Optimaliseren van de follow-up van patiënten met diabetes type 2

Invoeren van een diabetesmodule in het EMD

Hilde Boelaert, Universiteit Gent

Promotor: Dr. Patricia Sunaert, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Luc Feyen, Universiteit Gent

Praktijkopleider: Dr. Michel Lebrun

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaren 2015-2017

Dankwoord

Deze masterproef is geen eenmanszaak, maar is het resultaat van een sterke wisselwerking tussen mezelf en een aantal personen die ik hiervoor ontzettend dankbaar ben.

In eerste instantie wil ik mijn promotor, dr. Patricia Sunaert, en copromotor, dr. Luc Feyen bedanken voor hun uitstekende begeleiding. Ik ben hen uiterst dankbaar voor de goede ontvangst en voor de tijd die zij steeds voor mij konden vrijmaken. Reeds vanaf het begin stonden zij me bij met raad en daad, en dat is zowel mijn professionele als mijn persoonlijke ontwikkeling enorm ten goede gekomen.

Verder wil ik ook mijn praktijkopleider, dr. Michel Lebrun, en de praktijkassistente, Catheline Lebrun, bedanken. Zonder hun medewerking had dit onderzoek nooit kunnen plaatsvinden, en het regelmatige overleg heeft mij geholpen om dit project tot een goed eind te brengen.

Tot slot wens ik ook mijn ouders te bedanken. Mijn moeder, die in haar hoedanigheid van leerkracht Nederlands de volledige tekst nazag, en mijn vader, die als diabetespatiënt de aanzet vormde voor dit onderzoek en steeds bereid was testpersoon te zijn.

Inhoudstafel

Abstract 1

1 Inleiding 2

1.1 Motivatie 2

1.2 Doelstelling 2

1.3 Zorgmodel 2

1.4 Chronic Care Model 4

2 Literatuuronderzoek 5

2.1 Methode 5

2.2 Resultaten 6

2.2.1 Draagt het elektronisch medisch dossier bij tot een betere kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2? 6

2.2.2 Wat is het effect van implementatie van het Chronic Care Model op de kwaliteit van zorg? 7

2.2.3 Wat hebben vorige praktijkverbeterprojecten die gericht waren op het verbeteren van de kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2 ons bijgebracht? 9

2.3 Besluit 10

3 Praktijkverbeterproject 12

3.1 Methode 12

3.1.1 Setting 12

3.1.2 FOCUS-procedure 12

3.1.3 Patiëntenpopulatie 15

3.1.4 Selectie van actiepunten – invoeren van een complexe interventie 15

3.1.5 Evaluatie 17

3.2 Resultaten 18

3.2.1 Patiëntenpopulatie 18

3.2.2 Evolutie van de parameters 20

3.2.2.1 Voormeting 20

3.2.2.2 Nameting 21

3.2.3 Bevorderende en belemmerende factoren 22

3.3 Discussie 24

3.3.1 Implementatie van het zorgmodel 24

3.3.2 Suggesties voor verfijningen van de module 26

3.3.3 Praktijkorganisatie met betrekking tot de diabeteszorg 27

3.3.4 Leerpunten voor mijn persoonlijk traject als arts 28

3.4 Conclusie 28
4 Lijst van tabellen 29
5 Lijst van figuren 30
6 Bronnen 31
7 Bijlagen 32
7.1 Bijlage 1: De zes elementen van het Chronic Care Model 32
7.2 Bijlage 2: Diabetesmodule en alert 34
7.3 Bijlage 3: Patiëntenbrief 35
7.4 Bijlage 4: Verzoekschrift ethisch comité 36
7.5 Bijlage 5: Informed consent 45
7.6 Bijlage 6: Goedkeuring ethisch comité 47
..... 47

Abstract

Context: Sinds februari 2016 bestaat in België het zorgmodel 'Opvolging van een patiënt met diabetes type 2'. Dit dient voor een betere omkadering van patiënten met diabetes mellitus type 2, die niet via het zorgtraject of de diabetesconventie worden opgevolgd. Ondanks duidelijke richtlijnen, vormt de opvolging in de praktijk nog een belangrijk knelpunt.

Onderzoeksdoelstellingen: In de eerste plaats was het de bedoeling om via de literatuur inzicht te krijgen in de meerwaarde van het elektronisch medisch dossier voor de follow-up van patiënten met diabetes type 2 en in de effectiviteit van het Chronic Care Model. Daarnaast werd onderzocht welke verbeterpunten er in de eigen opleidingspraktijk zijn, en welke interventies de opvolging kunnen verbeteren. Tot slot werd ook bekeken of de interventies tegemoetkomen aan de vereisten van het zorgmodel, met name de registratie van een aantal parameters, die vervolgens aan het RIZIV dienen te worden overgemaakt.

Methode: In de literatuur werd het antwoord gezocht op de volgende vragen**:** *Draagt het elektronisch medisch dossier bij tot een betere kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2? Wat is het effect van implementatie van het Chronic Care Model op de kwaliteit van zorg? Wat hebben vorige praktijkverbeterprojecten gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2, ons bijgebracht?*
Voor het praktijkverbeterproject werden aan de hand van de FOCUS-procedure en de PDCA-cyclus enkele verbeterpunten en hun bijhorende actiepunten geselecteerd. De doelgroep bestond uit patiënten die in aanmerking komen voor het zorgmodel, met exclusie van patiënten die in een rustoord verblijven. De complexe interventie, gebaseerd op de Domus Medica-richtlijnen, bestond uit het aanmaken van een diabetesmodule in het EMD, het geven van patiënteneducatie over de aanbevolen follow-up van diabetes type 2 aan de hand van mondelinge uitleg en een follow-up overzicht in een patiëntenbrief, en het plannen van follow-up op afspraak. De onderzoeksperiode liep van 2 mei 2016 tot 31 december 2016.
Ter evaluatie van de complexe interventie werd nagegaan bij hoeveel procent van de patiënten de parameters van het zorgprotocol werden bevraagd of onderzocht in 2016, en deze cijfers werden vergeleken met deze van 2015 en 2014. Bevorderende en belemmerende factoren werden op regelmatige basis met de praktijkopleider besproken.

Resultaten: 60 diabetespatiënten werden geïncludeerd voor het onderzoek, waarvan er 58 gezien werden in 2016. Daarvan kwamen er 43 op afspraak. Bij 27,8% werd de module gebruikt en de patiëntenbrief meegegeven. Er was een betere registratie van rookstop (10% in 2014 naar 33,3% in 2016), voeding (13,3% naar 33,3%), beweging (1,7% naar 26,7%), BMI (13,3% naar 31,7%), microalbuminurie (18,3% naar 31,7%) en oftalmologisch nazicht (3,3% naar 18,3%). Voor het voetonderzoek en vastleggen van doelstellingen was er geen verandering. De parameters waarop initieel zeer goed werd gescoord (bloeddruk, HbA1c, lipiden en creatinine) vertoonden een lichte achteruitgang.
Een belangrijk voordeel was dat de module structuur in het consult bracht en hielp eraan te herinneren welke onderzoeken moesten plaatsvinden. Belemmerende factoren waren het gebruiksgemak van de module en de tijdsdruk om alle parameters te registreren en om educatie te geven.

Conclusie: De complexe interventie leidde tot een betere registratie van verschillende procesparameters die vóór het onderzoek slecht scoorden. De parameters die voordien reeds zeer goed werden geregistreerd, vertoonden een lichte achteruitgang.
De module werd echter minder gebruikt dan verwacht. Vanuit het project worden een aantal adviezen gegeven naar het gebruiksvriendelijker maken van modules, zoals het automatisch openen van de module, de automatische gegevensextractie en het gebruik van een 'gekoppelde lijst selector'. Ook tijdsdruk binnen de opleidingspraktijk was een belangrijke belemmerende factor.

1 Inleiding

1.1 Motivatie

Diabetes mellitus type 2 is een frequent voorkomende chronische aandoening, die gepaard gaat met een belangrijke morbiditeit en mortaliteit. De IDF (International Diabetes Federation) schat de prevalentie van diabetes in 2015 op 415 miljoen volwassenen (20-79j) wereldwijd. Door toegenomen welvaart met meer overgewicht, minder lichaamsbeweging en een langere levensverwachting, neemt het voorkomen van diabetes wereldwijd nog toe en verwacht wordt dat tegen 2040 662 miljoen mensen de ziekte zullen hebben. [1]
De prevalentie verschilt van land tot land, afhankelijk van de graad van industrialisatie en de aanwezigheid van bepaalde etnische groepen. In de meeste West-Europese landen ligt de prevalentie bij de volwassen bevolking tussen 4-7%. [2] In België kan ze geschat worden aan de hand van verschillende databronnen. De betrouwbaarste gegevens zijn afkomstig van Farmanet, die aangeven dat 4,3% van de algemene bevolking glycemieverlagende medicatie neemt. Gezien echter diabetes jarenlang onopgemerkt kan blijven en er dus een deel niet-gekende diabetes is, is dit cijfer nog een onderschatting. Met de huidige levensverwachting van ruim 80 jaar, mag men aannemen dat de kans om in België diabetes type 2 te ontwikkelen, groter is dan één op zes. [2]

De behandeling is levenslang en complex, waarbij verschillende gezondheidszorgverleners betrokken zijn en ook gestreefd wordt naar een actieve rol van de patiënt zelf. De huisarts is hierin een belangrijke sleutelfiguur.

Alhoewel er duidelijke richtlijnen over de aanpak van type 2 diabetes bestaan, blijkt de implementatie ervan in de praktijk niet vanzelfsprekend. Een belangrijk knelpunt is de opvolging van de diabetespatiënten, waarbij sommige onderzoeken te vaak, en andere niet vaak genoeg worden uitgevoerd. Dit is ook wat bovenkwam bij het bespreken met mijn praktijkopleider van mogelijke knelpunten in zijn praktijk.

Aan de hand van een literatuuronderzoek breng ik eerst in kaart wat reeds geweten is over dit onderwerp. Met deze resultaten voer ik vervolgens een praktijkverbeterproject uit om de zorg voor de diabetespatiënten in mijn opleidingspraktijk te optimaliseren.

1.2 Doelstelling

De algemene doelstelling van dit praktijkverbeterproject is om de opvolging van patiënten met type 2 diabetes te verbeteren. Meer specifiek wil ik de registratie vergemakkelijken door het invoeren van een diabetesmodule in het elektronisch medisch dossier. In dit kader is het ook een doelstelling om gemakkelijker te voldoen aan de voorwaarde om het nieuwe zorgmodel (zie 1.3) te mogen gebruiken, namelijk de verplichte registratie van bepaalde parameters en de overdracht ervan naar het RIZIV.

Een tweede doelstelling bestaat erin om de kennis van patiënten over en hun betrokkenheid bij de opvolging van hun diabetes te verbeteren, met behulp van een informatiedocument, wat eveneens zal resulteren in een betere opvolging.

1.3 Zorgmodel

Sinds 1 februari 2016 bestaat in België een nieuw zorgmodel ‘Opvolging van een patiënt met diabetes type 2’. Dit model werd ontwikkeld voor een betere omkadering van de patiënt met diabetes type 2 die niet opgevolgd wordt via het zorgtraject of de diabetesconventie. Het vervangt ook de vroegere diabetespas.
Dit zorgmodel biedt voor de patiënt, zoals de diabetespas, ook de mogelijkheid van een

gedeeltelijke terugbetaling van twee consultaties per jaar bij een erkend diëtist voor alle diabetespatiënten en twee consultaties per jaar bij een erkend podoloog voor diabetespatiënten met een voetrisico vanaf groep 1.
De huisarts, die GMD-houder is van de patiënt of deel uitmaakt van een geregistreerde groepering van huisartsen waarvan een lid het GMD beheert, kan eenmaal per jaar het nomenclatuurnummer 102852 gebruiken, wat een vergoeding van 20,16€ inhoudt. Hij dient hiervoor een aantal klinische en biologische gegevens van de patiënt te registreren in het elektronisch medisch dossier, zoals beschreven in het zorgprotocol (zie tabel 1).
In een eerste fase (in de loop van 2017) zal de huisarts een beperkte set van gegevens moeten overdragen via het Healthdata-platform: startdatum van het voortraject, gewicht, lengte, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, HbA1c, LDL cholesterol, HDL cholesterol, triglyceriden, eGFR, microalbuminurie. Een werkgroep zal voorstellen uitwerken om de overige gegevens uniform te standaardiseren voor alle elektronisch medische dossiers (EMD) en om een automatische data-extractie toe te laten. De huisarts zal die gegevens pas moeten overdragen wanneer die standaardisatie ingebouwd is in alle EMD's.
In een latere fase, vermoedelijk nog in de loop van 2017, zal de huisarts zich ook moeten verbinden tot multidisciplinaire samenwerking met gegevensuitwisseling en de patiënten toegang moeten verlenen tot educatie en bewegingsadvies.[3]

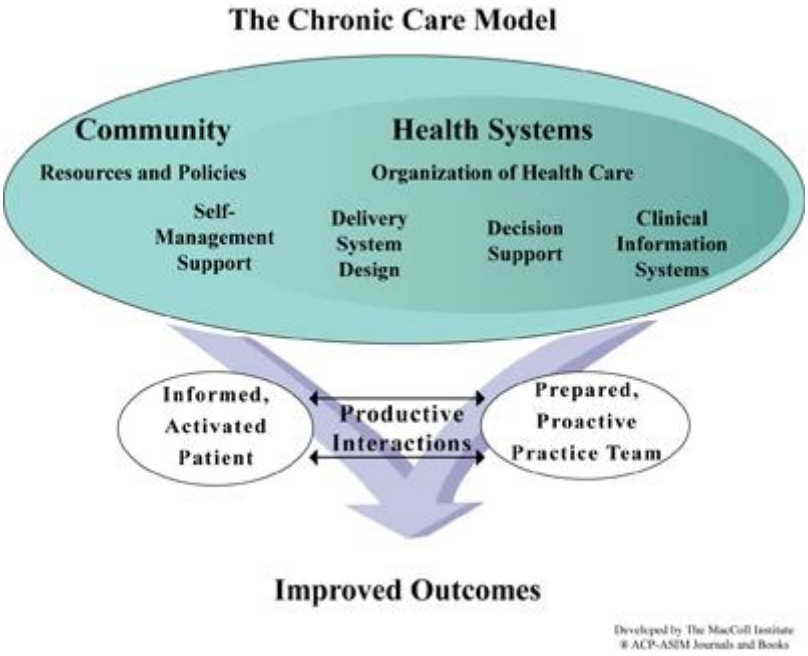
A. DIAGNOSE (gecodeerd en ingeschreven in de rubriek van de actieve ziekten)	
B. FOLLOW-UP	Maximaal verstreken tijd sinds de laatste inschrijving
a) Levensstijl	
Rookstop	
Voeding	
Lichaamsbeweging	
b) Klinisch	
BMI	
BD	6 maanden
Evaluatie van het risico op wonden aan de voeten	15 maanden
c) Analyses	
HbA1c	6 maanden
Lipidenbalans	15 maanden
Cholesterol – HDL	
Cholesterol – LDL	
Triglyceriden	
Serumcreatinine	15 maanden
Microalbuminurie	15 maanden
d) Gespecialiseerde raadplegingen	
Vraag naar oogheelkundig onderzoek	15 maanden
C. VASTSTELLEN VAN DOELSTELLINGEN SAMEN MET DE PATIËNT	

Tabel 1: Zorgprotocol

1.4 Chronic Care Model

Het Chronic Care Model (CCM) werd in de jaren 90 door Wagner ontwikkeld om de zorg voor patiënten met chronische aandoeningen te verbeteren. Het pleit voor een transformatie van het gezondheidszorgbeleid van een re-actieve geneeskunde, waarbij vooral gereageerd wordt als de persoon ziek is, naar een pro-actieve instelling, met als doel een persoon zo lang mogelijk zo gezond mogelijk te houden. De patiënt staat hierbij centraal, en deze neemt ook zelf actief deel aan de zorg voor zijn gezondheid. [4]

Het CCM identificeert de verschillende elementen van een gezondheidszorgsysteem die nodig zijn om een zorg voor chronische ziekten van hoge kwaliteit te leveren. Deze elementen worden samengevat in figuur 1.



Figuur 1: Het Chronic Care Model

Het gebruik van klinische informatiesystemen is een van de zes elementen van het Chronic Care Model (CCM). Voor meer informatie over de andere vijf elementen wordt verwezen naar bijlage 1.
Informatiesystemen maken data beschikbaar zowel over individuele patiënten als over patiëntenpopulaties. Ze dragen bij tot een verbeterde zorg voor een individuele patiënt door reminders te voorzien, en door een overzicht te genereren van patiëntengegevens, waardoor een zorgplan kan worden opgesteld. Op populatieniveau kan een informatiesysteem bepaalde groepen identificeren die specifiek aanvullende zorgen nodig hebben, en kan het interventies om kwaliteit van zorg te verbeteren, analyseren. [4]

2 Literatuuronderzoek

2.1 Methode

Voor drie vragen werd in de literatuur een antwoord gezocht:

1. *Draagt het elektronisch medisch dossier bij tot een betere kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2?*

Voor deze vraag werd gezocht via de Cochrane Central Register of Controlled Trials en de Medline database (via Pubmed).

In de Cochrane Library werden volgende zoektermen gebruikt: '*diabetes type 2 management control', 'diabetes electronic medical record', 'diabetes clinical information system', 'diabetes follow up module'.* Respectievelijk 47, 6, 15 en 18 artikelen werden bekomen. Op basis van de titel werd besloten tot al dan niet lezen van de abstract. De relevantie van de abstract bepaalde of het artikel vervolgens volledig werd gelezen. Eén review werd uiteindelijk weerhouden. [5]

In de Medline database werden de volgende zoekacties uitgevoerd: *'diabetes follow up module', diabetes electronic medical record', 'diabetes type 2 clinical information system' en 'diabetes type 2 management improvement'.* Er werd bijkomend gefilterd op artikelen waarvan de volledige tekst gratis beschikbaar was en bij de laatste drie zoekopdrachten ook op reviews om het aantal resultaten te reduceren. Hiermee werden respectievelijk 17, 45, 38 en 52 artikelen bekomen. Vervolgens werd eerst geselecteerd op titel, en daarna op abstract. Twee artikelen werden weerhouden. [6, 7]

Tot slot werd uit de literatuurlijst van de eerder verschenen masterproeven huisartsgeneeskunde (zie vraag 3) nog één artikel geselecteerd. [8]

2. *Wat is het effect van implementatie van het Chronic Care Model op de kwaliteit van zorg?*

In de Cochrane Central Register of Controlled Trials werd gezocht op 'chronic care model', 'chronic care model diabetes en 'diabetes chronic care', welke respectievelijk 74, 6 en 31 resultaten opleverden. Ook hier gebeurde de eerste selectie op basis van de titel en de tweede op basis van de abstract. De abstract bepaalde vervolgens of het artikel volledig werd gelezen. Uiteindelijk werd één review weerhouden. [11]

Vervolgens werd in de Medline database gezocht op 'chronic care model diabetes', 'chronic care model quality improvement' en 'diabetes management quality improvement', wat respectievelijk 2152, 921 en 484 artikelen opleverde. Door vervolgens bijkomend te filteren op reviews en artikelen waarvan de volledige tekst gratis beschikbaar is, kon het aantal resultaten gereduceerd worden tot respectievelijk 75, 56 en 61. Ook hier gebeurde de eerste selectie op basis van de titel, en de tweede selectie op basis van de abstract. Twee artikelen werden weerhouden. [9, 10]

Het Diabetes Project Aalst – waarop mijn promotor mij attent maakte – werd eveneens geraadpleegd. [12]

3. *Wat hebben vorige praktijkverbeterprojecten gericht op het verbeteren van de kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2, ons bijgebracht?*

Via de databank op de Icho website werd gezocht onder ICPC-code 'T90 Niet insuline afhankelijke diabetes'. Dit leverde 42 masterproeven op. Op basis van de titel werd een eerste selectie gemaakt, die 28 resultaten opleverde. De abstract hiervan leverde een tweede selectie van 18 masterproeven op, die volledig werden doorgenomen. Drie masterproeven bevatten als gemeenschappelijk luik een review van alle praktijkverbeterprojecten tussen 2007 en 2013 met betrekking tot het onderwerp, en twee hiervan werden weerhouden. [13, 14] Op basis van dezelfde criteria werd ook nog een derde masterproef geselecteerd. [15]

2.2 Resultaten

2.2.1 Draagt het elektronisch medisch dossier bij tot een betere kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2?

In de Cochrane database werd één systematische review uit 2009 van Renders et al gevonden die 41 studies includeerde over interventies om de opvolging bij diabetes te verbeteren. Sommige interventies hadden betrekking op het elektronisch medisch dossier (EMD). Bij alle studies was er sprake van een complexe interventie, waarbij verschillende actiepunten gecombineerd werden, zodat het moeilijk was om een conclusie over één specifieke interventie te trekken. Omwille van de heterogeniteit van de studies, beslisten de auteurs dan ook om geen meta-analyse uit te voeren.
Een van de besluiten is dat aanpassingen in het EMD, gericht op verbetering van de uitwisseling van informatie via elektronische weg tussen gezondheidszorgverleners, kunnen bijdragen tot een verbetering van procesindicatoren. Ook elektronische reminders, audits en feedback (gebaseerd op analyse van bepaalde data) verbeteren deze indicatoren. Het effect op uitkomstindicatoren blijft echter onduidelijk, omdat deze vaak niet onderzocht worden. Studies die deze wel onderzochten vinden ofwel geen positief effect, of zijn methodologisch van lage kwaliteit.
Ook blijkt dat bijscholingen van artsen in combinatie met elektronische reminders, audits en feedback, de zorg voor patiënten met diabetes verbeterden bij die studies waar de standaardzorg bij de start van de interventie minder goed was.
Daarnaast dragen ook patiëntenopsporingssystemen of andere systemen voor regelmatige follow-up bij aan een betere zorg op procesniveau, door ervoor te zorgen dat minder patiënten uit het oog verloren worden. Een goede follow-up is belangrijk om diabetescomplicaties te voorkomen of vroegtijdig aan te pakken. [5]

Een review van Patel et al uit 2015 ging specifiek de impact van EMD's op de diabeteszorg na.
Verschillende observationele studies hebben aangetoond dat het EMD bijdraagt aan een verbeterde kwaliteit van de zorg, wat zich uit in minder hospitalisaties, betere klinische biomarkers en een vermindering van de kosten. Dit zou het gevolg zijn van verbeterde coördinatie tussen zorgverleners en de mogelijkheid van EMD's om richtlijnen te integreren. Twee EMD-gebaseerde toepassingen dragen bij tot de positieve effecten: registraties en klinische beslissingsondersteuningssystemen.
In het EMD worden veel patiëntengegevens op een gestructureerde wijze opgeslagen. Deze registraties maken analyses mogelijk en kunnen gebruikt worden om subpopulaties te identificeren waar diabeteszorg nog kan worden geoptimaliseerd. Zo kunnen bijvoorbeeld reminders gestuurd worden aan die patiënten die op basis van analyses van het EMD slechte biomarkers hebben of al lang niet op consultatie zijn geweest, evenals aan hun zorgverlener. Sommige studies vinden hierbij een positief effect op uitkomstmaten, andere

niet.
Klinische beslissingsondersteuningssystemen kunnen helpen door op basis van individuele patiëntengegevens in het EMD bijvoorbeeld reminders voor bloedafnames te genereren, aanbevelingen voor medicatie te doen en alert te zijn voor geneesmiddelinteracties. Dit kan allemaal gebeuren tijdens de consultatie zelf. Het is hierbij belangrijk dat de beslissingsondersteuningssystemen ook rekening houden met de werkbelasting van de arts, anders worden bijvoorbeeld reminders gemakkelijk genegeerd. Het effect op uitkomstmaten is nog onduidelijk. Beslissingsondersteuningssystemen kunnen ook gedeeld worden met de patiënt via een web-based interface. Eén studie vond hierbij een positief effect op uitkomstparameters. Een gepersonaliseerd medisch dossier, waarbij de patiënt zelf aan zijn dossier kan (online of via smartphone), gaat nog een stap verder en kan gebruikt worden voor interacties tussen de patiënt en zijn zorgverlener. Op heden worden deze toepassingen nog weinig gebruikt, maar verwacht wordt dat dit in de toekomst een toenemende rol zal spelen. [6]

In een Franse review van Varroud-Vial et al uit 2011 werden enkele studies besproken die de voordelen van het EMD nagingen.
Een observationele studie met 22.207 diabetespatiënten vergeleek klinische praktijken waarbij een EMD werd gebruikt met praktijken met papieren dossiers. Na correctie voor verschillende variabelen, bleken de praktijken met een EMD significant beter te voldoen aan richtlijnen voor de diabeteszorg, en behaalden ze ook significant betere resultaten voor intermediaire parameters zoals HbA1C en bloeddrukwaarden.
Verschillende RCT's rapporteren een voordeel van elektronische reminders in het EMD, maar het effect van individuele reminders is variabel. Herinneringen voor jaarlijks lipidenonderzoek en voetonderzoek blijken significant positieve effecten te hebben.
Een RCT met 2715 diabetespatiënten ging het effect na van een follow-up module voor diabetes geïntegreerd in het EMD en vergeleek dit met gebruik van het EMD zonder module. De module was gebaseerd op richtlijnen en genereerde een alarm als een bepaald onderzoek niet was geregistreerd tegen de geplande datum. Voor bepaalde parameters (BMI, voetonderzoek, oftalmologisch onderzoek) was er een statistisch significant betere registratie. Voor andere parameters (HbA1C, lipiden, microalbuminurie) werd er echter geen verschil gevonden.
Het EMD kan ook gebruikt worden voor het versturen van e-mails naar patiënten. In een studie met 35.426 patiënten met diabetes, hypertensie, of beide, was het gebruik van e-mails geassocieerd met een statistisch significante verbetering van de zorg.
Tot slot wijzen de auteurs erop dat het gebruik van een EMD ook toelaat om gemakkelijker data te genereren voor onderzoek, waarvan het belang niet te onderschatten is. [7]

Een review van O'Mullane et al uit 2010 bevestigt dat (diabetes)registers een belangrijk element zijn voor de ontwikkeling van kwaliteitsbevorderende interventies. De auteurs vonden een significant positief effect op procesparameters, en een matig effect op uitkomstindicatoren. De korte duur van de geïncludeerde studies zien de auteurs als een mogelijke verklaring voor het eerder bescheiden effect op deze uitkomstmaten. [8]

2.2.2 Wat is het effect van implementatie van het Chronic Care Model op de kwaliteit van zorg?

Een review uit 2016 van Baptista et al bestudeerde onderzoeken die verschillende elementen van het Chronic Care Model (CCM) evalueerden bij patiënten met diabetes type 2, en onderzocht de invloed van het CCM op verschillende klinische uitkomsten. Twaalf studies werden uiteindelijk geïncludeerd. Bij zes van deze studies werd een verbetering van klinische uitkomsten gevonden, bij de zes overige studies niet. Naast enkele tekortkomingen van de onderzoeken zelf, zoals geen blindering, te korte follow-up periodes of te kleine onderzoeksgroepen, die een mogelijke verklaring kunnen zijn, trekken de auteurs de

conclusie dat geïsoleerde elementen van het CCM niet volstaan om te resulteren in een verbetering van de klinische uitkomsten. De combinatie van alle zes elementen van het CCM zou mogelijks wel kunnen leiden tot positieve effecten. [9]

Een andere review, van Stellefson et al uit 2013, bestudeerde het effect van implementatie van het CCM in de eerstelijnszorg voor diabetespatiënten in de Verenigde Staten. Zestien studies werden geïncludeerd. De algemene conclusie was dat het CCM effectief is in het verbeteren van hun gezondheid. Meer specifiek bleken volgende interventies effectief:

- herorganisatie van de zorg met andere rollen voor de zorgverleners (bv. verpleegsters voor het voetonderzoek) en opzetten van zelfzorgprogramma's voor de patiënten
- patiënteneducatie
- bijscholingen van artsen over evidence-based richtlijnen
- het invoeren van 'diabetesdagen' of consultatieblokken exclusief voor diabetespatiënten
- het gebruik van een elektronisch medisch dossier en klinische informatiesystemen om data beter te beheren, doelstellingen met de patiënt te maken, ziekteprogressie op te volgen en hiaten in de zorg te detecteren

In de geïncludeerde studies werden vaak meerdere componenten van het CCM in dezelfde interventie toegepast, en uit de review blijkt dat de combinatie van meerdere componenten de implementatie van het CCM vergemakkelijkt. Vaak werden positieve klinische uitkomsten gebruikt als indicatoren voor succes van het CCM. Procesindicatoren werden minder bestudeerd. Nochtans is evaluatie van procesindicatoren belangrijk om verder te onderzoeken hoe het CCM nog meer kan worden geïntegreerd in de eerstelijnszorg voor diabetespatiënten. [10]

In een Cochrane review van Coulter et al uit 2015, waarbij negentien studies werden geïncludeerd, werd het effect nagegaan van interventies die patiënten ondersteunen en hen aanmoedigen om een actieve rol te spelen in het bepalen van hun eigen doelstellingen en prioriteiten, en in het ontwikkelen van actieplannen in samenwerkingen met artsen. Hoewel deze review niet over het CCM gaat, zijn dit wel elementen die ook in het CCM zijn opgenomen.
Bij vijftien studies werd een positief effect gevonden voor minstens één uitkomstparameter. De overige vier studies evalueerden interventies met lage intensiteit, waarvan er bij drie geen directe betrokkenheid van de gewoonlijke zorgverleners van de patiënt was. Meer specifiek op diabetes gericht, vond men door een meta-analyse van de studies bij diabetici uit te voeren, een positief effect op de glycemie.
De auteurs concluderen dat gepersonaliseerde zorg leidt tot verbetering van bepaalde indicatoren van fysieke en psychische gezondheid, en van de mogelijkheden van de patiënt om zelf zijn aandoening in handen te nemen. Een zorg gericht op het individu en niet op zijn aandoening, zal in de meeste landen een herorganisatie van de gezondheidszorg vergen. Investeren in deze herorganisatie en in relevante training van zorgverleners kan echter leiden tot betere uitkomsten voor mensen met chronische aandoeningen. [11]

Omdat internationale modellen zoals het CCM niet zomaar klakkeloos kunnen worden overgenomen, maar moeten worden ingepast in de nationale organisatie van zorg, werd in België het 'Diabetes Project Aalst' (DPA) opgestart. In dit project, waarvan de interventieperiode liep tussen 2004 en 2006, werd nagegaan of gestructureerde diabeteszorg, gebaseerd op de principes van het CCM, in een specifieke regio kan worden opgestart, en of dit kosteneffectief is. Er werd een significante verbetering van zorg vastgesteld. De conclusies waren dat de kwaliteit van de op dat moment huidige standaard diabeteszorg in de eerste lijn niet goed genoeg was, en dat verbetering van zorg weliswaar een project van jaren is, maar wel de moeite waard. In het DPA werd een 'bottom-up' aanpak gebruikt, wat betekent dat de zorgverleners op het terrein zoveel mogelijk werden betrokken bij het maken van protocollen, werkafspraken, enz. Deze aanpak leidt tot een sterkere

betrokkenheid van de zorgverleners. Diabetesverpleegkundigen krijgen ook een belangrijke rol in de educatie van patiënten en het ondersteunen van huisartsen, waarbij zij op verzoek bepaalde taken van de huisarts overnemen zodat deze zijn rol als coördinator van de zorg voor de patiënt naar behoren kan vervullen. Dit werkt reeds zeer goed in de tweede lijn in de diabetesconventie. Tot slot wordt ook de samenwerking tussen eerste en tweede lijn belangrijker, waarbij deze laatste helpt in coaching van de eerste lijn, door het opstellen van protocollen, het geven van opleiding, enz. [12]

2.2.3 Wat hebben vorige praktijkverbeterprojecten die gericht waren op het verbeteren van de kwaliteit van zorg bij patiënten met diabetes type 2 ons bijgebracht?

Drie masterproeven huisartsgeneeskunde uit 2015 hadden als gemeenschappelijk deel een review van praktijkverbeterprojecten rond de opvolging van diabetes type 2 tussen 2007 en 2013. Daarnaast had elk van deze drie auteurs een individuele focus: klinische informatiesystemen, zelfzorgondersteuning en organisatie van de zorgverlening. Voor dit literatuuronderzoek werden de eerste twee weerhouden. Het Chronic Care Model werd als basis gebruikt voor de review. [13, 14]

In de review met betrekking tot klinische informatiesystemen concludeert de auteur dat het EMD kan bijdragen tot een verbeterde opvolging. Zo is gebleken dat het invoeren van een gebruiksvriendelijke en overzichtelijke diabetesmodule in het EMD een duurzame interventie was in veel praktijkverbeterprojecten, met een toename van de registratie van procesparameters. Een diabetesmodule kan helpen herinneren aan de nodige onderzoeken en vormt een manier om zowel de opvolging als de registratie ervan te structureren. Het invoeren van alerts kan een extra hulpmiddel zijn, maar deze blijven best beperkt in aantal, anders worden ze door de meeste artsen genegeerd en zorgen ze niet voor een duurzaam effect. Een extra bevorderende factor was de aanwezigheid van een praktijkverpleegkundige voor de opvolging van diabetespatiënten, zodat er voor de artsen meer tijd was tijdens de consultaties.
In praktijken waar het invoeren van een diabetesmodule geen duurzaam effect had, was dit te wijten aan het verdwijnen van de diabetesmodule door updates van het EMD of bij het veranderen van softwareprogramma. Een oplossing hiervoor zou een universele diabetesmodule kunnen zijn die deel uitmaakt van de homologatiecriteria voor de softwareprogramma's voor het beheer van de EMD's. Een andere belemmerende factor was tijdsgebrek, gezien de meeste patiënten op consultatie niet voor hun diabetesopvolging kwamen, maar hun eigen agenda hadden. [13]

De andere review bestudeerde het effect van zelfzorgondersteuning (self-management support, SMS). Slechts 21 van de 42 praktijkverbeterprojecten bevatten de component SMS. Een eerste stap naar SMS is informatie verstrekken aan patiënten, wat bij deze 21 projecten werd gedaan, en verdere ondersteuning door deze informatie ook vaak te herhalen. Er werd slechts bij drie projecten duidelijk aangegeven dat dit laatste effectief gedaan werd. De informatieverstrekking werd gedaan tijdens een gewone consultatie of aan de hand van verschillende instrumenten zoals de diabetespas, brieven, specifiek georganiseerde consultaties, groepssessies, een vragenlijst naar kennis of het doorverwijzen naar een diëtist. Bij SMS wordt ook gestreefd naar een behandelplan op maat van de patiënt, wat slechts bij twee projecten gebeurde.
Groepssessies, waarbij educatie aan een groep diabetespatiënten wordt gegeven, werd in acht interventies gebruikt. Het voordeel is dat dit minder arbeidsintensief is, omdat meerdere patiënten tegelijk worden bereikt, en het contact met lotgenoten en uitwisseling van ervaringen betekenen een meerwaarde voor de patiënt. In de Belgische zorgcontext is er echter geen vergoeding voorzien voor groepseducatie van type 2 diabetespatiënten, waardoor deze weinig aangeboden wordt.

Vier interventies gebruikten de diabetespas als ondersteuning voor SMS, maar de implementatie ervan verliep moeizaam. Als oorzaken werden een hoge tijdsinvestering gemeld en een gebrekkige motivatie van patiënten om de pas bij te houden en telkens mee te nemen op consultatie. De auteur zag als mogelijk antwoord hierop een applicatie op de smartphone, die zou kunnen worden gesynchroniseerd met het EMD.
Slechts 4 van de 21 interventies die SMS bevatten waren duurzaam gebleken. Sommige instrumenten, zoals bijvoorbeeld de vragenlijsten naar de kennis van de patiënt, werden meteen na het praktijkverbeterproject verlaten. In de meeste projecten werd er ook een combinatie van interventies toegepast, waardoor er soms te veel moest worden veranderd en het moeilijk was om na afloop die veranderingen vol te houden. Ook het vertrek van de HAIO die het project uitvoerde, zorgde ervoor dat de motivatie om aanpassingen door te voeren verminderde. Toch bleek dat er in de meeste praktijken nadien meer aandacht ging naar de opvolging van diabetes type 2, ook al was de interventie verlaten, en dat er wel een betere kwaliteit van zorgverlening was. [14]

Het praktijkverbeterproject van Buysschaert en Horré handelde over kennis en therapietrouw op het vlak van levensstijl, medicatie en opvolging bij patiënten met diabetes type 2.
De interventie in dit praktijkverbeterproject bestond uit een vragenlijst om de kennis, therapietrouw en enkele algemene gegevens van de onderzoekspopulatie na te gaan. Bovendien werd bij de apotheek van de deelnemers een medicatiehistoriek opgevraagd van alle voorschriftplichtige geneesmiddelen, en de ‘Medication Possession Ratio’ werd berekend. Dit is een vaak gebruikte maat voor therapietrouw en wordt gedefinieerd als de verhouding van het aantal dagen dat een patiënt met een voorschrift vooruit kan ten opzichte van het werkelijk aantal dagen tussen opeenvolgende voorschriften. Een MPR van 80% of meer wordt als therapietrouw beschouwd. Het onderzoek bevestigt de literatuur dat therapietrouw vaak overschat wordt. Vragenlijsten worden vaak optimistisch ingevuld, maar uit objectieve gegevens, zoals de medicatiehistorieken, blijkt de werkelijke therapietrouw heel wat lager te liggen. Nochtans is compliantie een belangrijke factor in de behandeling van chronische aandoeningen. Studies hebben echter aangetoond dat de therapietrouw voor inname van chronische medicatie soms beduidend laag ligt, en het effect hiervan op het al dan niet slagen van een behandeling wordt vaak onderschat. Een tekort aan kennis en educatie bij de patiënt is een van de belangrijkste factoren van therapie-ontrouw. [15]

2.3 Besluit

Om de zorg voor patiënten met chronische aandoeningen, zoals diabetes type 2, te verbeteren werd het Chronic Care Model ontwikkeld. Uit de literatuur blijkt dat dit inderdaad tot een betere kwaliteit van zorg leidt, waarbij de combinatie van de verschillende elementen tot de beste resultaten leidt.

Het elektronisch medisch dossier kan op verschillende manieren helpen om de zorg voor diabetespatiënten te optimaliseren: door de communicatie tussen zorgverleners te verbeteren, door het genereren van reminders, door de implementatie van klinische beslissingsondersteuningssystemen, en door op basis van analyse van data audits uit te voeren en feedback te geven. Ook een diabetesmodule ingevoerd in het elektronisch medisch dossier kan een hulpmiddel zijn, waardoor bij het openen van het dossier meteen een duidelijk overzicht gegeven wordt van alle nodige onderzoeken en parameters, en de frequentie ervan, en de arts deze parameters kan invullen. Uit de literatuur is gebleken dat het gebruik van een diabetesmodule leidt tot een verbetering van procesparameters. Het effect op uitkomstparameters is nog niet duidelijk bewezen, maar men kan aannemen dat een verbetering van procesparameters ook tot een verbetering van uitkomstmaten leidt.
Tot slot draagt het EMD ook bij tot een betere kwaliteit van zorg door het opstellen van diabetesregisters en het gebruik van patiëntenopsporingssystemen.

Op basis van dit literatuuronderzoek zal ik als interventies om de zorg voor de diabetespatiënten in mijn opleidingspraktijk te verbeteren, een diabetesmodule invoeren in het elektronisch medisch dossier. Daarnaast wil ik ook de patiënteneducatie verbeteren door de patiënt mondeling en via een follow-up overzicht in een patiëntenbrief, die hij naar huis kan meenemen, uitleg te geven over de nodige opvolging.

3 Praktijkverbeterproject

3.1 Methode

Om tot dit praktijkverbeterproject te komen, werd gebruik gemaakt van de FOCUS-procedure en de PDCA-cyclus.

3.1.1 Setting

De opleidingspraktijk waarin dit praktijkverbeterproject plaatsvond, bestaat uit een solo-arts en een huisarts-in-opleiding. Oorspronkelijk waren er twee artsen en een HAIO, sinds oktober 2015 is er één arts minder. Tevens is er fulltime een praktijkassistente aanwezig, die voornamelijk instaat voor administratieve taken (telefoon, verwijzingen,…) en soms ook helpt bij bijvoorbeeld kleine heelkundige ingrepen. De praktijk is stedelijk gelegen, en heeft een zeer gevarieerde patiëntenpopulatie qua leeftijd, geslacht, socio-culturele achtergrond en taal. In 2016 had de praktijk 1600 globaal medische dossiers. De praktijk werkt met een combinatie van vrije raadplegingen en consultaties op afspraak. Er wordt gebruik gemaakt van het HealthOne softwareprogramma.
Wat de opvolging van diabetespatiënten betreft, waren er vóór de start van het onderzoek geen afspraken of specifieke maatregelen.

3.1.2 FOCUS-procedure

De FOCUS-procedure werd gebruikt om tot een goede probleemdefinitie te komen. De volgende stappen werden hierbij gevolgd:

1. **Find problem: een goed onderwerp vinden**

Om een goed onderwerp te vinden, werd samengezeten met de praktijkopleider. Door te brainstormen kwamen meerdere thema's naar voren waar in mijn opleidingspraktijk nog verbetering mogelijk was. Uiteindelijk werd hieruit de follow-up van patiënten met diabetes gekozen, mede door een persoonlijke interesse in het onderwerp.

2. **Organise meeting: overleg met alle betrokkenen**

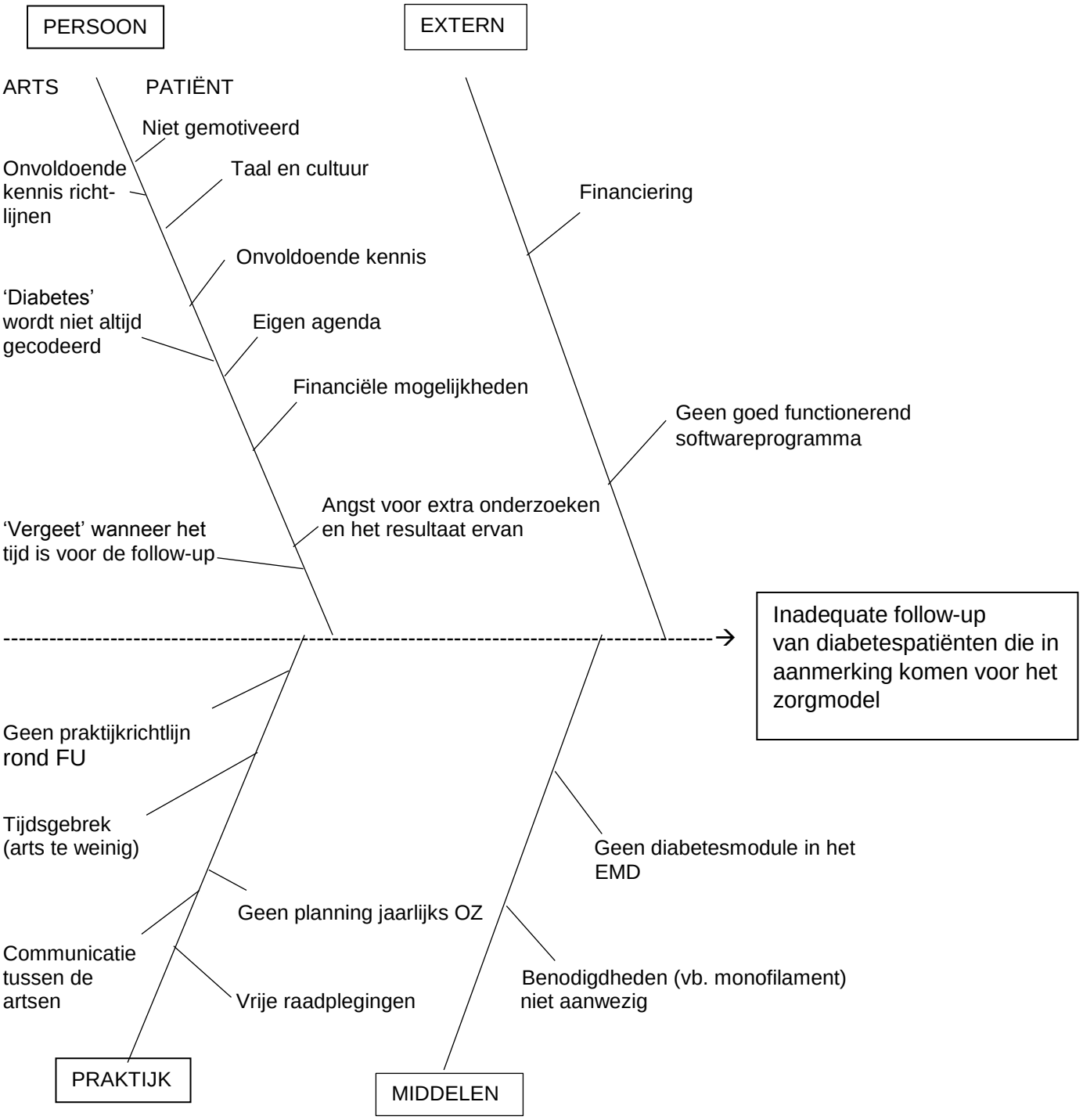
Opnieuw werd overlegd met de praktijkopleider over het gekozen onderwerp, en over hoe de situatie op dat moment in de praktijk was.

3. **Clarify problem: een goede probleemdefinitie**

De diabetespatiënten in deze praktijk krijgen de nodige onderzoeken zoals aanbevolen door de richtlijnen, niet of onvoldoende.

4. **Uncover problems: waarom loopt het nu mis? Hoe groot is het probleem?**

Aan de hand van een visgraatanalyse (zie figuur 2) werden de knelpunten opgelijst die bijdragen aan de redenen waarom de follow-up van diabetespatiënten in mijn praktijk niet conform de richtlijnen gebeurt.



Figuur 2: Visgraatanalyse

Persoonsfactoren

De arts…:

- kent onvoldoende de (Domus Medica-) richtlijnen.
- heeft niet door wanneer de drie maanden om zijn en de diabetesfollow-up dient te gebeuren.
- codeert niet altijd ‘diabetes’ in de probleemlijst, waardoor ‘vergeten’ wordt dat de patiënt diabetes heeft.

De patiënt…:

- is onvoldoende gemotiveerd om zelf een rol te spelen in zijn follow-up, of om bijvoorbeeld naar de oogarts te gaan.
- spreekt geen Nederlands (of Frans/Engels) om de uitleg van de arts te begrijpen of komt uit een andere cultuur waar de arts alles bepaalt en de patiënt een passieve rol heeft.
- heeft financiële moeilijkheden en stelt bijvoorbeeld doktersbezoeken uit
- heeft te weinig kennis over (de follow-up van) diabetes.
- is bang voor extra onderzoeken die mogelijks slechte resultaten kunnen opleveren.
- heeft zijn eigen agenda en consulteert voor een andere reden dan zijn diabetes.

Externe factoren

- De financiering van de gezondheidszorg in België. Zo is bijvoorbeeld een diabeteseducator slechts terugbetaald voor patiënten in het zorgtraject of in de diabetesconventie.
- Het softwareprogramma van het EMD kent beperkingen. Zo laat het bijvoorbeeld geen automatische gegevensextractie toe, specifieke aggregaten kunnen niet automatisch openen bij het linken aan een bepaalde diagnose, en alerts vertragen het openen van dossiers.

Praktijkgebonden factoren

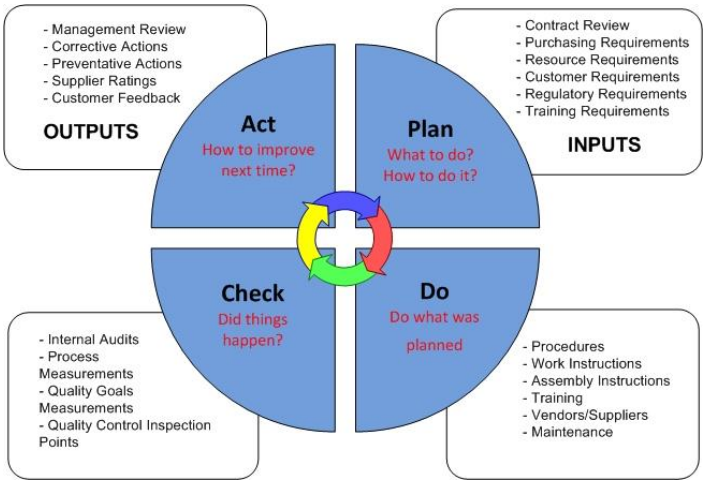
- Er is een te hoge werkdruk, doordat onze praktijk het sinds oktober 2015 met een arts minder moet stellen. Dit leidt tot een hoge tijdsdruk.
- Er is geen planning voor de diabetespatiënten wanneer hun jaarlijkse grote diabetesonderzoek dient plaats te vinden.
- Een slechte communicatie tussen de artsen kan tot een inadequate follow-up leiden, doordat niet duidelijk is wie wat doet bij een bepaalde patiënt. Er is ook elke twee jaar een nieuwe HAIO, en dat maakt dat de communicatie nog moeizamer verloopt.
- In onze praktijk zijn er nog veel blokken vrije consultatie. Voor de diabetes follow-up komen patiënten echter beter op afspraak.
- Er is in onze praktijk geen praktijkrichtlijn over de follow-up (FU) van diabetes.

Middelengebonden factoren

- De structuur in het elektronisch medisch dossier bestaat uit een basisaggregaat waarin geen ruimte voorzien is voor de diabetesspecifieke onderzoeken. De arts dient deze dan één voor één zelf toe te voegen, wat veel werk vraagt.
- Niet alle materiaal, zoals het monofilament, is aanwezig in de beide consultatieruimten.

5. **Select a strategy/Start PDCA**

Het bepalen van de interventies en de uitvoering ervan gebeurde volgens de vier stappen van de PDCA-cyclus (zie figuur 3). De interventies en de evaluatie hiervan worden hierna uitvoerig besproken.



Figuur 3: PDCA-cyclus

3.1.3 Patiëntenpopulatie

De doelgroep voor dit praktijkverbeterproject bestond uit patiënten met diabetes type 2, die niet behoren tot het zorgtraject of tot de diabetesconventie. Dit omdat patiënten in het zorgtraject of de diabetesconventie reeds goed omkaderd zijn, en omdat er sinds februari 2016 een nieuw zorgmodel van kracht is voor de opvolging van de overige patiënten met diabetes type 2 (zie 1.3). Een van de voorwaarden voor gebruik van dit zorgmodel is de registratie van een aantal parameters, en een van de doelstellingen van de uitgevoerde interventies binnen dit praktijkverbeterproject, is om dit te vergemakkelijken.

Voor het opstellen van de lijst met diabetespatiënten werd enerzijds gezocht in HealthOne op de term ‘diabetes’ met behulp van de tool databank analyse. Anderzijds werd bij het laboratorium Medilab een lijst opgevraagd van alle patiënten bij wie er de voorbije drie jaar een HbA1C-bepaling werd gedaan. Deze twee lijsten werden samengevoegd en vervolgens werd in alle dossiers handmatig gekeken of de patiënten daadwerkelijk diabetes type 2 hadden, en of ze al dan niet tot het zorgtraject of de diabetesconventie behoorden. Patiënten met een andere vorm van diabetes, zoals diabetes type 1 of zwangerschapsdiabetes, patiënten die intussen overleden waren en patiënten die niet meer naar de praktijk kwamen, werden geëxcludeerd. Ook patiënten in woonzorgcentra werden geëxcludeerd, omdat er bij hen nog steeds meestal gebruik gemaakt wordt van een papieren dossier ter plaatse.

3.1.4 Selectie van actiepunten – invoeren van een complexe interventie

Op basis van het onder punt 3.1.2 opgestelde visgraatdiagram werden enkele actiepunten geselecteerd, die als relevant werden bevonden en ook haalbaar waren, rekening houdend met de mogelijkheden en beperkingen van de setting waarbinnen het onderzoek werd uitgevoerd. De verbeterpunten met hun bijbehorende actiepunten zijn weergegeven in tabel 2.

	Verbeterpunten ⟶	Actiepunten
Persoonsgebonden factoren	1. Kennis arts	Richtlijnen nagaan en bespreken met PO
	2. Kennis patiënt	Educatie door mondelinge uitleg + patiëntenbrief
Middelengebonden factoren	3. Materiaal (vb. monofilament)	Controle vooraf of alles aanwezig was + aanvulling zo nodig
	4. Structuur in het EMD	Diabetesmodule + alert
Praktijkgebonden factoren	5. Niet alle diabetespatiënten gecodeerd in het EMD	Coderingen manueel in orde brengen
	6. Tijd	Follow-up op afspraak, jaarlijks onderzoek 30 min voorzien

Tabel 2: Verbeter- en actiepunten

1. Om de kennis van de arts te verbeteren, werden de richtlijnen voor een goede follow-up van diabetespatiënten nagegaan. Er werd hierbij besloten om de Belgische Domus Medica-richtlijnen te volgen. Deze werden vervolgens besproken met de praktijkopleider, die mee het onderzoek uitvoerde.

2. Een ander actiepunt betrof educatie van de patiënt. Alle patiënten die aan de criteria voldeden werden bij de eerste consultatie tijdens de onderzoeksperiode geïnformeerd over de vereiste follow-up. De patiënt kreeg hierbij ook een follow-up overzicht in een patiëntenbrief mee naar huis als geheugensteun.

3. Om een goede follow-up te kunnen uitvoeren, is het belangrijk dat alle benodigde materiaal, zoals een monofilament voor het jaarlijkse voetonderzoek, aanwezig is. Dit werd nagekeken, en voorzien in de beide consultatieruimtes.

4. Op basis van de Domus Medica-richtlijn werd vervolgens een diabetesmodule in het HealthOne computersysteem ontwikkeld in overleg met de programmamakers. Een module is een aggregaat in het elektronisch medisch dossier met een reeks van termen; specifiek voor diabetes type 2 kan dit zo opgemaakt worden dat alle aspecten noodzakelijk voor de opvolging van patiënten met diabetes type 2, aanwezig zijn. Dit geeft voor de arts een duidelijk overzicht van wat er nog moet gebeuren. De arts kan dan het resultaat van die parameter meteen invullen. Uit de literatuur is gebleken dat een module kan bijdragen tot een betere kwaliteit van zorg voor mensen met diabetes.
HealthOne beschikte reeds over een diabetesmodule, maar omdat deze ver van volledig was, werd samengezeten met een HealthOne-medewerker om een nieuwe module aan te maken. De termen die erin zijn opgenomen zijn gebaseerd op de Domus Medica-richtlijnen voor follow-up. Er werd voor gekozen om binnen dezelfde module een opdeling te maken in ‘diabetes klein onderzoek’ en ‘diabetes groot onderzoek’, in plaats van voor twee aparte modules. Dit werd zo gedaan om het overzicht te bewaren en voor het gebruiksgemak van de arts, die er hierdoor niet bij moet stilstaan welke module hij moet openen.
Vervolgens werd een alert aangemaakt. Hierdoor verscheen bij het openen van het dossier

van elke patiënt bij wie de term ‘diabetes’ voorkwam in de probleemlijst, de boodschap ‘Aggregaat Diabetes gebruiken’. Het was immers niet mogelijk om de diabetesmodule standaard te laten verschijnen bij het openen van het dossier. Door deze alert wordt de arts eraan herinnerd om zelf de diabetesmodule te openen.

5. Het was dus wel belangrijk dat bij de patiënten de diagnose diabetes type 2 was opgenomen in de probleemlijst. Bij het opstellen van de lijst diabetespatiënten werd nagegaan of de diagnose ‘diabetes type 2’ met ICPC-codering in de probleemlijst was opgenomen. Ontbrekende coderingen werden aangevuld.

6. Tot slot werd de patiënten ook gevraagd om voor de follow-up op afspraak te komen in plaats van naar de vrije raadpleging. Indien ze voor het jaarlijkse onderzoek kwamen, werd gevraagd dit te melden bij het maken van de afspraak, zodat een dubbele consultatie kon worden voorzien (30 minuten). Bij deze consultatie werd ook het nomenclatuurnummer 102852 ‘Opvolging van een patiënt met diabetes type 2’ gebruikt.

3.1.5 Evaluatie

Omwille van het nieuwe zorgmodel ‘Opvolging van een patiënt met diabetes type 2’, werd beslist om de focus te leggen op deze parameters die de huisarts verplicht moet registreren. Dit zijn de volgende parameters: *diagnose (gecodeerd), rookstop, voeding, beweging, BMI, bloeddruk, voetonderzoek, HbA1c, HDL, LDL, triglyceriden, creatinine en albuminurie.*
Er gebeurde eerst een voormeting. Hiervoor werd handmatig in de dossiers van alle diabetespatiënten behorende tot de doelgroep gezocht en aan de hand van een Excelbestand werd bepaald bij hoeveel procent van de patiënten deze parameters werden bevraagd of onderzocht in respectievelijk 2014 en in 2015. Omdat de bloeddruk en HbA1C bovendien om de 6 maand moeten worden geregistreerd, werd ook gemeten hoe vaak deze gemiddeld per patiënt werden uitgevoerd.
Na de onderzoeksperiode werd vervolgens op dezelfde manier bepaald bij hoeveel procent van de patiënten dezelfde parameters werden bevraagd of onderzocht in 2016, en deze gegevens werden vergeleken met de cijfers van 2014 en 2015.

De bevorderende en belemmerende factoren van de interventie werden op regelmatige basis besproken met de praktijkopleider. Ook de vraag of er aanpassingen aan de module aangewezen zijn, kwam aan bod. Tot slot werd ook bekeken of de vergoeding van het nieuwe nomenclatuurnummer (20,16€) voldoende compenseert voor de extra tijd die nodig is om aan alle elementen van een goede follow-up te voldoen.

3.1.6 Onderzoeksperiode

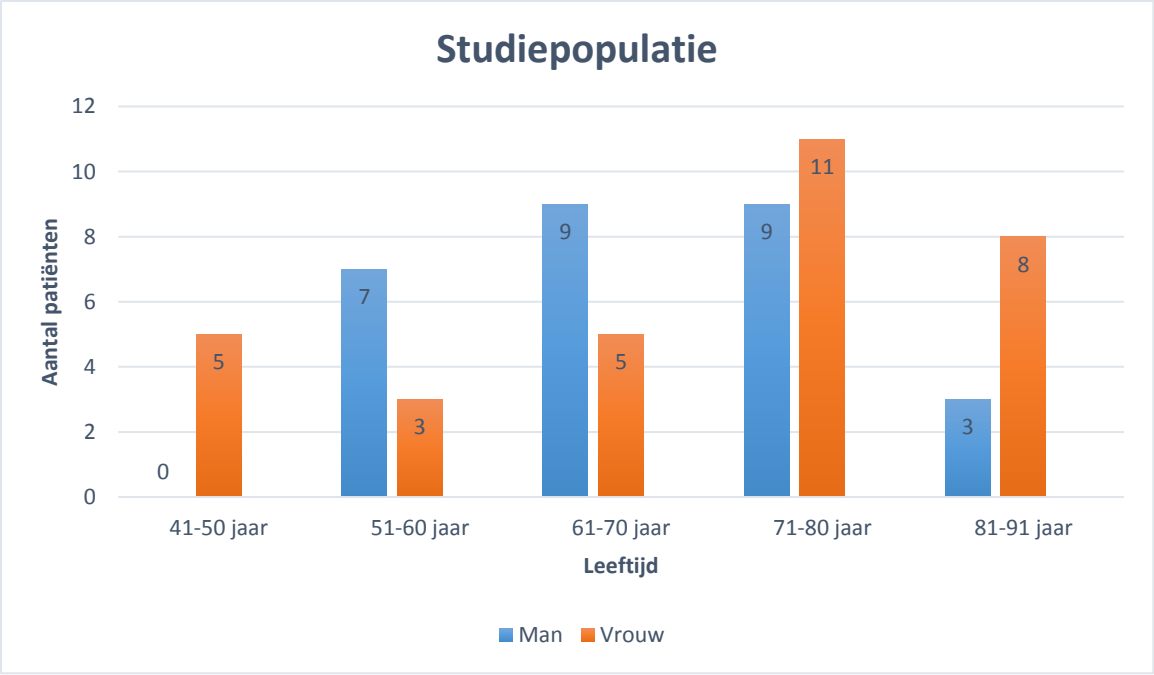
Na goedkeuring door het ethisch comité, startte het praktijkverbeterproject op 2 mei 2016, waarbij alle bovenstaande actiepunten in de praktijk werden gebracht. Het onderzoek liep tot 31 december 2016.

3.2 Resultaten

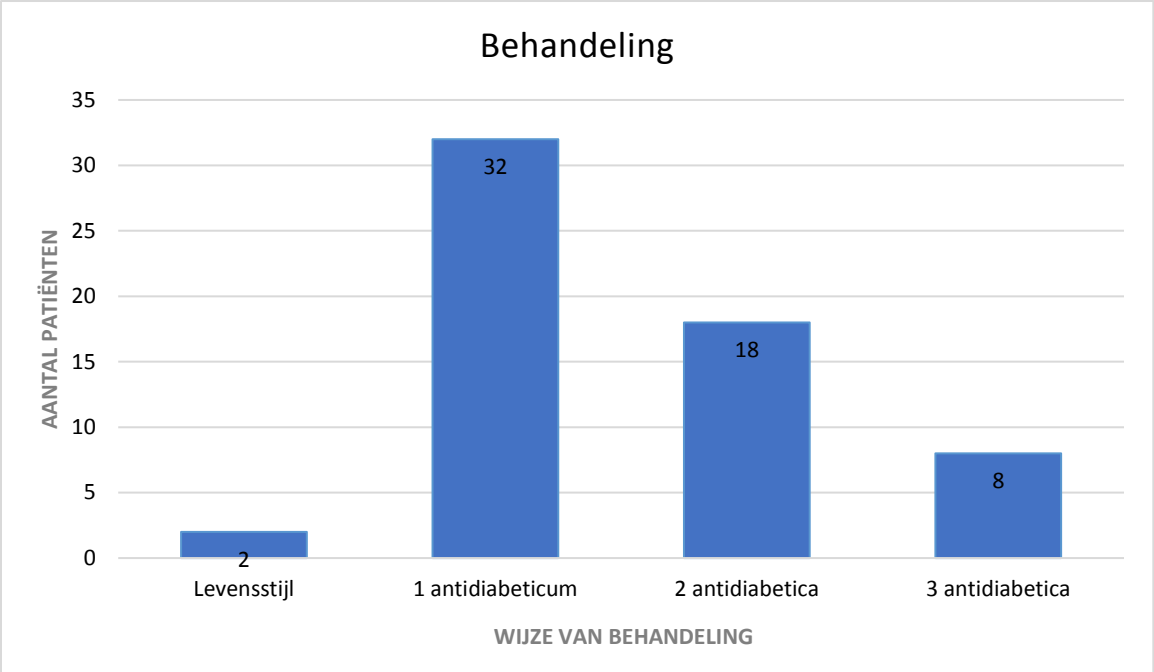
3.2.1 Patiëntenpopulatie

Enerzijds werd gezocht in HealthOne op de term ‘diabetes’ met behulp van de tool databank analyse. Anderzijds werd bij het laboratorium Medilab een lijst opgevraagd van alle patiënten bij wie er de voorbije drie jaar een HbA1C-bepaling werd gedaan. Deze twee lijsten werden samengevoegd, en na weglating van dubbele namen, bleven er 316 patiënten over. Vervolgens werd handmatig bekeken of de patiënten daadwerkelijk diabetes type 2 hadden. Van die 316 patiënten bleken uiteindelijk 103 patiënten diabetes type 2 te hebben; 6 patiënten hadden type 1 diabetes, 39 patiënten hadden een gestoorde glucosetolerantie, 2 hadden zwangerschapsdiabetes, 48 patiënten waren overleden, 49 patiënten waren van praktijk veranderd en 69 patiënten waren ‘normaal’ (daarbij was ‘diabetes’ bijvoorbeeld ooit in de differentiaal diagnose opgenomen).
Van die 103 patiënten met type 2 diabetes werden 24 patiënten met insuline behandeld, en 5 met incretine-injecties; deze patiënten werden dus geëxcludeerd. Twee patiënten met diabetes type 2 en orale behandeling verbleven in een rusthuis, en werden dus ook uitgesloten van het onderzoek. Vijf patiënten waren nieuw in de praktijk gekomen in 2015 of 2016, en bij 4 patiënten werd de diagnose in 2015 gesteld; deze patiënten werden dan ook geëxcludeerd omdat er geen vergelijkingsmateriaal met 2014 was. Tot slot werd nog 1 patiënt met type 2 diabetes eveneens niet geïncludeerd, omdat deze patiënt ook bij andere huisartsen in opvolging was.
Na de start van het onderzoek overleden nog eens 2 patiënten, die ook niet meer op raadpleging waren gezien. Ook zij werden geëxcludeerd.

Het aantal geïncludeerde patiënten bedroeg uiteindelijk dus 60 patiënten, waarvan 28 mannen en 32 vrouwen. De jongste patiënt was 43 jaar, de oudste 91; de gemiddelde leeftijd bedroeg 69,6 jaar. Een leeftijds- en geslachtsverdeling is weergegeven in figuur 4. Figuur 5 toont hoeveel patiënten op welke manier behandeld werden.



Figuur 4: Studiepopulatie



Figuur 5: Behandeling

3.2.2 Evolutie van de parameters

De evolutie van de parameters van het zorgprotocol zijn weergegeven in tabel 3.

Indicator	2014	2015	2016
% diabetespatiënten met ICPC-codering	90	90	100
% diabetespatiënten bij wie rookstop werd bevraagd	10	1,7	33,3
% diabetespatiënten bij wie voeding werd bevraagd	13,3	13,3	33,3
% diabetespatiënten bij wie beweging werd bevraagd	1,7	0	26,7
% diabetespatiënten bij wie BMI werd bepaald	13,3	6,7	31,7
% diabetespatiënten bij wie RR werd gemeten	100	98,3	96,7
Gemiddeld aantal RR-metingen per pt bij wie gemeten werd	6,1	6,3	6,47
% diabetespatiënten bij wie voetonderzoek werd uitgevoerd	8,3	3,3	8,3
% diabetespatiënten bij wie HbA1C werd bepaald	80	85	76,7
Gemiddeld aantal HbA1c-metingen per pt bij wie gemeten werd	1,77	1,69	1,5
% diabetespatiënten bij wie LDL-cholesterol werd bepaald	71,7	81,7	66,7
% diabetespatiënten bij wie HDL-cholesterol werd bepaald	71,7	81,7	66,7
% diabetespatiënten bij wie triglyceriden werden bepaald	71,7	81,7	68,3
% diabetespatiënten bij wie creatinine werd bepaald	78,3	85,4	71,7
% diabetespatiënten bij wie microalbuminurie werd bepaald	18,3	11,5	31,7
% diabetespatiënten bij wie oftalmologisch nazicht gebeurde/ter sprake kwam	3,3	13,3	18,3
% diabetespatiënten bij wie doelstellingen werden vastgelegd	0	0	0
% diabetespatiënten gezien tussen 05/2016 en 12/2016			90
% diabetespatiënten, gezien in 2016, dat op afspraak kwam			74,1
% diabetespatiënten bij wie de module werd gebruikt			27,8

Tabel 3: Evolutie van de parameters (n= 60)

3.2.2.1 Voormeting

Bij de start van het onderzoek had reeds een groot aantal patiënten een ICPC-codering. Ook werd de bloeddruk bij nagenoeg elke patiënt gemeten, met een gemiddelde per patiënt van 6,1 keer voor 2014 en 6,3 keer voor 2015. Daarnaast werden ook hoge percentages behaald voor de biochemische parameters, op microalbuminurie na.

Percentages voor anamnestische parameters (rookstop, voeding en beweging) waren daarentegen laag. Doelstellingen werden van geen enkele patiënt geregistreerd.

Het BMI werd bij 13,3% in 2014, en bij 6,7% in 2015 berekend, en ook het voetonderzoek kwam slechts weinig aan bod. Dit laatste gebeurde bijna uitsluitend indien er zich voetproblemen voordeden.

Tot slot werd er ook weinig doorverwezen voor oftalmologisch nazicht. Ook dit gebeurde vaak enkel naar aanleiding van oftalmologische problemen.

3.2.2.2 Nameting

Tijdens de onderzoeksperiode, van 02/05/2016 tot en met 31/12/2016 werd 90% (54 patiënten) van de doelgroep op consultatie gezien, in heel 2016 werd 96,7% (58 patiënten) van de doelgroep gezien. Van deze 58 patiënten die in 2016 op raadpleging kwamen, was dit bij 74,1% (43 patiënten) op afspraak. Gezien de bloeddruk bij zo goed als elke consultatie gemeten wordt, kan dit als maatstaf worden genomen voor het aantal raadplegingen van een patiënt. Gemiddeld werden de patiënten dus 6,47 keer op consultatie gezien in 2016, met een grote spreiding van 1 tot 22 raadplegingen. Bij 27,8% (15 patiënten) van de diabetespatiënten die tijdens de onderzoeksperiode op raadpleging kwamen, werd de diabetesmodule één of meerdere keren gebruikt.

Hoewel nog steeds laag, is er een duidelijke toename van de anamnestische factoren rookstop, voeding en lichaamsbeweging. Oftalmologisch nazicht kwam iets vaker ter sprake dan in 2014 en 2015, maar het verschil met 2015 is klein. Doelstellingen daarentegen werden nog steeds bij geen enkele patiënt geregistreerd.

Bij het klinisch onderzoek werd in 2016 de BMI ook vaker berekend, alhoewel nog steeds slechts bij ongeveer een derde van de patiënten. De bloeddrukmeting scoort nog steeds goed; deze werd systematisch bij alle patiënten die op consultatie kwamen gemeten. Voor het voetonderzoek is er echter geen verschil met de voorgaande jaren.

De biochemische parameters HbA1c, lipiden en creatinine scoorden in 2016 slechter dan in 2014 en 2015. Microalbuminurie deed het dan weer wel beter, alhoewel ook nog steeds slechts bij een derde van de patiënten.

3.2.3 Bevorderende en belemmerende factoren

De bevorderende en belemmerende factoren van de complexe interventie zijn samengevat in tabel 4, ingedeeld volgens de vier factoren van het visgraatmodel (zie ook figuur 2 op p.13). Dit zijn resultaten die naar voren kwamen door het eigen gebruik en door overleg met de praktijkopleider. Zij worden besproken per deelgroep, hoewel ze vaak met elkaar in verband staan.

<table>
<tr><th></th><th>Middelengebonden factoren</th><th>Persoonsgebonden factoren</th><th>Praktijkgebonden factoren</th><th>Externe factoren</th></tr>
<tr><td rowspan="4">Bevorderende factoren</td><td>Module structureert het consult</td><td rowspan="2">Arts wil de best mogelijke zorg leveren</td><td>Hulp van praktijkassistente bij informeren/educatie</td><td rowspan="3">De idee dat een onderzoek lopende is en een HAIO controleert, stimuleert om de module goed te gebruiken</td></tr>
<tr><td>Module helpt om geen onderzoeken te vergeten</td><td>Alle materiaal aanwezig voor alle onderzoeken</td></tr>
<tr><td>Alert helpt eraan te herinneren de module te openen</td><td rowspan="2">Patiënt gemotiveerd voor educatie</td><td rowspan="2">Dubbele afspraak voor het groot onderzoek</td></tr>
<tr><td>Patiënt heeft een visueel overzicht van de nodige onderzoeken</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Belemmerende factoren</td><td>Module is uitgebreid, wat kan afschrikken</td><td>Arts negeert soms de alert en vergeet hierdoor de module te openen</td><td rowspan="5">Vaak te weinig tijd om de module in te vullen/educatie te geven</td><td rowspan="2">Het vragen van een informed consent was een extra belasting, en maakte sommige patiënten wantrouwig</td></tr>
<tr><td>Arts dient zelf de module te openen</td><td rowspan="2">Arts wil niet ‘zagen’</td></tr>
<tr><td>Alert vertraagt het openen van het dossier</td></tr>
<tr><td>Te veel alerts</td><td>Patiënt wil geen educatie, maar het aan de arts overlaten</td><td rowspan="2">Consultaties bij specialisten verhinderen soms dat de patiënt naar de huisarts komt</td></tr>
<tr><td>Geen automatische BMI-berekening</td><td>Andere RFE van de patiënt/vroegere consultatie dan 3 maanden</td></tr>
</table>

Tabel 4: Bevorderende en belemmerende factoren

Middelengebonden factoren

Een duidelijk voordeel van de module is dat hij structuur in het consult aanbrengt en helpt om niets te vergeten. Parameters zoals voedingsgewoonten, gewicht,… werden voorheen gemakkelijk vergeten, maar door deze in de module te zien staan, werden we eraan herinnerd om dit ook te bevragen of te onderzoeken. Dit is uiteindelijk een heel belangrijk

voordeel, aangezien dit de doelstelling van de module is.
Ook het overzicht op papier is voor de patiënt een goed geheugensteuntje om zijn follow-up niet te vergeten.

Een nadeel van de module is dat deze uitgebreid is doordat er veel parameters in zijn opgenomen, waardoor ons soms de moed in de schoenen kon zinken. Door de module toch stelselmatig te gebruiken, werd wel duidelijk dat het invullen ervan bij een klein onderzoek vlot kan gaan, net doordat alle items klaarstaan.
Een andere belemmerende factor is dat alerts het openen van een dossier erg vertragen. Dit werd deels opgelost door het dossier reeds open te klikken vóór de patiënt uit de wachtzaal werd gehaald, op voorwaarde natuurlijk dat de patiënt op afspraak kwam en niet tijdens de vrije raadplegingen.
Soms zijn er ook te veel alerts (zoals voor kankerpreventieonderzoeken, het hernieuwen van het GMD), waardoor ze riskeren genegeerd te worden en de betekenis ervan dus verloren gaat.
Het zelf moeten openklikken van de diabetesmodule vormt ook een nadeel. Soms waren we reeds bezig met de consultatie en hadden we reeds verschillende zaken in het gewone invulscherm ingevuld, alvorens eraan te denken de diabetesmodule te openen. De module dan alsnog openen, en de ingevulde gegevens opnieuw inbrengen, vraagt opnieuw tijd die een arts eigenlijk niet meer tot zijn beschikking heeft.

Een inhoudelijk detail is de berekening van de BMI. Deze moest immers zelf uitgerekend worden. Bovendien is er in de module geen item ‘lengte’ voorzien.

Persoonsgebonden factoren

Een vanzelfsprekende bevorderende factor is natuurlijk dat we de best mogelijke zorg voor onze patiënten willen leveren. Vóór de start van het onderzoek was er dan ook veel enthousiasme om dit onderzoek uit te voeren en de follow-up van diabetespatiënten te verbeteren.
Ook zijn sommige patiënten heel gemotiveerd en willen zoveel mogelijk begrijpen van hun ziekte en de aanpak ervan. Van de doelgroep voor dit onderzoek stond ongeveer twee derde open voor educatie; zij verwelkomden de educatie en planden hun follow-up ook in op afspraak.

Daarentegen zijn er ook veel patiënten die liever niet te veel informatie over hun aandoening krijgen en erop vertrouwen dat de arts wel alles opvolgt. In mijn praktijk was dit ongeveer één derde van de patiënten.
Ook heeft de patiënt vaak een andere reason for encounter (RFE), waardoor er vaak niet voldoende tijd was om ook nog het diabetesspecifieke onderzoek uit te voeren.
Een ander praktisch probleem is dat patiënten niet systematisch elke drie maanden op consultatie komen. Als een patiënt reeds na twee maanden komt, is het soms moeilijk te bepalen of we dan reeds de module zouden gebruiken, of dat we de patiënt zouden vragen na één maand speciaal voor het diabetesonderzoek terug te komen.
Soms hebben we ook geen zin om wéér over bijvoorbeeld het belang van voeding en beweging te ‘zagen’, als we weten dat het bij die patiënt toch geen effect heeft.
Tot slot, zoals ook aangehaald bij de middelengebonden factoren, negeerden we soms de alerts, omdat er te veel waren.

Praktijkgebonden factoren

Een bevorderende factor was dat de praktijkassistente op drukke momenten hielp met de uitleg rond het onderzoek en het informatiedocument voor de patiënt.
Eveneens bevorderend was dat alle materiaal in beide praktijkruimten aanwezig was (zoals het monofilament, verwijsbrieven voor oogarts of diëtist) zodat de consultaties vlot konden

verlopen zonder er nog naar op zoek te moeten gaan.
Voor het grote, jaarlijkse onderzoek werd een dubbele afspraak (30 minuten) voorzien; dit kon echter enkel gebeuren indien de patiënt hiervoor op afspraak kwam en ook de reden van zijn consultatie vermeldde. In deze ideale omstandigheden was er voldoende tijd om alle onderzoeken grondig uit te voeren of te bespreken.

En toch was tijd wel de belangrijkste belemmerende factor. In onze drukke praktijk, waarin eigenlijk een fulltime arts te weinig is, met vaak ook een andere RFE van de patiënt en waarbij een groot deel van de patiënten niet op afspraak komt, bleef er vaak niet genoeg tijd over om nog patiënteneducatie te geven en het diabetesspecifieke onderzoek uit te voeren. Patiënteneducatie vraagt tijd. Door dit onderzoek was er een periode waarbij dit bij elke diabetespatiënt die op consultatie kwam, diende te worden gegeven, waardoor dit te belastend was voor een vlotte organisatie van de praktijk. Ook alle items uit de module bevragen en/of onderzoeken vraagt natuurlijk meer tijd dan indien dit niet zou gebeuren. Tijd was dan ook de voornaamste reden waarom de module uiteindelijk minder dan gehoopt werd gebruikt.

Externe factoren

Bevorderend is de idee dat een onderzoek lopende is en een HAIO controleert. Dit stimuleert om de module goed te gebruiken om het onderzoek te doen slagen.

Daarentegen betekende het ook wel een extra belasting in die zin dat de patiënten ook nog eens geïnformeerd moesten worden over het onderzoek zelf en hun informed consent moest worden gevraagd. Dit werd soms opgelost door op drukke momenten de praktijkassistente in te schakelen, die alvast uitleg over het onderzoek gaf en de toestemming van de patiënt kon vragen. Zij heeft het vaak echter zelf zeer druk, waardoor dit niet altijd kon.
Bovendien maakte het vragen van een informed consent sommige patiënten wantrouwig, alsof het een ingrijpend onderzoek betrof met belangrijke implicaties voor henzelf, ook al werd hen duidelijk gemaakt dat alles anoniem was en het onderzoek voor hen geen ingrijpende veranderingen teweegbracht.
Een andere belemmerende externe factor was dat sommige patiënten ook - voor andere problemen - bij specialisten in opvolging zijn, waarbij ook bepaalde onderzoeken, zoals bloedafnames gebeuren. Wij en/of de patiënt kunnen er dan, soms onterecht, van uitgaan dat ook de diabetesspecifieke onderzoeken (zoals bepaling van het HbA1c) daar gebeuren. Of er wordt soms bij ernstige andere ziektes geredeneerd dat de diabetes op dat moment geen prioriteit heeft.

3.3 Discussie

3.3.1 Implementatie van het zorgmodel

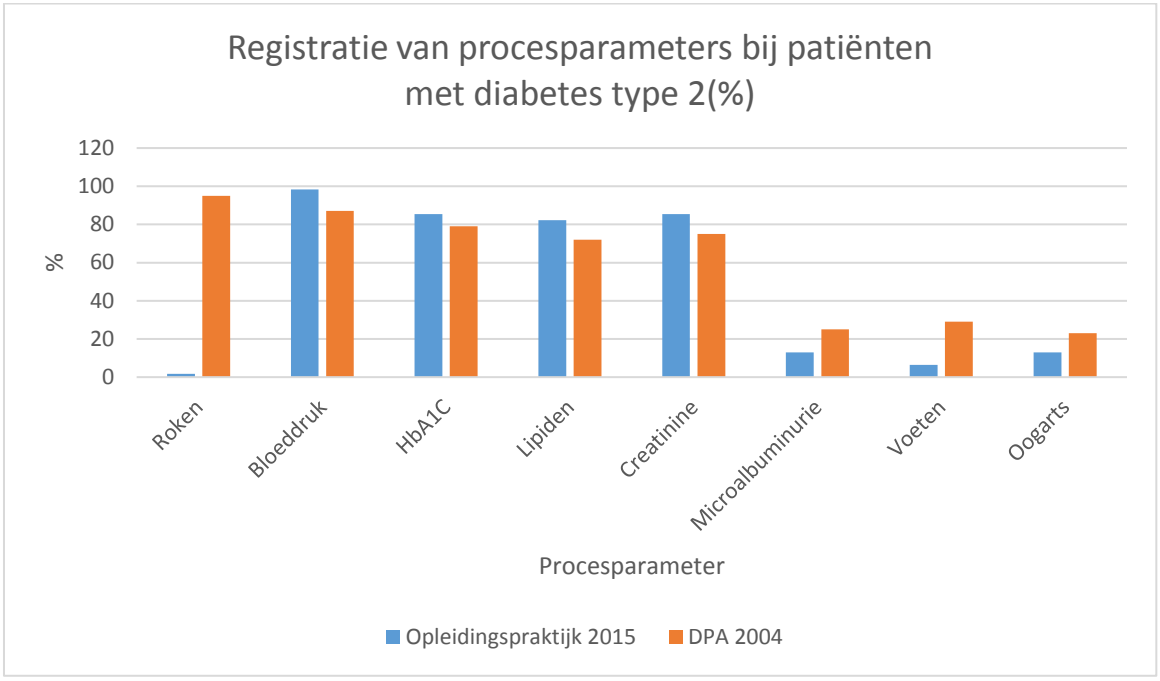
Een doel van dit praktijkverbeterproject was om tegemoet te komen aan de vereisten van het zorgmodel ‘Opvolging van een patiënt met diabetes type 2’, dat sinds februari 2016 in werking is. Met deze diabetesmodule wordt grotendeels tegemoetgekomen aan de verplichte registratie van bepaalde parameters. In de module werd er echter geen plaats voorzien voor het vastleggen van de doelstellingen. Het bespreken van doelstellingen met de patiënt is nochtans een belangrijk gegeven, zoals ook blijkt uit de literatuur over het chronic care model. Een mogelijkheid is om deze doelstellingen kort weer te geven bij de codering ‘diabetes type 2’, zodat dit ook steeds duidelijk zichtbaar is.

Een belangrijk gegeven is dat ons softwareprogramma op dit ogenblik ook niet voorzien is op de automatische extractie van de verplichte parameters uit de beschikbare gegevens, om die

dan over te maken aan het RIZIV. De HealthOne-programmamakers hebben hierover intern een meeting gepland eind april 2017, zodat op het ogenblik van dit schrijven nog niet geweten is hoe dit in de toekomst zal gebeuren.

In mijn opleidingspraktijk werd het nomenclatuurnummer van het zorgmodel gebruikt als de patiënt voor het uitgebreidere jaarlijkse onderzoek kwam. Voor dat onderzoek werd een dubbele consultatie (30 minuten) voorzien, en de vergoeding van het zorgmodel (20,16€) lijkt dan ook een redelijk bedrag.

Voor de reflectie op de evolutie van de parameters van het zorgprotocol (zie tabel 3 op p.20), heb ik eerst een inschatting gemaakt van de kwaliteit van zorg in mijn opleidingspraktijk vóór de interventie. Idealiter worden deze gegevens vergeleken met die op nationaal niveau. In België zijn deze echter niet beschikbaar, daarom heb ik enkele parameters vergeleken met de voormeting uit het Diabetes Project Aalst (DPA), een project op regionaal niveau. Daarbij dient in het achterhoofd te worden gehouden dat deze cijfers ook reeds uit 2004 stammen. Figuur 6 toont de vergelijking van de registratie van acht parameters.



Figuur 6: Vergelijking procesparameters met DPA

Hieruit blijkt dat de registratie van bloeddruk, HbA1c, lipiden en creatinine in de opleidingspraktijk iets hoger was dan deze in het DPA. De parameters voetonderzoek, microalbuminurie, consultatie oftalmologie en zeker de rookstatus deden het daarentegen slechter.

Dat bepaalde procesparameters vóór het praktijkverbeterproject zeer weinig waren geregistreerd, kan deels verklaard worden doordat de arts dit misschien wel had bevraagd of onderzocht, maar het niet had genoteerd in het EMD. Aangezien de evolutie binnen de huisartsengeneeskunde meer en meer naar groepspraktijken gaat, is het echter wel belangrijk dit toch te doen, zodat collega's die dezelfde patiënt op raadpleging hebben, over alle gegevens kunnen beschikken.

De nameting toont dat deze parameters waarop initieel slecht werd gescoord, bijna allemaal – op het voetonderzoek na – betere resultaten behaalden. Dit bevestigt ook wat in de

literatuur werd gevonden, namelijk dat het invoeren van een diabetesmodule leidt tot een betere registratie van verschillende procesparameters. Toch waren dit nog steeds lage cijfers. De module werd dan ook slechts bij 27,8% van de diabetespatiënten die tijdens de onderzoeksperiode op raadpleging kwamen, minstens eenmaal gebruikt.

Opvallend is ook dat de biochemische onderzoeken HbA1C, lipiden en creatinine tijdens de onderzoeksperiode net minder werden uitgevoerd dan de twee jaren ervoor. Een duidelijke verklaring hiervoor werd echter niet gevonden ondanks het feit dat de patiënten bij wie dit niet gebeurde systematisch overlopen werden. Een aantal patiënten kampte met andere, ingrijpende problemen, waardoor HbA1c en lipiden op dat moment niet als zeer aandacht vragend werden beschouwd; en omgekeerd werd de nierfunctie vaak niet bepaald bij patiënten in goede gezondheid waar de focus dan voornamelijk op glycemieën en lipiden lag. Maar dit was in 2016 niet anders dan in 2015 en 2014.

In dit project werden geen uitkomstparameters onderzocht door de beperkte duur van het onderzoek. Alhoewel uit de literatuur tot hiertoe blijkt dat hier meestal geen significante verbetering van is, is het toch interessant dit verder te onderzoeken.

3.3.2 Suggesties voor verfijningen van de module

Er zijn een aantal structuurgebonden factoren die het gebruik van de module kunnen vergemakkelijken.

De ingreep met het meeste effect zou zijn dat de diabetesmodule automatisch opent bij alle patiënten met diabetes type 2 in de probleemlijst. De grootste drempel in het gebruik van de module was dat de itemreeks die gewoonlijk verschijnt bij het aanmaken van een nieuwe consultatie eerst moest worden weggeklikt, om dan nadien de diabetesreeks open te klikken. Volgens de medewerkers van HealthOne is het automatisch openen van de module (op dit ogenblik) echter nog niet mogelijk.

Een andere vereenvoudiging zou het gebruik zijn van een ‘gekoppelde lijst selector’ bij een aantal items. Bij het openen van dat item verschijnt dan een keuzemenu (vb. bij rookgewoonten: ja – nee – gestopt), waardoor het invullen ervan vlotter gaat.

Ook was er nu geen automatische berekening van de BMI, waardoor we dit zelf dienden te doen. Bovendien was er geen item ‘lengte’ in de module opgenomen, wat dit nog meer bemoeilijkte. HealthOne beschikt echter wel over een mini-aggregaat, waarbij het gewicht en de lengte worden ingevuld, en de BMI dan automatisch berekend wordt.
Een extra meerwaarde zou zijn dat deze lengte ook automatisch wordt ingevuld indien deze eenmaal werd geregistreerd, aangezien dit weinig verandert. Automatische gegevensextractie (van bv. de laatste HbA1c-waarde) in het algemeen, zou de module gebruiksvriendelijker maken en het overmaken van de parameters naar het RIZIV vergemakkelijken, zoals ook vermeld onder 3.3.1.

Tot slot verdient de usus ook een plaats in het scherm waar ook de probleemlijst en de medicatie van de patiënt wordt weergegeven. Bij een patiënt die nooit gerookt heeft, is het niet nodig om om de drie maanden telkens zijn rookstatus te bevragen, maar kan dit bijvoorbeeld jaarlijks gebeuren.

3.3.3 Praktijkorganisatie met betrekking tot de diabeteszorg

Ondanks het initiële enthousiasme voor het onderzoek, is het toch teleurstellend dat de diabetesmodule slechts bij 27,8% van de patiënten die tijdens de onderzoeksperiode op raadpleging kwamen, werd gebruikt. Bovendien werd ze vooral door mezelf gebruikt.

De belangrijkste belemmerende factor blijkt tijdsdruk. Doordat mijn opleidingspraktijk het sinds oktober 2015 met één arts minder moet stellen, is de praktijk eigenlijk veel te druk, waardoor er vooral aandacht wordt besteed aan acute zaken, en chronische zaken meer naar de achtergrond verschuiven. Voor het grote diabetesonderzoek werd wel 30 minuten voorzien, wat zeker voldoende tijd was, maar niet alle patiënten kwamen hiervoor op afspraak, of meldden dit bij het maken van de afspraak, ondanks het feit dat dit wel werd gevraagd bij het geven van de educatie. Ook voor het kleine onderzoek kwam een deel van de patiënten naar de vrije raadpleging. Bovendien kwamen de meeste patiënten ook zelden enkel voor de follow-up van hun diabetes, maar wilden ze ook nog andere zaken bespreken. Beide factoren zorgden voor tijdsdruk.
Idealiter zou er wekelijks een diabetesspreekuur worden gehouden, een consultatieblok waarin diabetespatiënten enkel voor de opvolging van hun diabetes komen, en dit op systematische wijze elke drie of zes maanden. In mijn praktijk is dit echter niet haalbaar door de grote drukte.
Deze praktijk is echter geen uitzondering. Door de vergrijzing en vervrouwelijking van de huisartsen, is er reeds op veel plaatsen een tekort en zal dit in de toekomst nog toenemen. Daarom is het belangrijk om andere oplossingen te bedenken.

Uit vorige masterproeven huisartsgeneeskunde en uit andere literatuur ([4, 9-12, 14]) is reeds gebleken dat het inschakelen van een diabeteseducator of praktijkverpleegkundige die deze consultatieblokken zou houden in de praktijk zelf, een ondersteuning kan zijn. Deze kan met de patiënt zijn levensstijl bespreken, gewicht en bloeddruk meten, eventueel bloed afnemen, en zaken zoals de oftalmologische controle en het rijbewijs bespreken. Deze consultatieblokken kunnen dan plaatsvinden op een moment dat een arts aanwezig is, zodat deze bij eventuele problemen direct bereikbaar is. Op die manier wordt ook het probleem opgelost van patiënten die binnen die periode van drie maanden op consultatie komen voor een andere aandoening en waarbij de arts twijfelt of hij dan ook al de specifieke diabetesonderzoeken moet uitvoeren.
De huidige situatie in België is dat een educator slechts wordt terugbetaald voor patiënten in het zorgtraject of in de diabetesconventie. Educatie vanaf de diagnose is echter belangrijk om diabetesgerelateerde complicaties te vermijden of uit te stellen, en is op die manier ook kosten-effectief.

De patiënteneducatie in mijn praktijk, die zich voor dit onderzoek op de opvolging van diabetes type 2 toespitste, verliep ook niet altijd gemakkelijk. Dit kwam onder andere omdat sommige patiënten al jarenlang diabetes hebben en nu pas voor het eerst een gestructureerde uitleg over de follow-up kregen. Ze waren het gewoon dat de arts de verantwoordelijkheid had voor alle nodige onderzoeken en daardoor stonden ze nu minder open voor educatie. Ook dit is een argument om educatie reeds vanaf de diagnose te starten. Een ondersteuning op papier voor de patiënt is daarbij aangewezen, aangezien een groot deel van wat gezegd wordt, ook snel weer wordt vergeten. Patiënteneducatie vraagt tijd, maar dit hoeft in principe slechts eenmaal uitgebreid bij een patiënt te gebeuren, nadien volstaan geregelde, korte opfrissingen die minder tijdrovend zijn.

Het inschakelen van een praktijkverpleegkundige kan trouwens – en hier ga ik even breder dan dit onderzoek - ook uitgebreid worden naar alle chronische aandoeningen, en is niet beperkt tot diabetes type 2. Door de vergrijzing en de toename van patiënten met multimorbiditeit en complexe zorgvragen, wordt er steeds meer van huisartsen gevraagd en wordt de samenwerking met praktijkverpleegkundigen, en bij uitbreiding met volledige chronische zorgteams, noodzakelijk.

In het academiejaar 2016-2017 startte voor het eerst in België de postgraduaat-opleiding 'Verpleegkundige in de huisartspraktijk' aan de universiteit Antwerpen, en ook aan de Arteveldehogeschool Gent kan deze opleiding sinds februari 2017 gevolgd worden. Deze verpleegkundigen ondersteunen de huisartsen bij het behandelen, begeleiden en verzorgen van een patiëntenpopulatie met een complexe en steeds evoluerende zorgvraag die interdisciplinair en transmuraal wordt beantwoord.
Vanuit het Agentschap Zorg & Gezondheid wordt ook nagedacht over een systeem van financiering voor deze praktijkverpleegkundigen, in samenwerking met de koepelorganisaties van de (huis)artsen en het (op te richten) Vlaams Instituut voor de Eerste Lijn. Op heden is er echter nog geen concrete uitwerking.

3.3.4 Leerpunten voor mijn persoonlijk traject als arts

De diabetesmodule heb ik als een handig hulpmiddel ervaren om een goed overzicht te bewaren. Ook al wordt niet alles ingevuld, alle items zien staan, helpt eraan te herinneren om bepaalde zaken niet te vergeten. Zo vergat ik bijvoorbeeld voordien vaak het gewicht van de patiënt te meten. Er zijn wel enkele aanpassingen nodig om ze gebruiksvriendelijker te maken (zie 3.3.3).

Nog een leerpunt is dat follow-up consultaties best op afspraak gebeuren. Als een patiënt naar de vrije raadpleging komt en er zit een volle wachtzaal te wachten, zinkt de arts de moed in de schoenen om dan het diabetesspecifieke onderzoek te doen. Daarom wil ik de patiënten zeker blijven aanmoedigen om hiervoor op afspraak te komen, en graag ook enkel specifiek voor de diabetes follow-up.
De patiëntenbrieven vond ik een zeer nuttig instrument en ik zal ze dan ook blijven gebruiken; ik zal er wel nog aan toevoegen dat de patiënten bij voorkeur op afspraak komen.

3.4 Conclusie

De complexe interventie leidde tot een betere registratie van verschillende procesparameters die vóór het onderzoek slecht scoorden. De parameters die voordien reeds zeer goed werden geregistreerd, vertoonden een lichte achteruitgang.
De module werd echter minder gebruikt dan verwacht. Vanuit het project worden een aantal adviezen gegeven naar het gebruiksvriendelijker maken van modules, zoals het automatisch openen van de module, de automatische gegevensextractie en het gebruik van een ‘gekoppelde lijst selector’. Ook tijdsdruk binnen de praktijk was een belangrijke belemmerende factor.

4 Lijst van tabellen

Tabel 1: Zorgprotocol 3
Tabel 2: Verbeter- en actiepunten 16
Tabel 3: Evolutie van de parameters (n= 60) 20
Tabel 4: Bevorderende en belemmerende factoren 22

5 Lijst van figuren

Figuur 1: Het Chronic Care Model 4
Figuur 2: Visgraatanalyse 13
Figuur 3: PDCA-cyclus 15
Figuur 4: Studiepopulatie 18
Figuur 5: Behandeling 19
Figuur 6: Vergelijking procesparameters met DPA 25

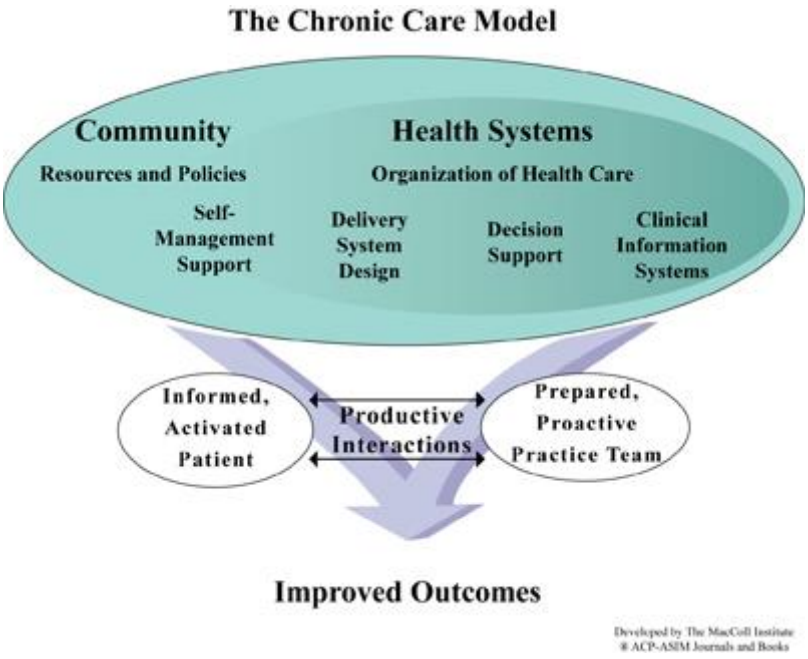
6 Bronnen

1. IDF Diabetes Atlas, seventh edition, 2015. www.diabetesatlas.org/ (laatst geraadpleegd op 20/12/2015).
2. Koeck P, Bastiaens H, Benhalima K, et al. Diabetes Mellitus type 2. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering. Gevalideerd door CEBAM in mei 2015.
3. Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering. www.riziv.fgov.be (laatst geraadpleegd op 03/05/2016).
4. Improving Chronic care, 2006-2017. www.improvingchroniccare.org (Laatst geraadpleegd op 30/01/2016).
5. Renders CM, Valk GD, Griffin SJ, et al. Interventions to improve the management of diabetes mellitus in primary care, outpatient and community settings (Review). The Cochraine Library.2009;1.
6. Patel V, Reed ME, Grant RW. Electronic Health Records and the Evolution of Diabetes Care. A Narrative Review. J Diabetes Sci Technol. 2015 May; 9(3): 676-680.
7. Varroud-Vial M. Improving diabetes management with electronic medical records. Diabetes Metab. 2011 Dec;37 Suppl 4:S48-52. doi: 10.1016/S1262-3636(11)70965-X.
8. O'Mullane M, McHugh S, Bradley CP. Informing the development of a national diabetes register in Ireland: a literature review of the impact of patient registration on diabetes care. Inform Prim Care. 2010;18(3):157-68.
9. Baptista D, Wiens A, Pontarolo R. The chronic care model for type 2 diabetes: a systematic review. Diabetol Metab Syndr. 2016; 8: 7.
10. Stellefson M, Dipnarine K, Stopka C. The chronic care model and diabetes management in US primary care settings: a systematic review. Prev Chronic Dis. 2013;10:E26.
11. Coulter A, Entwistle VA, Eccles A, et al. Personalised care planning for adults with chronic or long-term health conditions. The Cochrane Library. Online Publication Date: March 2015.
12. Nobels F, Amant M, Samyn E, et al. Diabetesproject Aalst: Chronic Disease Management. Vlaams tijdschrift voor Diabetologie 2008 nr. 2, 7-13.
13. Cremers E. Verbetering van de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk: een review van praktijkverbeterprojecten geschreven tussen 2007 en 2013. Focus op klinische informatiesystemen [Proefschrift. Masterproef huisartsgeneeskunde]. Universiteit Gent, 2014-2015.
14. D'Hoop M. Verbetering van de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk: een review van praktijkverbeterprojecten geschreven tussen 2007 en 2013. Focus op zelfondersteuning [Proefschrift. Masterproef huisartsgeneeskunde]. Universiteit Gent, 2014-2015.
15. Buysschaert J, Horré J. Kennis en therapietrouw bij diabetes type 2 patiënten. [Proefschrift. Masterproef huisartsgeneeskunde]. Katholieke Universiteit Leuven, Universiteit Gent, 2014-2015.

7 Bijlagen

7.1 Bijlage 1: De zes elementen van het Chronic Care Model

Het Chronic Care Model identificeert de verschillende elementen van een gezondheidszorgsysteem die nodig zijn om een zorg voor chronische ziekten van hoge kwaliteit te leveren. Deze elementen worden samengevat in onderstaande figuur.



Gezondheidszorgsysteem (Health Systems): een organisatie die veilige, hoogkwalitatieve zorg voorstaat, en doelstellingen en strategieën bepaalt om die zorg te verbeteren.

Organisatie van de zorgverlening (Delivery System Design): om de gezondheid van een persoon met een chronische ziekte te verbeteren, is een proactief systeem nodig (in tegenstelling tot een reactief systeem), waarbij er gestructureerde, geplande interacties plaatsvinden tussen patiënt en zorgverleners, en waar follow-up een vast onderdeel van uitmaakt. Hierbij dient rekening te worden gehouden met de (culturele) achtergrond van de patiënt.

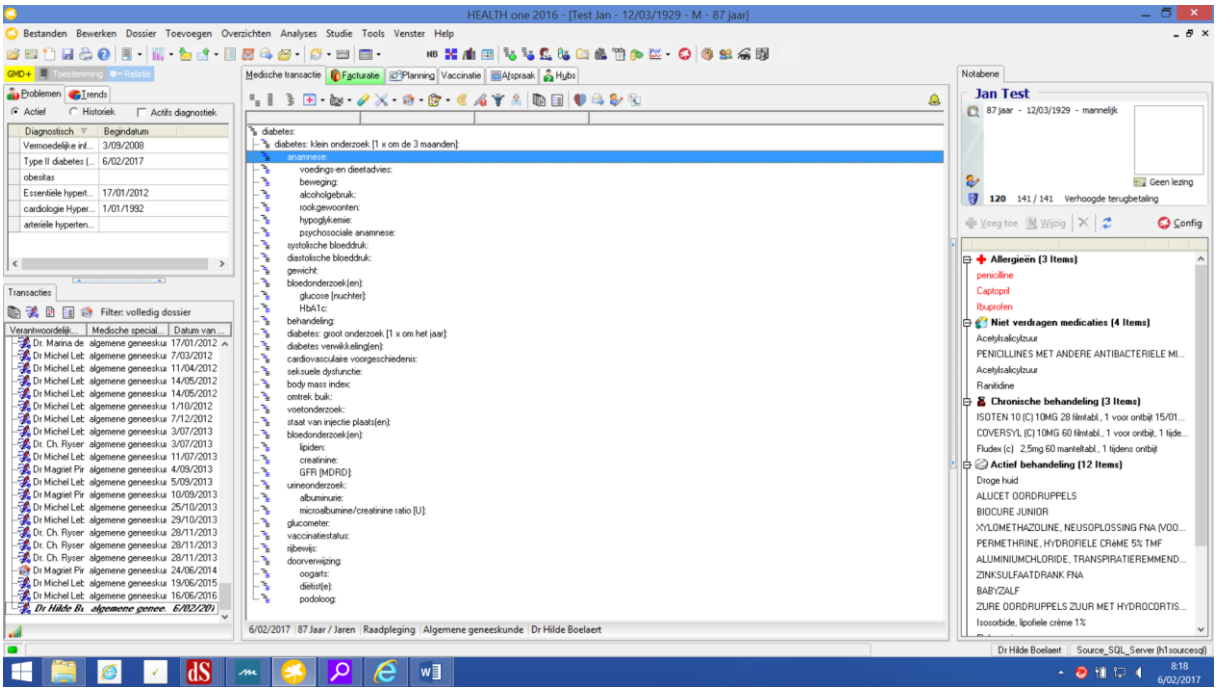
Beslissingsondersteuning (Decision Support): klinische zorg moet gebaseerd zijn op evidence-based richtlijnen in combinatie met de expertise van specialisten., en deze informatie dient met de patiënt gedeeld te worden om diens betrokkenheid te verhogen. Zorgverleners dienen zich continu bij te scholen om up-to-date te blijven met de nieuwste bevindingen. Deze richtlijnen dienen zodanig geïntegreerd te worden in het dagelijks klinisch handelen, dat zij meteen gebruikt kunnen worden op het ogenblik dat klinische beslissingen dienen te worden genomen.

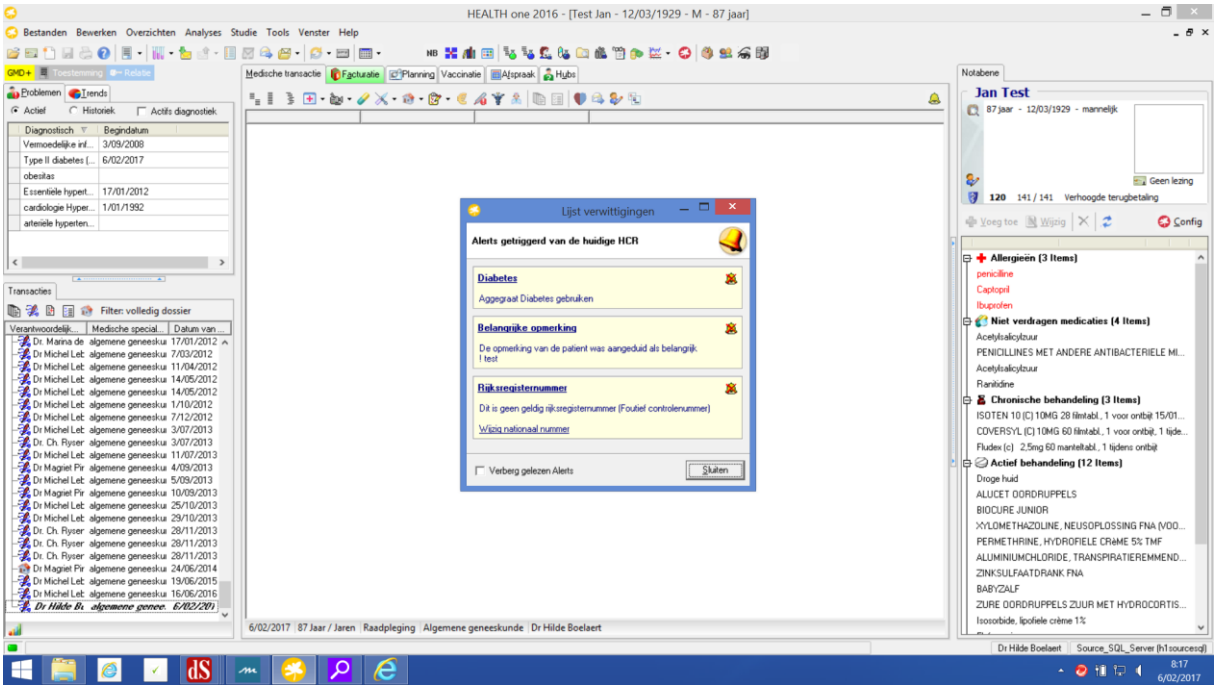
Klinische informatieondersteuning (Clinical Information Systems): het gebruik van informatiesystemen om relevante data van zowel individuele patiënten als van populaties beschikbaar te stellen, om efficiënte en effectieve zorg mogelijk te maken (vb. door het gebruik va reminders).

Zelfzorgondersteuning (Self-Management Support): erkennen van de centrale rol van de patiënt in de zorg voor hun gezondheid, en de patiënt ondersteunen om zelf een actieve rol te spelen, door het geven van informatie, emotionele steun en hulp op praktisch gebied.

De gemeenschap (Community): partnerschap aangaan met gemeenschapsorganisaties die interventies organiseren om chronische zorg te optimaliseren en de patiënt aanmoedigen deel uit te maken van deze organisaties. Zorgverleners dienen ook bij overheidsinstanties te pleiten voor een verbetering van chronische zorg, vb. door middel van verzekeringsvoordelen,…

7.2 Bijlage 2: Diabetesmodule en alert





7.3 Bijlage 3: Patiëntenbrief

Ik heb diabetes… Hoe word ik opgevolgd?

U komt meestal elke 3 maanden op consultatie bij de huisarts. Eénmaal per jaar gebeurt een grote controle. Aan de hand van deze folder kan u mee opvolgen welke onderzoeken wanneer dienen te gebeuren.

Welke onderzoeken gebeuren er tijdens een routinecontrole?

Uw arts bespreekt volgende zaken:

- Hij gaat enkele levensstijlfactoren na (voeding, beweging, roken, alcohol)
- Hij vraagt na of u hypoglycemieën gehad hebt
- Hij vraagt na of u psychosociale problemen ervaart

Hij zal volgende onderzoeken uitvoeren:

- Hij controleert uw gewicht en bloeddruk
- Hij neemt een bloedstaal af om het HbA1c en de nuchtere suikerwaarde te controleren(of: Hij controleert HbA1c en de nuchtere suikerwaarde met een bloedafname)

Wat moet er naast de routinecontroles jaarlijks gebeuren?

- Uw arts peilt naar klachten die kunnen wijzen op verwikkelingen
- Uw arts bespreekt eventuele seksuele problemen
- Uw arts gaat de voorwaarden voor de diabetespas, het diabetes-zorgtraject of de diabetesconventie na
- Uw arts evalueert uw rijgeschiktheid
- Uw buikomtrek wordt gemeten en uw BMI bepaald
- Er wordt een bloedafname gedaan om de nierfunctie, de vetten en de cholesterol te bepalen
- Er gebeurt een onderzoek van de urine om eiwitverlies op te sporen (nieraantasting)
- Er gebeurt een onderzoek van de voeten
- Uw arts onderzoekt de inspuitplaatsen bij behandeling met injecties
- Uw arts controleert de glucosemeter, indien deze gebruikt wordt
- Een onderzoek bij de oogarts, om de bloedvaten in de ogen te controleren, wordt afgesproken
- Uw arts bespreekt of een verwijzing naar de diëtist of podoloog aangewezen is
- U krijgt jaarlijks een griepvaccin, eventuele andere vaccinaties worden besproken.

7.4 Bijlage 4: Verzoekschrift ethisch comité






Vrije Universiteit Brussel

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

OPTIMALISEREN VAN DE FOLLOW-UP VAN PATIËNTEN MET DIABETES TYPE 2.

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

PROMOTOR

- NAAM: PATRICIA SUNAERT
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT: GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12
- FAX: …
- E-MAIL: PATRICIA.SUNAERT@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: JAN DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

- NAAM: LUC FEYEN
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER:
- FAX: …
- E-MAIL: Luc.Feyen@UGent.be
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): JAN DE MAESENEER

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

- NAAM: HILDE BOELAERT
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: GENT

- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0498/32.85.10
- E-MAIL: HILDE.BOELAERT@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: MICHEL LEBRUN
- ADRES: LOUIS VAN HOUTTESTRAAT 29, 9050 GENTBRUGGE
- TELEFOONNUMMER: 09/231.02.69
- E-MAIL: MICHEL@DOKTERSVANHOUTTEPLEIN.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

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

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

- START ONDERZOEK: NA GOEDKEURING DOOR HET ETHISCH COMITÉ
- EINDE ONDERZOEK: 31/08/2017

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,…
    - ❑ INVOEGEN DIABETESMODULE IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER + PATIËNTENEDUCATIE WAT BETREFT DE OPVOLGING VAN DIABETES TYPE 2, MBV EEN DOCUMENT MET EEN OVERZICHT VAN ALLE NOODZAKELIJKE ONDERZOEKEN, DAT DE PATIËNT THUIS KAN BEWAREN.

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.

INLEIDING

DIABETES MELLITUS TYPE 2 IS EEN FREQUENT VOORKOMENDE CHRONISCHE AANDOENING, DIE LEIDT TOT EEN BELANGRIJKE MORBIDITEIT EN MORTALITEIT. ADEQUATE BEHANDELING IS ESSENTIEEL, MAAR VAAK OOK COMPLEX, EN DE HUISARTS SPEELT HIERIN EEN BELANGRIJKE ROL. ONDER ANDERE IS EEN GESTRUCTUREERDE FOLLOW-UP NOODZAKELIJK, EN DUIDELIJKE RICHTLIJNEN WERDEN HIERVOOR ONTWIKKELD. NOCHTANS BLIJKT IN DE PRAKTIJK DAT DEZE FOLLOW-UP NOG NIET OPTIMAAL LOOPT.

UIT DE LITERATUUR BLIJKT DAT EEN DIABETESMODULE KAN BIJDRAGEN AAN EEN BETERE FOLLOW-UP EN DUS EEN BETERE KWALITEIT VAN ZORG BIJ PATIËNTEN MET DIABETES. EEN MODULE IS EEN AGGREGAAT IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER MET EEN REEKS VAN TERMEN, SPECIFIEK VOOR DIABETES TYPE 2 KAN DIT ZO OPGEMAAKT WORDEN DAT ALLE TERMEN NOODZAKELIJK VOOR DE OPVOLGING VAN PATIËNTEN MET DIABETES TYPE 2, AANWEZIG ZIJN. DIT GEEFT VOOR DE ARTS EEN DUIDELIJK OVERZICHT VAN WAT ER NOG MOET GEBEUREN. DE ARTS KAN DAN HET RESULTAAT VAN DIE PARAMETER METEEN INVULLEN. ZO'N MODULE VORMT EEN MANIER OM ZOWEL DE OPVOLGING ALS DE REGISTRATIE ERVAN TE STRUCTUREREN.

DAARNAAST IS IN DE ZORG VOOR MENSEN MET CHRONISCHE ZIEKTEN EEN OMSCHAKELING GAANDE NAAR EEN ZORGMODEL WAARBIJ DE PATIËNT ZELF EEN ACTIEVE ROL SPEELT IN DE BEHANDELING VAN ZIJN ZIEKTE (THE CHRONIC CARE MODEL, CCM). EEN REVIEW UIT DE VERENIGDE STATEN DIE HET EFFECT VAN IMPLEMENTATIE VAN HET CCM IN DE EERSTELIJNSZORG VOOR PATIËNTEN MET DIABETES TYPE 2, KWAM TOT HET RESULTAAT DAT HET CCM EFFECTIEF IS IN HET VERBETEREN VAN HUN GEZONDHEID.

OM PATIËNTEN EEN ACTIEVE ROL IN HUN BEHANDELING TE LATEN SPELEN, IS IN DE EERSTE PLAATS EEN GOED BEGRIP NODIG, EN PATIËNTENEDUCATIE IS DAN OOK ESSENTIEEL.

SINDS 1 FEBRUARI 2016 BESTAAT IN BELGIË EEN NIEUW ZORGMODEL 'OPVOLGING VAN EEN PATIËNT MET DIABETES TYPE 2'. DIT MODEL WERD ONTWIKKELD VOOR EEN BETERE OMKADERING VAN DE PATIËNT MET DIABETES TYPE 2 DIE NIET OPGEVOLGD WORDT VIA EEN ZORGTRAJECT OF DE DIABETESCONVENTIE. HET VERVANGT OOK DE VROEGERE DIABETESPAS. DE HUISARTS DIE DIT ZORGMODEL AANVRAAGT, DIENT HIERVOOR EEN AANTAL KLINISCHE EN BIOLOGISCHIE GEGEVENS VAN DE PATIËNT TE REGISTREREN IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER, ZOALS BESCHREVEN IN EEN ZORGPROTOCOL. IN EEN LATERE FASE, VERMOEDELIJK VANAF 2017, ZAL DE HUISARTS ZICH OOK MOETEN VERBINDEN TOT MULTIDISCIPLINAIRE SAMENWERKING MET GEGEVENSUITWISSELING EN DE PATIËNTEN TOEGANG MOETEN VERLENEN TOT EDUCATIE EN BEWEGINGSADVIES.

DOELSTELLING

DE ALGEMENE DOELSTELLING VAN DIT PRAKTIJKVERBETERINGSPROJECT IS DE REGISTRATIE VAN DE VERSCHILLENDE PARAMETERS DIE NOODZAKELIJK ZIJN VOOR EEN GOEDE FOLLOW-UP VAN TYPE 2 DIABETESPATIËNTEN TE VERBETEREN. MEER SPECIFIEK WIL IK DE REGISTRATIE VERGEMAKKELIJKEN DOOR HET INVOEREN VAN EEN DIABETESMODULE IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER. IN DIT KADER IS HET OOK EEN DOELSTELLING OM GEMAKKELIJKER TE VOLDOEN AAN DE VOORWAARDE OM HET NIEUWE ZORGMODEL TE MOGEN GEBRUIKEN, NAMELIJK DE VERPLICHTE REGISTRATIE VAN BEPAALDE PARAMETERS.

DAARNAAST IS EEN ANDERE DOELSTELLING OM DE KENNIS VAN PATIËNTEN OVER EN HUN BETROKKENHEID BIJ HUN OPVOLGING TE VERBETEREN, MET BEHULP VAN EEN INFORMATIEDOCUMENT, WAT EVENEENS ZAL RESULTEREN IN EEN BETERE OPVOLGING.

ZOWEL HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER ALS HET VOORLICHTINGSMATERIAAL ZIJN STRUCTUURINDICATOREN.

BIJKOMEND ZAL GEKEKEN WORDEN OF HIERDOOR DE PARAMETERS BETER WORDEN OPGEVOLGD (PROCESINDICATOREN).

DESIGN

IN DIT INTERVENTIONEEL ONDERZOEK WORDT GEBRUIK GEMAAKT VAN DE FOCUS- PROCEDURE EN DE PDCA-CYCLUS. AAN DE HAND VAN DE FOCUS-PROCEDURE WORDT HET ONDERWERP GEDEFINIEERD. DE PDCA-CYCLUS (PLAN – DO – ACT – CHECK) VORMT DE LAATSTE STAP VAN DE FOCUS-PROCEDURE ('START PDCA'). HIERMEE WORDT EEN ACTIEPLAN OPGESTELD EN UITGEVOERD, EN VERVOLGENS GEËVALUEERD.

SETTING

DIT ONDERZOEK WORDT UITGEVOERD IN EEN DUO-PRAKTIJK (PRAKTIJKOPLEIDER + HAIO) IN EEN STEDELIJK GEBIED.

INTERVENTIE

DE INTERVENTIE IS COMPLEX EN OMVAT 2 COMPONENTEN.

EERST DIENT DE PATIËNTENPOPULATIE GEÏDENTIFICEERD TE WORDEN. ENERZIJDS WORT IN HEALTHONE GEZOCHT OP DE TERM DIABETES MET BEHULP VAN DE TOOL *DATABANK ANALYSE*. ANDERZIJDS ZAL BIJ HET LABO MEDILAB EEN LIJST WORDEN OPGEVRAAGD VAN ALLE PATIËNTEN BIJ WIE ER DE VOORBIJE 3 JAAR EEN HBA1C-BEPALING WERD GEDAAN. DEZE 2 LIJSTEN WORDEN SAMENGEVOEGD, EN NA WEGLATING VAN DUBBELE NAMEN, ZULLEN DE PATIËNTENDOSSIERS HANDMATIG WORDEN BEKEKEN. ENKEL PATIËNTEN DIE VOLDOEN AAN DE DIAGNOSE DIABETES MELLITUS TYPE 2, DIE NIET OPGENOMEN ZIJN IN DE DIABETESCONVENTIE OF HET ZORGTRAJCET DIABETES TYPE 2, EN NOG IN LEVEN ZIJN, ZULLEN WORDEN WEERHOUDEN. OOK PATIËNTEN DIE NIET MEER NAAR DE PRAKTIJK KOMEN, OF PATIËNTEN DIE IN EEN WOONZORGCENTRUM VERBLIJVEN ZULLEN WORDEN GEËXCLUDEERD.

DE EERSTE COMPONENT VAN DE INTERVENTIE BESTAAT UIT HET INVOEREN VAN EEN DIABETESMODULE IN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER. HIERIN WORDEN ALLE TERMEN OPGELIJST DIE NOODZAKELIJK ZIJN VOOR DE OPVOLGING VAN PATIËNTEN MET DIABETES TYPE 2, ZODAT DE ARTS EEN GESTRUCTUREERD OVERZICHT HEEFT VAN WAT NOG MOET GEBEUREN.

DAARNAAST WORDT ELKE PATIËNT BIJ DE EERSTVOLGENDE CONSULTATIE VANAF DE START VAN HET ONDERZOEK EDUCATIE GEGEVEN OVER DE OPVOLGING BIJ DIABETES MELLITUS TYPE 2. DE PATIËNT ONTVANGT HIERBIJ OOK EEN DOCUMENT MET EEN OVERZICHT VAN ALLE NODIGE ONDERZOEKEN EN DE AANBEVOLEN FREQUENTIE.

VOOR DE GEÏNCLUDEERDE PATIËNTEN ZAL OOK HET ZORGMODEL MET NOMENCLATUURNUMMER 102852 WORDEN AANGEVRAAGD.

DOELGROEP EN RECRUTERING

DE DOELGROEP BESTAAT UIT PATIËNTEN MET DIABETES MELLITUS TYPE 2, DIE NIET ZIJN OPGENOMEN IN DE DIABETESCONVENTIE OF HET ZORGTRAJECT. PATIËNTEN DIE VERBLIJVEN IN EEN WOONZORGCENTRUM OF DIE NIET MEER NAAR DE PRAKTIJK KOMEN WORDEN EVENEENS GEËXCLUDEERD. DE RECRUTERING BESTAAT UIT DE PATIËNTEN DIE SPONTAAN OP CONSULTATIE KOMEN GEDURENDE DE ONDERZOEKSPERIODE.

ONDERZOEKSPERIODE

HET ONDERZOEK WORDT GESTART ZODRA GOEDKEURING VAN HET ETHISCH COMITÉ WORDT ONTVANGEN, EN DUURT ZES MAANDEN.

EVALUATIE

NA DE ONDERZOEKSPERIODE WORDT HET GEBRUIKSGEMAK VAN DE DIABETESMODULE GEËVALUEERD, WAARBIJ GEKEKEN WORDT NAAR BEVORDERENDE EN BELEMMERENDE FACTOREN.

DAARNAAST GEBEURT OOK EEN EVALUATIE VAN EEN AANTAL PROCESPARAMETERS. DE REGISTRATIE VAN DEZE PARAMETERS WORDT VERGELEKEN MET DE REGISTRATIE VOOR HET ONDERZOEK. GEZIEN DE KORTE TIJDSSPANNE VAN HET ONDERZOEK WORDT GEKOZEN VOOR DE PROCESPARAMETERS DIE TIJDENS EEN DRIEMAANDELIJKSE CONTROLE DIENEN TE WORDEN GEREGISTREERD.

RESULTATEN

ER WORDT VERWACHT DAT DE REGISTRATIE VAN PROCESPARAMETERS ZAL VERBETEREN. OOK HET NIEUWE ZORGMODEL ZAL IN GEBRUIK WORDEN GENOMEN. GEZIEN DE KORTE DUUR VAN HET ONDERZOEK, WORDT ER GEEN EFFECT OP UITKOMSTPARAMETERS VERWACHT, EN DEZE WORDEN DAN OOK NIET ONDERZOCHT.

9. IS HET ONDERZOEK

- ❑ DIAGNOSTISCH
- ❑ FYSIOLOGISCH
- ❑ MORFOLOGISCH
- ❑ THERAPEUTISCH
- ❑ FYSIOPATHOLOGISCH
- ❑ EPIDEMIOLOGISCH
- ❑ PRAKTIJKVERBETERINGSPROJECT

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ 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: ...

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)…HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG GENT (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?
   - ❑ JA
   - ❑ NEEN

   PATIËNTEN LIJDEND AAN : DIABETES MELLITUS TYPE 2, NIET BEHOREND TOT DE DIABETESCONVENTIE OF HET ZORGTRAJECT

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

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 50-100

D. LEEFTIJD : > 40 JAAR

E. GESLACHT : MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? DE PATIËNTEN MET DIABETES TYPE 2 DIE VOLDOEN AAN DE INCLUSIECRITERIA, DIE ZICH TIJDENS DE STUDIEPERIODE AANDIENEN OP CONSULTATIE OF HUISBEZOEK.

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 ? …

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

❑ JA: ENKELE PATIËNTEN MET DEMENTIE
❑ 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 ?

ER VERSCHENEN REEDS ENKELE MASTERPROEVEN HUISARTSGENEESKUNDE WAARBIJ HET GEBRUIK VAN EEN DIABETESMODULE WERD BESTUDEERD. ÉÉN MASTERPROEF WAS EEN REVIEW VAN PRAKTIJKVERBETERPROJECTEN, EN DAARIN CONCLUDEERT DE AUTEUR DAT EEN DIABETESMODULE EEN DUURZAME INTERVENTIE IS, MET EEN TOENAME VAN DE REGISTRATIE VAN PROCESPARAMETERS.

OOK 2 FRANSE STUDIES (2, 3) VONDEN ALS RESULTAAT EEN TOENAME VAN REGISTRATIE VAN BEPAALDE PARAMETERS DOOR HET GEBRUIK VAN EEN SPECIFIEKE DIABETESMODULE.

IN MIJN OPLEIDINGSPRAKTIJK WERD DIT ONDERZOEK NOG NIET UITGEVOERD. IN OVERLEG MET MIJN PRAKTIJKOPLEIDER OVER WAT ER BETER KAN IN DE ZORG VOOR PATIËNTEN MET DIABETES IN DEZE PRAKTIJK, KWAMEN WE TOT DE VASTSTELLING DAT ER OP GEBIED VAN OPVOLGING NOG VEEL VERBETERING MOGELIJK IS. DIT ONDERZOEK LIJKT DUS ZEER NUTTIG VOOR MIJN OPLEIDINGSPRAKTIJK.

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, EEN BETERE FOLLOW-UP VERLAAGT DE KANS OP COMPLICATIES
- ❑ 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, INDIEN HET GEBRUIK VAN DE DIABETESMODULE EN PATIËNTENEDUCATIE SUCCESVOL IS, ZAL DIT BIJ ELKE PATIËNT MET DIABETES IN DEZE PRAKTIJK INGEVOERD WORDEN, EN ZULLEN ZIJ ER ALLEMAAL VOORDEEL UIT HALEN. HOPELIJK ZULLEN OOK ANDERE PRAKTIJKEN DIT OVERNEMEN.
- ❑ 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 : GEEN RISICO, ER WORDT NIETS EXTRA VAN DE PATIËNT GEVRAAGD, HIJ KRIJGT ENKEL EEN EXTRA DOCUMENT MEE OM DE OPVOLGING VAN ZIJN DIABETES MEE IN HET OOG TE HOUDEN.

- ❑ 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)

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

- ❑ JA
- ❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? IKZELF, MIJN PRAKTIJKOPLEIDER, DE HUISARTSENWACHTDIENST

B. ZAL DIT TOEZICHT, ZO NODIG, VERZEKERD KUNNEN WORDEN TIJDENS DE UREN DIE OP DE STUDIE VOLGEN ?
- ❑ JA
- ❑ 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 ? IKZELF, MIJN PRAKTIJKOPLEIDER, DE HUISARTSENWACHTDIENST

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 :.....

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)

- ❑ 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	PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM :	DATUM :
NAAM :	NAAM :
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :
PROMOTOR	CO-PROMOTOR
DATUM :	DATUM :
NAAM :	NAAM :
HANDTEKENING :	HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :

NAAM :

HANDTEKENING :

7.5 Bijlage 5: Informed consent

Geachte patiënt(e)

In het kader van mijn opleiding tot huisarts, voer ik een onderzoek naar hoe de opvolging van mensen met suikerziekte kan verbeteren. Suikerziekte is een complexe, levenslange aandoening, waarbij de opvolging een belangrijk onderdeel van de behandeling is. Helaas blijkt dit niet steeds optimaal te gebeuren. Met dit onderzoek hoop ik een betere opvolging te kunnen realiseren. Dit onderzoek gebeurt onder begeleiding van mijn praktijkopleider, dr. Michel Lebrun.

Voor dit onderzoek zal enerzijds uw elektronisch medisch dossier aangepast worden, zodat uw behandelend arts bij het openen van uw dossier meteen een overzicht krijgt van alle aanbevolen onderzoeken (zoals bepaling van het suikergehalte in het bloed, meting van de bloeddruk, gewicht,…) en de aanbevolen frequentie ervan op jaarbasis. Hij kan deze dan eenvoudig invullen.

Anderzijds krijgt u ook een document mee met een overzicht van deze onderzoeken. Uw arts zal dit met u overlopen, waarna u dit mee naar huis neemt zodat u mee in het oog kan houden wanneer u op consultatie moet komen en wat er tijdens die consultatie moet gebeuren qua onderzoeken.

Op het einde van de studie wordt dan een analyse gedaan van hoe frequent deze onderzoeken werden uitgevoerd bij alle patiënten die deelnemen aan deze studie, en dit wordt vervolgens vergeleken met de frequentie ervan vóór de studie.

Door het ondertekenen van een formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming voor het gebruiken van uw gegevens voor het schrijven van deze scriptie. Alle gegevens zullen vertrouwelijk behandeld worden en anoniem verwerkt, dit in overeenstemming met de wet op de persoonlijke levenssfeer.

Uw deelname vindt plaats op vrijwillige basis. Dit wil eveneens zeggen dat u zich op elk moment uit de studie kunt terugtrekken zonder dat dit gevolgen heeft voor uw verdere behandeling en relatie met uw huisarts.

Indien u nog bijkomende vragen heeft over dit onderzoek kan u steeds met ons contact opnemen.

Vriendelijke groeten

Dr. Hilde Boelaert

Dit project werd goedgekeurd door het ethisch comité van de Universiteit Gent.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Naam patiënt: …….

1. Ik bevestig dat Dr.....……(naam informerende arts in blokletters) mij uitgebreid geïnformeerd heeft over de aard en het doel van deze studie.
2. Ik bevestig dat ik de informatie over de studie heb begrepen en schriftelijk gekregen heb.
3. Ik begrijp dat mijn deelname geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken uit dit onderzoek, zonder nadelige gevolgen.
4. Ik begrijp dat mijn persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijke dossier). In overeenstemming met het koninklijk besluit van 8 december 1992 en het koninklijk besluit van 22 augustus 2002, zal mijn persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek en met het gebruik van mijn gegevens voor het schrijven van de scriptie ‘Optimaliseren van de follow-up van patiënten met diabetes type 2’ van Dr. Hilde Boelaert.

Patiënt:	**Onderzoeker:**
Datum:	Datum:
Naam:	Naam:
Handtekening:	Handtekening:

7.6 Bijlage 6: Goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Dr. Patricia SUNAERT
ALHIER

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

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**
	2016/0339	13-apr-16	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Optimaliseren van de follow-up van patiënten met diabetes mellitus type 2 (MaNaMa Hilde Boelaert)

Belgisch Registratienummer: B670201627975

* Antwoord onderzoekers dd. 10/04/2016 (ontv. via mail dr. Hilde Boelaert dd. 11/04/2016) op opmerkingen EC dd. 09/03/2016
* Adviesaanvraagformulier + handtekeningenpagina dd. 11/04/2016
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (aangepaste versie ontv. via mail dd. 11/04/2016)
* Patiëntenbrief

Advies werd gevraagd door:
Dr. P. SUNAERT ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.

ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 12/04/2016. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 12/04/2017, 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 12/04/2016. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 12/04/2017, 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 19/04/2016

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 19/04/2016

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**
	2016/0339	13-apr-16	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2016/0339

- *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. P. SUNAERT - 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