SPIROMETRIE IN DE HUISARTSENPRAKTIJK

Wat is de meerwaarde en kwaliteit van spirometrie door de huisarts?

Maarten Claesen, K.U. Leuven

Tom Lagaert, U. Gent

Promotor: Prof. Dr. M. Thomeer, ZOL Genk, U. Hasselt
Co-promotor: Dr. M. Daenen, ZOL Genk

Praktijkopleiders: Dr. J. Germeaux, Dr. N. Verhoeven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

ABSTRACT

Context: Groepspraktijk in Winterslag, Genk, met een grote populatie ex-mijnwerkers en veel rokers. Spirometrie wordt al jaren gebruikt, dus een groot deel van de populatie heeft reeds een diagnose. Wat zou de meerwaarde zijn van de rest systematisch te screenen en worden de spirometrieën wel juist uitgevoerd?

Onderzoeksvragen: Hoeveel diagnoses COPD kan de huisarts aantonen door systematische screening met spirometrie? Hoe verschilt de interpretatie tussen de huisarts en de longarts? Wat is de correlatie met de klachten? Wat is de kwaliteit van spirometrie binnen onze praktijk en kan deze nog verbeterd worden door teaching?

Methode:
DEEL 1: Gedurende tien maanden (01/04/2016 – 31/01/2017) probeerden we systematisch alle (ex)-rokende veertigplussers zonder diagnose van een longziekte te screenen. Er werden 74 patiënten gerekruteerd. Iedereen werd onderworpen aan een spirometrie met reversibiliteitstesting en de volgende vragenlijsten: CAT, mMRC en CCQ. Indien vermoeden van een longaandoening op spirometrie werden de patiënten doorgestuurd ter controle naar een longarts. De interpretaties werden vergeleken en gecorreleerd met de klachten, die werden bekomen uit de vragenlijsten.

DEEL 2: Drie huisartsen uit éénzelfde praktijk werden tijdens de uitvoering van drie spirometrieën geobserveerd door een collega onderzoeker. Vervolgens werd een 'teaching moment' georganiseerd, waarna een tweede observatieronde volgde. De scores voor en na werden vergeleken volgens een vooraf bepaald scoreformulier.

Resultaten:
DEEL 1: Bij de huisarts werden 11 diagnoses COPD gesteld. Hiervan gingen er 9 langs bij de longarts, waar 4 diagnoses COPD werden bevestigd (5,4 % van de populatie) en 1 diagnose ACOS (astma and COPD overlap syndrome). 44,4% van de diagnoses COPD door de huisarts werden dus bevestigd door de longarts.

In totaal gingen 18 patiënten naar de longarts die 11 diagnoses van een longaandoening stelde (4 COPD en 7 andere), dit is een percentage van 61,1%.

Hoewel de patiënten met een positieve diagnose vaak meer symptomen blijken te hebben, zijn de resultaten voor geen enkele vragenlijst significant.

DEEL 2: In absolute cijfers is de toename na teaching beperkt. De gemiddelde score gaat van 77% naar 84%, een bescheiden winst van 7%.

Conclusies: Vier nieuwe COPD diagnoses in een populatie waar reeds veel spirometrie gebruikt wordt blijft een mooi resultaat. Van de vermoedelijke COPD diagnoses werden er weinig bevestigd, dit kan echter liggen aan het feit dat een spirometrie een momentopname blijft. We hebben laagdrempelig doorgestuurd, waardoor het totaal aantal diagnoses van een longaandoening wel hoger ligt. Buiten studieverband wordt spirometrie gerichter gebruikt in combinatie met symptomen en andere gegevens, met betere resultaten tot gevolg. De voorkennis en gebruik van spirometrie lagen hoog voor de studie. Objectief is er niet veel winst bekomen, maar subjectief kan ik toch van een waardvol onderzoek spreken voor mezelf en voor de praktijk.

DANKWOORD

Om te beginnen wil ik mijn collega onderzoeker, Tom Lagaert, bedanken voor de uiterst aangename samenwerking tijdens deze masterproef en doorheen het jaar. Vervolgens dank ik onze promotor, prof. dr. Thomeer en co-promotor dr. Daenen voor de tijd die ze hebben vrijgemaakt, adviezen, begeleiding en regelmatige overlegmomenten gedurende anderhalf jaar. Onze praktijkopleiders, dr. Germeaux en dr. Verhoeven, dienen zeker ook bedankt te worden voor de tijd en moeite die ze hebben geïnvesteerd, niet alleen in de masterproef, maar in onze opleiding in het algemeen. Ze zijn erg betrokken geweest in de onderzoeksfase en waren over de hele lijn enthousiast over onze vooruitgang.

Nog een speciaal dankwoordje voor Susan Lagaert: ze heeft een mooie aanvulling gedaan op een gebied waar onze kennis tekort schiet. Haar statistisch inzicht en interpretaties waren onontbeerlijk voor het resultaat dat we hebben bereikt. Qua vormgeving bedank ik Evelien Depré voor het opwaarderen van de grafieken en tabellen. Verder bedank ik ook mijn vriendin, Stefanie Verheyen, voor haar hulp met de lay-out en haar steun doorheen het gehele proces.

Tot slot wil ik in het bijzonder mijn ouders bedanken. Niet specifiek voor totstandkoming van deze masterproef, maar dat ze mij de kans hebben gegeven om te kunnen studeren, interesse hebben getoond in mijn studies, steun geboden waar nodig en frequent adviezen gegeven - zelfs wanneer dit op het moment niet altijd even sterk geapprecieerd werd. Kortom, ik bedank hen dat ik op het punt ben gekomen dat ik dit mooie resultaat heb mogen neerzetten.

INHOUDSTAFEL

1. INLEIDING 5
2. VORIGE STUDIES OVER DIT ONDERWERP 5
3. LITERATUURSTUDIE 6
3.1. PATHOGENESE EN DIAGNOSTIEK 6
3.2. EPIDEMIOLOGIE 6
3.3. INDELINGEN VAN COPD 7
3.3.1. GOLD 1-4 classificatie 7
3.3.2. GOLD ABCD classificatie 8
3.3.3. Indeling volgens NHG 8
3.3.4. GOLD 2017 9
3.4. BEHANDELING VAN COPD 9
3.4.1. GOLD ABCD 9
3.4.2. NHG indeling 9
3.4.3. GOLD 2017 10
3.5. THEORETISCHE BESCHOUWINGEN 10
3.5.1. Vijfde percentiel 10
3.5.2. ACOS 10
3.5.3. Exacerbatie 10
3.6. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE 11
3.6.1. Het blaasmanoevre 11
3.6.2. Evaluatie tijdens het manoevre 11
3.6.3. Evaluatie tussen de manoevres 12
3.6.4. Reversibiliteitstesting 12
3.6.5. Beschouwingen bij de interpretatie 12
4. ONDERZOEKSVRAGEN 13
5. DIAGNOSTIEK MET SPIROMETRIE 14
5.1. METHODIEK 14
5.1.2. Rekruteren van de studiepopulatie 14
5.1.2. Gebruikte tools 14
5.1.3. Verwerking van de resultaten 15
5.2. RESULTATEN 16
5.2.1. Demografische gegevens 16
5.2.2. Diagnoses door de huisarts versus de longarts 16

5.2.3. Correlatie met de klachten 18
6. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE 20
6.1. METHODIEK 20
6.1.1. Strategie 20
6.1.2. Totstandkoming van het scoresysteem 20
6.1.3. Teaching 20
6.2. RESULTATEN 21
6.2.1. Eerste observatieronde 21
6.2.2. Tweede observatieronde 21
6.2.3. Cijfermateriaal 21
7. BESPREKING EN BESLUIT 23
7. 1. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS 23
7.2. DIAGNOSES COPD EN VERSCHIL IN INTERPRETATIE TUSSEN HUISARTS EN LONGARTS 23
7.3. CORRELATIE TUSSEN COPD EN KLACHTEN 25
7.4. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE 25
7.5. ALGEMENE BESCHOUWING 26
8. BIBLIOGRAFIE 27
9. BIJLAGEN 29

1. INLEIDING

In onze praktijk in Winterslag (Genk) zitten we met een grote populatie ex-mijnwerkers en vaak een lagere socio-economische klasse. Hier bevinden zich ook meer rokers zitten dan in de gemiddelde populatie[1-2]. Er wordt al jarenlang actief gebruikt gemaakt van spirometrie in de diagnostiek van longaandoeningen. Hierin ligt enerzijds een grote sterkte voor de praktijk, maar anderzijds een relatieve zwakte voor een studie die gaat over screening: een groot deel van de doelpopulatie komt niet in aanmerking gezien ze reeds een diagnose hebben.

Toch waren we benieuwd hoeveel longaandoeningen we konden detecteren door systematisch elke (ex-)rokende veertigplusser een spirometrie aan te bieden, of onze interpretatie veel verschilt van de longartsen en of er bij navraag al respiratoire klachten aanwezig waren.

Voor mijn persoonlijke insteek binnen ons gezamenlijk onderzoek heb ik gekozen om mij te focussen op de kwaliteit van spirometrie. Ik heb namelijk een spirometrie leren uitvoeren tijdens mijn periode als stagiair onder begeleiding van mijn praktijkopleider. Maar doen we dit wel helemaal volgens de regels van de kunst? Waar moet je volgens bestaande richtlijnen aan voldoen om van een 'goede' spirometrie te spreken?

2. VORIGE STUDIES OVER DIT ONDERWERP

Er zijn maar liefst 174 studies uitgevoerd rond spirometrie door Vlaamse huisartsen in opleiding[3]. Gezien we echter binnen de praktijk een grote doelpopulatie hebben en de mogelijkheid om met twee huisartsen in opleiding (HAIO) samen te werken, leek dit alsnog een boeiend onderwerp en vooral een duidelijke meerwaarde voor de praktijk.

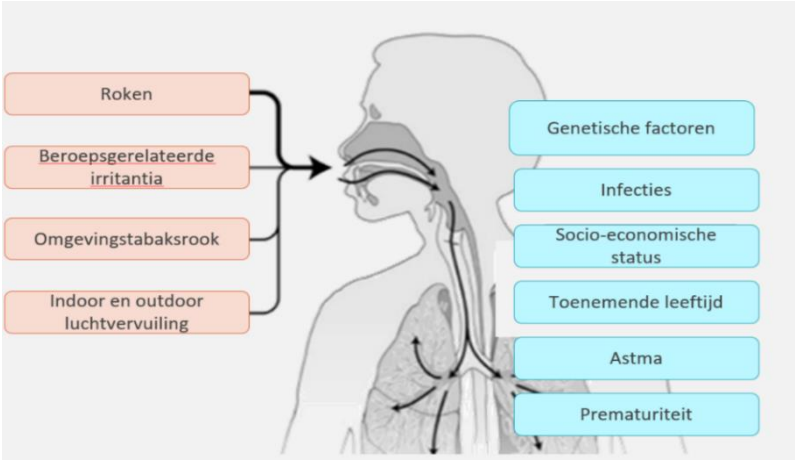
Een gelijkaardige studie werd reeds uitgevoerd door een HAIO onder onze promotor prof. Thomeer. Hier werd eerst gescreend met een vragenlijst en een spirometrie voorgesteld aan diegenen die positief scoorden. Er waren 51 deelnemers, 47 spirometrieën verricht, 13 vermoedelijke en uiteindelijk 8 bevestigde diagnoses (16%)[4]. We hoopten initieel om dit vorige werk te verdubbelen en 100 patiënten te screenen. Echter gezien de tijd die het in beslag neemt (30-45 minuten per patiënt) in een drukke praktijk waar ook veel spirometrieën buiten het kader van de studie werden uitgevoerd, hebben we dit doel niet gehaald. Toch zijn we met 74 tevreden van het resultaat.

3. LITERATUURSTUDIE

3.1. PATHOGENESE EN DIAGNOSTIEK

COPD (chronic obstructive pulmonary disease) is een aandoening gekenmerkt door chronische inflammatie van de luchtwegen met niet volledig reversibele obstructie tot gevolg. De hoofdoorzaak is inhalatie van rookpartikels, maar ook andere (beroepsgerelateerde) irritantia kunnen een rol spelen. De belangrijkste klachten zijn dyspnoe en hoesten, al dan niet met sputa. De ziekteprogressie wordt in belangrijke mate bepaald door achteruitgang van de longfunctie en exacerbaties (zie *3.5. Theoretische beschouwingen*). Rookstop blijft het belangrijkste advies naar behandeling toe. In alle richtlijnen komt naar voren dat diagnostiek d.m.v. spirometrie noodzakelijk is en dat voornamelijk rokers boven de 40 jaar (35 jaar wordt soms ook al vernoemd[5]) 'at risk' zijn om COPD te ontwikkelen. Er wordt niet onmiddellijk een systematische screening aanbevolen maar wel 'case finding', waarbij laagdrempelig een spirometrie wordt uitgevoerd of voorgesteld bij een rokende veertigplusser met chronische of langdurige hoestklachten.[5-9]

In de diagnostische fase mag er geen bronchodilatatie worden toegediend op voorhand (4 uur voor kort- en 24 uur voor langwerkende) om reversibiliteitstesting (RT) te kunnen uitvoeren. In de opvolgingsfase van gekend COPD wordt RT niet aanbevolen en kan de spirometrie worden uitgevoerd terwijl de patiënt zijn onderhoudsmedicatie gewoon verder gebruikt.[10-11]



FIGUUR 1: OORZAKEN VAN COPD

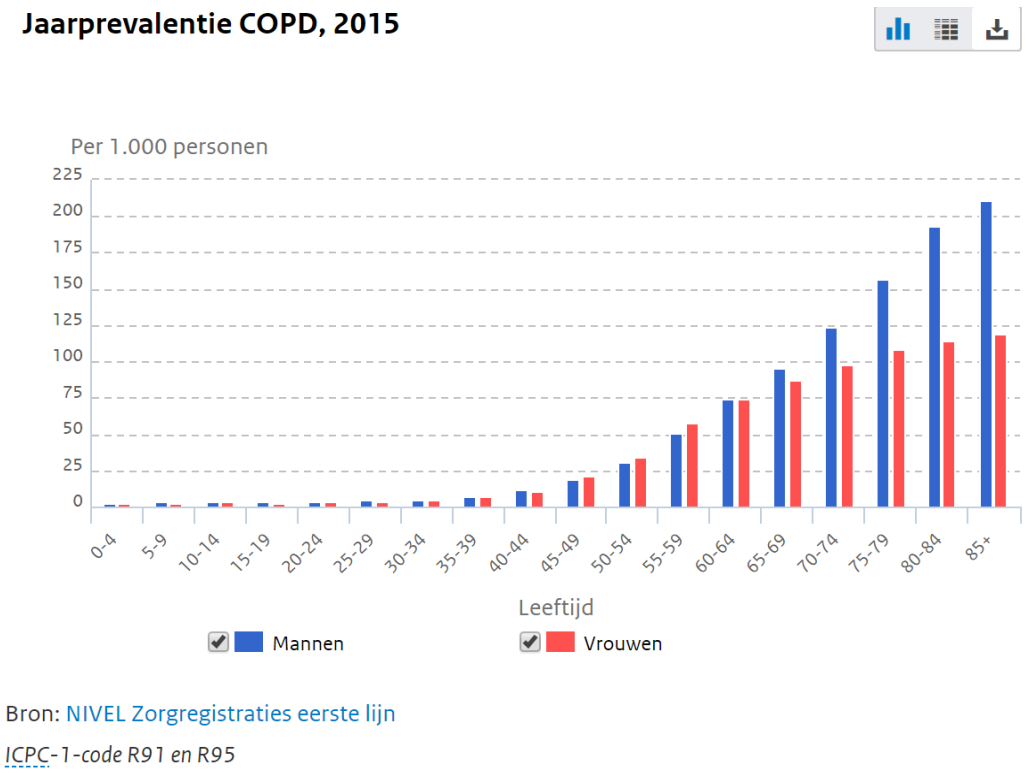
3.2. EPIDEMIOLOGIE

COPD kent wereldwijd een toenemend belang. Er wordt geschat dat de ziekte verantwoordelijk is voor 3 miljoen sterfgevallen per jaar, dit komt neer op 5% van het totale aantal. Er wordt geschat dat COPD tegen 2020 op de 3de plaats staat qua mortaliteit en 5de qua morbiditeit wereldwijd, tegenover 6de resp. 12de in de jaren '90.[12,13]

Het is moeilijk om de prevalentie te schatten, zeker wereldwijd. Wat in alle studies hieromtrent vaststaat, is dat de prevalentie toeneemt met de leeftijd en dat er een globale onderdiagnose bestaat. De cijfers zijn sterk afhankelijk van de gedefinieerde populatie: soms wordt er gekozen voor de algemene bevolking maar er zijn ook cijfers voor rokers of veertigplussers specifiek beschreven. In Europa variëren de schattingen van 5% tot 10%, maar er is een grote variatie tussen verschillende landen en van bepaalde regio's zijn slechts weinig gegevens beschikbaar[14].

Een grote meta-analyse van 123 studies kwam tot een prevalentie van 14,3% bij mannen tegenover 7,6% bij vrouwen, in de leeftijdscategorie boven de 30 jaar.[13-15]

In Nederland werd de prevalentie voor de hele bevolking geschat op 2% (2,4% bij mannen en op 1,7% bij vrouwen).[8,16] In België zijn de cijfers in 2015 3,68% bij mannen en 3,49% bij vrouwen.[17] Bij een populatie boven de 40 jaar stijgt dit al naar 6%.[18] Bij een populatie rokers boven de 45 jaar zou dit zelfs meer dan 20% bedragen.[19]



Bron: NIVEL Zorgregistraties eerste lijn

ICPC-1-code R91 en R95

FIGUUR 2: PREVALENTIE VAN COPD IN VLAANDEREN VOLGENS LEEFTIJD

3.3. INDELINGEN VAN COPD

3.3.1. GOLD 1-4 classificatie

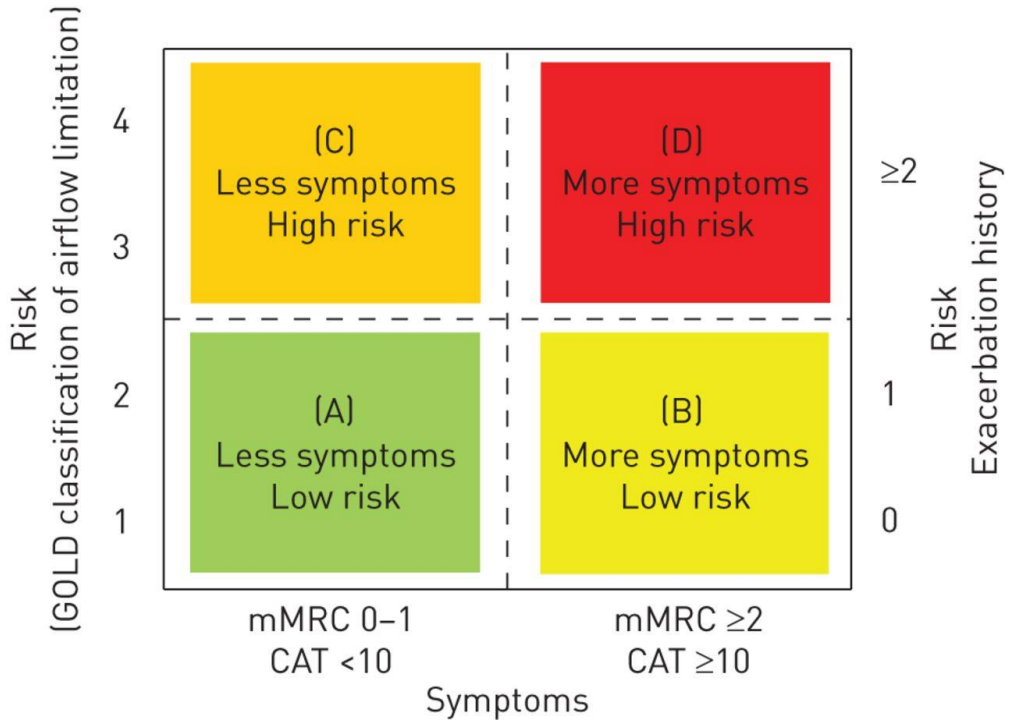
Een ondertussen verouderde classificatie die wel nog de basis vormt voor volgende indelingen.[7]

Stadium	**FEV/FVC**	**FEV1**
GOLD I (mild)	< 0.70	< 80% van voorspelde waarde
GOLD II (matig)	< 0.70	50 – 80 % van voorspelde waarde
GOLD III (ernstig)	< 0.70	30 – 50 % van voorspeelde waarde
GOLD IV (zeer ernstig)	< 0.70	< 30 % van voorspelde waarde

FIGUUR 3: GOLD 1-4 CLASSIFICATIE

3.3.2. GOLD ABCD classificatie

Hierbij worden twee domeinen in beschouwing genomen. Het risico wordt bepaald door de ernst van de luchtwegobstructie (cfr. GOLD 1-4 classificatie) en de exacerbatiegeschiedenis. De symptomen worden ingeschat dmv. de CAT (COPD assessment test) en de mMRC (modified medical research council). Op deze manier krijgen we vier categorieën.[7] Deze vragenlijsten worden gebruikt in de studie en worden bij de methodiek verder toegelicht.



FIGUUR 4: GOLD ABCD CLASSIFICATIE

3.3.3. Indeling volgens NHG (Nederlands Huisartsen Genootschap)

Klachten, exacerbaties en longfunctie worden in beschouwing genomen, met daarnaast een vierde factor, namelijk voedingstoestand. Zo komen we tot lichte (afwezigheid van de vier criteria), matige (minstens één criterium) of ernstige ziektelast. Voor de klachten wordt naast de mMRC vragenlijst de CCQ (clinical COPD questionnaire) gebruikt.[8] (zie *5.1 Methodiek*).

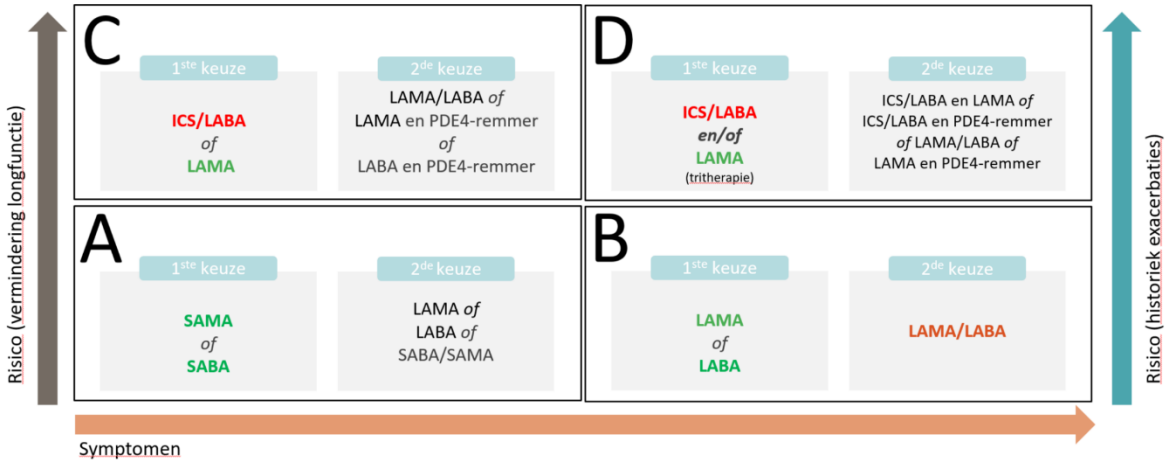
3.3.4. GOLD 2017

Gezien de ABCD het niet beter deed dan de 1234 classificatie in het voorspellen van morbiditeit en mortaliteit, wordt een nieuw systeem voorgesteld. Namelijk ABCD wordt bepaald enkel adhv. exacerbatiegeschiedenis en symptomen en de longfunctie op zich (GOLD 1234) wordt als aparte categorie beschouwd. Zo krijgt een patiënt bv. de categorie: 'GOLD graad 4, groep D'.[9]

3.4. BEHANDELING VAN COPD

3.4.1. GOLD ABCD

Het belangrijkste onderscheid hier is tussen enerzijds laag en hoog risico, waar er respectievelijk geen of wel inhalatiecorticosteroïden (ICS) aangeraden zijn. [6-7]



FIGUUR 5: BEHANDELING VOLGEND GOLD ABCD CLASSIFICATIE

3.4.2. NHG indeling

Hier worden geen specifieke behandelingen geformuleerd volgens de indeling (licht, matig, ernstig). Wel wordt er gesteld dat luchtwegverwijders als behandeling van de symptomen dienen, in toenemende mate afhankelijk van symptoomcontrole: kortwerkend, LAMA (long acting muscarinic agonists) of LABA (long acting betamimetic agonists), LAMA + LABA. ICS zijn voorbehouden in geval van frequente exacerbaties. Onderhoudsbehandeling met orale steroïden is het domein van de longarts en onderhoudsbehandeling met antibiotica wordt niet aangeraden.[8]

3.4.3. GOLD 2017

Er wordt nog steeds behandeld volgens ABCD, de longfunctie zelf (1234) wordt niet in beschouwing genomen. In groep A en B wordt geen voorkeur voor het type bronchodilator gesteld (LAMA of LABA). Indien onvoldoende werkzaam dient de andere categorie of duale bronchodilatatie (BDL) geprobeerd. In groep C en D geniet LAMA de voorkeur. Zelfs bij verhoogd exacerbatierisico zou hier duale BDL eerst moeten worden geprobeerd, met daarna pas de combinatie LABA-ICS (C) of tritherapie (D).[9]

3.5. THEORETISCHE BESCHOUWINGEN

3.5.1. Vijfde percentiel

Dit houdt in dat in plaats van een gefixeerd afkappunt voor de Tiffeneau index (FEV1/FVC < 0,7; FEV1 = forced expiratory volume, FVC = forced vital capacity) ook referentiewaarden worden gebruikt. Een FEV1/FVC onder de vijfde percentielwaarde betekent een waarde die bij de laagste vijf procent van de referentiepopulatie hoort. Dit zou een mogelijke oplossing geven voor de overschatting bij de oudere populatie en onderschatting bij jongere populatie. De meningen zijn hierover nog verdeeld. NHG en ATS/ERS bevelen deze waarde ten sterkste aan. Volgens GOLD 2017 is dit nog onvoldoende gevalideerd. Het risico op over- of onderdiagnose zou hoe dan ook beperkt zijn met de oude waarde, gezien er meerdere factoren in beschouwing worden genomen bij het stellen van de diagnose.[8-11]

3.5.2. ACOS

'Astma and COPD overlap syndrome'. Zoals de naam het zegt, hebben deze patiënten kenmerken van zowel astma als COPD. Medicamenteus dienen ze behandeld te worden zoals bij astma (met dus wel ICS als basis), niet-medicamenteus zoals bij COPD (rookstop en lichaamsbeweging). Dit neemt natuurlijk niet weg dat rookstop en lichaamsbeweging ook bij astma sterk aan te bevelen zijn. [20-21]

3.5.3. Exacerbatie

Dit wordt gekenmerkt als een verslechtering van de toestand en toename van klachten op korte termijn. Deze kan als niet ernstig (verhogen luchtwegverwijders) of ernstig (nood tot orale corticosteroiden, antibiotica of ziekenhuisopname) worden geklasseerd. Indien er éénmaal een ziekenhuisopname vereist is voor een exacerbatie, wordt de patiënt al onmiddellijk als 'hoog risico' beschouwd (ipv. de klassieke definitie ≥ 2 exacerbaties).[8] (zie bijlage 1)

3.6. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE

Om mij in te lezen heb ik verschillende bronnen geconsulteerd, maar de meest gedetailleerde en volledige bleken toch de ATS/ERS criteria; hierin kwamen quasi alle belangrijke zaken uit de andere richtlijnen ook aan bod.

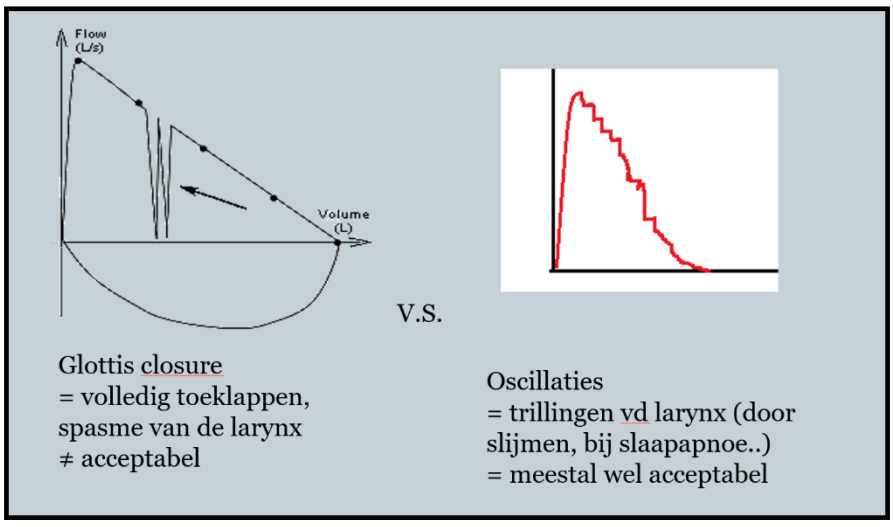
De ATS/ERS heeft een erg uitgebreid document over zowel technische beschouwingen en uitvoering als de interpretatie van spirometrie. Veel van deze zaken zijn echter te gedetailleerd om bruikbaar te zijn binnen de huisartsenpraktijk. De relevante aspecten van uitvoering kunnen worden opgedeeld als volgt: 'aanvaardbaarheid' per curve, 'reproduceerbaarheid' van verschillende curves en techniek van dilatatie. In mijn beoordeling heb ik nog een aspect 'coaching en enthousiasme' en 'kwaliteitsbewaking' toegevoegd (zie: *6.1. Methodiek*).

3.6.1. Het blaasmanoevre (= FVC manoevre)

Mondstuk en neusknijper correct opzetten, enkele malen tidal breathing, daarna maximale inspiratie, maximale expiratie en terug maximale inspiratie. Het wordt aangeraden om dit manoevre voor te doen. [10-11]

3.6.2. Evaluatie tijdens het manoevre (= 'acceptabiliteit')

- Na de maximale inhalatie mag er maximaal 1 à 2s gewacht worden.
- Vervolgens moet er een explosieve start zijn.
- Daarna moet met maximale inspanning continu geblazen worden tot er gedurende >1s geen verandering in volume is. Een volwassen patiënt moet minstens gedurende 6s geblazen hebben, bij COPD is soms tot 15s nodig.
- De uitvoering moet vrij zijn van artefacten: geen hoest in de eerste seconde of andere storende hoest die de interpretatie onacceptabel maakt, geen glottis closure, geen luchtlek via de mond of neus. [10-11]



FIGUUR 6: GLOTTIS CLOSURE V.S. OSCILLATIES

3.6.3. Evaluatie tussen de manoevres (= 'reproduceerbaarheid')

Zodra er drie acceptabele curves worden bekomen moeten de resultaten dicht genoeg bij elkaar liggen. FVC en FEV1 mogen max. 0,150L van elkaar verschillen (0,100L bij VC <1L; VC = vital capacity). Zo nodig mogen tot acht pogingen worden ondernomen om dit te bekomen, tenzij eerder discomfort of uitputting van de patiënt optreedt. [10-11]

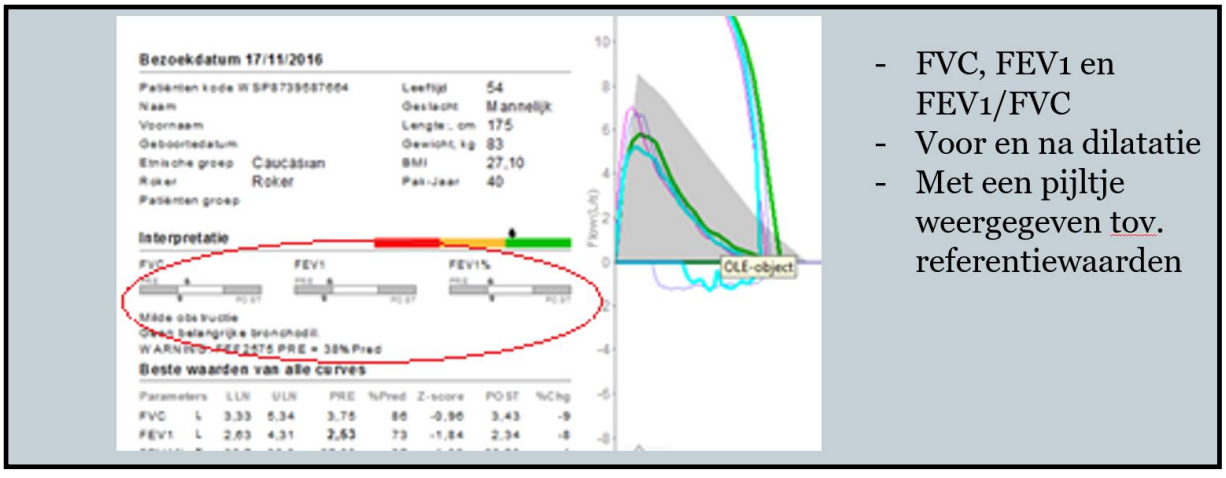
3.6.4. Reversibiliteitstesting (= dilatatie)

- Salbutamol (SABA) aan 4x100 µcg.
- Toediening via spacer en met neusknijper op.
- Er mag niet gerookt worden (1u op voorhand), geen kortwerkende bronchodilatatie gebruikt (4u) en geen langwerkende (12u; 24u voor ultra-langwerkende zoals Spiriva, Seebri, Spiolto, etc..).
- Werkingsduur vanaf 10 – 15 min (langere tijden zijn ook acceptabel). [10,23,24]

3.6.5. Beschouwingen bij de interpretatie

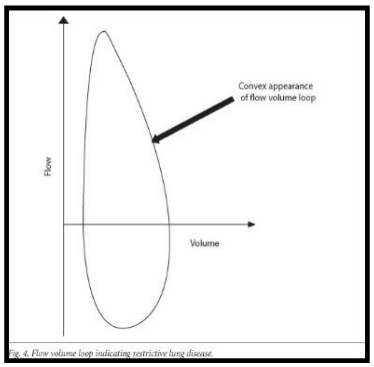
Een significante dilatatie houdt in dat er een verbetering optreedt in de FEV1 of FVC van minstens 12% én 200mL in absolute waarden. Bij een niet significante dilatatie maar toch suggestieve klachten, dient zeker een 'clinical trial' met inhalatietherapie te worden overwogen. Dit houdt in een herevaluatie van de patiënt met spirometrie uit te voeren na twee tot acht weken.[11,22-24]

Het 'vijfde percentiel' wordt steeds meer aanbevolen bij de interpretatie van longfunctie, maar zoals eerder vermeld zijn de meningen nog verdeeld.[9,10,25,26] We hebben het oude afkappunt (FEV1/FVC < 0,7) gekozen als drempel voor de doorverwijzing. Toch vind ik de balk met referentiewaarden voor FVC, FEV1 en FEV1/FVC in ons nieuwe softwarepakket erg handig om in een oogopslag de waarden interpreteren. Naar de toekomst ga ik hier zeker rekening mee houden.



FIGUUR 7: REFERENTIEWAARDEN VOOR FVC, FEV1 EN FEV1/FVC

Een restrictief defect op spirometrie (VC < 5^{e} percentiel, FEV1/VC nl tot verhoogd, convexe curve) is slechts in de helft van de gevallen werkelijke restrictie. Meestal ligt onvoldoende effort aan de basis. Een TLC meting is nodig om dit te objectiveren, hetgeen niet met een spirometer kan gebeuren (owv. de restlucht).[27,28]



FIGUUR 7: RESTRICTIEVE LONGFUNCTIE OP SPIROMETRIE

4. ONDERZOEKSVRAGEN

I. *Hoeveel diagnoses COPD kan de huisarts aantonen door systematische screening met spirometrie? Hoe verschilt de interpretatie tussen de huisarts en de longarts? Wat is de correlatie met de klachten?*
II. *Wat is de kwaliteit van spirometrie binnen onze praktijk en kan deze nog verbeterd worden door teaching?*

De eerste onderzoeksvragen heb ik samen met mijn collega Tom Lagaert onderzocht. Het tweede gedeelte is mijn persoonlijke insteek. Gezien de heterogene aanpak zal ik deze gedeelten apart beschrijven: telkens de methodiek, resultaten en discussie. Hierna volgt een algemeen besluit en mijn reflectie op de masterproef in zijn geheel.

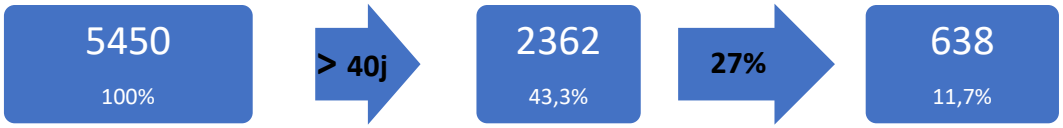
5. DIAGNOSTIEK MET SPIROMETRIE

5.1. METHODIEK

5.1.2. Rekruteren van de studiepopulatie

Het doel van de studie was om alle veertigplussers die roken of lang gerookt hebben (≥12 pakjaren) te screenen met behulp van een spirometrie, ongeacht of er symptomen zijn. We hebben wel iedereen aan enkele vragenlijsten onderworpen om bijkomende informatie te verkrijgen over mogelijk bestaande klachten en demografische gegevens. De testfase duurde van 1/4/2016 t.e.m. 31/01/2017. De populatie werd bekomen door flyers aan het secretariaat en in elk kabinet te leggen met de boodschap: "Studie: roker, ouder dan 40 jaar? Vraag meer informatie aan uw arts." Indien een patiënt geïnteresseerd was werden de onderzoekers erbij geroepen en kreeg de patiënt een formulier met informatie en informed consent (zie bijlage 2). Dit dienden ze thuis na te lezen en er werd een afspraak gemaakt voor het uitvoeren van een spirometrie.

Gezien het initiatief deels bij de patiënt zelf lag laat onze manier van rekruteren niet toe exact te zeggen hoeveel patiënten werd gevraagd om aan de studie mee te doen. We kunnen (retrospectief) wel onze doelpopulatie schatten. De actieve patiëntenpopulatie werd gedefinieerd als zijnde iedereen die minstens éénmaal geconsulteerd heeft in het afgelopen jaar. Hiervan was iets minder dan de helft veertig jaar of ouder. Gezien het vaak patiënten betrof met een laag opleidingsniveau (zie *5.2. Resultaten*) kan gesteld worden dat er een hoger percentage rookt dan in de gemiddelde populatie (27%)[1,2]. Zo komen we aan een geschatte doelpopulatie van 638 patiënten.



5.1.2. Gebruikte tools

We voerden standaard bij iedereen een spirometrie met bronchodilatatie (BDL) uit om eventueel astma of overlapsyndromen te detecteren. COPD werd gedefinieerd als gefixeerde obstructie: FEV1/FVC < 0.7. Alle spirometrieën werden echter door beide onderzoekers kritisch samen bekeken en geëvalueerd. Er werd bewust niet voor de nieuwe afkapwaarde gekozen (5de percentiel, zie *3.5. Theoretische beschouwingen*) omdat er nog onenigheid heerst over de validatie van deze parameter.[8-11,25,26]

Er werden bij iedereen enkele vragenlijsten overlopen (zie bijlage 3). Om zeker te zijn dat alles juist begrepen werd, gebeurde dit met de onderzoeker erbij, meestal tijdens de wachtperiode van de BDL.

- mMRC: slechts één vraag die de mate van dyspnoe nagaat van 0-4; vanaf ≥2 spreekt men van een hoge symptoomscore
- CAT: 8 vragen met een score van 0-5; zowel klachten, functionaliteit als mentaal aspect worden nagegaan; vanaf ≥ 10 spreekt met van een hoge symptoomscore
- CCQ: 10 vragen met een score van 0-6; zowel klachten, functionaliteit als mentaal aspect worden nagegaan; de score wordt per domein of als totaal beschouwd, vanaf gemiddeld ≥ 2 wordt van een verhoogde score gesproken
- CES-D: vragenlijst over depressie bij COPD; wordt hier niet verder besproken, wel in de studie van Tom Lagaert
- Enkele algemene vragen over opleidingsniveau, beroep, pakjaren, etc..

5.1.3. Verwerking van de resultaten

Op die manier werden 74 patiënten (11,60% van de geschatte doelpopulatie) gescreend met spirometrie en vragenlijsten. Let wel: het totaal aantal uitgevoerde spirometrieën gedurende de testperiode was aanzienlijk groter, maar het betrof vaak niet-rokers, jongere populatie (<40j) of patiënten die reeds gekend waren met een longaandoening en dus niet in aanmerking kwamen voor de studie. Bij vermoeden van COPD of een andere longaandoening op basis van de spirometrie werden patiënten doorgestuurd naar de longartsen ter controle.

Na het beëindigen van de studie werden alle casussen door beide onderzoekers herbekeken en werd adhv. het verslag van de longarts de interpretatie vergeleken. De relevante demografische gegevens, longfunctionele parameters en antwoorden op de vragenlijsten werden in een document in SPSS genoteerd. Voor statistische berekeningen werd de hulp van derden ingeschakeld.

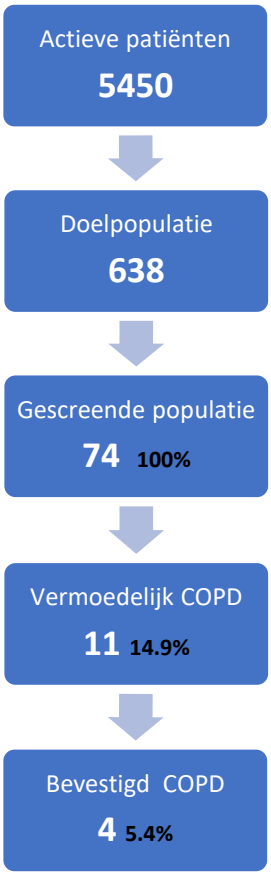
5.2. RESULTATEN

Noot vooraf:

Om de leesbaarheid van de tekst optimaal de houden, hebben we gerichte keuzes gemaakt in de weergave van ons cijfermateriaal. We hebben in dit hoofdstuk enkel de tabellen gebruikt waarvan we van mening zijn dat ze visueel een meerwaarde bieden in het begrijpen van de resultaten. Andere tabellen zijn meer opsommingen waarvan het op zich niet nodig is om ze helemaal na te lezen, maar die wel sommige van de gebruikte getallen in de tekst staven. Deze zijn in de bijlage te vinden voor de geïnteresseerde lezer. De 'outputs' (tabellen uit het programma SPSS) werden lichtjes aangepast om vlotter leesbaar te zijn, de getallen werden uiteraard niet veranderd.

5.2.1. Demografische gegevens

Onze gescreende patiënten zijn voornamelijk mannen (N=48) met een laag opleidingsniveau (geen diploma N=19; diploma beroepsonderwijs N=30) in vergelijking met de verdeling binnen de volledige Vlaamse bevolking[29]. Het betreft vaak werklozen (N=20) en gepensioneerden (N=19). De gemiddelde leeftijd is 53 jaar. Het gemiddeld aantal pakjaren bedraagt 30 (met een pakjaar wordt bedoeld: één jaar lang één pak sigaretten van 20 stuks per dag). Verder zien we dat minder dan een derde van de patiënten een gezond gewicht heeft (18 < BMI < 25). Bij meer dan een kwart spreken we van obesitas (BMI > 30). (Tabellen: zie bijlage 4)



5.2.2. Diagnoses door de huisarts versus de longarts

Van de 74 spirometrieën was een groot aantal, zoals te verwachten bij een screeningsonderzoek, negatief. De huisarts stelde 19 diagnoses: bij 11 patiënten was er een vermoeden van COPD en 8 kregen een andere diagnose (astma, ACOS, andere). Sommige patiënten met normale spirometrie werden toch doorgestuurd (N=4), andere met een afwijkende spirometrie werden niet doorgestuurd of zijn niet op het voorstel ingegaan (N=5). In totaal zijn 18 patiënten bij de longarts geraakt: 7 normale diagnoses, 4 bevestigd COPD, 7 andere diagnoses (astma, ACOS, andere). (tabellen: zie bijlage 5).

		DIAGNOSE LONGARTS						**Totaal**
		Normaal	COPD	Acos	Astma	Andere	Niet doorgestuurd	
DIAGNOSE HUISARTS	Normaal	2	0	0	1	1	51	**55**
	COPD	4	4	1	0	0	2	**11**
	ACOS	1	0	2	0	0	2	**5**
	Astma	0	0	0	1	0	1	**2**
	Andere	0	0	0	0	1	0	**1**
Totaal		**7**	**4**	**3**	**2**	**2**	**56**	**74**

TABEL 1: KRUISTABEL VOOR ALLE DIAGNOSES VAN DE HUISARTS VERSUS DE LONGARTS

Op vlak van COPD diagnose werden 44,4% (4 op 9 doorgestuurde patiënten) van de diagnoses bevestigd en 1 werd door de longartsen als ACOS bestempeld. Samen dus 5 op 9 bevestigde longaandoeningen komt neer op 55,6%. Kijken we naar het totaal aantal longziektes dan is de correlatie met de longartsen 61,1% (11 op 18 doorgestuurde patiënten).

Als we de diagnose van de longarts als gouden standaard beschouwen, dan is in het diagnosticeren van longaandoeningen onze sensitiviteit 81,8% en onze specificiteit 84,8% (zie onderstaande tabel). De positief voorspellende waarde van de huisarts is 47,4% en de negatief voorspellende waarde bedraagt 96,4%.

Er werden door de huisarts ook 5 diagnoses gesteld waarbij de patiënt geen longarts consulteerde.

		DIAGNOSE LONGARTS		
		Normaal of niet doorgestuurd	Longziekte	**Totaal**
DIAGNOSE HUISARTS	Normaal	53	2	**55**
		84,1%	18,2%	**74,3%**
	Longziekte	10	9	**19**
		15,9%	81,8%	**25,7%**
Totaal		**63**	**11**	**74**
		100,0%	**100,0%**	**100,0%**

TABEL 2: DIAGNOSE HUISARTS VERSUS DIAGNOSE LONGARTS

Het aantal (bevestigde) COPD diagnoses (N=4) is te klein om hier veel verdere statistiek op toe te passen. We hebben wel voor longaandoeningen bevestigd door de longarts (N=11) enkele interessante vaststellingen kunnen doen wat betreft demografische gegevens. Voor BMI, leeftijd en opleiding kunnen we geen significante verschillen vaststellen tussen patiënten met en zonder longziekte. Er zijn verhoudingsgewijs wel veel gepensioneerden met een longziekte. Voor pakjaren zie je dat personen zonder longziekte gemiddeld 27,71 scoren en personen met longziekte 42,82. Erg opmerkelijk is dat alle personen met een diagnose van longziekte mannen zijn, terwijl toch één derde van de

studiepopulatie uit vrouwen bestaat. Dit ligt vermoedelijk ook aan het hogere aantal pakjaren: 34,5 voor mannen vs. 21,7 voor vrouwen.

Ter verduidelijking, in het verdere verloop van de resultaten worden telkens gerefereerd naar de 11 bevestigde diagnoses van longziektes door de longarts.

	Diagnose longarts	N	Mean
Pakjaren	Normaal of niet doorgestuurd	63	27,71
	Longziekte	11	42,82
BMI	Normaal of niet doorgestuurd	63	27,068
	Longziekte	11	26,982
Leeftijd	Normaal of niet doorgestuurd	63	52,95
	Longziekte	11	55,27

TABEL 3: DEMOGRAFISCHE GEGEVENS

5.2.3. Correlatie met de klachten

In onderstaande kruistabel wordt weergegeven dat de meerderheid van de patiënten die de diagnose 'longziekte' krijgen door de longarts wel degelijk positief (≥ 10) scoren op de CAT, maar bij de 'normale' patiënten is er eveneens een groot deel dat positief scoort (40%). Bovendien is het zo dat er meer dan 36% van de patiënten die de diagnose longziekte krijgen negatief scoren op de CAT. Op de mMRC scoren slechts 5 patiënten positief, het hoeft dus niet te verbazen dat deze resultaten niet significant zijn. Bovendien had slechts de minderheid (N=2) de diagnose van een longziekte gekregen.

		DIAGNOSE LONGARTS		**Totaal**
		Normaal of niet doorgestuurd	Longziekte	
CAT	Negatief (≤9)	38	4	42
		60,3%	36,4%	56,8%
	Positief (≥10)	25	7	32
		39,7%	63,6%	43,2%
Totaal		63	11	74
		100,0%	100,0%	100,0%

TABEL 4: CAT SCORE VERSUS DIAGNOSE LONGARTS

		DIAGNOSE LONGARTS		**Totaal**
		Normaal of niet doorgestuurd	Longziekte	
mMRC	Negatief (< 2)	60	9	69
		95,2%	81,8%	93,2%
	Positief (≥2)	3	2	5
		4,8%	18,2%	6,8%
Totaal		63	11	74
		100,0%	100,0%	100,0%

TABEL 5: MMRC SCORE VERSUS DIAGNOSE LONGARTS

Bij de CCQ werd in de kruistabel gezien dat patiënten met een longziekte meer kans hebben om positief te scoren dan patiënten zonder diagnose. (afkapwaarde ≥ 2, bekomen door het gemiddelde van de domeinscores op te tellen). Deze verschillen zijn echter niet significant. Wanneer we in plaats van categorisch (wel of niet positief) echter volgens gemiddelde symptoomscore werken, zien we dat patiënten met diagnose wel duidelijk hoger scoren (1,5 versus 0,97). We herhaalden de berekening, maar nu met een afkapwaarde ≥ 1,5. Op deze manier werden 11 extra 'positieve' diagnoses weerhouden, deze bleken echter allemaal vals positief. Het verlagen van de afkapwaarde heeft dus geen extra 'echt positieve' diagnoses tot gevolg (zie bijlage 6).

		DIAGNOSE LONGARTS		**Totaal**
		Normaal of niet doorgestuurd	Longziekte	
CCQ	Negatief	58	7	65
		92,1%	63,6%	87,8%
	Positief	5	4	9
		7,9%	36,4%	12,2%
Totaal		63	11	74
		100,0%	100,0%	100,0%

TABEL 6: CCQ SCORE VERSUS DIAGNOSE LONGARTS

DIAGNOSE LONGARTS	Mean	N
Normaal of niet doorgestuurd	0,9696	63
Longziekte	1,5000	11

TABEL 7: GEMIDDELDE SCORE OP CCQ AFHANKELIJK VAN DIAGNOSE (WEL OF GEEN LONGAANDOENING)

6. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE

6.1. METHODIEK

6.1.1. Strategie

Mijn strategie was in theorie vrij eenvoudig: eerst bij drie collega's drie spirometrieën observeren en beoordelen. Daarna hetgeen ik geleerd had uit de richtlijnen en de besprekingen met mijn promotor en co-promotor bundelen tot een presentatie en een gepersonaliseerde praktijkrichtlijn. Vervolgens een tweede observatiemoment houden en de scores vergelijken. Het moeilijkste hiervan bleek het opstellen van een scoreformulier dat voldoende vlot werkbaar is. Tijdens de uitvoering van een spirometrie is er namelijk niet veel tijd om uitgebreide aantekeningen te maken.

6.1.2. Totstandkoming van het scoresysteem

Ik heb vijf punten uitgedeeld per spirometrie (met een punt aftrek per artefact) en telkens vijf punten voor dilatatie, reproduceerbaarheid en 'uitleg, coaching en enthousiasme'. Zo kwam ik uit op een totaal van vijfenveertig punten. Er waren vervolgens nog vijf punten te verdienen met 'kwaliteitsbewaking'. Dit hield in dat bij gemaakte fouten de onderzoeker punten kon 'terugverdienen' door dit correct te benoemen of door extra pogingen te ondernemen om wel correcte curves te bekomen. De totaalscore werd herleid naar tien om de interpretatie te vereenvoudigen. (schema: zie bijlage 7)

6.1.3. Teaching

Voor de teaching heb ik de verworven kennis zo beknopt mogelijk in een presentatie proberen te bundelen met zoveel mogelijk visueel materiaal (d.m.v. print-screens te maken van juiste en foute uitvoeringen op onze spirometer). Vervolgens heb ik de presentatie nog lichtjes aangepast en zo omgevormd tot een praktijkrichtlijn die alle collega's (of eventuele toekomstige HAIO's) kunnen consulteren. (print-screens: zie bijlage 8)

6.2. RESULTATEN

6.2.1. Eerste observatieronde

Het viel mij om te beginnen op dat alle geobserveerde collega's goed scoorden op uitleg en enthousiast motiveerden tijdens het blazen. De juiste sequens werd altijd gevolgd. Er was wel maar één collega die het manoevre zelf voordeed. Ik heb toch besloten om streng te zijn en het voordoen van het manoevre als noodzakelijk te beschouwen om de maximumscore van vijf punten te kunnen behalen.

Wat betreft de aanvaardbaarheid van de curves zijn er verschillende fouten gemaakt, maar zelden in dezelfde curve, waardoor de resultaten vaak goed te interpreteren vielen. Te lang aarzelen, onvoldoende explosieve start en onvoldoende lang uitblazen kwamen het meest voor. Het spirometrieprogramma in de praktijk maakt het ons eigenlijk gemakkelijk op dit vlak en geeft aan 'start sneller', 'blaas voldoende lang uit, blaas ALLE lucht uit de longen' (zie bijlage 9). Het komt er dus vooral op neer een nieuwe poging te verrichten en de slechtste curves te verwijderen. Als dit bij herhaling niet lukt is het de bedoeling om hier een nota van te maken (zo kunnen er punten worden verdiend voor 'kwaliteitsbewaking').

Bij de dilatatie was mijn voornaamste opmerking dat de afsluiting niet altijd perfect gebeurde en er een luchtlek was via de mond of neus. Dit kon echter niet altijd door de arts verholpen worden, soms lag dit aan de patiënt.

6.2.2. Tweede observatieronde

De grootste winst werd behaald op twee domeinen. Ten eerste de dilatatie: er werd beter op gelet dat er geen luchtlek was. Ten tweede kwaliteitsbewaking: doordat mijn collega's zich meer bewust waren van hun fouten, werden deze gerapporteerd. Meestal gebeurde het mondeling. Soms werden nieuwe pogingen ondernomen om een betere curve te verkrijgen. Er werd niet elke keer aan kwaliteitsbewaking gedacht. Ik heb zelden tot nooit de maximumscore van vijf punten toegekend, meestal lag dit rond de twee à drie punten.

6.2.3. Cijfermateriaal

Puur naar de cijfers gekeken heb ik echter niet veel winst gehaald uit mijn teaching. Op het onderdeel 'curves' werd zelfs een beperkte afname van het cijfer gezien. De grootste winst werd behaald op kwaliteitsbewaking (56%), dilatatie (18%) en coaching (16%). In absolute cijfers zijn dit echter beperkte toenames. In het totaalcijfer wordt een bescheiden winst van iets meer dan 3 op 45 oftewel 7% bekomen.

	PRE ABS	PRE %	POST ABS	POST %	WINST ABS	WINST %
CURVES	3,87	77,41	3,80	75,93	-0,07	**-1,48**
DILATATIE	3,56	71,11	4,44	88,89	0,89	**17,78**
REPRODUCEERBAARHEID	3,56	71,11	4,11	82,22	0,56	**11,11**
COACHING	4,22	84,44	5,00	100,00	0,78	**15,56**
KWALITEITSBEWAKING	0,00	0,00	2,80	56,00	2,80	**56,00**
TOTAAL	**34,56**	**76,79**	**37,89**	**84,20**	**3,33**	**7,41**

TABEL 8: GEMIDDELDE SCORES OP SPIROMETRIE: VOOR, NA EN WINST

7. BESPREKING EN BESLUIT

7. 1. DEMOGRAFISCHE GEGEVENS

De gegevens wijzen op een lagere sociale klasse: veel werklozen, gepensioneerden, en laagopgeleiden. Dit kan een weerspiegeling zijn van de lokale context van de praktijk. Limburg en met name de mijnregio is een van de armste streken van Vlaanderen, met meer arbeidersklasse en dikwijls een laag opleidingsniveau. Dit zijn zaken die vaak een effect hebben op het gezondheidsgedrag van mensen. Mogelijk speelt een 'primitiever' denkpatroon hier een rol in: zo denken ze bijvoorbeeld enkel aan het genot dat een sigaret hun op dit moment brengt en niet aan de schadelijke gevolgen die het op termijn zal hebben. Niet alleen een hoog aantal pakjaren, maar eveneens obesitas komt veel voor. Bij het doorverwijzen speelt soms het financiële aspect parten en wensen patiënten niet op verdere controle in te gaan. In een dergelijke populatie is het als huisarts van primordiaal belang om aan preventie en vroegdetectie te doen.

7.2. DIAGNOSES COPD EN VERSCHIL IN INTERPRETATIE TUSSEN HUISARTS EN LONGARTS

Bijna de helft van de COPD diagnoses werd bevestigd door de longartsen en er werd één diagnose ACOS gesteld. Een eerste reden dat dit percentage niet hoger ligt is dat de spirometrie bij ons dikwijls op een (te) acuut moment werd uitgevoerd. In de diagnose van COPD dient een spirometrie liefst buiten een opstoot te worden uitgevoerd. Dit is praktisch echter niet altijd haalbaar: na enkele weken voelt de patiënt zich beter en komt vaak niet terug, zeker jonge rokers die niet graag naar de dokter gaan. Dan moet men als huisarts op het moment van klachten pro-actief zijn. Een tweede reden kan zijn dat er vaak al medicatie werd opgestart (antibiotica, kort- of langwerkende BDL) en de patiënt al beter is op het moment dat hij bij de longarts komt. Als huisarts loopt men zo het risico op overdiagnose en als specialist op onderdiagnose indien enkel één tijdstip wordt beschouwd.

Vandaar zijn we van mening dat verschillende (seriële) spirometrieën een duidelijke meerwaarde bieden in het aantonen van deze evolutie. Nog een pluspunt is het feit dat er zo wordt geoefend op het uitvoeren van aan spirometrie. Een spirometrie voor het eerst uitvoeren is niet altijd evident voor de patiënt. Indien deze enkele weken later bij de longarts opnieuw kan proberen kan men mooiere resultaten bekomen. Bovendien kan een obstructieve longfunctie tijdens een luchtweginfectie of opstoot een argument zijn om tijdelijk met bronchodilatantia te behandelen en zo een onnodige antibioticakuur te vermijden. In regio's waar de tweede lijn niet even snel toegankelijk is kan de huisarts zelf spirometrie op verschillende tijdstippen uitvoeren, maar dit is natuurlijk een tijdrovende zaak.

Sommige patiënten met een positieve diagnose wensten geen verdere controle of zijn niet naar hun afspraak bij de longarts gegaan. Zoals eerder vermeld spelen financiële problemen hier soms een rol in. Een andere reden kan zijn dat de patiënt zich goed genoeg geholpen wist door de interventie van de huisarts. Anderzijds kan hun diagnose natuurlijk niet bevestigd worden en weten we niet of de huisarts in deze gelijk had.

Vier patiënten werden door de huisarts als normaal geprotocolleerd maar toch doorgestuurd met tweemaal een diagnose van een longziekte tot gevolg. Er waren meerdere redenen om een 'normale' patiënt toch door te verwijzen: randnormale spirometrie bij hevige rokers, frequent ziek zijn, onvoldoende beterschap na behandeling, etc.. In deze gevallen kon het zeker geen kwaad kon om bij de longarts op controle te gaan en een tweede opinie te krijgen, vaak voornamelijk ter geruststelling van de arts. We weten dus niet zeker of er bij de overige patiënten die als 'normaal' geprotocolleerd en niet doorgestuurd werden, nog mensen met een longziekte aanwezig zijn.

Hoewel er relatief weinig COPD diagnoses worden bevestigd, zijn de totale cijfers gunstiger. Van alle doorgestuurde patiënten op basis van afwijkende spirometrie kreeg bijna twee derde een diagnose van een longaandoening. In het aantonen en uitsluiten van longaandoeningen in het algemeen zijn we dus wel vrij sterk, met vaak een terechte doorverwijzing tot gevolg. Overigens heeft een negatief resultaat weinig nadeel en heeft de patiënt even kunnen stilstaan bij zijn rookgedrag. Hoewel iedereen weet dat roken ongezond is, schrikken patiënten toch wanneer hen een curve wordt voorgeschoteld die dit duidelijk weergeeft. De positieve diagnoses bij patiënten met relatief weinig klachten kunnen wel een groot voordeel met zich meebrengen. Mits medicatie en vooral rookstop kan ziekteprogressie worden ingeperkt, terwijl anders de diagnose pas vele jaren later gesteld zou worden. Het is als huisarts de bedoeling om breed te screenen en uit te sluiten eerder dan aan te tonen. Dit hebben we toch goed gedaan door vier COPD patiënten te ontdekken in een asymptomatische populatie. Onze resultaten komen ongeveer overeen met de prevalentie bij veertigplussers, maar met de factor roken erbij zou het getal nog hoger moeten liggen. Dit heeft vermoedelijk te maken met de samenstelling van onze studiepopulatie: patiënten die reeds een diagnose hebben en degenen die niet wensten deel te nemen vallen uit de boot, waardoor we een heel aantal mogelijke COPD patiënten niet hebben kunnen identificeren.

Als we teruggrijpen naar de eerder beschreven demografische gegevens, werd niet voor elk van deze factoren afzonderlijk een significant effect vastgesteld op het voorkomen van COPD. Het is echter niet uitgesloten dat de factoren samen wel een rol kunnen spelen. Het feit dat gepensioneerden vaker COPD lijken te hebben komt voort uit een hoger aantal pakjaren en vermoedelijk ook uit meer vrije tijd, verveling etc.. die hen kunnen aanzetten tot rookgedrag. Dat de mannen meer pakjaren hebben in onze studiepopulatie en dat er enkel mannen met COPD zijn gediagnosticeerd kunnen we niet onmiddellijk verklaren. Misschien is onze populatie te klein en berust het op toeval. Ook dit zou een interessante oefening zijn om op grotere schaal te herhalen met eventueel nog meer gegevens of mogelijke factoren die deze verschillen kunnen verklaren.

7.3. CORRELATIE TUSSEN COPD EN KLACHTEN

Wat de correlatie met de klachten betreft, zien we dat geen enkele van de gebruikte vragenlijsten het bestaan van een longaandoening bij een patiënt kan voorspellen. De bedoeling van de vragenlijsten is echter niet het voorspellen van COPD, maar de ernst ervan beter inschatten.

Een belangrijke probleem is sowieso subjectiviteit: het is voor een patiënt niet eenvoudig om op elke klacht een getal te plaatsen en iedereen ervaart zijn klachten anders. Taalbarrière zorgde er eveneens voor dat niet alle vragen even goed begrepen werden. Soms verschoof de focus omdat bepaalde vragen een gesprek op zich veroorzaakten, met name wanneer naar depressieve klachten gepeild werd. Wat nog meespeelt is dat de schalen vaak enkel de laatste tijdsspanne in acht nemen (bv. de laatste week). Bij ziekte of een opstoot geeft dit geen accuraat beeld van de gemiddelde klachtenscore. Het zou beter zijn om meermaals de scores af te nemen, echter weinig patiënten hebben voldoende geduld en discipline om dit consequent te doen. Hoe dan ook bevestigen onze resultaten dat COPD niet enkel met een vragenlijst kan worden opgespoord en dit vooral zijn nut heeft in opvolging. Bij lang bestaande luchtwegklachten of frequente luchtweginfecties kan best spirometrie of ander onderzoek verricht worden, ongeacht een specifieke symptoomscore. Dit soort ‘case finding’ passen we vaak toe in onze praktijk, ook buiten de studie, met mooie resultaten tot gevolg.

Als we de verschillende vragenlijsten vergelijken scoorde de mMRC het slechtst. Deze is misschien net iets te streng en met slechts één vraag te kort door de bocht. De CCQ en CAT zijn gelijkaardige vragenlijsten die beiden verschillende symptoomdomeinen bevragen. Het voordeel van de CCQ is dat de afkapwaarde wordt berekend door een gemiddelde van de verschillende domeinen. Door deze afkapwaarde te verlagen hoopten we betere resultaten te bekomen (hiermee bedoelen we: meer echt positieven zonder teveel vals positieven bij te creëren). Dit kon helaas niet weerhouden worden.

7.4. KWALITEIT VAN SPIROMETRIE

Er werd niet bijzonder veel (objectiveerbare) winst gehaald uit het ‘teaching moment’ aan de collega huisartsen. De punten van de eerste observatieronde waren namelijk al erg hoog. Dit is te verklaren door de uitgebreide voorkennis van de onderzochte huisartsen: ze hebben een cursus spirometrie gevolgd in de UHasselt en enkele jaren later is één van de longartsen (dr. S. Klerkx, ZOL Genk) nog op de praktijk langsgekomen om de overblijvende fouten te corrigeren.

Anderzijds is de steekproef behoorlijk klein. Negen observaties bij drie collega’s is misschien wat weinig om statistisch significante conclusies uit te trekken. Eén van onze collega’s in de praktijk voert zelf geen spirometrie uit. Het zou interessant geweest zijn om deze arts eerst door iemand van de collega’s een spoedcursus te geven en vervolgens observaties voor en na teaching te doen. Hier botsen we echter weer op het probleem van tijdsgebrek: een langer durend onderzoek zoals spirometrie wordt vaak door de HAIO (huisarts in opleiding) uitgevoerd, net om tijd te besparen van de collega’s die drukker bezet zijn. Als twee artsen dan gedurende meer dan een half uur samen met één patiënt bezig zijn, zet dat behoorlijk veel druk op de agenda.

Mijn kennis over spirometrie is wel enorm toegenomen en ik hou er een mooie praktijkrichtlijn aan over. Mijn interpretatieve vaardigheden gaan een stuk verder dan enkel het verdict van de computer te lezen. Ik zal bijvoorbeeld toch aan astma denken bij een winst van tien procent na dilatatie, ook al zal het programma dit als 'geen significante bronchodilatatie' beschouwen. Ik herken de concave afvlakking van beginnend COPD, ondanks het protocol 'normale spirometrie', zodat ik weet welke patiënten zich in een voorstadium bevinden. Anderzijds wordt er soms door het programma een restrictief defect gezien of een significante dilatatie, waarbij ik vermoed dat het eerder aan de uitvoering zal liggen. Ik kies soms zelf welke curve 'als beste' wordt ingesteld. Dit doe ik wanneer de 'beste' curve niet aan de kwaliteitseisen voldoet en het niet haalbaar is om voldoende 'acceptabele' curves te bekomen. In zulke gevallen kies ik zelf welke curve het meest representatief is. Kortom: persoonlijk en voor de praktijk zijn vooral deze interpretatieve vaardigheden de belangrijkste winst die ik uit mijn onderzoeksvraag heb gehaald.

7.5. ALGEMENE BESCHOUWING

Ik ben tevreden zijn met ons resultaat. De studie en de samenwerking zijn goed verlopen. Het grootste minpunt is dat de gescreende populatie nog lang niet groot genoeg is om echt significant te zijn. Indien een dergelijk project zou worden uitgevoerd in een populatie of praktijk waar weinig of geen gebruik wordt gemaakt van spirometrie, zou de winst veel groter zijn. Een ander mogelijk verbeterpunt is om zich niet enkel te beperken tot COPD, maar de vraag te stellen: "Hoeveel diagnoses kan de huisarts stellen d.m.v. spirometrie?" Zo zou men enerzijds kunnen screenen zoals in onze studie en anderzijds laagdrempelig spirometrie uitvoeren in de diagnose van lang bestaande luchtwegklachten. Op deze manier hebben we de laatste jaren vaak astma ontdekt in onze praktijk. Zelfs bij kinderen van zes jaar kon soms een mooie spirometrie worden bekomen, maar ook bij dertigjarigen en ouder werd pas voor het eerst astma vastgesteld. Helaas hebben we deze mooie resultaten niet kunnen includeren en het zou interessant zijn om ook dit in cijfers vast te leggen.

Accuraat gebruik van spirometrie is dus een enorme meerwaarde gebleken in het diagnosticeren van COPD en de differentiatie met andere longaandoeningen. Door ons in de twee afgelopen jaren zo intens toe te leggen op COPD, hebben we meer voeling gekregen met deze pathologie en dit type patiënten. We kunnen beter de symptomen, klinische bevindingen en gegevens van longfunctie en andere onderzoeken combineren om tot een holistische benadering van de ziekte te komen. Toch zijn we, gezien een goede en vlotte samenwerking met de tweede lijn, meestal geneigd om een patiënt regelmatig ter controle door te sturen. Wanneer dit echter om bepaalde redenen niet mogelijk of gewenst is, voelen we ons wel zelfzeker in diagnose, behandeling en beleidsvoering bij COPD patiënten en luchtwegproblematiek in het algemeen. Door spirometrie toe te voegen aan andere eerstelijnsonderzoeken zoals bloedafname en RX thorax hebben we immers een hoop gegevens om een bepaalde klacht te objectiveren.

Spirometrie werd reeds goed uitgevoerd in onze praktijk en er was slechts weinig winst te bekomen door een extra teaching-moment. Dit is te verklaren door de uitgebreide voorkennis. Ikzelf heb wel veel inzichten verworven. Dus, hoewel het resultaat op mijn persoonlijke onderzoeksvraag niet meteen indrukwekkend was, heb ik toch het gevoel dat ik veel bereikt heb.

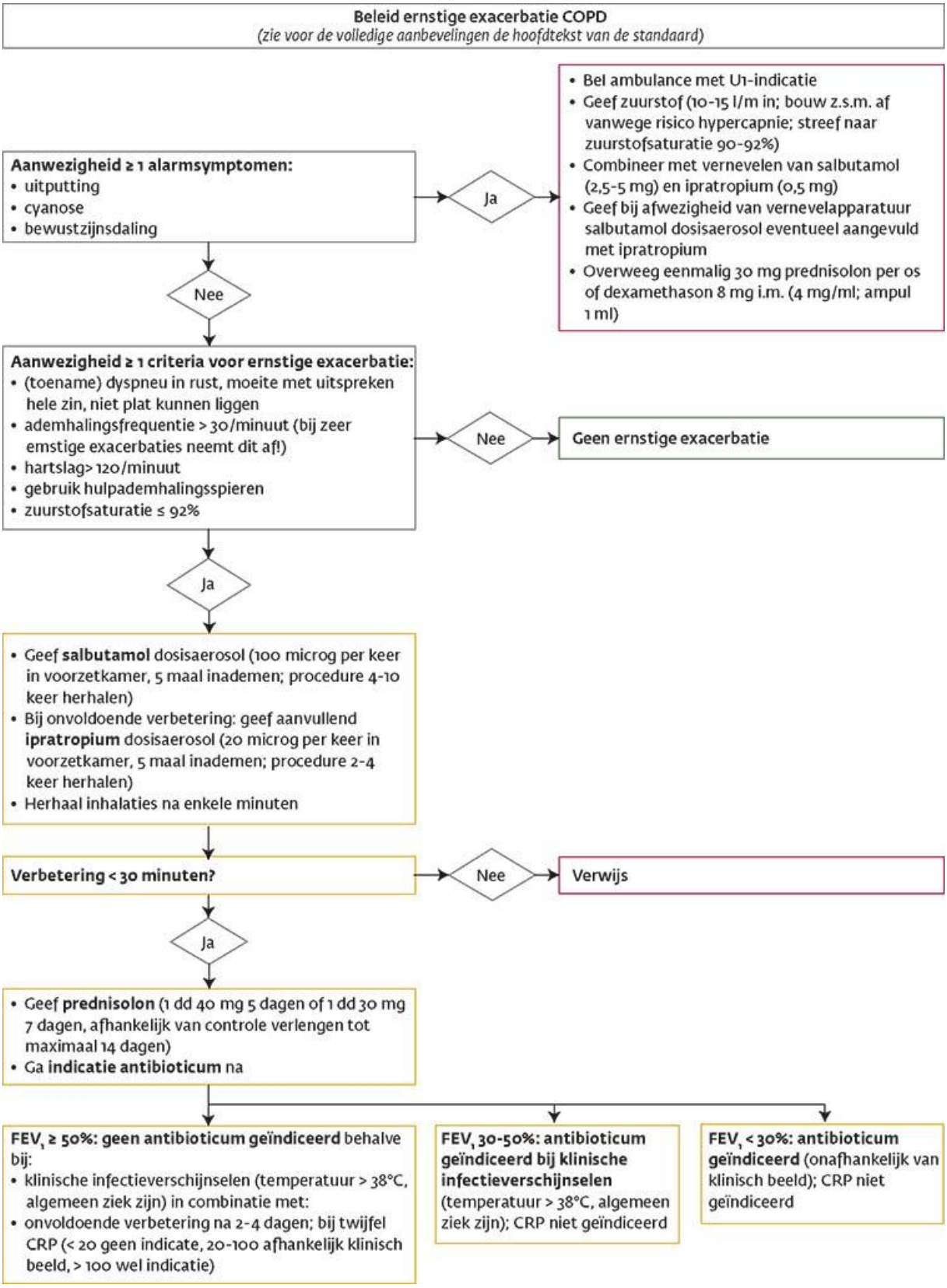
8. BIBLIOGRAFIE

1. Rookgedrag in België: Een rapport aan Stichting Tegen Kanker. Stichting tegen Kanker. 14 Augustus 2013. Beschikbaar via: http://www.kanker.be/sites/default/files/rookenquete_2013.pdf
2. Wetenschappelijk instituut volksgezondheid. Gezondheidstrapport 2013 Rapport 2: Gezondheidsgedrag en leefstijl. Beschikbaar via: http://www.vlaanderenstoptmetroken.be/professionals/feiten-over-roken/wie-rookt/
3. Databank masterproeven van Interuniversitair Centrum voor Huisartsenopleiding. Beschikbaar via: http://icho-info.be/masterproeven/
4. Nijs H. Spirometrie als screeningsinstrument naar COPD in de huisartsenpraktijk: een haalbare kaart? Beschikbaar via: http://www.icho-info.be/masterproefpdf/%7B52e15dde-e64a-862b-575a-26adcf334796%7D_Nijs-Heidi.pdf
5. Spirometry in practice: A practical guide to using spirometry in primary care, second edition. The BTS COPD Consortium. https://www.brit-thoracic.org.uk/document-library/delivery-of-respiratory-care/spirometry/spirometry-in-practice-a-practical-guide-(2005)/
6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Spirometry for health care providers (updatet 2010). Beschikbaar via: http://goldcopd.org/wp-content/uploads/2016/04/GOLD_Spirometry_2010.pdf
7. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (updatet 2007). Beschikbaar via: http://www.goldcopd.org.
8. Snoeck-Stroband JB, Schermer TRJ et al. NHG-Standaard COPD (Derde herziening). Huisarts Wet 2015;58(4):198-211.
9. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (updatet 2017). Beschikbaar via: http://goldcopd.org
10. Miller MR, Hankinson J et al. Series “ATS/ERS task force: Standardisation of long function testing” Standardisation of spirometry. Eur Respir J 2005; 26: 319–338.
11. Pellegrino R, Viegi G et al. Series “ATS/ERS task force: Standardisation of long function testing” Interpretative strategies for lung function tests. Eur Respir J 2005; 26: 948-968.
12. Projections of Global Mortality and Burden of Disease from 2002 to 2030. Mathers CD, Loncar D. PLoS Medicine. 2006 Nov 28; 209–224.
13. C. Raherison, P-O Girodet. European Respiratory Review 2009 18: 213-221; DOI: 10.1183/09059180.00003609
14. European Lung White Book: Chronic Obstructive Pulmonary disease (2012). Beschikbaar via: http://www.erswhitebook.org/chapters/chronic-obstructive-pulmonary-disease/epidemiology/
15. J Glob Health. 2015 Dec; 5(2): 020415. Published online 2015 Dec 20. doi: 10.7189/jogh.05-020415
16. Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie, COPD (2008). Beschikbaar via: https://www.fysionet-evidencebased.nl/index.php/richtlijnen/richtlijnen/copd/verantwoording-en-toelichting/inleiding/a4-epidemiologie
17. Volksgezondheid, COPD, cijfers en context: Huidige Situatie (2015). Beschikbaar via: https://www.volksgezondheidenzorg.info/onderwerp/copd/cijfers-context/huidige-situatie#node-prevalentie-copd-naar-leeftijd-en-geslacht

18. Bouland C., Jonckheer P. De gegevens van het BIM: "Verbanden tussen Gezondheid en Milieu". Chronische Obstructieve Longziekte (2008). Beschikbaar via: http://document.environnement.brussels/opac_css/elecfile/Gezondheid%2015
19. Van Meerhaeghe A. Hoe ernstig is COPD? Beschikbaar via: http://www.spirometrie.be/index.cfm?fuseaction=art&art_id=2647
20. Kegels E, Sutter A De et al. Astma bij volwassenen: aanbevelingen voor een goede praktijkvoering. Huisarts nu 2003; 32 (6): 275-300.
21. GINA, GOLD. Diagnosis of Diseases of Chronic Airflow Limitation: Asthma, COPD and Asthma-COPD overlap syndrome (ACOS). Based on te Global Strategy for Asthma Management and Prevention and the Global Strategy for Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Lung Disease 2015. Beschikbaar via: http:/www.goldcopd.org.
22. Griner PF, Mayewsky RJ, Mushlin AI, Greenland P. Selection and interpretation of diagnostic tests and procedures: principles and applications. Ann Intern Med 1981; 94 (part 2): 557–592.
23. Anthonisen NR, Wright EC, the IPPB Trial group. Bronchodilator response in chronic obstructive pulmonary disease. Am Rev Respir Dis 1986; 133: 814–819.
24. Eliasson O, Degraff AC Jr. The use of criteria for reversibility and obstruction to define patient groups for bronchodilator trials: influence of clinical diagnosis, spirometric and anthropometric values. Am Rev Respir Dis 1985; 132: 858–864.
25. American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies. Am Rev Respir Dis 1991; 144: 1202–1218
26. Stocks J, Quanjer PH. Reference values for residual volume, functional residual capacity and total lung capacity. Eur Respir J 1995; 8: 492–506.
27. Aaron SD, Dales RE, Cardinal P. How accurate is spirometry at predicting restrictive impairment. Chest 1999; 115: 869–873.
28. 54 Glady CA, Aaron SD, Lunau M, Clinch J, Dales RE. A spirometry-based algorithm to direct lung function testing in the pulmonary function laboratory. Chest 2003; 123: 1939–1946.
29. Statistics Belgium, FOD Economie. Onderwijsniveau van de bevolking van 15 jaar en ouder - in procenten (1987-2016). Beschikbaar via: http://statbel.fgov.be/nl/statistieken/cijfers/arbeid_leven/opleiding/niveau/
30. Williams D. Effective management of COPD can improve quality of life for patients and help reduce rehospitalizations. Pharm. Times 2015, March 23.
31. Modified medical research council. Beschikbaar via: http://www.pharmacytimes.com/publications/health-system-edition/2015/march2015/copd-improving-disease-management
32. COPD assessment test. Beschikbaar via: http://www.catestonline.org/english/index_BelgiumNL.htm
33. Jones PW, Harding G et al. Development and first validation of the COPD assessment test. Eur. Resp. Journal 2009; 34; 648-654.
34. Fysiotherapie, COPD: de CCQ scorelijst. Beschikbaar via: https://fysiocopd.wordpress.com/ccq-scorelijst/

9. BIJLAGEN

Bijlage 1: Aanpak van een exacerbatie[8]



Bijlage 2: Informed consent en toestemmingsformulier

Spirometrie (longfunctiemeting) als screeningsinstrument in de huisartsenpraktijk: een praktijkverbeterend project

INFORMATIEFORMULIER:

Doel:
COPD of 'chronische bronchitis' (een ontstekingsziekte van de luchtwegen, met kortademigheid, hoesten en vaak voorkomende luchtweginfecties als belangrijkste symptomen) is een veel voorkomend probleem. Roken en leeftijd zijn de belangrijkste risicofactoren. Vaak wordt de diagnose helaas te laat gesteld, wanneer er al uitgebreide en onherstelbare schade is opgetreden. Spirometrie (oftewel het meten van de blaaskracht en longinhoud) is een goede manier om dit vroeg(er) op te sporen. In onze praktijk zijn we hier al goed vertrouwd mee. Het doel van de studie is om na te gaan wat het effect is om dit onderzoek bij IEDERE rokende 40-plusser toe te passen, met of zonder klachten. Gezien de studie gaat over de diagnose, komen enkel patiënten in aanmerking die nog niet met deze longziekte of bij een longarts gekend zijn.

Praktisch:
Wat houdt dit voor u in? Indien u rookt of ooit gerookt hebt en u bent 40 jaar of ouder, wordt u door uw arts gevraagd of u interesse heeft. Er zal een afspraak worden gemaakt voor het onderzoek en het invullen van een vragenlijst, dat samen een half uur tot een uur in beslag zal nemen. Ter voorbereiding van het onderzoek mag u 12 uur op voorhand geen inhalatietherapie (puffers) gebruiken. Ook mag u 1 uur op voorhand niet roken en niet tijdens het onderzoek zelf. Het onderzoek houdt in dat u lucht in een toestel blaast. Na de eerste metingen krijgt u door ons een puffer toegediend, en na een kwartiertje meten we opnieuw. In tussentijd krijgt u een korte vragenlijst om in te vullen.

Als er een afwijking wordt gezien op de longfunctie, wordt u ter controle verwezen naar een longspecialist. Het kan ook zijn dat de longfunctie normaal is en u toch wordt doorverwezen, dit is onder andere afhankelijk van uw klachten. Het kan zijn dat de arts (dr. Lagaert of dr. Claesen) van mening is dat er ook een bloedafname of een longfoto (RX) moet worden genomen: dit is vaak nuttige bijkomende informatie, zowel voor ons als voor de longartsen. Deze resultaten worden NIET gebruikt voor de studie, we zullen alleen de longfunctiemeting en de vragenlijst gebruiken.

Vrijwillig en anoniem:
Deelname aan deze studie is volledig vrijwillig. U heeft het recht te weigeren om deel te nemen, zonder gevolgen voor de toekomstige kwaliteit van zorgen of de relatie met de artsen in onze praktijk. Deelname aan de studie kan ook op elk ogenblik stopgezet worden. Deelname is volledig anoniem: uw naam of andere persoonlijke gegevens worden niet vrijgegeven. Enkel uw leeftijd, geslacht, rookstatus, resultaat van de longfunctie, gegevens van de vragenlijst en resultaat van het bezoek aan de longarts zullen worden gebruikt. Deelname kan ook door de onderzoeker, de opdrachtgever of het Ethisch Comité worden stopgezet. Deze beslissing wordt dan om grondige redenen (bv veiligheid van de deelnemer) genomen. Een toestemming van de deelnemer is hiervoor niet noodzakelijk. Indien u wenst de studie stop te zetten, zullen vanaf dan geen gegevens meer worden

verzameld. De gegevens die tot op dat moment gekend zijn, zullen wel voor de studie worden gebruikt.

Kosten:

Er is voor de deelname aan de studie geen vergoeding voorzien. Anderzijds moet u ook niets betalen voor het longfunctie-onderzoek bij ons, indien u aan de criteria voldoet (roker, >40, niet gekend met COPD of bij een longarts in opvolging) en aan de studie deelneemt. Wij zijn niet verantwoordelijk voor eventuele bijkomende kosten (consultatie bij specialist, beeldvorming, bloedafname..), maar als er een afwijking wordt gezien op de longfunctie raden we toch sterk aan dat u de nodige bijkomende onderzoeken laat uitvoeren.

Voordelen:

We bieden een gratis onderzoek van uw longfunctie (inhoud, blaaskracht).
Hiermee kan een eventuele longziekte sneller worden vastgesteld.
Met de resultaten van de studie kan ons inzicht in COPD (chronische bronchitis) en spirometrie (longfunctiemeting) verdiepen, waardoor we zowel voor u als voor andere patiënten nog betere zorg kunnen bieden in de toekomst.

Risico's en eventuele ongemakken:

De risico's van een dergelijk onderzoek zijn uiterst beperkt: u zal enkel moeten proberen zo krachtig mogelijk in en uit te ademen in een toestel, waarvan we de waardes meten. Tijdens het onderzoek bent u onder toezicht van een arts, die nagaat of u de inspanning aankan. U kan eventueel duizelig worden of beginnen te hoesten: in dat geval wordt even gepauzeerd of indien nodig het onderzoek stopgezet.
Er wordt ook medicatie ingeademd ('puffer') om het verschil voor en na therapie na te gaan. Hiervan kan uw hartslag versnellen of kunnen uw handen beginnen beven. Deze effecten zijn echter beperkt: de medicatie wordt voornamelijk opgenomen in uw longen en maar weinig in de rest van uw lichaam, de meeste patiënten zullen hier geen last van hebben. Ook hier geldt weer dat u onder het toezicht van een arts bent, en indien u zich onwel voelt kan u in de wachtzaal of het onderzoekslokaal even wachten tot u zich beter voelt.

Goedkeuring door centrale en lokale commissies:

"*Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Commissie voor Medische Ethiek van de UZ Leuven, die is centrale commissie fungeert voor dit project), na raadpleging van de ethische commissies van de andere deelnemende ziekenhuizen. Deze studie wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan*

Algemene informatie en contactgegevens:

Dr. M. Claesen en Dr. T. Lagaert
Buitenlaan 11, 3600 Genk
089/351576
Bereikbaar voor vragen in verband met de studie tijdens de werkuren zoals gedefinieerd voor de praktijk

TOESTEMMINGSFORMULIER*:

Ik ondergetekende, de deelnemer …… ……. bevestig dat ik akkoord ga met deelname aan deze studie, dat ik voldoende tijd heb gehad om dit document te lezen, dat mijn eventuele bijkomende vragen beantwoord zijn, dat ik toestemming geef voor het gebruik van mijn gegevens zoals deze in het informatieformulier beschreven zijn en dat mijn deelname geheel op vrijwillige basis en zonder dwang is.

Getekend te: ……...
Op datum van: ……
Handtekening: ……...

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

Getekend te: ……...
Op datum van: ……
Handtekening: ……..

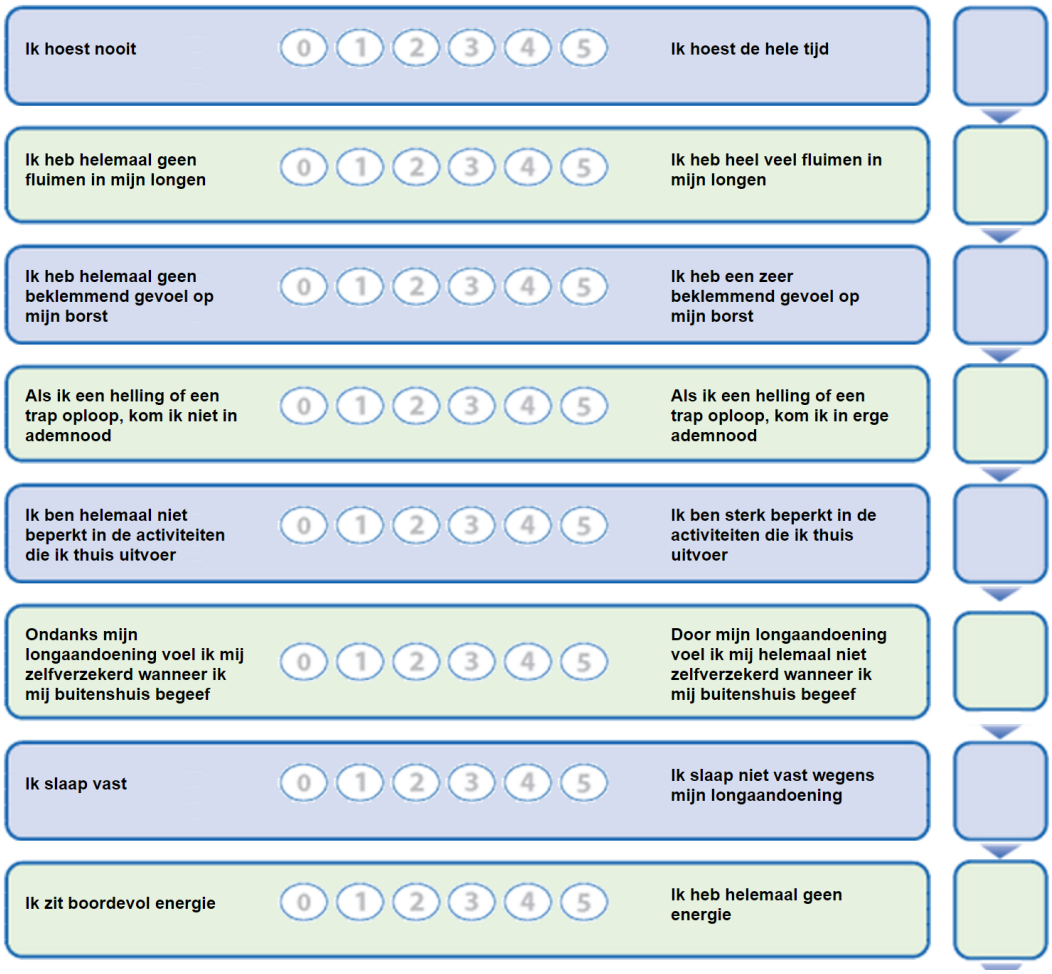
** Het toestemmingsformulier werd tijdens de studie uiteraard in tweevoud opgemaakt maar wordt hier niet zo weergegeven*

Bijlage 3: Gebruikte vragenlijsten[30-34]

TABLE 3: MODIFIED MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MMRC) QUESTIONNAIRE FOR CATEGORIZING COPD SEVERITY

MMRC Questionaire		
Severity	**Score**	**Level of Breathlessness**
None	0	Only breathlessness with strenuous exercise
Mild	1	Shortness of breath hurrying or walking up a slight hill
Moderate	2	Walks slower than age group or has to stop for breath when walking on level ground at own pace
Severe	3	Stops for breath after walking 100 meters or a few minutes on level ground
Very severe	4	Breathless when dressing/undressing or too breathless to leave the house

Adapted from reference 3.



COPD VRAGENLIJST

Omcirkel het nummer dat het beste beschrijft hoe u zich de **afgelopen week** heeft gevoeld.
(Slechts één antwoord per vraag)

Hoe vaak voelde u zich in de **afgelopen week** …	nooit	zelden	af en toe	regelmatig	heel vaak	meestal	altijd
1. Kortademig **in rust**?	0	1	2	3	4	5	6
2. Kortademig **gedurende lichamelijke inspanning**?	0	1	2	3	4	5	6
3. **Angstig/bezorgd** voor de volgende benauwdheidsaanval?	0	1	2	3	4	5	6
4. **Neerslachtig** vanwege uw ademhalingsproblemen?	0	1	2	3	4	5	6
In de **afgelopen week**, hoe vaak heeft u …							
5. **Gehoest**?	0	1	2	3	4	5	6
6. **slijm** opgehoest?	0	1	2	3	4	5	6
In welke mate voelde u zich in de **afgelopen week** beperkt **door uw ademhalingsproblemen** bij het uitvoeren van …	helemaal niet beperkt	héél weinig beperkt	een beetje beperkt	tamelijk beperkt	erg beperkt	héél erg beperkt	volledig beperkt/ of niet mogelijk
7. **zware lichamelijke activiteiten** (trap lopen, haasten, sporten)?	0	1	2	3	4	5	6
8. **Matige lichamelijke activiteiten** (wandelen, huishoudelijk werk, boodschappen doen)?	0	1	2	3	4	5	6
9. **Dagelijkse activiteiten** (u zelf aankleden, wassen)?	0	1	2	3	4	5	6
10. **Sociale activiteiten** (praten, omgaan met kinderen, vrienden/familie bezoeken)?	0	1	2	3	4	5	6

Bijlage 4: Demografische gegevens*

Geslacht		
	Aantal	**%**
Mannen	48	64,9
Vrouwen	26	35,1
Totaal	74	100,0

Opleiding		
	Aantal	**%**
Geen middelbaar diploma	19	25,7
Diploma BSO	30	40,5
Diploma TSO	7	9,5
Diploma ASO	6	8,1
Diploma hoger onderwijs	12	16,2
Totaal	**74**	**100,0**

Job		
	Aantal	**%**
Geen antwoord	2	2,7
Werkloos	20	27,0
Arbeider	13	17,6
Bediende	11	14,9
Zelfstandige	9	12,2
Gepensioneerd	19	25,7
Totaal	**74**	**100,0**

***** *We hebben gekozen om de tabellen van de verdeling van leeftijd, geslacht en BMI niet bij te voegen gezien dit een lange opsomming is die niet veel meerwaarde biedt om te bekijken*

Bijlage 5: Verdeling volgens Tiffeneau index, diagnoses huisarts en longarts

VERDELING VOLGENS TIFFENEAU INDEX		
	Aantal	**%**
< 0,7	13	17,6
> 0,7	61	82,4
Totaal	**74**	**100,0**

DIAGNOSE HUISARTS		
	Aantal	**%**
Normaal	55	74,3
COPD	11	14,9
ACOS	5	6,8
Astma	2	2,7
Andere	1	1,4
Totaal	**74**	**100,0**

DIAGNOSE LONGARTS		
	Aantal	**%**
Normaal	7	9,5
COPD	4	5,4
Acos	3	4,1
Astma	2	2,7
Andere	2	2,7
Niet doorgestuurd	56	75,7
Totaal	**74**	**100,0**

Bijlage 6: Uitkomsten CCQ met drempelverlaging naar 1,5

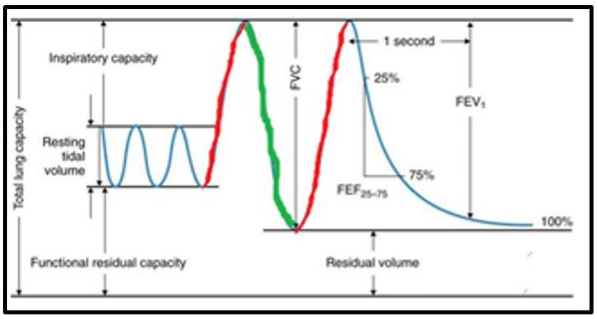
DIAGNOSE LONGARTS				
		Normaal of niet doorgestuurd	Long-ziekte	**Totaal**
CCQ met afkapwaarde 1,5	Negatief	47	7	**54**
		74,6%	63,6%	**73,0%**
	Positief	16	4	**20**
		25,4%	36,4%	**27,0%**
Totaal		**63**	**11**	**74**
		100,0%	**100,0%**	**100,0 %**

Bijlage 7: Scoreformulier ter beoordeling van een spirometrie*

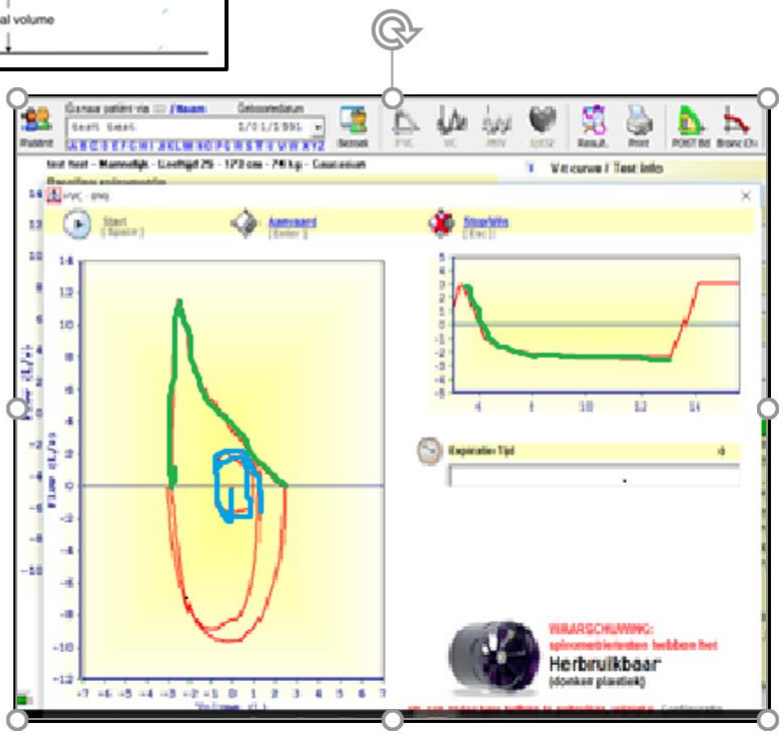
Acceptabiliteitscriteria	**pre 1**	**pre 2**	**pre 3**	**pre 4**	**pre 5**	**post 1**	**post 2**	**post 3**	**post 4**	**post 5**
Juiste sequens wordt gevolgd										
Goede start, geen overdreven aarzeling (max 2s)										
Maximale inspanning, explosief (PF binnen 100 ms)										
Continue exhalatie (zonder extra ademhalingen)										
Voldoende lang uitademen (tot 6s of plateau)										
Artefacten (-1 punt)										
- Hoest tijdens eerste seconde										
- Andere onacceptabele hoest										
- Afsluiting onvoldoende										
Subtotalen (/5)										
Techniek van dilatatie (/5) (4x100 mcg salbutamol via spacer, neusknijper..)										
Reproduceerbaarheid (/5)										
Uitleg en coaching (/5)										
Kwaliteitsbewaking (/5) (ondernemen van extra pogingen om acceptabele curves te bekomen, extra pogingen indien niet reproduceerbare resultaten, nota maken van een artefact of submaximale effort…)										
Opmerkingen										
Totaalscore (/45)										
Totaalscore (/10)										

** Voor het leesgemak heb ik deze nu in staand formaat weergegeven, tijdens de observatiefase werd het liggend formaat gebruikt*

Bijlage 8: Figuren ter verduidelijking van de criteria, met bijbehorende schermen en meldingen van de gebruikte spirometrie software

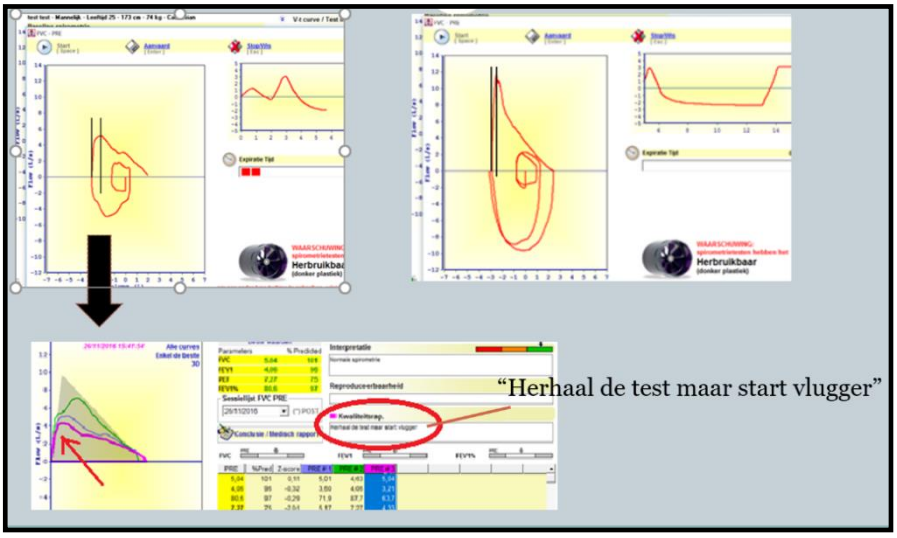


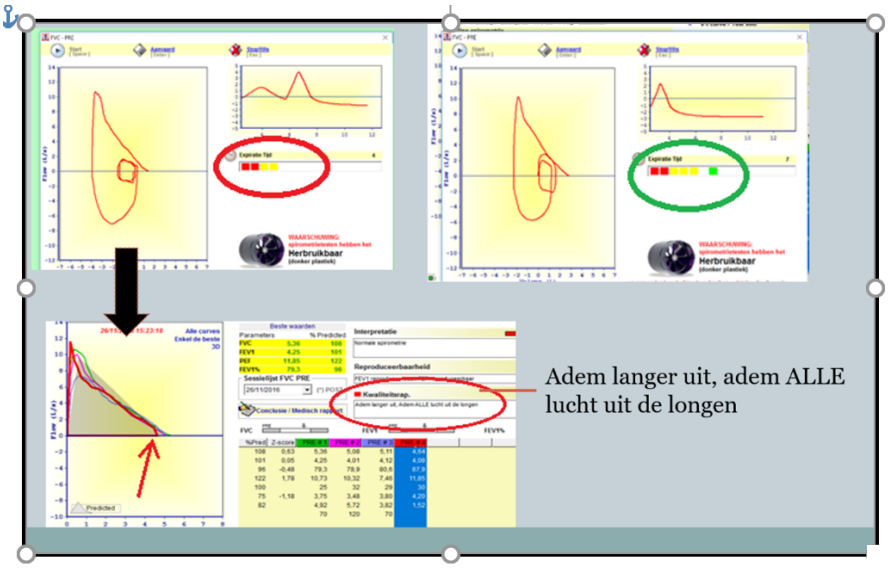
Figuur 1: V(t) curve zoals deze in theoretische beschouwingen vaak wordt voorgesteld



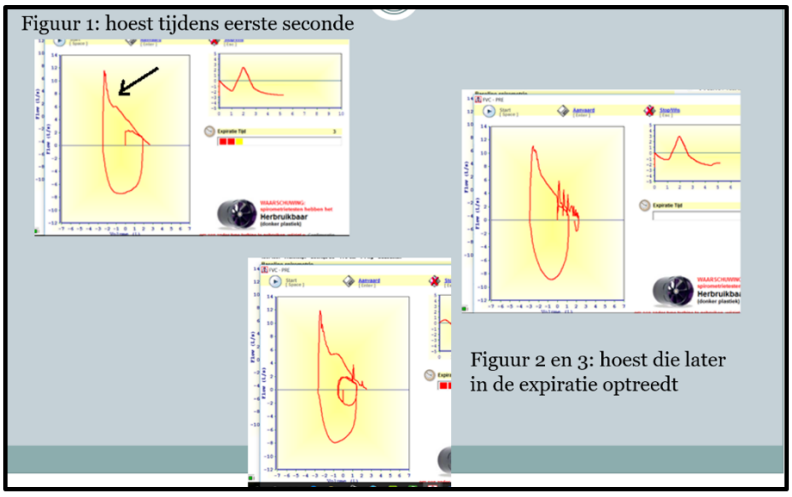
Figuur 2: F(V) en V(t)curve zoals deze op onze spirometer tijdens het blaasmanoevre te zien zijn

Figuur 3: voorbeeld van een onvoldoende explosieve start en bijhorende melding

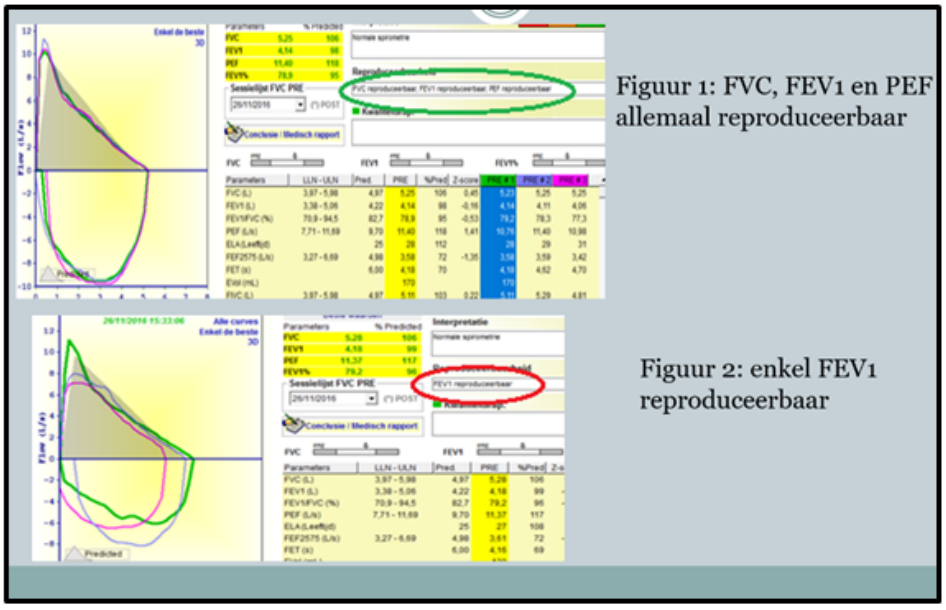




Figuur 5: Bij onvoldoende lang uitademen is er feedback te zijn tijdens het manoevre (linksboven, gele hokjes) en na manoevre (melding van kwaliteitsbewaking). Rechtsboven is er wel voldoende lang geblazen (groene hokjes).



Figuur 6:
- De hoest tijdens de eerste seconde bij deze proefpatiënt was hevig maar toch subtiel op spirometrie, vandaar het belang van observatie tijdens het manoevre
- De hoest die later optreedt is in de tweede tekening duidelijk storend voor de interpretatie, bij de derde tekening kan het nog aanvaard worden (dit wordt niet gedefinieerd maar is afhankelijk van het oordeel van de onderzoeker)



Figuur 7: Wel vs niet reproduceerbare curves

Bijlage 9: Goedgekeurd protocol

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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

SPIROMETRIE ALS SCREENINGSINSTRUMENT IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT.

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

PROMOTOR

- NAAM: PROFESSOR MICHIEL THOMEER
- FUNCTIE: PROFESSOR PNEUMOLOGIE
- UNIVERSITEIT: HASSELT
- FACULTEIT/VAKGROEP: …
- TELEFOONNUMMER: 089/327038
- E-MAIL: MICHIEL.THOMEER@ZOL.BE
-
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: …

CO-PROMOTOR

- NAAM: DAENEN MARC
- FUNCTIE: LONGARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: MARC.DAENEN@ZOL.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

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

- NAAM: MAARTEN CLAESEN
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: K U LEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0032471190540
- E-MAIL: MAARTEN.CLAESEN@STUDENT.KULEUVEN.BE; MAARTEN.CLAESEN@GMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. JACQUES GERMEAUX
- ADRES: BUITENLAAN 11, 3600 GENK
- TELEFOONNUMMER: 089/351576
- E-MAIL: INFO@MEDI-MINE.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): GROEPSPRAKTIJK

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: 1/4/2016 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)

- EINDE ONDERZOEK: 31/12/2016

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,...

SPIROMETRIE

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.

Onderzoeksvraag: Hoeveel diagnoses COPD kan een huisarts door screening met spirometrie aantonen? Hoe verschilt de interpretatie tussen de huisarts en longarts?
M: Wat is de kwaliteit van spirometrie in onze huisartsenpraktijk en wat is het effect van teaching?

Methode: van 1/4/16 t.e.m. 31/12/16 zullen alle artsen in de praktijk systematisch aan elke gekende rokende (eender welke pakbelasting) of ex-rokende (vanaf 12 pakjaren) 40-plusser een spirometrie voorstellen, of ze worden door ons hetzij het secretariaat gecontacteerd. Indien ze geïnteresseerd zijn krijgen ze een informatiebrief mee en een informed consent formulier. Dan wordt er een afspraak gemaakt voor spirometrie. Daar zullen ze ook een vragenlijst krijgen die we samen overlopen: De CCQ (clinical COPD questionnaire, ter objectivering van hun algemene klachten), de CAT-vragenlijst (COPD assessment test), de MRC kortademigheidsschaal en ten slotte algemene zaken zoals (leeftijd, geslacht, scholingsgraad, aantal pack jaren). Voor de uitwerking en interpretatie van deze vragenlijsten verwijs ik naar mijn collega dr. Lagaert, die zich hiermee zal bezighouden. Spirometrieën zullen voor de volledigheid allemaal worden uitgevoerd met dilatatie (4 x 100 µg salbutamol via spacer), ook indien initiële spirometrie als normaal wordt beschouwd.

Patiënten met een afwijkende spirometrie worden standaard doorgestuurd naar de longartsen ter controle. We protocoleren deze spirometrie als één van de volgende categorieën: obstructief (COPD, astma, ACOS), restrictief, gemengd of andere zoals postinfectieuze hyperreactiviteit. Een FEV1/FVC < 0.7 zonder significant effect van dilatatie (<12% toename FEV1) wordt hierbij beschouwd als nieuwe diagnose van COPD. Patiënten waarvan toch blijkt dat ze reeds gekend zijn met COPD vallen uit de studie, patiënten met een suggestieve anamnese of langdurige klachten maar normale spirometrie kunnen wel worden doorgestuurd maar vallen buiten de studie. Vervolgens meten we het aantal door de longarts bevestigde COPD diagnoses en vergelijken dit met onze vermoedde diagnoses. Anderzijds worden alle afwijkende spirometrieën (dus ook eventueel astma, restrictief longlijden etc.) die we geprotocolleerd doorsturen vergeleken met de diagnose van de longartsen om na te gaan wat de correlatie is.

Voor het kwalitatieve aspect heb ik mij gebaseerd op de ATS/ERS criteria en zal ik bij de longartsen langsgaan voor een voormiddag spirometrie-training. Vervolgens observeer ik mijn vier collegae tijdens de uitvoering van vijf spirometrieën. Deze worden gescoord obv. acceptabiliteitscriteria (goede start, voldoende exhalatiekracht, voldoende lang, vrij van artefacten...) waarbij met een goede spirometrie 10 punten te 'verdienen' vallen. Zo worden drie spirometrieën beoordeeld, worden er ook punten gezet op de reproduceerbaarheid van de gekozen curves, wordt de techniek van dilatatie beoordeeld, en vervolgens de drie spirometrieën na de dilatatie, waarna een totaalcijfer berekend wordt.
Vervolgens maak ik een kwaliteitsrichtlijn voor spirometrie in onze praktijk en presenteer ik deze aan mijn collegae. Hierna worden er opnieuw door iedereen vijf spirometrieën uitgevoerd onder mijn supervisie en vergelijken we de totaalscores voor en na training.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- [ ] JA
- [x] NEEN

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)UHASSELT (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ☐ JA
- ☒ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : NICOTINE ABUSUS OF EX- ABUSUS VAN 12 PAKJAREN

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

- ☒ JA
- ☒ NEE

IN DE CATEGORIE VAN ROKENDE 40-PLUSSERS ZITTEN OOK VROUWEN, DUS DE KANS OP ZWANGERSCHAP IS NIET 100% UITGESLOTEN, HOEWEL HIER TOCH WEINIG WAARSCHIJNLIJK.

C. AANTAL PROEFPERSONEN:
GEZIEN EEN PATIËNTENBESTAND VAN 2151 40 PLUSSERS EN EEN PREVALENTIE VAN ROKEN VAN RUWWEG 20% IN BELGIË, ZOUDEN WE EEN 420-TAL POTENTIËLE KANDIDATEN HEBBEN. HET WERKELIJKE AANTAL STUDIEPATIËNTEN LIGT VERMOEDELIJK LAGER, GEZIEN EEN AANZIENLIJK AANTAL HIERVAN WAARSCHIJNLIJK AL DE DIAGNOSE VAN EEN LONGZIEKTE EN NIET IEDEREEN AAN DE STUDIE ZAL WILLEN MEEDOEN, MAAR WE MIKKEN TOCH OP EEN 100-TAL.

D. LEEFTIJD : 40+

E. GESLACHT : M + V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD?

- Gedurende de onderzoeksperiode zal aan elke 40-plusser die zich aanmeldt aan het secretariaat gevraagd worden of: hij/zij rookt en nog niet gekend is met een longziekte. De studie wordt aangekaart en, indien geinteresseerd, krijgen ze een informatie- en informed consent-formulier. Dan wordt er een afspraak gemaakt voor een spirometrie.
- VOOR HET GEVAL ER PATIËNTEN ZICH NIET AANMELDEN OF TOCH DOOR DE MAZEN VAN HET NET GLIPPEN, ZULLEN OOK ALLE ARTSEN HIER BIJKOMEND AAN DENKEN. OOK OF ER IEMAND IN DE FAMILIE AAN DE CRITERIA VOLDOET WORDT NAGEVRAAGD.

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: UITLEG WORDT UITGEBREID GEGEVEN VIA INFORMATIE- EN INFORMED CONSENT FORMULIER
- ☐ NEEN

MONDELING :

- ☒ JA: INITIEEL WORDEN PATIËNTEN MONDELING KORT GEÏNFORMEERD AAN HET SECRETARIAAT OF DOOR ÉÉN VAN DE ARTSEN
- ☐ 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
- ☒ 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 ? STUDIE VAN HEIDI NIJS IN 2012, EVENEENS MET PROF. THOMEER ALS PROMOTOR IN DEZE STUDIE WERDEN 47 PATIËNTEN IN HAAR PRAKTIJK AAN EEN SPIROMETRIE ONDERWORPEN, MET ALS GROTE CONCLUSIES DAT ER DUIDELIJK EEN GROTE ONDERDIAGNOSE IS VAN COPD IN DE EERSTE LIJN,

DAT DE HUISARTS HET UITSTEKEND DOET IN DE BEOORDELING VAN SPIROMETRIEËN EN DAT HET ZEKER DE MOEITE LOONT OM HIERIN TE INVESTEREN.

Onze opzet is vrij gelijkaardig hieraan, maar niettemin lijkt het ons waardevol om dit binnen een andere praktijk te hernemen. Ook, gezien we sowieso reeds vaak spirometrieën uitvoeren en met twee zijn, hopen we dit nog iets grootschaliger te kunnen aanpakken, en zal hetgeen we leren een waardevolle aanvulling zijn voor onze dagdagelijkse praktijk.

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: OPSPOREN COPD IN EEN VROEG STADIUM. INDIEN GEMOTIVEERD OM ZICH VERDER TE LATEN ONDERZOEKEN, TE LATEN BEHANDELEN OF LIEFST TE STOPPEN MET ROKEN ZAL DIT ZEKER EEN VOORDEEL OPLEVEREN.
☐ NEEN

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

☐ JA
☒ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

☒ JA: DE ONDERDIAGNOSE VAN COPD EN HET LATE STADIUM WANNEER DE ZIEKTE VAAK PAS ONTDEKT WORDT ZIJN ALGEMEEN VRIJ GOED GEWETEN. ECHTER WE KUNNEN ALLEEN MAAR HOPEN DAT EEN STUDIE ALS DEZE DE AANDACHT KAN VESTIGEN OP HET BELANG VAN SPIROMETRIE IN DE EERSTE LIJN EN DE IMPACT VAN COPD IN DE GEZONDHEIDSZORG.
☐ NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

☒ WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT (erg beperkt in frequentie en ernst)
☒ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE :
- EEN BEPERKTE KANS OP SYNCOPE. DE PROEFPATIËNTEN WORDEN ECHTER TIJDENS HET BLAASMANOEVRE DOOR ONS GEOBSERVEERD EN ONZE PRAKTIJKOPLEIDERS ZIJN BESCHIKBAAR MOEST ER ZICH IETS VOORDOEN.
- PALPITATIES OF TREMOR OP DILATATIE MET SALBUTAMOL. BIJ PATIËNTEN DIE NIET ACUUT ZIEK ZIJN OF GEEN ZWARE CARDIALE PATHOLOGIE HEBBEN IS EEN CARDIOVASCULAIR SIGNIFICANT EFFECT ERG BEPERKT.

☐ 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 (enkel tijdens het onderzoek)
☐ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? DR. M. CLAESEN EN DR. T. LAGAERT GESUPERVISEERD DOOR DR.J.GERMEAUX EN DR.N.VERHOEVEN (ONZE PRAKTIJKOPLEIDERS)

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

☐ JA
☒ NEEN: INDIEN DE PATIËNT ZICH GOED VOELT NA HET ONDERZOEK, ACHTEN WIJ DIT OOK NIET NODIG.

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: INDIEN EEN PATIËNT EEN ACUUT PROBLEEM HEEFT, KAN HIJ/ZIJ TIJDENS DE WERKUREN (TUSSEN 8:30 EN 20:00) VIA HET SECRETARIAAT OF TELESECRETARIAAT ALTIJD EEN ARTS CONTACTEREN. NA 20:00 WORDT HIJ/ZIJ DOOR DE WEEK DOORVERBONDEN MET DE WACHTDIENST (LOKAAL GEREGELD MET 3 ANDERE PRAKTIJKEN IN DE BUURT). IN HET WEEKEND KAN HIJ/ZIJ NAAR DE HUISARTSENWACHTPOST GAOZ OF DE SPOEDGEVALLENDIENST GAAN. GEZIEN DE ERG BEPERKTE RISICO'S VAN EEN ONDERZOEK WAT WIJ SOWIESO AL FREQUENT UITVOEREN, WAAR NA EEN AANTAL UREN ZEKER GEEN BIJKOMEND RISICO WORDT VERWACHT, ACHTEN WIJ HET NIET NODIG OM DEZE BESCHIKBAARHEID VERDER UIT TE BREIDEN.

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? …

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 n.v.t.

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 ..... SPIROMETRIE .....
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

DATUM : 1/3/'16
NAAM : Maarten Claesen
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 1/3/'16
NAAM : Jacques Germeaux
HANDTEKENING :

Dr. Jacques GERMEAUX
Buitenlaan 11-11
3600 Genk
1-71754-33-004

PROMOTOR

DATUM : 1/3/'16
NAAM : prof. Michiel Thomeer
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 1/3/'16
NAAM : dr. Marc Daenen
HANDTEKENING :

DR. M. DAENEN
pneumologie - resp. revalidatie
T-08611-32-624
GENK

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Bijlage 10: Goedkeuring ethische commissie

Op 20 april 2017 om 17:30 schreef Martine Goossens <martine.goossens@kuleuven.be>:

English version below

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "SPIROMETRIE ALS SCREENINGSINSTRUMENT IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: EEN PRAKTIJKVERBETEREND PROJECT. DEPRESSIE ALS CO-MORBIDITEIT BIJ COPD IN EERSTE LIJN." onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

Met vriendelijke groeten

Opleidingsspecifieke begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)