Preoperatieve laboratoriumdiagnostiek en ecg, over- of onderconsumptie?

Gertjan Michelbrink

Katholieke Universiteit Leuven

Promotor

Prof. dr. Roy Remmen

Universiteit Antwerpen

Praktijkopleider
Dr. Hilde Hoogmartens

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Abstract

Inleiding: Doelmatig werken krijgt omwille van de budgettaire uitdagingen in de gezondheidszorg steeds meer aandacht. Laboratoriumdiagnostiek is een belangrijk thema rond doelmatig werken. Preoperatieve technische onderzoeken zoals laboratoriumdiagnostiek en elektrocardiogram (ecg) zijn ingeburgerde vormen van preoperatieve oppuntstelling. De bestaande richtlijnen vermelden dat de wetenschappelijke onderbouwing voor deze onderzoeken gering is. Ze benadrukken dat anamnese en klinisch onderzoek belangrijker zijn dan een scala aan technische onderzoeken. De vraagstelling van dit onderzoek was: "Is er een verschil in het aantal én de kosten van bloedanalyses en/of ecg's tussen de in de praktijk uitgevoerde onderzoeken en aangewezen onderzoeken"

Methode: Prospectief observationeel onderzoek onder huisartsen uit de regio Turnhout. Van de deelnemende patiënten werden patiëntkenmerken (biometrie, ASA-score, relevante comorbiditeit en medicatie etc.) en aangevraagde laboanalyses en ecg's verzameld. Van elk aangevraagd onderzoek werd tevens de motivatie tot aanvragen genoteerd (preoperatief, normale praktijk of beiden). De aangewezen onderzoeken werden bepaald door middel van de 'Preop-Flowchart', een interactieve flowchart van het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsuitkering (RIZIV). Op deze manier konden de uitgevoerde preoperatieve onderzoeken vergeleken worden met de aangewezen onderzoeken.

Resultaten: De gegevens van 33 patiënten werden geanalyseerd. Van de 677 uitgevoerde laboanalyses waren er 542 (80,1%) uitgevoerd met preoperatieve motivatie. Van de 542 uitgevoerde preoperatieve laboanalyses bleken er 129 (23,8%) aangewezen. Er werden 24 ecg's uitgevoerd, er waren 27 ecg's aangewezen. De maatschappelijke kost van de uitgevoerde laboanalyses was 1.596,35 €, de kost voor de aangewezen laboanalyses was 685,12 € (42,9%). De kosten voor uitgevoerde laboanalyses en ecg's gecombineerd was 2.022,83 €, de kost voor aangewezen laboanalyses gecombineerd met ecg's was 857,92 € (42,4%).

Besluit: Een kwart van de preoperatieve technische onderzoeken uitgevoerd door de huisartsen in deze studie was aangewezen volgens de Preop-Flowchart. Ruim de helft van de kosten van de uitgevoerde preoperatieve onderzoeken kon potentieel bespaard worden. Deze onderzoeken zijn een goed voorbeeld van onnodige zorg. Huisartsen moeten geïnformeerd worden over de kosten die onnodige onderzoeken met zich meebrengen. De focus van preoperatieve risicoschatting dient, zoals de richtlijnen verwoorden, niet te liggen op een veelvoud aan technische onderzoeken maar op een grondige anamnese en klinisch onderzoek.

Inhoudsopgave

Abstract 2

Preoperatieve laboratoriumdiagnostiek en ecg, over- of onderconsumptie? 4

INLEIDING 4

METHODE 5

RESULTATEN 6

DISCUSSIE 10

BESLUIT EN VERDER ONDERZOEK 12

REFERENTIES 13

BIJLAGEN 14

BIJLAGE 1: Informatiebrochure huisartsen 15

BIJLAGE 2: Checklist en aangepast labo aanvraagformulier 17

BIJLAGE 3: Extra informatie bij de checklist en het labo aanvraagformulier 21

BIJLAGE 4: Patiënten informatiebrochure 23

BIJLAGE 5: Informed consent patiënt 27

BIJLAGE 6: Preoperatief dossier AZ Turnhout (in gebruik oktober-december 2015) 28

BIJLAGE 7: Gunstig advies Ethisch Comité 32

BIJLAGE 8: Goedgekeurd protocol 34

Preoperatieve laboratoriumdiagnostiek en ecg, over- of onderconsumptie?

Dankbetuiging: de auteur bedankt prof. dr. Roy Remmen voor zijn inzichten en nuttige feedback in alle fasen van het schrijven van dit artikel.

INLEIDING

De betaalbaarheid van de gezondheidszorg staat onder druk. De totale Belgische gezondheidsuitgaven, uitgedrukt als percentage van het bruto binnenlands product, stegen van 8% in 2000 naar 10,2% in 2013[1]. Deze 10,2% komt overeen met een bedrag van 40,6 miljard euro. Belangrijke factoren die bijdragen tot stijging van deze kosten zijn de vergrijzing, technologische en medische ontwikkelingen en stijging van honoraria en erelonen van de zorgverleners. De economische crisis zorgt echter ook voor een afname van de uitgavestijging: de Belg betaalt immers 18% van totale gezondheidszorgkosten direct uit eigen zak[1].

Doelmatig werken in de gezondheidszorg krijgt meer aandacht. Vermeldenswaardig is een Amerikaanse studie die schat dat maar liefst 20% van het totale budget gespendeerd wordt aan zaken die de patiënt geen voordeel bieden[2]. In België wordt ook onderzoek gedaan naar de doelmatigheid van artsen. Een belangrijk thema is het aanvraaggedrag van technische onderzoeken zoals bloedanalyses. De doelmatigheid hiervan is ver te zoeken, zoals werd gesuggereerd bij Belgische huisartsen. Van het aantal bloedanalyses dat om courante redenen werd uitgevoerd (algemene check-up, diabetes mellitus type 2, hypertensie en algemene vermoeidheid) bleek ongeveer de helft ongepast[3]. Op een totaalbudget van 1,28 miljard euro voor klinische biologie in 2016[4] valt er winst te boeken.

Sinds de jaren 1950-1960 werd het uitvoeren van een scala aan onderzoeken (bloed, thoraxfoto, elektrocardiogram (ecg), etc.) gangbare praktijk. Gedegen wetenschappelijk onderbouwing hiervoor ontbrak echter en in de laatste decennia van de vorige eeuw verschenen de eerste artikels die de toegevoegde waarde van zulke preoperatieve onderzoeken in vraag stellen[5].

Inmiddels zijn er meerdere nationale en internationale richtlijnen verschenen die duidelijke adviezen formuleren rond het al dan niet uitvoeren van preoperatief onderzoek. De conclusies van deze richtlijnen zijn eenduidig: een goede anamnese en klinisch onderzoek zijn vele malen belangrijker dan het uitvoeren van een batterij aan technische onderzoeken[5-7]. Het Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsuitkering (RIZIV) heeft op basis van het rapport 'Het preoperatief onderzoek' van het Federaal Kenniscentrum (KCE) uit 2004 een interactieve flowchart ('Preop-Flowchart') gemaakt waarmee eenvoudig de aangewezen onderzoeken bepaald kunnen worden[8]**.**

Het uitvoeren van te veel onderzoeken is onnodig en kan schadelijk en kosten verhogend zijn. Indien men bij een afwijkend testresultaat het beleid niet aanpast (bijvoorbeeld uitstellen operatie of aanpassen van een medische procedure) kan een test als 'overconsumptie' worden beschouwd.

CONTEXT

Dit onderzoek werd uitgevoerd bij huisartsenpraktijken van de Huisartsen Vereniging Regio Turnhout (HVRT). Patiënten die in het Algemeen Ziekenhuis (AZ) Turnhout een electieve heelkundige ingreep zullen ondergaan komen vooraf op consultatie bij de huisarts. De leidraad voor dit consult is een papieren 'Preoperatief dossier' dat zij van de chirurg meekregen. In dit dossier staat onder andere

vermeld of er technische onderzoeken (bloedanalyse, ecg, etc.) uitgevoerd dienen te worden vóór de operatie. Indien de chirurg bloedonderzoek aanvraagt, maar niet specificeert welke analyses er moeten worden uitgevoerd, kan de huisarts zelf beslissen welke onderzoeken hij of zij laat doen. De huisarts kan zich hierbij laten leiden door de 'Preoperatieve richtlijn' van het ziekenhuis. Ervaring leert echter dat de lokale richtlijn, gemaakt door de dienst anesthesiologie van AZ Turnhout, weinig tot niet gekend is onder de huisartsen van de HVRT.

VRAAGSTELLING

Dit onderzoek onderzocht of het uitvoeren van preoperatieve technische onderzoeken (bloedanalyses en ecg) door de huisarts geschiedt volgens onderbouwde wijze. We keken of er sprake is van over- of onderconsumptie van technische onderzoeken in het kader van preoperatieve evaluatie van electieve heelkunde.

"Is er een verschil in het aantal én de kosten van bloedanalyses en/of ecg's tussen de in de praktijk uitgevoerde onderzoeken en onderzoeken volgens de Preop-Flowchart van het RIZIV?"

METHODE

Registratieperiode en deelnemende huisartsen

De huisartsen uit de regio Turnhout die lid zijn van de HVRT werden per e-mail verzocht tot deelname aan dit onderzoek. De deelnemende huisartsen kregen tijdens een praktijkbezoek de details van de studie uitgelegd. De data werden verzameld in de periode van 1 oktober 2015 tot en met 31 december 2015.

Patiënten selectie; in- en exclusiecriteria

De deelnemende huisartsen rekruteerden patiënten. De huisartsen vroegen patiënten die consulteerden voor een preoperatief onderzoek om te participeren in de studie. Exclusiecriteria voor participatie waren: leeftijd < 16 jaar, ASA-score ≥ 4 (tabel 1) en cardiothoracale heelkunde. Bij participerende patiënten vulde de huisarts een registratieformulier in. Patiënten met onvolledig ingevulde formulieren, het ontbreken van een ondertekend informed consent en preoperatieve oppuntstelling in het ziekenhuis werden tevens geëxcludeerd. Patiënten waarbij door de specialist geen bloedanalyses waren aangevraagd werden geëxcludeerd. Dit omdat er bij de specialist mogelijks een recente bloedanalyse in het ziekenhuis gekend zou kunnen zijn. Indien men bij deze patiënten de conclusie zou trekken dat er wél bloedanalyses zouden moeten worden uitgevoerd dan zou dit incorrect zijn.

Tabel 1. ASA (American Society of Anesthesiologists)-Classificatie

ASA I	Goede gezondheid; geen belangrijke comorbiditeit
ASA II	Mineure aandoening zonder repercussie op het dagelijks functioneren
ASA III	Majeure aandoening met repercussie op het dagelijks functioneren
ASA IV	Majeure aandoening die chronisch levensbedreigend is
ASA V	Stervende patiënt die niet wordt geacht te overleven zonder operatie
ASA VI	Hersendode patiënt wiens organen gebruikt worden voor transplantatie

Dataregistratie
De huisarts noteerde op het registratieformulier de biometrie, het type ingreep, de ASA-score, de eventueel aanwezige relevante comorbiditeit, de relevante medicatie, en de aangevraagde én uitgevoerde onderzoeken. Tevens maakte hij een kopie van het papieren 'Preoperatief dossier' dat de chirurg aan de patiënt had meegegeven. De onderzoeker deelde de ingreep in in een van vier types: mineur, intermediair, majeur of heupprothese/urogenitale ingreep. Het onderscheid werd gemaakt op basis van de aanbeveling verwerkt in de Preop-Flowchart. Deze gegevens werden per patiënt gebundeld en de onderzoeker verzamelde de data na de registratieperiode.

De ASA-score is een subjectieve schaal van een tot en met zes om het operatieve risico in te schatten (tabel 1). Via een voorbeeldtabel werd de deelnemende huisartsen een houvast aangereikt om onderscheid te maken tussen ASA-score twee en ASA-score drie.

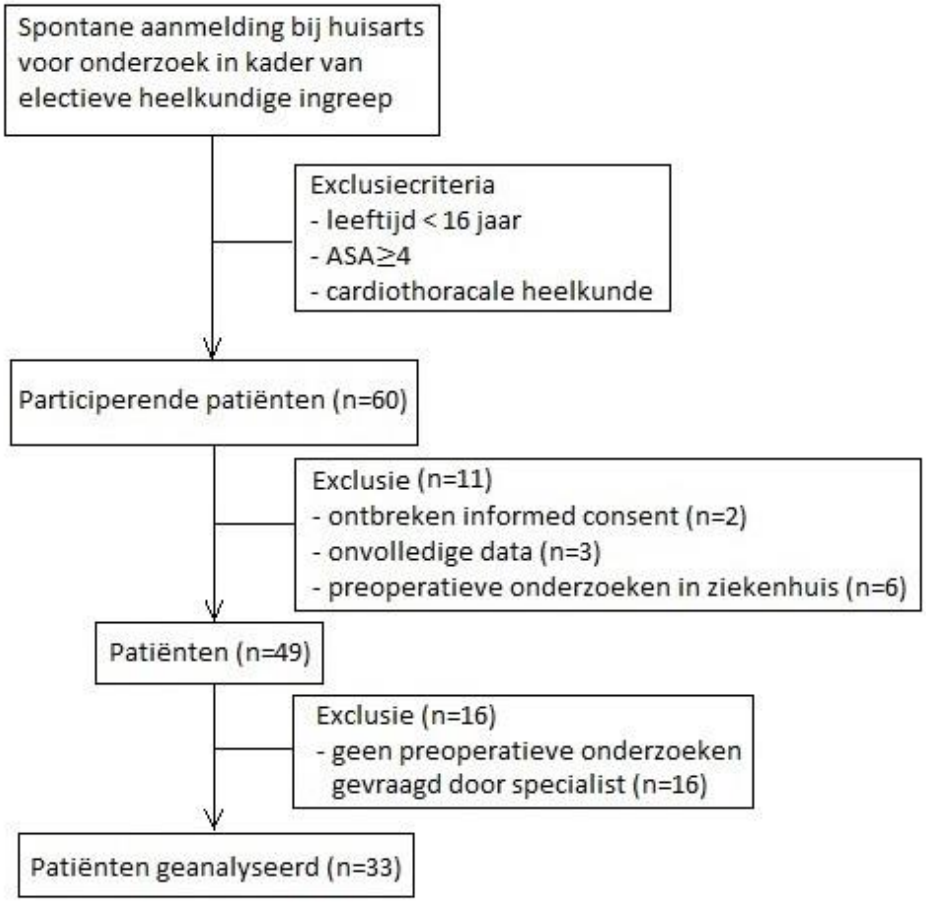
Per uitgevoerde bloedanalyse en ecg noteerde de huisarts zijn of haar motivatie ('preoperatief', 'normale praktijk' of 'beiden'). Van 'preoperatief' was sprake bij een onderzoek dat enkel en alleen omwille van preoperatieve redenen werd aangevraagd. Bij 'normale praktijk' werd het onderzoek aangevraagd om andere redenen dan preoperatieve oppuntstelling. De optie 'beiden' werd genoteerd bij overlappende motivatie.

Dataverwerking
De onderzoeker verwerkte de verzamelde gegevens digitaal in een databank. Via de verzamelde gegevens werd bepaald welke preoperatieve onderzoeken aangewezen waren. Hiervoor werd de Preop-Flowchart gebruikt. De uitgevoerde onderzoeken werden vergeleken met de onderzoeken die volgens deze richtlijn aangewezen waren. Alle bloedanalyses geclassificeerd als 'normale praktijk' werden niet meegenomen in de analyse om te vermijden dat deze testen verkeerdelijk als overbodige preoperatieve onderzoeken zouden worden beschouwd.

Door de cumulatieve B-waarde van bloedanalyses te bepalen kon de maatschappelijke prijs van de bloedanalyses per patiënt worden berekend voor zowel de uitgevoerde als de benodigde onderzoeken. Ook de kosten van het ecg (€17,77) werden meegenomen.

Privacy
Indien de patiënt akkoord ging met participatie aan de studie tekende hij of zij een informed consent. Anonimiteit werd verzekerd door elk registratieformulier gecodeerd te verwerken. Het protocol werd goedgekeurd door de medisch-ethische commissie van de Universiteit Antwerpen (registratienummer B300201524256).

RESULTATEN
Zeventien huisartsen en een HAIO deden mee aan de dataregistratie. Zestig patiënten voldeden aan de criteria voor deelname aan deze studie. Na toepassing van de exclusiecriteria bleven 33 patiënten over (figuur 1).



Figuur 1. Patiëntenstroom van de studie.

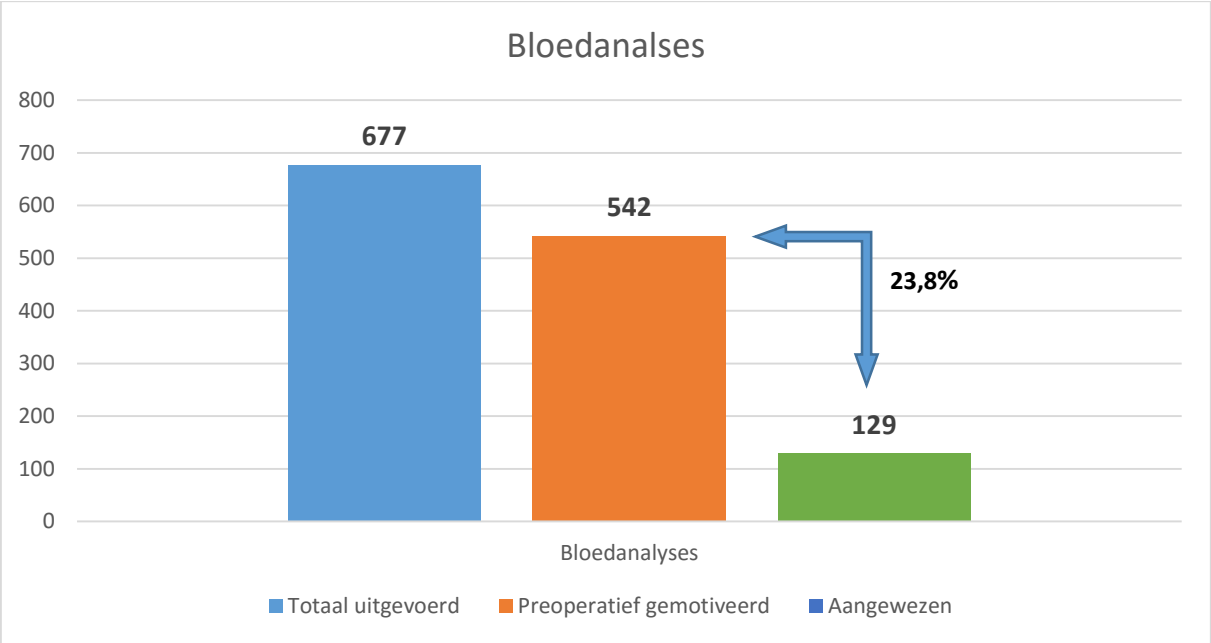
Tabel 2. Demografische eigenschappen studiepopulatie.

		Aantal (%)
Geslacht	Man Vrouw	12 (36,4%) 21 (63,6%)
Gemiddelde leeftijd (range)	62,9 jaar (35-82)	
Ingreep type	Mineur/intermediair Majeur	12 (36,4%) 21 (63,6%)
ASA-score	1 2 3	14 (42,4%) 11 (33,3%) 8 (24,2%)
Gemiddelde BMI (range)	28,8 (19,1-39,1)	

Bloedanalyses

Informatie over de uitgevoerde bloedanalyses staat in figuur 2. Het aandeel van de totaal

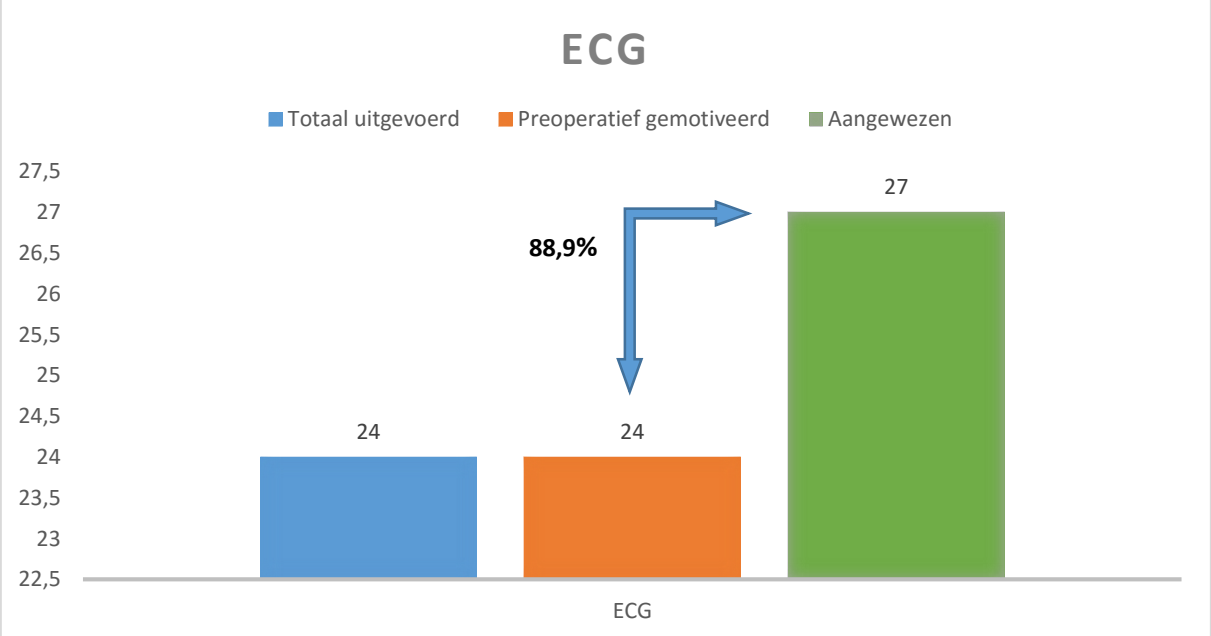
uitgevoerde bloedanalyses dat een (gedeelde) preoperatieve motivatie had bedroeg 80,1%. Het aandeel van de preoperatief gemotiveerde bloedanalyses dat aangewezen was bedroeg 23,8%. Het aantal uitgevoerde bloedanalyses was 420% hoger dan het aantal benodigde bloedanalyses.



Figuur 2. Bloedanalyses uitgevoerd door de deelnemende huisartsen. Het totale aantal uitgevoerde bloedanalyses (blauw), bloedanalyses die aangevraagd werden met een preoperatieve motivatie (oranje) en aangewezen bloedanalyses volgens de Preop-Flowchart (groen).

<u>Ecg's</u>

Informatie over de ecg's staat vermeld in figuur 3. Het aantal uitgevoerde ecg's lag 11,1% lager dan het aantal aangewezen ecg's.

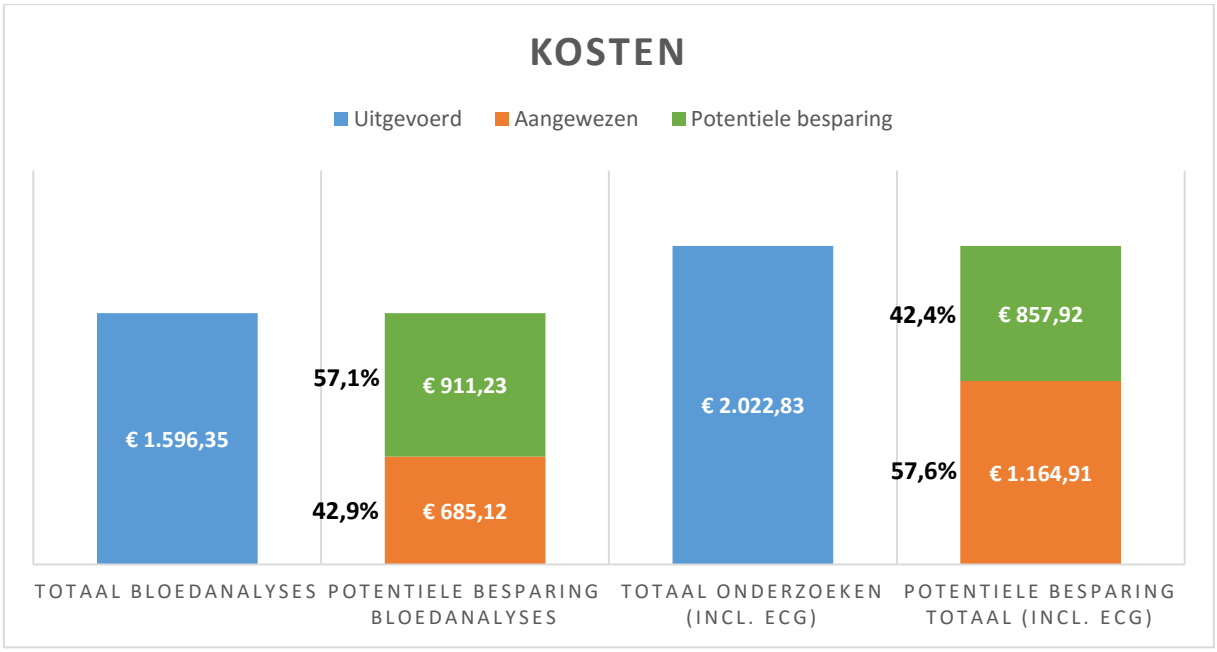


Figuur 3. Ecg's uitgevoerd door de deelnemende huisartsen. Totaalaantal uitgevoerde ecg's (blauw), ecg's die

aangevraagd werden met een preoperatieve motivatie (oranje) en ecg's noodzakelijk volgens de Preop-Flowchart (groen).

Financiële gegevens

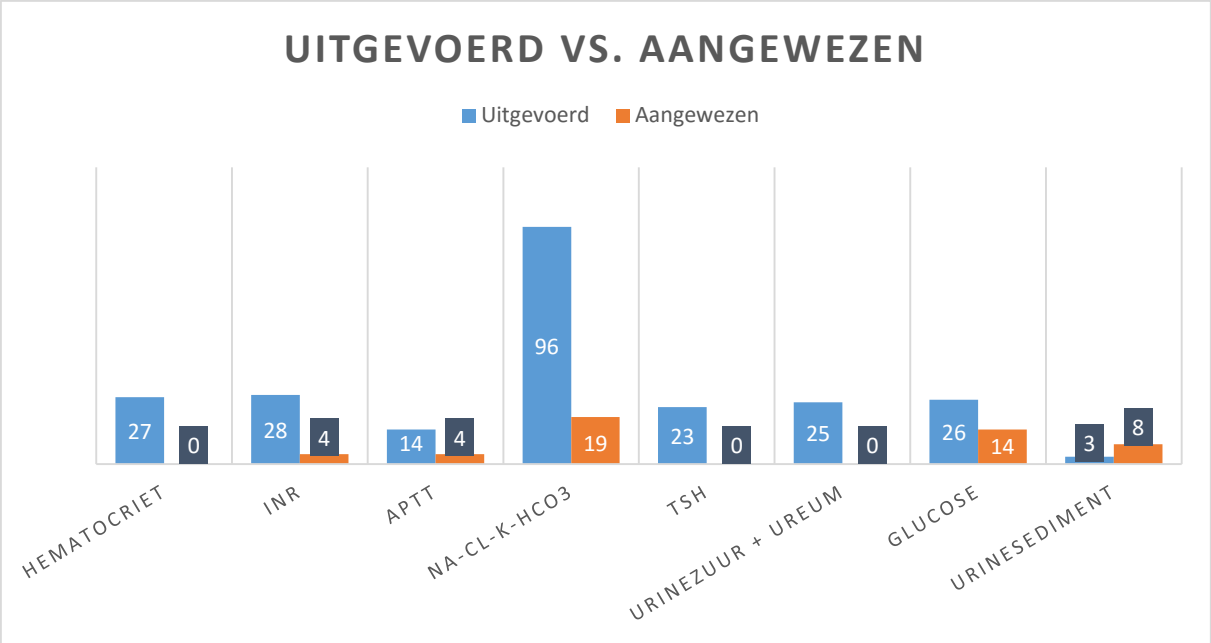
De totale maatschappelijke kosten in euro's voor bloedanalyses en bloedanalyses gecombineerd met ecg's staan weergegeven in figuur 4. Vergelijking van de kosten van de aangewezen bloedanalyses met de uitgevoerde bloedanalyses gaf een potentiële besparing van 57,1%. Wanneer men de kosten van de bloedanalyses en ecg's samenvoegde was dit verschil 42,4%.



Figuur 4. Maatschappelijke kosten van 33 preoperatieve onderzoeken. Totale kost van uitgevoerde bloedanalyses en bloedanalyses gecombineerd met ecg's (blauw). Totale kost van de aangewezen onderzoeken (oranje). Potentiële besparing (groen).

Opvallende uitschieters

Een aantal analyses met een opmerkelijk verschil tussen de hoeveelheid aangewezen versus de hoeveelheid uitgevoerde onderzoeken staat weergegeven in figuur 5.



Figuur 5. Opvallende uitschieters in verschil tussen aantal uitgevoerde (blauw) en aantal aangewezen onderzoeken volgens de Preop-Flowchart (oranje).

DISCUSSIE

De resultaten van dit onderzoek tonen aan dat er te veel preoperatieve bloedanalyses worden uitgevoerd; minder dan een kwart van de uitgevoerde onderzoeken was aangewezen volgens de Preop-Flowchart (figuur 2). Ecg's blijken te weinig uitgevoerd te worden (figuur 3). Dit wordt vermoedelijk verklaard doordat de aanvragende chirurg aangaf dat er geen ecg uitgevoerd diende te worden, mogelijks omdat er in het ziekenhuis een recent ecg gekend was (bijvoorbeeld omwille van een recent consult bij de cardioloog). Financieel gezien blijkt dat de helft van de maatschappelijke kosten van deze preoperatieve onderzoeken onnodig is (figuur 4). Er zijn geen gegevens over het aantal door de huisarts uitgevoerde preoperatieve onderzoeken in België[9]. Dit maakt het lastig om deze studieresultaten te extrapoleren naar nationaal niveau. Het is de vraag of de lokaal opgestelde richtlijn, gemaakt door de dienst anesthesiologie van het plaatselijke ziekenhuis, gekend is onder de huisartsen van de regionale kring. Het verdient aanbeveling dat zij beter geïnformeerd worden over de zin en de onzin van laboratorium aanvragen van een preoperatief onderzoek.

Deze studie bevestigt het beeld dat de richtlijnen schetsen, namelijk dat er regelmatig een scala aan preoperatieve technische onderzoeken wordt uitgevoerd, terwijl hiervoor weinig wetenschappelijke onderbouwing bestaat[5-7,10]. De best onderbouwde en meest uitgebreide richtlijn, van de Engelse National Health Service (NHS), vond alleen 'case series' om hun adviezen wetenschappelijk te staven[6]. Het KCE-rapport Preoperatief onderzoek, waarop de Preop-Flowchart is gebaseerd, hanteert veel aanbevelingen van de NHS-richtlijn[5]. Voor zowel alle onderzochte preoperatieve laboanalyses als ecg's concludeert de NHS dat er een vermoedelijke relatie is tussen afwijkende resultaten en leeftijd en/of ASA-score. Ze benadrukt echter dat er voor geen enkele van deze preoperatieve tests vergelijkend onderzoek bestaat dat de gezondheidsuitkomst van mensen met en zonder de test vergelijkt[6]. Ook de American Society of Anesthesiologists bevestigt dat voor zowel routinematig uitgevoerde preoperatieve laboanalyses als ecg's weinig onderbouwing bestaat[10]. Zij adviseren dat bepaalde patiëntkenmerken de voornaamste reden zijn voor het uitvoeren van preoperatieve tests. Wegens gebrek aan wetenschappelijk bewijs kunnen ze hiervoor evenwel geen concrete richtlijnen

geven. Een Belgische retrospectieve analyse van 659 gynaecologische ingrepen toonde aan dat het volgen van de Preop-Flowchart niet leidde tot meer vermijdbare perioperatieve complicaties[11].

Het routinematig uitvoeren van laboanalyses en ecg's voor preoperatieve oppuntstelling heeft dus weinig bewezen nut. Echter: 'niet bewezen nuttig' betekent niet altijd, 'bewezen niet nuttig'. Bepaalde onderzoeken kunnen bij bepaalde patiënten wel degelijk nuttig zijn. Het is cruciaal dat huisartsen verschillende motiveringen voor het aanvragen van preoperatieve onderzoeken (screening, case finding en opvolging chronische ziekten) niet door elkaar halen. De stollingstest INR leent zich goed om dit te illustreren. Deze test zit bij vele huisartsen 'in de pen' (figuur 5). Een afwijkende INR komt echter slechts voor bij een zeer beperkte groep patiënten (bijvoorbeeld bij ernstige leverfunctiestoornissen). Daarnaast is het optreden van een (post-)operatieve bloeding afhankelijk van andere factoren dan de preoperatieve coagulatietesten. Bij iedere patiënt screenend de INR aanvragen voor preoperatieve risicoschatting is dan ook niet nuttig. Soms heeft deze test wel een plaats, indien toegepast als case finding, bij een combinatie van bepaalde patiënt- en ingreepkenmerken. Concreet is de INR dan ook slechts zelden aangewezen als preoperatief onderzoek volgens de Preop-Flowchart (figuur 5) en komt niet verder dan 'consider' in de richtlijn van de NHS bij zware ingrepen en hogere ASA-scores[6,8]. Een ander voorbeeld is de TSH (figuur 5). Een TSH- (en T4-)bepaling kan verleidelijk zijn bij een patiënt met hypothyreoïdie, maar deze analyses hebben voor *de preoperatieve risicoschatting* géén meerwaarde. Ze zijn enkel nuttig als opvolging voor een chronische ziekte.

De te veel aangevraagde bloedanalyses zijn een goed voorbeeld van onnodige zorg, iets wat extra in de aandacht is omwille van grote budgettaire uitdagingen van de gezondheidszorg. Een Engelse studie toonde dat er per jaar 2 miljard pond verloren gaat aan onnodige zorg[12]. Een kwalitatieve studie uit Nederland beschrijft dat de redenen voor het uitvoeren onnodige zorg talrijk zijn. Zo zijn er factoren op macroniveau, zoals maatschappelijke trends (onzekerheid bij de patiënt die uitsluitsel wil, onzekerheid bij de arts die defensief handelt, toenemende medicalisering van de samenleving) en gezondheidsbeleid (kosten voor patiënt of maatschappij en de gevoeligheid van de arts hieraan). Maar ook factoren op micro- of consultatieniveau, zoals een gebrek aan tijd of evidence, onwetendheid bij (arts of) patiënt en angst voor het beschadigen van de arts-patiënt relatie spelen een rol[13].

In deze studie werd duidelijk dat huisartsen van de gelegenheid gebruik maken om tijdens een preoperatief labo bijkomende onderzoeken aan te vragen voor andere aandoeningen dan waarvoor de ingreep bedoeld is (figuur 2). Door deze huisarts gerelateerde onderzoeken uit te sluiten van analyse werd voorkomen dat zij onterecht als overbodig werden geklasseerd. Daarnaast biedt de kwantitatieve kostenbepaling van de uitgevoerde onderzoeken een indruk van de procentuele besparingsmogelijkheden.

De studie heeft ook een aantal zwaktes. Zo is de Preop-Flowchart die we gebruikten niet perfect: hemoglobine bepaling wordt merkwaardig genoeg niet aangeraden bij een totale heupprothese en het advies rond bètablokkers (niet meegenomen in dit onderzoek) blijkt gebaseerd op frauduleus onderzoek[14]. De Preop-Flowchart geeft daarnaast een dichotome uitslag, wat het gebruiksgemak ten goede komt maar geen recht doet aan de complexiteit van sommige patiënten of situaties. De richtlijn van de NHS ondervangt dit door voor bepaalde testen het advies 'overweeg' te geven, de klinische inschatting van de arts is dan doorslaggevend[6]. In deze studie werd niet onderzocht welke onderzoeken op deze manier mogelijk toch rechtmatig waren geweest. Ook is bias van deelnemende huisartsen niet uitgesloten en werden de preoperatieve onderzoeken in één praktijk door een praktijkassistente uitgevoerd. Of deze studie een representatief beeld geeft voor zowel Vlaanderen en/of België als voor de regio Turnhout (door de lage aantallen) is onzeker.

BESLUIT EN VERDER ONDERZOEK

1. Er bestaan goede richtlijnen over preoperatieve onderzoeken. Hoewel voornamelijk gebaseerd op consensus zijn ze gemakkelijk in gebruik en geven ze houvast voor het selecteren van de juiste onderzoeken.
2. In deze studie werd aangetoond dat er meer onderzoeken werden uitgevoerd dan aanbevolen door de Preop-Flowchart. Daarnaast werd duidelijk dat huisartsen van de gelegenheid gebruik maken om bijkomende onderzoeken aan te vragen voor andere aandoeningen dan waarvoor de ingreep bedoeld is.
3. De focus bij preoperatieve oppuntstelling moet, zoals de huidige richtlijnen benadrukken, liggen op een goede anamnese en klinisch onderzoek.
4. Huisartsen moeten geïnformeerd worden over de kosten die onnodig onderzoek met zich meebrengen.

REFERENTIES

1. Vrijens F, Renard F, Camberlin C, Desomer A, Dubois C, Jonckheer P et al. De performatie van Belgische gezondheidssysteem – Rapport 2015. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2015.
2. Berwick BM, Hackbarth AD. Eliminating Waste in US Health Care. JAMA 2012 Apr; 307(14):1513-6.
3. De Sutter A, Van den Bruel A, Devriese S, Mambourg F, Van Gaever V, Verstrate A et al. Laboratoriumtesten in de huisartsgeneeskunde. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2007.
4. België. Nationaal akkoord artsen – ziekenfondsen 2016-2017. Brussel: Artsenvertegenwoordigers en vertegenwoordigers van de verzekeringsinstellingen; 2015.
5. Mambourg F, Dargent G, Van den Bruel A, Ramaekers D. Het preoperatief onderzoek. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE); 2004.
6. National Institute for Clinical Excellence. Preoperative tests: the use of routine preoperative tests for elective surgery. London: National Institute for Clinical Excellence; 2003.
7. Card R, Sawyer M, Degnan B, Harder K, Kemper J, Marshall M et al. Perioperative protocol. Institute for Clinical Systems Improvement; Updated March 2014.
8. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV) [internet, interactief bestand]. De 'Preop Flowchart': praktische wegwijzer naar preoperatieve onderzoeken. 2004 [geciteerd 14 november 2015]. Beschikbaar op: http://tinyurl.com/jn4t3d2
9. Turnhout, Antwerpen. Persoonlijke e-mailcommunicatie met Goetschalckx R. van Nationale Raad voor Kwaliteitspromotie (NRKP). Maart 2016.
10. Apfelbaum JL, Connis RT, Nickinovich DG, Pasternak LR, Arens JF, Caplan RA et al. Practice advisory for preanesthesia evaluation: an updated report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Preanesthesia Evaluation. Anesthesiology 2012 Mar; 116(3):522-38.
11. Georges P, Kremer Y, Ledent M, Lechat JP, De Kock M. Does the KCE restrictive policy for preoperative testing lead to increased postoperative complications rate? Acta Anaesth Belg 2010;61(1):5-11.
12. [Geen auteurs vernoemd]. Editorial: Waste in the NHS. Lancet 2014 Nov; 384(9956):1722.
13. Vervloet M, Bomhoff M, Schellevis F, van Dijk L. Niet te veel en niet te weinig – de balans tussen nodige en onnodige zorg in de huisartsenpraktijk. Utrecht: NIVEL; 2015.
14. Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg [internet]. Erratum: Routinematig gebruik van bètablokkers in de peri-operatieve fase niet meer aanbevolen. Februari 2014 [geciteerd 20 januari 2016]. Beschikbaar op: http://tinyurl.com/jgkxwcq

BIJLAGEN

BIJLAGE 1: Informatiebrochure huisartsen

Preoperatief bilan, onder- of overconsumptie?

Betreft: masterthesis preoperatieve onderzoeken

Geachte collega,

Allereerst bedankt voor uw deelname aan mijn onderzoek, zonder u is mijn masterthesis niet mogelijk!

Als huisartsen vervullen we een centrale rol in de zorg voor onze patiënten. We beschikken dan ook over uitgebreide kennis van onze patiënten (medicatie, allergieën, voorgeschiedenis etc.). Deze kennis is onontbeerlijk om het perioperatief risico voor onze patiënten te minimaliseren. We zijn bijgevolg dan ook een belangrijke schakel in de preoperatieve zorg.

Niet zelden krijgen we een patiënt met een niet ingevuld preoperatief dossier op raadpleging, waar dan ook nog snel een ECG en een bloedname bij moeten gebeuren. Tijdsdruk voor de rest van de raadpleging verzekerd.

Maar welke patiënten hebben eigenlijk een bloedname nodig? En zo ja, welke analyses dienen aangevraagd te worden? Heeft elke patiënt een ECG nodig? Een RX thorax? Enzovoorts…

De 'Werkgroep preoperatieve zorgen' van de HVRT heeft als doel om samen met de specialisten van het AZ Turnhout de afspraken rond dit thema nieuw leven in te blazen en, waar nodig, te herzien. Het onderzoek van deze masterthesis sluit hierbij aan.

Met dit onderzoek wil ik inventariseren welke preoperatieve onderzoeken uitgevoerd worden in de huisartsenpraktijk. Praktisch houdt uw deelname aan de dataregistratie in, dat u van een aantal patiënten die voor preoperatieve onderzoeken komen een paar gegevens registreert.

Ik begrijp dat u niet op extra registratiedruk zit te wachten, daarom probeer ik het u zo makkelijk mogelijk te maken, door een overzichtelijk document mee te leveren waarop u de gegevens kunt registreren. Achteraf is het mogelijk om een aantal extra gegevens (labo resultaten etc.) te verzamelen.

Wat wordt er van u gevraagd:

- U voert uw beleid uit zoals u gewoon bent te doen. U verricht 'usual care'
- U registreert een aantal parameters van patiënten die zich spontaan aanbieden op uw raadpleging voor preoperatieve onderzoeken
- U tekent samen met de patiënt een informed consent

Onderaan dit document vindt u:

- checklist
- aangepast labo aanvraagformulier
- extra informatie bij de checklist en het labo aanvraagformulier

Nogmaals hartelijk dank voor uw hulp! Voor meer informatie ben ik uiteraard steeds beschikbaar. Graag kom ik persoonlijk langs om het één en ander te verduidelijken.

Met collegiale groeten,

Gertjan Michelbrink
Huisarts in opleiding
1.38299.23.006

Steenweg op Tielen 9
2300 Turnhout
014/43.04.62 – 0473/18.96.40
gertjan.michelbrink@gmail.com

Promotor:
Prof. dr. R. Remmen
Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Universiteit Antwerpen

Praktijkopleider:
Dr. H. Hoogmartens

BIJLAGE 2: Checklist en aangepast labo aanvraagformulier

Checklist Datum: ……/……/……

Gecodeerde identiteit patiënt: …… Geboortedatum: ……/……/……

Ingreep: ……

Lengte (meter): …… Gewicht (kg): …… (evt.) BMI: ……

ASA score: 1 2 3 4

Papieren 'preoperatief dossier' aanwezig? JA NEE

Indien JA; kopie gemaakt? ☐

Labo aanvraagformulier aangevinkt? ☐

Technische onderzoeken: ECG: ☐ RX Thorax: ☐ Spirometrie: ☐

Andere onderzoeken: ……

……

……

Welke co-morbiditeit heeft de patiënt?

- ernstige hypertensie
- ischemisch hartlijden
  - revascularisatie
- cordecompensatie
- voorgeschiedenis TIA/CVA
- diabetes
  - niet insulinedependent
  - insulinedependent
- voorgeschiedenis van anemie of recent bloedverlies

o nierlijden
  - gekend creatinine ≤2
  - gekend creatinine >2
  - creatinine niet gekend

o longlijden
  - matige COPD/astma
  - ernstig (ASA 3)

o leverziekte of ethylabusus

Welke geneesmiddelen neemt de patiënt?

- diuretica
- laxativa
- anticoagulantia
- digitalis
- voorgeschiedenis van anthracyclines (adriamycine/ bleomycine)

o anti-aritmica
o tricyclische antidepressiva
o neuroleptica
o corticoïden
o bètablokkers

HEMATOLOGIE

- Bezinking
- RBC + hematocriet
- Hemoglobine
- WBC
- WBC formule
- Thrombocyten
- Reticulocyten

Anemie

- Ferritine
- Transferrine
- Ijzer
- Vitamine B12
- Foliumzuur
- Foliumzuur in RBC
- Hb-elektroforese
- T-(CD4/8),B-,NK-lymf

Immunohematologie

- Bloedgroep ABO + RhD
- Rh subgroepen CcEe,
- Coombs direct
- Coombs indirect

Parasieten

- Malaria

HEMOSTASE

- PT + INR Orale antis
- PT + INR Screening
- aPTT
- Fibrinogeen
- Trombinetijd
- D-dimeren

Thrombofilie

- Antitrombine
- Proteïne C
- Proteïne S (vrij) Ag
- APC resistentie
- Lupus anticoagulans
- Cardiolipine IgG
- Cardiolipine IgM
- Homocysteïne (nuchte

AUTO-IMMUNITEIT

- Rheuma factor
- ANA Antinucleaire AL
- Anti-DNA / ENA
- CCP AL
- ANCA
- MPO / PR3
- ACE
- Maag pariëtaalcel AL
- Gladde spier AL (SMA
- Mitochondriale AL (A
- Huid AL
- Anti-Gliadine IgA (g
- Anti-Gliadine IgG (g
- Transglutaminase IgA
- HLA B27 €

BIOCHEMIE

Nier / Ionogram

- Ureum
- Creatinine
- Urinezuur
- Natrium
- Kalium
- Chloride
- Bicarbonaat
- Calcium
- Fosfor
- Magnesium
- Magnesium RBC
- Osmolaliteit
- Zink
- Koper

Eiwitten

- Totaal eiwit
- Albumine
- Elektroforese
- Immunofixatie
- CRP
- IgA / IgG
- IgM
- Haptoglobine
- Complement C3 / C4
- Alfa-1-antitrypsine

Lipiden

- Cholesterol
- Triglyceriden (nucht
- HDL-cholesterol
- LDL-cholesterol bere
- LDL-chol.(chol.verl.
- Lipoproteïne (a) €
- Geoxideerd LDL AL €

Lever / Pancreas / Maag

- Bilirubine totaal, d
- GOT (AST)
- GPT (ALT)
- Gamma-GT
- Alkalische fosfatase
- AF-iso-enzymen scr. €
- LDH
- Cholinesterase
- AFP
- Amylase
- Lipase
- Gastrine

Hart

- Troponine-T hs
- CK
- CK-MB
- LDH
- Hooggevoelige CRP
- NT-proBNP €

Diversen

- Vitamine A
- Vitamine C
- Vitamine E
- Selenium €
- Glutathionperoxidase
- Coënzyme Q10 €
- Lactaat
- Lactaatcurve
- Testen Vernes €

GLUCOSE METAB.

- HbA1c diabetes
- HbA1c screening €
- Glucose nuchter
- Glucose niet nuchter
- C-peptide #
- Insuline #
- Glucose dagcurve
- OGTT 75g (0'-30

Zwangere 2-step methode

- Glucose 1u na 50g 24
- OGTT 100g (0'-60

Zwangere 1-step methode

- Glucose 75g (0'-60'-

HORMONOLOGIE

Schildklier

- TSH
- Vrij T4 / Vrij T3
- Thyroidperoxidase AL
- Thyroglobuline AL
- Thyroglobuline
- TSI
- Calcitonine

Bot

- AF-iso-enzymen botpa
- Parathormoon
- 25-OH-vitamine D

Bijnier

- Cortisol 7-9u
- Cortisol 18-20u
- Cortisol na 1mg dexa
- Transcortine
- ACTH op ijs
- Aldosteron
- Renine activiteit
- DHEAS
- Androsteendion
- 17-OH-progesteron

Gonaden

- FSH
- LH
- Oestradiol
- Progesteron
- Prolactine
- Oestron
- Testosteron
- SHBG
- Vrij testosteron ber
- Androstanediolglucur

Zwangerschap

- HCG (0-20w)
- Oestriol (2e en 3e t
- AFP (15-20w)
- 1e trim Down 9-13,6w
- 2de trim.Down + NBD
- Fructosamine DM, ZW

Diversen

- Groeihormoon
- Somatomedine C (IgF-
- IgF-Bindingsproteïne €

TUMORMERKERS

Therapeut. max 1 — Diagnose

- CEA darm / €
- CA19.9 panc / €
- CA125 ovar / €
- CA15.3 borst / €
- NSE apud / €
- Vrij B-HCG / €
- AFP
- PSA prostaatcarcinoo
- PSA diagn.fam.ant.>=
- PSA diagnose €
- Vrij PSA + ratio €

DRUGMONITORING

- Digoxine
- Amiodarone
- Theophylline
- Fenobarbital
- Fenytoïne
- Valproïnezuur
- Carbamazepine
- Lamotrigine
- Levetiracetam
- Topiramaat
- Lithium
- Ciclosporine

SEROLOGIE

Parasieten	IgG	IgM
Toxoplasma		

Virussen max 8	IgG	IgM
Rubella		
Parvovirus B19		
CMV		
Varicella zoster		
HSV		
Bof		
EBV		

- Paul - Bunnell
- RSV IgG
- RSV IgA
- HIV 1/2 AL
- HIV 1/2 p24 Ag
- Hepatitis A totaal (
- Hepatitis A IgM
- Hepatitis Bs Ag
- Hepatitis Bs AL
- Hepatitis B core AL
- Hepatitis B e Ag
- Hepatitis B e AL
- Hepatitis C AL

Bacteriën max 4	IgG	IgM
Borrelia (Lyme)		
Mycoplasma pn.		
Chlam. pneum.		

- ASLO
- VDRL (RPR)
- Treponema pallidum A
- Chlam. trachomatis I
- Brucella AL (Wright)
- H. pylori IgG



URINE

Urine portie
- Zwangerschapstest
- Teststrook €
- Creatinine
- Glucose
- Eiwit
- Eiwit/creatinine rat
- Microalbumine diabet
- Microalbumine screen €
- Immunofixatie (B-J)
- Eiwitelektroforese
- Beta-2-microglobulin
- Amylase
- Osmolaliteit

Urine 24 uur
- Lengte - gewicht
- Creatinine clearance
- Glucose
- Eiwit
- Microalbumine diabet
- Microalbumine screen €
- Creatinine
- Ureum
- Urinezuur
- Beta-2-microglobulin
- Amylase
- Natrium
- Kalium
- Calcium
- Magnesium
- Chloride
- Fosfor
- Osmolaliteit

Urine 24 uur hormonol.
- Aldosteron
- Vrij cortisol
- 17-ketosteroïden tot
- 17-ketosteroïden fra
- 17-OH-steroïden tota
- Pregnaandiol en -tri

Urine 24 uur aangez.
- Catecholamines
- Metanefrinen
- VMA
- 5-HIAA

NIERSTEEN
- Niersteenanalyse

VIROLOGIE
- Herpes simplex Ag
- Herpes zoster Ag
- RSV antigeen
- Herpes simplex cultu

ALLERGIE
- Totaal IgE

Mengsels
- Bomen tx5 grauwe els
- Bomen tx6 ruwe berk,
- Grassen gx3 rogge,re
- Kruiden wx5 bijvoet,
- Kruiden wx6 weegbree
- Dieren ex1 epitheel
- Schimmels mx1 Pen.ch
- Voedsel fx5 eiwit,so

Mijten/Huisstof
- Huismijt d1
- Huismijt d2
- Lepidoglyphus destr.
- Huisstof (Greer) h1
- Huisstof (Hollis.-St

Giffen
- Bijengif i1
- Wespengif i3

TOXICOLOGIE

Bloed
- Carboxyhemoglobine
- Methemoglobine
- Ethanol
- CDT €
- Cadmium
- Kwik
- Lood

Urine
- Creatinine
- Methanol
- Arseen
- Cadmium
- Chroom
- Cobalt
- Kwik
- Lood
- Mangaan
- Nikkel
- Delta-ALA
- Amfetaminen
- Cannabinoïden
- Cocaïne
- Opiaten
- Methadone
- Benzodiazepinen
- Cotinine €

SPERMA

Fertiliteit (na afspraak)
- Telling + motiliteit
- Morfologie
- MAR-test

Vasectomie
- Controle na vasectom

ANATOMOPATH.

Cytologie
- Cervix (Papanicolaou
- HPV zonder cytol.ind €
- Urine
- Sputum
- Andere

Histologie
- Biopt

(max 6)

Dieren
- Kat, epitheel e1
- Paard, haar en huid
- Hond, haar en huid e
- Cavia, epitheel e6
- Parkiet, faeces e77
- Parkiet, pluimen e78
- Konijn, epitheel e82
- Kip, pluimen e85

BACTERIOLOGIE

Urine
- Sediment
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- BK RO
- BK Cultuur
- Chlamydia PCR 1ste s
- N. gonorrhoeae PCR 1

Faeces
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- C. difficile (>2 jaa
- Rotavirus (<2 jaar)
- Adenovirus (<2 jaar)
- H. pylori Ag
- H. pylori Ag 3w na
- Occ. bl. immunologis
- Occ. bl. guaiac 1 s
- Occ. bl. guaiac 2 s
- Occ. bl. guaiac 3 s
- Calprotectine €
- Totale vetten

Parasieten
- Screen. Giardia/Cryp
- Giardia lamblia anti
- Cryptosporidium anti
- Microscopisch onderz

Keel
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- Streptococ A Ag
- Bordetella PCR (Naso

Sputum
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- BK RO
- BK Cultuur

Etter
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- Cultuur anaeroob
- Gisten
- BK RO
- BK Cultuur
- Chlamydia PCR

MRSA screening
- Neus
- Keel
- Perineum
- Neus+keel+perineum
- Andere … — AB

.

Grassen/Bomen/Kruid.
- Kropaar g3
- Timotheegras g6
- Veldbeemdgras g8
- Ruwe berk t3
- Bijvoet w6
- Smalle weegbree w9

Schimmels
- Penicill. chrysogenu
- Cladosp. herbarum m2
- Aspergillus fumigatu

Geneesmiddelen
- Penicilloyl G c1
- Amoxicilloyl c6

Voedsel
- Wit van ei f1
- Koemelk f2
- Alfa-lactalbumine f7
- Beta-lactoglobuline
- Caseïne f78

.

Gewrichtsvocht
- Micr. onderzoek(+kri
- Cultuur — AB
- Cultuur anaeroob
- WBC+formule
- Glucose
- Totaal eiwit
- Urinezuur

Punctievocht
- Micr. onderzoek(+kri
- Cultuur — AB
- Cultuur anaeroob
- WBC+formule
- Glucose
- Totaal eiwit
- Albumine
- LDH

Cervix
- Gramkleuring
- Cultuur — AB
- Gisten
- Chlamydia PCR
- N. gonorrhoeae PCR
- Mycoplasma/Ureaplasm

Urethra
- Gramkleuring
- Trichomonas
- Cultuur — AB
- Chlamydia PCR
- N. gonorrhoeae PCR
- Mycoplasma/Ureaplasm

Vagina
- Gramkleuring
- Trichomonas
- Cultuur — AB
- Gisten
- GBS-scr. — AB 35-37w
- Chlamydia PCR
- N. gonorrhoeae PCR

Sperma
- Gramkleuring
- Cultuur — AB

H.pylori (maagbiopt)
- Cultuur — AB

Mycose
- Rechtstr. onderzoek
- Cultuur schimmels
- Cultuur gisten

Hemocultuur
- Cultuur — AB
- Cultuur anaeroob

. . .
- Gluten f79
- Tarwe f4
- Pinda f13
- Soja f14
- Hazelnoot f17
- Krab f23
- Garnaal f24
- Tomaat f25
- Sinaasappel f33
- Mossel f37
- Zalm f41
- Aardbei f44
- Biergist f45
- Ui f48
- Appel f49
- Kaas (schimmel) f82
- Kreeft f80
- Cacao f93
- Vis (kabeljauw) f3

Varia
- Latex k82

- Pre-operatief
- Normale praktijk
- Beiden

BIJLAGE 3: Extra informatie bij de checklist en het labo aanvraagformulier

Extra informatie checklist en labo aanvraag (1/2)

- Ingreep:
  - U registreert welke ingreep de patiënt zal ondergaan. Ben hierbij zo specifiek mogelijk. Bijvoorbeeld liever 'revisie totale heupprothese links' dan 'totale heupprothese'
- BMI:
  - U bepaalt de lengte en het gewicht, de BMI is uiteraard facultatief!
- ASA score:

ASA 1	goede gezondheid; geen belangrijke comorbiditeit, medische antecedenten of regelmatig gebruik van medicatie (uitgezonderd anticonceptie)
ASA 2	mineure aandoening; zonder repercussie op het dagelijks functioneren
ASA 3	majeure aandoening; met repercussie op het dagelijks functioneren

  - De ASA score is een subjectieve score. Het onderscheid tussen ASA 2 en ASA 3 is niet altijd even makkelijk
  - Officieel luidt de classificatie:
    - ASA 2: 'patient with mild systemic disease'
    - ASA 3: 'patient with severe systemic disease'
  - Praktisch gezien wordt een negatieve invloed op het dagelijks functioneren als discriminator tussen ASA 2 en ASA 3 beschouwd
  - Enkele extra voorbeelden:

	ASA GRADE 2	ASA GRADE 3
ASA definition	A patient with mild systemic disease	A patient with severe systemic disease
Cardiovascular (CVD):	Occasional use of glyceryl trinitrate (GTN) spray (two to three times per month). Does not include patients with unstable angina who would be ASA grade 3	Regular use of GTN spray (two or three times per week) or unstable angina
Current angina		
Exercise tolerance	Not limiting activity	Limiting activity
Hypertension	Well controlled using a single antihypertensive medication	Not well controlled, requiring multiple antihypertensive medications
Diabetes	Well controlled, no obvious diabetic complications	Not well controlled, diabetic complications, eg claudication, impaired renal function
Previous coronary revascularisation	Not directly relevant - depends on current signs and symptoms	
COAD/COPD	Productive cough, wheeze well controlled by inhalers, occasional episodes of acute chest infection	Breathlessness on minimal exertion, eg stair climbing, carrying shopping, distressingly wheezy much of the time, several episodes per year of acute chest infection
Asthma	Well controlled by medications/inhalers, not limiting lifestyle	Poorly controlled, limiting lifestyle - on high dose of inhaler/oral steroids, frequent hospital admission on account of asthma exacerbation
Renal disease	Elevated creatinine (creatinine > 100 µmol/L and < 200 µmol/L), some dietary restrictions	Documented poor renal function (creatinine > 200 µmol/L), regular dialysis programme (peritoneal or haemodialysis)

Extra informatie checklist en labo aanvraag (2/2)

- Papieren 'preoperatief dossier' aanwezig?:
    - Graag een kopie van dit papieren dossier (!) aangezien het mij de informatie verschaft over welke onderzoeken zijn aangevraagd door de opererende specialist
    - In principe bevat dit papieren dossier instructies welke onderzoeken aangevraagd dienen te worden
    - Indien de patiënt niet beschikt over een dergelijk formulier beslist u zelf over de uit te voeren onderzoeken
    - Zie de informatie over het registreren van bloedonderzoeken hieronder

- 'Bloedonderzoeken aangevinkt?' en labo aanvraagformulier:
    - **Dit blad vormt de basis van het onderzoek en vraagt over het algemeen de meeste tijd en concentratie om correct in te vullen**
    - Dit blad dient alleen voor het onderzoek en niet als vervanger van een 'echt' aanvraagformulier. Bewaar het per patiënt samen met de checklist
    - Een patiëntencontact in het kader van preoperatieve onderzoeken is voor de huisarts vaak een gelegenheid om bloed te prikken. Vaak worden er extra onderzoeken aangevraagd (zoals bijv. de 'jaarlijkse routine bloedname' of een controle van de schildklierfunctie)
    - Voor deze studie heb ik een aangepast labo aanvraagformulier gemaakt, u vinkt de bloedonderzoeken die u heeft aangevraagd ook op dit blad aan
        - Hierbij maakt u steeds onderscheid tussen analyses;
            - enkel om preoperatieve redenen
            - enkel om niet-preoperatieve redenen ('normale praktijk')
            - beiden, indien het onderzoek o.w.v. beide redenen wordt aangevraagd

BIJLAGE 4: Patiënten informatiebrochure

Versie 2, datum 13 maart 2015

Titel van het onderzoek:

Preoperatief bilan, over- of onderconsumptie?

'Een studie over het nut van onderzoeken ter voorbereiding van een operatie'

Opdrachtgever:
Universiteit Antwerpen

Promotor:
Prof. Dr. R. Remmen
Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Universiteit Antwerpen

***Onderzoeker*:**
Dr. G. Michelbrink
Huisarts in opleiding
Steenweg op Tielen 9
2300 Turnhout
014/43.04.62

Commissie voor Medische Ethiek:
Comité voor Medische Ethiek UZA-UA
UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem
Tel +32 3 821 30 00 – Fax +32 3 821 42 54
Ethisch.Comite@uza.be

Geachte heer/mevrouw,

U heeft uw huisarts geraadpleegd in verband met het uitvoeren van preoperatieve onderzoeken. Deze onderzoeken gebeuren vóór een operatie en zorgen ervoor dat uw operatie zo veilig mogelijk kan verlopen.

In het kader van mijn afstudeerproject ('masterthesis') als huisarts in opleiding ben ik zeer geïnteresseerd naar hoe deze onderzoeken in de praktijk verlopen.

Ik nodig u daarom uit tot deelname aan deze studie. Vooraleer u toestemt om aan dit onderzoek deel te nemen, is het belangrijk dat u dit formulier leest.

Alvast hartelijk dank voor uw moeite!

Hoogachtend,

Dr. Gertjan Michelbrink
Huisarts in opleiding

Promotor: Prof. Dr. Roy Remmen
Centrum voor Huisartsgeneeskunde
Universiteit Antwerpen

1. Studiespecifieke inlichtingen

Dit onderzoek werd op … (datum) goedgekeurd door de Commissie voor Medische Ethiek van de Universiteit Antwerpen.

Dit is een wetenschappelijk onderzoek waaraan, naar verwachting in totaal ongeveer 50 personen zullen deelnemen.

Doel en beschrijving van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel om de preoperatieve onderzoeken die door huisartsen worden uitgevoerd in kaart te brengen. De uitgevoerde preoperatieve onderzoeken worden vergeleken met de onderzoeken die aanbevolen worden door de huidige wetenschappelijke richtlijnen. Op deze manier kan worden vergeleken of er op een wetenschappelijk verantwoorde manier preoperatieve onderzoeken aangevraagd worden.

Bijvoorbeeld:

- Test A wordt te weinig aangevraagd. Dit is onwenselijk omdat het de veiligheid van de patiënt in het gedrang brengt. Het operatierisico wordt groter doordat deze test niet uitgevoerd werd.
- Test B wordt te veel aangevraagd. Dit is onwenselijk omdat elke test een potentieel risico inhoudt (bijv. een longfoto stelt de patiënt bloot aan straling). Daarnaast veroorzaken overbodige testen onnodige kosten voor zowel de patiënt als de maatschappij.

Dit is een observationele studie. Dit betekent dat er niet ingegrepen wordt in de normale handelswijze van uw arts. Uw zorg wordt niet beïnvloed door deelname aan deze studie.

Indien u aanvaardt om aan dit onderzoek deel te nemen en indien u voldoet aan alle voorwaarden voor deelname, dan worden er de volgende gegevens verzameld:

- leeftijd
- ingreep
- lengte
- gewicht
- ASA score (een score van 1 t/m 4 die uw anesthesie risico aanduidt)
- uitgevoerde onderzoeken
    - bloedonderzoek
    - ECG (hartfilmpje)
    - RX thorax
    - longfunctie onderzoek
    - eventuele andere onderzoeken

Duur van het onderzoek

De periode waarin de gegevens verzameld zullen worden bedraagt ongeveer 12 weken. Deze gegevens worden meestal in één enkele consultatie bij uw huisarts verzameld.

Voor- en nadelen van deelname aan het onderzoek

Er zijn geen nadelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

De informatie die het onderzoek oplevert, kan bijdragen tot een betere kennis over hoe specialisten en huisartsen preoperatieve onderzoeken uitvoeren. Deze kennis kan zich vertalen in een betere zorg voor u in de toekomst, waarbij het risico van operaties en overbodige onderzoeken wordt geminimaliseerd.

2. Algemene informatie over de deelname aan een onderzoek

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan het onderzoek, dient u deze informatiefolder te bewaren en zal er u gevraagd worden het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen.

U neemt geheel vrijwillig deel aan deze studie en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen.

U heeft ook het recht om uw deelname aan het onderzoek op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen.

Uw beslissing om al dan niet aan dit onderzoek deel te nemen of om uw deelname stop te zetten, zal geen enkele invloed hebben op uw verdere behandeling of op uw relatie met uw arts of met het ziekenhuis.

Uw deelname aan het onderzoek kan ook, zonder uw toestemming, op elk ogenblik stopgezet worden door de onderzoeker, de Ethische Commissie of de opdrachtgever.

Aansprakelijkheid en verzekering

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname aan dit onderzoek, zal u of uw rechthebbenden door de opdrachtgever van dit onderzoek vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de geldende Belgische wetgeving. U hoeft hiervoor geen fout aan te tonen.

De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die de eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U of uw rechthebbenden kunnen hiervoor op elk ogenblik deze verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Kosten en vergoeding

Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Alle kosten die voortvloeien uit uw deelname aan het onderzoek zijn voor rekening van de onderzoeker of de opdrachtgever.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit onderzoek worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op en andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek.

Om uw privacy te garanderen met betrekking tot het bewaren en verwerken van de gegevens in het kader van deze studie, worden uw gegevens gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat uw naam, voornaam, geboortedatum en woonplaats vervangen worden door een code. Alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gecodeerde gegevens. Het verband tussen uw code en uw persoon wordt wel bewaard. Deze link wordt enkel gebruikt om in uw eigenbelang bepaalde informatie naar u terug te koppelen.

De onderzoeker zal erop toezien dat bij publicatie en verwerking door derden van uw gegevens, uw identiteit altijd geheim zal blijven.

U heeft het recht aan de onderzoeker te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het onderzoek en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoeker te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gegevens voor bovenstaande doeleinden en op de wijze zoals hierboven uiteengezet.

Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw oorspronkelijke toestemming het gebruik toelaten van de over u verzamelde gegevens met betrekking tot de periode dat u in het onderzoek ingesloten was.

We hopen u met dit document voldoende informatie te hebben gegeven over het onderzoek.

U heeft het recht om op elk ogenblik bijkomende vragen te stellen over de inhoud, het doel of het verloop van het onderzoek, over de mogelijke en/of bekende voor- en nadelen die dit onderzoek voor u inhoudt etc.. U kunt zich daarvoor wenden tot de onderzoeker.

Dit document werd opgesteld op 14 maart 2015.

BIJLAGE 5: Informed consent patiënt

Versie 2.0, datum 13 maart 2015

TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het onderzoek:
Preoperatief bilan, over- of onderconsumptie?
'Een studie over het nut van onderzoeken ter voorbereiding van een operatie'

Deel enkel bestemd voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende ……(naam en voornaam) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. De onderzoeker heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- en of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan dit onderzoek op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de onderzoeker hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn medische gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoekshandelingen (bijv. meten van uw gewicht en lengte).

_____	_____	___/___/____
Naam + voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum (dd/mm/jjjj)

Deel enkel bestemd voor de onderzoeker/participerende huisarts:

Ik bevestig hierbij dat ik boven getekende deelnemer heb ingelicht en dat hij/zij zijn/haar toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

_____	_____	___/___/____
Naam + voornaam	Handtekening	Datum (dd/mm/jjjj)

BIJLAGE 6: Preoperatief dossier AZ Turnhout (in gebruik oktober-december 2015)





Dienst Anesthesie en Reanimatie

Sticker met patiëntengegevens

Afspraak: 014/44.44.01

PREOPERATIEF DOSSIER REGIO TURNHOUT

In te vullen door de behandelende geneesheer.

Naam van patiënt: …… Geboorte datum: ……

Geplande ingreep: …… NVT Links Links+Rechts Rechts

Datum ingreep:…… Campus Sint Jozef Campus Sint Elisabeth

Per-operatief: algemene - loco-regio. - combinatie Postoperatief: pijnpomp gewenst: IV - Epid.

Onderzoeken uit te voeren door de huisarts:

Labo:
- o Hb
- o Trombocyten
- o Glycemie
- o Ionogram
- o Ureum - creatinine
- o PT-aPTT-INR
- o Schildklier
- o Leverset
- o ……

- o ECG
- o Rx Thorax

Handtekening en stempel behandelende arts

Richtlijnen voor de patiënt.

De gegevens die in dit formulier worden gevraagd, zijn erg belangrijk voor het uitvoeren van de ingreep en de verdoving die hiervoor vereist is.

❑ **1: Vul deze vragenlijst in. (op de twee volgende bladzijden)**

De bedoeling van deze vragenlijst is een idee te krijgen van uw gezondheidstoestand voor een heelkundige ingreep of een onderzoek onder verdoving. Deze informatie is strikt vertrouwelijk. Wacht niet tot het laatste ogenblik om deze vragenlijst in te vullen. Indien u problemen hebt bij het invullen van deze vragenlijst, kan u de huisarts raadplegen.

❑ **2: Raadpleging bij uw huisarts.**

Indien onderzoeken zijn aangevraagd (aangeduid hierboven bij "**Onderzoeken uit te voeren door de huisarts**:") moet u altijd éérst op raadpleging bij uw huisarts gaan voor de uitvoering van deze onderzoeken. Om uw huisarts in staat te stellen dit dossier zo goed mogelijk in te vullen, moet u minstens drie dagen voor opname een afspraak maken met uw huisarts. Indien een bloedname nodig is moet u nuchter zijn.

❑ **3: Raadpleging anesthesie.**

U kan enkele dagen (uiterlijk 2 dagen) voor de ingreep op raadpleging komen bij de anesthesist. Indien u dit wenst, kan u hiervoor een afspraak maken via het centrale afsprakenbureau. Telefoon: 014/44.44.01. Deze raadpleging is niet verplicht, tenzij uw behandelende arts dit nodig acht. Altijd de ingevulde vragenlijst en eventuele onderzoeken meebrengen.
Schrijf u in op de gelijkvloerse verdieping bij de opname-balie op campus Sint Jozef (SJ). In de pijnkliniek op de 2de verdieping campus SJ neemt u plaats in de wachtzaal. U hoeft zich hier niet aan te melden bij de balie. De dokter komt u roepen in de wachtzaal.

900.185

Vragenlijst door de patiënt in te vullen.

Naam:..... Voornaam:.....

Geboortedatum:..... Telefoon:.....

Adres:.....

Huidig gewicht: ..... Kg. Lengte: ..... cm.

A. Bent u reeds vroeger verdoofd?	**o Ja**	**o Neen**
Indien ja, welke operatie of onderzoek, wanneer en in welk ziekenhuis?		
_____		
_____		
_____		
Voelde u zich ziek na een verdoving?	o Ja	o Neen
Had u een probleem tijdens een verdoving?	o Ja	o Neen
Indien ja, wat was het probleem?.....		
Hebt u de laatste drie maanden een bloedtransfusie gekregen?	o Ja	o Neen
B. Had iemand van uw familie een probleem tijdens een verdoving?	**o Ja**	**o Neen**
Indien ja, wat was het probleem?.....		
C. Neemt u medicatie?	**o Ja**	**o Neen**
Indien ja, welke en hoeveel? (Invullen in drukletters a.u.b.)		
_____		
_____		
_____		
_____		
D. Bent u allergisch – overgevoelig?	**o Ja**	**o Neen**
Aan medicatie, welke?		
Aan rubber (latex)?	o Ja	o Neen
Aan kleefpleister?	o Ja	o Neen
Aan ontsmettingsmiddelen?	o Ja	o Neen
Aan een product gebruikt tijdens een medisch onderzoek?	o Ja	o Neen
Andere allergieën?	o Ja	o Neen
E. Hebt u problemen met hart of bloedvaten?	**o Ja**	**o Neen**
Bent u kort van adem na het opgaan van een trap (1 verdieping) ?	o Ja	o Neen
Hebt u bij een inspanning pijn in de borstkas of in de arm?	o Ja	o Neen
Hebt u 's avonds soms gezwollen voeten?	o Ja	o Neen
Moet u 's nachts vaak opstaan om te wateren?	o Ja	o Neen
Bent u kortademig bij volledig platliggen?	o Ja	o Neen
Hebt u last van hartkloppingen?	o Ja	o Neen
Hoge of lage bloeddruk?	o Ja	o Neen
F. Hebt u ademhalingsstoornissen?	**o Ja**	**o Neen**
Hoest u vaak?	o Ja	o Neen
Rookt u? Hoeveel?	o Ja	o Neen
Hebt u een piepende ademhaling?	o Ja	o Neen
Hebt u astma of chronische bronchitis?	o Ja	o Neen
G. Bloedstollingsproblemen.		
Hebt u gemakkelijk blauwe plekken?	o Ja	o Neen
Hebt u neiging om lang te bloeden na een verwonding of tandextractie?	o Ja	o Neen
Neemt u medicatie om het bloed te verdunnen of voor de stolling?	o Ja	o Neen
Hebt u spataders? Had u ooit flebitis aan de benen?	o Ja	o Neen
Had u ooit een longembolie?	o Ja	o Neen

H. Zenuwproblemen.

Lijdt u aan duizeligheid of draaiingen?	o Ja	o Neen
Had u ooit een verlamming?	o Ja	o Neen
Lijdt u aan stuipen of vallende ziekte (epilepsie)?	o Ja	o Neen
Rugproblemen? Verschot (lumbago)? Geknelde zenuw (ischias)?	o Ja	o Neen
Lijdt u aan stemmingswisselingen (vb. depressie)?	o Ja	o Neen

I. Varia:

Hebt u last van suiker (diabetes)?	o Ja	o Neen
Hebt u problemen met de schildklier?	o Ja	o Neen
Hebt u last van slokdarmontsteking, maagzweer, darmontsteking?	o Ja	o Neen
Hebt u problemen met gal of lever?	o Ja	o Neen
Hebt u problemen met de nieren of de blaas?	o Ja	o Neen
Hebt u al geleden of lijdt u aan geelzucht of andere besmettelijke ziekten?	o Ja	o Neen
Hebt u een spieraandoening?	o Ja	o Neen
Hebt u de laatste dagen koorts gehad, een verkoudheid of griep?	o Ja	o Neen

J. Zintuigen.

Draagt u contactlenzen?	o Ja	o Neen
Hebt u een oogprothese? li – re	o Ja	o Neen
Lijdt u aan gehoorstoornissen? Hebt u een hoorapparaat?	o Ja	o Neen

K. Voor vrouwen.

Zou het mogelijk zijn dat u zwanger bent?	o Ja	o Neen
Bent u de laatste 3 maanden zwanger geweest?	o Ja	o Neen
Neemt u de pil?	o Ja	o Neen

L. Tanden – mond – nek:

Hebt u losse tanden?	o Ja	o Neen
Draagt u een kunstgebit? boven – onder	o Ja	o Neen
Hebt u kronen, implantaten, een brugwerk of blokjes?	o Ja	o Neen
Hebt u problemen bij het volledig openen van de mond?	o Ja	o Neen
Hebt u problemen met uw nek?	o Ja	o Neen

M. Wenst u nog iets speciaals te melden?

.....

Belangrijke informatie:

1. Tenminste 8 uur voor de operatie mag u niets meer eten of drinken.
2. U mag geen auto of andere voertuig besturen tot 24 uur na de ingreep.
3. U mag geen belangrijke beslissingen nemen tot minstens 24 uur na de ingreep.
4. U mag geen juwelen, make-up of nagellak aandoen.
5. Vals gebit, hoorapparaat, contactlenzen enz. uitdoen ten laatste 1 uur voor de ingreep.

Ik heb deze vragenlijst gelezen en alle vragen begrepen. Ik verklaar de vragenlijst zorgvuldig ingevuld te hebben.

Datum: ..... ***Handtekening***.....

TOELATING VOOR ALGEMENE OF LOCO-REGIONALE ANESTHESIE.

- Bij patiënten jonger dan 18 jaar of personen die niet beschikken over hun volledig geestelijk vermogen.
- Te ondertekenen door een ouder, wettelijke voogd of wettelijke vertegenwoordiger.

Ondergetekende, ... geeft hiermee toelating voor een ingreep of onderzoek onder algemene of loco-regionale anesthesie

- bij zijn/haar minderjarige zoon of dochter .....(naam)
- bij deze persoon, niet in het bezit van zijn volledig geestelijk vermogen, ...(naam)

Datum:..... *Handtekening .....*

In te vullen door de huisarts.

Antecedenten: (eventueel kopie van medische verslagen meegeven)

Medicatie:

Allergieën:

Klinisch onderzoek:
Longauscultatie:

Hartauscultatie:

Bloeddruk en Pols:

Mobiliteit hals en mandibula:

Mogelijkheid om de mond volledig te openen:

Andere bevindingen:

Door de huisarts verrichtte technische onderzoeken:

Labo:	o Hb	o Trombocyten	o andere:
	o glycemie	o PT - aPTT - INR	o schildklier
	o ionogram	o ureum – creat.	o leverset

E.C.G.: o (op A4 formaat meegeven a.u.b.)
ritme:
frequentie:
p-top
QRS: -as:
-R progressie:
-path Q:
ST-T:
besluit:

Rx – Thorax: o

Andere: o

Handtekening en stempel huisarts:

Datum:

4

900.185

BIJLAGE 7: Gunstig advies Ethisch Comité

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

Universiteit Antwerpen

Samenstelling Ethisch Comité sinds 16/02/2015

Voorzitter
Prof. Dr. P. Cras

VOORZITTER
Prof. dr. P. Cras

SECRETARIAAT
Tel 03 821 38 97
Tel 03 821 35 44

Leden aanwezig op vergadering van 23/03/2015

Leden	Functie	Geslacht	Aanwezig
BERVOETS An	Dermatoloog	V	☐
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	☑
COOLS Nathalie	Postdoctoraal Onderzoeker Hematologie	V	☐
CRAS Patrick	Voorzitter EC / Neuroloog	M	☑
DE MEESTER Ingrid (*)	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	☐
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	☐
GUISEZ Yves (*)	Bioloog / Onderzoeker UA	M	☐
HUIZING Manon	Oncoloog	V	☐
IEVEN Greet	Ondervoorzitter EC / Klinisch Bioloog	V	☑
LEMMENS Katrien (*)	Farmacoloog / Toegevoegd expert	V	☐
LEMMENS Willem (*)	Filosoof / Onderzoeker UA	M	☐
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens/ Toegevoegd expert	M	☑
MAMPAEY Els	Psychologe	V	☑
MICHIELS Barbara (*)	Huisarts	V	☑
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog / Toegevoegd expert	M	☑
MICHIELSENS Inge	Jurist / Toegevoegd expert	V	☑
NORGA Koenraad	Pediater / Toegevoegd expert	M	☐
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	☑
STASSIJNS Gaëtane	Fysioloog / Toegevoegd expert	V	☐
STRUYF Filip	Kinesitherapeut / Toegevoegd expert	M	☐
THEUNIS Bea	Apotheker	V	☑
VAN BOGAERT Peter	Docent UA Verpleeg- en Vroedkunde / Toegevoegd expert	M	☑
VAN BORTEL Paulus (*)	Filosoof	M	☐
VAN BROECKHOVEN Christine	Biomedicus / Onderzoeker UA	V	☐
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	☐
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	☑
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkunde	V	☐
VAN POECK Lieven (*)	Medewerker Dep. Onderzoek (CMI) / Onderzoeker UA	M	☐
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	☑
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	☐
VERCAUTEREN Marcel	Anesthesist / Toegevoegd expert	M	☐

(*) niet verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.
The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

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

Universiteit Antwerpen

Samenstelling Ethisch Comité sinds 16/02/2015

Voorzitter
Prof. Dr. P. Cras

VOORZITTER
Prof. dr. P. Cras

SECRETARIAAT
Tel 03 821 38 97
Tel 03 821 35 44

Leden aanwezig op vergadering van 23/03/2015

Leden	Functie	Geslacht	Aanwezig
BERVOETS An	Dermatoloog	V	☐
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	☑
COOLS Nathalie	Postdoctoraal Onderzoeker Hematologie	V	☐
CRAS Patrick	Voorzitter EC / Neuroloog	M	☑
DE MEESTER Ingrid (*)	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	☐
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	☐
GUISEZ Yves (*)	Bioloog / Onderzoeker UA	M	☐
HUIZING Manon	Oncoloog	V	☐
IEVEN Greet	Ondervoorzitter EC / Klinisch Bioloog	V	☑
LEMMENS Katrien (*)	Farmacoloog / Toegevoegd expert	V	☐
LEMMENS Willem (*)	Filosoof / Onderzoeker UA	M	☐
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens/ Toegevoegd expert	M	☑
MAMPAEY Els	Psychologe	V	☑
MICHIELS Barbara (*)	Huisarts	V	☑
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog / Toegevoegd expert	M	☑
MICHIELSENS Inge	Jurist / Toegevoegd expert	V	☑
NORGA Koenraad	Pediater / Toegevoegd expert	M	☐
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	☑
STASSIJNS Gaëtane	Fysioloog / Toegevoegd expert	V	☐
STRUYF Filip	Kinesitherapeut / Toegevoegd expert	M	☐
THEUNIS Bea	Apotheker	V	☑
VAN BOGAERT Peter	Docent UA Verpleeg- en Vroedkunde / Toegevoegd expert	M	☑
VAN BORTEL Paulus (*)	Filosoof	M	☐
VAN BROECKHOVEN Christine	Biomedicus / Onderzoeker UA	V	☐
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	☐
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	☑
VAN GENECHTEN Nancy	Verpleegkunde	V	☐
VAN POECK Lieven (*)	Medewerker Dep. Onderzoek (CMI) / Onderzoeker UA	M	☐
VAN REEMPTS Patrick	Neonatoloog	M	☑
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	☐
VERCAUTEREN Marcel	Anesthesist / Toegevoegd expert	M	☐

(*) niet verbonden aan het Universitair Ziekenhuis Antwerpen.

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.
The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

BIJLAGE 8: Goedgekeurd protocol

VERZOEK TOT ADVIES VAN HET ETHISCH COMITE BETREFFENDE EEN ONDERZOEKSPROJECT BIJ DE MENS IN HET KADER VAN DE MASTER-NA-MASTER HUISARTSGENEESKUNDE

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

PREOPERATIEF BILAN, OVER- OF ONDERCONSUMPTIE?

2. GEGEVENS VAN DE BEGELEIDENDE EN SUPERVISERENDE ONDERZOEKER(S)

PROMOTOR

- NAAM: REMMEN ROY;...
- FUNCTIE: PROFESSOR...
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT ANTWERPEN...
- FACULTEIT/VAKGROEP: CENTRUM VOOR HUISARTSGENEESKUNDE...
- TELEFOONNUMMER: 032652922...
- FAX: ...
- E-MAIL: ROY.REMMEN@UANTWERPEN.BE...
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: REMMEN ROY...

CO-PROMOTOR

- NAAM: HOOGMARTENS HILDE...
- FUNCTIE: HUISARTS...
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): N.V.T....
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: STEENWEG OP TIELEN 9, 2300 TURNHOUT...
- TELEFOONNUMMER: 014/43.04.62...
- FAX: ...
- E-MAIL: DOKTER.H.HOOGMARTENS@TELENET.BE...
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): N.V.T....

3. GEGEVENS VAN DE ~~HOOFD~~ONDERZOEKER; HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM: MICHELBRINK GEORGE...
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: KATHOLIEKE UNIVERSITEIT LEUVEN...
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0473/18.96.40...
- E-MAIL: GERTJAN.MICHELBRINK@GMAIL.COM...

4. GEGEVENS VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK VAN DE HUISARTS-IN-OPLEIDING.

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: HOOGMARTENS HILDE...
- ADRES: STEENWEG OP TIELEN 9, 2300 TURNHOUT...
- TELEFOONNUMMER: 014/43.04.62...
- E-MAIL: DOKTER.H.HOOGMARTENS@TELENET.BE...
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): DUO...

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: ...
- NAAM ONDERZOEKER: ...
- DATUM GOEDKEURING: ... (KOPIE TOEVOEGEN)

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam ~~hoofd~~onderzoeker ~~of dienst~~

1

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: MEI 2015 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: SEPTEMBER 2015

7. SOORT ONDERZOEK

☒ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- ☒ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ☐ VRAGENLIJSTEN
- ☐ INTERVIEW

☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ☐ WELKE PERIODE: ....

☐ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ☐ FASE I
  - ☐ FASE II
  - ☐ FASE III
  - ☐ FASE IV
  - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
- ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
  - ☐ MEDICAL DEVICE
  - ☐ BLOEDAFNAME, RX,...

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

Prospectief observationeel onderzoek.

Tijdens een periode van mei 2015 tot en met september 2015 worden bij 3 à 4 huisartspraktijken uit de huisartsenregio Turnhout gegevens verzameld. In totaal zullen 4 à 6 huisartsen meewerken.
Rekrutering van patiënten gebeurt door spontane aanmelding bij de huisarts voor preoperatieve onderzoeken in het kader van een electieve ingreep. Exclusiecriteria voor participatie zijn: leeftijd < 16 jaar, ASA score > 4 (ernstige ziekte met hoog risico op overlijden) en cardiothoracale heelkunde. Indien patiënt akkoord gaat met participatie aan de studie wordt een informed consent getekend. Patiënten worden gevraagd of zij beschikken over het papieren 'Preoperatief dossier'; een schriftelijke vragenlijst en aanvraagformulier voor onderzoeken, dat uitgereikt wordt door de uitvoerende heelkundige dienst van het AZ Turnhout.
Van de geïncludeerde patiënten worden biometrie, type ingreep, ASA score, aangevraagde én uitgevoerde onderzoeken geregistreerd en verzameld in een databank. Indien aanwezig, wordt een kopie gemaakt van het papieren 'Preoperatief dossier'. Tevens wordt de motivatie van de verschillende onderzoeken ('preoperatief' of 'normale praktijk') geregistreerd. Van 'normale praktijk' is sprake indien het onderzoek ook zonder het preoperatieve contact geïndiceerd zou zijn. Bij afwezigheid van een papieren 'Preoperatief dossier' wordt bij gemengde motivatie de motivatie bij de groep 'normale praktijk' gerekend.
Er wordt geen instructie meegegeven over hoe het preoperatief bilan best uitgevoerd kan worden; dit om de situatie van 'usual care' zo min mogelijk te beïnvloeden.

2. Gegevensverwerking
Aan de hand van de verzamelde gegevens worden de benodigde preoperatieve onderzoeken bepaald volgens de 'Preop Flowchart', een digitale beslisstool van het RIZIV, gebaseerd op het KCE rapport 'Het preoperatief onderzoek'.

De uitgevoerde onderzoeken worden per test vergeleken met de benodigde onderzoeken. Indien er meer onderzoeken worden uitgevoerd dan nodig wordt bepaald of deze extra onderzoeken nodig zijn in het kader van 'de normale praktijk' of niet. De resultaten worden visueel weergegeven in staafdiagrammen/taartdiagrammen.

9. IS HET ONDERZOEK

- [x] DIAGNOSTISCH
- [ ] FYSIOLOGISCH
- [ ] MORFOLOGISCH
- [ ] THERAPEUTISCH
- [ ] FYSIOPATHOLOGISCH
- [ ] EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- [ ] JA
- [x] NEEN

INDIEN JA

- [ ] 1 ZIEKENHUISDIENST
- [ ] MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN
  - NAAM, ADRES, TEL, FAX EN E-MAIL VAN HET CENTRAAL ETHISCH COMITÉ: …
  - NAAM, ADRES,TEL, FAX EN E-MAIL VAN ANDERE ETHISCHE COMITÉ(S) DIE MEEWERKEN AAN HET ONDERZOEK + NAAM VAN DE LOKALE ONDERZOEKER: …

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam ~~hoofdonderzoeker of dienst~~

11. WIE IS DE OPDRACHTGEVER VAN DE NIET INDUSTRIE GESPONSORDE STUDIE

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN) ~~.....~~) UNIVERSITEIT ANTWERPEN (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☒ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : PATIËNTEN MET INDICATIE VOOR DIVERSE TYPEN ELECTIEVE HEELKUNDE

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?

☒ JA
☐ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 50

D. LEEFTIJD : MINIMUMLEEFTIJD 16 JAAR

E. GESLACHT : MANNEN EN VROUWEN

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA SPONTANE AANMELDING BIJ DE HUISARTS VOOR PREOPERATIEVE ONDERZOEKEN IN HET KADER VAN EEN ELECTIEVE INGREEP

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

☒ JA
☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN BEKOMEN NA EEN KLARE EN OBJECTIEVE UITEENZETTING VAN HET DOEL VAN HET ONDERZOEK ?

SCHRIFTELIJK :

☒ JA
☐ NEEN

MONDELING :

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☒ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? NEE

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIËNTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

☐ JA
☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☒ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
☒ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

☐ JA
☐ NEEN

IS ER EEN INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN VANAF 12 JAAR VOORZIEN?

☐ JA
☐ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ?

15. IS HET FORMULIER VOOR SCHRIFTELIJKE TOESTEMMING IN BIJLAGE GEVOEGD ?

☒ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ?

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

17. WERD EEN ANALOOG ONDERZOEK REEDS ELDERS UITGEVOERD, HETZIJ IN ZIJN GEHEEL, HETZIJ GEDEELTELIJK ?

ZO JA, WAAR ? WAT WAS HET RESULTAAT ? WAAROM WORDT HET IN DEZE STUDIE HERNOMEN ?

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

☐ JA
☒ NEEN

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

☒ JA
☐ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG

WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

☒ JA
☐ NEEN

19. REKENING HOUDEND MET DE HUIDIGE STAND VAN ZAKEN VAN DE WETENSCHAP:

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

☒ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
☐ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

B. WELKE ZIJN DE MEEST VOORKOMENDE BIJWERKINGEN VAN HET PREPARAAT ONDER STUDIE ?
(DE BIJWERKINGEN MOETEN EVENEENS DUIDELIJK VERMELD WORDEN IN HET INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VAN DE DEELNEMER)

GEEN BIJWERKINGEN TE VERWACHTEN AANGEZIEN GEEN INTERVENTIE IN DEZE STUDIE. DE RISICO'S DIE DE PATIËNTEN LOPEN DOORDAT ZE EEN BLOEDNAME ONDERGAAN ZIJN NIET HET GEVOLG VAN DEZE STUDIE MAAR HET FEIT DAT ZE EEN ELECTIEVE CHIRURGISCHE INGREEP ZULLEN ONDERGAAN.

20. ZULLEN DE PERSONEN IN DE LOOP VAN DEZE STUDIE VOORTDUREND ONDER MEDISCH TOEZICHT STAAN

☐ JA
☒ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?

☒ JA eigen huisarts
☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

☒ JA
☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? ...eigen huisarts

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. **WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?**

...

22. **ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?**

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? ...

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA

  WELKE ? ...

- ❑ NEEN

23. **INDIEN HET OM EEN NIEUWE SUBSTANTIE GAAT, HEEFT DE ONDERZOEKER KENNIS GENOMEN VAN HET VOLLEDIG TOXICOLOGISCH, DIERFARMACOLOGISCH EN HUMAAN DOSSIER ?**

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

24. **WELKE INTERVENTIES ZIJN SPECIFIEK VOOR DE STUDIE (NAAST DE STANDAARDBEHANDELINGEN), HOE FREQUENT EN GEDURENDE WELKE TIJD ?**

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....

.....

.....

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam ~~hoofdonderzoeker of dienst~~

E. WEEFSELAFNAME : .....

F. ANDERE : .....

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- [x] NIET VAN TOEPASSING
- [ ] AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - [ ] ERELOON:
  - [ ] VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING

DATUM : 29/01/2015
NAAM : Michelbrink George
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 28 1 2015
NAAM : Gloormaters Hilt
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 30/01/2015
NAAM : Prof. R. Remmen
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 30/01/2015
NAAM : Prof. R. Remmen
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 30/01/2015
NAAM : Prof. R. Remmen
HANDTEKENING :

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam ~~hoofdonderzoeker of dienst~~