Taboe rond urine-incontinentie doorbreken: detectie van een verborgen leed in de eerste lijn

Tibbaut Anne-Sophie, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. De Maesschalck Stéphanie, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

ABSTRACT

Context: Urine-incontinentie (UI) is een prevalente aandoening bij de vrouwelijke bevolking en komt op alle leeftijden voor. Ondanks de toegenomen openheid in de media met betrekking tot ongewild urineverlies, denk maar aan de vele reclamecampagnes rond incontinentiemateriaal, blijft er tot op heden bij vele vrouwen een schroom bestaan. Ten gevolge van een onderrapportering bestaat er in de meeste huisartsenpraktijken een vertekend beeld omtrent de prevalentie.

Onderzoeksvraag: Het doel van dit onderzoek is het bepalen van de prevalentie van de verschillende subtypes urine-incontinentie bij volwassen vrouwen (> 18 jaar) binnen de praktijk. In een tweede luik wordt onderzocht welke impact deze aandoening heeft op de levenskwaliteit van de patiënte. Tenslotte wordt het hulpzoekend gedrag bestudeerd waarbij motieven, die het zoeken van hulp belemmeren, worden achterhaald.

Methode: Een oriënterend literatuuronderzoek ligt aan de basis van het onderzoek. Bestaande richtlijnen werden geconsulteerd alsook de Pubmed database om relevante artikels te gebruiken. Het project zelf bestaat uit een prospectief interventioneel onderzoek waarbij een vragenlijst (zelf samengesteld en gebaseerd op 3IQ, PRAFAB-score, IIQ, alsook vraagverheldering omtrent hulpzoekend gedrag) werd voorgelegd aan vrouwelijke patiënten. De gegevens uit de vragenlijst werden verwerkt en geanalyseerd in het statistische programma SPSS.

Resultaten: Gedurende de periode waarin het project liep retourneerden 54 vrouwen tussen 19 en 89 jaar de vragenlijst. Vierentwintig van de 54 vrouwen meldden de klacht van ongewild urineverlies te hebben. Het totale prevalentiecijfer bedraagt hiermee 44,4% met een ruime vertegenwoordiging van stressincontinentie. De ernst van de aandoening en de impact op de levenskwaliteit zijn het grootst bij urge-incontinentie. Tot op heden hadden 63% van de patiënten nog geen professionele hulp ingeroepen. Deze discrepantie tussen de hoge prevalentie en het lage hulpzoekend gedrag wordt gerelateerd aan gebrek aan kennis over beschikbare behandelingen enerzijds en de beschouwing van urine-incontinentie als normaal onderdeel van het ouder worden alsook het krijgen van kinderen anderzijds.

Conclusie: Door het heersende stigma in de maatschappij ontstaat er een onderrapportering van de aandoening urine-incontinentie zowel bij pre – als postmenopauzale vrouwen. Een proactieve benadering om vrouwen met ongewild urineverlies te identificeren is aangewezen en zal de levenskwaliteit aanzienlijk bevorderen.

INHOUDSTAFEL

ABSTRACT **1**

1. METHODOLOGIE **3**

1.1 LITERATUURONDERZOEK 3

1.2 PRAKTIJKPROJECT 4

2. LITERATUURONDERZOEK **5**

2.1 INLEIDING 5

2.2 EPIDEMIOLOGIE 6

2.3 LEVENSKWALITEIT 9

2.4 KOSTPRIJS 9

2.5 HULPVRAAG 10

2.6 BEHANDELING 11

3. PRAKTIJKPROJECT **12**

3.1 RESULTATEN 12

Prevalentie 12

Levenskwaliteit 16

Hulpzoekend gedrag 19

4. DISCUSSIE 23

5. CONCLUSIE **24**

6. REFERENTIES 25

BIJLAGEN **28**

BIJLAGE 1: PROTOCOL 28

BIJLAGE 2: ENQUÊTE URINE-INCONTINENTIE 34

BIJLAGE 3: INFORMATIEFORMULIER 42

BIJLAGE 4:TOESTEMMINGSFORMULIER 43

BIJLAGE 5: TOESTEMMING ETHISCH COMITE 45

1. METHODOLOGIE

Dit prakijkverbeterend project vond plaats in een landelijk gelegen huisartsenpraktijk waarbij de praktijkopleider tot 2013 gedurende 23 jaar als solo-arts werkzaam was. In dit opzicht werd het project opgestart daar hij als mannelijke huisarts zelden werd geconfronteerd met de klacht van ongewild urineverlies. Dit leidde tot het besef dat mogelijks door een factor van schaamte voor een mannelijke zorgverlener enerzijds en door het bestaande taboe omtrent het onderwerp anderzijds er een onderrapportering is van de aandoening. Het doel van dit onderzoek was om, met behulp van een vragenlijst, de prevalentie van urine-incontinentie (en de verschillende subtypes) en de ernst ervan (subjectief en objectief) in beeld te brengen bij de vrouwelijke patiënten ouder dan 18 jaar. In een tweede luik werden eveneens de gevolgen van ongewild urineverlies voor de kwaliteit van leven bestudeerd. Tenslotte werd het hulpzoekend gedrag en de onderliggende attitudes achterhaald bij de incontinente vrouwen.

1.1 LITERATUURONDERZOEK

Het praktijkproject werd voorafgegaan door een oriënterend literatuuronderzoek waarbij twee onderwerpen bestudeerd werden. In het eerste deel wordt een algemeen beeld gecreëerd omtrent urine-incontinentie. Dit werd nagegaan aan de hand van volgende onderzoeksvragen: “Wat is de prevalentie van urine-incontinentie (alsook de verschillende vormen van UI) bij volwassen vrouwen ouder dan 18 jaar binnen de eerstelijnsgeneeskunde?”; “Wat is de impact op de kwaliteit van leven?” en “Wat zijn de huidige richtlijnen omtrent urine-incontinentie bij vrouwen?” In de tweede luik werd het hulpzoekend gedrag onderzocht met volgende onderzoeksvragen: “Wat is de prevalentie van gekende urine-incontinentie binnen eerstelijnsgezondheidszorg?”; “Welke factoren bevorderen/ verhinderen het hulpzoekend gedrag?” De Mesh-termen “Urinary incontinence”; “Prevalence”; “Helpseeking behaviour”; “Primary Health care”, en “Quality of Life” werden opgezocht in de Pubmed en Cochrane database. Met de link “related articles” in PubMed werden nog andere studies geïdentificeerd die niet in de primaire zoektocht waren gevonden. Ook de referenties van de bekomen artikels werden overlopen en hieruit werden er nog een paar andere artikels geselecteerd. De elektronische zoekactie werd aangevuld met het nalezen van bestaande richtlijnen omtrent urine-incontinentie (NHG, European Association of Urology, NICE).

1.2 PRAKTIJKPROJECT

Het praktijkproject werd uitgevoerd aan de hand van een schriftelijke enquête over een tijdspanne van een viertal maanden. Een vragenlijst, zelf samengesteld en gebaseerd op 3IQ (onderscheid type urineverlies); PRAFAB- score (schatting ernst/ hinder); IIQ (impact op de kwaliteit van leven) alsook vragen omtrent hulpzoekend gedrag, werd voorgelegd aan vrouwen ouder dan 18 jaar. Deze vrouwen werden ad random benaderd wanneer zij op consultatie kwamen. Deelname aan het onderzoek was volledig vrijwillig en anoniem. De gegevens uit de vragenlijsten werden ingevoerd in het statistische programma SPSS 24. De variabele “leeftijd” en “pariteit” werden gecategoriseerd naar respectievelijk “leeftijdscategorie” (18-34; 35-49; 50-69; > 70) en “categorie pariteit”(0; 1-2; >3). De variabele “ernst” werd afgeleid uit de variabele “hoeveelheid” en “frequentie”, door beiden samen te voegen en vervolgens te categoriseren naar mild/matig/ernstig. In eerste instantie werd beschrijvende statistiek uitgevoerd waarna vervolgens de verschillen in gemiddelden getoetst werden op significantie met de chi-kwadraattest. Een P-waarde < 0,05 werd als significant beschouwd.

2. LITERATUURONDERZOEK

2.1 INLEIDING

Urine-incontinentie (UI) is een wereldwijd doch maatschappelijk onderschat probleem . In de literatuur worden verschillende definities van het begrip urine-incontinentie gehanteerd. De International Continence Society (ICS) definieert incontinentie als onvrijwillig, sociaal onaanvaardbaar urineverlies, met een impact op de levenskwaliteit zowel op sociaal, psychologisch, economisch als seksueel vlak (1-3). In grote lijnen kunnen drie vormen van incontinentie anamnestisch onderscheiden worden. De meest gebruikte indeling is gebaseerd op hogervermelde definitie met name stressincontinentie (SUI), urge- of aandrangsincontinentie (UUI) en gemengde urine-incontinentie (MUI) (Tabel 1). Andere vormen zoals reflex-, overloop- en continue incontinentie worden in deze scriptie buiten beschouwing gehouden. Stressincontinentie wordt gekenmerkt door onwillekeurig urineverlies bij intra-abdominale drukverhoging (zoals tijdens het hoesten, lachen, niezen of andere lichamelijke activiteiten) gepaard gaande met het tekortschieten van het sfinctermechanisme dat de urethra afsluit. De oorzaak is meestal een verzwakte bekkenbodem maar ook functieverlies van de sfincter alsook een verminderde kwaliteit van de mucosa kan een rol spelen. Daarnaast beschrijft men urge-incontinentie als onwillekeurig urineverlies voorafgaand door een plotseling optredende mictiedrang ten gevolge van een niet te onderdrukken detrusorcontractie. Urge-incontinentie kan veroorzaakt worden door aandoeningen van de blaas zelf, zoals blaasstenen of een cystitis, maar kan ook ontstaan bij bijvoorbeeld een outflowobstructie van de blaas. Daarnaast kan er een neurologische oorzaak ten grondslag liggen, zoals multipele sclerose of het caudasyndroom of eerdere uro-gynaecologische operaties. Cafeïne kan de onwillekeurige contracties doen toenemen. Vaak blijft de oorzaak echter onduidelijk. Bij ouderen is er vaak sprake van een gemengde incontinentie, een combinatie van stress- en urge-incontinentie (4). Naast medische en chirurgische voorgeschiedenis is het belangrijk om anamnestisch na te gaan of de patiënte medicatie inneemt dat bevorderend werkt voor urine-incontinentie. De onderbouwing hieromtrent is voornamelijk gebaseerd op observationele studies. Medicatie-geïnduceerde urine-incontinentie zal bij patiënten optreden die reeds één of meerdere andere risicofactoren hebben. De meest gekende geneesmiddelen zijn: centrale antihypertensiva, diuretica, psychotrope farmaca (sedativa, hypnotica, anxiolytica,..) en anticholinergica (5).

TABEL 1. Subtypes van Urine-incontinentie: Kenmerken/Pathofysiologie en belangrijkste risicofactoren.

Type	STRESS	URGE	GEMENGD
Kenmerken	Onwillekeurig verlies bij intra-abdominale drukverhoging zoals tijdens inspanning, hoesten, lachen, heffen.	Onwillekeurig verlies voorafgegaan of samengaand met plotse, onhoudbare mictiedrang	Combinatie van SUI en UUI
Pathofysiologie	Combinatie van urethrale hypermobiliteit en verzwakking van de intrinsieke urethrale sfincter.	Onwillekeurige, niet bewust te remmen detrusorcontractie	Combinatie van SUI en UUI
Belangrijkste Risicofactoren	Vaginale bevalling, obesitas, pelvische chirurgie, chronisch hoesten	Neurologische aandoeningen, cafeïne, diuretica	Idem SUI en UUI

2.2 EPIDEMIOLOGIE

Bij epidemiologische studies lopen de prevalentiecijfers van urine-incontinentie bij de vrouwelijke bevolking sterk uiteen. Enerzijds zijn zij afhankelijk van de gehanteerde definitie, de methodologie en de onderzoekspopulatie (6). Anderzijds creëert het heersende taboe in de maatschappij voor een bias in de epidemiologie wegens onderrapportage van de klacht urineverlies. De huidige gekende prevalentiecijfers variëren tussen de 4,6 à 69% (Tabel 2) waarvan ongeveer 10 % van alle volwassen vrouwen minstens wekelijks onvrijwillig urineverlies rapporteren (2, 7). Wereldwijd kampen naar schatting meer dan 200 miljoen mensen met ongewild urineverlies (8). Uit de cijfers van een Belgische gezondheidsenquête (Tabel 3) blijkt de gemiddelde prevalentie van zelf-gerapporteerde urine-incontinentie voor volwassen vrouwen 4,6% te zijn, schommelend van minder dan 1% onder de leeftijd van 25 jaar tot 21% bij vrouwen van 75 jaar en ouder (7). De interpretatie van deze cijfers dient met een nodige omzichtigheid behandeld te worden daar zij een uiting zijn van zelfrapportage. Bijkomend werd in deze studie, in tegenstelling tot de meerderheid van andere epidemiologische onderzoeken, eveneens de prevalentie van jongvolwassenen onderzocht. Een onderschatting van de aandoening is volgens de auteurs niet uit te sluiten.

TABEL 2. Prevalentiecijfers van verschillende studies

Auteur (jaar)	Land	Studieopzet	Grootte	Prevalentie
Van Oyen et al. (2002)	België	Cross-sectioneel onderzoek	7266	4,60%
Koops et al. (2007)	Nederland	Prospectieve Cohorte	809	16,20%
Kocak et al. (2005)	Turkijke	Cross-sectioneel onderzoek	1012	23,90%
Laserre et al. (2009)	Frankrijk	Cross-sectioneel onderzoek	2183	26,80%
Huang et al. (2006)	Verenigde Staten	Cross-sectioneel onderzoek	2019	29,90%
Miu et al. (2010)	China	Cross-sectioneel onderzoek	144	33,30%
Shaw et al. (2006)	Verenigd Koninkrijk	Cross-sectioneel onderzoek	3273	45,70%
Mishra et al. (2009)	Verenigd Koninkrijk	Prospectief onderzoek	983	69,20%

TABEL 3. Prevalentiecijfers van zelf gerapporteerde urine-incontinentie in België (7)

Leeftijd in Jaren	Prevalentie (%)
15-24	0,2
25-34	1,8
35-44	2,3
45-54	3,8
55-64	8,6
65-74	11,7
75+	21

In het algemeen kan men een stijgende prevalentie met de leeftijd vaststellen. Doch blijkt urine-incontinentie niet uitsluitend bij de oudere bevolking voor te komen. Epidemiologische cijfers tonen eveneens een hoog percentage aan bij vrouwen rond de leeftijd van 30 jaar. Zwangerschap en bevalling liggen hier aan de basis. Kennelijk verdubbelt de prevalentie van urine-incontinentie gedurende de zwangerschap (9).

In een systematische review wordt tijdens het eerste trimester bij 8% van nulliparae urine-incontinentie vastgesteld bij vrouwen die tevoren niet incontinent waren. Met een stijgend percentage tot 30% naar het derde trimester toe. Een half jaar na de bevalling komt bij de meesten spontaan herstel aan bod. De belangrijkste risicofactoren voor incontinentie tijdens de zwangerschap en na de bevalling bleken: aanwezigheid van een hogere leeftijd (> 35jaar), overgewicht bij de moeder, pre-existente urine-incontinentie en het aantal doorgemaakte bevallingen (10).

Een onderverdeling naargelang het subtype incontinentie toont een ruime vertegenwoordiging van stressincontinentie (50%) aan gevolgd door gemengde incontinentie (36%) en vervolgens door Urge-incontinentie (11%) (11, 12). Vergelijkbare trends werden eveneens gevonden in eerder uitgevoerde onderzoeken (13-15). Desalniettemin neemt, zoals voorgesteld in tabel 4, het relatieve aandeel van stressincontinentie af bij de oudere bevolking ten voordele van urge-incontinentie en gemengde urine-incontinentie (11, 14).

TABEL 4. Prevalentie (%) subtypes urine-incontinentie volgens leeftijd van de vrouw (11)

		Hannestad et al.			Melville et al.		
	Subtypes	SUI	UUI	MUI	SUI	UUI	MUI
Leeftijd	20-29	51	13	30,5			
	30-39	59,5	8,5	28	45	10	41
	40-49	62,5	7,5	28	43	10	44
	50-59	53,5	8	36,5	33	10	54
	60-69	40	13	45	29	11	57
	70-79	33,5	17,5	46	22	20	55
	>80	29,5	15,5	41,5	16	20	53

Bijkomend kan het type incontinentie geassocieerd worden met een zekere gradatie van ernst. Het objectiveren van de ernst is niet eenvoudig. In de meeste onderzoeken wordt de ernst gemeten door de frequentie en hoeveelheid van het urineverlies te inventariseren (11, 12, 14, 16). Minassian et al. noteerde dat vrouwen met gemengde urine-incontinentie meer te kampen hebben met een ernstigere vorm van urineverlies, dit over alle leeftijden heen, gevolgd door urge-incontinentie (Tabel 5). Bijkomend werd vastgesteld dat de prevalentie van ernstige incontinentie toeneemt met de leeftijd, van 18,8% voor de leeftijdsgroep 41-50 jaar tot 29,8% bij vrouwen ouder dan 70 jaar (12).

TABEL 5. Prevalentie(%) Urine-Incontinentie bij vrouwen volgens ernst en subtype UI(12)

	Percentage			
Leeftijd	Ernst	SUI	UUI	MUI
	Mild	60,2	51,3	38,6
41-50	Matig	24,8	27,6	30,5
	Ernstig	15	21,1	30,9
	Mild	61,2	46,5	34,8
51-60	Matig	23,7	27,8	29,7
	Ernstig	15,1	25,7	35,5
	Mild	63,1	46,8	35,4
61-69	Matig	22,4	26,6	29,8
	Ernstig	14,5	26,6	34,8
	Mild	60,2	41,9	29,9
70-83	Matig	22,4	27,2	27,4
	Ernstig	17,4	30,9	42,7

2.3 LEVENSKWALITEIT

Daarnaast groeit het besef dat het welbevinden niet alleen bepaald wordt door de ernst van de incontinentie, maar eveneens door de subjectieve beleving van de klacht en door de psychosociale aanpassing aan de incontinentie (17). De beleving van incontinentie en het daarbij horende coping-mechanisme is individueel sterk verschillend. Uit de literatuur blijkt dat een substantieel deel van de vrouwen met urine-incontinentie hiervan weinig tot geen hinder ondervinden. Lagro-janssen et al. bemerkten dat 77,8% van de vrouwen niet bezorgd waren omtrent hun urineverlies en 75,4% voelde zich niet beperkt in hun activiteiten. Daarenboven werd slechts bij een gering percentage (15,7%) van vrouwen met een ernstige vorm van incontinentie een grote hinder waargenomen (18). Desalniettemin kan urine-incontinentie als een verborgen vrouwenleed worden beschouwd met aanzienlijke gevolgen voor de kwaliteit van leven. Verscheidene studies tonen aan dat ongewenst urineverlies een gevoel van schaamte, stress, angst of zelfs frustratie kan teweegbrengen. Daarnaast is er een verlies van eigenwaarde alsook sociaal isolement waargenomen. Het zorgt daarenboven voor beperkingen in de dagdagelijkse activiteiten en belemmeringen op gebied van seksualiteit (onder andere door verminderd libido en urineverlies bij coitus) (19-21). Er bestaat een verband tussen de objectieve ernst van de incontinentie en de sociale gevolgen die ervaren worden. Niettegenstaande kan een lichte incontinentie leiden tot een ernstige depressie (22). Daar er enigszins een discrepantie kan bestaan tussen de ernst en de beleving is het van groot belang dat de behandelende arts aan beide facetten aandacht besteedt (12). Asoglu et al. bestudeerden de impact van elk subtype incontinentie op de levenskwaliteit en de psychosociale gevolgen. Daarbij werden verschillen gezien op gebied van seksuele beleving, angst en kwaliteit van leven. De studie in kwestie suggereert dat urge-klachten meer angst met zich meebrengen in vergelijking met stressincontinentie. Daarentegen werd dit laatste meer geassocieerd met een grotere hinder op de seksuele beleving (23). In het algemeen beleven vrouwen met een gemengde incontinentie een grotere belemmering alsook een toegenomen impact op de levenskwaliteit in vergelijking met urge- en stressincontinentie afzonderlijk (12, 20, 23).

2.4 KOSTPRIJS

Naast de psychosociale impact wordt urine-incontinentie eveneens beschouwd als een dure aandoening. De bevindingen van Subak et al. vertaalden zich in een wekelijkse kost van gemiddeld 10 dollar (24). De kosten hebben niet alleen betrekking op diagnostische testen, medicamenteuze behandeling en incontinentiemateriaal maar eveneens op de toegenomen was als de verhoogde verpleegkundige zorgen (7). Uit Nederlandse cijfers blijkt dat ongeveer tien miljoen euro per één miljoen inwoners besteed wordt aan incontinentiemateriaal. Daarenboven leidt urge-incontinentie tot

hogere kosten voor de samenleving ten gevolge van een hoger werkverzuim bij de werknemers. Recent werd door Vermeulen et al. de incontinentiemateriaalkosten bestudeerd. Na een interventie van 12 maanden aan de hand van bekkenbodemspieroefeningen bleken de kosten voor incontinentiemateriaal lager te liggen bij de interventiegroep. Initieel werden de jaarlijkse kosten per patiënt beraamd op gemiddeld 417 euro bij de interventiegroep en 87 euro in de controlegroep met respectievelijk bekkenbodemspieroefeningen en incontinentiemateriaal als belangrijkste onkosten. Hieruit blijkt dat op lagere termijn een behandeling met bekkenbodemspieroefeningen kosteneffectief is (25). Sedert het Koninklijk besluit van 2 juni 1998 kan men in België aanspraak maken op een jaarlijkse forfaitaire tegemoetkoming voor een onbehandelbare vorm van urine-incontinentie. De tegemoetkoming, ingebed in de verplichte ziekteverzekering, wordt jaarlijks geïndexeerd: in 2017 bedraagt ze 162,30 euro (26) .

2.5 HULPVRAAG

Opvallend is dat slechts een minderheid van de vrouwen met urine-incontinentie professionele hulp zoekt voor haar klachten (27). Er heerst nog steeds een hardnekkige mythe dat incontinentie hoort bij het verouderingsproces. Bijkomend rust er bij meer dan 60% van de patiënten een taboe rond dit onderwerp (28). In Nederland is de prevalentie van bij de huisarts bekende incontinentie 10 per 1000 en voor vrouwen boven 75 jaar 51 per 1000 patiënten (29), wat in schril contrast staat met de prevalentiecijfers uit verschillende epidemiologische onderzoeken. Uit verschillende studies blijkt slechts 30 à 50 % medische hulp te zoeken (18, 30). Naarmate de ernst van incontinentie toeneemt en men er meer belemmeringen van ondervindt, consulteert men vaker de huisarts. Tweeënnegentig procent van de vrouwen die zich de meeste tijd of altijd belemmerd voelen door de incontinentie zoekt medische hulp (18). Uit onderzoek blijkt dat incontinente vrouwen zich wenden tot artsen van verschillende specialisaties. Volgens gegevens uit de Verenigde Staten raadplegen patiënten het meest de huisarts (42,9%), gevolgd door de gynaecoloog (35,1%), een internist (10,9%) waar daarentegen slechts 4,4% een uroloog consulteert (31). Volgens het onderzoek verricht door Visser et al. zoekt voornamelijk de relatief jongste groep vrouwen geen hulp voor hun incontinentieproblemen daar zij meestal minder hinder van hun symptomen ervaren (32). Uit een Amerikaans onderzoek blijkt dat vrouwen gemiddeld 6,5 jaar wachten vanaf de eerste klacht van ongewild urineverlies tot het bezoeken van een arts (33). Patiënten met urineverlies in de vorm van aandrangsincontinentie of gemengde urine-incontinentie hebben meer de neiging om medische hulp te zoeken in vergelijking met vrouwen met stressincontinentie daar de impact op de levenskwaliteit groter is (34). De beslissing om hulp te zoeken is sterk gerelateerd aan de duur en de ernst van de klachten, de emotionele en/ of

fysieke gevolgen alsook de aanwezigheid van begeleidende urogenitale klachten (35). De belangrijkste redenen achter het niet vermelden zijn enerzijds de geringe ernst van de incontinentie en anderzijds de onwetendheid over de pathofysiologie en de behandelingsmogelijkheden (15).

2.6 BEHANDELING

De behandeling van urine-incontinentie bij vrouwen bestaat allereerst uit voorlichting en levensstijladvies (met name gewichtsvermindering, voedingsadvies en behandeling van constipatie). Mogelijke struikelblokken voor de huisartsen hieromtrent zijn tijdstekort en onvoldoende kennis over het onderwerp. Uit een Canadees onderzoek blijkt minder dan de helft (46%) van de behandelende artsen vertrouwd met het onderwerp. Daarenboven zou slechts 35% een georganiseerd beleid hebben omtrent diagnose en behandeling (36). De verdere aanpak in de eerste lijn is sterk afhankelijk van het onderscheid tussen de verschillende vormen van urine-incontinentie. In eerste instantie is aanvullend onderzoek bij urge-, stress- en gemengde incontinentie weinig zinvol. Voor de behandeling van zowel stress-, urge-, als gemengde incontinentie zijn bekkenbodemspieroefeningen de eerste keus. Uit onderzoek blijkt dat 60-70% van de patiënten met stressincontinentie baat heeft bij deze behandeling. Het effect blijkt optimaal na drie maanden oefenen (37). Het uiteindelijke resultaat wordt sterk bepaald door de motivatie en therapietrouw van de patiënt. Bij hardnekkige stressincontinentie kan worden overgegaan naar een specialistische benadering in de tweede lijn. Voor urge-incontinentie komt blaastraining eveneens in aanmerking. Klachten verbeteren bij ongeveer 90% van de patiënten (37). Daarnaast blijkt de behandeling met anticholinergica eveneens effectief, doch hebben ze vele bijwerkingen. Bij het gemengde type begint de behandeling van type incontinentie waarvan patiënte de meeste hinder ondervindt. Om het effect te evalueren en eventueel behandeling bij te sturen worden volgens de NHG-richtlijnen controles uitgevoerd bij de huisarts na 2, 6 en 12 weken (4). De belangrijkste reden voor het falen van de behandeling is het niet integreren van de oefeningen in het dagelijks leven waardoor ze niet volgehouden worden. In de literatuur wordt een vermindering in ernst van incontinentie en verbetering van levenskwaliteit waargenomen bij correct uitvoeren van de oefeningen (4, 37). Volgens het URINO-onderzoek zijn er aanwijzingen dat de meerderheid van de vrouwen openstaat voor behandeling ondanks geen expliciete hulpvraag te hebben (32). In Nederland is recent een gedigitaliseerde nieuwe behandelvorm in de vorm van een App gestart. Hierbij wordt de patiënte correct geïnformeerd en geïnstrueerd waar en wanneer de patiënte wenst te oefenen. Daarenboven stuurt de App herinneringsberichten om patiënte te blijven motiveren. De App heeft als doel om de therapietrouw te verbeteren. De effectiviteit ten opzichte van standaardzorg wordt momenteel onderzocht (38). Gelijkaardig onderzoek werd reeds in Zweden uitgevoerd, in de vorm van internetinterventie. Deze laatste bleek alleszins effectief te zijn (39).

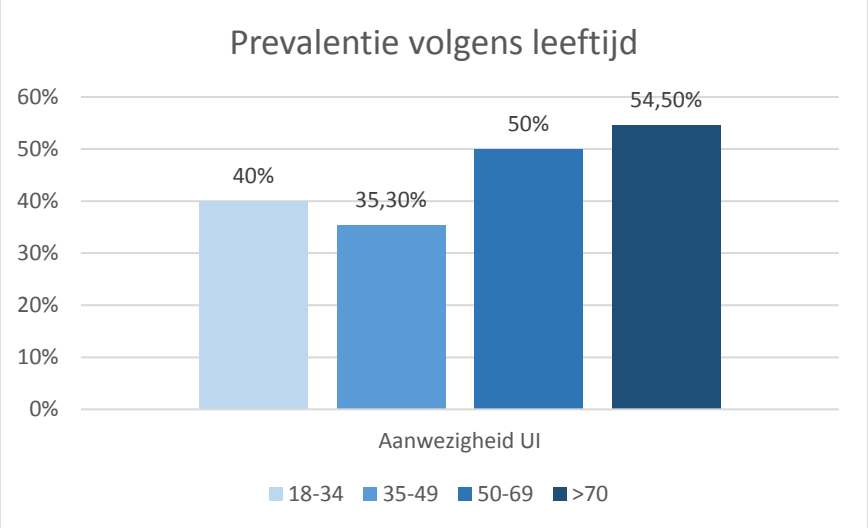
3. PRAKTIJKPROJECT

3.1 RESULTATEN

Prevalentie

Gedurende de periode van 4 maanden waarin het project liep werden vrouwen ouder dan 18 jaar at random benaderd om de enquête in te vullen. 54 vrouwen tussen 19 en 89 jaar, met een gemiddelde leeftijd van 52,4 jaar retourneerden de vragenlijst. Ongeveer 7% van de vragenlijsten was onvolledig ingevuld, voornamelijk open vragen werden niet beantwoord. Vierentwintig van de 54 vrouwen in de onderzoekspopulatie meldden de klacht van ongewild urineverlies te hebben. Het totale prevalentiecijfer van zelfgerapporteerde urine-incontinentie bedraagt hiermee 44,4%. Uitgezonderd op de leeftijdscategorie 35-49 jarigen (35,3%) bemerkt men een progressief stijgende prevalentie met de leeftijd, met 40% bij 18-34 jarigen en 54,5% bij vrouwen ouder dan 70 jaar (Figuur 1).

Figuur 1. Prevalentie urine-incontinentie (%) volgens leeftijd



Uit analyse van de verschillende karakteristieken (Tabel 1) van de incontinente vrouwen blijkt de gemiddelde pariteit 1,92 te bedragen. 12,5% van de vrouwen zijn kinderloos, deze bevinden zich allemaal in de leeftijdsgroep 18-34 jarigen. De meerderheid van de vrouwen (70,8%) zijn laag opgeleid, met een diploma van lager of secundair onderwijs doch is er geen significante relatie te bemerken tussen urine-incontinentie en opleidingsniveau (P=0,996). Daarentegen kan pariteit bestempeld worden als een belangrijke risicofactor voor ongewild urineverlies met een P-waarde van 0,044 (Tabel 2).

Tabel 1. Karakteristieken onderzoekspopulatie met urine-incontinentie

Karakteristiek	Aantal	%
Leeftijd (jaren)		
18-34	4	16,7%
35-49	7	29,2%
50-69	7	29,2%
>70	6	25%
Opleidingsniveau		
Geen of lagere school diploma	6	25%
Diploma secundair onderwijs	11	45,8%
Diploma hoger onderwijs	6	25%
Universitair diploma	1	4,2%
Pariteit		
0	3	12,5%
1-2	16	66,7%
3 of meer	5	20,9%

TABEL 2. Relatie tussen voorkomen urine-incontinentie en leeftijd/opleidingsniveau/pariteit

	Aanwezigheid Urine-Incontinentie		Afwezigheid Urine-incontinentie		P-waarden
Leeftijd	**Aantal**	**%**	**Aantal**	**%**	0,727
18-34	4	40%	6	60%	
35-49	6	35,30%	11	64,70%	
50-69	8	50%	8	50%	
>70	6	54,50%	5	45,50%	
Opleidingsniveau					0,996
Geen of lagere school diploma	6	42,90%	8	57,10%	
Diploma secundair onderwijs	11	44%	14	56%	
Diploma hoger onderwijs	6	46,20%	7	53,80%	
Universitair diploma	1	50%	1	50%	
Pariteit					***0,044***
0	3	18,80%	13	81,30%	
1-2	16	57,10%	12	42,90%	
> 3	5	50%	6	50%	

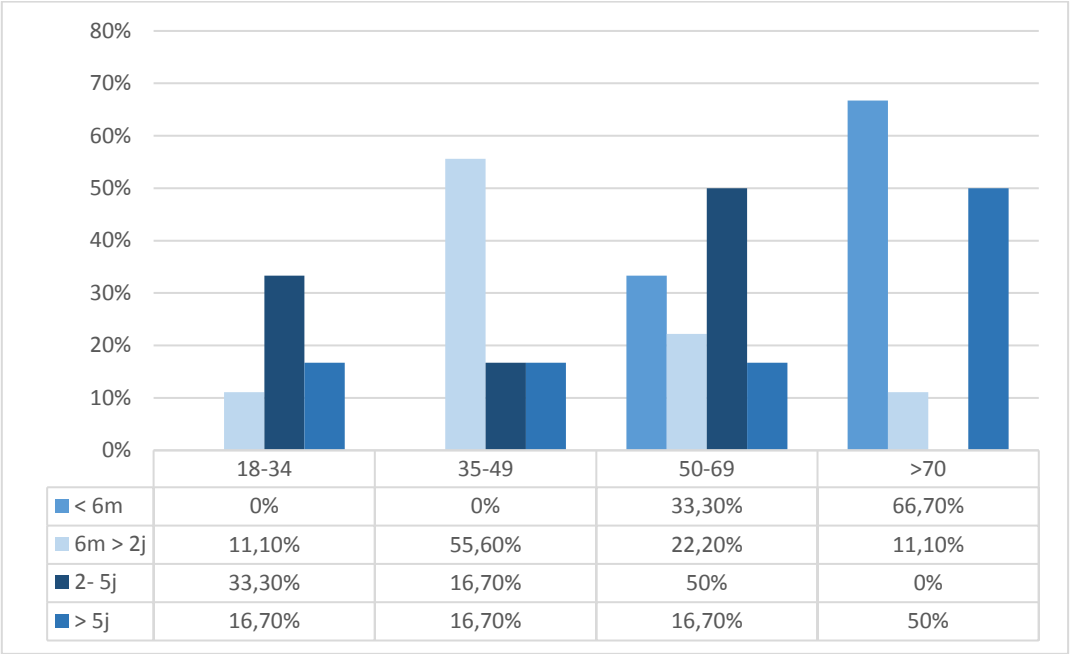
In de onderzoekspopulatie blijkt stressincontinentie het meest vertegenwoordigd te zijn (58,3%), gevolgd door urge-incontinentie (29,2%). Gemengde urine-incontinentie, met een prevalentie van slechts 12,5%, komt daarentegen zelden voor (Tabel 3).

Tabel 3. Kenmerken urineverlies

Karakteristiek	Aantal	%
Type incontinentie		
Stressincontinentie	14	58,3%
Urge-incontinentie	7	29,2%
Gemengde incontinentie	3	12,5%
Duur		
< 6m	3	12,5%
6m – 2j	9	37,5%
2 – 5j	6	25%
> 5j	6	25%
Frequentie		
< 1x/week	15	62,5%
< 3x/week	3	12,5%
> 3x/week	2	8,3%
Dagelijks	4	16,7%
Hoeveelheid		
Slechts een druppeltje	9	37,5%
Meerdere druppels	11	45,8%
Grote hoeveelheid	4	16,7%
Gebruik van opvangmateriaal		
Ja	17	70,8%
Neen	7	29,2%

Vijftig procent van de vrouwen loopt reeds twee jaar of langer met de klachten van ongewild urineverlies. Hoewel men het echter zou verwachten, vindt men uit de statistische analyse geen correlatie tussen enerzijds de duur van de klachten en leeftijd van de vrouw anderzijds (P-waarde= 0,187). De meerderheid van de vrouwen ouder dan 70 jaar hebben de klachten minder dan 2 jaar. Doch treft men, bij deze leeftijdsgroep, vrouwen die het langste lijden aan deze aandoening (Figuur 2).

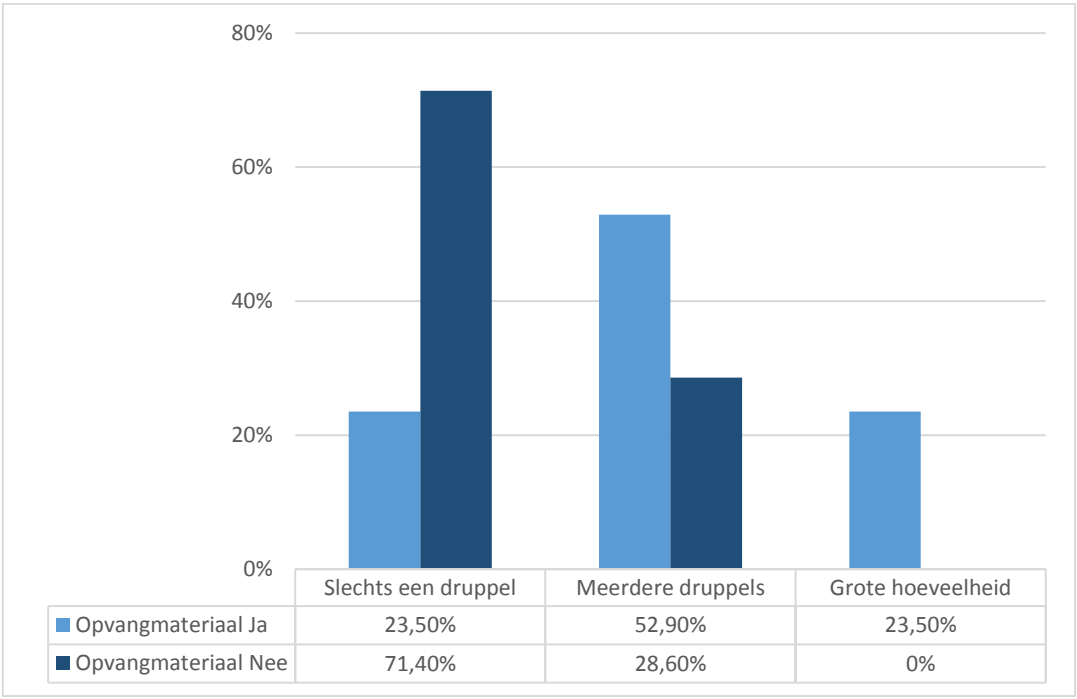
Figuur 2. Relatie leeftijd en duur klachten



	18-34	35-49	50-69	>70
< 6m	0%	0%	33,30%	66,70%
6m > 2j	11,10%	55,60%	22,20%	11,10%
2- 5j	33,30%	16,70%	50%	0%
> 5j	16,70%	16,70%	16,70%	50%

Het merendeel van de incontinente vrouwen behelpt zich met opvangmateriaal, slechts 29,2% maakt hiervan geen gebruik. Deze laatsten zijn voornamelijk vrouwen die sporadisch slechts een druppel urine verliezen (Figuur 3).

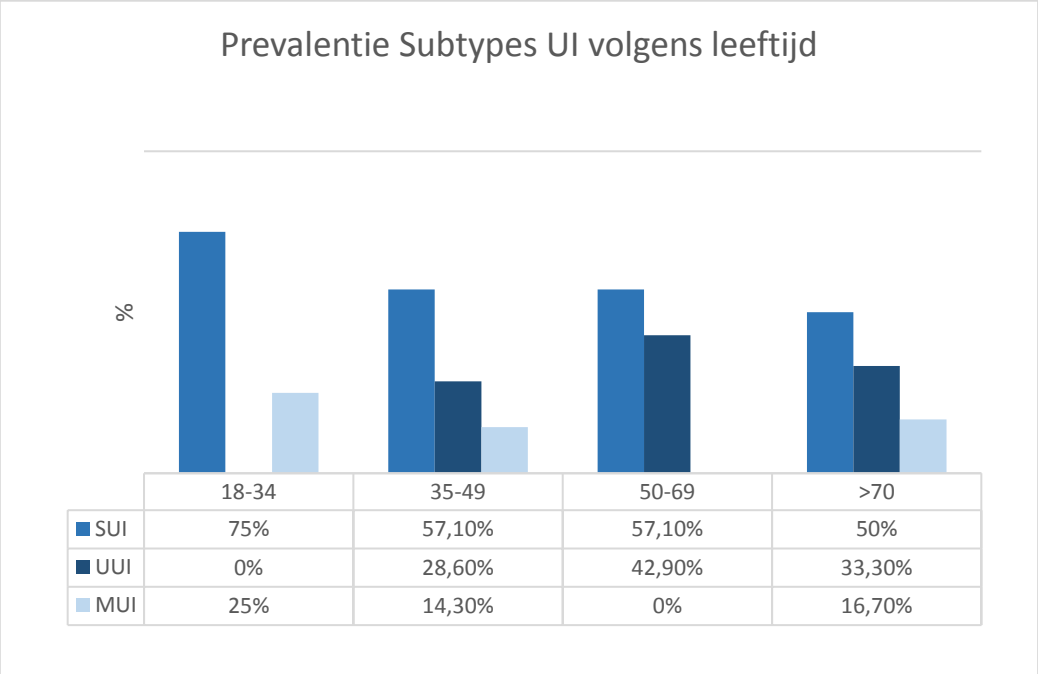
Figuur 3. Relatie opvangmateriaal en hoeveelheid urineverlies



	Slechts een druppel	Meerdere druppels	Grote hoeveelheid
Opvangmateriaal Ja	23,50%	52,90%	23,50%
Opvangmateriaal Nee	71,40%	28,60%	0%

Uit de analyse van de prevalentie van de verschillende subtypes naargelang de leeftijd, bemerkt men bij het ouder worden een vermindering van het aandeel van stressincontinentie ten voordele van urge-incontinentie (Figuur 4).

Figuur 4. Prevalentie subtypes urine-incontinentie volgens leeftijd vrouw



	18-34	35-49	50-69	>70
SUI	75%	57,10%	57,10%	50%
UUI	0%	28,60%	42,90%	33,30%
MUI	25%	14,30%	0%	16,70%

Levenskwaliteit

De ernst van deze aandoening wordt geobjectiveerd aan de hand van de combinatie van de incontinentievragen omtrent hoeveelheid en frequentie van urineverlies. Hieruit blijkt dat ongeveer 16,7% met een ernstige incontinentie, 50% met matige en 33,3% met milde klachten van ongewild urineverlies kampen. Daarnaast werd aan de hand van 'Hoe erg vindt u uw klacht van urineverlies' gevraagd naar de subjectieve beleving. 20,9% vindt haar klachten van urineverlies helemaal niet erg in tegenstelling tot 12,5% die deze klachten als zeer hinderlijk ervaren (Tabel 4). De matige tot ernstige objectieve als subjectieve klachten komen voornamelijk voor bij enerzijds vrouwen die te kampen hebben met urge-incontinentie en anderzijds bij de oudere populatie met stressincontinentie (TABEL 5 & 6). De klachten die gepaard gaan met urge-incontinentie worden in relatie gebracht met frequenter (P-waarde= 0,027) en grotere hoeveelheden (P= 0,007) urineverlies.

Tabel 4. Prevalentie Objectieve en Subjectieve ernst.

	Aantal	%
Ernst		
Mild	8	33,3%
Matig	12	50%
Ernstig	4	16,7%
Subjectieve Ernst		
Helemaal niet erg	5	20,8%
Mild erg	7	29,2%
Matig erg	9	37,5%
Heel erg	3	12,5%

Tabel 5. Prevalentie (%) van objectieve ernst van de verschillende subtypes UI volgens leeftijd van de vrouw.

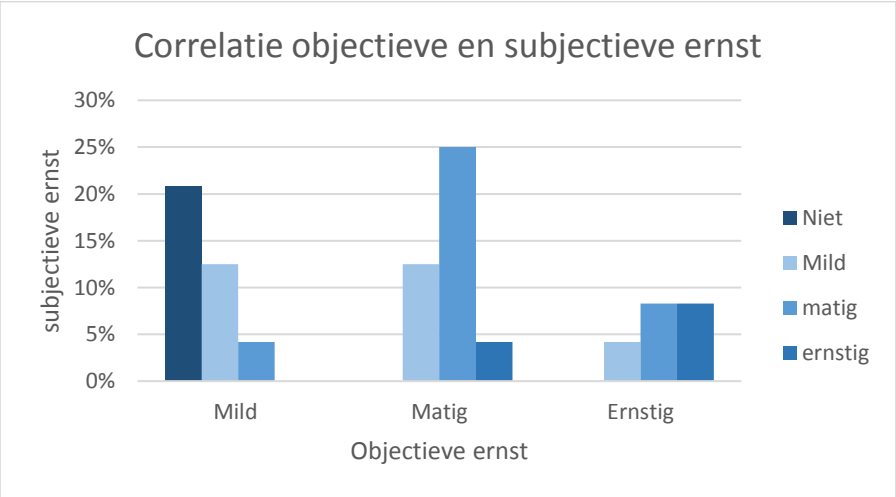
				SUI	UUI	MUI
Leeftijd	18-34	Ernst urine-incontinentie	Mild	8,3%	0%	4,2%
			Matig	4,2%	0%	0%
			Ernstig	0%	0%	0%
	35-49	Ernst urine-incontinentie	Mild	8,3%	0%	0%
			Matig	8,3%	4,2%	4,2%
			Ernstig	0%	4,2%	0%
	50-69	Ernst urine-incontinentie	Mild	4,2%	0%	0%
			Matig	12,5%	4,2%	0%
			Ernstig	0%	8,3%	0%
	>70	Ernst urine-incontinentie	Mild	8,3%	0%	0%
			Matig	0%	8,3%	4,2%
			Ernstig	4,2%	0%	0%

Tabel 6. Prevalentie (%) van subjectieve ernst van de verschillende subtypes UI volgens leeftijd van de vrouw.

				SUI	UUI	MUI
Leeftijd	18-34	Subjectieve ernst van urine-incontinentie	Niet erg	8,3%	0%	4,2%
			Mild erg	4,2%	0%	0%
			Matig erg	0%	0%	0%
			Heel erg	0%	0%	0%
	35-49	Subjectieve ernst van urine-incontinentie	Niet erg	0%	0%	0%
			Mild erg	12,5%	%0	0%
			Matig erg	4,2%	4,2%	4,2%
			Heel erg	0%	4,2%	0%
	50-69	Subjectieve ernst van urine-incontinentie	Niet erg	0%	0%	0%
			Mild erg	8,3%	0%	0%
			Matig erg	4,2%	8,3%	0%
			Heel erg	4,2%	4,2%	0%
	>70	Subjectieve ernst van urine-incontinentie	Niet erg	8,3%	0%	0%
			Mild erg	0%	4,2%	0%
			Matig erg	4,2%	4,2%	4,2%
			Heel erg	0%	0%	0%

Een significante correlatie tussen de objectiveerbare ernst en de ervaren last kon aangetoond worden (P-waarde= 0,001) (Figuur 5). Het blijkt dat niet zozeer het type incontinentie (P-waarde = 0,179) maar eerder de ernst (op basis van toegenomen frequentie en hoeveelheid urineverlies) een invloed uitoefent op de ervaren hinder.

Figuur 5. Correlatie objectieve en subjectieve ernst



Bij het ontleden van de subjectieve ernst volgens de hinder naar verschillende dagdagelijkse activiteiten ondervindt slechts een minderheid van de incontinente vrouwen een belemmering en dit slechts in lichte mate. De vrouwen voelen zich het meest beperkt op verplaatsing wanneer er geen zekerheid bestaat over aanwezigheid van toiletten. Daarentegen is de impact op relationeel gebied en seksuele beleving het kleinst (Tabel 7). Met betrekking tot het type incontinentie vinden we terug dat voornamelijk de klachten van urge-incontinentie significant een negatieve impact uitoefenen op de levenskwaliteit (P-waarde 0,014) .

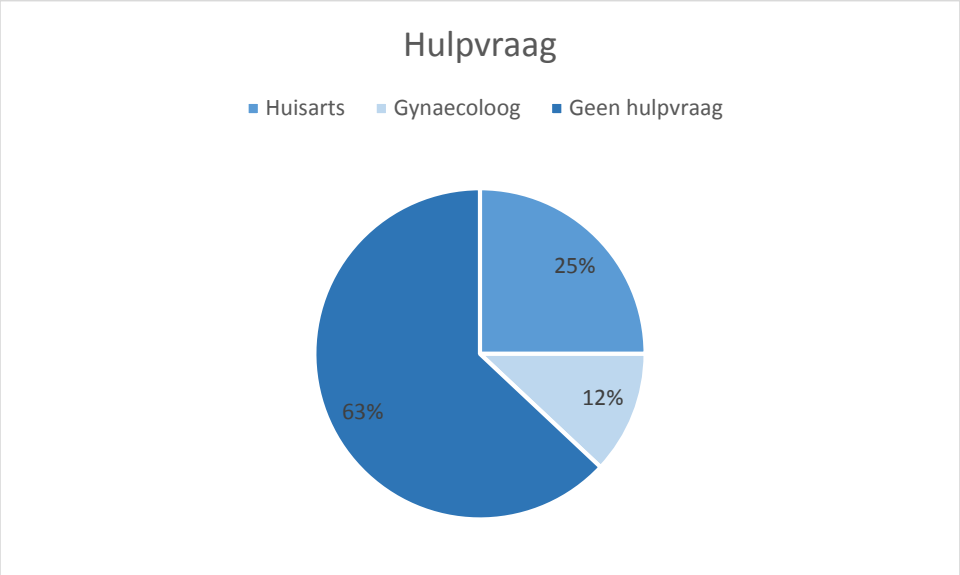
Tabel 7. Urine-incontinentie en ervaren hinder op dagelijkse activiteiten

	Geen	Mild	Matig	Veel
Huishouden	87%	0%	13%	0%
Boodschappen doen	72,70%	22,70%	4,50%	0%
Hobby's en vrijetijdsbesteding	77,30%	13,60%	9,10%	0%
Buiten huiselijke activiteiten	68,20%	18,20%	13,60%	0%
Vervoer over afstand < 20min	77,30%	9,10%	13,60%	0%
Vervoer over afstand > 20min	72,70%	13,60%	13,60%	0%
Onzekerheid aanwezigheid toiletten	40,90%	36,40%	18,20%	4,50%
Vakantie	68,20%	22,70%	9,10%	0%
Relatie	95,50%	0%	0%	4,50%
Seksuele beleving	95,50%	0%	0%	4,50%

Hulpzoekend gedrag

Uit figuur 6 blijkt een grote meerderheid (63%) van de incontinente vrouwen tot op heden het probleem nog niet aangekaart te hebben bij een arts. Van diegenen die reeds een arts hadden aangesproken blijkt de huisarts het belangrijkste aanspreekpunt (67,6 %) te zijn, gevolgd door de gynaecoloog (32,4%). Geen enkele patiënt heeft voor haar aandoening een uroloog bezocht. Bij diegenen die het probleem reeds hadden vermeld bij de huisarts, kwam bij 33% het onderwerp toevallig aan bod. Patiënten die de hulp inriepen van een arts rapporteerden significant ernstigere klachten (P-waarde= 0,012), waarbij voornamelijk de hoeveelheid urineverlies doorslaggevend was. Hulpzoekend gedrag kon niet geassocieerd worden met leeftijd, opleidingsniveau, subtype urine-incontinentie, duur van de klachten, frequentie urineverlies, gebruik van incontinentiemateriaal noch subjectieve hinder (Tabel 8).

Figuur 6. Prevalentie hulpvraag



Tabel 8. Verschil in patiënt- en ziektekenmerken bij aan/afwezigheid van hulpzoekend gedrag.

	Hulpvraag	Geen hulpvraag	P-waarde
Leeftijd			0,455
18-34	25,0%	75,0%	
35-49	42,9%	57,1%	
50-69	57,1%	42,9%	
>70	16,7%	83,3%	
Opleidingsniveau			0,457
Geen of lagere school diploma	33,3%	66,7%	
Diploma secundair onderwijs	27,3%	72,7%	
Diploma hoger onderwijs	50,0%	50,0%	
Universitair diploma	100,0%	0,0%	
Type urine-incontinentie			0,226
Stressincontinentie	35,7%	64,3%	
Urge-incontinentie	57,1%	42,9%	
Gemengde incontinentie	0%	100%	
Duur van de klachten			0,633
< 6m	33,3%	66,7%	
6m-2j	22,2%	77,8%	
2-5j	50,0%	50,0%	
> 5j	50,0%	50,0%	
Frequentie			0,134
< 1x/week	20,0%	80,0%	
<3x/week	66,7%	33,3%	
>3x/week	50,0%	50,0%	
Dagelijks	75,0%	25,0%	

Hoeveelheid Urineverlies			***0,018***
Slechts enkele druppels	22,2%	77,8%	
Meerdere druppels	27,3%	72,7%	
Grote hoeveelheid	100,0%	0,0%	
Gebruik incontinentiemateriaal			0,132
Ja	47,1%	52,9%	
Neen	14,3%	85,7%	
Ernst			***0,012***
Mild	12,50%	87,50%	
Matig	33,30%	66,70%	
Ernstig	100%	0%	
Subjectieve ernst			0,225
Niet erg	0%	100%	
Mild erg	42,90%	57,10%	
Matig erg	44,40%	55,60%	
Erg	66,70%	33,30%	

De meest voorkomende reden voor het niet zoeken van professionele hulp was dat de aandoening beschouwd werd als een onvoldoende hinderlijk probleem waarmee ze goed mee kunnen omgaan. Andere veel aangehaalde redenen bestonden uit het standpunt dat incontinentie wordt aanzien als een normaal onderdeel van het ouder worden en het bevallen alsook dat andere medische problemen belangrijker worden geacht. Bijkomend blijkt uit de open vragen van de enquête dat de meerderheid van de vrouwen over onvoldoende kennis beschikken over mogelijke behandelingen en weinig verwachtingen hadden ten opzichte van huisartsen. Tenslotte zorgt urine-incontinentie bij meer dan veertig procent voor een gevoel van schaamte dat het hulpzoekend gedrag belemmert. Een mannelijke huisarts werd daarentegen het minst aangehaald als mogelijke belemmering, slechts één op de tien vrouwen beschouwt dit als een hinderlijke factor. Met uitzondering van de reden ‘urine-incontinentie als normaal onderdeel van het ouder worden’ (P-waarde= 0,007) kon geen enkele andere aangehaalde reden de afwezigheid van het hulpzoekend gedrag verklaren (Tabel 9).

Tabel 9. Redenen om hulpzoekend gedrag uit te stellen

			Hulpvraag		
			ja	neen	P-waarde
Aanwezigheid van schaamte	Helemaal niet	57,9%	36,4%	63,6%	0,592
	Een beetje	31,6%	16,7%	83,3%	
	Matig	10,5%	50,0%	50,0%	
	Heel erg	0,0%	0,0%	0,0%	
Drempel van mannelijke huisarts	Helemaal niet	84,2%	25,0%	75,0%	0,77
	Een beetje	0,0%	0,0%	0,0%	
	Matig	10,5%	100,0%	0,0%	
	Heel erg	0,0%	0,0%	100,0%	
Er is geen behandeling voorhanden	Helemaal niet	66,7%	41,7%	58,3%	0,392
	Een beetje	16,7%	0,0%	100,0%	
	Matig	16,7%	33,3%	66,7%	
	Heel erg	0,0%	0,0%	0,0%	
Urineverlies als normaal onderdeel van ouder worden	Helemaal niet	33,3%	83,3%	16,7%	**0,007**
	Een beetje	38,9%	0,0%	100,0%	
	Matig	11,1%	50,0%	50,0%	
	Heel erg	16,7%	0,0%	100,0%	
Urineverlies als normaal gevolg van baren van kinderen	Helemaal niet	38,9%	42,9%	47,1%	0,535
	Een beetje	27,8%	20,0%	80,0%	
	Matig	22,2%	50,0%	50,0%	
	Heel erg	11,1%	0,0%	100,0%	
Geen hulp nodig. Er kan goed worden omgegaan met het probleem	Helemaal niet	27,9%	40,0%	60,0%	0,44
	Een beetje	22,2%	50,0%	50,0%	
	Matig	27,8%	40,0%	60,0%	
	Heel erg	22,2%	0,0%	100,0%	
Het probleem zal zichzelf oplossen/verminderen	Helemaal niet	72,2%	38,5%	61,5%	0,593
	Een beetje	11,1%	0,0%	100,0%	
	Matig	11,1%	50,0%	50,0%	
	Heel erg	5,6%	0,0%	100,0%	
Andere medische problemen die meer aandacht vereisen	Helemaal niet	61,1%	36,4%	63,6%	0,315
	Een beetje	11,1%	0,0%	100,0%	
	Matig	11,1%	0,0%	100,0%	
	Heel erg	16,7%	66,7%	33,3%	

3.2 DISCUSSIE

Voor aanvang van het praktijkproject werden 57 patiënten, die voldeden aan de inclusiecriteria, geïdentificeerd die in de praktijk gekend stonden met urine-incontinentie. Deze data werd achterhaald aan de hand van een dossieranalyse in het medisch softwareprogramma (HealthOne) met de zoektermen “urineverlies” en “urine-incontinentie” waardoor de prevalentie onder de vrouwelijke praktijkpopulatie met een gekende klacht van ongewild urineverlies op 5,28% (57/1080) viel. Na het beëindigen van het project werd dezelfde dossieranalyse herhaald. Hierbij werd een stijging van 31,4% van het totaal aantal gekende patiënten bemerkt waardoor de hedendaagse prevalentie van urine-incontinentie 6,94% (75/1080) bedraagt. Een vertekend beeld door onderregistratie blijkt uit de resultaten van het praktijkproject. Hieruit komt voort dat meer dan vier op de tien vrouwen last zou hebben van ongewild urineverlies. Vergelijkbare cijfers werden reeds gevonden in eerder uitgevoerde epidemiologische studies, zowel binnen als buiten Europa (10, 11, 14). Urine-incontinentie kan bestempeld worden als een ondergediagnosticeerd probleem, en niet uitsluitend bij postmenopauzale vrouwen. Veertig procent van de vrouwen jonger dan 35 jaar hebben eveneens te kampen met een lichte vorm van urine-incontinentie, met een ruime vertegenwoordiging voor het subtype stressincontinentie. Deze resultaten werden reeds bevestigd door het onderzoek van Hagglund et al., enigszins met een prevalentie van slechts 12% (40). Anderzijds toont het literatuuronderzoek eveneens hoge prevalentiecijfers tijdens de zwangerschap. Na de bevalling komt spontaan herstel bij de meerderheid van de vrouwen voor (10). Doch impliceert dit dat huisartsen tevens bij jonge patiënten bedacht moeten zijn op klachten van ongewild urineverlies. De prevalentie van gemengde urine-incontinentie blijkt, in contrast met de resultaten uit de literatuur, weinig voor te komen in onze onderzoekspopulatie. Deze cijfers moeten met enige voorzichtigheid benaderd worden omdat het hier slechts over een kleine steekproefgrootte (aantal incontinente vrouwen= 24) betreft in tegenstelling tot andere epidemiologische studies. Uit de analyse kon slechts één risicofactor voor incontinentie achterhaald worden, met name pariteit. Men dient echter rekening te houden met een duidelijke ondervertegenwoordiging van hoog tot universitair opgeleiden. Bijgevolg kan men omtrent het opleidingsniveau geen adequate conclusies trekken. De ernst van de aandoening en de impact op de kwaliteit van leven zijn het grootst voor urge-incontinentie. Echter blijkt slechts een minderheid van de vrouwen grote hinder te ervaren tijdens de dagdagelijkse activiteiten. Voornamelijk de onzekerheid over mogelijke aanwezigheid van toiletten zorgt voor de grootste belemmering. Daar er enigszins een discrepantie bestaat tussen de ernst van de incontinentie en de ervaren hinder, dient men als huisarts oog te hebben voor beide facetten van urine-incontinentie. Het hulpzoekend gedrag blijkt coherent met andere studies. Tot op heden hadden 63% van de patiënten nog geen professionele hulp gezocht.

Deze tegenstrijdigheid tussen de hoge prevalentie van klachten van ongewild urineverlies en het lage hulpzoekend gedrag wordt hier gerelateerd aan gebrek aan kennis van beschikbare behandelingen, de lage verwachtingen ten opzichte van de huisarts op dat vlak, de beschouwing van urine-incontinentie als normaal onderdeel van het ouder worden en het krijgen van kinderen. Bijkomend kan schaamte eveneens een verklaring zijn, echter werd dit statistisch niet bevestigd. Uit een recent onderzoek naar de effectiviteit van een proactief beleid blijkt dat de meerderheid van de niet-hulpzoekende populatie opgespoord zou worden en hiervan baat zou van ondervinden (32). Het informeren over de oorzaken van urineverlies dient bij het takenpakket van de huisarts te horen. Alhier, tijdens het project, merkten we een toename van de aanmeldingsklacht 'urineverlies' daar het taboe over het onderwerp in de praktijk doorbroken werd. Voor de eerstelijnsbehandeling voor zowel stress-, urge- , als gemengde incontinentie adviseren de richtlijnen van het EAU (European Association of Urology) en NHG in eerste instantie levensstijlaanpassingen gevolgd door bekkenbodemkinesitherapie. Voor Urge-incontinentie komt blaastraining eveneens in aanmerking. Voor het optimale effect dient de behandeling intensief uitgevoerd en aangehouden worden (37). Bijkomend zou de digitalisering, aan de hand van een app, als een laagdrempelig hulpmiddel verder onderzocht moeten worden. Mogelijke zwaktes van de studie zijn de kleine steekproefgrootte alsook de afname van de enquête. Een persoonlijk interview zou hier het voordeel geboden hebben om meer in detail te kunnen treden en vraagverhelderend werken.

4. CONCLUSIE

Door de heersende taboe in de maatschappij ontstaat er een onderrapportering van de aandoening "urine-incontinentie". Als huisarts moet men bedacht zijn dat niet alleen postmenopauzale vrouwen hiermee te kampen hebben maar dat het probleem tevens zeer prevalent is bij jonge vrouwen (< 35 jaar). Een proactieve benadering van de huisarts voor de identificatie van vrouwen met ongewild urineverlies is aangewezen. Geïmplementeerd in de praktijk kan dit kaderen in een preventief consult, gynaecologisch consult alsook zich actiever stellen bij (indirecte) signalen van incontinentie. In allereerste instantie moet het beleid zich richten op de bewustwording bij patiënten over het bestaan van effectieve behandelopties. Dit is enerzijds mogelijk door het direct aanspreken van de patiënt alsook door het gebruik maken van posters in de wachtkamer. Vervolgens kunnen bekkenbodemoefeningen/blaastraining in de eerste lijn aangeboden worden. Verder onderzoek naar de implementering van de behandeling in een gedigitaliseerde vorm is wenselijk.

5. REFERENTIES

1. Haylen BT, de Ridder D, Freeman RM, Swift SE, Berghmans B, Lee J, et al. An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction. Int Urogynecol J. 2010;21(1):5-26.
2. Abrams P CL, Khoury S, Wein A http://www.ics.org/Publications/ICI_5/INCONTINENCE.pdf. Incontinence fifth edition, the international consultation on urological diseases, (2013). Available from: http://www.ics.org/Publications/ICI_5/INCONTINENCE.pdf
3. Akkus Y, Pinar G. Evaluation of the prevalence, type, severity, and risk factors of urinary incontinence and its impact on quality of life among women in Turkey. Int Urogynecol J. 2016;27(6):887-93.
4. Lagro-Janssen ALM BBH, Van Dongen JJAM, Lemain TJJ, Teunissen D, Van Pinxteren B. . NHG-Standaard Incontinentie voor urine. Huisarts Wet 2006(49(10):501-10).
5. Pharmacotherapeutica F. GENEESMIDDELEN DIE URINE-INCONTINENTIE KUNNEN BEVORDEREN. 2015.
6. Thom D. Variation in estimates of urinary incontinence prevalence in the community: effects of differences in definition, population characteristics, and study type. J Am Geriatr Soc. 1998;46(4):473-80.
7. Van Oyen H, Van Oyen P. Urinary incontinence in Belgium; prevalence, correlates and psychosocial consequences. Acta Clin Belg. 2002;57(4):207-18.
8. Abrams P, Blaivas JG, Stanton SL, Andersen JT. The standardisation of terminology of lower urinary tract function. The International Continence Society Committee on Standardisation of Terminology. Scand J Urol Nephrol Suppl. 1988;114:5-19.
9. C. Woldringh MvdW, A.L.M. Lagro-Janssen. Ernst en gevolgen van urine-incontinentie bij zwangere vrouwen. Huisarts en wetenschap. 2008.
10. Cerruto MA, D'Elia C, Aloisi A, Fabrello M, Artibani W. Prevalence, incidence and obstetric factors' impact on female urinary incontinence in Europe: a systematic review. Urol Int. 2013;90(1):1-9.
11. Hannestad YS, Rortveit G, Sandvik H, Hunskaar S. A community-based epidemiological survey of female urinary incontinence: the Norwegian EPINCONT study. Epidemiology of Incontinence in the County of Nord-Trondelag. J Clin Epidemiol. 2000;53(11):1150-7.
12. Minassian VA, Devore E, Hagan K, Grodstein F. Severity of urinary incontinence and effect on quality of life in women by incontinence type. Obstet Gynecol. 2013;121(5):1083-90.

13. Hunskaar S, Lose G, Sykes D, Voss S. The prevalence of urinary incontinence in women in four European countries. BJU Int. 2004;93(3):324-30.

14. Melville JL, Katon W, Delaney K, Newton K. Urinary incontinence in US women: a population-based study. Arch Intern Med. 2005;165(5):537-42.

15. Shaw C, Tansey R, Jackson C, Hyde C, Allan R. Barriers to help seeking in people with urinary symptoms. Fam Pract. 2001;18(1):48-52.

16. Minassian VA, Bazi T, Stewart WF. Clinical epidemiological insights into urinary incontinence. Int Urogynecol J. 2017.

17. van der Vaart CH, de Leeuw JR, Roovers JP, Heintz AP. Measuring health-related quality of life in women with urogenital dysfunction: the urogenital distress inventory and incontinence impact questionnaire revisited. Neurourol Urodyn. 2003;22(2):97-104.

18. Lagro-Janssen TL, Smits AJ, Van Weel C. Women with urinary incontinence: self-perceived worries and general practitioners' knowledge of problem. Br J Gen Pract. 1990;40(337):331-4.

19. Abrams P, Smith AP, Cotterill N. The impact of urinary incontinence on health-related quality of life (HRQoL) in a real-world population of women aged 45-60 years: results from a survey in France, Germany, the UK and the USA. BJU Int. 2015;115(1):143-52.

20. CH. Van der Vaart JRJDl, J.P.W.R Roovert en A.P.M. Heintz. De invloed van urine-incontinentie op de kwaliteit van leven bij thuiswonende Nederlandse vrouwen van 45-70 jaar. Ned Tijdschr Geneeskd. 2000(144):894-7.

21. Yip SK, Cardozo L. Psychological morbidity and female urinary incontinence. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol. 2007;21(2):321-9.

22. Duralde ER, Walter LC, Van Den Eeden SK, Nakagawa S, Subak LL, Brown JS, et al. Bridging the gap: determinants of undiagnosed or untreated urinary incontinence in women. Am J Obstet Gynecol. 2016;214(2):266 e1-9.

23. Asoglu MR, Selcuk S, Cam C, Cogendez E, Karateke A. Effects of urinary incontinence subtypes on women's quality of life (including sexual life) and psychosocial state. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol. 2014;176:187-90.

24. Subak LL, Brown JS, Kraus SR, Brubaker L, Lin F, Richter HE, et al. The "costs" of urinary incontinence for women. Obstet Gynecol. 2006;107(4):908-16.

25. Vermeulen KM, Visser E, Messelink EJ, Schram AJ, Berger MY, de Bock GH, et al. Cost-effectiveness of a pro-active approach of urinary incontinence in women. BJOG. 2016;123(7):1213-20.

26. invaliditeitsverzekering Rvz-e. Forfait voor onbehandelbare urinaire incontinentie 2017.

27. Koch LH. Help-seeking behaviors of women with urinary incontinence: an integrative literature review. J Midwifery Womens Health. 2006;51(6):e39-44.

28. Elenskaia K, Haidvogel K, Heidinger C, Doerfler D, Umek W, Hanzal E. The greatest taboo: urinary incontinence as a source of shame and embarrassment. Wien Klin Wochenschr. 2011;123(19-20):607-10.

29. Tweede Nationale studie naar ziekten en verrichtingen in de huisartspraktijk. Klachten en aandoeningen in de bevolking en in de huisartspraktijk. Utrecht/Bilthoven: NIVEL/RIVM [press release]. 2004.

30. Damen-van Beek Z, Teunissen D, Dekker JH, Lagro-Janssen AL, Berghmans LC, Uijen JH, et al. [Practice guideline 'Urinary incontinence in women' from the Dutch College of General Practitioners]. Ned Tijdschr Geneeskd. 2016;160:D674.

31. Diokno AC, Burgio K, Fultz NH, Kinchen KS, Obenchain R, Bump RC. Medical and self-care practices reported by women with urinary incontinence. Am J Manag Care. 2004;10(2 Pt 1):69-78.

32. Visser E, de Bock GH, Messelink EJ, Schram AJ, Kollen BJ, la Bastide-van Gemert S, et al. Active encouragement of older women with urinary incontinence in primary care to undergo diagnosis and treatment: a matched-pair cluster randomized controlled trial. Maturitas. 2015;80(2):212-9.

33. Incontinence NAf. facts and statistics about bladder control problems. 2014.

34. Shaw C, Gupta RD, Bushnell DM, Assassa RP, Abrams P, Wagg A, et al. The extent and severity of urinary incontinence amongst women in UK GP waiting rooms. Fam Pract. 2006;23(5):497-506.

35. Kinchen KS, Burgio K, Diokno AC, Fultz NH, Bump R, Obenchain R. Factors associated with women's decisions to seek treatment for urinary incontinence. J Womens Health (Larchmt). 2003;12(7):687-98.

36. Swanson JG, Skelly J, Hutchison B, Kaczorowski J. Urinary incontinence in Canada. National survey of family physicians' knowledge, attitudes, and practices. Can Fam Physician. 2002;48:86-92.

37. Lagro-Janssen T, van Weel C. Long-term effect of treatment of female incontinence in general practice. Br J Gen Pract. 1998;48(436):1735-8.

38. Loohuis AMM. App voor behandeling incontinentie. Huisarts en wetenschap. 2015.

39. Sjostrom M, Umefjord G, Stenlund H, Carlbring P, Andersson G, Samuelsson E. Internet-based treatment of stress urinary incontinence: 1- and 2-year results of a randomized controlled trial with a focus on pelvic floor muscle training. BJU Int. 2015;116(6):955-64.

40. Hagglund D, Olsson H, Leppert J. Urinary incontinence: an unexpected large problem among young females. Results from a population-based study. Fam Pract. 1999;16(5):506-9.

BIJLAGEN

BIJLAGE 1: 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

TABOE ROND URINE-INCONTINENTIE DOORBREKEN: DETECTIE VAN EEN VERBORGEN LEED IN DE EERSTE LIJN.

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. S. DE MAESSCHALCK
- FUNCTIE: POSTDOCTORAAL MEDEWERKER
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN/ VAKGROEP HUISARTSGENEESKNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09/332.54.98
- FAX: 09/332.49.67
- E-MAIL: STEPHANIE.DEMAESSCHALCK@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. J. DE MAESENEER

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

- NAAM: TIBBAUT ANNE-SOPHIE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0497/92.48.10
- E-MAIL: ANNESOPHIE.TIBBAUT@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. J. DE SADELEER
- ADRES: BORSBEKESTRAAT 182, 9552 BORSBEKE
- TELEFOONNUMMER: 053/61.01.64
- E-MAIL: PRAKIJK@DOKTERJODESADELEER.BE
- TYPE-PRAKTIJK : SOLOPRAKTIJK

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- NIET VAN TOEPASSING

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

- START ONDERZOEK: 1 APRIL 2016 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31 AUGUSTUS 2017

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
- ❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ INVULLEN VRAGENLIJST

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.

URINE-INCONTINENTIE IS EEN WAARSCHIJNLIJK ONDERSCHAT PROBLEEM BIJ VOLWASSEN VROUWEN EN KOMT OP ALLE LEEFTIJDEN VOOR. HEDEN HEERST ER EEN TABOE ROND DIT ONDERWERP WAARDOOR EEN HULPVRAAG NIET ALTIJD WORDT GESTELD. DIT LEIDT TOT HET ONDERDIAGNOSTICEREN VAN HET PROBLEEM WAARDOOR DEZE KLACHT NIET DE GEWENSTE AANDACHT VERDIENT IN DE EERSTE LIJN. HET VERBORGEN LEED VALT ECHTER NIET TE ONDERSCHATTEN DAAR KLACHTEN VAN ONGEWILD URINEVERLIES EEN ZEKERE IMPACT OP DE LEVENSKWALITEIT UITOEFENEN. TEVENS IS ER IN DE HUIDIGE LITERATUUR WEINIG INFORMATIE BESCHIKBAAR OVER DE FACTOREN VAN HET UITSTELGEDRAG EN ATTITUDES VAN PATIËNTEN.

AAN DE HAND VAN VRAGENLIJSTEN (ZELF SAMENGESTELD EN GEBASEERD OP 3IQ, PRAFAB-SCORE EN IIQ, ZIE BIJLAGE) WORDT ER NAGEGAAN WAT DE HUIDIGE PREVALENTIECIJFERS VAN URINE-INCONTINENTIE BINNEN EEN HUISARTSENPRAKTIJK ZIJN, WELKE IMPACT DEZE AANDOENING HEEFT OP DE LEVENSKWALITEIT, WELKE FACTOREN SPELEN EEN ROL TOT HET UITSTELLEN VAN EEN HULPVRAAG. MISVATTTINGEN/ HUIDIGE KENNIS ROND URINE-INCONTINENTIE EN VERWACHTINGEN NAAR DE HUISARTS TOE WORDEN AAN HET LICHT GEBRACHT. PATIËNTEN ZULLEN DE MOGELIJKHEID KRIJGEN OM IN DE WACHTZAAL DE VRAGENLIJST ROND URINE-INCONTINENTIE ANONIEM IN TE VULLEN. DE VERKREGEN GEGEVENS ZULLEN WORDEN GEANALYSEERD NADAT DE TOESTEMMING VAN DE PATIËNTE WORDT VERKREGEN ZOWEL MONDELING ALS SHRIFTELIJK VIA HET FORMULIER ‘ TOESTEMMING PATIËNT’. AAN DE HAND VAN DIT PRAKTIJKVEBETEREND PROJECT VERWACHT MEN EEN STIJGING IN DE PREVALENTIECIJFERS BINNEN DE PRAKTIJK. DAARNAAST BEOOGT MEN DOOR HET ACTIEF NAVRAGEN VAN DEZE KLACHT IN DE TOEKOMST EEN WINST OP LANGE TERMIJN, NA HET OPSTARTEN VAN EEN ADEQUATE BEHANDELING, OP DE LEVENSKWALITEIT VAN DE PATIËNTE.

ZIE BIJLAGE: SAMENVATTING

ZIE BIJLAGE: VRAGENLIJST

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ NEEN

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

FACULTEIT GENEESKUNDE : UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?
- ❑ JA

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

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 250

D. LEEFTIJD :18-99 JAAR

E. GESLACHT : VROUWELIJK

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? BEHANDELENDE ARTS (=PRAKTIJKOPLEIDER) ZAL TOESTEMMING VRAGEN AAN DOELGROEP OM BENADERD TE WORDEN VOOR DE ONDERZOEKSVRAAG. PATIËNTEN ZULLEN IN DE WACHTZAAL EEN PAPIEREN VRAGENLIJST KUNNEN INVULLEN.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ JA

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

SCHRIFTELIJK :

- ❑ JA

MONDELING :

- ❑ JA

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ?

NEE

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

- ❑ NEEN

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ❑ JA

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

- ❑ JA

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 ?

JA:

- IN 2015 WERD ALS MASTERPROEF HUISARTSGENEESKUNDE REEDS EEN SCRIPTIE GESCHREVEN DOOR DR. NELE RASSCHAERT MET TITEL ' TABOES ROND URINE-INCONTINENTIE BIJ TURKSE VROUWEN IN WGC DE SLEEP'. DE BEOOGDE INFORMATIE VERKREGEN UIT DE VRAGENLIJSTEN LIGT GROTENDEELS IN DEZELFDE LIJN. DE DOELGROEP VAN DEZE SCRIPTIE IS BEPERKT TOT TURKSE VROUWEN EN WAARBIJ PREVALENTIE EN REDENEN TOT HET VERBORGEN HOUDEN VAN ONGEWILD URINEVERLIES BEPERKT BLIJFT TOT DEZE DOELGROEP(1).

- IN 2013 WERD ALS MASTERPROEF HUISARTSGENEESKUNDE EEN SCRIPTIE GESCHREVEN DOOR DR. ELISE VIAENE MET ALS TITEL ' DE ROL VAN DE 1STE LIJN IN HET BESPREEKBAAR MAKEN, DE DIAGNOSTIEK EN DE BEHANDELING VAN URINE-INCONTINENTIE BIJ POSTMENOPAUZALE VROUWEN. DEZE SCRIPTIE BEPERKTE ZICH TOT DE PREVALENTIE VAN POSTMENOPAUZALE VROUWEN (2).

DEZE MASTERPROEF HEEFT ENERZIJDS ALS BEDOELING OM DE REPRODUCEERBAARHEID VAN DE RESULTATEN VAN EERDERE SCRIPTIES NA TE GAAN EN ANDERZIJDS LIGT DE NADRUK IN DIT ONDERZOEK OP DE UITWERKING VAN DE FACTOREN DIE EEN ROL SPELEN WAARBIJ HULP VAN DE HUISARTS WORDT UITGESTELD ALSOOK HET ACHTERHALEN VAN DE VERWACHTINGEN VAN DE PATIËNTEN NAAR DE HUISARTS TOE.

1. Nele R. Taboes rond urine-incontinentie bij Turkse vrouwen in WGC De Sleep: Universiteit Gent; 2015.
2. Elise V. De rol van de 1ste lijn in het bespreekbaar maken, de diagnostiek en de behandeling van urine-incontinentie bij post-menopauzale vrouwen: Universiteit Gent; 2011.

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 ?

- ☐ NEEN, OMWILLE VAN DE ANONIMITEIT VAN HET ONDERZOEK KAN ER GEEN ONMIDDELLIJK VOORDEEL AANGEBODEN WORDEN AAN DE PATIËNTE MET URINE-INCONTENTIE.

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, AAN DE HAND VAN EEN PRO-ACTIEF BELEID TOT HET OPSPOREN VAN URINE-INCONTINENTIE DOOR HET BESPREEKBAAR MAKEN VAN DEZE KLACHT BINNEN DE HUISARTSENPRAKTIJK ZAL MEN EEN ADEQUATE BEHANDELING KUNNEN OPSTARTEN. OP BASIS VAN VOORAFGAANDE LITERATUUR KAN EEN VERBETERING VAN DE LEVENSKWALITEIT VERONDERSTELD WORDEN.

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 ?

- ☐ NEEN, SLECHTS HET TABOE ROND URINE-INCONTINENTIE WORDT DOORBROKEN. HET PROJECT VERANDERT DE DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN VAN URINE-INCONTINENTIE NIET.

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT
  - AAN HET INVULLEN VAN EEN VRAGENLIJST KAN GEEN RISICO WORDEN VERBONDEN

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)

NIET VAN TOEPASSING, ER WORDT GEEN PREPARAAT TOEGEDIEND

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

- ❑ NEEN
  - ER WORDT OP VRIJWILLIGE BASIS EN ANONIEM DEELGENOMEN AAN DE ENQUÊTES, ZONDER MEDISCHE OPVOLGING.

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 ?

DE VRAGENLIJST HEEFT ALS BEDOELING OM DE VERWACHTINGEN VAN DE PATIËNTE ALSOOK DE FACTOREN DIE EEN ROL SPELEN IN HET UITSTELLEN VAN EEN HULPVRAAG AAN HET LICHT TE BRENGEN. NA HET VERWERVEN VAN DEZE KENNIS ZAL ADEQUATER INGESPEELD KUNNEN WORDEN OP DE NODEN VAN DE PATIËNTEN.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN

- ❑ NEEN

A. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?
- ❑ NEEN

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

- ❑ NEEN: ER WORDT GEEN NIEUWE SUBSTANTIE TOEGEDIEND.

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

F. ANDERE : AFNAME VAN ENQUÊTES IN PERIODE VAN 1 APRIL 2016 TEM 31 OKTOBER 2016

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

- ❑ NIET VAN TOEPASSING

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 ?

DE VRAGENLIJST HEEFT ALS BEDOELING OM DE VERWACHTINGEN VAN DE PATIËNTE ALSOOK DE FACTOREN DIE EEN ROL SPELEN IN HET UITSTELLEN VAN EEN HULPVRAAG AAN HET LICHT TE BRENGEN. NA HET VERWERVEN VAN DEZE KENNIS ZAL ADEQUATER INGESPEELD KUNNEN WORDEN OP DE NODEN VAN DE PATIËNTEN.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ NEEN

A. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?
☐ NEEN

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

☐ NEEN: ER WORDT GEEN NIEUWE SUBSTANTIE TOEGEDIEND.

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

F. ANDERE : AFNAME VAN ENQUÊTES IN PERIODE VAN 1 APRIL 2016 TEM 31 OKTOBER 2016

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

☐ NIET VAN TOEPASSING

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 : 26/02/2016
NAAM : ANNE-SOPHIE TIBBAUT
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 26/02/2016
NAAM : DR. J. DE SADELEER
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 27-02-2016
NAAM : PROF. DR. S. DE MAESSCHALCK
HANDTEKENING

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

BIJLAGE 2: ENQUÊTE URINE-INCONTINENTIE

Geachte mevrouw,

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een enquête in verband met ongewild urineverlies. Deze enquête maakt deel uit van een praktijkverbeterend onderzoek in kader van mijn opleiding tot huisarts. Het doel van dit onderzoek is tweeledig. Enerzijds wordt er nagegaan bij hoeveel vrouwen de klacht van ongewild urineverlies voorkomen vanaf de leeftijd van 18 jaar. Anderzijds wordt er onderzocht in welke mate deze klachten al dan niet worden gerapporteerd en wat de beïnvloedende factoren hierbij zijn. De uiteindelijke bedoeling is om deze gegevens te gebruiken opdat uw behandelende arts deze klacht aan het licht kan stellen en een behandeling kan opstarten.

Het invullen van deze vragenlijst zal ongeveer 10 minuten tijd in beslag nemen.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis, dit geeft u het recht om op ieder moment uw deelname aan het onderzoek te beëindigen zonder enige gevolgen voor de arts-patiëntrelatie.

Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld en anoniem verwerkt worden, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

- ❑ Ik heb bovenstaande informatie gelezen en begrepen en mijn deelname is op vrijwillige basis. (gelieve dit vakje aan te kruisen).

1. Wat is uw leeftijd?
   A. … jaar

2. Wat is uw opleidingsniveau?
   A. Geen diploma secundair onderwijs
   B. Een diploma secundair onderwijs
   C. Een diploma hoger onderwijs
   D. Een universitair diploma

3. Wat is uw beroep?
   A. ……

4. Hoeveel kinderen heeft u?
    A. … kinderen via een natuurlijke bevalling
    B. … kinderen via een keizersnede

5. Heeft u in het verleden reeds ongewild urineverlies gehad? (Indien het antwoord ‘neen’ luidt, Ga verder naar vraag 23)
    A. Ja
    B. Neen

6. Wanneer treedt dit urineverlies op? (meerdere antwoorden mogelijk)
    A. Bij het uitoefenen van een fysieke activiteit zoals hoesten en niezen of tijdens lichamelijke inspanning?
    B. U voelde een aandrang tot plassen maar haalde het toilet echter niet op tijd?
    C. Zonder fysieke activiteit en zonder een gevoel van aandrang?

7. wanneer treedt het urineverlies het vaakst op? (slechts 1 mogelijkheid)
    A. Bij het uitoefenen van een fysieke activiteit zoals hoesten en niezen of tijdens lichamelijke inspanning?
    B. Uw voelde een aandrang tot plassen maar haalde het toilet echter niet op tijd?
    C. Zonder fysieke activiteit en zonder een gevoel van aandrang?
    D. Ongeveer even vaak bij fysieke activiteit als bij het gevoel van aandrang?

8. Sedert hoe lang zijn klachten van urineverlies reeds aanwezig?
    A. < 6 maand
    B. > 6 maand maar < 2 jaar
    C. 2- 5 jaar
    D. > 5 jaar

9. Ongewild urineverlies treedt bij u:
    A. 1 keer per week of minder
    B. Méér dan 1, maar minder dan 3 keer per week
    C. Méér dan 3 keer per week, maar niet elke dag
    D. Dagelijks

10. Maakt u gebruik van incontinentiemateraal om het urinevelies op te vangen (zoals maandverband of inlegkruisjes)
    A. Ja
    B. Neen

11. Hoeveel urineverlies treedt er bij u op?
    A. Slechts een druppeltje
    B. Meerdere druppels
    C. Het verlies is zo groot dat het mijn maandverband en/ of kleren goed nat maakt
    D. Het verlies is zo groot dat mijn maandverband doorweekt raakt en/ of er doorheen lekt.

12. Hoe erg vindt u uw klacht van urineverlies?
    A. Helemaal niet erg
    B. Niet zo erg
    C. Een beetje erg
    D. Heel erg

13. Hoeveel invloed heeft ongewenst urineverlies op volgende zaken?
    A. Uw vermogen om huishoudelijk werk te doen (koken, schoonmaken, wassen)
        i. Helemaal niet
        ii. Een beetje
        iii. Nogal
        iv. Heel erg

    B. Boodschappen doen
        i. Helemaal niet
        ii. Een beetje
        iii. Nogal
        iv. Heel erg

    C. Het uitoefenen van hobby's en vrijetijdsbesteding
        i. Helemaal niet
        ii. Een beetje
        iii. Nogal
        iv. Heel erg

D. Buiten huiselijke activiteiten (naar film, theater of concert gaan,..)

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

E. Reizen met auto of openbaar vervoer over een afstand van minder dan 20 minuten

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

F. Reizen met auto of openbaar vervoer over een afstand van meer dan 20 minuten?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

G. Ergens naar toe gaan als u niet helemaal zeker weet of er ergens toiletten zijn?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

H. Op vakantie gaan?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

I. Uw relatie?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

J. Uw seksuele beleving?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Nogal
iv. Heel erg

14. Heeft u dit probleem reeds met een dokter besproken?

A. Ja

i. Eigen huisarts
ii. Andere huisarts
iii. Specialist (bv gynaecoloog/uroloog/…) ,
    1. *Zo ja, met wie? ….*
iv. Andere hulpverlener (zoals verpleegkundige/ kinesist/…)
    1. *Zo ja, met Wie? ….*

B. Neen

15. Heeft u het probleem van urineverlies met iemand besproken die niet medisch geschoold was (bv. familie/ kenissen/ vrienden)

A. Ja

i. Wie? ….

B. Neen

16. Indien u dit met iemand uit uw omgeving heeft besproken hoe heeft u dit ervaren?

.....
.....
.....

17. Wat zijn de redenen waarom u dit niet met uw huisarts zou bespreken?

.....
.....
.....

18. Wat denkt u dat de lichamelijke oorzaak is van dit ongewild urineverlies?

~~19.~~.....
.....
.....
.....

~~20.~~19. Kunt u een behandeling opnoemen voor urineverlies?

.....
.....
.....

~~21.~~20. Wat denkt u dat een huisarts kan doen voor urineverlies?

.....
.....
.....

~~22.~~21. Wat zijn uw verwachtingen naar de huisarts toe wanneer u dit bespreekt?

.....
.....
.....

~~23.~~22. Wanneer u dit in het verleden heeft besproken met uw huisarts was dit de reden van uw raadpleging of werd dit toevallig vermeld?

.....
.....
.....

~~24.~~23. Wanneer u dit met een arts besproken heeft of zou bespreken, wat was de aanleiding of zou de aanleiding zijn om hulp te vragen?

.....
.....
.....

~~25.~~24. waarom heeft u hierover niet met uw huisarts gesproken/ zou u hierover niet met uw huisarts praten? (omcirkel het juiste antwoord)

A. Ik schaam me over ongewild urineverlies

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

B. Mijn arts is een man en ik bespreek dit probleem liever met een vrouwelijke arts?

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

C. Mijn arts kan hier niets aan doen. Er is geen behandeling.

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

D. Urineverlies is een normaal onderdeel van ouder worden

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

E. Urineverlies is het gevolg van het krijgen van kinderen.

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

F. Ik kan goed omgaan met dit probleem, heb geen hulp nodig.

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

G. Het urineverlies zal vanzelf verminderen of stoppen.

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

H. Ik heb andere medische problemen die mij meer zorgen baren

i. Helemaal niet
ii. Een beetje
iii. Matig
iv. Heel erg

BIJLAGE 3: INFORMATIEFORMULIER

INFORMATIEFORMULIER

Taboe rond urine-incontinentie doorbreken: detectie van een verborgen leed in de eerste lijn.

Beste Patiënte,

In het kader van de master-na-masteropleiding in de huisartsgeneeskunde wordt in de praktijk een project opgestart door Dr. Anne-Sophie Tibbaut rond ongewild urineverlies bij volwassen vrouwen (> 18 jaar). Voor dit project wordt aan de hand van een vragenlijst informatie verzameld rond ongewild urineverlies en de taboesfeer hieromtrent, alsook zal men een inzicht proberen te verwerven naar de verwachtingen naar jullie huisarts toe.

Het onderzoek loopt van 15 mei 2016 t.e.m. 31 oktober 2016.

Hierbij willen we uw medewerking vragen om deel te nemen aan dit project waarbij uw gegevens voor wetenschappelijk onderzoek zullen worden gebruikt.

Uw deelname berust op een vrijwillige basis, dit geeft u het recht om op ieder moment uw deelname aan het onderzoek te beëindigen zonder enige gevolgen voor de arts-patiëntrelatie.

U kunt voor bijkomende inlichtingen steeds contact met ons opnemen.

Hartelijk dank voor uw medewerking!

Met vriendelijke groeten,

Dr. Jo De Sadeleer & Dr. Anne-Sophie Tibbaut

BIJLAGE 4:TOESTEMMINGSFORMULIER

Toestemmingsformulier

TABOE ROND URINE-INCONTINENTIE DOORBREKEN: DETECTIE VAN EEN VERBORGEN LEED IN DE EERSTE LIJN.

1. **Informed consent bestemd voor studiedeelnemer**

Ondergetekende, ……..

geeft hierbij toestemming om de gegevens verkregen van de vragenlijst te gebruiken om wetenschappelijk onderzoek te verrichten.

- Ik bevestig dat Dr. Anne-Sophie Tibbaut / Dr. Jo De Sadeleer mij voldoende ingelicht heeft over de aard en het doel van deze studie.
- Ik bevestig dat ik de informatie over de studie schriftelijk gekregen heb en volledig begrepen heb.
- Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.
- Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd. In overeenstemming met de Belgische wetgeving betreft registratie en persoonsgegevens. Het medisch beroepsgeheim, de wettelijke bepalingen aangaande privacy en de verwerking van persoonsgegevens (conform de Belgische wet van 8 december 1992), alsook de wet inzake rechten van de patiënt (conform de Belgische wet van 22 augustus 2002) worden hierbij gerespecteerd.
- Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen van ICH/GCP opgesteld in de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van individuen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.
- Ik verleen bevoegde vertegenwoordigers van UZ Gent en regelgevende instanties toestemming voor directe inzage in mijn persoonlijke medische gegevens om na te gaan of het onderzoek uitgevoerd is volgens de wetten en voorschriften.
- Er werd voor deze studie, conform de Belgische wet van 7 mei 2004 een verzekering afgesloten. Dit daar de wet voorschrijft dat voor elk wetenschappelijk onderzoek bij mensen een verzekering moet afgesloten worden ook al houdt deze studie weinig of geen risico in voor de deelnemer.
- Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

Gelezen en goedgekeurd,

Datum: …. / …. / ….. Handtekening:…….

2. Informed consent bestemd voor onderzoeker

Ik, ondergetekende…… bevestig dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over deze klinische studie, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan de studie deel te nemen. Ik verklaar dat ik werk volgens de ethische principes die worden beschreven in de Verklaring van Helsinki en de Belgische wet van 7/5/2004 over proeven op mensen.

Gelezen en goedgekeurd,

Datum: …. / …. / ….. Handtekening:……..

BIJLAGE 5: TOESTEMMING ETHISCH COMITE

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Aft: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Voorzitter:
Prof. Dr. D. Matthys
Secretaris:
Prof. Dr. J. Decruyenaere

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Dr. Stéphanie DE MAESSCHALCK
ALHIER

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2016/0383	23-mei-16	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Taboe rond urine-incontinentie doorbreken: detectie van een verborgen leed in de eerste lijn. (MaNaMa Anne-Sophie Tibbaut)

Belgisch Registratienummer: B670201628090

* Samenvatting protocol
* Antwoord onderzoekers via mail dr. A.-S. Thibbaut dd. 12/05/2016 (ontv. dd. 13/05/2016) op opmerkingen EC dd. 16/03/2016
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 12/05/2016
* Informatie- en toestemmingsformulier bij vragenlijst (aangepaste versie cfr. mail onderzoeker dd. 12/05/2016)
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier voor het gebruik van data (ontv. cfr. mail onderzoeker dd. 12/05/2016)
* Vragenlijsten
  Enquête urine-incontinentie (aangepaste versie cfr. mail onderzoeker dd. 12/05/2016)

Advies werd gevraagd door:
Dr. S. DE MAESSCHALCK ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 13/05/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 13/05/2017, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.

Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.

A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 13/05/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 13/05/2017, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.

Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 17/05/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 17/05/2016

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2016/0363	23-mei-16	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2016/0363

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-dutch informed consent forms with the Dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Dr. S. DE MAESSCHALCK - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

Universitair Ziekenhuis Gent
De Pintelaan 185,B- 9000 Gent
www.uzgent.be

Sandra De Paepe
09/332 26 88
sandra.depaepe@uzgent.be