

**Handboek Varices**

****

**Handboek Varices SZL**

Dit handboek beschrijft welke uitkomstmaten er worden gebruikt om de effectiviteit van een behandeling voor **varices** te meten. Deze uitkomst informatie bestaat uit zowel relevante klinische als patiënt gerapporteerde uitkomsten. Door de patiënt gerapporteerde uitkomsten van de behandeling van varices worden uitgevraagd door middel van de **VEINES-QOL/Sym**, de **Venous Clinical Severity Score** en de **EQ-5D-5L**.

**Introductie van de vragenlijsten**

De **VEINES-QOL/Sym** (kortweg **VQS**) is ontwikkeld door Lamping, Schroter, Kurz, Kahn & Abenhaim (2003). Het is een aandoeningspecifieke *patient-reported* vragenlijst die de kwaliteit van leven meet bij patiënten met chronische aderaandoeningen in de benen (in het Engels *chronic venous disorders of the leg*, kortweg CVDL genoemd). De VQS bestaat uit 26 items verdeeld over symptomen (10 items), beperkingen in dagelijkse activiteiten (9 items), tijd van de dag met grootste intensiteit (1 item), verandering over het afgelopen jaar (1 item) en psychologische impact (5 items). De antwoorden zijn gewaardeerd op een 2- tot 7-puntschaal van intensiteit, frequentie of ‘agreement’. De vragenlijst is ontwikkeld om door de patiënt zelf te laten invullen. Als voordelen van de VQS worden onder andere genoemd dat het geschikt is voor het hele spectrum van CVDL-gerelateerde ziekten en snel en gemakkelijk toe te passen is. Het is een korte vragenlijst die binnen 10 minuten is in te vullen door de patiënt en eenvoudig is te incorporeren in clinical trails, epidemiologische studies en routine audits. Volgens Lamping en zijn collega’s (2003) is de VQS bruikbaar voor zowel onderzoek als routine monitoring van de kwaliteit van zorg. Zeker als het een en ander wordt gecombineerd met informatie over klinische uitkomsten en kosten. Dit zal artsen en managers in staat stellen om continue uitkomsten van zorg te evalueren en de praktijk te verbeteren door het identificeren van de sterke punten en tekortkomingen in de kwaliteit van zorg. In 2014 is de VEINES-QOL/Sym vertaald naar het Nederlands en gevalideerd door Van der Velden, Biemans, Nijsten & Sommer (2014).

 De **Venous Clinical Severity Score**, afgekort als **VCSS**, is oorspronkelijk een *physician generated measurement,* die wordt gebruikt om een conditie, behandeling en consequenties van veneuze aandoeningen te evalueren en te classificeren (Vasquez & Munschauer, 2010). De vragenlijst bestaat uit 9 klinische determinanten van veneuze aandoeningen, die kunnen worden gescoord op een drie puntschaal van intensiteit van de klachten. Het gaat daarbij om bijvoorbeeld pijn, varices, oedeem, pigmentatie, ontsteking, induratie, actieve ulcera, ulcus duur, omvang ulcus en compressie therapie. De vragenlijst is in het UMC Maastricht vertaald naar een door patiënten in te vullen vragenlijst. Uit praktijkervaring blijkt dat deze vragenlijst binnen enige minuten is ingevuld.

De vragenlijst **EQ-5D-5L** is een generieke vragenlijst die de gezondheidsstatus van patiënten meet (Van Reenen & Janssen, 2015). De vragenlijst omvat twee onderdelen. Het eerste is een beschrijvend deel over vijf dimensies (mobiliteit, zelfzorg, dagelijkse activiteiten, pijn/ klachten en angst/depressie). Elke dimensie heeft vijf levels (geen problemen, een beetje problemen, matige problemen, erge problemen en extreme problemen). Het tweede onderdeel is de *Visual Analogue Scale* (VAS), die de algemene gezondheidstoestand op de dag waarop de vragenlijst wordt ingevuld kwantificeert. Deze vragenlijst bestaat uit een lijn van 100 mm lang waarvan de beide uiteinden staan voor extremen in de gezondheidstoestand – links best voorstelbare gezondheid (0 mm) en rechts de slechts voorstelbare gezondheid (100mm). De patiënt wordt gevraagd om op de lijn te markeren hoe de patiënt zijn gezondheid beoordeelt. De VAS wordt voor verschillende toepassingen gebruikt, zoals het meten van pijnintensiteit, kwaliteit van leven (De Boer et al 2004), depressie. Het is een gevalideerd meetinstrument om de algemene gezondheidstoestand te meten (Gudex et al 1995). Het invullen van deze vragenlijst vergt zo’n 1 minuut. De EQ-5D-5L is ontwikkeld door de EuroQol Group; een netwerk van internationale multidisciplinaire onderzoekers, die zijn gespecialiseerd in het meten van de gezondheidsstatus van patiënten. Voor het gebruik van de EQ-5D-5L is een licentie vereist via Euroqol.

**Aandoeningen**

De VQS en VCSS worden gebruikt voor de volgende veneuze aandoeningen:

* Chronische aderaandoeningen in de benen (in het Engels *chronic venous disorders of the leg*, kortweg CVDL genoemd), betreffende oppervlakkige en diep veneuze insufficiëntie.
* Voorbeelden\* van CVDL zijn:
	+ Post-trombotisch syndroom;
	+ Veneuze obstructie/occlusie (Syndroom van May-Thurner);
	+ Pelvic congestion syndroom (ook bekken/buik);
	+ Telangiectasis;
	+ Varicose veins of spataderen;
	+ Oedeem;
	+ Leg ulcers.

\*Let op, dit overzicht van voorbeelden van CVDL is niet compleet en dient ter illustratie.

De EQ-5D-5L is een generiek meetinstrument dat wordt gebruikt voor brede range aan

gezondheidscondities en behandelingen.

**Uitvraag frequentie**

Bij de uitvraag van PROMs bij varices gaan we uit van de uitvraag frequentie van de VQS. Deze uitvraag frequentie blijkt expliciet vastgelegd in de literatuur. Uit Lamping, Schroter, Kurz, Kahn, & Abenhaim (2003) blijkt de volgende uitvraag frequentie:

* Baseline (voorafgaand aan het klinisch bezoek; T0).
* Bij varices: na behandeling op 3 maanden (range 2-6 maanden; T1) en op 12 maanden (range 8-14 maanden; T2).
* Bij diep veneus: op 3 maanden (range 2-6 maanden; T1), op 12 maanden (range 8-14 maanden; T2) en op 24 maanden (T3).

Op deze aangegeven momenten worden dus alle drie de PROMs uitgevraagd: de VQS, de VCSS en de EQ-5D-5L. Wanneer de patiënt wordt behandeld aan twee benen zal de T0 meting plaatsvinden voorafgaand aan de eerste ingreep van het eerst te behandelen been en de vervolgmetingen na de ingreep aan het als tweede te behandelen been.

**Berekening resultaten**

*VQS*

Omdat de vragenlijst items een verschillend aantal antwoordcategorieën heeft, kunnen de items niet zomaar worden opgeteld om een score te berekenen. Voor de VQS wordt gebruikgemaakt van de standaard methode voor het scoren van vragenlijsten met items met verschillende antwoordschalen (Steiner & Norman, 1995). Ruwe scores worden

getransformeerd in z-score equivalents (mean, 0; standard deviation, 1), die vervolgens

worden getransformeerd naar T-scores (mean, 50; standard deviation, 10). Vragen die niet zijn beantwoord (missing data) worden niet meegenomen bij het berekenen van de

schaalscores. De schaalscores wordt berekend met het aantal vragen dat wel is beantwoord. Daarbij geldt dat als een patiënt meer dan 50% van de vragen heeft ingevuld kunnen de ontbrekende antwoorden worden geschat. Van der Velden en zijn collega’s (2014) gebruikten daartoe de mediaan. Zij hebben het voorts over twee samenvattende scores: VEINES-Sym score en VEINES-QOL score. Zorgladder is met experts uit het veld in gesprek om de berekening van de benchmark resultaten nader vorm te geven.

*VCSS*

De antwoordcategorieën van de VCSS representeren een score van 0 tot en met 3. De

berekening gebeurt middels een optelsom van deze scores. De totaalscore wordt gedeeld door het aantal ingevulde vragen. Hoe hoger de score, hoe groter de klachten.

*EQ-5D-5L*

De antwoordcategorieën van de EQ-5D-5L representeren gradaties in de mate van

waargenomen problemen. De waarden van deze levels hebben geen rekenkundige

eigenschappen en kunnen niet als hoofdscore worden gebruikt (Van Reenen en Janssen, 2015). Deze gradaties dienen achter elkaar te worden geplaatst, waardoor een index van een gezondheidsprofiel ontstaat (bv. 11321). Via een openbare syntax kan de index worden omgezet naar een totaalscore (Swinkels-Meewisse 2017).

# **Indicatoren**

Een indicator is een aanwijzing (indicatie) voor eventuele verschillen in kwaliteit van zorg. De resultaten van PROMs kunnen worden omgerekend naar een uitkomstindicator. De resulterende scores van verschillende instrumenten zouden als basis van de data-analyse kunnen dienen, te weten de:

* VEINES-QOL;
* VEINES-Sym;
* totaalscore en domein deelscores (5 domeinen) van de EQ-5D-5L;
* en de opgetelde VCSS score.

Bij de VQS zijn verschillende opties mogelijk (opsomming is niet uitputtend en zal worden voorgelegd aan de experts):

* De impact van varices op de door de patiënt ervaren symptomen en kwaliteit van leven, gemeten voorafgaand aan de behandeling (TO) en op vastgestelde momenten na de behandeling (T1, T2 en evt. T3), gecorrigeerd voor case-mix.
* Verschil in impact van varices op de door de patiënt ervaren symptomen en kwaliteit van leven op verschillende meetmomenten ten opzichte van de baselinemeting, namelijk tussen VQS T0 en VQS T1, respectievelijk VQS T2 en eventueel VQS T3, gecorrigeerd voor case-mix.
* Verschil in impact van varices op de door de patiënt ervaren symptomen en kwaliteit van leven op verschillende meetmomenten van de nameting, namelijk tussen VQS T1 en VQS T2, respectievelijk VQS T2 en VQS T3, gecorrigeerd voor case-mix.

Bij de analyses kan worden gekeken in hoeverre de genoemde verschillen het gevolg zijn van bijvoorbeeld de gehanteerde behandelmethode.

**Te verzamelen aanvullende data**

Voor case-mixing en verdere analyse van de kwaliteit van zorg dienen naast de drie PROMS nog klinische gegevens worden aangeleverd aan Zorgladder. Deze zijn gebaseerd op de Indicatorenset Veneuze Ziekten (2018). Voor meer informatie over deze te verzamelen aanvullende data, kunt u contact met ons opnemen.

**Versie van de vragenlijst**

*VQS*

Zorgladder maakt gebruik van de Nederlandse vertaling van de VQS (Van der Velden, A.A.M. Biemans, T. Nijsten en A. Sommer, Translation and validation of the Dutch VEINES-QOL/Sym in varicose vein patients DOI: 10.1177/0268355513476279. Phlebology 2014;29:227–235.)

*VCSS*

Zorgladder maakt gebruik van een Nederlandse vertaling van de VCSS die door Maastricht UMC is omgevormd tot door de patiënt in te vullen vragenlijst.

*EQ-5D-5L*

Van de EQ-5D-5L is maar één versie in omloop.

**Data dictionary**

Zorgladder bezit een data dictionary waarin de labels van de te stellen vragen en de te ontvangen antwoorden voor deze aandoening staan genoteerd. Deze labels zijn in lijn met de landelijke standaarden, zoals de Zorg Informatie Bouwstenen (zibs) en SNOMED CT.