA in combinatie met stentplaatsing is. We kunnen hiermee variatie in medisch handelen in kaart brengen. De data geven geen inzicht in de vraag of het primaire of secundaire stentplaatsing betreft.

We hebben ons beperkt tot ziekenhuizen die in de registratieperiode van 2010-2013 minstens 50 interventies deden.<sup>96</sup> Van de oorspronkelijke 82 AGB nummers (ziekenhuizen) zijn er hierdoor 75 overgebleven. Als er meerdere stents werden geplaatst gedurende één PTA, geldt dat als één stent.<sup>97</sup> De range in de verhouding van PTA versus PTA plus stent loopt, uitgedrukt als percentage, van 0% tot 86%. Deze spreiding is groot gezien de terughoudendheid in de richtlijnen.

Er is geen casemixcorrectie toegepast.<sup>98</sup> De verschillen tussen ziekenhuizen zijn dermate groot, dat we niet verwachten dat eventuele casemixcorrectie die verschillen zal opheffen.

Op basis van deze analyses concludeert het Zorginstituut dat er praktijkvariatie aanwezig is tussen Nederlandse ziekenhuizen in het plaatsen van stents. Dit terwijl richtlijnen adviseren terughoudend te zijn in het plaatsen van stents.

**Figuur 10 De verhouding tussen losse PTA en PTA+stent op ziekenhuisniveau in de registratieperiode 2010-2013**



#### Bijeenkomst

Bovenstaande gegevens zijn gepresenteerd tijdens de bijeenkomst op 26 januari. Vanuit partijen werd gevraagd of de percentages waren gecorrigeerd voor casemix, of de grote ziekenhuisverschillen blijven bestaan, als je stents en bypasses als uitwisselbare behandelingen voor lange arteriële vernauwingen zou zien en of deelname aan trials met stents, een deel van de ziekenhuisverschillen kan verklaren.

Het Zorginstituut heeft hier opnieuw naar gekeken. Met declaratiedata is gekeken naar de invloed van leeftijd, geslacht en diabetes, die gebruikelijke casemixfactoren voor cardiovasculaire ziekten zijn, waar claudicatio intermittens toe behoort. Vervolgens hebben we gekeken naar de ziekenhuispercentages als we stents en bypasses zien als uitwisselbare behandelingen. Per ziekenhuis is berekend wat de kans op een stent of een bypass is, gegeven een endovasculaire interventie. De spreiding blijkt nog steeds groot

<sup>96</sup> Bij lage patiëntenaantallen kan het toeval invloed hebben op het 'percentage PTA's met een stent', dat per ziekenhuis berekend is. Om deze variatie zoveel mogelijk te reduceren, is een relatief lange inclusieperiode gekozen (2010 t/m 2013) en zijn tevens alleen AGB-nummers (ziekenhuizen) geïncludeerd die in deze periode minstens 50 PTA's hebben gedeclareerd.

<sup>97</sup> De data geven geen inzicht in de vraag of het primaire of secundaire stentplaatsing betreft.

<sup>98</sup> Om casemixcorrectie zinvol toe te kunnen passen zijn veel klinische en radiologische gegevens nodig, waarover we niet beschikken.

te zijn. Uit het Nederlands Trialregister (<http://www.trialregister.nl>) blijkt dat er maar 1 geregistreerde trial in de observatieperiode heeft gelopen, waarbij stents zijn ingezet voor perifeer arterieel vaatlijden. Dit was het DISCOVER-onderzoek (NTR3381), dat in mei 2012 is gestart en loopt tot in 2016 en waar 3 Nederlandse ziekenhuizen bij betrokken waren. Deze trial kan onmogelijk de geobserveerde ziekenhuisverschillen verklaren, omdat het liep in een deel van de observatieperiode en bij slechts 3 ziekenhuizen. Op basis van deze aanvullende analyse komen we tot de conclusie dat het onwaarschijnlijk is dat de toevoeging van casemixcorrectie, de uitwisselbaarheid van stents door bypasses of de aanwezigheid van trials met stents, de grootte van de ziekenhuisverschillen sterk zal reduceren.

In de bijeenkomst op 26 januari wordt ook opgemerkt dat de huidige declaratiedata niet inzichtelijk kunnen maken welke endovasculaire interventie is uitgevoerd: alleen PTA, selectieve stentplaatsing na PTA of primaire stenting. Het zou zinvol zijn dit toe te voegen. De partijen geven aan dat dit een aandachtspunt bij de doorontwikkeling van PROMs is. Er zijn daarnaast sowieso twijfels over het nut van PROMs omdat deze oudere patiëntengroep vaak niet beschikt over internet. Er zijn ook twijfels geuit of PROMs het probleem van de praktijkvariatie kunnen oplossen, ook als het verplicht wordt dat ziekenhuizen dit invullen.

#### 2.4.4 *Uitkomsten van zorg*

Hier bekijken we of er kwaliteitsgegevens beschikbaar zijn die aangrijpingspunten kunnen bieden voor het identificeren van meer ruimte voor gepaste zorg. Tot op heden is er voor patiënten geen bruikbare informatie beschikbaar over de uitkomst van stentplaatsing. De VascoQol-6-NL zal naar verwachting in de loop van 2016 worden uitgevraagd in de DAPA registratie.<sup>99</sup>

#### 2.4.5 *Noodzakelijkheid*

In het verleden was er voor het Zorginstituut geen aanleiding om een uitspraak te doen over de noodzakelijkheid van stentplaatsing in het zorgtraject van patiënten met claudicatio intermittens of de maatschappelijke noodzaak om deze behandelvorm ook daadwerkelijk te verzekeren. Ook nu lijkt er geen aanleiding om hier specifiek een uitspraak over te doen.

#### 2.4.6 *Effectiviteit*

Het Zorginstituut heeft geen literatuurreview uitgevoerd (of laten uitvoeren) om te beoordelen of deze zorg voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk en dus effectieve zorg betreft. Dit is in het verleden ook niet gebeurd. Wel hebben we naar EBM-richtlijnen gekeken en de aanbevelingen met bijbehorende wetenschappelijke onderbouwing uitgebreid besproken.

#### 2.4.7 *Kosteneffectiviteit*

Zoals vermeld in paragraaf 2.2.7 heeft het IMTA in opdracht van het Zorginstituut een systematisch overzicht gemaakt van studies die hebben gekeken naar kosteneffectiviteit voor PAV interventies. Hierin is ook stentplaatsing meegenomen.

Op basis van dit rapport wordt in de herziene richtlijn de volgende conclusie getrokken:

*“Alles bij elkaar lijkt PTA een gewenste eerste keuze ten opzichte van een bypass. PTA met selectieve stents mag gezien worden als kosteneffectief tegenover primaire stentplaatsing. Let wel op, deze resultaten zijn afkomstig van slechts één studie niet rekening houdend met de Nederlandse kosten en effectiviteit.”*

Het volledige rapport van IMTA komt beschikbaar als bijlage in de herziene multidisciplinaire richtlijn van de NVvH.

Ook de NICE richtlijn (2012) heeft een economisch model ontwikkeld om de kosteneffectiviteit van primaire en selectieve stentplaatsing met elkaar te vergelijken. Zij concluderen het volgende:

*The results in the model show that strategies which include primary stent placement as a first line intervention are both*

99 Dutch Audit for Peripheral Artery Disease; (DAPA) is een landelijk kwaliteitsregister voor perifeer vaatlijden, waarbij de indicatiestelling en de aangeboden behandelingen worden geregistreerd samen met case-mix factoren en patiëntfeedback (PROMs). DAPA moet leiden tot spiegelinformatie naar de diverse zorgaanbieders met als doel de praktijkvariatie te verkleinen en de kwaliteit van zorg te verbeteren.

*more expensive and less effective than most other options. Primary stent placement is therefore not a cost effective strategy for the treatment of IC in either the aortoiliac or femoropopliteal arteries.*

Beide richtlijnen komen tot een vergelijkbare conclusie.

#### 2.4.8 *Uitvoerbaarheid*

Er is voor het Zorginstituut in het verleden geen aanleiding geweest om een uitspraak te doen over de uitvoerbaarheid van stentplaatsing bij patiënten met claudicatio intermittens.

Het Zorginstituut kreeg in de consultatie wel het signaal binnen van meerdere partijen dat er in Nederland in de tweede lijn op verschillende wijze kan worden gedeclareerd voor dezelfde behandeling. Afhankelijk van de hoofdbehandelaar (klinische neurofysiologie, radioloog of vaatchirurg) kan een ander zorgproduct gedeclareerd worden. De tarieven behorende bij deze zorgproducten kunnen daardoor verschillen (NB: de tarieven zijn vrij onderhandelbaar tussen zorgverzekeraar en zorgaanbieder). Dit signaal heeft het Zorginstituut in juni 2016 met de Nederlandse Zorgautoriteit besproken. Het signaal is bevestigd en een aandachtspunt voor de doorontwikkeling van het declaratiesysteem. Wat in elk geval al veranderd is per 2016 is dat interventieradiologen geen eigen zorgproduct meer openen voor ondersteunende interventies. De ondersteunende activiteiten van interventieradiologen maken vanaf 1 januari 2016 deel uit van het zorgproduct van de hoofdbehandelaar, bijvoorbeeld de vaatchirurg. NB: dat ondersteunende activiteiten deel uitmaken van het zorgproduct van de hoofdbehandelaar is geen wijziging van beleid. Echter de productstructuur voor de interventieradiologie sloot nog niet voldoende aan bij de declaratiebepalingen. Per 2016 is de productstructuur hierop aangepast.

#### 2.4.9 *Samenvatting van de analyses*

Uit de systematische analyse blijkt dat de kwaliteit van zorg vooral verder kan verbeteren op:

- Toepassing van kwaliteitsstandaarden
- Transparant maken uitkomsten van zorg
- Uitvoerbaarheid van zorg

##### *Toepassing van kwaliteitsstandaarden*

De toepassing van stentplaatsing in de praktijk conform de beschrijving van goede zorg kan verbeterd worden. Ondanks het ontbreken van een duidelijke norm of indicatie voor stentplaatsing adviseren richtlijnen terughoudendheid in routinematig plaatsen van stents. We hebben deze aanbeveling uit de richtlijnen getoetst aan de praktijk. In praktijkdata op basis van declaratiedata in de tweede lijn zien we terug dat er aanzienlijke praktijkvariatie aanwezig is tussen Nederlandse ziekenhuizen in de verhouding losse PTA versus PTA met stent.

##### **Knelpunt:**

- Aangezien een norm voor het wel of niet plaatsen van een stent ontbreekt, kunnen we geen harde conclusies verbinden aan de gevonden praktijkvariatie, maar deze spiegelinformatie reflecteert wel de huidige praktijkvoering en dit geeft volgens het Zorginstituut voldoende aanleiding voor partijen om hierover verder te praten.

##### *Transparant maken uitkomsten van zorg*

Er zijn verschillende initiatieven gaande op het terrein van kwaliteitsverbetering. Ondanks deze ontwikkeling moeten we concluderen dat er op dit moment nog geen kwaliteitsinformatie aanwezig is over de uitkomsten van stentplaatsing.

##### **Knelpunten:**

- De indicatoren in de huidige kwaliteitsregistraties betreffen alleen structuur -en procesindicatoren. Uitkomstindicatoren (PROMs) worden nog niet uitgevraagd. Hierdoor ontbreekt het tot op heden aan landelijk beschikbare informatie over geleverde kwaliteit van zorg vanuit het perspectief van de patiënt met claudicatio intermittens;
- Partijen merken zelf op dat het wenselijk is dat er in de kwaliteitsregistratie onderscheid kan worden

gemaakt tussen het soort interventie: losse PTA versus PTA met stent. Dergelijke informatie is nu niet beschikbaar.

#### *Uitvoerbaarheid van zorg*

Er is voor het Zorginstituut geen aanleiding geweest om de uitvoerbaarheid van stentplaatsing bij patiënten met claudicatio intermittens nader te onderzoeken. Deze behandeling wordt al uitgevoerd bij patiënten met claudicatio intermittens. Er bestaan (specifieke) betaaltitels voor declaratie van deze behandeling bij vaatchirurgen en interventieradiologen en er zijn geen signalen dat er organisatorische beperkingen zijn voor zorgaanbieders voor het leveren van deze behandeling. Wel kregen we in de consultatie het signaal binnen van meerdere partijen dat er in Nederland in de tweede lijn op verschillende wijze kan worden gedeclareerd voor dezelfde behandeling. Dit signaal heeft het Zorginstituut in juni 2016 met de Nederlandse Zorgautoriteit besproken. Het signaal is bevestigd en een aandachtspunt voor de doorontwikkeling van het declaratiesysteem.

### **3.0 Samenhang in de kwaliteitscirkels**

Vanuit het Hoofdlijnenakkoord is een kwaliteitsverbeteringscyclus gestart rondom het onderwerp PAV (naast nog 29 andere onderwerpen). In de zogenoemde Kwaliteits- en doelmatigheidsagenda maken verschillende relevante partijen afspraken om de zorg rondom PAV te verbeteren. Hierin wordt cyclisch kritisch gekeken naar onderwerpen als richtlijnontwikkeling, implementatie van richtlijnen, kwaliteitsregistratie, zorginkoop en zorgevaluatie. Vanuit het Zorginstituut is er een systematische doorlichting van het onderwerp claudicatio intermittens, waarin dezelfde partijen worden betrokken. Vanwege de gedeeltelijke overlap van aandachtspunten vanuit het Zinnige Zorg en de K&D agenda is onderling besloten hiervoor een gezamenlijke bijeenkomst te organiseren. Deze heeft plaatsgevonden op 26 januari 2016.

## Bijlage 5: Indeling niveau van bewijsrichtlijnen

Van de Nederlandse richtlijnen delen de KNGF en NVvH richtlijnen hun aanbevelingen in naar de mate van bewijskracht die aan de aanbevelingen ten grondslag liggen (tabel 10), terwijl de NHG geen indeling maakt van de aanbevelingen.

Tabel 10 Niveau van aanbevelingen KNGF en NVvH

Niveau A	Onderzoeken uit categorie 1: absoluut aanbevolen. Interventie is altijd acceptabel, bewezen veilig en effectief. 'Er is aangetoond dat...'
Niveau B	Onderzoeken uit categorie 2 en 3: geaccepteerd en bruikbaar. Beschouwd als behandelkeuze door meerdere experts. 'Het is aannemelijk dat...'
Niveau C	Onderzoek uit categorie 4: geaccepteerd en bruikbaar. Beschouwd als goed (optioneel) alternatief door meerdere experts. 'Er zijn aanwijzingen dat...'
Niveau D	Geen bewijsmateriaal voorhanden, onvoldoende bewijs om een uitspraak over aanbeveling te doen. 'Onze mening is dat...'

De KCE en NICE richtlijnen gebruiken GRADE om het niveau van bewijs te bepalen en vervolgens de aanbevelingen in te delen in zwakke of sterke aanbevelingen (tabel 11).

Tabel 11 Niveau van aanbevelingen KCE en NICE

Hoog	Gerandomiseerde studie (of SR van een gerandomiseerde studie)	Het is zeer onwaarschijnlijk dat verder onderzoek de zekerheid van de effectschatting wijzigt
Matig		Het is waarschijnlijk dat verder onderzoek een belangrijke impact heeft op de zekerheid van de effectschatting, en de effectschatting mogelijk zelf ook verandert
Laag	Observationele studie	Het is zeer waarschijnlijk dat verder onderzoek een belangrijke impact heeft op de zekerheid van de effectschatting en de effectschatting verandert
Zeer laag	Elk ander type	Elke effectschatting is zeer onzeker

De SVS richtlijn geeft ook aan de GRADE methodiek te hebben gehanteerd bij het indelen van aanbevelingen (sterk of zwak) en het bepalen van de kwaliteit van bewijs van de wetenschappelijke onderbouwing. Ze gebruiken hiervoor echter een andere indeling dan gebruikelijk.<sup>100</sup> The Grades of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (GRADE) framework was used for determining the strength of recommendation and the quality of evidence, as previously reported. The quality of evidence is rated as high (A), moderate (B), or low (C). This rating is based on the risk of bias, precision, directness, consistency, and the size of the effect. The strength of recommendation is graded based on the quality of evidence, balance between benefits and harms, patients' values, preferences, and clinical context. Recommendations are graded as strong (1) or weak/conditional (2). The term "we recommend" is used with strong recommendations, and the term "we suggest" is used with conditional recommendations.

100 Cochrane handbook for systematic reviews of interventions. [http://handbook.cochrane.org/front\\_page.htm](http://handbook.cochrane.org/front_page.htm)

*Bronnen*

Richtlijn Symptomatisch perifeer arterieel vaatlijden. 2014, KNGF.

<http://www.fysionet-evidencebased.nl/images/pdfs/richtlijnen/spav-2014/spav-praktijkrichtlijn.pdf>

NHG Standaard perifeer arterieel vaatlijden. 2014, NHG.

<https://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-perifeer-arterieel-vaatlijden>

Richtlijn Diagnostiek en behandeling van arterieel vaatlijden van de onderste extremiteit. 2005, NVvH/ NVvR.

<http://heelkunde.nl/sites/heelkunde.nl/files/richtlijnen-definitief/Diagnostiek-en-behandeling-van-arterieel-vaatlijden-van-de-onderste-extremiteit.pdf>

Herziening: conceptrichtlijn (2016) <http://heelkunde.nl/nieuws/commentaarfase-diagnostiek-en-behandeling-van-pati%C3%ABnten-met-perifeer-arterieel-vaatlijden-van>

Vlayen, J., et al., Revascularization for lower limb peripheral arterial disease. 2014, Belgian Health Care Knowledge Centre (KCE): Brussels.

<https://kce.fgov.be/publication/report/revascularization-for-lower-limb-peripheral-arterial-disease>

Lower limb peripheral arterial disease. Diagnosis and management. 2012, NICE.

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147/evidence/lower-limb-peripheral-arterial-disease-full-guideline-186865021>

Lower limb peripheral arterial disease Evidence Update. 2014, NICE.

<https://www.nice.org.uk/guidance/cg147/evidence/evidence-update-186861133>

SVS richtlijn. Society for Vascular Surgery Lower Extremity Guidelines Writing, G., et al., Society for Vascular Surgery practice guidelines for atherosclerotic occlusive disease of the lower extremities: management of asymptomatic disease and claudication. *J Vasc Surg*, 2015. 61(3 Suppl): p. 2S-41S.

ACCF/AHA richtlijn. Rooke, T.W., et al., 2011 ACCF/AHA Focused Update of the Guideline for the Management of Patients With Peripheral Artery Disease (updating the 2005 guideline): a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*, 2011. 58(19): p. 2020-45. Hirsch, A.T., et al., ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the management of patients with peripheral arterial disease (lower extremity, renal, mesenteric, and abdominal aortic): a collaborative report from the American Association for Vascular Surgery/Society for Vascular Surgery, Society for Cardiovascular Angiography and Interventions, Society for Vascular Medicine and Biology, Society of Interventional Radiology, and the ACC/AHA Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Develop Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease): endorsed by the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation; National Heart, Lung, and Blood Institute; Society for Vascular Nursing; TransAtlantic Inter-Society Consensus; and Vascular Disease Foundation. *Circulation*, 2006. 113(11): p. e463-654.

## Bijlage 6: Historie aanspraak oefen- en fysiotherapie

### Historische context

De aanspraken fysio- en oefentherapie, zoals die in het Besluit paramedische hulp ziekenfondsverzekering 1974 waren geregeld, waren onbeperkt.

In 1994 wilde het kabinet de aanspraken fysio- en oefentherapie echter beperken en vroeg hierover advies aan de toenmalige Ziekenfondsraad en Zorgverzekeraars Nederland (ZN).

Dit kabinet (Lubbers III) stelde drie mogelijkheden voor om tot de gewenste versobering te komen:

- beperking van de aanspraken door de kosten van de eerste zes behandelingen ten laste van de verzekerden te brengen;
- maximering van het aantal behandelingen (bijvoorbeeld tot 12 of 24);
- invoering van een eigen bijdrage van 50% voor de eerste twaalf behandelingen.

Op basis van de adviezen van ZN en de Ziekenfondsraad concludeerde het volgende kabinet (Kok I) dat een zorginhoudelijke beperking de voorkeur verdiende boven door de het kabinet Lubbers III aangedragen mogelijkheden.

Het kabinet Kok I besloot de aanspraak op fysio- en oefentherapie te beperken door middel van invoering van de lijst 'Aandoeningen langdurige en intermitterende fysiotherapie, oefentherapie Cesar en oefentherapie Mensendieck'.

Voor deze beperking werd een zogenoemd 2-clustermodel gehanteerd.

- Cluster 1: beperkt tot maximaal negen behandelingen fysiotherapie, oefentherapie of kindersfysiotherapie van de meer acute blessures en stoornissen aan het bewegingsapparaat, met eventuele verlenging met nog eens negen behandelingen oefentherapie of kindersfysiotherapie.<sup>101</sup>
- Cluster 2: beperkt tot langduriger of intermitterende behandeling met fysiotherapie of oefentherapie van de zogenaamde 'chronische aandoeningen' met aanspraak op het noodzakelijke aantal behandelingen. Dit betreft de aandoening die zijn opgenomen op de zogenoemde chronische lijst.

Vanwege de stijging van collectief verzekerde zorguitgaven, besloot het kabinet Balkenende II om per 1 januari 2004 bij de aanspraak voor verzekerden van 18 jaar en ouder de vergoeding van de eerste 9 behandelingen per aandoening uit te sluiten. De financiële overschrijdingen van het Budgettair Kader Zorg over 2009 en 2010 leidde tot het besluit van het kabinet Balkenende IV dat voor verzekerden van 18 jaar en ouder met ingang van 2011 de eerste twaalf behandelingen van een aandoening van de chronische lijst niet in het basispakket zitten.

In het Regeerakkoord VVD-CDA 'Vrijheid en verantwoordelijkheid' was opgenomen dat met ingang van 2012 voor verzekerden van 18 jaar en ouder de eerste 15 behandelingen fysio- en oefentherapie voor eigen rekening komen. Dit zijn per 1 januari 2012 de eerste 20 behandelingen per aandoening geworden.

<sup>101</sup> Per indicatie per kalenderjaar. Als reden voor de mogelijkheid om de eerste negen behandelingen kindersfysiotherapie uit te breiden met negen behandelingen werd aangevoerd dat behandeling met kindersfysiotherapie veelal is gericht op problematiek die samenhangt met de ontwikkeling van het kind en daarom in veel gevallen niet in negen behandelingen per jaar kan worden behandeld. Bovendien vergt in een aantal gevallen het betrekken van de ouders/verzorgers bij de behandeling of het instrueren van hen extra tijd.



## Bijlage 7: Overzicht reacties partijen

Commentaar partijen Reacties ZIN	
De Hart& Vaatgroep	<p>Complimenten voor het grondige werk</p> <p>Geeft aan dat er enige nuancering op z'n plaats is als het gaat om het inzetten van GLT als primaire behandeling bij alle patiënten met CI, met name in kader van 'samen beslissen'. Conclusie kan ook zijn dat GLT voor sommige patiënten (multimorbide) niet goed mogelijk is.</p> <p><i>Deze nuancering is aangebracht in hoofdstuk 4.</i></p>
ZN	<p>De deskundigheid van de fysiotherapeut voor uitvoeren van GLT moet beter omschreven worden, anders bestaat het risico dat alle fysiotherapeuten zichzelf deskundig achten.</p> <p><i>Het is uiteindelijk aan de beroepsgroepen en verzekeraars om te bepalen welke deskundigheid vereist is om deze behandeling uit te voeren. De KNGF richtlijn besteedt hier aandacht aan. Verder zijn er allerlei ontwikkelingen gaande om de deskundigheid te verbeteren met scholing en certificering. ClaudicatioNet is het grootste netwerk, maar er bestaan ook andere netwerken waar fysiotherapeuten zich bij aan sluiten die voldoen aan de gestelde eisen. Uiteindelijk is het aan verzekeraars om bij het inkopen van deze zorg de kwaliteitswaarborgen in acht te nemen.</i></p> <p>In het rapport is ook ruimte voor diagnostiek door de huisarts. De vraag is of dit betrouwbaar en zinvol is.</p> <p><i>We willen niet op voorhand uitsluiten dat er ook huisartsen zijn die een adequate EAI-bepaling kunnen uitvoeren en dat huisartsen hier regionale afspraken over kunnen maken. Wij hebben wel aangegeven dat er kwaliteitseisen moeten worden opgesteld om de kwaliteit van de EAI te waarborgen. Verder moet de toegang tot EDCs en vaatlaboratoria in de tweede lijn worden verbeterd. Uiteindelijk is het aan verzekeraars om bij het inkopen van deze zorg de kwaliteitswaarborgen in acht te nemen.</i></p> <p>In het rapport mag duidelijker naar voren komen dat de diagnose (diagnostiek zelf/ in vaatlab) en primaire behandeling door de huisarts gesteld en gedaan dienen te worden en dat doorverwijzing naar de vaatchirurg plaats dient te vinden bij uitblijven van verbetering na looptraining en bij progressie naar Fontaine 3-4.</p> <p><i>Dit hebben we explicieter gemaakt in hoofdstuk 4.</i></p> <p>In de BIA wordt er van uitgegaan dat claudicatio intermittens komt te vervallen op de Chronische Lijst, maar claudicatio intermittens is juist wel een chronische aandoening.</p> <p><i>De Minister heeft in mei een conceptnota met voorgenomen wijzigingen in het basispakket rondgestuurd waarin zij aangeeft voornemens te zijn de aanspraak op gemiddeld 37 behandelingen gesuperviseerde oefentherapie vanaf 1-1-2017 op te nemen in het basispakket. De brief zegt niets over eventuele veranderingen voor de indicatie CI met betrekking tot de chronische lijst. Wij hebben in ons beoordelingsrapport niet geadviseerd om de aandoening claudicatio intermittens te schrappen van de zogenoemde chronische lijst. Wel ligt het voor de hand dat de minister, als zij op basis van dit rapport besluit tot een wijziging in de aanspraak, iets regelt voor wat betreft de vermelding van de aandoening claudicatio intermittens op de zogenoemde chronische lijst. Wij zullen navraag doen bij het departement hoe beide aanspraken zich vanaf 2017 tot elkaar verhouden.</i></p>
NHG	<p>Ondersteunt de analyses en vindt het een goede inventarisatie van verbetermogelijkheden.</p> <p>Uit de schatting van 80.000 EAI-metingen in de huisartspraktijk per jaar kan niet worden afgeleid hoe vaak er een indicatie is voor een EAI en of deze zich wellicht vaker voordoet.</p> <p><i>Dit onderwerp kan in de implementatiefase verder worden onderzocht. We beschikken dan over nieuwe data die dit mogelijk kunnen ophelderen.</i></p> <p>De 75 procent van de verwezen patiënten die geen EAI-meting in de eerste lijn heeft gehad, zou mogelijk een onderschatting kunnen zijn, omdat een EAI-meting ook het jaar daarvoor zou kunnen zijn verricht.</p> <p><i>Deze kanttekening onderschrijven wij en hebben we toegevoegd als NOTE in het rapport (voetnoot 63). Dit onderwerp kan in de implementatiefase verder worden onderzocht. We beschikken dan over nieuwe data die dit mogelijk kunnen ophelderen.</i></p> <p>De NHG zou het op prijs stellen als er met behulp van onderzoeksgegevens beter wordt onderbouwd in hoeverre de kwaliteit van de eerstelijnsmetingen onvoldoende is.</p> <p><i>In de multidisciplinaire richtlijn wordt 1 studie beschreven die hier een voorzichtige uitspraak over doet (Nicolai et al 2009). De kwaliteit van het gevonden bewijs is zeer laag. Dit zou in de implementatiefase een onderwerp kunnen zijn dat we verder kunnen (laten) onderzoeken.</i></p>

	<p>Ze zijn bereid met de kaderhuisartsen hart- en vaatziekten in gesprek te gaan hoe er, met hun hulp, voor gezorgd kan worden dat de kwaliteit van de EAI in de huisartspraktijk goed is en hoe (betere) afspraken voor diagnostiek in vaatlaboratoria gemaakt kunnen worden.</p>
	<p><i>Zorginstituut is zeer verheugd met deze toezegging. We praten graag verder met de NHG hierover.</i></p>
	<p>Ze zijn teleurgesteld over de lage AGREE score van de NHG-standaard perifeer arterieel vaatlijden uit 2014 en verwijzen naar de nieuwe 'handleiding ontwikkelen van NHG-Standaarden' uit 2015. Ze vragen ons opnieuw te beoordelen op basis van de nieuwe handleiding.</p>
	<p><i>De NHG heeft zeker een verbetering gemaakt met het publiceren van de handleiding in 2015. We vinden het echter niet passend om een standaard uit 2014 te scoren op basis van een handleiding uit 2015. We hebben wel een NOTE toegevoegd in het rapport met deze goede ontwikkeling.</i></p>
KNGF	<p>Stemt op hoofdlijnen in met het rapport.</p>
	<p>De vraag is wel hoe het Zorginstituut het vervolgtraject ziet en hoe we de uitwerking van afspraken op gang brengen.</p>
	<p><i>We gaan een bijeenkomst plannen met partijen om dit verder af te stemmen.</i></p>
	<p>Het KNGF heeft vraagtekens bij de noodzaak van certificering van fysiotherapeuten die gesuperviseerde oefentherapie gaan geven. Dit zouden ze graag verder bespreken en uitwerken.</p>
	<p><i>Het Zorginstituut heeft aangegeven dat de fysiotherapie moet worden uitgevoerd door een specifiek geschoolde fysio -of oefentherapeut op basis van:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>de KNGF richtlijn sPAV. Hierin wordt geschreven dat specifieke aspecten ten aanzien van o.a. de pathologie en behandeling van sPAV in de opleiding Fysiotherapie onvoldoende aan de orde komt. Verder wordt aanbevolen dat fysiotherapeuten cursussen volgen o.a. gericht op CVRM en motivational training.</i></li> <li>- <i>de multidisciplinaire richtlijn PAV die aanbeveelt de fysiotherapie bij CI te laten uitvoeren door een voldoende geschoolde fysio -of oefentherapeut;</i></li> <li>- <i>de bijeenkomst op 26 januari, waar de certificering van fysiotherapeuten als actiepunt is aangedragen door aanwezige partijen (zie verslag in bijlage).</i></li> </ul> <p><i>Het lijkt ons een goede ontwikkeling als deze zorg uitgevoerd wordt vanuit een netwerk, waarin huisartsen, fysiotherapeuten en vaatchirurgen met elkaar in contact staan en samenwerken en waarbinnen goede zorg wordt geleverd (door o.a. scholing etc) en kwaliteit van zorg inzichtelijk wordt gemaakt.</i></p> <p><i>Uiteindelijk is het aan de professionals en verzekeraars om de verdere invulling hiervan te bepalen. Dus goed als dit door het KNGF verder uitgewerkt wordt. Het Zorginstituut wil hier graag bij meedenken?</i></p>
NVvH	<p>De NVvH vindt het een doorwrocht rapport.</p>
	<p>Laat de multidisciplinaire richtlijn leidend zijn in het rapport. Hierin zijn de NICE en AHA gebruikt. De KCE is erg op invasief behandelen gericht.</p>
	<p><i>De NICE richtlijn en multidisciplinaire richtlijn zijn leidend in het rapport, met name als het gaat om de tweedelijns behandelingen.</i></p>
	<p>In Nederland kan er op verschillende wijze worden gedeclareerd voor hetzelfde onderzoek of behandeling. Per specialisme zit er een andere declaratievariant aan vast met een ander bedrag. Dit is voor de NZa, maar ZIN moet hier wel rekening mee houden.</p>
	<p><i>Het Zorginstituut is hierover in gesprek met de NZa. Wij hebben alleen praktijkvariatie in beeld gebracht en niets over kostenbesparingen gezegd in het kader van dit onderwerp.</i></p>
	<p>De NVvH schrijft als laatste het volgende: 'toevoegen van (onnodige) duplex leidt tot een zwaarder zorgproduct. Des te meer reden om het af te raden'.</p>
NVvR	<p>NVvR kan zich vinden in dit rapport, met een aantal kanttekeningen.</p>
	<p>Laat de multidisciplinaire richtlijn leidend zijn in het rapport.</p>
	<p><i>De NICE richtlijn en multidisciplinaire richtlijn zijn leidend in het rapport, met name als het gaat om de tweedelijns behandelingen.</i></p>
	<p>T.b.v. de praktijkvariatie en kosteneffectiviteit is het opmerkelijk dat er in Nederland op verschillende wijze kan worden gedeclareerd voor hetzelfde onderzoek of behandeling in de tweede lijn. Ze sluiten aan bij het commentaar hierover van de NVvH.</p>
	<p><i>Zie eerdere reactie aan de NVvH hierover.</i></p>
NWv	<p>Het rapport en de argumentatie zijn goed en terdege opgesteld.</p>
	<p>Er is geen rekening gehouden met tailor made medicine.</p>

	<p>Het Zorginstituut heeft de keuze voor oefentherapie als voorkeursbehandeling nog verder onderbouwd, maar we hebben ook een nuancering aangebracht in hoofdstuk 4, omdat er inderdaad redenen kunnen zijn dat patiënten de GLT niet kunnen doorlopen of GLT in z'n geheel niet willen doorlopen. Wel hebben we hierbij aangegeven dat er een belangrijke verantwoordelijkheid ligt bij de professional om de patiënt goed voor te lichten over de behandelmogelijkheden en risico's.</p>
	<p>Graag worden ze in de toekomst verder betrokken bij besluitvorming.</p>
NFU	<p>De algemene indruk is dat het primaire doel is om te komen tot kostenbesparing en dat het op sommige punten ten koste gaat van de kwaliteit van zorg. Door het doorvoeren van de overwegingen en verbeteracties kan wellicht kostenbesparing plaatsvinden, maar er is grote kans op kwaliteitsverlies bij de behandeling van patiënten met claudicatio intermittens.</p>
	<p>Dit punt onderschrijft het Zorginstituut in het geheel niet. In het Verbetersignalement halen we aan de hand van analyses naar boven waar verbetering van kwaliteit van zorg voor patiënten met claudicatio intermittens kan plaatsvinden. Het is in het voordeel van de patiënt als de diagnostiek en primaire behandeling kunnen worden ingezet dichtbij huis vanuit de 1<sup>e</sup> lijn en dat patiënten geen onnodige extra diagnostiek en operaties (met alle risico's van dien) hoeven te ondergaan. Er is bij deze groep patiënten geen urgentie/reden om meteen te opereren; hierover is internationaal consensus. De potentiële kostenbesparing die dit kan opleveren is in het kader van doelmatigheid een goede bijkomstigheid.</p>
	<p>Herkennen van claudicatio intermittens en het interpreteren van de EAI is problematisch, zeker bij patiënten met co-morbiditeiten (bv. DM). De reproduceerbaarheid is sterk afhankelijk van het aantal indexen dat gedaan wordt en omdat het niet vaak voorkomt, bouwt men te weinig routine op. Een EAI die in de eerste lijn wordt gedaan, blijkt daardoor meestal niet bruikbaar voor historische controle. Bij de vele meningebeelden is het derhalve reëel dat de patiënt voor de optimale diagnose frequent doorverwezen wordt. De huisarts zou bijvoorbeeld de EAI in een vaatlab aan moeten kunnen vragen (wat op dit moment nog niet gebruikelijk is op veel plekken).</p>
	<p>Wij hebben aangegeven dat er kwaliteitseisen moeten worden opgesteld om de kwaliteit van de EAI in de 1<sup>e</sup> lijn te waarborgen, maar willen niet op voorhand uitsluiten dat er ook huisartsen zijn die een adequate EAI-bepaling kunnen uitvoeren en dat huisartsen hier regionale afspraken over kunnen maken (kaderhuisartsen). Verder moet de toegang tot eerstelijns diagnostische centra en vaatlaboratoria in de tweede lijn worden verbeterd. Dit wordt benadrukt in het rapport.</p>
	<p>Vaak zijn patiënten niet gemotiveerd om GLT te volgen en ook zijn patiënten hier niet altijd voor verzekerd.</p>
	<p>Op basis van een uitgebracht rapport heeft de Minister besloten om per 2017 de eerste 37 behandelingen voor patiënten met CI te gaan vergoeden vanuit de Zvw. Het ontbreken aan motivatie wordt vaak benoemd als een belemmerende factor voor een goede implementatie van de GLT. Daarom worden fysio- en oefentherapeuten daar extra in getraind via scholing.</p>
	<p>Er wordt nergens melding gemaakt van het eerder verschenen document van Zorginstituut Nederland 'Rapport gesuperviseerde oefentherapie bij claudicatio intermittens'.</p>
	<p>In bijlage 4, paragraaf 2.2.6 besteden we hier aandacht aan.</p>
	<p>Het verdient de voorkeur om de primaire zorg van het oefentherapietraject vooral vanuit de huisartsenpraktijk te organiseren.</p>
	<p>Dit wordt door het Zorginstituut onderschreven.</p>
	<p>De conclusie van ongepast duplex-onderzoek lijkt overwegend onjuist. Er zou in Nederland te vaak Duplex-onderzoek aangevraagd worden zonder dat een interventie volgt. In de notitie wordt echter geen rekening gehouden met het feit dat het duplex-onderzoek ook als diagnostisch instrument wordt gebruikt, namelijk om de ernst van perifeer vaatlijden vast te stellen. Regelmatig wordt vervolgens besloten om wel endovasulair te behandelen, maar niet operatief, of als er geen endovasculaire optie mogelijk is, geen interventie te laten volgen.</p>
	<p>Het Zorginstituut doelt erop dat vervolgdagnostiek (bv. duplex) pas moet worden ingezet als patiënten mogelijk in aanmerking komen voor een interventie in de tweede lijn, nadat GLT is doorlopen. In de data zagen we terug dat er in het verleden duplexen zijn ingezet bij patiënten die uiteindelijk een conservatief traject zijn ingegaan. Naar verwachting zal dit aantal afnemen, indien stepped care verder wordt geïmplementeerd. Wij onderschrijven dat duplex onderzoek kan worden ingezet als vervolgdagnostiek als CI patiënten na GLT in de 2<sup>e</sup> lijn belanden.</p>
	<p>Over stentplaatsing wordt gezegd dat er geen goede reden is dit primair te doen. Het heeft de voorkeur om alleen PTA of stentplaatsing op indicatie te verrichten. Dit komt overeen met de huidige richtlijnen. Het is echter een sterk veranderend veld, waarbij een grote verschuiving plaatsvindt van operatieve behandeling naar endovasculaire behandeling. Maar dat betreft een andere patiëntencategorie dan in de evidence van de richtlijn is beschreven. Stentplaatsing zal bij hen vaker geïndiceerd zijn.</p>
	<p>Het Zorginstituut heeft zich in de analyses beperkt tot patiënten met claudicatio intermittens.</p>
	<p>Praktijkvariatie in het gebruik van stents duidt op te weinig als teveel gebruik. Communicatie met gefundeerde data waaronder PROMs, kunnen hier meer helderheid in verschaffen.</p>
	<p>Dit wordt door het Zorginstituut onderschreven.</p>

# Colofon

## **Dit is een uitgave van**

Zorginstituut Nederland  
Postbus 320  
1110 AH Diemen

## **Afdeling**

Sector Zorg  
Programma Zinnige Zorg

## **Contact**

Programmasecretariaat Zinnige Zorg  
zinnigezorg@zinl.nl  
www.zorginstituutnederland.nl

Volgnummer: 2016030592