ICHO VZW
INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSEN OPLEIDING

IMPLEMENTATIE VAN DE GOLD AANBEVELINGEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK

Een kwalitatief onderzoek

Pieter-Jan Vanden Broecke
Huisarts in opleiding

Promotor: Prof. Dr. Eric Derom

Copromotor: Prof. Dr. Jo Goedhuys

Masterproef Huisartsgeneeskunde

IMPLEMENTATIE VAN DE GOLD AANBEVELINGEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK: Een kwalitatief onderzoek aan de hand van semigestructureerde interviews

Pieter-Jan Vanden Broecke Huisarts in opleiding
Promotor: Prof. Dr. Eric Derom
Copromotor: Prof. Dr. Jo Goedhuys

Academiejaar 2016-2017

Context:
De GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) aanbevelingen maken de diagnose, classificatie en behandeling van COPD patiënten wereldwijd uniform. De nieuwste GOLD-2017 aanbeveling legt verschillende nuances ten opzichte van de vroegere aanbevelingen.

Onderzoeksvraag:
In de praktijk van de huisarts echter merkten we op dat deze aanbevelingen soms moeilijk te implementeren zijn. Ook stelden we vast dat er verschillende opinies bestaan over de implementatie van deze aanbevelingen in de eerste lijn. Voor het managen van de verschillende types COPD-patiënten, met elk een eigen uniek behandelingsschema, is in onze opinie een grote rol weggelegd voor de huisarts. De GOLD aanbevelingen kunnen hierin een houvast bieden.
Concreet zal in deze masterpaper een oriënterend antwoord gezocht worden naar de vragen: Hoe staat de huisarts ten opzichte van de GOLD-aanbevelingen?
Ook zal worden nagegaan hoe de huisarts omgaat met de nieuwe GOLD 2017 aanbevelingen en in hoeverre deze tegemoet komen aan de noden van de zorg in de eerste lijn.

Methode:
Met behulp van een oriënterend literatuuronderzoek alsook een oriënterende enquête bij 31 huisartsen. Hierna werd via een kwalitatieve analyse, van in totaal 10 semigestructureerde interviews met een zo divers mogelijke groep huisartsen, een antwoord gezocht naar de opvattingen en ervaringen van deze huisartsen met betrekking tot de GOLD aanbevelingen. Deze interviews werden geanonimiseerd, gecodeerd en verwerkt.

Resultaten:
Alle van de deelnemende huisartsen hadden al gehoord van de GOLD aanbevelingen. Op de GOLD 2011 aanbeveling was er kritiek dat deze te complex is. De veranderingen in de GOLD 2017 aanbeveling werden positief onthaald. Ze zijn van mening dat de classificatie eenvoudiger is. Ook zeggen alle huisartsen deze aanbevelingen of deze in de nationale richtlijn te zullen toepassen in hun praktijk.

Conclusie:
Deze masterproef is de eerste studie die attitude en meningen van de huisartsen in België ten opzichte van de GOLD 2017 aanbevelingen bestudeert. Er is ruimte voor verder onderzoek, zowel kwalitatief als kwantitatief. Dit kan aanvullende informatie voorzien die in de toekomst kan gebruikt worden bij het herzien van de Belgische huisartsgerichte richtlijnen in verband met COPD.

DANKWOORD

Deze thesis was niet mogelijk geweest zonder de hulp van enkele mensen die mij met raad en daad bijstonden. Het is dan ook dankzij hun steun dat ik deze leerrijke periode kan afronden.

Eerst en vooral wens ik mijn beide promotoren, Prof. Dr. Eric Derom en Prof. Dr. Jo Goedhuys, te bedanken. Zij waren er voor mij in een periode waar de realisatie van deze thesis op de helling stond. Ik zal dan ook nooit vergeten dat het vooral dankzij hen is dat ik dit eindwerk kan voltooien.

Ook wens ik Dr. Leys Mathias te bedanken voor het luisterend oor, de ideeën en de bereidwilligheid om mee te werken aan dit project.

Ook wens ik mijn ouders te bedanken voor de steun, hun inzet en motiverende woorden, zonder hen had ik mijn droom om huisarts te worden nooit kunnen realiseren.

Inhoudstabel

1.	Inleiding	P5
1.1.	Keuze van het onderwerp, onderzoeksvraag	P5
1.2.	Oriënterend Literatuuronderzoek	P6
1.2.1.	Zoekmethode	P6
1.2.2.	De GOLD aanbevelingen in de eerste lijn	P6
1.3.	Oriënterende enquête	P9
1.4.	Resultaten Oriënterende enquête	P10
1.5.	Conclusie oriënterende enquête	P12
1.6.	De verschillen tussen de GOLD 2011 en de GOLD 2017	P13
2.	Onderzoeksmethodiek	P14
2.1.	Opzet en design van de studie	P14
2.2.	Onderzoekspopulatie	P14
2.3	Data-verzameling en analyse	P15
2.4.	Etisch comité	P16
3.	Resultaten	P16
3.1	Deelnemende artsen	P16
3.2	Attitude ten opzichte van richtlijnen in de huisartsenpraktijk	P17
3.3	Opvattingen en opinie ten opzichte van de GOLD 2011 aanbevelingen	P17
3.4	Huidige kennis in verband met de GOLD 2017	P18
3.5	Opinie over de veranderingen na de PowerPoint presentatie in verband met GOLD 2017 aanbevelingen	P19
3.5	De huisarts en spirometrie	P19
4.	Discussie	P20
4.1	Sterktes en zwaktes van de studie	P21
5.	Besluit	P22
6.	Referenties	P22
7.	Bijlagen	P23

1. INLEIDING

1.1. Keuze van het onderwerp, onderzoeksvraag

COPD (Chronic obstructive pulmonary disease) is een vaak voorkomende, chronisch obstructieve longaandoening gekenmerkt door luchtwegobstructie die in beperkte mate reversibel is. Typisch presenteert de patiënt zich met klachten van progressieve dyspneu, chronische hoestklachten en chronische productie van sputa. Obligaat voor COPD is een positieve anamnese op blootstelling aan schadelijke stoffen of partikels, zoals sigarettenrook, beroepsgerelateerde dampen, gassen en stof. (1)

COPD kent een ernstige morbiditeit en mortaliteit wereldwijd. Men verwacht dat tegen 2020 COPD de derde mortaliteitsoorzaak zal worden ter wereld.(1) Dit is ook zichtbaar in Vlaanderen waar ziekten van het respiratoire stelsel verantwoordelijk waren voor 10% van mortaliteit bij mannen in 2014.
Iets minder dan de helft van deze overlijdens had COPD als doodsoorzaak.(2)

De huisarts speelt een belangrijke rol in de identificatie van de patiëntenpopulatie met verhoogd risico op COPD, alsook een sleutelrol bij de educatie van vroeg gediagnosticeerde COPD patiënten.(3) Voor de classificatie en de behandeling van zijn COPD patiënten maakt de Vlaamse huisarts gebruik van richtlijnen en aanbevelingen, meer specifiek deze uitgestippeld in de internationale GOLD aanbevelingen. (4) Tevens wordt gebruik gemaakt van de Nederlandse NHG standaarden voor COPD, deze zijn gebaseerd op de GOLD aanbevelingen. De Vlaamse Domus Medica richtlijnen zijn helaas verouderd.

De nieuwste GOLD aanbevelingen, die begin 2017 uitgebracht werden, leggen andere accenten dan de GOLD 2011 aanbevelingen. Aangezien er toch enkele punten van discussie waren met betrekking tot deze GOLD 2011 aanbevelingen, werd besloten na te gaan hoe huisartsen in Vlaanderen staan ten opzicht van deze aanbevelingen. Ook werd de mening van de huisartsen gevraagd over de veranderingen in de GOLD 2017 aanbevelingen.

Meer specifiek: Hoe staat de huisarts ten opzichte van de GOLD aanbevelingen? Hoe staan de huisartsen in Vlaanderen ten opzicht van de veranderingen aangebracht in GOLD 2017?

1.2. Oriënterend Literatuuronderzoek

Een literatuuronderzoek werd uitgevoerd waarin een antwoord werd gezocht op de vraag: Hoe staat de huisarts ten opzichte van de GOLD aanbevelingen voor COPD? Aangezien de nieuwste aanbevelingen pas werden uitgegeven richt dit literatuuronderzoek zich vooral op deze van de GOLD 2011. Ook werd gezocht naar punten van kritiek op de aanbevelingen.

1.2.1. Zoekmethode

Literatuur werd gezocht in de zoekbanken pubmed, CEBAM en OVID. Deze zoekbanken werden bereikt via het zoekplatform LIMO van de Katholieke universiteit Leuven alwaar ook , in de biomedische bibliotheek, artikels werden opgevraagd.

Eerst werd de GOLD 2017 doorgenomen en geanalyseerd, ook werd via CEBAM de Domus Medica en NHG richtlijnen voor COPD geraadpleegd.

De zoektermen die gebruikt werden zijn: COPD, GOLD Guidelines, GOLD, Primary health care, general practitioner, primary health care physician, criticism, applicability, attitude, questionnaires, adherence, barriers.
De zoekopdrachten werden gelimiteerd op Engelstalige, Franstalige en Nederlandstalige teksten. Op basis van de abstract werden relevante artikels uitgeselecteerd. Van deze artikels werd het volledige artikel opgezocht en nagelezen. Ook werd via LIMO gezocht naar 'gerelateerde artikels' van interessante artikels om tot nieuwe zoekresultaten te komen.

1.2.2. De GOLD aanbevelingen in de eerste lijn

COPD is een ziekte waarvan de prevalentie toeneemt, ook zien we dat de kosten van COPD voor de patiënt en ook voor de maatschappij toenemen bij verergeren van de ziektetoestand van de COPD patiënt.(5)

Het is dan ook van groot belang dat de huisarts, en ook de gehele eerstelijnszorg, betrokken wordt bij de diagnose en de behandeling van COPD patiënten. Huisartsen in Europa maken vaak gebruik van nationale richtlijnen omtrent COPD. Vele Europese landen hebben deze nationale richtlijnen dan ook aangepast aan de eerste lijn.

Zo zien we dat in Groot Brittannië, Frankrijk, Duitsland, Polen, Zweden, Portugal, Rusland en Tsjechië de richtlijnen gebaseerd zijn op de GOLD aanbevelingen. (6)

De Domus Medica huisarts richtlijnen, gebruikt in België, zijn ook gebaseerd op de GOLD, deze Belgische richtlijn is echter toe aan een update. Ook ligt de focus van deze richtlijn vooral op de aanpak van acute COPD exacerbaties. Net zoals Nederlandse huisartsen maken Vlaamse huisartsen ook gebruik van de NHG richtlijnen. Deze huisartsgerichte richtlijnen zijn voor de behandeling van COPD patiënten ook gebaseerd op de GOLD aanbevelingen.(7)

Toch zien we, ondanks het bestaan van deze richtlijnen, dat huisartsen in Nederland in één geval op drie bij het voorschrijven van medicatie zich niet houden aan de nationale richtlijnen.(8)

A Hindernissen bij het gebruik van richtlijnen

Klinische richtlijnen worden algemeen gebruikt om de kwaliteit van de huisartsenpraktijk te verbeteren, toch zien we dat hun impact op de eerstelijnszorg nog niet optimaal is.

Een recente review van kwalitatieve studies heeft een zestal soorten barrières geïdentificeerd die de implementatie van de richtlijnen door huisartsen kan beïnvloeden. Zo zien we dat de individuele ervaring van de huisarts, de arts-patiënt relatie, de professionele verantwoordelijkheid, de inhoud en ook de vorm van de richtlijnen allemaal een rol spelen. Ook kijken huisartsen naar de praktische hinderpalen bij het toepassen van een richtlijn zoals de noodzaak tot een technisch onderzoek. (8, 9)

B Implementatie van de GOLD aanbevelingen in de eerstelijnszorg

De zoektocht naar literatuur over hoe huisartsen en de eerstelijnszorg omgaan met de GOLD aanbevelingen leverde niet zoveel resultaten op. Toch zijn er enkele artikels die aantonen dat, ondanks de populariteit van de GOLD aanbevelingen, er belangrijke tekortkomingen zijn bij huisartsen betreffende de diagnose en de behandeling van COPD, met als gevolg dat COPD te weinig gediagnosticeerd wordt en zodoende dat een deel van de COPD patiënten onvoldoende behandeling krijgt. (10)

De GOLD 2011 aanbevelingen , kreeg, ondanks het feit dat artsen wereldwijd deze aanbevelingen als referentie zien, toch enkele punten van kritiek te verwerken. Zo zien we dat, door de complexiteit van het classificatieschema en het feit dat er met verschillende variabelen zoals spirometrie, mMRC en/of CAT-schalen en exacerbatiehistoriek dient rekening gehouden te worden, er een risico bestaat op misclassificatie van COPD patiënten. (11)

De stap om over te gaan op mMRC en/of CAT schalen wordt door huisartsen vaak overgeslagen, de huisarts lijkt nog altijd de voorkeur te geven aan een subjectieve aanpak waar de anamnese centraal staat en er geen scorelijst aan te pas komt. Ook zien we dat het percentage patiënten dat een behandeling krijgt met een inhalatiecorticosteroïd te hoog is. Verscheidene studies tonen ook aan dat de aanwezigheid en het gebruik van een spirometrie toestel door de huisarts zelf ook een rol speelt in de kennis en de implementatie van de GOLD aanbevelingen. (3, 11-13)

Stabiele COPD patiënten hebben er wel baat bij om opgevolgd te worden door hun huisarts in samenwerking met een pneumoloog, zoals aangetoond in een Amerikaanse studie, uitgevoerd bij 450 COPD patiënten. (14)

C Situatie in België

Tot op heden zijn er weinig studies uitgevoerd over het gebruik van de GOLD aanbevelingen door de huisartsen in België. Een artikel gepubliceerd in 2013 betreffende een enquête uitgevoerd bij 116 Belgische pneumologen toonde aan dat de meeste Belgische specialisten in de pneumologie hun therapie voorschreven volgens de GOLD aanbevelingen. Over huisartsen werd jammer genoeg weinig vermeld in deze studie.(4)

Bij de zoektocht naar literatuur werden ook enkele masterthesissen van huisartsen-in-opleiding gevonden. Hieruit kunnen we concluderen dat de implementatiegraad van de GOLD 2011- aanbevelingen tamelijk laag is onder huisartsen. (15)

Conclusie van dit literatuuronderzoek met betrekking tot de Belgische situatie is dat meer onderzoek nodig is en zeker onderzoek met betrekking tot de Belgische huisartsen.

1.3. Oriënterende Enquête

Om een beter beeld te krijgen wat de mening van huisartsen in Vlaanderen op de GOLD 2011 aanbevelingen betreft werd in februari 2017, tijdens een bijscholingsevenement te AZ Sint Lucas Gent, een enquête afgenomen bij 31 huisartsen tussen de 27 en 72 jaar.

Leeftijd	Aantal huisartsen
27-36 jaar	9
37-46 jaar	3
47-56	4
57-66	7
67-72	2

Tabel 1: Leeftijdsverdeling enquête

Belangrijk om te vermelden is dat de deelnemers nog geen notie hadden van de veranderingen in de GOLD 2017 en dus hun mening gaven over de GOLD 2011 aanbevelingen.

Om diverse redenen werden vijf huisartsen geëxcludeerd uit de studie: 4 van de deelnemers waren met pensioen en gestopt met hun huisartsenpraktijk en 1 deelnemer was werkzaam als huisarts in Nederland. De overige 26 huisartsen werden ingedeeld in verschillende categorieën volgens leeftijd, geslacht en type van praktijk.

Van de 26 ondervraagden werkte iets meer dan de helft in een groepspraktijk (53,6%). Ook waren er duidelijk minder vrouwen aanwezig, 30.8% van de deelnemers.

De deelnemers kregen, na het invullen van een informed consent formulier een enquête om in te vullen met hierin tien stellingen (zie bijlagen). Aan elk van deze stellingen werd een score gegeven gaande van 1= Niet akkoord, tot 5= Volledig akkoord.

Specifiek werd nagegaan hoe vertrouwd de huisartsen zijn met de behandeling van hun COPD patiënten. Ook werd gepolst naar de rol van de GOLD aanbevelingen bij het diagnosticeren, opvolgen en behandelen van deze COPD patiënten.

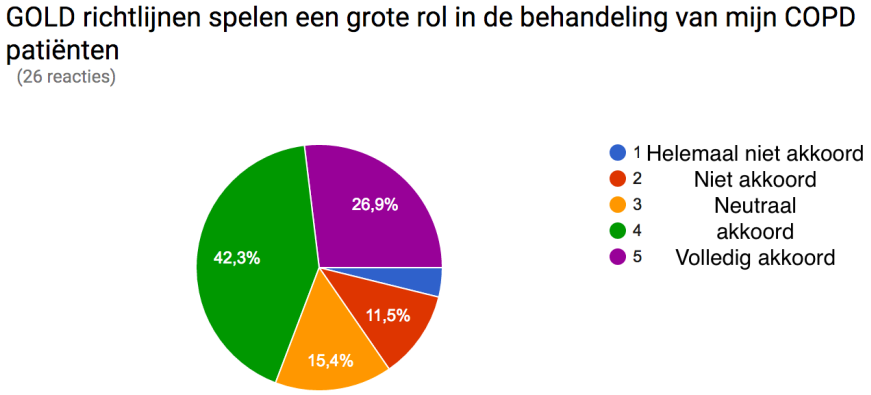
1.4. Resultaten oriënterende enquête

Voor de verwerking van de resultaten van de enquête werd gebruik gemaakt van het programma Microsoft Excel.

De resultaten van deze oriënterende enquête werden onderverdeeld in drie categorieën:

1) Het gevoel van de huisarts ten opzichte van de GOLD aanbevelingen.

Op de stelling 'GOLD aanbevelingen spelen een grote rol in de behandeling van mijn COPD patiënten' reageerden 69.2% van de huisartsen gunstig, dit wil zeggen zij waren volledig akkoord of grotendeels akkoord met de stelling.



Figuur 1: stelling rol GOLD aanbevelingen

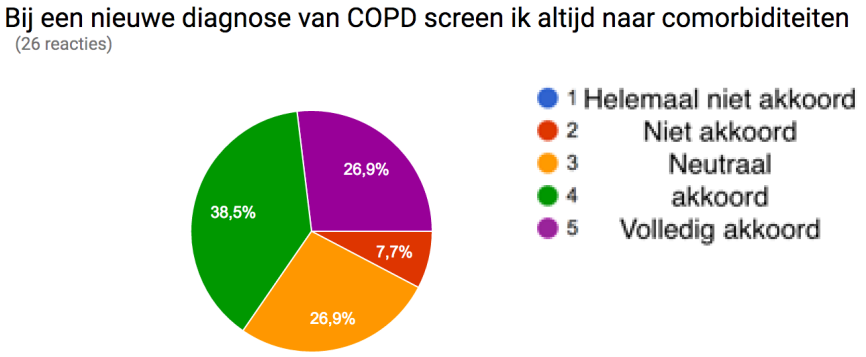
Ook voelde iets meer dan de helft van de aanwezigen zich vertrouwd met het GOLD classificatieschema ABCD (57.7%). Met de stelling: 'GOLD aanbevelingen zijn moeilijk te hanteren in de huisartsenpraktijk' was slechts 11.5% van de deelnemers volledig akkoord.

Verrassend was wel dat de huisartsen niet terugplooiden op de standaard questionnaires bij de evaluatie van de dyspneu klachten, 69.3% van de ondervraagden verklaart de mMRC en/of de CAT schaal niet vaak te gebruiken.

2) De huisarts en zijn COPD patiënt in België

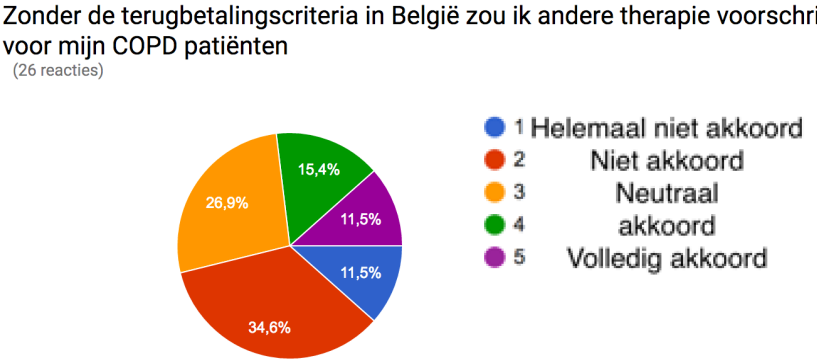
De meeste van de aanwezige huisartsen voelden zich vertrouwd met het zelf aanpassen van de inhalatietherapie van hun COPD patiënt, amper 15.4% van de huisartsen stond hier negatief tegenover.

Ook screent 65.4% van de deelnemende huisartsen systematisch naar comorbiditeiten bij een nieuwe COPD diagnose daar waar amper 7.7% Eerder niet akkoord gingen met die stelling. Geen enkele deelnemende huisarts ging volledig niet akkoord.



Figuur 2: Stelling Sceening comorbiditeiten

Gevraagd naar de rol die de terugbetalingscriteria in België spelen op het voorschrijven van therapie voor hun COPD patiënten, reageerde 46.1% van de deelnemende huisartsen dat ze toch eerder geneigd zouden zijn dezelfde therapie als nu voor te schrijven (zie figuur 3).

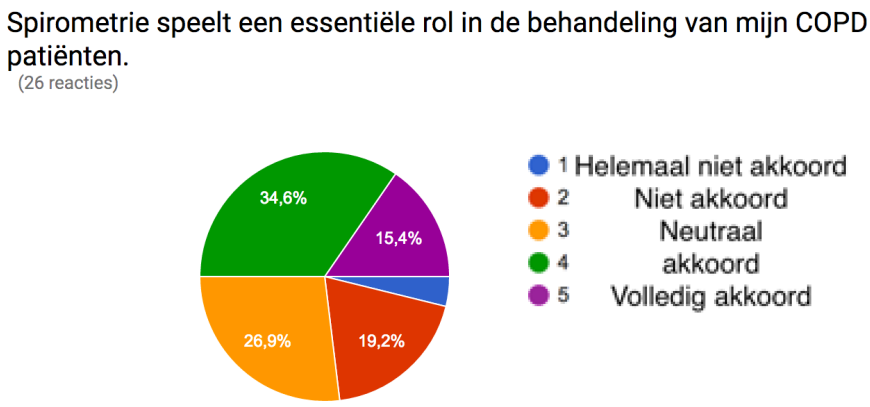


Figuur 3: Terugbetalingscriteria in België

3) Spirometrie en COPD

Op de vraag of de prognose van hun COPD patiënt vooral afhankelijk is van de resultaten van een spirometrie reageren de huisartsen eerder verdeeld, 38.5% van de aanwezige huisartsen reageert neutraal op deze stelling.

Voor 50% van de aanwezige huisartsen speelt spirometrie wel een essentiële rol in de behandeling van hun COPD patiënten.



Figuur 4: Rol van een spirometrie in de behandeling van COPD

1.5. Conclusie oriënterende enquête

Deze opportunistische enquête werd afgenomen voor de start van een bijscholing in verband met de GOLD 2017 aanbevelingen. De aanwezigen hadden nog geen notie van de veranderingen in de GOLD 2017 aanbevelingen. Bedoeling van de onderzoeker was dan ook om een beeld te krijgen over de huidige meningen van de huisartsen in Vlaanderen. Veralgemenen of deze enquête doortrekken naar de gehele populatie van huisartsen in België werd dan ook niet gedaan. Wel werd aan de hand van de gestelde vragen een themalijst opgesteld van topics die ter sprake dienden te komen tijdens de semigestructureerde interviews.

1.6 De verschillen tussen de GOLD 2011 en de GOLD 2017

In de GOLD 2017 aanbevelingen is de grootste aanpassing zeker en vast dat de longfunctie verdwenen is als één van de maatstaven voor de bepaling van het kwadrant (A, B, C of D) waarin een COPD patiënt ingedeeld kan worden. Dit in tegenstelling tot de GOLD 2011 aanbevelingen waar er drie variabelen verantwoordelijk waren voor deze indeling:

1. de één seconde waarde of FEV1
2. symptomen
3. Exacerbatie historiek van de patiënt

De GOLD 2017 maakt deze indeling eenvoudiger door enkel de exacerbatie historiek en symptomatologie van de patiënt te weerhouden.

Tijdens een interview met De Medische Referentie waarschuwt Prof. Dr. Janssens voor de nadelen van deze aanpak door te stellen dat er soms COPD-patiënten zijn met heel veel symptomen en exacerbatie met een bijna normale één seconde waarde. Omgekeerd zijn er ook COPD-patiënten met een heel lage FEV1 die weinig symptomen en/of exacerbaties hebben. (16)

De aanbevelingen voor therapie zijn ook sterk veranderd ten opzichte van de GOLD 2011, zo staat de combinatie van een LABA met een LAMA centraal bij de behandeling van de grootste groep COPD patiënten. Dit heeft natuurlijk als gevolgd dat de inhalatiecorticosteroïden naar de achtergrond verdrongen zijn.

Ook licht de GOLD 2017 uit dat therapietrouw en educatie in verband met gebruik van inhalatoren van groot belang is bij de behandeling van COPD patiënten. Hierin kan de eerste lijn en dus de huisarts een grote rol spelen. Ook het actief opsporen van comorbiditeiten bij COPD patiënten wordt uitgelicht.(1)

Belangrijk is te vermelden dat de huisarts hierin zeker zijn rol van betekenis zal en moet spelen. Zo zijn er veel COPD patiënten en dan vooral patiënten met matig COPD ingedeeld in de kwadranten A en/of B die niet direct hulp zoeken in de 2e lijn en zodoende bij hun huisarts raadplegen. Het is dan ook van groot belang dat de huisartsen in België vertrouwd zijn met COPD patiënten en bij uitbreiding de GOLD aanbevelingen.

2. ONDERZOEKSMETHODIEK

2.1. Opzet en design van de studie

Een kwalitatief onderzoek werd opgezet bestaande uit 10 semigestructureerde interviews met huisartsen, zowel mannen als vrouwen, momenteel werkzaam in Vlaanderen. Met de keuze voor een kwalitatief onderzoek wordt de focus gelegd op de ervaring en de perceptie van de deelnemende huisartsen ten opzichte van de GOLD 2011 en de GOLD 2017 aanbevelingen.

De resultaten van een kwalitatief onderzoek kunnen echter niet in cijfers uitgedrukt worden en zodoende kunnen ze niet veralgemeend worden. Toch kan via dit kwalitatief onderzoek een deur geopend worden naar meer kwantitatief onderzoek aangaande de GOLD aanbevelingen en dit betrokken tot de huisartsen in België.

2.2. Onderzoekspopulatie

De interviews werden afgenomen bij huisartsen, werkzaam in een solo- of een groepspraktijk. Er werd getracht een zo divers mogelijke groep huisartsen te bereiken met een zo groot mogelijke variatie in leeftijd, geslacht en type praktijk.

Belangrijk om te vermelden is dat in de selectie van de huisartsen voor de interviews het van belang was dat deze huisartsen niet aanwezig waren op het bijscholingsevenement te AZ Sint Lucas Gent en zodoende de verkennende enquête niet hadden ingevuld.

Voor de selectie werd beroep gedaan op wachtlijsten van huisartsen in de regio Oost- en West-Vlaanderen. Telefonisch werd contact genomen met 24 huisartsen in de regio Gent, Oudenaarde en Kortrijk. Voor de afname van de interviews werd telefonisch gepolst of de huisarts in kwestie interesse had in de afname van een interview. Tien van de huisartsen stonden open voor een interview. Van de 14 anderen werden volgende redenen aangehaald om niet deel te nemen aan het onderzoek: 11 huisartsen zegden geen tijd te hebben, 2 anderen hadden geen interesse in COPD, 1 andere huisarts had recent een bijscholing gevolgd over COPD en wou niet deelnemen. In de loop van februari en maart 2017 werden de interviews afgenomen bij de huisartsen in de praktijk.

Inclusiecriteria waren: afgestudeerde huisartsen, werkzaam in België. Kennis in verband met de GOLD 2011 aanbevelingen.

Exclusiecriteria deelname aan de oriënterende enquête, Huisartsen in opleiding, huisartsen op pensioen. Geen of amper kennis van de GOLD aanbevelingen.

2.3. Data-verzameling en analyse

Er werden semigestructureerde interviews afgenomen bij een zo divers mogelijke groep huisartsen. Voorafgaand aan het interview werd een informed consent formulier getekend (zie bijlage 7.1). In het begin van elk interview werd gevraagd naar leeftijd, soort praktijk en jaren ervaring die de huisarts in kwestie had. Zo werd nagegaan of de huisartsen geen exclusiecriteria hadden en zodoende uit de studie dienden te worden geëxcludeerd. Omdat er eerst een verkennend telefoongesprek werd gevoerd was er al een selectie gebeurd van de huisartsen. Bij de 10 interviews waren er dan ook geen huisartsen die nog geëxcludeerd dienden te worden. Na deze initiële kennismakingsfase begon het eigenlijke interview. Hierbij waren de vragen die gesteld werden door de interviewer gebaseerd op een leidraad die diende als topiclijst. Deze leidraad werd opgesteld, voor de interviews van start gingen, in samenspraak met mijn promotor Prof. Dr. E. Derom.

In het eerste deel van het interview werd gepolst naar de mening van de huisartsen ten opzichte van richtlijnen in het algemeen. Nadien werd meer specifiek naar de mening en de ervaringen van de huisartsen met de GOLD 2011 aanbevelingen gepolst. Er werden zo veel mogelijk open vragen gesteld zodoende de huisartsen zo min mogelijk te beïnvloeden. Na dit openingsdeel werd gepolst of de huisartsen notie hadden van de GOLD 2017 aanbevelingen. Indien dit niet het geval was, werden, via een korte PowerPoint presentatie, de grootste verschillen met de GOLD 2011 uitgelicht door de interviewer. Ook hier werd gestreefd naar zo weinig mogelijk beïnvloeding van de huisartsen in kwestie. Na dit intermezzo werd doorgegaan met meer specifieke vragen over de GOLD 2017 aanbevelingen. De gesprekken duurden zolang als nodig om nieuwe informatie te bekomen, de meeste gesprekken duurden zodoende tussen de 20 en de 30 minuten.

Interviews werden afgenomen tot op het punt dat er geen nieuwe informatie meer werd bekomen. Dit wil zeggen dat een datasaturatie werd bereikt. Dit werd dan ook duidelijk in het coderingsproces waarbij geen nieuwe labels meer werden bekomen.

Elk interview werd opgenomen op tape, na het afnemen werd door de onderzoeker het interview integraal uitgetypt. Cruciaal is dat tijdens deze stap de interviews geanonimiseerd werden.

Hierna werden de interviews gecodeerd door twee onderzoekers. De interviewer zelf en een onafhankelijke onderzoeker. Dit om de validiteit en betrouwbaarheid van het onderzoek te bewaren.

Eerst werd gebruik gemaakt van een open code, dit houdt in dat uitspraken werden gelinkt aan bepaalde labels. Deze werden dan door de twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar opgesteld zonder overleg, zodoende dat er geen beïnvloeding was bij het creëren van labels.

Na het coderen van alle interviews werden deze labels met elkaar vergeleken en samengebracht in overkoepelende thema's in een proces dat axiaal coderen wordt genoemd. Nadien werd actief gezocht binnen deze overkoepelende thema's naar linken en relaties. (17)

2.4. Etisch commité

Goedgekeurd door de commisie voor medische ethiek van de Universiteit Gent. (referentienummer B670201731255).

3. RESULTATEN

De resultaten, verkregen na het coderen en verwerken van de interviews, worden weergegeven in dit hoofdstuk. Het doel van de interviews was natuurlijk een antwoord te verkrijgen op de onderzoeksvragen: Hoe staat de huisarts ten opzichte van de GOLD aanbevelingen? Hoe staan de huisartsen in Vlaanderen ten opzicht van de veranderingen aangebracht in GOLD 2017?

3.1 Deelnemende artsen

Er werden tien huisartsen geïnterviewd waarvan vier vrouwen en zes mannen. De gemiddelde leeftijd was 43,9 jaar. Er was een gelijke verdeling tussen solo-praktijken en groepspraktijken. Het betrof allemaal afgestudeerde huisartsen gevestigd in Oost- en West-Vlaanderen. Drie van de geïnterviewde huisartsen deed aan spirometrie in zijn praktijk.

Leeftijd	Geslacht	Type praktijk
46	**vrouw**	**solo**
58	**man**	**solo**
29	**vrouw**	**groepspraktijk**
60	**man**	**solo**
58	**man**	**solo**
48	**man**	**solo**
42	**man**	**groepspraktijk**
31	**man**	**groepspraktijk**
37	**vrouw**	**groepspraktijk**
30	**vrouw**	**groepspraktijk**

Tabel 2: leeftijden, geslacht en type praktijk van de deelnemende artsen

3.2 Attitude ten opzichte van richtlijnen in de huisartsenpraktijk

Bij de start van elk interview werd gepolst hoe de geïnterviewde huisarts stond ten opzichte van richtlijnen in de huisartsenpraktijk. Het merendeel van de huisartsen stond hier positief tegenover.

> *I: Eerst en vooral: Hoe staat u ten opzichte van richtlijnen in de huisartspraktijk?*
> *Arts 6: Ikzelf sta zeer positief tegenover richtlijnen, ze zorgen voor een soort van structuur. Zeker voor mij, als beginnende huisarts zorgen de richtlijnen, zoals die van NHG en domus medica bijvoorbeeld, voor een houvast.*

Toch werden er ook enkele punten van kritiek geuit. Zo zag een arts het aantal richtlijnen enkel maar toenemen in zijn carrière. Een andere arts vond dat de richtlijnen niet altijd van toepassing kunnen zijn bij een patiënt met een complex dossier. Ook de tijdsdruk waaronder de huisarts staat tijdens een consult werd als reden aangehaald om niet telkens terug te plooien op een richtlijn.

> *I: Eerst en vooral: Hoe staat u ten opzichte van richtlijnen in de huisartspraktijk?*
> *Arts 5: Goh, ik sta er wel positief tegenover maar tegelijkertijd vind ik ook dat er de laatste tijd altijd maar meer richtlijnen bijkomen. Het is soms echt vervelend om telkens de richtlijnen te moeten gadeslaan tijdens een consult, aan de andere kant kan je er wel op terugvallen bij twijfel.*

3.3 Opvattingen en opinie ten opzichte van de GOLD 2011 aanbevelingen

Alle huisartsen die meededen aan de studie hadden al gehoord van de GOLD aanbevelingen. Één deelnemende huisarts plooit terug op de NHG standaard met betrekking tot COPD die gebaseerd is op de GOLD aanbevelingen. Ook wisten alle huisartsen dat via de GOLD aanbevelingen patiënten kunnen ingedeeld worden in kwadranten waaraan dan de behandeling gekoppeld is.

> *I: Kunt U iets vertellen over de GOLD 2011 aanbevelingen?*
>
> *Arts 2: Ja natuurlijk, die heb ik veel gebruikt. Aangezien wij in de praktijk zelf spirometrie doen interpreteer ik deze resultaten zelf. Als ik dan zie dat mijn patiënt COPD heeft dan neem ik de GOLD erbij. Aan de hand van de spirometrie en de klachten deel ik hem dan in hokje A, B, C of D.*

Gevraagd naar hun opvattingen ten opzichte van de GOLD 2011 aanbevelingen reageren de meeste huisartsen dat ze er positief tegenover staan. Toch zijn er enkele punten van kritiek. Vier van de tien geïnterviewde huisartsen is van mening dat de 2011 aanbevelingen te complex waren. Ook werd de indeling van patiënten in kwadranten A, B, C of D als moeilijk ervaren door het merendeel van de huisartsen. De geïnterviewde huisartsen die zelf aan spirometrie doen in hun praktijk vermelden deze kritiek echter niet.

> I: Kent U de GOLD aanbevelingen?
> Hoe staat U tegenover deze aanbevelingen? (bijvragen: Past U ze toe? Raadpleegt U deze aanbevelingen?)
> *Arts 1: Ja zeker, ik sta er ook eerder positie tegenover.*
> *Toch is het een eerder complexe richtlijn. Ook het toepassen van de mMRC schaal is soms nogal omslachtig in de huisartsenpraktijk. Zeker gezien er soms nog een differentiaaldiagnose dient te gebeuren waarbij andere pathologie ook niet uit het oog mag verloren worden.*

3.4 Huidige kennis in verband met de GOLD 2017 aanbevelingen

Vier van de tien geïnterviewde huisartsen gaf aan weet te hebben van nieuwe GOLD aanbevelingen, er waren er die dit gehoord hadden via een vertegenwoordiger van een medische firma, anderen via artikels in tijdschriften. Merkwaardig was wel dat geen enkele huisarts specifiek de verschillen kon aanhalen. In dat kader werd dan ook een korte PowerPoint presentatie gegeven door de interviewer.

> *I: Was het U bekend dat er een nieuwe update was van de GOLD* aanbevelingen *in 2017?*
> *Arts 10: Ja ik weet daar wel iets van, ik heb dit gehoord via een vertegenwoordiger van een medische firma die vooral met inhalatietherapie bezig is.*

3.5 Opinie over de veranderingen na de PowerPoint presentatie in verband met GOLD 2017 aanbevelingen

Opvallend was dat bijna alle geïnterviewde huisartsen positief stonden ten opzichte van de veranderingen aangebracht in de GOLD 2017 aanbevelingen. Verschillende redenen voor de positieve attitude ten opzichte van deze veranderingen werden aangehaald, het meest kwam naar voren dat de veranderingen praktischer en meer toepasbaar zouden zijn in de huisartsenpraktijk. Ook werd de nadruk op therapietrouw door de patiënt als positief gezien. Enkele artsen stonden dan weer positief ten opzichte van het feit dat de spirometrie wat meer op de achtergrond kwam te staan bij het bepalen van het kwadrant en dus ook het behandelingsschema van de patiënt. Twee van de tien geïnterviewde huisartsen vonden dat de veranderingen voor wat meer slagkracht zorgden bij de huisarts in de keuze van een therapie voor zijn COPD patiënt. Enkele huisartsen halen ook aan dat het feit dat de inhalatiecorticosteroïden wat meer naar de achtergrond verdwijnen, bij de behandeling van hun COPD patiënten, een goede zaak is.

Toch zijn enkele huisartsen wel wat terughoudender als het aankomt op het afnemen van dyspneuschalen zoals de mMRC en de CAT-schaal. Alle huisartsen zeggen zich liever te baseren op een uitgebreide anamnese gevolgd door een klinisch onderzoek.

> *I: Wat is uw mening over de veranderingen in de GOLD 2017* aanbevelingen*?*
> *Arts 7: Beter, het feit dat er meer op de kliniek kan worden afgegaan alsook het feit dat ik als huisarts mij meer gesteund voel als ik een therapie opstart op basis van de kliniek is voor mij een positieve evolutie. Toch blijft het nog altijd wel een hele klus om als huisarts de exacerbaties en symptomatologie correct in kaart te brengen. Zeker die vragenlijsten daar heb ik soms geen tijd voor om deze samen met de patiënt te overlopen. Ik gebruik eerder mijn anamnese en klinisch onderzoek.*

3.6 De huisarts en spirometrie

Over het feit dat een spirometrie niet direct meer meespeelt bij het indelen van een COPD patiënt waren de geïnterviewde huisartsen wat meer verdeeld. Het betreft dan natuurlijk al gediagnosticeerde COPD patiënten, voor alle geïnterviewde huisartsen is spirometrie essentieel voor de diagnose van COPD.
Huisartsen die hier positief tegenover stonden haalden als argumenten onder meer aan dat het weglaten van een spirometrie toch de drempel verlaagt voor de patiënt om te veranderen van inhalatietherapie.

Ook vinden enkele huisartsen het gemakkelijker om maar met twee variabelen te werken bij het toekennen van een kwadrant aan de patiënt.

Toch zegt meer dan de helft van de geïnterviewde huisartsen dat voor hun het aantal voorschriften spirometrie niet zal verminderen. Ze halen als argumenten aan dat een spirometrie toch een manier is om stil te staan bij de COPD pathologie van hen patiënt. Ook vonden vele huisartsen dat het feit dan een spirometrie in België nog vaak door de pneumoloog wordt opgevolgd een voordeel.

4. DISCUSSIE

Aangezien er nog maar weinig onderzoek gebeurd is in Vlaanderen en met uitbreiding in België naar de standpunten van huisartsen ten opzichte van de GOLD aanbevelingen voor COPD werd dit kwalitatieve onderzoek uitgevoerd.

Zowel in de afgenomen enquête als tijdens de semigestructureerde interviews stonden de meeste huisartsen positief ten opzichte van de GOLD aanbevelingen. Ook de veranderingen in de GOLD 2017 aanbevelingen werden positief onthaald. Er is wel een verschil tussen de huisartsen die zelf vaak aan spirometrie deden ten opzichte van hen collega's die geen spirometer hadden in de praktijk. De meeste van de huisartsen die niet zelf aan spirometrie doen in de praktijk gaven aan dat ze zich gesteund voelen door het feit dat een spirometrie in België vaak in het ziekenhuis bij de pneumoloog wordt uitgevoerd. Huisartsen die zelf aan spirometrie deden in hun huisartsenpraktijk gaven allemaal aan dat ze goed vertrouwd waren met de GOLD aanbevelingen. Alle geïnterviewde huisartsen waren wel van mening dat in de opvolging van hun COPD patiënten er ook een centrale rol is weggelegd voor specialisten pneumologie.

Uit de literatuurstudie komt naar voor dat de meeste huisartsenrichtlijnen in Europa gebaseerd zijn op de GOLD aanbevelingen. Op deze manier waren twee van de huisartsen, die minder vertrouwd waren met de GOLD 2011 aanbevelingen, toch op de hoogte hiervan via de Nederlandse richtlijnen van NHG en de Belgische Domus Medica richtlijnen.

Aangezien de nieuwe GOLD 2017 aanbevelingen nog maar pas zijn uitgebracht is het logisch dat de meeste huisartsen met deze nog onvoldoende vertrouwd zijn. Het is dan ook aangewezen opnieuw te polsen naar de ervaringen van huisartsen in binnen- en buitenland eens ze meer ervaring met de nieuwe aanbevelingen hebben opgedaan.

4.1 Sterktes en zwaktes van de studie

Aangezien het een kwalitatieve studie betrof zijn er natuurlijk enkele sterktes en zwaktes die gepaard gaan met dit onderzoek. Omdat het meer specifiekere literatuuronderzoek, waarin gezocht werd naar de ervaringen van de huisartsen in België met de GOLD aanbevelingen, niet veel resultaten opleverde werd geopteerd om een gemakkelijkheidssteekproef uit te voeren bij een aantal huisartsen aanwezig op een bijscholingsevenement. Het is duidelijk dat er bij dit soort van steekproefmethode een selectiefout kan zijn. Er is geen enkele controle over de omvang en de richting van deze fout.
Ook werden de interviews afgenomen bij een beperkte groep huisartsen in Vlaanderen. Meer dan de helft van de aangesproken huisartsen ging niet in op de uitnodiging om deel te nemen aan het onderzoek. Het is mogelijk dat de meningen van deze huisartsen niet dezelfde is als de meningen van de huisartsen die zich wel geroepen voelden om mee te doen met de semigestructureerde interviews.

De geïnterviewde groep huisartsen kan niet de gehele groep van huisartsen in België vertegenwoordigen. Zo kan een herhaling van het onderzoek in Wallonië, eventueel met een grotere groep huisartsen, een beter beeld geven over de meningen van huisartsen in België over de GOLD aanbevelingen. Ook kan geopteerd worden om een meer kwantitatief onderzoek uit te voeren in een later stadium.

Aangezien de GOLD 2017 aanbevelingen nog maar pas uitgebracht werden opteerde de interviewer ervoor een PowerPoint presentatie te geven om de belangrijkste verschillen met de GOLD 2011 aanbevelingen uit te lichten. Er werd getracht zo min mogelijk de huisartsen te beïnvloeden bij het overbrengen van deze informatie.

COPD is een zeer complexe pathologie waar in de behandeling ook moet rekening gehouden worden met culturele verschillen. Er is een groot verschil in de organisatie van de gezondheidszorg tussen verschillende landen. Zo kan het zijn dat in andere landen de rol van de huisarts anders zal ingedeeld worden. Dit onderzoek dient dan ook te worden gekaderd in het huidige Belgische gezondheidssysteem.

Positief aan de studie is dat dit soort studie nog niet is uitgevoerd met betrekking tot de GOLD 2017 aanbevelingen en huisartsen in België. Aangezien deze aanbevelingen nog niet lang uitgebracht zijn en dus nog niet voldoende gekend zijn bij huisartsen is het zeker de moeite waard deze te evalueren nadat huisartsen hiermee meer vertrouwd geraakt zijn.

5. BESLUIT

Deze masterproef is de eerste studie die de attitude en meningen van de huisartsen in België ten opzichte van de GOLD 2017 aanbevelingen bestudeert. Er is ruimte voor verder onderzoek, zowel kwalitatief als kwantitatief. Dit kan aanvullende informatie voorzien die in de toekomst kan gebruikt worden bij het herzien van de Belgische huisartsgerichte richtlijnen in verband met COPD.

6. REFERENTIES

1. GOLD. Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease, 2017 .Available from: http://www.goldcopd.com/.
2. Agentschap Zorg en Gezondheid. Chronische aandoeningen: incidentie en prevalentie [Internet]. 2014. http://www.zorg-en-gezondheid.be/Cijfers/Zorgaanbod-en-verlening/Artsen/Chronische-aandoeningen--incidentie-en-prevalentie/
3. Bellamy D, Smith J. Role of primary care in early diagnosis and effective management of COPD. International journal of clinical practice. 2007;61(8):1380-9.
4. Decramer M, Brusselle G, Buffels J, Corhay JL, De Backer W, Degryse JM, et al. COPD awareness survey: do Belgian pulmonary physicians comply with the GOLD guidelines 2010? Acta clinica Belgica. 2013;68(5):325-40.
5. Boland MR TA, Kruis AL, Chavannes NH, Rutten-van Molken MP. The health economic impact of disease management programs for COPD- a systematic literature review and meta-analysis. BMC Pulm Med 2013;13:40.
6. Miravitlles M, Vogelmeier C, Roche N, Halpin D, Cardoso J, Chuchalin AG, et al. A review of national guidelines for management of COPD in Europe. The European respiratory journal. 2016;47(2):625-37.
7. NHG standaard COPD beschikbaar op https://http://www.nhg.org/standaarden/volledig/nhg-standaard-copd. 2017.
8. Lugtenberg M, Zegers-van Schaick JM, Westert GP, Burgers JS. Why don't physicians adhere to guideline recommendations in practice? An analysis of barriers among Dutch general practitioners. Implementation science : IS. 2009;4:54.
9. Carlsen B GC, Pope C: 2007, . Thou shalt versus thou shalt not- a meta-synthesis of GPs' attitudes to clinical practice guidelines. Br J Gen Pract 2007;57(545):971-8.
10. Laniado-Laborin R, Rendon A, Alcantar-Schramm JM, Cazares-Adame R, Bauerle O. Subutilization of COPD guidelines in primary care: a pilot study. Journal of primary care & community health. 2013;4(3):172-6.

11. Koblizek V, Pecen L, Zatloukal J, Kocianova J, Plutinsky M, Kolek V, et al. Real-life GOLD 2011 implementation: the management of COPD lacks correct classification and adequate treatment. PloS one. 2014;9(11):e111078.
12. Derek Forde TM. New GOLD guidelines – implications for GPs. FORUM
13. Eikermann S, Murphy T, Vanderheiden D, Guzman A, Surani S. Adherence to GOLD Guidelines: Is Spirometry Being Done in Primary Care Settings? Chest. 2016;150(4):155A.
14. Sharif R, Cuevas CR, Wang Y, Arora M, Sharma G. Guideline adherence in management of stable chronic obstructive pulmonary disease. Respiratory medicine. 2013;107(7):1046-52.
15. Bollen R. BJ. COPD in de Vlaamse huisartsenpraktijk- Verandert navorming over de jongste GOLD-richtlijnen de opinie over de behandeling van COPD bij Vlaamse huisartsen? masterthesis ICHO. 2015.
16. W.Janssens. GOLD 2017 aanbevelingen: Minder complex en gebruiksvriendelijker. De medische referentie. 2017;3(Januari/februari 2017):12-6.
17. Knudsen LV, Laplante-Levesque A, Jones L, Preminger JE, Nielsen C, Lunner T, et al. Conducting qualitative research in audiology: a tutorial. International journal of audiology. 2012;51(2):83-92.

7. BIJLAGEN

7.1 Informed consent

Toestemmingsformulier voor deelname aan het onderzoek: COPD-GOLD richtlijnen in de huisartsenpraktijk.

NAAM Huisarts:

1. Ik bevestig dat Dr. Vanden Broecke Pieter-Jan (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 gegevens tijdens deze studie worden verzameld en geanonimiseerd. 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 dit ziekenhuis 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. 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.

7. 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.

8. Ik verklaar hierbij dat ik instem met deelname aan dit onderzoek.

Verklaring van de onderzoeker betreffende de geïnformeerde toestemming van de patiënt Ondergetekende heeft de bijzonderheden van dit klinisch onderzoek, zoals dit beschreven staat in het informatieformulier voor de patiënt, volledig uitgelegd aan bovengenoemde patiënt.

Datum..... Handtekening..... informerende arts

7.2 Oriënterende Enquête

COPD, GOLD-Richtlijnen en de huisarts

Geslacht + leeftijd:
Type praktijk (solo-groep):

In kader van mijn masterthesis huisartsgeneeskunde wens ik te onderzoeken hoe de huisarts in vlaanderen staat ten opzichte van de GOLD-richtlijnen voor de behandeling van de COPD patiënten in zijn praktijk. Graag had ik U uitgenodigd deze vragenlijst in te vullen.

Het invullen van de vragenlijst neemt naar verwachting ongeveer 5 minuten van uw tijd in beslag. Al uw antwoorden worden **anoniem** geanalyseerd.

Schat elk van deze stellingen naar waarde. Hierbij is 1= NIET akkoord en 5=volledig akkoord

	Score				
1. Inhalatiecorticosteroïden spelen een belangrijke rol in de behandeling van COPD.	1	2	3	4	5
2. De GOLD richtlijnen spelen een grote rol in de behandeling van mijn COPD patiënten.	1	2	3	4	5
3. Bij de evaluatie van de toestand van mijn COPD patiënten gebruik ik vaak de mMRC- en/of de CAT-Schaal	1	2	3	4	5
4. Ik herzie vaak zelf de inhalatietherapie van mijn COPD patiënten	1	2	3	4	5
5. Zonder de terugbetalingscriteria in België zou ik andere therapie voorschrijven voor mijn COPD patiënten.	1	2	3	4	5
6. Bij nieuwe diagnose COPD screen ik altijd naar comorbiditeiten	1	2	3	4	5
7. Ik ben vertrouwd met het GOLD Classificatieschema A B C D	1	2	3	4	5
8. Spirometrie speelt een essentiële rol in de behandeling van mijn COPD patiënten	1	2	3	4	5
9. De prognose van mijn COPD patiënt hangt vooral af van de resultaten van een spirometrie.	1	2	3	4	5
10. De GOLD richtlijnen zijn moeilijk te hanteren in de huisartsenpraktijk	1	2	3	4	5

Mvg,

Pieter-Jan Vanden Broecke, Huisarts in opleiding.

Leidraad semigestructureerd interview:

1) **Eerst en vooral: Hoe staat u tov richtlijnen in de huisartspraktijk?**
   (Indien geen interesse in richtlijnen kleurt dit natuurlijk interview.)

2) **Kent U de GOLD richtlijnen?**

De huidige vragen gaan over de GOLD richtlijnen 2011, de voorlaatste update. Dit jaar 2017 was er een nieuwe update.

1) **Kunt U iets vertellen over de GOLD richtlijnen?**
   (open, explorerende vraag).

2) **Hoe staat U tegenover deze richtlijnen? Past U ze toe? Raadpleegt U deze richtlijnen?**

3) **Wat zijn de sterke punten van deze richtlijnen bij U COPD patiënten?**

4) **Wat zijn de zwakke punten van de GOLD richtlijnen?**

5) **Zijn de richtlijnen toepasbaar in U praktijk?**

6) **Hoe stelt U de diagnose van COPD?**
   Klinisch/anamnestisch? Spirometrie? Specialist? Nav eerste exacerbatie?

7) In u praktijk valt de meerderheid van u COPD patiënten in de categorie matig, matig ernstig of ernstig?

Was het U bekend dat er een nieuwe update was in 2017?
Zo ja hoe bent u dat ter ore gekomen?

PPT in verband met GOLD 2017 richtlijnen en informatie over de verschillen met de GOLD 2011 richtlijn.

7) **Wat is uw mening over de veranderingen in de GOLD 2017 richtlijn?**

8) **Denkt u dat deze toepasbaar zijn in U praktijk?**
   Hoe staat u tegenover het weglaten van de spirometrie?
   Is het weglaten van de spirometrie een voordeel/nadeel volgens u?

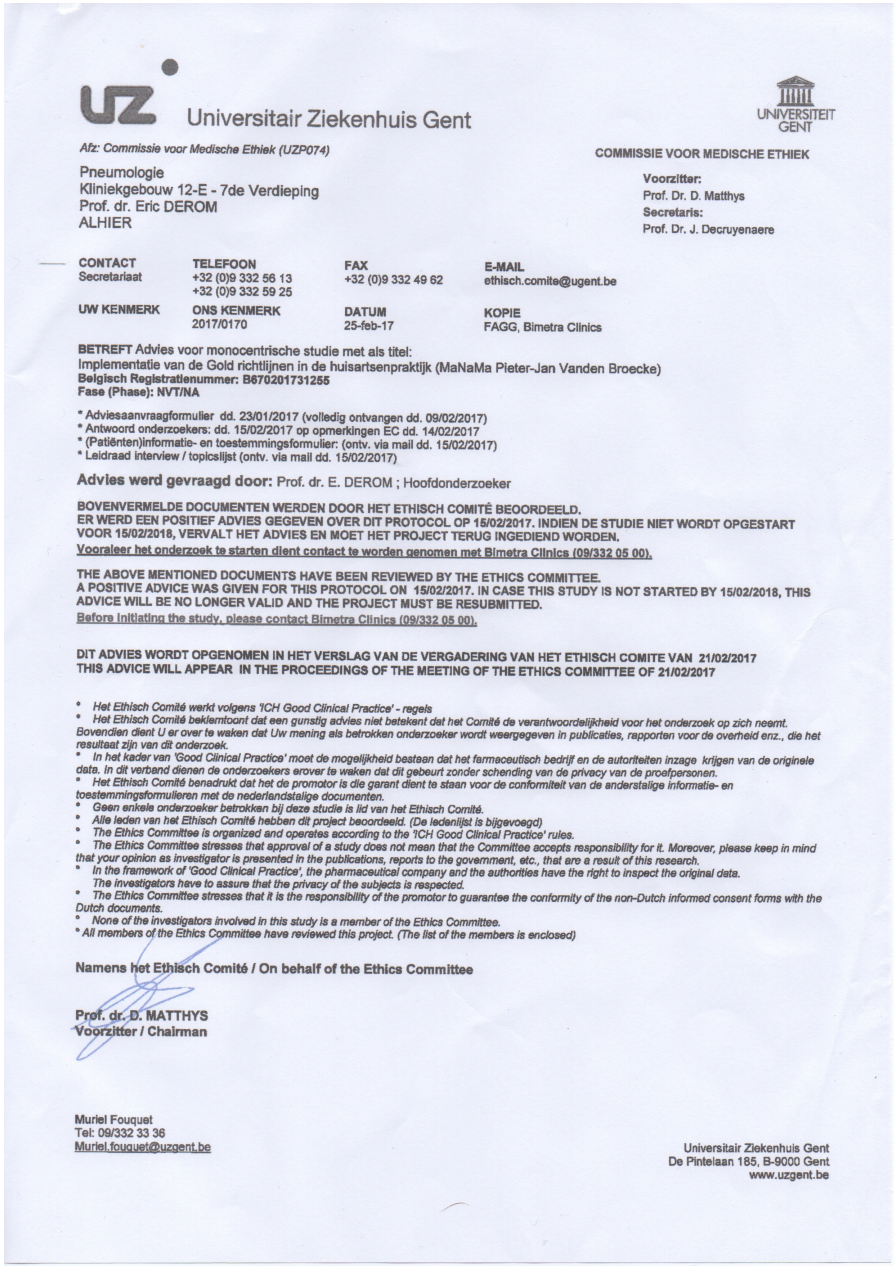
9) **zou U hierdoor minder spirometrie laten uitvoeren bij U COPD patiënten?**

10) **Wat kan er beter, waar moet nog rekening mee gehouden worden?**
11) **Hoe bevraagt U de COPD gerelateerde klachten en/of exacerbaties van U Patiënt?**

12) Zijn de aanpassingen een verbetering voor de eerste lijn en de huisartsenpraktijk?

- ***Op gebied van diagnose***
- ***Op gebied van behandeling***

7.3 Commisie voor medische ethiek



Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek (UZP074)

Pneumologie
Kliniekgebouw 12-E - 7de Verdieping
Prof. dr. Eric DEROM
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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**
	2017/0170	25-feb-17	FAGG, Bimetra Clinics

BETREFT Advies voor monocentrische studie met als titel:
Implementatie van de Gold richtlijnen in de huisartsenpraktijk (MaNaMa Pieter-Jan Vanden Broecke)
Belgisch Registratienummer: B670201731255
Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 23/01/2017 (volledig ontvangen dd. 09/02/2017)
* Antwoord onderzoekers: dd. 15/02/2017 op opmerkingen EC dd. 14/02/2017
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier: (ontv. via mail dd. 15/02/2017)
* Leidraad interview / topicslijst (ontv. via mail dd. 15/02/2017)

Advies werd gevraagd door: Prof. dr. E. DEROM ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 15/02/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 15/02/2018, 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 15/02/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 15/02/2018, 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 21/02/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/02/2017

* *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

Muriel Fouquet
Tel: 09/332 33 36
Muriel.fouquet@uzgent.be

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

7.4 Protocol






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

IMPLEMENTATIE VAN DE GOLD RICHTLIJNEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK.

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. DEROM
- FUNCTIE: PROFESSOR, ARTS
- UNIVERSITEIT: UZ GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: PNEUMOLOGIE
- TELEFOONNUMMER:
- FAX:
- E-MAIL: ERIC.DEROM@UZGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER:

CO-PROMOTOR

- NAAM: GOEDHUYS JO
- FUNCTIE: PROFESSOR, ARTS HUISARTSGENEESKUNDE
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): KU LEUVEN
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: JO. GOEDHUYS@KULEUVEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

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

- NAAM: VANDEN BROECKE PIETER-JAN…
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: KU LEUVEN…
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0474/27.89.59
- E-MAIL: PJVDB90@HOTMAIL.COM

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

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 14:03
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:52
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:52
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:52
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Formatted: Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 0,63 cm + Indent at: 1,27 cm

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:53
Formatted: Indent: Left: 1,27 cm

Pieter-Jan Vanden Broec…, 16/1/17 13:42
Deleted: : …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 16/1/17 13:42
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 16/1/17 13:42
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 16/1/17 13:42
Deleted: : …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 16/1/17 13:42
Deleted: : …

An Stockmans 18/11/14 10:56
Deleted: HOOFD

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:48
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:48
Deleted: …

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DEVRIESE DIETER
- ADRES: GROENEBRIEL 1 9000 GENT
- TELEFOONNUMMER:
- E-MAIL:DIETER.DEVRIESE@AZSTLUCAS.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): SPOED AZ SINT LUCAS GENT…

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: 1/2/17 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 31/3/17

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ INTERVIEW

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.

EERST EN VOORAL ZAL ER EEN LITERATUURONDERZOEK PLAATSVINDEN WAARBIJ GEZOCHT WORDT NAAR DE GOLD 2011 RICHTLIJNEN ALSOOK KRITIEKEN DOOR HUISARTSEN OP DEZE RICHTLIJNEN IN BEELD WORDEN GEBRACHT. HIERNA WORDEN DE NIEUWE GOLD 2017 RICHTLIJNEN NAAST DE RICHTLIJNEN VAN 2011 GEZET EN DE VERSCHILLEN TUSSEN BEIDE OPGELIJST.
NA DE LITERATUURSTUDIE ZAL CONTACT OPGENOMEN WORDEN MET VERSCHILLENDE HUISARTSEN EN HUISARTSEN IN OPLEIDING MET DE VRAAG OF DEZE WENSEN MEE TE WERKEN AAN EEN SEMI-GESTRUCTUREERD INTERVIEW. HET SEMI-GESTRUCTUREERD INTERVIEW ZAL BESTAAN UIT EEN AANTAL VRAGEN IN VERBAND MET DE OUDE GOLD 2011 RICHTLIJN ALSOOK DE NIEUWE GOLD 2017 RICHTLIJN. DE HUISARTSEN DIE POSITIEF REAGEREN OP DE VRAAG TOT SEMI-GESTRUCTUREERD INTERVIEW ZULLEN DAN ONDERVERDEELD WORDEN IN VERSCHILLENDE SUBGROEPEN: JONG/OUD, MAN/VROUW, PLATTELAND/STADSPRAKTIJK EN SOLO/GROEPSPRAKTIJK.

HUISARTSEN ZULLEN SPECIFIEK GEVRAAGD WORDEN HOE ZIJ DEZE RICHTLIJNEN IN DE PRAKTIJK IMPLEMENTEREN, WAAR VOOR HUN DE MOEILIJKHEDEN LAGEN EN HOE ZIJ DE NIEUWE RICHTLIJNEN ZIEN TEN OPZICHTE VAN DE RICHTLIJNEN VAN 2011. SEMI-GESTRUCTUREERDE INTERVIEWS WORDEN AFGENOMEN TOT ER EEN SATURATIE BEREIKT WORDT VAN DE ANTWOORDEN. DEZE ANTWOORDEN ZULLEN DAN ONDERVERDEELD WORDEN IN EEN BOOMSTRUCTUUR/DIAGRAM IN VERSHILLENDE RUBRIEKEN.
PRAKTISCH ZULLEN ENKEL HUISARTSEN VAN DE REGIO OOST-VLAANDEREN GEÏNCLUDEERD WORDEN IN HET ONDERZOEK.

IN HET ONDERZOEK WORDEN GEEN PATIËNTEN BETROKKEN. DE NAMEN VAN PATIËNTEN ZULLEN DUS OOK NIET GEVRAAGD WORDEN.

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:48
Deleted: <#>…

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Formatted: Indent: Left: 0,62 cm, Bulleted + Level: 1 + Aligned at: 1,25 cm + Indent at: 1,88 cm

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted:

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:49
Deleted: …

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:50
Deleted: VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME) … [1]

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:50
Formatted: Indent: Left: 2,54 cm, No bullets or numbering

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:50
Deleted: <#>RETROSPECTIEF ONDERZOEK

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:50
Deleted: …

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ NEEN

Pieter-Jan Vanden Broec…, 13/1/17 16:50
Deleted: <#> … [2]

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)..... (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

❑ JA

PATIËNTEN LIJDEND AAN : ...

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:47
Deleted: <#>NEEN

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

❑ JA
❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: ...

D. LEEFTIJD : ...

E. GESLACHT : ...

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD?

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:47
Deleted: ...

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

❑ JA

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

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:47
Deleted: <#>NEEN

SCHRIFTELIJK :

❑ JA
❑

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:47
Deleted: NEEN

MONDELING :

❑ JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:47
Deleted: <#>NEEN ... [3]

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, ...)

❑
❑ NEEN

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:48
Deleted: JA

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

❑ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

❑ NEEN

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

❑ JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:48
Deleted: <#>JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:48
Deleted: <#>JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:48
Deleted: <#>JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 13:48
Deleted: <#>NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

❑ JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

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

❑ JA
❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

16. VERZEKERING

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

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

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

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

❑ 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 ?

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:02
Deleted: <#>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

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**

❑ 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

❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

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

❑ JA
❑ 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 ? ...

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: <#>JA

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: <#>NEEN

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Formatted: Font:Bold

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: <#> EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: <#>JA

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 ?

❑ NEEN

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:03
Deleted: <#>JA

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

Pieter-Jan Vanden Broec..., 16/1/17 14:04
Deleted: <#>AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING: ... [4]

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 :
NAAM :
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

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

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 :
NAAM :
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 19/1/17
NAAM : Devriese Dieter
HANDTEKENING :

Dr. Devriese Dieter
Medisch Diensthoofd Spoedopname/Mug
1-476311-109
AZ Sint-Lucas & Volkskliniek
Groenebriel 1, 9000 Gent

PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Prof. Dr. PEROM Eric
UNIVERSITAIR ZIEKENHUIS
De Pintelaan 185, 9000 GENT
RIZIV 1-44491-33-624

CO-PROMOTOR

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 23.01.17
NAAM :
HANDTEKENING : PROF. DR. J. DE MAESENEER

Invoegen: versie, datum van aanvraag en naam onderzoeker