Herintroductie van spirometrie in de huisartspraktijk: een kwaliteitsverbeterproject

Thomas Baele, Universiteit Gent

Promotor: prof. dr. Dirk Avonts

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2016 – 2018]

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Voorwoord

Via deze weg wil ik graag een woord van dank richten aan de verschillende personen die hebben bijgedragen aan het tot stand komen van deze masterproef. Hierbij wil ik mijn promotor prof. dr. Dirk Avonts bedanken voor zijn gerichte en opbouwende tussenkomsten bij het opstellen van deze scriptie. Daarnaast richt ik mij tot mijn praktijkopleider dr Slaats en zijn echtgenote voor het mogelijk maken en begeleiden van dit project. Verder wil ik mijn dankbaarheid uiten naar mijn familie en mijn vriendin Laura voor hun onvoorwaardelijke steun de voorbije twee jaar. Een laatste dankwoord is weggelegd voor mijn goede vriend Jeroen voor het nalezen van deze thesis en zijn toegewijde hulp bij de afwerking.

Abstract
Herintroductie van spirometrie in de huisartspraktijk: een kwaliteitsverbeterproject.

HAIO: Thomas Baele, Universiteit Gent
Promotor. prof. dr. Dirk Avonts, Universiteit Gent
Praktijkopleider: dr. Ludo Slaats

Context
Spirometrie of longfunctiemeting is de meest significante en objectieve longfunctietest voor het diagnosticeren en opvolgen van luchtwegobstructie. Obstructieve longaandoeningen vormen een toenemend gezondheidsprobleem binnen onze samenleving en behoren tot de meest frequente chronische aandoeningen binnen de huisartsenpraktijk. Grootste struikelblok bij het afnemen van spirometrie in de eerste lijn blijkt het behalen van de ATS/ERS- (American Thoracic Society/European Respiratory Society) kwaliteitscriteria.

Onderzoeksvraag
Om welke redenen is spirometrie in het verleden in onbruik geraakt en hoe kan dit organisatorisch terug geïmplementeerd worden in de huisartsenpraktijk? Wat is de kwaliteit en haalbaarheid van spirometrie na herintroductie en wordt hierbij een verschil gezien tussen de < 75-jarigen en de ≥ 75-jarigen?

Methode
1) Literatuuronderzoek: De onderzoeksvragen worden getoetst aan een literatuurstudie. Hierbij wordt eerst gezocht naar de meest recente richtlijnen en evidence based medicine tijdschriften. Via keywords wordt er daarna verder gezocht naar reviews en artikels in databanken als Embase en Pubmed.
2) Praktijkverbeterproject: Via de FOCUS-procedure en de PDCA-cyclus wordt een analyse van de vorige spirometrieperiode gemaakt. Aan de hand van een visgraatanalyse worden storende factoren opgespoord en actiepunten opgesteld die deel uitmaken van het plan tot implementatie voor spirometrie. Het rekruteren gebeurt zowel retrospectief door gebruik te maken van het elektronisch medisch dossier als prospectief. Het prospectieve luik houdt in dat patiënten ≥ 40 jaar via case-finding voor COPD actief worden bevraagd naar symptomen als dyspneu, chronische hoest al dan niet met sputum, wheezing, recidiverende onderste luchtweginfecties en blootstelling aan rook. De uitgevoerde spirometrieën worden getoetst aan de ATS/ERS-kwaliteitscriteria waarbij ook wordt nagegaan of leeftijd (< 75 en ≥ 75 jaar) hierbij een rol speelt. Na afloop wordt het project onderworpen aan een nieuwe evaluatie.

Resultaten
Er werden in totaal 55 spirometrieën afgenomen bij 24 patiënten (16 < 75 jaar en 8 ≥ 75 jaar). Er werden 5 patiënten geïncludeerd in kader van follow-up en 19 op basis van case-finding. Er waren 4 nieuwe diagnoses van COPD, 1 van astma en 1 mengbeeld. Er voldeden 60% (33/55) spirometrieën aan alle ATS/ERS-criteria. Eenzelfde resultaat werd bekomen in de leeftijdsgroep < 75 jaar (21/35 of 60%) en ≥ 75 jaar (12/20 of 60%). Een plateaufase ≥ 1 seconde en een verschil < 150 ml tussen de hoogste en de één-na-hoogste FVC-waarde werden het minst vaak gehaald met een score van respectievelijk 88,5% (146/165) en 87,3% (48/55).

Conclusie
De herintroductie van spirometrie in een solo-huisartsenpraktijk met HAIO kent een vlot verloop. Belangrijke actiepunten zijn: het volgen van een bijscholing, één arts alle spirometrieën laten uitvoeren om zo ervaring op te doen, aandacht voor case-finding voor COPD en een goede koppeling van gegevens aan het EMD. De kwaliteit van de longfunctietesten lag iets hoger dan in andere masterproeven met een score van 33 op 55 volgens de ATS/ERS-criteria. Er wordt geen verschil gezien tussen < 75-jarigen en ≥ 75-jarigen. Het eind-van-de-test criterium en herhaalbaarheidscriterium werden het minst vaak gehaald wat overeenkomt met de literatuur. Het verder uitbouwen van ervaring en aandachtig blijven voor de kwaliteitscontrole door middel van regelmatige bijscholing blijven aangewezen.

Contact: thomasbaele@hotmail.com

ICPC: R95, R96

Inhoudstafel

Voorwoord III
Abstract IV
Afkortingenlijst VI
1. Inleiding 1
2. Literatuuronderzoek 2
2.1 Methodologie literatuur 2
2.2 Epidemiologie van obstructieve longaandoeningen in de huisartsenpraktijk 2
2.2.1 Astma 2
2.2.2 COPD 2
2.2 Spirometrie 3
2.2.1 Rol van spirometrie in de huisartsenpraktijk 3
2.2.2 Interpretatie van spirometrie 4
2.2.3 Betrouwbaarheid van spirometrie 4
2.2.4 Ouderen en spirometrie 7
2.2.5 GLI referentiewaarden 8
2.3 Implementatie van spirometrie 9
2.3.1 Storende factoren bij implementatie 9
2.3.2 Plan tot implementatie 10
2.4 Monitoring van obstructieve longaandoeningen 11
2.4.1 Monitoring van astma 11
2.4.2 Monitoring van COPD 11
3. Praktijkinterventie 12
3.1 FOCUS-stappenplan 12
3.2 PDCA-cyclus 13
4. Resultaten 22
5. Discussie 25
6. Conclusie 27
7. Referenties 28
8. Bijlagen 31
Bijlage 1: Het spirometrieonderzoek 31
Bijlage 2: Interpretatie van spirometrie 32
Bijlage 3: COPD Assessment Test 36
Bijlage 4: Beoordelingsformulier spirometrie 37
Bijlage 5: Goedgekeurd protocol 38
Bijlage 6: Gunstig advies Ethisch Comité 55

Afkortingenlijst

ATS: American Thoracic Society
BMI: body mass index
CAHAG: COPD & Astma Huisartsen Advies Groep
CAT: COPD Assessment Test
COPD: Chronic Obstructive Pulmonary Disease
EMD: elektronisch medisch dossier
ERS: European Respiratory Society
ESW: éénsecondewaarde
FEV1: Forced Expiratory Volume in one second
FEV1/(F)VC: Tiffeneau-index
FVC: Forced Vital Capacity
GDS: Geriatric Depression Scale
GINA: Global Initiative for Asthma
GLI: Global Lung Function Initiative
GOLD: Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HAIO: huisarts in opleiding
ICHO: Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding
ICS: inhalatiecorticosteroïden
LABA: long-acting bèta2-agonist
LAMA: long-acting muscarinic antagonist
LTRA: leukotrieenreceptorantagonisten
mMRC: Modified Britisch Medical Research Council
MMSE: Mini-Mental State Examination
NHG: Nederlands Huisartsen Genootschap
PEF: Peak Expiratory Flow
RHSQ: Respiratory Health Screening Questionnaire
RV: residueel volume
SABA: short-acting bèta2-agonist
SAMA: short-acting muscarinic antagonist
SD: standaarddeviatie
TLC: Total Lung Capacity
VC: vitale capaciteit

1. Inleiding

In de solo-huisartsenpraktijk te Varsenare waar ik sinds september 2016 als huisarts in opleiding (HAIO) aan de slag ben, is het uitvoeren van spirometrie in onbruik geraakt. Uit literatuuronderzoek (zie 2.) blijkt nochtans dat dit longfunctieonderzoek een belangrijke plaats heeft in onder andere het diagnosticeren en opvolgen van obstructieve aandoeningen als astma en chronisch obstructief longlijden (COPD; Chronic Obstructive Pulmonary Disease). Beide longziekten zijn een belangrijke oorzaak van chronische morbiditeit en mortaliteit en behoren tot de meest frequente chronische pathologieën binnen de huisartsenpraktijk (1-4).

Tijdens het eerste jaar opleiding werd door de HAIO de door het Interuniversitair Centrum voor HuisartsenOpleiding (ICHO) georganiseerde opleidingsmodule 'Spirometrie in de huisartspraktijk', gedoceerd door Ellie Oostveen (4), gevolgd. Naar aanleiding van deze cursus werd samen met de praktijkopleider besloten dat het opzetten van een kwaliteitsverbeterproject rondom de herintroductie van spirometrie in de huisartsenpraktijk een mooie kans is om de zorg rondom astma en COPD te optimaliseren.

Tijdens deze masterproef is het de bedoeling een antwoord te vinden op volgende onderzoeksvragen:

- Om welke redenen is het gebruik van spirometrie in de huisartsenpraktijk in het verleden in onbruik geraakt?

- Zorgt gebruik van spirometrie voor een meerwaarde in de eerste lijn en is het organisatorisch haalbaar dit onderzoek te herintroduceren in een solo-huisartsenpraktijk met HAIO?

- Wat is de kwaliteit en haalbaarheid van spirometrie? Is er hierbij een verschil in kwaliteit en haalbaarheid te zien tussen de leeftijdscategorieën < 75 jaar en ≥ 75 jaar gezien de eerder oudere patiëntenpopulatie binnen deze huisartsenpraktijk.

2. Literatuuronderzoek

2.1 Methodologie literatuur

Bij het opzoeken van de literatuur wordt in de eerste plaats gezocht naar (huisarts)richtlijnen omtrent astma, COPD en spirometrie. Hiervoor worden media geraadpleegd zoals Domus Medica, Nederlands Huisartsen Genootschap- (NHG) standaarden, Global Initiative for Asthma (GINA), Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) en ebpracticenet (Duodecimrichtlijnen). Daarnaast worden via het Kenniscentrum Gezondheidszorg Gent reviews en studies opgezocht via de evidence-based medicine databanken Embase en PubMed. Hierbij wordt gebruik gemaakt van (combinaties van) onder andere volgende keywords: 'spirometry', 'primary care', 'elderly', 'feasibility study', 'quality study', 'implementation', 'management', 'astma' en 'COPD'. Via de door deze databanken aangegeven verwante studies en via het opzoeken van referenties uit de geraadpleegde studies wordt het literatuuronderzoek vervolledigd. Ten slotte worden relevante masterproeven opgezocht via de ICHO-databank.

2.2 Epidemiologie van obstructieve longaandoeningen in de huisartsenpraktijk

2.2.1 Astma

Astma treft wereldwijd 300 miljoen individuen (1). In het westen variëren de prevalentiecijfers (uit 2008), afhankelijk van de geraadpleegde bronnen, tussen de 5% a 10% van de volwassen bevolking (3, 5). In de huisartsenpraktijk is de incidentie bij volwassenen 6 per 1000 patiënten per jaar en daalt licht met de leeftijd (cijfers uit 2011) (3, 6). De prevalentie (in Nederland in 2013) ligt op 35 per 1000 patiënten. Dit cijfer neemt ook af met de leeftijd van 35 tot 40 per 1000 bij jongvolwassenen tot 26 per 1000 bij 75-plussers (6). Het sekseverschil keert zich om bij volwassenen ten opzichte van kinderen onder de 10 jaar (man/vrouw ratio = 2) (7). In de huisartsenpraktijk wordt astma ongeveer anderhalf keer meer bij vrouwen vastgesteld dan bij mannen (3, 6).

2.2.2 COPD

In de huisartsenpraktijk bedraagt de incidentie van COPD ongeveer 2 per 1000 patiënten per jaar. De prevalentie ligt op ongeveer 20 per 1000 of 2% (cijfers uit 2008) (3). In Nederland wordt deze geschat op 2,4% bij mannen en 1,7% bij vrouwen (in 2010) (8). Er wordt een sterke toename gezien van zowel incidentie- als prevalentiecijfers met de leeftijd waarbij de laatste decennia vooral bij vrouwen een opmerkelijke stijging wordt gezien. Dit is te wijten aan het toegenomen rookgedrag (3). COPD komt daarnaast vaker voor bij mensen met een lagere opleiding met correctie voor de hogere prevalentie van roken binnen deze groep. Bij 10% tot 15% van de rokers wordt uiteindelijk de diagnose van COPD gesteld (8).

2.2 Spirometrie

Spirometrie of longfunctieonderzoek is de meest significante en objectieve longfunctietest voor het meten van luchtwegobstructie (2, 9). Hiermee wordt de hoeveelheid lucht gemeten die een persoon binnen een bepaalde tijd in- of uitademt. De belangrijkste grootheden die hierbij van belang zijn, zijn luchtstroom (flow) en volume (10). De indicaties voor het uitvoeren van een spirometrie zijn zeer breed (10). Dit onderzoek wordt onder andere gebruikt voor het verklaren van respiratoire symptomen en het stellen van de diagnose van obstructieve (bv. astma en COPD) en restrictieve longziekten. Verder heeft spirometrie ook zijn plaats in de follow-up van deze aandoeningen, het monitoren van de medicamenteuze behandeling en rookstopbegeleiding (4, 9, 10). Bij het uitvoeren van spirometrie moet aan een aantal voorwaarden voldaan zijn om tot een correcte en betrouwbare longfunctiemeting te komen. Dit gaat dan over de nodige voorbereidende vragen die moeten gesteld worden, de instructies die moeten meegeven worden aan de patiënt, het al dan niet stoppen van inhalatiemedicatie en het vermijden van beïnvloedende factoren zoals bijvoorbeeld recente luchtweginfecties en contra-indicaties voor spirometrie. In bijlage 1 wordt hier dieper op ingegaan.

2.2.1 Rol van spirometrie in de huisartsenpraktijk

Obstructief longlijden vormt een toenemend gezondheidsprobleem binnen onze samenleving (11). Dit zorgt voor een steeds groter wordende belasting van onze gezondheidszorg en toename van de behandelingskosten. Astma en COPD zijn daarnaast ook een belangrijk oorzaak van chronische morbiditeit en mortaliteit (1, 2). Tegen 2020 wordt verwacht dat COPD wereldwijd de derde belangrijkste doodsoorzaak zal worden (2). Binnen de huisartsenpopulatie behoren beide obstructieve longaandoeningen tot de meest voorkomende chronische ziekten (4). Het literatuuronderzoek volgens Castermans et al. (11) geeft aan dat huisartsen meestal als eerste geconfronteerd worden met symptomen van chronische hoesten, dyspneu en sputum. Er is echter een onderrapportage van deze klachten en bijgevolg ook van astma en COPD waardoor een actieve houding van de huisarts is aangewezen (11, 12). In Europa komt onderdiagnose voor bij naar schatting tot 75% van de COPD-patiënten (13). Daarnaast heeft spirometrie ook zijn rol in het voorkomen van misdiagnose waardoor vermeden kan worden dat patiënten verkeerd geïnformeerd en behandeld worden. In de literatuurstudie uit het retrospectief onderzoek volgens Walker et al. (14) vermelden de auteurs dat meer dan 1 op 3 astmapatiënten ouder dan 50 jaar eigenlijk COPD hadden na uitvoering van spirometrie. Uit dit Brits onderzoek blijkt ook dat patiënten significant ondermaats behandeld worden indien er geen gebruik is van spirometrie. Introductie van spirometrie in de huisartsenpraktijk gaf naast toename van het geven van rookstopadvies (bij meer dan 75% van de patiënten) ook een significante toename van het gebruik van anthicholinergica (van 18% naar 37%), langwerkende bèta2-mimetica (van 8% naar 25%) en inhalatie corticosteroïden (van 52% naar 71%). Het vroeg opsporen en het stellen van de juiste diagnose en behandeling bij obstructieve longaandoeningen zorgen er dus voor dat het spirometrieonderzoek een

belangrijke rol kan spelen in de huisartsenpraktijk (13-16). Op die manier kan de prognose op lange termijn verbeterd worden en kan irreversibel verlies van de longfunctie verder voorkomen worden (17).

In tegenstelling tot vroeger, is het uitvoeren van longfunctieonderzoek nu veel toegankelijker geworden voor de huisartsenpraktijk. Zo is er reeds voldoende kwalitatieve, gebruiksvriendelijke en betaalbare apparatuur op de markt om spirometrie in de eerste lijn te verwezenlijken (7, 11, 13). Dit brengt een aantal voordelen met zich mee zoals een afname van de wachttijden voor het uitvoeren van spirometrie in een ziekenhuissetting (16). Daarnaast geven patiënten aan dat ze het gemakkelijker en laagdrempeliger vinden om dergelijk onderzoek bij de huisarts te laten uitvoeren (4, 16). Desondanks blijkt spirometrie toch nog veel te weinig gebruikt te worden in de eerstelijnszorg (13). In een Zweeds cross-sectioneel onderzoek wordt vermeld dat slechts 31% tot 37% van de COPD-patiënten binnen de huisartsenpraktijk over spirometriegegevens beschikt (15).

2.2.2 Interpretatie van spirometrie

Spirometrie wordt weergegeven onder de vorm van twee curves: een volume-tijd curve en een flow-volume curve. Aan de hand van beide curves worden een aantal parameters bepaald om het longfunctieonderzoek te interpreteren. De belangrijkste parameters zijn de Peak Expiratory Flow (PEF), de éénsecondewaarde of Forced Expiratory Volume in one second (ESW of FEV1), de vitale capaciteit (VC), de Forced Vital Capacity (FVC) en de Tiffeneau-index. Bij het stellen van een diagnose zal op basis van deze longfunctiegegevens een onderscheid gemaakt worden tussen restrictieve en obstructieve aandoeningen. Beide pathologieën kunnen ook samen voorkomen in een mengbeeld. Om deze parameters te kunnen interpreteren, worden deze uitgedrukt als percentage van de normaalwaarde. In België en in een groot deel van de andere West-Europese landen wordt hiervoor gebruik gemaakt van de referentiewaarden die in 1993 gepubliceerd werden door de European Respiratory Society (ERS). De ERS is de Europese tegenhanger van de American Thoracic Society (ATS). De referentiewaarden zijn gebaseerd op epidemiologische studies waarbij de variabelen geslacht, lengte, leeftijd en etnische afkomst in rekening werden gebracht (4, 13). In bijlage 2 wordt er uitgebreider ingegaan op de interpretatie van de curves en parameters, het gebruik van de referentiewaarden en hoe een onderscheid kan gemaakt worden tussen de verschillende longaandoeningen.

2.2.3 Betrouwbaarheid van spirometrie

Om een zo hoog mogelijke betrouwbaarheid van het spirometrieonderzoek te kunnen nastreven, werden in 2005 een aantal gezamenlijke standpunten vastgelegd door de ARS en de ERS die de kwaliteitscriteria vormen waaraan de longfunctietesten moeten voldoen (tabel 1) (3, 4, 10, 18).

Tabel 1. ATS/ERS-kwaliteitscriteria voor spirometrie (18).

Accepteerbaarheid van een blaaspoging

Flow-volumecurve:

- goede start, met als kenmerk:
  - geëxtrapoleerd volume < 5% van FVC of < 0,15 l (volume-tijdcurve); óf
  - geen twijfel in aanzet, zonder terughoudendheid of foutieve start;
- duidelijke piek;
- glad verloop tijdens de expiratie:
  - afwezigheid van hoestbuien tijdens de eerste seconde van expiratie; én
  - geen sprake van het dichtgaan van de glottis tijdens expiratie
- geen afknijpen van de expiratie.

Volume-tijdcurve:

- duur expiratie ≥ 6 sec (bij patiënten > 10 jaar);
- plateau, dat wil zeggen ≥ 1 sec geen verandering in volume (< 0,025 l).

Herhaalbaarheid van blaaspogingen

- onderling verschil van de twee grootste FEV1-waarden < 0,150 l, én
- onderling verschil van de twee grootste FVC-waarden < 0,150 l.

Grootste FEV, en FVC van drie technisch goed uitgevoerde blaaspogingen vormen het testresultaat; de waarden hoeven niet afkomstig te zijn uit dezelfde poging.

Bij het gebruik van spirometrie binnen de huisartsenpraktijk blijken de problemen zich, naast het integreren van het onderzoek in de praktijk (zie 2.3.1), vooral te situeren in het voldoen aan de kwaliteitsaspecten (4). In een Nederlandse retrospectieve analyse volgens Schermer et al. (19) werden 1271 spirometrietesten van 1091 volwassen uit vijftien verschillende huisartsenpraktijken onderzocht. Slechts 38,8% van de testen voldeden zowel aan de accepteerbaarheids- als herhaalbaarheidscriteria. Het uitvoeren van een geforceerde expiratie van minimum zes seconden werd hierbij het vaakst niet gehaald. Slechts in 60,6% van de testen was dit wel het geval. De gemiddelde duur was 7,6 seconden (SD 3,9 seconden). Dit eind-van-de-test-criterium (expiratie ≥ 6 seconden en plateau ≥ 1 seconde) wordt ook in een review artikel door Derom et al. (13) aangehaald als meest voorkomende fout bij huisartsen. In een Franse prospectieve cohortestudie bij tien vrijwillige huisartsen door Giraud et al. (20) bleken vooral de herhaalbaarheidscriteria een probleem te zijn met een score van 56,3%. Deze cijfers staan in contrast met deze gepubliceerd in een Britse retrospectieve studie door Rothnie et al. (21) waarbij in 98,6% (218/221) van de testen uitgevoerd door huisartsen de kwaliteit als adequaat werd beschouwd door specialisten.

Om de kwaliteit van spirometrie te verbeteren, wordt in verschillende studies aangehaald dat het volgen van een bijscholing ervoor kan zorgen dat de kwaliteitscriteria vaker gehaald worden door huisartsen (12, 22). In een Nederlands onderzoek door Schermer et al. (23) werden 61 huisartsen onderworpen aan een spirometrie trainingsprogramma. In totaal werden bij 388 patiënten de blaasfunctieonderzoeken vergeleken tussen deze uitgevoerd door huisartsen enerzijds en deze uitgevoerd door vier longfunctielabo's anderzijds. Na het volgen van de trainingssessie bleken de huisartsen een gelijkaardige score te behalen als de labo's. Het aantal testen dat niet voldeed aan de herhaalbaarheidscriteria was respectievelijk 16% en 18%. In een review artikel door Levy et al. (24) bevestigen de auteurs dit positief effect van bijscholing. Hierbij werd vastgesteld dat het aantal kwalitatieve spirometrietesten bij getrainde verpleegkundigen met 76% een stuk hoger lag dan de 44% bij de niet-getrainde huisartsen. Het gunstige effect van een bijscholing wordt echter niet bevestigd door de eerder vermelde studie door Giraud et al. (20) die besluit dat een meer globale strategie moet ontwikkeld worden in plaats van enkel te voorzien in trainingssessies.

Wanneer er bij huisartsen naar de kwaliteit van interpretatie van de curves gekeken wordt, blijken studies hierin een verschillend oordeel te hebben. In een Belgisch prospectief onderzoek volgens Castermans et al. (11) melden de auteurs dat de interpretatie na volgen van een bijscholing in 93% (n = 145 patiënten) van de gevallen overeen kwam met die van de experts. Een retrospectieve cohortestudie door Joo et al. (25) komt dan weer tot de bevinding dat op 159 diagnoses van COPD gesteld door huisartsen door middel van spirometrie, ze het slechts in de helft van de gevallen bij het rechte eind hadden. In eerder aangehaalde studie door Rothnie et al. (21) bleken de door de huisartsen gestelde diagnoses van COPD in 72,2% van de gevallen te kloppen. De meest voorkomende fouten bij het interpreteren zijn het diagnosticeren van mengbeelden, het classificeren van de mate van obstructie en een te beperkte interpretatie (26).

Verschillende HAIO's hebben in hun masterproef onderzoek gedaan naar de kwaliteit van spirometrie in de huisartsenpraktijk aan de hand van de ATS/ERS-criteria. Het percentage aan spirometrieën dat strikt voldeed aan zowel de aanvaardbaarheids– als herhaalbaarheidscriteria was uiteenlopend. Dit varieerde van 24,3% (37/154) in de masterproef van Pauline Boeckxstaens (27) (uitgevoerd in vijf Vlaamse opleidingspraktijken) en 28% (24/87) in de masterproef van Rafael Verlinden (28) (huisartsenpraktijk met 1 praktijkassistente, 2 HAIO's, 3 huisartsen) tot 50% (respectievelijk 12/24 en 6/12) in de masterproeven van Peter Geys (29) (groepspraktijk met 5 huisartsen) en Karel Van Hooland (30) (artsennetwerk). Het effect van een trainingssessie werd ook onderzocht in twee masterproeven. Hierbij werd telkens een stijging gezien van het aantal spirometrieën dat strikt voldeed aan de ATS/ERS-criteria. In de masterproef van Anneleen Huybrechts (31) (via online heropfrissing bij 15 verschillende huisartsen) steeg dit percentage van 28,6% (28/98) naar 46% (34/74). In de masterpoef van Lieselot Vranken (32) (via korte workshop in groepspraktijk met 4 huisartsen en 1 HAIO) was dit 13,73% (7/51)

voor en 26,82% (11/41) na training. Ten slotte bleek ook uit een aantal masterproeven dat het eind-van-de-test-criterium het minst vaak gehaald werd, namelijk slechts in 22,02% (37/168), 54% (47/87) en 58% (7/12) van de gevallen (28, 30, 32).

Naast deze kwaliteitscriteria is het ook van belang om regelmatig een controle en ijking van het spirometrietoestel uit te voeren. Dit houdt onder andere in dat een logboek moet bijgehouden worden met daarin de data waarop revisie en ijking werden uitgevoerd. Ook bijzonderheden en opvallende of onjuiste testresultaten worden hierin vermeld. Proefblazen door een bekend proefpersoon wordt aanbevolen om maandelijks uit te voeren. IJking door middel van een gekalibreerde ijkspuit wordt best jaarlijks herhaald. Ten slotte moeten ook een aantal hygiënische maatregelen nagestreefd worden. Dit gaat dan over het schoonmaken of gebruikmaken van (wegwerp)mondstukken, handhygiëne, het desinfecteren van de flowmeter en het droog bewaren ervan (4).

2.2.4 Ouderen en spirometrie

In deze masterproef werd reeds eerder het probleem van overdiagnostiek van luchtwegobstructie bij ouderen aangekaart bij gebruik van de vaste afkapwaarde < 0,70 bij interpretatie van de Tiffeneau-index (4, 6, 8, 24). Door misdiagnostiek lopen ouderen hierdoor het gevaar onjuist behandeld te worden (33). Door gebruik te maken van de nieuwe referentiewaarden opgesteld door het Global Lung Function Initiative (GLI) netwerk (zie 2.2.5) kan dit probleem gereduceerd worden (6, 8, 34-37). In een retrospectieve studie door Czajkowska et al. (38) uitgevoerd bij 1241 patiënten > 65 jaar in een Poolse polikliniek voldeden 33,4% (n=415) van de spirometrieën aan alle ATS/ERS-criteria. Het eind-van-de-test-criterium ‘behalen van een plateaufase’ werd hierbij, net zoals in de eerder vermelde leeftijdsonafhankelijke studies, het minst vaak (39,9%, 495/1242) bereikt. Dit staat in contrast met de cijfers die voorgelegd worden in het wetenschappelijke boek door Enright en Lehmann (39) waarbij besloten werd dat > 80% van de patiënten > 65 jaar in staat is om een accurate en klinisch bruikbare spirometrie te blazen. Ook hier blijkt het niet behalen van een plateaufase de meest voorkomende fout te zijn. Het hogere percentage aan kwalitatieve spirometrieën stemt overeen met een Amerikaanse retrospectieve review door Haynes et al. (33). In dit onderzoek uitgevoerd in een ziekenhuissetting werden de longfunctietesten van 150 patiënten van 80 jaar of ouder vergeleken met een controlegroep van 178 patiënten tussen 40 en 50 jaar. Het aantal testen dat aan alle criteria voldeed, was respectievelijk 92,6% (n = 139) en 91,5% (n = 163/178) waarop door de auteurs werd besloten dat de kwaliteit van spirometrie bij 80-plussers vergelijkbaar is met deze bij jongere patiënten.

Uit literatuuronderzoek van laatstgenoemde studie en de retrospectieve analyse door Schermer et al. (19) blijkt dat verschillende studies vermelden dat factoren als comorbiditeiten, apraxie en cognitieve achteruitgang mogelijke oorzaken kunnen zijn van een slechtere kwaliteit van spirometrie bij ouderen. Dit wordt echter weerlegd in de BELFRAIL studie uit 2010 (40, 41). Deze prospectieve, observationele cohorte studie werd uitgevoerd bij 29 huisartsen waarbij in totaal 567 Belgen van 80 jaar of ouder werden geïncludeerd. In deze studie had 84,3% van de deelnemers een spirometrie uitgevoerd dat voldeed aan alle ATS/ERS-criteria. Een Mini-Mental State Examination (MMSE) $\leq$ 24 werd vaker gezien in de groep met spirometrieën van slechte kwaliteit. Cognitieve achteruitgang (MMSE $\leq$ 24) kon bij ouderen echter niet als onafhankelijke voorspeller van slechte kwaliteit weerhouden worden na correctie voor geslacht, leeftijd, body mass index (BMI), opleidingsniveau, fysiek functioneren en comorbiditeiten. Het vrouwelijke geslacht, een laag opleidingsniveau, een Geriatric Depression Scale (GDS) $\geq$ 5 (= milde depressie of erger) en een gebrek aan astma- en COPD-diagnoses werden daarentegen wel als onafhankelijke voorspellers geselecteerd.

Enkel in de gezamenlijk masterproef door Nele Bracke en Elif Can (42) werd er onderzoek gedaan naar het uitvoeren van spirometrie bij ouderen, meer bepaald bij 85-plussers. Bij 48% van de patiënten kon een spirometrie weerhouden worden die voldeed aan alle ATS/ERS-criteria.

2.2.5 GLI referentiewaarden

In bijlage 2 wordt er uitgebreider ingegaan op de referentiewaarden opgesteld door de ERS en het interpreteren van spirometrie op basis van de GOLD- en de ATS/ERS-richtlijnen. Sinds 2012 zijn er echter nieuwe voor geslacht, leeftijd, lengte en herkomst gestratificeerde referentiewaarden ter beschikking. Deze werden opgesteld door het Global Lung Function Initiative netwerk en zijn gebaseerd op ruim 74000 gezonde niet-rokers (6, 8). Zo worden er volgens de GLI vijf verschillende etniciteiten onderscheiden: niet alleen het Kaukasische (zoals bij de ERS referentiewaarden), maar ook het Afrikaans-Amerikaans, het Noord- en Zuidoost-Aziatische en een mix-groep. Verder bevatten de GLI-waarden nu ook continue cijfers voor jong en oud waarbij de referentiewaarden van 3 tot en met 95 jaar gaan (ERS-waarden: 18 – 70 jaar). Ten slotte wordt ook afgestapt van de vaste leeftijdsonafhankelijke afkapwaarde van < 0,70 bij het interpreteren van de FEV1/FVC ratio (6, 8, 34, 43). Uit verschillende studies blijkt dat er een significante overdiagnostiek is van luchtwegobstructie bij patiënten ouder dan 50 jaar en onderdiagnostiek bij jongeren indien gebruik gemaakt wordt van de vaste afkapwaarde (4, 6, 8, 24). In een Nederlandse retrospectieve studie volgens Schermer et al. (35) staat vermeld dat bij ouderen in meer dan een kwart van de gevallen de diagnose van luchtwegobstructie vals-positief is. Er wordt daarom volgens GLI beter gebruik gemaakt van de LLN (= waarde kleiner dan het 5de percentiel) om een onderscheid te maken tussen wel of geen luchtwegenobstructie. Deze waarde is onafhankelijk van leeftijd, geslacht, lengte en herkomst waardoor eerder vernoemde over- en onderdiagnostiek gereduceerd worden (6, 8, 34-37). Bij het interpreteren van het longfunctieonderzoek bij patiënten > 75

jaar blijft het desondanks wel belangrijk om opmerkzaam te blijven aangezien nog meer data in deze leeftijdscategorie vereist zijn (34). Het toepassen van de GLI-referentiewaarden kan verder ook voor een toename van het aantal personen met een restrictief patroon zorgen. Dit berust in de huisartsenpraktijk echter vaak op een niet optimaal uitgevoerde FVC-manoeuvre in plaats van op een afname van de totale longcapaciteit (TLC) (6, 8). De GLI-referentiewaarden zijn nog niet opgenomen in de GINA- en GOLD-richtlijnen van 2017, maar worden wel reeds ondersteund door de meeste internationale richtlijnen waaronder ook door de ERS en de ATS (6, 8, 34). In deze masterproef zal er daarom gebruik gemaakt worden van de referentiewaarden volgens GLI, mede ook omdat in deze scriptie een vergelijkende studie wordt gedaan tussen een jongere en een oudere leeftijdscategorie.

2.3 Implementatie van spirometrie

2.3.1 Storende factoren bij implementatie

Zoals reeds eerder vermeld, zijn het voldoen aan de kwaliteitsaspecten en de fouten die gemaakt worden bij interpretatie een belangrijke hinderpaal bij gebruik van spirometrie in de huisartsenpraktijk. Daarnaast blijkt ook het integreren van het spirometrieonderzoek in de praktijkorganisatie niet altijd evident te zijn voor huisartsen (4). In een telefonische enquête door van der Stichelen et al. (44) bij 600 Belgische huisartsen werd nagevraagd hoe zij tegenover het gebruik van spirometrie in de huisartsenpraktijk stonden. Van de 103 huisartsen die een spirometer in hun bezit hadden, bleek 51% (53/103) deze actief te gebruiken in de praktijk. De voornaamste redenen om dit toestel niet te gebruiken waren tijdsgebrek (49%, n = 24) en onvoldoende kennis en vertrouwdheid met het toestel (28%, n = 12). Ook in de Franse studie door Giraud et al. (20) wordt de duur van het onderzoek als te lang beschouwd om compatibel te zijn met de organisatie binnen de eerstelijnsgezondheidszorg. In een Nederlands observationeel prospectief onderzoek door Dirven et al. (45) werd spirometrie geïmplementeerd in tien verschillende huisartsenpraktijken. Vooral de vele vragen van patiënten en het invullen van de administratie worden hierbij naar voor gebracht als belangrijke oorzaken van de lange tijdsbesteding. De vooropgestelde 45 minuten die voorzien werden voor het consult bleken hierbij vaak te weinig te zijn. Een andere reden is het moeten uitvoeren van een reversibiliteitstest (46). Andere hinderpalen die nog kunnen weerhouden worden op basis van een Amerikaanse cross-sectioneel onderzoek door Salinas et al. (47) bij 309 huisartsen en een Australische review studie door Jenkins et al. (46), zijn onder andere: onvoldoende financiële tegemoetkoming voor de arts, kostprijs voor de patiënt, geen interesse bij de patiënt, onkunde bij de patiënt om de handelingen bij spirometrie correct uit te voeren, onnauwkeurige registratie van medicatiewijzigingen en afwezigheid van getraind personeel voor het afnemen van spirometrie.

In een aantal masterproeven werd reeds onderzoek gedaan naar hinderpalen voor implementatie. De tijdsbesteding die gewijd moet worden aan het uitvoeren van het longfunctieonderzoek, werd onderzocht in reeds eerder aangehaald masterproef van Pauline Boeckxstaens (27). Zonder reversibiliteitstest duurde een spirometrie gemiddeld 15 minuten, met deze test gemiddeld 32 min. Dit lag iets lager in de masterproef van Heidi Nijs (48). In een groepspraktijk met twee huisartsen en één HAIO was de bestede tijd respectievelijk 13 minuten en 23 minuten. In de masterproef van Peter Geys (29) werd echter niet zozeer de objectieve, maar wel de subjectieve tijdsbelasting opgegeven als hinderpaal bij implementatie. Naast de werkbelasting en tijdsgebrek worden in de masterproef van Femke Meynen (49) ook andere belemmerende factoren vermeld. Op basis van interviews afgenomen bij huisartsen verspreid over Vlaanderen kwam onder andere de moeilijke koppeling van de resultaten aan het elektronisch medisch dossier (EMD) naar voor. Daarnaast bleek ook dat niet alle collega huisartsen overtuigd waren van het nut van jaarlijkse opvolging door middel van spirometrie. Hierbij werd anamnese en klinisch onderzoek als belangrijker beschouwd. Ten slotte werd in de masterproef door Karel Van hooland (30) ook een kwaliteitsverbeterproject opgezet omtrent het opstellen van een praktijkrichtlijn voor het interpreteren van spirometrie in een artsennetwerk. Naast de vele hinderpalen die reeds eerder vermeld werden, komen in deze scriptie ook nog andere storende factoren naar voor zoals onder andere: geen weet van opleidingen spirometrie die kunnen gevolgd worden, het tijdsintensieve karakter en vaak teleurstellend resultaat van rookstopbegeleiding, geen duidelijk systeem voor het maken van (vervolg)afspraken en registratie in het dossier en onderrapportering van klachten door de patiënt.

2.3.2 Plan tot implementatie

Het aantal onderzoeken over het opstellen en evalueren van een implementatieplan voor spirometrie in de huisartsenpraktijk is eerder beperkt. In de weerhouden studies wordt vaak gebruik gemaakt van case-finding (= actieve bevraging) voor COPD als basis voor het introduceren van spirometrie. Onder andere in de eerder aangehaalde Nederlandse studie door Dirven et al. (45) wordt case-finding als een haalbare methode beschouwd. Dit wordt ook besloten in een Canadese prospectieve studie door Saad et al. (50) en in de Engelse door Jordan et al. (51) en Australische door Walters et al. (52) cluster gerandomiseerde onderzoeken uitgevoerd in respectievelijk 19, 54 en 94 huisartsenpraktijken. Het gebruik van case-finding wordt ook ondersteund door verschillende richtlijnen waar verder dieper zal op ingegaan worden bij het opstellen van een eigen plan tot implementatie.

2.4 Monitoring van obstructieve longaandoeningen

Via dit kwaliteitsverbeterproject in de eigen huisartsenpraktijk is het vooral de bedoeling om de obstructieve longaandoeningen in kaart te brengen door middel van herintroductie van spirometrie. Eens deze gekend zijn, kan er dan een plan tot behandeling en opvolging opgesteld worden. Aangezien de richtlijnen via Domus Medica verouderd zijn, wordt ervoor gekozen om de behandeling af te toetsen aan de hand van de NHG-standaarden en Duodecimrichtlijnen over astma en COPD en de GINA– en GOLD-richtlijnen van 2017 (1, 2, 6, 8, 53). De behandeling van astma heeft op lange termijn als doel het nastreven van een optimale symptoomcontrole en risicoreductie. Ook bij COPD moet er getracht worden om symptomen en (de ernst van) exacerbaties te beperken. Daarbij moet ingezet worden op het verbeteren van het inspanningsvermogen en de levenskwaliteit van de patiënt. Op de specifieke behandeling van astma en COPD zal er in deze masterproef niet verder ingegaan worden. Vermits dit kwaliteitsverbeterproject tot doel heeft patiënten uit te nodigen in kader van follow-up, wordt hieronder aan de hand van de eerder vermelde richtlijnen de indicaties voor spirometrie bij opvolging uitgelegd.

2.4.1 Monitoring van astma

Tijdens opvolgconsultaties is het in de eerste plaats van belang steeds de nodige aandacht te hebben voor de niet-medicamenteuze behandeling. De frequentie van uitvoering van spirometrie bij patiënten met astma is afhankelijk van de medicamenteuze therapie die in stappen wordt opgebouwd. Bij patiënten onder stap-1-medicatie wordt spirometrie niet jaarlijks uitgevoerd. Ook bij stap-2-medicatie is dit het geval met uitzondering van de eerste drie jaar. Vanaf stap-3-medicatie en bij rokers wordt jaarlijks spirometrie geadviseerd. In geval van gedeeltelijke/slechte astmacontrole wordt regelmatig (bv. na zes tot twaalf weken, tenminste jaarlijks) spirometrie uitgevoerd tot de behandeldoelen terug bereikt zijn.

2.4.2 Monitoring van COPD

Net zoals bij astma houdt monitoring van COPD-patiënten in dat de arts naast de medicamenteuze therapie ook aandacht moet hebben voor de niet-medicamenteuze behandeling en comorbiditeiten. Na diagnose door middel van spirometrie hangt het herhalen van dit onderzoek af van de ziektelast bij de patiënt. Deze kan ingeschat worden aan de hand van de COPD Assesment Test (CAT) (zie bijlage 3). Bij patiënten met een lichte ziektelast die geen klachten (CAT < 10 en geen exacerbatie in het voorbije jaar) meer hebben en niet (meer) roken hoeft spirometrie niet meer herhaald te worden. Indien deze patiënten beperkte klachten hebben (CAT ≥ 10 en geen of 1 exacerbatie in het voorbije jaar) of roken, wordt ten minste driejaarlijks een nieuw spirometrieonderzoek aangeraden. Bij patiënten met matige ziektelast wordt voorzien om jaarlijks spirometrie uit te voeren. De frequentie van longfunctietesten kan hierbij terug verminderd worden naar om de drie jaar indien de patiënt niet meer rookt en adequaat omgaat met zijn pathologie. In geval van ernstige ziektelast worden patiënten doorverwezen naar de tweede lijn.

3. Praktijkinterventie

3.1 FOCUS-stappenplan

3.1.1 Find problem

Zoals reeds aangegeven in de inleiding vormde de door de HAIO gevolgde opleiding 'Spirometrie in de huisartspraktijk' de insteek voor het opzetten van dit kwaliteitsverbeterproject. In het verleden werden longfunctietesten reeds uitgevoerd in deze solo-huisartsenpraktijk, maar dit wordt ondertussen sinds geruime tijd niet meer gedaan. Gezien het frequent voorkomen van astma en COPD in de huisartsenpraktijk, de beschikbaarheid van aanbevelingen en de voldoende mogelijkheden tot het verbeteren van de zorg rond deze obstructieve longaandoeningen, werd herintroductie van spirometrie in de huisartsenpraktijk gekozen als onderwerp voor deze masterproef.

3.1.2 Organize meeting

Gezien het hier om een solo-huisartsenpraktijk gaat, zijn de betrokken partijen in het proces beperkt. De belangrijkste deelnemers in dit onderzoek zijn de HAIO en de praktijkopleider.

3.1.3 Clarify problem

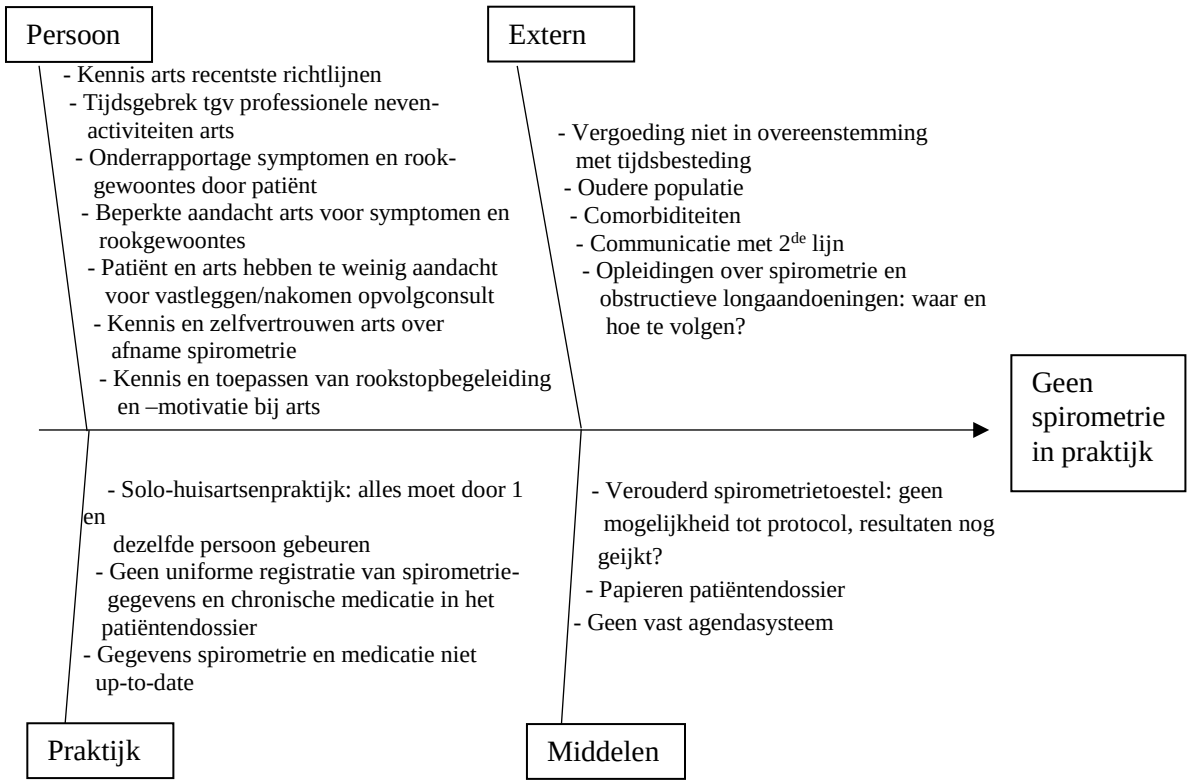
In de eigen huisartsenpraktijk bestaat er geen duidelijk beleid rondom de diagnostiek, behandeling en opvolging van patiënten met astma en COPD. Niet alleen wordt spirometrie er niet meer in eigen beheer gebruikt, er is ook te weinig aandacht voor risicofactoren en symptomen die een onderliggende obstructieve longziekte moeten doen vermoeden. Dit heeft tot gevolg dat er een onderdiagnose en –behandeling is van astma en COPD en er geen concreet opvolgplan bestaat voor deze longaandoeningen.

3.1.4 Uncover problems

Aan de hand van een visgraatanalyse worden mogelijke verklaringen gezocht voor het niet meer gebruiken van spirometrie in de eigen huisartsenpraktijk (figuur 1).

3.1.5 Select a strategy

Zie 3.2 PDCA-cyclus.



Figuur 1. Visgraatanalyse.

3.2 PDCA-cyclus

3.2.1 Plan

Tijdens een overleg tussen HAIO en praktijkopleider worden de problemen die bij het opstellen van de visgraatanalyse naar boven kwamen, besproken. Op basis hiervan wordt een selectie gemaakt van de relevante storende factoren waarvoor haalbare actiepunten kunnen opgesteld worden. Deze worden hieronder in het vet weergegeven.

- Persoon:

- Kennis arts recentste richtlijnen + kennis en zelfvertrouwen arts over afname spirometrie
    - De kennis van de richtlijnen over astma en COPD kan als voldoende gekend beschouwd worden. Op basis van onder andere eigen opzoekingswerk en het volgen van bijscholingen wordt deze kennis up-to-date gehouden. Enkel de frequentie van en de nood aan follow-up door middel van spirometrie is onvoldoende gekend. Wat de kennis over spirometrie zelf betreft, blijkt deze te beperkt te zijn om dit onderzoek betrouwbaar te kunnen uitvoeren en achteraf te interpreteren. Dit blijkt ook de belangrijkste oorzaak te zijn van het weinige zelfvertrouwen die er momenteel is bij afname van longfunctietesten.

- **Actiepunt**: de HAIO volgt de door het ICHO georganiseerde cursus spirometrie. Na afloop wordt hiervan een samenvattend verslag opgemaakt door de HAIO. Samen met een korte heropfrissing van de richtlijnen omtrent follow-up zullen beide onderwerpen tijdens een volgend overleg besproken worden (zie 2. + bijlage 1 en 2). Voor het beoordelen van de blaastesten wordt er vanuit de richtlijnen en literatuur geadviseerd om de ATS/ERS-criteria te volgen. Er wordt hiervoor gebruik gemaakt van het beoordelingsformulier opgesteld door de COPD & Astma Huisartsen Advies Groep (CAHAG) om na te gaan of de curves voldoen aan de eisen voor accepteerbaarheid en reproduceerbaarheid (zie bijlage 4) (43).

- Tijdsgebrek ten gevolge van professionele nevenactiviteiten arts
  - Ten gevolge van andere beroepsactiviteiten naast het runnen van een zelfstandige huisartsenpraktijk bleek het uitvoeren van spirometrie omwille van zijn tijdsintensieve karkater niet meer haalbaar te zijn.
  - **Actiepunt**: de aanwezigheid van de HAIO zorgt ervoor dat er meer ruimte is voor longfunctieonderzoek. Gezien zijn minder drukke agenda wordt er beslist dat de HAIO alle spirometrieën zal uitvoeren en dit enkel op afspraak. Op die manier kunnen meerdere consulten met spirometrie na elkaar uitgevoerd worden. Dit kan mogelijks tijdswinst geven indien een reversibiliteitstest moet uitgevoerd worden waardoor de patiënt gedurende vijftien minuten moet wachten alvorens nieuwe blaastesten kunnen uitgevoerd worden. Het afnemen van spirometrie enkel door de HAIO zal er daarnaast ook voor zorgen dat hij hier steeds meer mee vertrouwd zal geraken waardoor de kwaliteit en de interpretatie alleen maar kan verbeteren. Tijdens het wekelijks overlegmoment tussen HAIO en praktijkopleider zullen de afgenomen blaastesten telkens besproken worden.

- Onderrapportage patiënt + beperkte aandacht arts voor symptomen en rookgewoontes
  - Uit het verleden is reeds vaker gebleken dat klachten van bijvoorbeeld (chronisch) hoesten, sputumproductie, wheezing en dyspneu… reeds langere tijd bestaan bij patiënten alvorens zij deze melden aan een arts. Ook rookgewoontes blijken vaak niet altijd gekend of worden onderschat door de arts. Daarnaast wordt een spirometrie te weinig in overweging genomen door de arts indien dergelijke klachten door de patiënt gemeld worden.
  - **Actiepunt**: na overleg wordt beslist om bij het opstellen van een implementatieplan de nadruk te leggen op de aandacht van de arts voor de symptomen en rookgewoontes. Uit eerder literatuuronderzoek blijkt namelijk dat een actieve houding van de arts voor symptomen aangewezen is (11). Via case-finding voor COPD zal daarom getracht

worden om attenter te zijn op dergelijke symptomen en patiënten met deze klachten uit te nodigen voor spirometrie. Dit ligt in lijn met de huidige literatuur en richtlijnen (zie 3.2.2). Patiënten die weerhouden worden, zullen verder geïnformeerd worden door middel van een informatiebrief. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de infofiches over astma en COPD die ter beschikking worden gesteld op de website www.thuisarts.nl (54, 55).

- Te weinig aandacht voor vastleggen en nakomen van een opvolgconsult
    - De belangrijkste reden voor het niet vastleggen en nakomen van vervolgafspraken door de arts is de afwezigheid van een uniform agendasysteem. Dit wordt verder besproken onder het puntje 'geen vast agendasysteem'. Er wordt besloten om geen actiepunt op te stellen over hoe dit probleem bij de patiënt kan vermeden worden.

- Kennis en toepassen van rookstopbegeleiding en –motivatie bij de arts
    - Het begeleiden van rookstop is in het verleden soms zeer intensief gebleken met geregeld tegenvallende resultaten. Het voeren van dergelijk consult vraagt ook heel wat communicatieve vaardigheden. Het koppelen van spirometrie aan rookstopbegeleiding zou een hulpmiddel kunnen zijn om zowel longfunctietesten als het begeleiden van patiënten bij rookstop te herintroduceren. In overleg wordt beslist om in de eerste plaats via dit kwaliteitsverbeterproject rokers te motiveren om spirometrie te laten uitvoeren in kader van diagnostiek en behandeling. Op basis van de resultaten van dit onderzoek kan in de toekomst dan bekeken worden of het nuttig kan zijn om ook rookstopbegeleiding te koppelen aan spirometrie.

- Praktijk:

- Solo-huisartsenpraktijk: alles moet door één en dezelfde persoon gebeuren
    - Een solo-huisartsenpraktijk blijkt zowel zijn voor- als nadelen te hebben. Voordelen zijn bijvoorbeeld dat het uitvoeren van spirometrie en het noteren en bijhouden van de gegevens steeds op dezelfde manier zal verlopen. Nadeel hiervan is dat fouten hierbij onopgemerkt kunnen blijven en dus steeds herhaald zullen worden. Het goed organiseren en managen van spirometrie blijkt toch het grootste probleem te zijn als gevolg van het feit dat de praktijk maar door één arts gerund wordt. De komst van een HAIO kan hierbij soelaas brengen. Een specifiek actiepunt wordt niet opgesteld gezien de verschillende puntjes die deels een gevolg zijn van dit probleem reeds apart besproken worden.

- Geen uniforme registratie van spirometriegegevens en chronische medicatie in het patiëntendossier + gegevens niet up-to-date
    - Tijdens de vorige periode van spirometrie werd enkel gebruik gemaakt van een papieren patiëntendossier. Er werd hierbij geen apart dossier bijgehouden voor de spirometriegegevens. Deze werden kort genoteerd in de journaallijst tussen de overige consultaties. Eveneens werd er geen lijst bijgehouden van de patiënten bij wie er in het verleden reeds spirometrie werd uitgevoerd. Bijgevolg is het onbegonnen werk om alle gegevens te gaan opzoeken in de verschillende dossiers. Hetzelfde probleem stelt zich voor het bijhouden van medicatiewijzigingen.
    - **Actiepunt**: de nieuwe spirometriegegevens zullen enkel nog genoteerd worden in het EMD. Dit zal gebeuren door na afname van spirometrie de bekomen resultaten op te slaan als pdf en toe te voegen in de lijst van documenten van het EMD. Wijzigingen aan het medicatieschema zullen direct aangepast worden in het tabblad 'actieve medicatie' van het EMD.

- Extern:

- Vergoeding niet in overeenstemming met de tijdsbesteding
    - Uit eerder literatuuronderzoek blijkt dat 45 minuten, zeker in geval van een reversibiliteitstest, soms nog te kort is om een consult met spirometrie goed te kunnen uitvoeren (45). Voor de technische prestatie bij spirometrie mag € 12,78 zonder en € 25,27 met reversibiliteitstest worden aangerekend.

- Oudere populatie
    - Als gevolg van de eerder hoge gemiddelde leeftijd van de patiëntenpopulatie werd spirometrie gemakkelijker achterwege gelaten bij oudere patiënten. Belangrijkste redenen hiervoor waren enerzijds de veronderstelling bij de arts dat de patiënt bijvoorbeeld ten gevolge van cognitieve achteruitgang niet meer in staat zou zijn om een kwalitatieve blaastest uit te voeren, anderzijds was er ook een organisatorisch probleem. Heel wat patiënten verblijven bijvoorbeeld in een rusthuis of zijn onvoldoende mobiel om nog tot in de praktijk langs te komen.
    - **Actiepunt**: In de eerder vermelde BELFRAIL studie bij 80-plussers wordt besloten dat een MMSE ≤ 24 geen onafhankelijke voorspeller is voor de kwaliteit van spirometrie. In 84,3% van de gevallen bleek het spirometrieonderzoek ook bij 80-plussers aan de kwaliteitseisen te voldoen (41). Tijdens het rekruteren van patiënten zullen daarom geen patiënten meer geëlimineerd worden ten gevolge van een hogere leeftijd. Daarnaast zal geprobeerd worden om spirometrie zo nodig ook op huisbezoek uit te voeren.

- Comorbiditeiten
    - Comorbiditeiten kunnen ervoor zorgen dat de patiënt niet in staat is om spirometrie uit te voeren. Aandoeningen waarbij voorzichtigheid aangewezen is, zijn onder andere een acute luchtweginfectie in de voorgaande twee weken, ernstige cardiale problematiek (coronair lijden, aritmie), traumata van buik of thorax, recente oogoperaties en besmettingsgevaar zoals bij tbc. Pneumothorax is een absolute contra-indicatie (zie ook bijlage 1).

- Communicatie met de 2de lijn
    - Op heden is er geen duidelijk vervangmodel om het niet meer uitvoeren van spirometrie in de eigen huisartsenpraktijk op te vangen. Vooral gekende astma- en COPD-patiënten of patiënten met uitgesproken en/of therapieresistente luchtwegklachten worden nog doorverwezen naar de tweede lijn voor spirometrie. De overige patiënten die in aanmerking komen, vallen hierdoor uit de boot.
    - **Actiepunt**: het terug zelf uitvoeren van spirometrie geeft de arts een extra argument voor doorverwijzing. In geval van restrictief longlijden, mengbeelden, onduidelijke diagnose of problemen bij uitvoeren van spirometrie zal de patiënt aangespoord worden tot consultatie op de dienst pneumologie.

- Opleidingen over spirometrie en obstructieve longaandoeningen: waar en hoe te volgen?
    - Buiten de cursus die door het ICHO aangeboden wordt, is er geen weet van andere georganiseerde spirometrieopleidingen die gevolgd kunnen worden in de streek.
    - **Actiepunt**: informeren bij de mogelijk betrokken instanties.

- Middelen:

- Verouderd spirometrietoestel
    - Het oude spirometrietoestel werd verkregen via een medisch vertegenwoordiger en komt op verschillende vlakken tekort. Zo kunnen gegevens zoals leeftijd, geslacht, lengte, gewicht, etniciteit en rookstatus niet worden ingebracht. Enkel de PEF-, FEV1- en FVC-waarde worden weergegeven in combinatie met de Tiffeneau-index. Volume-tijd curves en flow-volume curves zijn niet beschikbaar. Tot slot werd dit toestel nooit geijkt waardoor de bekomen resultaten mogelijks onbetrouwbaar zijn.
    - **Actiepunt**: Een nieuw toestel wordt aangekocht. Om te voldoen aan de kwaliteitseisen wordt het advies gevolgd van prof. dr. Ellie Oostveen die een drietal spirometrietoestellen selecteerde die aan deze eisen voldoen en geschikt zijn voor gebruik binnen de huisartsenpraktijk. Er wordt ook een logboek bijgehouden van de uitgevoerde longfunctietesten.

- Papieren patiëntendossier
    - Zoals in een eerder aangegeven actiepunt werd recent (voorjaar 2016) overgeschakeld naar een EMD waarin de nieuwe spirometriegegevens zullen worden bijgehouden. Het verspreid voorkomen van de verschillende gegevens maakt het ook zeer omslachtig om patiënten die in aanmerking komen voor longfunctietesten via de papieren dossiers retrospectief te gaan opsporen.
    - **Actiepunt**: de reeds bestaande gegevens in het EMD zullen worden aangewend om retrospectief op zoek te gaan naar patiënten die in aanmerking komen voor spirometrie.

- Geen vast agendasysteem
    - Op heden wordt niet gewerkt met een elektronisch en online agendasysteem. Jaarlijkse opvolgconsulten werden vaak niet genoteerd, maar werden enkel mondeling aan de patiënt meegegeven. Dit had vaak tot gevolg dat deze consultaties door beide partijen vergeten werden.
    - **Actiepunt**: er werd besloten voorlopig niet te investeren in een online agendasysteem. Bij het maken van een opvolgconsult zal door de arts gebruik gemaakt worden van het tabblad 'planning' in het EMD om zo samen met de patiënt de geplande data niet uit het oog te verliezen.

3.2.2 Do

Na de goedkeuring van het Ethisch Comité voor dit kwaliteitsverbeterproject wordt spirometrie aan de hand van de actiepunten geherintroduceerd in de eigen huisartsenpraktijk. Het registreren van patiënten gebeurt zowel retrospectief (bij patiënten ≥ 18jaar) als prospectief (bij patiënten ≥ 40 jaar). Het retrospectief opsporen van patiënten die in aanmerking komen voor spirometrie gebeurt op twee manieren. Samen met de praktijkopleider wordt eerst een lijst opgesteld van de astma- en COPD-patiënten die spontaan gekend zijn. Daarnaast wordt door middel van de statistiekmodule binnen het EMD op zoek gegaan naar de overige patiënten met (een van) deze diagnoses in hun medische voorgeschiedenis of bij wie er chronisch gebruik van inhalatiemedicatie wordt gezien zonder ooit een diagnostische oppuntstelling via spirometrie. Verder wordt via het EMD ook de (ex-)rokende patiëntenpopulatie in kaart gebracht. Bij het prospectief opsporen ligt de focus op het opsporen van nieuwe diagnoses van COPD via case-finding. Uit de literatuurstudie blijkt dat verschillende studies aangeven dat dit een haalbare methode is ter implementatie van spirometrie (45, 50-52). Ook in verschillende richtlijnen zoals onder andere de Duodecim-, NHG- en GOLD-richtlijnen wordt deze methode ondersteund (2, 8, 53). Volgens de GOLD-richtlijnen moet er bij volgende indicatoren overwogen worden om spirometrie uit te voeren:

- Dyspneu die: progressief is, optreedt of verslechtert bij inspanning, persistent is
- Chronische hoest: kan intermittent zijn en niet-productief, met recurrent voorkomen van wheezing
- Chronisch sputumproductie
- Recidiverende onderste luchtweginfecties
- Voorgeschiedenis van contact met risicofactoren:
    - Factoren eigen aan de gastheer (bv. genetische factoren, congenitale afwijkingen of ontwikkelingsstoornissen)
    - Tabaksrook
    - Rook ten gevolge van koken met biobrandstoffen
    - Beroepsmatige blootstelling aan rook, gassen, stof en chemische dampen
- Familiale voorgeschiedenis van COPD en/of factoren uit de kinderjaren zoals een laag geboortegewicht of herhaald voorkomen van luchtweginfecties als kind

Voor het navragen van deze indicatoren kan er ook gebruik gemaakt worden van de internationaal gevalideerde Respiratory Health Screening Questionnaire (RHSQ) (zie in goedgekeurd protocol bijlage 5) (8, 45). Alle patiënten die uiteindelijk in aanmerking komen voor spirometrie worden tijdens een consultatie of huisbezoek hierover aangesproken en geïnformeerd.

Na de periode van rekrutering wordt vanaf 1 oktober gestart met het uitvoeren van spirometrie bij de geïncludeerde patiënten. Het stellen van diagnoses gebeurt aan de hand van de spirometriecursus die door de HAIO gevolgd werd en de Duodecimrichtlijn over longfunctietesten (4, 9). Voor het aanpassen en instellen van de behandeling en opvolging van astma en COPD wordt beroep gedaan op de GINA- en GOLD-richtlijnen en de NHG-standaarden over astma en COPD (1, 2, 6, 8). Na afname van de longfunctiemeting wordt naast de bespreking van de bevindingen met de patiënt ook zo nodig een nieuw opvolgconsult vastgelegd na vier tot twaalf weken afhankelijk van de resultaten. Bij de aankoop van het nieuwe spirometrietoestel wordt er gekozen voor de MIR Spirobank II Smart. Volgens een Leuvens prospectief onderzoek door Degryse et al. (56) waarbij het MIR Spirobank toestel vergeleken werd met de spirometer uit het longfunctielabo, voldoet dit toestel aan de nodige kwaliteitseisen. Uit de handleiding van dit toestel blijkt dat ijking van de flow sensor niet nodig is, maar dat deze wel regelmatig moet schoongemaakt worden.

3.2.3 Check

Na afloop van het project wordt tijdens een nieuwe overlegmoment een evaluatie gemaakt van de resultaten en het gevolgde implementatieplan. Welke actiepunten werden goede opgevolgd en zullen in de toekomst behouden worden? Waar blijven er werkpunten bestaan en hoe kunnen die in de toekomst aangepakt worden? Over de meeste actiepunten kan besloten worden dat deze volledig zijn nagekomen en een positief effect hebben gehad op het herintroduceren van spirometrie in de praktijk. Eventuele opmerkingen en bedenkingen zullen besproken worden in het onderdeel discussie. Actiepunten die in de toekomst een aanpassing vereisen, worden hieronder besproken:

- Bij het prospectief rekruteren van patiënten, blijkt het vooral bij de indicatoren dyspneu, chronische hoest (al da niet met sputum), wheezing, recidiverende luchtweginfecties en de rookgewoontes te zijn dat zowel praktijkopleider als HAIO eraan denken om de patiënt te includeren voor spirometrie. Dit blijken ook in de meer huisartsgerichte COPD-richtlijn door NHG de belangrijkste indicatoren te zijn waar een huisarts aandachtig moet voor zijn. Eerder in uitzonderingsgevallen moet er gedacht worden aan familiale deficiënties, al dan niet beroepsmatige blootstelling aan gassen, dampen of rook en (hard)drugsverslaving. Dit overlegmoment is bij deze een goede opfrissing voor beide artsen om in de toekomst blijvend aandacht te hebben voor de verschillende indicatoren. Het gebruik van de RHSQ voor case-finding van COPD kende geen echt succes. Tijdens de consultaties wordt het invullen van deze vragenlijst bij risicopatiënten vergeten of als te tijdrovend beschouwd. Er wordt beslist om de RHSQ niet meer te gaan gebruiken in de toekomst. Op basis van de NHG-standaard COPD wordt daarnaast in voetnoot 67 ook geconcludeerd dat vroegtijdige opsporing van COPD via deze vragenlijst vooral bij rokers overwogen kan worden. Er is nog onvoldoende onderbouwing om deze actief te gaan gebruiken bij alle patiënten tussen 40 en 70 jaar (8).

- Via het EMD wordt een adequate registratie van de gegevens en aanpassing van de inhalatiemedicatie gezien. Enkel het uploaden van de bekomen spirometrie in het dossier van de patiënt wordt geregeld uitgesteld. Het koppelen van deze handeling aan de bespreking van het longfunctieonderzoek tijdens een wekelijks overlegmoment kan hierbij een oplossing vormen om dit in de toekomst vlotter te laten verlopen.

- Het uitvoeren van spirometrie op huisbezoek is geen onverdeeld succes. Slechts bij vier patiënten (twee in elke leeftijdsgroep) werd dit op deze manier gedaan. Dit brengt een langere tijdsbesteding met zich mee en is ook vrij omslachtig gezien het extra materiaal dat moet meegenomen worden. Na overleg wordt besloten dat de huisarts best voor elke patiënt individueel beslist of een spirometrie aan huis al dan niet een meerwaarde kan zijn.

- Communicatie met de tweede lijn blijft op heden beperkt. Van de vier patiënten die werden doorverwezen, bleken er slechts twee hier ook daadwerkelijk op in te gaan. Het opstellen van een eenduidiger beleid dringt zich in de toekomst op waarbij zo mogelijk in samenspraak met de tweede lijn kan besproken worden hoe follow-up van patiënten optimaal zou kunnen verlopen.

- Opleidingen tot spirometrie zijn op heden nog niet beschikbaar in de streek. Dit werkpunt blijft dus bestaan.

- Ondanks het niet aanschaffen van een elektronisch agendasysteem, blijken de gemaakte opvolgafspraken steeds te zijn nageleefd door arts en patiënt. Hierbij moet opgemerkt worden dat de tijd tussen twee opeenvolgende consulten met spirometrie nooit meer dan twaalf weken bedroeg. In de toekomst zal moeten blijken of de gemaakte afspraken tot follow-up na één jaar even vlot zullen nagevolgd worden.

- Bij het opstellen van een implementatieplan werd besloten om geen actiepunt op te zetten rondom rookstopbegeleiding. Bij vijf van de zes actieve rokers (aantal packyear in oplopende volgorde was 20, 27, 30, 35, 38,7 en 44 jaar) werd de spirometrie als normaal geprotocolleerd. Enkel bij de patiënt met 44 packyears werd een diagnose van COPD gesteld. Er wordt besloten om rokers $\geq$ 40 jaar te blijven uitnodigen voor spirometrie, maar in geval van normale spirometrie moet de patiënt gesensibiliseerd worden dat dit geen vrijgeleide betekent om verder te blijven roken.

3.2.4 Act

Mits de aanpassingen die vermeld staan onder de vorige paragraaf door te voeren, is er geen reden om de introductie van spirometrie in de toekomst terug te verlaten. In het onderdeel discussie zal dieper ingegaan worden op de bekomen resultaten en of deze al dan niet als voldoende bruikbaar kunnen beschouwd worden binnen de huisartsenpraktijk.

4. Resultaten

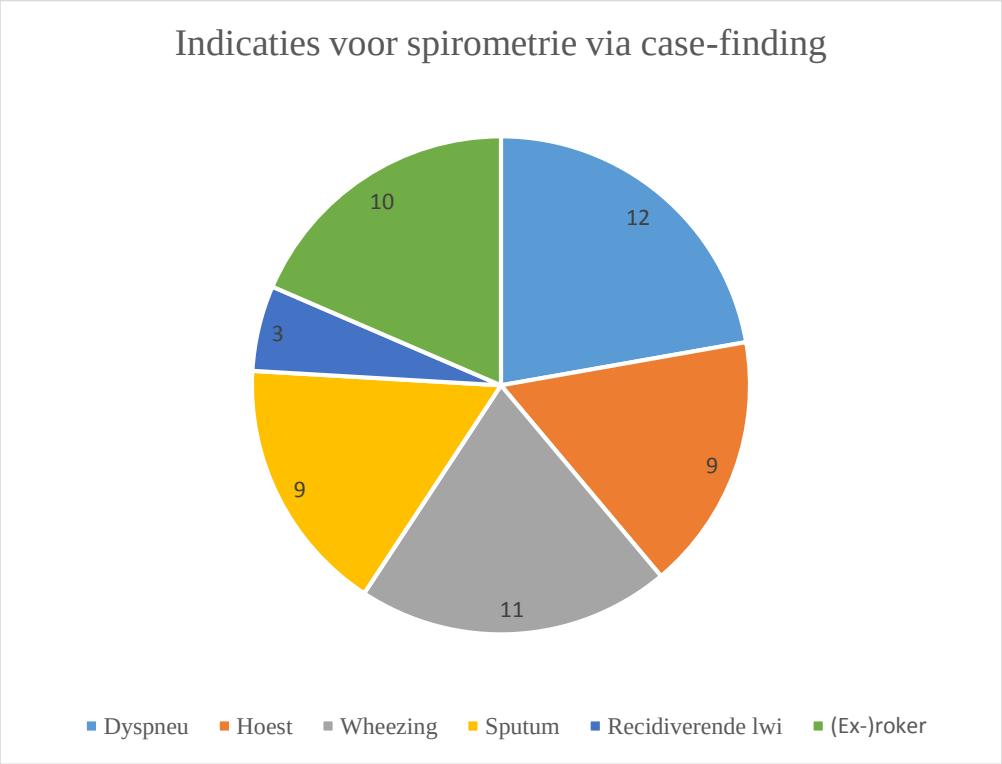
In totaal werd bij 24 patiënten een of meerdere spirometrieën afgenomen. Bij vier patiënten gebeurde dit op huisbezoek. De patiëntkenmerken worden weergegeven in tabel 2.

Tabel 2. Kenmerken van de patiënten die geïmplementeerd werden voor spirometrie.

Patiëntkenmerken (n = 24)			
Geslacht	man	19	79%
	vrouw	5	21%
Leeftijd (jaar)	gemiddeld	68,8	SD 10,9
	minimum	46	
	maximum	94	
< 75 (jaar)	n	16	67%
	gemiddeld	63,1	SD 7,6
≥ 75 (jaar)	n	8	33%
	gemiddeld	80,4	SD 6,4
Rookstatus	actief	6	25%
	ex-roker	15	63%
	passief	2	8%
	niet	1	4%
Packyear (jaar)	gemiddeld	33,4	SD 21,4

Van de 24 patiënten die hebben deelgenomen aan spirometrie was de grote meerderheid met 79% een man (n = 19). De gemiddelde leeftijd lag met 68,8 jaar (SD 10,9 jaar) vrij hoog. In 33% (8/24) van de gevallen was de patiënt 75 jaar of ouder. Wat de rookstatus betrof, was 88% (21/24) van de patiënten reeds in contact gekomen met sigaretten en/of sigaren. Een kwart van de patiënten was bij aanvang van het onderzoek nog steeds een actief roker. Er konden twee mannelijke passieve rokers weerhouden worden. Eén man was gedurende zijn ganse loopbaan steeds in contact geweest met sigarettenrook door rokende collega's op vergaderingen. De andere man en tevens oudste patiënt binnen deze studie had altijd gewerkt in een afgesloten garage voor bussen waar geen afvoersysteem voor uitlaatgassen aanwezig was.

Van de in totaal 24 geïncludeerde patiënten werden er vijf (21%) weerhouden voor spirometrie in kader van opvolging. De overige negentien (79%) patiënten werden via case-finding opgespoord en uitgenodigd voor longfunctieonderzoek. De indicaties voor inclusie waren hierbij vrij divers. Vaak was er bij de patiënten meer dan één indicatie aanwezig voor het uitvoeren van spirometrie (figuur 2).



Figuur 2. Spreiding van de verschillende indicaties bij patiënten die weerhouden konden worden tijdens het rekruteren via case-finding.

Bij 75% (18/24) van de patiënten werd een reversibiliteitstest uitgevoerd. Na het uitvoeren van elke spirometrie werden telkens de drie beste curves per test geselecteerd. In totaal werden er zo 165 curves onderworpen aan de accepteerbaarheids- en herhaalbaarheidscriteria volgens de ATS/ERS-criteria (tabel 3).

Tabel 3. Scores van de afzonderlijke spirometriecurves volgens de ATS/ERS-kwaliteitscriteria.

	< 75 jaar		**≥ 75 jaar**		**Totaal**	
Accepteerbaarheid						
Goede start	105/105	100%	57/60	95%	162/165	98,2%
Duidelijke piek	105/105	100%	56/60	93,3%	161/165	97,6%
Gladde curve	104/105	99%	60/60	100%	164/165	99,4%
Geleidelijke daling naar de x-as	105/105	100%	60/60	100%	165/165	100%
Expiratie ≥ 6 sec	97/105	92,4%	54/60	90%	151/165	91,5%
Plateau ≥ 1 sec	96/105	91,4%	50/60	83,3%	146/165	88,5%
Herhaalbaarheid						
FVC < 150 ml	30/35	85,7%	18/20	90%	48/55	87,3%
FEV1 < 150 ml	33/35	94,3%	19/20	95%	52/55	94,5%

Indien de curves apart worden gescoord, variëren de scores bij de totale onderzoekspopulatie tussen de 87,3% en 100%. Het eind-van-de-test-criterium en de reproduceerbaarheidscriteria scoren hierbij het slechtst. Met een score van 88,5% (146/165) en 87,3% (48/55) zijn respectievelijk het behalen van een plateaufase ≥ 1 seconde en een verschil < 150 ml tussen de hoogste en de één-na-hoogste FVC-waarde de minst vaak behaalde criteria. Indien een onderscheid gemaakt wordt tussen beide leeftijdscategorieën, wordt er vastgesteld dat er tussen de groep < 75 jaar en de groep ≥ 75 jaar weinig tot geen verschil gezien wordt.

Op basis van de afzonderlijke scores kan nu het totaal aantal accepteerbare en reproduceerbare testen bepaald worden. Op 165 curves kunnen er uiteindelijk 117 of 70,9% weerhouden worden die aan alle ATS/ERS-criteria voldoen. Enkel indien bij een patiënt drie accepteerbare curves kunnen bekomen worden die ook voldoen aan de herhaalbaarheidscriteria, kan er van een volledig correcte spirometrie gesproken worden. In 60% (33/55) van de longfunctieonderzoeken is dit het geval. Wordt er terug een opsplitsing gemaakt tussen beide leeftijdsgroepen, dan blijken beide leeftijdscategorieën niet van elkaar te verschillen en ook elk afzonderlijk een score van 60% (21/35 bij < 75 jaar, 12/20 bij ≥ 75 jaar) te behalen (tabel 4).

Tabel 4. Overzicht van het aantal afzonderlijke curves en spirometrieën die volledig voldoen aan de ATS/ERS-kwaliteitscriteria.

	< 75 jaar		**≥ 75 jaar**		**Totaal**	
Accepteerbare curves	92/105	87,6%	46/60	76,7%	138/165	84,6%
Reproduceerbare curves	29/35	82,9%	18/20	90%	47/55	85,5%
Te weerhouden curves	76/105	72,4%	41/60	68,3%	117/165	70,9%
Te weerhouden spirometrieën	21/35	60%	12/20	60%	33/55	60%

Het aantal nieuwe COPD-diagnoses door middel van spirometrie bij de case-finding groep (n = 19) ligt uiteindelijk op vier. Er is één nieuwe diagnose van astma en één nieuwe diagnose van een mengbeeld. Een normale spirometrie kwam voor in elf van de negentien gevallen. Eenmaal was de patiënt (een 76-jarige vrouw) niet in staat de instructies voor spirometrie op te volgen. Deze patiënte werd daarom verwezen naar de dienst pneumologie, samen met drie andere patiënten die verwezen werden in kader van diagnostische en/of therapeutische oppuntstelling.

5. Discussie

Met 24 patiënten die deelnamen aan het onderzoek is voldaan aan het vooropgestelde doel om 10 tot 30 patiënten te kunnen includeren. De solo-huisartsenpraktijk met HAIO te Varsenare waar dit kwaliteitsverbeterproject werd uitgevoerd, heeft naar schatting ongeveer 1100 patiënten met een globaal medisch dossier. Met een incidentiecijfer voor COPD binnen de huisartsenpraktijk van 2 op 1000 patiënten per jaar, kan er met vier nieuwe diagnoses gesproken worden van een succes. Het aantal nieuwe astmadiagnoses lag dan weer lager dan het incidentiecijfer. Dit kan verklaard worden door het feit dat er bij het rekruteren van patiënten via case-finding de focus op het opsporen van COPD-diagnoses ligt. Ondanks een mooi totaal van 24 deelnemers zijn er toch altijd patiënten die door de mazen van het net glippen. Patiënten konden niet weerhouden worden voor spirometrie indien ze tijdens de relatief korte periode van rekrutering niet door de HAIO of praktijkopleider gezien werden op consultatie of huisbezoek. Ook patiënten die deelname aan dit onderzoek weigerden of die reeds een recente spirometrie hadden ondergaan bij de pneumoloog, werden niet geïncludeerd.

Van de in totaal 55 afgenomen spirometrieën voldoen er 60% (n = 33) volledig aan de ATS/ERS-kwaliteitscriteria. Dit ligt een stuk hoger dan het onderzoek bij Nederlandse huisartsen door Schermer et al. (19) waarbij slechts 38,8% (493/1271) van de longfunctietesten een maximumscore behaalde, maar lager dan in de Britse studie door Rothnie et al. (21) met een score van 98,6% (218/221). Wordt er gekeken naar eerdere masterproeven rondom implementatie van spirometrie, dan variëren de percentages van 24,3% (37/154) in de scriptie van Pauline Boeckxstaens (27) tot 50% in de masterproeven van Peter Geys (29) en Karel Van hooland (30) (respectievelijk 12/ 24 en 6/12). Het eind-van-de-test-criterium en de criteria voor reproduceerbaarheid hebben in deze studie de slechtste score behaald. Hierbij blijken vooral het bereiken van een plateau ≥ 1 seconde en het herhaalbaarheidscriterium < 150 ml tussen de hoogste en de één-na-hoogste FVC-waarde met respectievelijk 88,5% (146/155) en 87,3% (48/55) het minst vaak te worden behaald. Dit komt overeen met de bevindingen in de studies volgens Derom et al. (13) en Giraud et al. (20). Ook in verschillende masterproeven scoort het eind-van-de-test-criterium het minst goed met scores van 22,02% (37/168), 54% (47/87) en 58% (7/12) (28, 30, 32). Ten slotte werd er ook onderzocht of de kwaliteit verschillend is tussen < 75-jarigen en ≥ 75-jarigen. Er wordt echter geen significant verschil gezien waarbij in beide gevallen 60% (21/35 en 12/20) van de spirometrieën voldoen aan alle ATS/ERS-criteria. In de masterproeven door Nele Bracke en Elif Can (42) werd bij vijftig 85-plussers een score van 48% behaald.

Bedenkingen die kunnen gemaakt worden bij de kwaliteitsbeoordeling is onder andere het feit dat dit enkel door de HAIO zelf gebeurde zonder controle van bijvoorbeeld een specialist. De grootste moeilijkheid wordt ondervonden bij het interpreteren van het criterium plateaufase ≥ 1 seconde. De

grafiek die door de MIR Spirobank II Smart wordt weergegeven is nogal aan de kleine kant waardoor het soms moeilijk uit te maken is of het verschil in volume tijdens de laatste seconde < 0.025 l bedraagt. Door het volgen van een spirometrieopleiding door de HAIO kan het beoordelen en interpreteren van de longfunctietesten door één en dezelfde uitvoerder wel verdedigd worden. De meeste studies geven aan dat het volgen van een bijscholing een positief effect heeft op de kwaliteit en interpretatie van spirometrie (11, 12, 22-24). Het laten uitvoeren van de spirometrieën door één en dezelfde arts heeft verder ook tot gevolg dat de uitvoerder steeds meer vertrouwd geraakt met het onderzoek wat subjectief ook door de HAIO ervaren werd. Aangezien de HAIO na de opleiding zal associëren met de praktijkopleider, zal de opgedane kennis en ervaring ook niet verloren geraken. Een andere bedenking die moet gemaakt worden bij het interpreteren van de resultaten, is dat het aantal bekomen spirometrieën met 55 stuks nog altijd vrij beperkt is, doch vaak hoger ligt dan in andere masterproeven. Als laatste moet opgemerkt worden dat er in deze masterproef gebruik gemaakt werd van de GLI-referentiewaarden bij interpretatie van spirometrie. De literatuurstudies en masterproeven waarmee in deze scriptie vergeleken wordt, maken allen nog gebruik van de referentiewaarden opgesteld door de ATS en de ERS.

Het implementeren van spirometrie in de praktijkorganisatie kan ten gevolge van verschillende hinderpalen moeilijk verlopen. Uit het literatuuronderzoek blijkt vooral de tijdsbesteding een belangrijke storende factor te zijn (20, 44-46). Dit probleem wordt onder andere ook naar voor gebracht in de masterproeven van Peter Geys (29) en Femke Meynen (49). Er werd in de eigen studie geen meting gedaan van de tijdsbesteding per consult. Het vastleggen van meerdere opeenvolgende afspraken voor spirometrie heeft ervoor gezorgd dat de subjectieve tijdsbesteding wel als haalbaar werd ervaren.

In verschillende masterproeven waaronder deze van Pauline Boeckxstaens (27), Peter Geys (29) en Heidi Nijs (48) wordt implementatie van spirometrie in de eerste lijn als een haalbare interventie gezien mist aandacht voor de kwaliteitsbewaking. Het regelmatig volgen van bijscholingen wordt daarom ook aangeraden in de masterproeven van Lieselot Vranken (32) en Femke Meynen (49). Na het volgen van de cursus spirometrie kunnen de behaalde resultaten in deze scriptie als vrij behoorlijke beschouwd worden. Er wordt daarom bijgetreden in het advies om regelmatig bijscholing te volgen in combinatie met het frequent blijven uitvoeren van spirometrie in de praktijk om zo vertrouwd te blijven met het onderzoek.

6. Conclusie

De conclusie van deze masterproef is dat de herintroductie van spirometrie in een solo-huisartsenpraktijk met HAIO een volt verloop kent. De belangrijkste actiepunten uit het implementatieplan die hier hebben aan bijgedragen, zijn: het volgen van een bijscholing spirometrie, de longfunctietesten steeds door dezelfde arts laten uitvoeren, aandachtig zijn op kenmerkende symptomen voor COPD via case-finding en een goede koppeling van de gegevens met het EMD. Ten gevolg van dit project is er nu meer aandacht voor de rookstatus van patiënten en de symptomatologie van obstructieve longaandoeningen. De behandeling van astma en COPD kan nu ook op een meer onderbouwde manier gebeuren.

Op 55 uitgevoerde spirometrieën blijken er 33 volledig te voldoen aan de ATS/ERS-kwaliteitscriteria. Deze score van 60% ligt iets hoger dan de resultaten die bekomen worden in eerdere masterproeven. Er wordt geen verschil gezien tussen de leeftijdscategorieën < 75 jaar en ≥ 75 jaar. Het eind-van-de-test-criterium en het herhaalbaarheidscriterium worden het minst vaak behaald wat overeenstemt met de bevindingen uit de literatuur. Het verder uitbouwen van ervaring en blijvende aandacht voor de kwaliteitscontrole door middel van regelmatige bijscholing blijven aangewezen.

7. Referenties

1. Gina Committee. Pocket Guide for Asthma Prevention ande Management Update 2017.
2. Gold Committee. Pocket Guide to Diagnosis, Prevention and Management of COPD Update 2017.
3. Dieleman P. Astma en COPD. Domus Medica. 2008:25.
4. Oostveen E.. Spirometrie in de huisartsenpraktijk. 2006:38.
5. P. K. Astma: symptomen en diagnose. Duodecim Medical Publications Ltd. 2015;Article ID: ebm00118(006.030).
6. Smeele I. BMJM, Broekhuizen B.D.L., Chavannes N.H., In ’t Veen J.C.C.M., Van der Molen T., Muris J.W., Van Schayck O., Schermer T.R.J., Snoeck-Stroband J.B., Geijer R.M.M., Tuut M.K. NHG-Standaard Astma bij volwassenen (Derde herziening). Huisarts Wet. 2015;58(3):142-53.
7. Kegels E. DSA, Michels J., Van Peer W. Astma bij volwassenen. Huisarts Nu. 2003;32(6):275-300.
8. Snoeck-Stroband J.B. STRJ, Van Schayck C.P., Muris J.W., Van der Molen T., In ’t Veen J.C.C.M., Chavannes N.H., Broekhuizen B.D.L., Barnhoorn M.J.M., Smeele I., Geijer R.M.M., Tuut M.K. NHG-Standaard COPD (Derde herziening). Huisarts Wet 2015;58(4):198-211.
9. V. K. Longfunctietesten. Duodecim Medical Publications Ltd. 2014;Article ID: ebm00112(006.007).
10. Miller MR, Hankinson J, Brusasco V, Burgos F, Casaburi R, Coates A, et al. Standardisation of spirometry. The European respiratory journal. 2005;26(2):319-38.
11. Castermans SV, M.; Wens, J. Optimaliseren van zorg bij obstructief longlijden - Spirometrie door de huisarts. Huisarts Nu. 2008;37(2):82-7.
12. Buffels J, Degryse J, Heyrman J, Decramer M. Office spirometry significantly improves early detection of COPD in general practice: the DIDASCO Study. Chest. 2004;125(4):1394-9.
13. Derom E, van Weel C, Liistro G, Buffels J, Schermer T, Lammers E, et al. Primary care spirometry. The European respiratory journal. 2008;31(1):197-203.
14. Walker PP, Mitchell P, Diamantea F, Warburton CJ, Davies L. Effect of primary-care spirometry on the diagnosis and management of COPD. European Respiratory Journal. 2006;28(5):945-52.
15. Arne M, Lisspers K, Ställberg B, Boman G, Hedenström H, Janson C, et al. How often is diagnosis of COPD confirmed with spirometry? Respiratory Medicine. 2010;104(4):550-6.
16. Coates AL, Tamari IE, Graham BL. Role of spirometry in primary care. Canadian family physician Medecin de famille canadien. 2014;60(12):1069-70, 75-7.
17. van Schayck CP, Chavannes NH. Detection of asthma and chronic obstructive pulmonary disease in primary care. The European respiratory journal Supplement. 2003;39:16s-22s.
18. Landman M. GT, Grootens-Stekelenburg J.G., Akkermans R., Schermer T. Kwaliteit van spirometrie in de eerste lijn. Huisarts Wet. 2011;54(10):536-42.
19. Schermer TR, Crockett AJ, Poels PJ, van Dijke JJ, Akkermans RP, Vlek HF, et al. Quality of routine spirometry tests in Dutch general practices. The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners. 2009;59(569):e376-82.
20. Giraud V, Beauchet A, Gomis T, Chinet T. Feasibility of spirometry in primary care to screen for COPD: a pilot study. International journal of chronic obstructive pulmonary disease. 2016;11:335-40.
21. Rothnie KJ, Chandan JS, Goss HG, Müllerová H, Quint JK. Validity and interpretation of spirometric recordings to diagnose COPD in UK primary care. International Journal of COPD. 2017;12:1663-8.
22. Licskai CJ, Sands TW, Paolatto L, Nicoletti I, Ferrone M. Spirometry in primary care: an analysis of spirometery test quality in a regional primary care asthma program. Canadian respiratory journal. 2012;19(4):249-54.

23. Schermer TR, Jacobs JE, Chavannes NH, Hartman J, Folgering HT, Bottema BJ, et al. Validity of spirometric testing in a general practice population of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Thorax. 2003;58(10):861-6.
24. Levy ML, Quanjer PH, Booker R, Cooper BG, Holmes S, Small I. Diagnostic spirometry in primary care: Proposed standards for general practice compliant with American Thoracic Society and European Respiratory Society recommendations: a General Practice Airways Group (GPIAG)1 document, in association with the Association for Respiratory Technology & Physiology (ARTP)2 and Education for Health3 1 www.gpiag.org 2 www.artp.org 3 www.educationforhealth.org.uk. Primary care respiratory journal : journal of the General Practice Airways Group. 2009;18(3):130-47.
25. Joo MJ, Au DH, Fitzgibbon ML, McKell J, Lee TA. Determinants of spirometry use and accuracy of COPD diagnosis in primary care. Journal of General Internal Medicine. 2011;26(11):1272-7.
26. Kuziemski K, Slominski W, Specjalski K, Jassem E, Kalicka R, Slominski JM. [Accuracy of spirometry performed by general practitioners and pulmonologists in Pomeranian Region in the "Prevention of COPD" NHS program]. Pneumonologia i alergologia polska. 2009;77(4):380-6.
27. Boeckxstaens PV, E.; De Sutter, A. Kwaliteit en haalbaarheid van spirometrie in de eerste lijn. Huisarts Nu. 2009;38(7):276-81.
28. R. V. Implementatie van spirometrie in de huisartsenprakijk Balen-centrum. Masterproef. 2012-2013.
29. P. G. Praktische implementatie van spirometrie in de eerste lijn: een kwaliteitsverbeterend project in een huisartsen groepspraktijk Masterproef. 2008-2009.
30. K. VH. Implementatie van spirometrie als diagnosemiddel voor COPD binnen een artsennetwerk: een praktijkverbeterend project. Masterproef. 2015-2016.
31. A. H. Spirometrie bij de huisarts: de invloed van een korte online opfrissing. Masterproef. 2015-2016.
32. L. V. De kwaliteit van spirometrie in eerste lijn en de impact van educatie. Masterproef. 2009-2010.
33. Haynes JM. Pulmonary function test quality in the elderly: a comparison with younger adults. Respiratory care. 2014;59(1):16-21.
34. Cooper BG, Stocks J, Hall GL, Culver B, Steenbruggen I, Carter KW, et al. The Global Lung Function Initiative (GLI) Network: bringing the world's respiratory reference values together. Breathe (Sheffield, England). 2017;13(3):e56-e64.
35. Schermer TR, Smeele IJ, Thoonen BP, Lucas AE, Grootens JG, van Boxem TJ, et al. Current clinical guideline definitions of airflow obstruction and COPD overdiagnosis in primary care. The European respiratory journal. 2008;32(4):945-52.
36. Vaz Fragoso CA, McAvay G, Van Ness PH, Casaburi R, Jensen RL, MacIntyre N, et al. Phenotype of normal spirometry in an aging population. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2015;192(7):817-25.
37. Vaz Fragoso CA, McAvay G, Van Ness PH, Casaburi R, Jensen RL, MacIntyre N, et al. Phenotype of Spirometric Impairment in an Aging Population. Am J Respir Crit Care Med. 2016;193(7):727-35.
38. Czajkowska-Malinowska M, Tomalak W, Radlinski J. Quality of spirometry in the elderly. Pneumonologia i alergologia polska. 2013;81(6):511-7.
39. Enright P. LS. Spirometry in old age: feasibility and interpretation. Respiratory Diseases in the Elderly: European Respiratory Monograph2010. p. 25-34.
40. Turkeshi E, Zelenukha D, Vaes B, Andreeva E, Frolova E, Degryse JM. Predictors of poor-quality spirometry in two cohorts of older adults in Russia and Belgium: a cross-sectional study. NPJ primary care respiratory medicine. 2015;25:15048.
41. Vaes B, Pasquet A, Wallemacq P, Rezzoug N, Mekouar H, Olivier PA, et al. The BELFRAIL (BFC80+) study: a population-based prospective cohort study of the very elderly in Belgium. BMC geriatrics. 2010;10:39.
42. Bracke N. CE. Spirometrie bij de oudste ouderen. Masterproef. 2007-2008.

43. Groep) CCAHA. Spirometrie in de huisartsenpraktijk. [Available from: https://cahag.nhg.org/spirometrie-de-huisartsenpraktijk].
44. Van der Stighelen V. BN, Paulus D., Legrand D., Van Royen P. Zijn Belgische huisartsen geïnteresseerd in spirometrie in de praktijk. Huisarts Nu. 2005;35(3):141-45.
45. Dirven JA, Tange HJ, Muris JW, van Haaren KM, Vink G, van Schayck OC. Early detection of COPD in general practice: implementation, workload and socioeconomic status. A mixed methods observational study. Primary care respiratory journal : journal of the General Practice Airways Group. 2013;22(3):338-43.
46. Jenkins CR. Spirometry performance in primary care: the problem, and possible solutions. Primary care respiratory journal : journal of the General Practice Airways Group. 2009;18(3):128-9.
47. Salinas GD, Williamson JC, Kalhan R, Thomashow B, Scheckermann JL, Walsh J, et al. Barriers to adherence to chronic obstructive pulmonary disease guidelines by primary care physicians. International journal of chronic obstructive pulmonary disease. 2011;6:171-9.
48. H. N. Spirometrie als screeningsinstrument naar COPD in de huisartsenpraktijk: een haalbare kaart? Masterproef. 2012-2013.
49. F. M. Hinderpalen om spirometrie te implementeren in de dagelijkse huisartsenpraktijk: een kwalitatief onderzoek. Masterproef. 2012-2013.
50. Saad N, Sedeno M, Metz K, Bourbeau J. Early COPD Diagnosis in Family Medicine Practice: How to Implement Spirometry? International journal of family medicine. 2014;2014:962901.
51. Jordan RE, Adab P, Sitch A, Enocson A, Blissett D, Jowett S, et al. Targeted case finding for chronic obstructive pulmonary disease versus routine practice in primary care (TargetCOPD): a cluster-randomised controlled trial. The Lancet Respiratory medicine. 2016;4(9):720-30.
52. Walters JA, Hansen EC, Johns DP, Blizzard EL, Walters EH, Wood-Baker R. A mixed methods study to compare models of spirometry delivery in primary care for patients at risk of COPD. Thorax. 2008;63(5):408-14.
53. T. H. Chronisch obstructieve longziekte (COPD). Duodecim Medical Publications Ltd. 2013;Article ID: ebm00123(006.034).
54. NHG. Astma bij volwassenen. [Available from: https://www.thuisarts.nl/astma-bij-volwassenen]
55. NHG. COPD. [Available from: https://www.thuisarts.nl/copd]
56. Degryse J, Buffels J, Van Dijck Y, Decramer M, Nemery B. Accuracy of office spirometry performed by trained primary-care physicians using the MIR Spirobank hand-held spirometer. Respiration; international review of thoracic diseases. 2012;83(6):543-52.
57. Pellegrino R, Viegi G, Brusasco V, Crapo RO, Burgos F, Casaburi R, et al. Interpretative strategies for lung function tests. The European respiratory journal. 2005;26(5):948-68.

8. Bijlagen

Bijlage 1: Het spirometrieonderzoek

Het is essentieel dat de patiënt tijdens de test een maximale inspanning onder de vorm van een geforceerde expiratie levert. Gezien deze ademoefening in het dagelijks leven nooit verricht wordt, is het van belang dat de patiënt goede instructies krijgt en voortdurend aangemoedigd wordt. Er worden hierbij onder andere aanwijzingen gegeven over de lichaamshouding, de wijze van in- en uitademing en de positionering van het mondstuk. Het onderzoek wordt bij voorkeur uitgevoerd in een rustige ruimte (4, 10). Voorafgaand aan de blaastest moeten een aantal gegevens genoteerd worden in het dossier zoals geslacht, leeftijd, herkomst, gewicht en lengte. Verder moet er ook relevante informatie nagevraagd worden zoals rookgeschiedenis, recente ziekten, medicatiegebruik en wanneer deze voor het laatste ingenomen werden (4, 6, 8, 10). Indien spirometrie uitgevoerd wordt om diagnostische redenen moet medicatie die invloed heeft op de bronchiën gestopt worden. Inhalatiemedicatie zoals kortwerkende bèta2-mimetica (SABA; short-acting bèta2-agonist) worden gedurende 4 uur voorafgaand aan de test gestopt, langwerkende gedurende 12 - 48 uur afhankelijk van de werkingsduur (6, 8). Andere te stoppen medicatie zijn anticholinergica en leukotrieenreceptorantagonisten (LTRA) 12u tot 4 dagen vooraf, theofylline en antitussiva 3 dagen vooraf en combinatiepreparaten (inhalatiecorticosteroïden (ICS) + langwerkende bèta2-mimetica (LABA; long-acting bèta2-agonist)) 48u vooraf om het sympathomimetisch effect teniet te doen en 4 weken vooraf om het corticosteroïd effect teniet te doen. Indien spirometrie wordt uitgevoerd omwille van monitoring hoeft medicatie niet gestopt worden (6, 8, 9). Tot slot wordt de patiënt ook op voorhand geadviseerd 4 uur voor het onderzoek niet meer te roken. Gebruik van stimulerende dranken en zware maaltijden, lichaamsbeweging en inademen van koude lucht worden best vermeden 2 uur voorafgaand aan spirometrie. Alcoholische dranken zijn tegenaangewezen vanaf 24 uur voor het onderzoek (9). Spirometrie kent tot slot nauwelijks contra-indicaties behalve een pneumothorax. Verder is voorzichtigheid aangewezen bij acute luchtweginfectie in de voorgaande twee weken, ernstige cardiale problematiek (coronair lijden, aritmie), traumata van buik of thorax, recente oogoperaties en besmettingsgevaar zoals bij tbc (4, 9).

Bijlage 2: Interpretatie van spirometrie

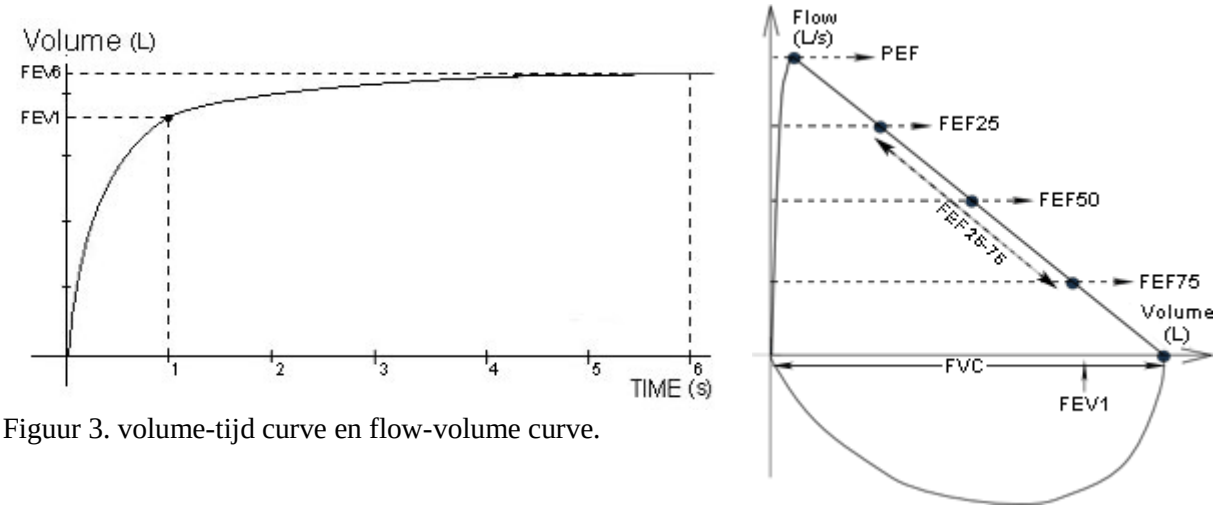
Spirometrie wordt weergegeven onder de vorm van twee curves (figuur 3).

1. De volume-tijd curve is een grafische weergave van de hoeveelheid lucht (in liter; y-as) dat in- en uitgeademd wordt ten opzichte van de tijd (in seconden; x-as).
2. De flow-volume curve is een grafische weergave van de relatie tussen flow (in liter per seconde; y-as) en volume (in liter; x-as) tijdens het uitvoeren van de blaastest.

Aan de hand van beide curves kunnen een aantal parameters bepaald worden om het longfunctieonderzoek te interpreteren. De belangrijkste hierbij zijn (3, 4, 9):

- Peak expiratory flow (PEF): dit is de maximale flow (in liter/minuut of /seconde) bij een geforceerde expiratie. Deze waarde geeft info over vernauwing van de middelgrote en grotere bronchiën. Vooral bij diagnostiek en behandeling van astma is deze parameter bruikbaar gezien de obstructie zich vooral in deze bronchiën afspeelt.
- Eénsecondewaarde of Forced Expiratory Volume in one second (ESW of FEV1): dit is het maximale volume (in liter) dat in de eerste seconde van geforceerde expiratie uitgeblazen wordt, na een maximale inspiratie. Deze parameter geeft in tegenstelling tot de PEF ook nog info over de diameter van de kleinere, meer perifere luchtwegen. Hierdoor is de FEV1 een meer bruikbare parameter om de obstructie bij COPD-patiënten te evalueren.
- Vitale capaciteit (VC): dit is de maximale hoeveelheid lucht die kan in- of uitgeademd worden na een respectievelijk volledige uit- of inademing. Een afname van de VC kan wijzen op een afname van de TLC zoals bij restrictieve aandoeningen, maar kan toch ook passen bij een ernstig obstructief longlijden (zie FVC).
- Forced Vital Capacity (FVC): dit is gelijk aan de VC gemeten bij geforceerde uitademing en is bij gezonde individuen normaal gelijk aan de rustige VC. Soms kan de FVC toch kleiner zijn dan de VC. Dit is onder andere het gevolg van een fenomeen genaamd airtrapping. Dit houdt in dat door een krachtige expiratie de luchtwegen vervroegd afsluiten waardoor niet alle lucht kan worden uitgeademd. Dit vervroegd afsluiten is een gevolg van een verkleinde diameter van de luchtwegen ten gevolge van een verdikking van de wand en/of overmatige slijmproductie zoals dit bij ernstige obstructieve longaandoeningen het geval kan zijn. De lucht die niet kan worden uitgeademd, wordt het residueel volume (RV) genoemd.
- Tiffeneau index: dit is de verhouding van de FEV1 ten opzicht van de VC (of FVC zoals vaak in België wordt gebruikt) en is een maat voor obstructie. Obstructieve longaandoeningen worden gekenmerkt door een verlaagde FEV1/FVC-ratio. Dit komt omdat de hoeveelheid lucht die in de eerste seconde kan worden uitgeademd kleiner is dan de normale VC die na maximale expiratie kan bereikt worden. Bij restrictieve aandoening zal de Tiffeneau-index normaal (of zelf hoog normaal) zijn ten gevolge van een evenredige afname van beide waarden. Bij

obstructieve aandoening waarbij airtrapping optreedt, moet er rekening gehouden worden met het feit dat de FEV1/FVC-ratio hierdoor niet verlaagd kan zijn.

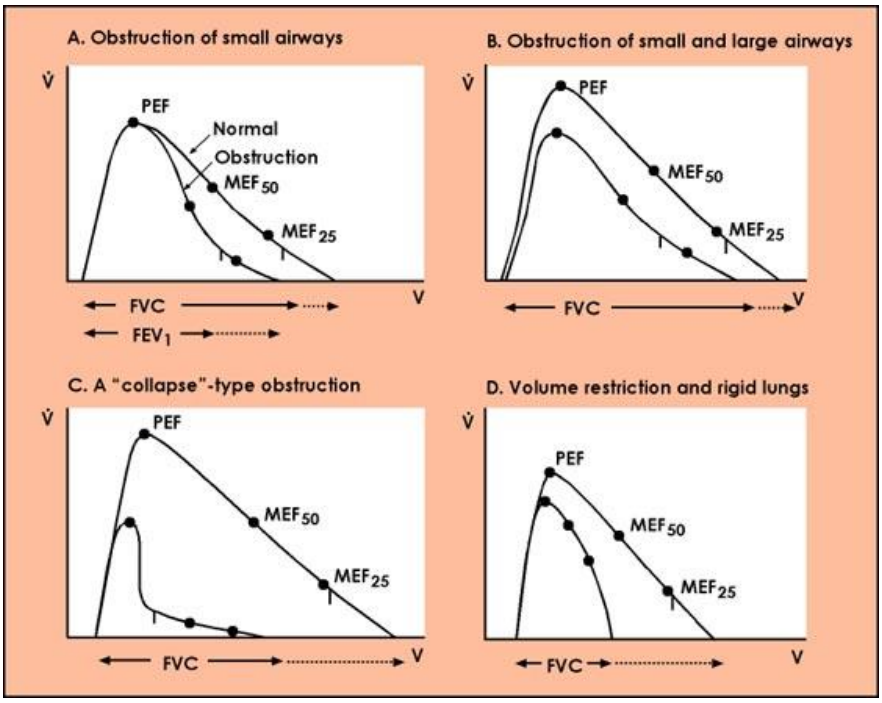


Figuur 3. volume-tijd curve en flow-volume curve.

Om deze longfunctiegegevens te kunnen interpreteren, worden deze uitgedrukt als percentage van de normaalwaarde zoals aangegeven in de literatuurstudie. In België en in een groot deel van de andere West-Europese landen wordt hiervoor gebruikt gemaakt van de referentiewaarden die in 1993 gepubliceerd zijn door de European Respiratory Society (ERS). De ERS is de Europese tegenhanger van de American Thoracic Society (ATS). De referentiewaarden zijn gebaseerd op epidemiologische studies waarbij de variabelen geslacht, lengte, leeftijd en etnische afkomst in rekening werden gebracht (4, 13). De longfunctiewaarden van een gezonde populatie worden beschreven door middel van een Gauss- of normale verdeling. Bij interpretatie van de spirometrische parameters wordt een "ondergrens van normaal" (LLN; Lower Limit of Normality) gebruikt om afwijkingen op te sporen. Deze LLN wordt statistisch berekend aan de hand van de gemiddelde waarde van de normale verdeling volgens Gauss en de standaarddeviatie (SD). Hierbij heeft 95% van de gezonde bevolking een longfunctiewaarde boven deze ondergrens. Indien de longfunctiegegevens dan worden uitgedrukt als percentage van de normaalwaarde, komt de LLN ruwweg overeen met 80% van de voorspelde waarde bij iemand van gemiddelde leeftijd en lengte. Indien de waarden van FEV1, FVC, PEF en Tiffeneau-index lager dan 80% liggen, kunnen deze als afwijkend beschouwd worden. Hierbij moet opgemerkt worden dat de bekomen waarden best van elke patiënt afzonderlijk vergeleken worden met de eigen persoonlijke beste scores aangezien dit de meest relevante referentiewaarde is (4).

Restrictieve aandoeningen worden gekenmerkt door een daling van de FVC en een min of meer gelijkaardige afname van de FEV1. Dit zal ervoor zorgen dat de Tiffeneau-index normaal blijft. De flow-volume curve blijft qua vorm eerder ongewijzigd, maar neemt wel af in totale omvang. Het is hierbij mogelijk dat de curve een convexe vorm aanneemt (figuur 4). Het uitvoeren van een bronchodilatatietest geeft geen significante respons (4, 9).

Obstructieve aandoeningen kenmerken zich door een normaal of licht gedaalde FVC en een duidelijk gedaalde FEV1. Hierdoor is de Tiffeneau-index gedaald. De flow-volume curve daalt sneller na het bereiken van de PEF en heeft eerder een concave vorm (figuur 4) (4). Een Tiffeneau-index < 0,70 wordt volgens de GOLD- en de ATS/ERS-richtlijnen gedefinieerd als luchtwegobstructie (2, 3, 6, 8, 9). Een FEV1/FVC ratio < 0,70 na bronchodilatatie is kenmerkend voor COPD (2, 3, 9). De ernst van de luchtwegobstructie kan geclassificeerd worden aan de hand van de FEV1-waarden (uitgedrukt als percentage ten opzichte van de normaalwaarde) post-bronchodilatatie. De vier categorieën of GOLD-stadia zijn mild (GOLD 1: FEV1 ≥ 80%), matig (GOLD 2: 50% ≤ FEV1 < 80%), ernstig (GOLD 3: 30% ≤ FEV1 < 50%) en zeer ernstig (GOLD 4: FEV1 < 30%) (2). Om onderscheid te maken tussen astma en COPD wordt gebruik gemaakt van de bronchodilatatietest om zo de reversibiliteit te kunnen bepalen. Bij elke nieuwe patiënt bij wie bronchusobstructie wordt vastgesteld, is het uitvoeren van deze test geïndiceerd (4, 13). Hierbij wordt door middel van een dosis-aerosol en voorzetkamer een kortwerkend bèta2-mimeticum (meestal salbutamol 4 x 100 µg) toegediend, waarna na 15 minuten de respons via spirometrie gemeten wordt. Een verbetering van de FEV1 ≥ 12% en ≥ 200 ml wijst op astma (1, 3-6, 8, 9, 57). Dit sluit COPD evenwel nog niet uit (6, 8). Verder moet opgemerkt worden dat dit geen absolute grenzen zijn gezien de respons op bronchodilatatie bij eenzelfde patiënt kan variëren in de tijd en afhankelijk is van de graad van luchtweginflammatie. Indien er een toename is van de FEV1 met 9% tot 12% en ≥ 200 ml kan dit reeds als een lichte vorm van reversibiliteit beoordeeld worden (4). Een spirometrieonderzoek wordt daarom best soms meerdere keren herhaald gezien het intermittent karakter van de bronchusobstructie bij astma (6). Tot slot moet nog opgemerkt worden dat er ook gemengde longaandoeningen bestaan waardoor het niet altijd duidelijk is of het nu om een restrictieve dan wel een obstructieve pathologie gaat. Een gedaalde FVC in combinatie met een afname van de Tiffeneau-index kunnen wijzen op een mengbeeld. Doorverwijzing is hierbij aan de orde voor het meten van de TLC en het RV. Bij een louter restrictief beeld is de TLC gedaald, bij een obstructieve pathologie is deze normaal of gestegen (4).



Figuur 4. Flow-volume curves bij spirometrie(9).

Bijlage 3: COPD Assessment Test

Uw naam: De datum van vandaag:

CAT™
COPD Assessment Test

Hoe gaat het met uw COPD? Doe de COPD-test (COPD Assessment Test of CAT)

Deze vragenlijst zal u en uw arts helpen te bepalen welke invloed COPD (chronisch obstructieve longziekte) op uw welzijn en dagelijks leven heeft. Uw antwoorden en de testscore kunnen door u en uw arts worden gebruikt om beter met uw COPD om te gaan en uw behandeling te optimaliseren.

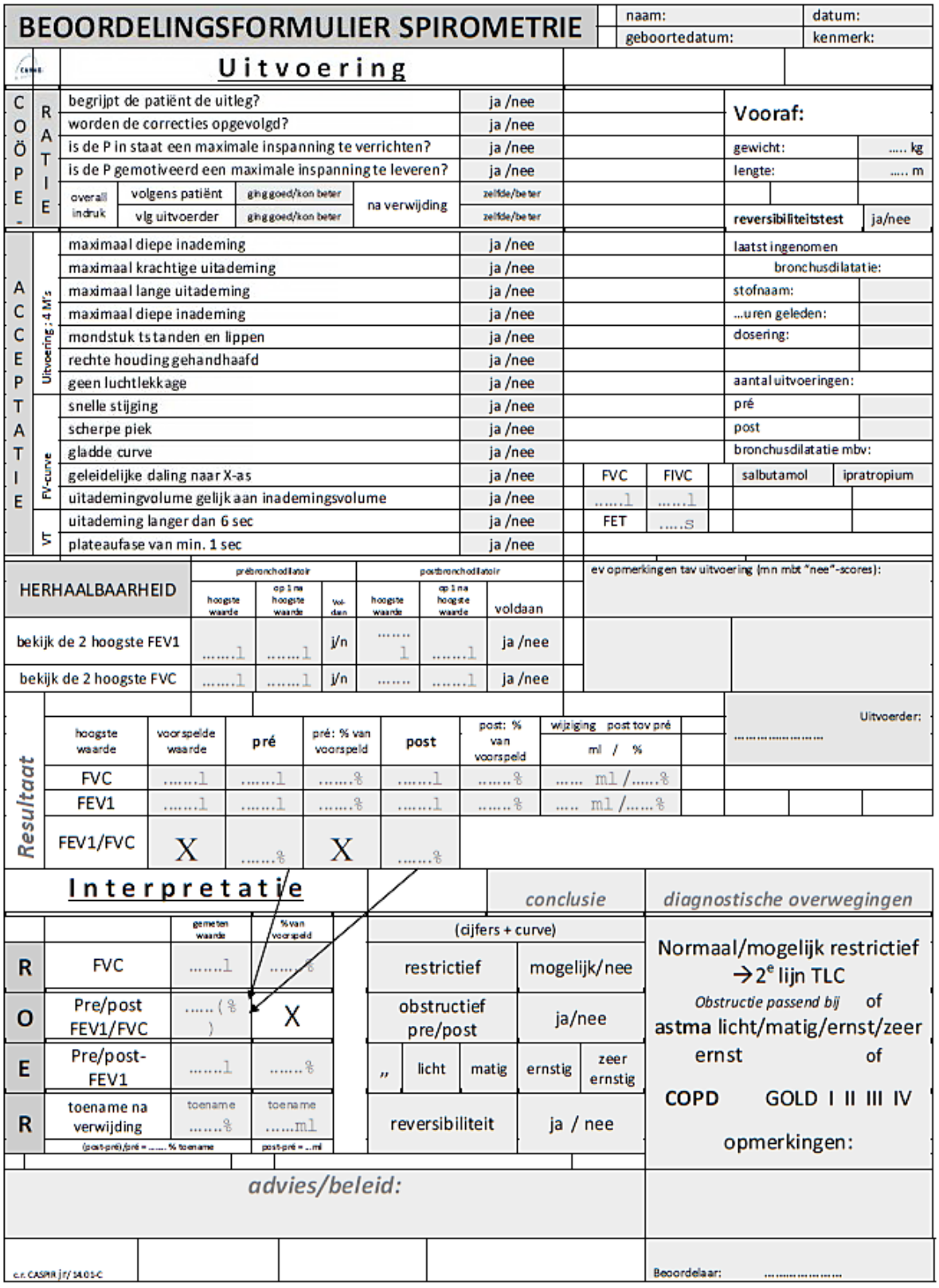
Voorbeeld: Ik ben zeer gelukkig (0) (X) (2) (3) (4) (5) Ik ben zeer verdrietig

			SCORE
Ik hoest nooit	0 1 2 3 4 5	**Ik hoest de hele tijd**	
Ik heb helemaal geen fluimen in mijn longen	0 1 2 3 4 5	**Ik heb heel veel fluimen in mijn longen**	
Ik heb helemaal geen beklemmend gevoel op mijn borst	0 1 2 3 4 5	**Ik heb een zeer beklemmend gevoel op mijn borst**	
Als ik een helling of een trap oploop, kom ik niet in ademnood	0 1 2 3 4 5	**Als ik een helling of een trap oploop, kom ik in erge ademnood**	
Ik ben helemaal niet beperkt in de activiteiten die ik thuis uitvoer	0 1 2 3 4 5	**Ik ben sterk beperkt in de activiteiten die ik thuis uitvoer**	
Ondanks mijn longaandoening voel ik mij zelfverzekerd wanneer ik mij buitenshuis begeef	0 1 2 3 4 5	**Door mijn longaandoening voel ik mij helemaal niet zelfverzekerd wanneer ik mij buitenshuis begeef**	
Ik slaap vast	0 1 2 3 4 5	**Ik slaap niet vast wegens mijn longaandoening**	
Ik zit boordevol energie	0 1 2 3 4 5	**Ik heb helemaal geen energie**	

COPD Assessment Test en CAT-logo is een handelsmerk van de GlaxoSmithKline-groep van bedrijven.
©2009 GlaxoSmithKline. Alle rechten voorbehouden.

Klik om uw totale score te zien

Bijlage 4: Beoordelingsformulier spirometrie



BEOORDELINGSFORMULIER SPIROMETRIE

naam: | datum:
geboortedatum: | kenmerk:

Uitvoering

COÖPERATIE

begrijpt de patiënt de uitleg?	ja /nee	
worden de correcties opgevolgd?	ja /nee	
is de P in staat een maximale inspanning te verrichten?	ja /nee	
is de P gemotiveerd een maximale inspanning te leveren?	ja /nee	
overall indruk: volgens patiënt — ging goed/kon beter	zelfde/beter	
overall indruk: vlg uitvoerder — ging goed/kon beter	zelfde/beter	

na verwijding

Vooraf:

gewicht:	..... kg
lengte:	..... m
reversibiliteitstest	ja/nee

ACCEPTATIE

Uitvoering; 4 M's	maximaal diepe inademing	ja /nee
	maximaal krachtige uitademing	ja /nee
	maximaal lange uitademing	ja /nee
	maximaal diepe inademing	ja /nee
	mondstuk tss tanden en lippen	ja /nee
	rechte houding gehandhaafd	ja /nee
	geen luchtlekkage	ja /nee
FV-curve	snelle stijging	ja /nee
	scherpe piek	ja /nee
	gladde curve	ja /nee
	geleidelijke daling naar X-as	ja /nee
	uitademingvolume gelijk aan inademingsvolume	ja /nee
VT	uitademing langer dan 6 sec	ja /nee
	plateaufase van min. 1 sec	ja /nee

	FVC	FIVC		salbutamol	ipratropium
	l	l			
FET	.....s				

laatst ingenomen bronchusdilatatie:
stofnaam:
...uren geleden:
dosering:
aantal uitvoeringen:
pré
post
bronchusdilatatie mbv:

HERHAALBAARHEID	prébronchodilatoir: hoogste waarde	prébronchodilatoir: op 1 na hoogste waarde	wd	postbronchodilatoir: hoogste waarde	postbronchodilatoir: op 1 na hoogste waarde	voldaan
bekijk de 2 hoogste FEV1	l	l	j/n	l	l	ja /nee
bekijk de 2 hoogste FVC	l	l	j/n	.....	l	ja /nee

ev opmerkingen tav uitvoering (mn mbt "nee"-scores):

Uitvoerder: .....

Resultaat

	hoogste waarde	voorspelde waarde	pré	pré: % van voorspeld	post	post: % van voorspeld	wijziging post tov pré: ml / %
	FVC	l	l	.....%	l	.....%	..... ml /.....%
	FEV1	l	l	.....%	l	.....%	..... ml /.....%
	FEV1/FVC	X	.....%	X	.....%		

Interpretatie

conclusie

diagnostische overwegingen

		gemeten waarde	% van voorspeld	(cijfers + curve)				
R	FVC	l	.....%	restrictief			mogelijk/nee	
O	Pre/post FEV1/FVC	..... (%)	X	obstructief pre/post			ja/nee	
E	Pre/post-FEV1	l	.....%	„	licht	matig	ernstig	zeer ernstig
R	toename na verwijding	toename .....%	toename .....ml	reversibiliteit			ja / nee	
		(post-pré)/pré = ... % toename		post-pré = ...ml				

Normaal/mogelijk restrictief
→ 2e lijn TLC
Obstructie passend bij of
astma licht/matig/ernst/zeer ernst of
COPD GOLD I II III IV
opmerkingen:

advies/beleid:

c.r. CASPIR jr/ 1401-C

Beoordelaar: .....

Bijlage 5: 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

HERINTRODUCTIE VAN SPIROMETRIE IN EEN SOLOHUISARTSENPRAKTIJK: EEN KWALITEITSVERBETERPROJECT.

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

PROMOTOR

- NAAM: AVONTS DIRK
- FUNCTIE: GASTPROFESSOR
- UNIVERSITEIT: UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG
- TELEFOONNUMMER: 09 332 36 12
- FAX: 09 332 49 67
- E-MAIL: DIRK.AVONTS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: DE MAESENEER JAN

CO-PROMOTOR: NVT

- NAAM: …
- FUNCTIE: …
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

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

- NAAM: BAELE THOMAS
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UGENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0476 58 29 95
- E-MAIL: THOMASU.BAELE@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: SLAATS LUDO
- ADRES: OUDE DORPSWEG 93, 8490 VARSENARE
- TELEFOONNUMMER: 050 39 70 77
- E-MAIL: LUDO.SLAATS@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

NVT

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

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

- START ONDERZOEK: 01/03/2017
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

7. SOORT ONDERZOEK

- ☐ **PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**
  - ☐ **VERZAMELEN VAN PATIËNTENGEGEVENS, 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: 1976-2017

- ☐ **INTERVENTIONEEL ONDERZOEK**
  - ☐ ZONDER GENEESMIDDEL

- ☐ **ANDERE SPECIFICEER** (VB MEDICAL DEVICE**,** BLOEDAFNAME, RX,…)
  - ☐ **HET UITVOEREN VAN SPIROMETRIE (= LONGFUNCTIEONDERZOEK) BIJ PATIËNTEN MET DE DIAGNOSE VAN ASTMA EN/OF COPD (CHRONIC OBSTRUCTIVE PULMONARY DISEASE) OF DIE AT RISK ZIJN VOOR COPD. DIT ONDERZOEK GAAT STANDAARD GEPAARD MET DE INNAME VAN HET GENEESMIDDEL SALBUTAMOL 100 µG/DOSIS (EEN KORTWERKEND BÈTA 2 MIMETICUM) VIA INHALATIE (PUFF-SYSTEEM).**
  - ☐ **HET AFNEMEN VAN EEN VRAGENLIJST.**

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

DE BEDOELING VAN DIT KWALITEITSVERBETERPROJECT IS HET HERINTRODUCEREN VAN HET SPIROMETRIE ONDERZOEK IN DE HUISARTSENPRAKTIJK AANGEZIEN DIT LONGFUNCTIEONDERZOEK SINDS GERUIME TIJD NIET MEER GEBRUIKT WORDT. SPIROMETRIE KAN NOCHTANS BESCHOUWD WORDEN ALS DE HOEKSTEEN IN DE VROEGTIJDIGE OPSPORING EN OPVOLGING VAN PATIËNTEN MET ASTMA EN/OF COPD. DOOR DIT LONGFUNCTIEONDERZOEK TERUG IN DE EERSTE LIJN TE GAAN GEBRUIKEN BIJ DE PATIËNTEN, HOPEN WE OP EEN LAAGDREMPELIGE MANIER ONDERDIAGNOSE VAN COPD TE VERMINDEREN EN FOLLOW-UP TE GARANDEREN.

ONDERZOEKSVRAAG: IS HET HAALBAAR IN EEN SOLOHUISARTSENPRAKTIJK OM SPIROMETRIE TE HERINTRODUCEREN EN WAT ZIJN DE ICE (IDEAS, CONCERNS, EXPECTATIONS) VAN DE PATIËNT OMTRENT SPIROMETRIE? DAARBIJ STELLEN WE ONS OOK DE VRAAG OF ER EEN VERSCHIL IS QUA HAALBAARHEID EN KWALITEIT VAN SPIROMETRIE TUSSEN DE LEEFTIJDSCATEGORIEËN <75 JAAR EN ≥75 JAAR GEZIEN ONZE PRAKTIJK EERDER EEN OUDERE PATIËNTENPOPULATIE HEEFT? TOT SLOT WILLEN WE OOK NAGAAN OF ER EEN VERBETERING TE ZIEN IS WAT BETREFT LONGFUNCTIE, THERAPIETROUW EN ROOKGEWOONTES TEN GEVOLGE VAN HET UITVOEREN VAN SPIROMETRIE.

METHODE: IN DE EERSTE PLAATS ZAL ER EEN ANALYSE PLAATSVINDEN VAN DE VORIGE SPIROMETRIEPERIODE GEKOPPELD AAN HET OPSTELLEN VAN EEN PLAN OM DE SPIROMETRIE TERUG TE ORGANISEREN EN TE INTEGREREN IN DE PRAKTIJK. HET REKRUTEREN VAN PATIËNTEN ZAL GEBEUREN TIJDENS DE CONSULTATIE VIA CASE FINDING NAAR COPD ZOALS OOK DOOR DE RICHTLIJNEN AANBEVOLEN WORDT. HIERVOOR ZAL BIJ PATIËNTEN ≥40 JAAR ONDER ANDERE DE ROOKHISTORIE EN RELEVANTE SYMPTOMATOLOGIE NAGEVRAAGD WORDEN (GEBASEERD OP DE *RESPIRATORY HEALTH SCREENING QUESTIONNAIRE*). DAARNAAST ZULLEN OOK DE PATIËNTEN MET GEKENDE ASTMA EN/OF COPD PROBLEMATIEK UITGENODIGD WORDEN TOT DEELNAME. NA TOESTEMMING VAN DE PATIËNT TOT DEELNAME, ZAL AAN DE GEÏNCLUDEERDE PATIËNTEN VOORAFGAAND AAN DE SPIROMETRIE DE ICE OMTRENT DIT ONDERZOEK NAGEVRAAGD WORDEN VIA VRAGENLIJST. ACHTERAF KAN DIT DAN HERHAALD WORDEN OM NA TE GAAN OF DE ICE VAN DE PATIËNT AL

DAN NIET CORRECT/GEGROND WAREN. OP BASIS VAN DE BEKOMEN RESULTATEN ZAL DAN EEN VERGELIJKENDE ANALYSE UITGEVOERD WORDEN TUSSEN BEIDE LEEFTIJDSCATEGORIEËN ZOALS AANGEGEVEN IN DE ONDERZOEKSVRAAG. TOT SLOT ZAL EEN TWEEDE SPIROMETRIE UITGEVOERD WORDEN NA 4 TOT 12 WEKEN TER CONTROLE VAN DE LONGFUNCTIE WAARBIJ OOK DE THERAPIETROUW EN ROOKSTATUS ZAL NAGEVRAAGD WORDEN.

TE VERWACHTEN RESULTATEN: EEN VERGELIJKING MET DE VORIGE SPIROMETRIEPERIODE EN ANALYSE VAN DE HERINTRODUCTIE VAN SPIROMETRIE WAT BETREFT DE HAALBAARHEID IN EEN SOLOHUISARTSENPRAKTIJK EN DE KWALITEIT VAN DE LONGFUNCTIES. DAARNAAST HOPEN WE OP BASIS VAN DE VERGELIJKENDE STUDIE TUSSEN BEIDE LEEFTIJDSCATEGORIEËN DE PIJNPUNTEN EN MOEILIJKHEDEN TE KUNNEN BLOOTLEGGEN. OP BASIS VAN ANALYSE VAN DE ICE KAN NAAR DE TOEKOMST TOE SPIROMETRIE NOG MEER OP MAAT VAN DE PATIËNT AANGEBODEN WORDEN. TOT SLOT VERWACHTEN WE VOORAL OM ASTMA EN COPD VIA LONGFUNCTIEONDERZOEK IN DE EERSTE LIJN VROEGER TE KUNNEN DIAGNOSTICEREN GEKOPPELD AAN EEN LAAGDREMPELIGE OPVOLGING WAT BETREFT LONGFUNCTIE EN THERAPIETROUW.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE …….UGENT…….

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

PATIËNTEN LIJDEND AAN : ASTMA EN/OF COPD…

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

C. AANTAL PROEFPERSONEN: GESCHAT 10 A 30

D. LEEFTIJD : ≥ 18 JAAR WAT BETREFT DE GEKENDE ASTMA/COPD PATIËNTEN; ≥ 40 JAAR WAT BETREFT DE GEZONDE PATIËNTEN

E. GESLACHT : MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA CASE FINDING TIJDENS CONSULTATIE WAT BETREFT DE GEZONDE

PATIËNTEN EN VIA TELEFONISCH CONTACT DAN WEL TIJDENS CONSULTATIE WAT BETREFT DE PATIËNTEN MET GEKENDE DIAGNOSE VAN ASTMA/COPD.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

ZO JA, DOOR WIE ? …

ZIJN ER SPECIALE GROEPEN : EIGEN STUDENTEN, EIGEN PERSONEEL ? **NEEN**

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ❑ JA
- ❑ NEEN

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

- ❑ JA
- ❑ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.

WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

VERZEKERING: UGENT 'NO FAULT'

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 ?

JA.

REEDS MEERDERE HAIO STUDENTEN HEBBEN VIA DE MASTERPROEF SPIROMETRIE GEÏMPLEMENTEERD IN DE PRAKTIJK. DIT ZOWEL IN WIJKGEZONDHEIDSCENTRA ALS IN SOLO- EN GROEPSPRAKTIJKEN. DE MEESTE STUDIES BESLUITEN DAT SPIROMETRIE ZEKER ZIJN PLAATS HEEFT IN DE EERSTE LIJN EN EEN DUIDELIJKE MEERWAARDE HEEFT WAT BETREFT DE DIAGNOSE EN OPVOLGING VAN COPD. EEN STRUIKELBLOK BIJ HET UITVOEREN VAN SPIROMETRIE BLIJKT IN DE EERSTE PLAATS VOORAL DE KWALITEITSCONTROLE TE ZIJN.

DE REDEN WAAROM DEZE STUDIE HERNOMEN WORDT, IS ONDER ANDERE OM DE HAALBAARHEID VAN HERINTRODUCTIE IN EEN SOLOPRAKTIJK NA TE GAAN AANGEZIEN VEEL STUDIES UITGEVOERD ZIJN IN GROEPSPRAKTIJKEN OF WIJKGEZONDHEIDSCENTRA. DAARNAAST IS ER SLECHTS ÉÉN MASTERPROEF DIE DE HAALBAARHEID VAN SPIROMETRIE BIJ 85 PLUSSERS HEEFT NAGEGAAN EN TOT HET BESLUIT GEKOMEN IS DAT DIT UITVOERBAAR IS BINNEN DEZE POPULATIE. GEEN ENKELE MASTERPROEF HEEFT ECHTER EEN VERGELIJKING GEMAAKT TUSSEN EEN JONGERE (BV. < 75J) EN EEN OUDERE (BV. ≥ 75J) PATIËNTENPOPULATIE. TOT SLOT HEEFT MEN SLECHTS IN ÉÉN MASTERPROEF DE ICE VAN DE PATIËNT OMTRENT SPIROMETRIE NAGEVRAAGD.

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

BIJ PATIËNTEN MET EEN REEDS GEKENDE DIAGNOSE VAN ASTMA EN/OF COPD ZAL INTRODUCTIE VAN SPIROMETRIE ERVOOR ZORGEN DAT DE INGESTELDE THERAPIE ZO NODIG REEDS VANUIT DE EERSTE LIJN KAN

BIJGESTUURD WORDEN. DAARNAAST ZAL DIT EXPERIMENT ERVOOR ZORGEN DAT EEN VROEGTIJDIGE DIAGNOSE VAN COPD GESTELD ZAL KUNNEN WORDEN BIJ PATIËNTEN DIE VOORHEEN NOG ONDER DE RADAR BLEVEN.

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

NA ANALYSE VAN HET EXPERIMENT ZAL ER IN DE TOEKOMST EEN KWALITATIEF BETERE PRAKTIJKVOERING ONTSTAAN WAT BETREFT DE OPSPORING EN OPVOLGING VAN ASTMA- EN COPD PATIËNTEN.

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

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

SPIROMETRIE HEEFT REEDS GERUIME TIJD ZIJN PLAATS BEWEZEN IN DE DIAGNOSTIEK EN MONITORING VAN ASTMA- EN COPD- PATIËNTEN EN WORDT DAN OOK IN NATIONALE EN INTERNATIONALE (HUISARTSEN)RICHTLIJNEN AANBEVOLEN. ER WORDT OM DIE REDEN OP BASIS VAN DE BEKOMEN RESULTATEN GEEN NIEUWE INZICHTEN WAT BETREFT DIAGNOSTIEK, THERAPIE OF FYSIOPATHOLOGIE VERWACHT.

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

- ❑ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
- ❑ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

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

MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN HET UITVOEREN VAN SPIROMETRIE ZIJN: KORTADEMIGHEID, DUIZELIGHEID, HOESTEN EN HOOFDPIJN.

ER WORDT BIJ SPIROMETRIE OOK GEBRUIK GEMAAKT VAN EEN PUFF SYSTEEM (SALBUTAMOL 100 µG/DOSIS, EEN KORTWERKEND BÈTA 2 MIMETICUM). DIT KAN EVENTUEEL GEPAARD GAAN MET: ONGEVAARLIJKE HARTKLOPPINGEN, NERVOSITEIT, BEVEN, SLAPELOOSHEID OF HOOFDPIJN.

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? BAELE THOMAS

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 ? BAELE THOMAS

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 ?

…VOOR DE DIAGNOSE EN MONITORING VAN ASTMA EN COPD WORDT SPIROMETRIE IN NATIONALE EN INTERNATIONALE RICHTLIJNEN AANBEVOLEN ALS UIT TE VOEREN ONDERZOEK. OOK IN MEERDERE THESISSEN OMTRENT DIT ONDERWERP KOMT MEN TOT DIT BESLUIT. UIT ONDERZOEK BLIJKT OOK DAT ER NOG STEEDS EEN ONDERDIAGNOSE IS VAN COPD TERWIJL DEZE AANDOENING GEPAARD GAAT MET ERNSTIGE MORBIDITEIT EN MORTALITEIT. DOOR HET AANBIEDEN VAN SPIROMETRIE IN DE EERSTE LIJN KUNNEN PATIËNTEN VIA EENVOUDIG ONDERZOEK VROEGER GEDETECTEERD WORDEN MET GROTE GEZONDHEIDSWINST TOT GEVOLG.

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

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

VT

- ❑ JA
- ❑ NEEN

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.....

FREQUENTIE: 2X

OM DE 4 TOT 12 WEKEN.....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES: NEEN

D. BLOEDAFNAMEN : NEEN.

E. WEEFSELAFNAME : NEEN.

F. ANDERE : AFNEMEN VAN EEN VRAGENLIJST.

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 : 28/02/2017
NAAM : BAELE Thomas
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 27-02-2017
NAAM : SLAATS Ludovic
HANDTEKENING :

BVBA Dr. L. SLAATS
Dr. SLAATS L.
1 3241587 004
Oude Dorpsweg 93 – 8490 Varsenare
Tel. 050 39 70 77 – 0495 10 21 13

PROMOTOR

DATUM : 28/2/2017
NAAM :
HANDTEKENING : D. AVONTS

COPROMOTOR (NVT)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 6.3.2017
NAAM :
HANDTEKENING :

A. De Sutter

Bijlage 1: Informatiebrief voor de deelnemers aan het experiment

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk u wat meer info te geven over het onderzoek. Lees daarom deze informatiebrief rustig door. Indien u na het lezen van de informatie nog vragen heeft, kunt u steeds terecht bij de artsen in uw praktijk.

1. Titel van de studie:

Herintroductie van spirometrie in een solohuisartsenpraktijk: een kwaliteitsverbeterproject.

2. Doel van de studie:

Dit onderzoeksproject kadert in de master na master opleiding tot huisarts. De masterproef is een belangrijk onderdeel van deze opleiding en vormt een werkstuk waarmee de masteropleiding wordt afgerond. Dit is het werkstuk van Dr. Thomas Baele die als HAIO (huisarts in opleiding) aan de slag is bij Dr. Ludo Slaats.

Het doel van deze studie is om spirometrie, dit is een longfunctieonderzoek waarmee longaandoeningen zoals astma en COPD (chronisch obstructief longlijden) opgespoord en opgevolgd kunnen worden, toe te gaan passen in de huisartsenpraktijk. Astma komt op alle leeftijden voor en is een chronische ontstekingsziekte van de luchtwegen die van tijd tot tijd voor een vernauwing van de luchtwegen zorgt. Hierdoor heeft de patiënt het moeilijker om te ademen wat gepaard kan gaan met benauwdheid. COPD wordt gekenmerkt door een abnormale ontstekingsreactie van de longen en komt bijna uitsluitend bij (ex-) rokers > 40 jaar voor. Het is een progressieve longziekte die voor onomkeerbare longschade zorgt en wereldwijd een belangrijke oorzaak van ziekte en overlijden is. Via deze studie zal Dr. Thomas Baele onderzoek doen naar de opvolging van patiënten met astma en/of COPD en naar de vroegtijdige opsporing van COPD in de huisartsenpraktijk.

3. Beschrijving van de studie:

Patiënten die in de praktijk reeds gekend zijn met astma en/of COPD zullen op consultatie uitgenodigd worden tot deelname aan het onderzoek. Aan alle andere patiënten ≥ 40 jaar zonder gekende diagnose van COPD zal er tijdens de consultatie een aantal vragen gesteld wat betreft het rookgedrag en luchtwegklachten. Hiervoor baseren we ons op een korte vragenlijst. Indien er een risico op COPD bestaat, zal er gevraagd worden om een longfunctietest (= spirometrie) te verrichten. Dit onderzoek zal plaats vinden tijdens een extra consultatie op afspraak en zal ongeveer 30 min duren. Het resultaat wordt meteen meegedeeld. Nadien zal er een nieuwe afspraak vastgelegd worden na 1 tot 3 maanden om dit onderzoek nogmaals uit te voeren. Wanneer er afwijkingen worden gevonden bij spirometrie wordt u doorverwezen naar een

longarts voor verder advies. Naast het uitvoeren van de spirometrie, zal er u voorafgaand tijdens beide consultaties nog een korte vragenlijst voorgelegd worden die zal peilen naar uw ideeën over dit onderzoek als ook naar uw verwachtingen en bezorgdheden

De verwachte totale duur van de studie is ongeveer 10 maanden. Er zullen in totaal 10 tot 30

personen aan deze studie deelnemen.

4. Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van de studie, is het uitermate belangrijk dat u volledig meewerkt met de onderzoeker en dat u zijn/haar instructies nauwlettend opvolgt.

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Aan het uitvoeren van een spirometrie onderzoek zijn er geen speciale voorwaarden verbonden. U hoeft dus bijvoorbeeld niet nuchter te zijn en u mag u gekende chronische medicatie innemen zoals u gewoon bent.

5. Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.

U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen

6. Procedures:

6.1.Procedures:

Indien u in aanmerking komt en wilt deelnemen aan deze studie zal u uitgenodigd worden voor het uitvoeren van een spirometrie onderzoek. Dit zal ongeveer 30 min duren. Nadien zal er een nieuwe afspraak vastgelegd worden na 1 tot 3 maanden om dit onderzoek nogmaals uit te voeren. Tijdens beide consultaties zal er u ook nog een korte vragenlijst voorgelegd worden die zal peilen naar uw ideeën over dit onderzoek als ook naar uw verwachtingen en bezorgdheden.

6.2.Studieverloop:

1. U komt in aanmerking voor de studie en wordt uitgenodigd tot deelname.
2. Tijdens een aparte consultatie wordt een spirometrie onderzoek uitgevoerd en wordt er u gevraagd een korte vragenlijst in te vullen.
3. Na 1 tot 3 maanden wordt stap 2 nogmaals herhaald.
4. Indien afwijkingen worden vastgesteld bij stap 2 of 3 zal u doorgestuurd worden naar en longarts voor verder onderzoek en advies

7. Risico's en voordelen:

- Spirometrie is een betrouwbaar, eenvoudig, niet-invasief en veilig onderzoek. Voor het spirometrie onderzoek hoeft u niet nuchter te zijn. Er is geen voorbereiding nodig voor het uitvoeren van de spirometrie. Er kan niet met zekerheid gegarandeerd worden dat u persoonlijk enig rechtstreeks voordeel zal halen uit uw deelname aan deze studie. De informatie die deze studie oplevert, kan echter wel bijdragen tot een beter inzicht in en het verbeteren van spirometrie in de huisartsenpraktijk inzake opvolging en (vroegtijdige) diagnose van longaandoeningen als astma en COPD.
- Er zijn geen kosten of vergoedingen door uw deelname aan dit onderzoek voorzien.
- De longfunctietest vraagt beperkte inspanning. Er zal u gevraagd worden om maximaal in- en uit te ademen. Hierdoor kan wat kortademigheid optreden te vergelijken met het oplopen van een trap. Tijdens de test wordt rekening gehouden met uw individuele mogelijkheden. Ook kan u eventueel last krijgen van duizeligheid, hoofdpijn en hoestaanvallen.
- Om na te gaan of de luchtwegobstructie omkeerbaar is (zo kunnen we onder andere het onderscheid maken tussen astma en COPD), zal er u worden gevraagd een puff te gebruiken. Deze puff bevat het medicijn salbutamol (een kortwerkende beta 2 mimeticum) en kan eventueel wat ongevaarlijke hartkloppingen, nervositeit, beven, hoofdpijn of slapeloosheid veroorzaken. Deze bijwerkingen zien we in de praktijk echter zelden of nooit optreden.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen 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.

8. Kosten:

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor u.

9. Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.

Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt u in met deze toegang.

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier).

Verslagen waarin u wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

10. Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

De onderzoeker voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan de studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar.

11. Contactpersoon:

Als er letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met:

Dr. Thomas Baele, GSM: 0492/50 79 07

Bijlage 2: Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" pagina 1 tot en met 4 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

Ik heb een kopij gekregen van dit ondertekende en gedateerde formulier voor "Toestemmingsformulier". Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, en de te voorziene effecten van de studie en over wat men van mij verwacht. Ik heb uitleg gekregen over de mogelijke risico's en voordelen van de studie. Men heeft me de gelegenheid en voldoende tijd gegeven om vragen te stellen over de studie, en ik heb op al mijn vragen een bevredigend antwoord gekregen, ook op medische vragen.

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende onderzoeker/arts. Ik zal hem op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.

Men heeft mij ingelicht over het bestaan van een verzekeringspolis in geval er letsel zou ontstaan dat aan de studieprocedures is toe te schrijven.

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie

zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

Ik mag me op elk ogenblik uit de studie terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere relatie met de onderzoeker/arts.

Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de toeziende onderzoeker/arts, die verantwoordelijk is voor de verwerking.

Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijk willen inspecteren om de verzamelde informatie te controleren. Door dit document te ondertekenen, geef ik toestemming voor deze controle. Bovendien ben ik op de hoogte dat bepaalde gegevens doorgegeven worden aan de opdrachtgever. Ik geef hiervoor mijn toestemming, zelfs indien dit betekent dat mijn gegevens doorgegeven worden aan een land buiten de Europese Unie. Ten alle tijden zal mijn privacy gerespecteerd worden.

Ik ben bereid op vrijwillige basis deel te nemen aan deze studie.

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

Ik bevestig dat ik de aard, het doel, en de te voorziene effecten van de studie heb uitgelegd aan de bovenvermelde vrijwilliger.

De vrijwilliger stemde toe om deel te nemen door zijn/haar persoonlijk gedateerde handtekening te plaatsen.

Naam van de persoon

die voorafgaande uitleg

heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

Bijlage 3: VRAGENLIJST VOOR CASE-FINDING VAN COPD (gebaseerd op de Respiratory Health Screening Questionnaire (RHSQ))

Aanwijzing voor de patiënt: lees de vragen goed door en beantwoord ze zorgvuldig. Schrijf in de lege ruimte OF kruis het hokje aan naast het antwoord dat het beste op u van toepassing is.	**CASE-FINDING (CF): berekening voor rokers zonder voorgeschiedenis van luchtwegaandoening(en).**
1. Hoe oud bent u? o 40-49 jaar o 50-59 jaar o 60-69 jaar o 70 jaar of ouder	**Punten** • 0 punten • 4 punten • 8 punten • 10 punten **___CF1 Punten**
2. Hoeveel sigaretten rookt u momenteel per dag (als u niet meer rookt, hoeveel rookte u per dag)? Aantal:___per dag o Ik heb nooit sigaretten gerookt	Berekenen pakjaren Stap 1: bereken pakjes per dag *Pakjes per dag = sigaretten per dag / 20 per pakje)*
3. Hoeveel jaren hebt u in totaal gerookt? Aantal:___jaar o Ik heb nooit sigaretten gerookt	Stap 2: berekenen pakjaren gerookt *(pakjaar = pakjes per dag x jaren roken)* **Pakjaren** **Punten** • 0-14 pakjaren - 0 punten • 15-24 pakjaren - 2 punten • 25-49 pakjaren - 3 punten • 50+ pakjaren - 7 punten **___CF2 Punten**
4. Hoeveel weegt u? ____kilogram	Berekenen Body Mass Index *BMI = gewicht in kilogrammen / (lengte in meters)²* [of schat ment nomogram}
5. Hoe lang bent u? ____meter	**BMI** **Punten** • BMI < 25,4 - 5 punten • BMI 25,4 - 29,7 - 1 punt • BMI > 29,7 - 0 punten **___CF3 Punten**
6. Is het weer van invloed op uw hoesten? o Ja o Nee o Ik hoest niet	**Punten** • 3 punten • 0 punten • 0 punten **___CF4 Punten**
7. Hoest u wel eens slijm (sputum) op als u niet verkouden bent? o Ja o Nee	**Punten** • 3 punten • 0 punten **___CF5 Punten**
8. Hoest u gewoonlijk slijm (sputum) op zodra u 's morgens wakker wordt? o Ja o Nee	**Punten** • 0 punten • 3 punten **___CF6 Punten**
9. Hoe vaak hebt u last van piepende ademhaling? o Nooit o Af en toe of vaker	**Punten** • 0 punten • 4 punten **___CF7 Punten**
10. Hebt u last (gehad) van een of meer allergieën? o Ja o Nee	**Punten** • 0 punten • 3 punten **___CF8 Punten**
o o o o o o o	
Einde	**Totale CF COPD Risicoscore** **Interpretatie:** op grond van de CF COPD risicoscore heeft de patiënt een laag , matig of hoog risico van COPD. **Totale CF Sxores > 19.5=** Hoog risico **Totale CF Scores 16.-5-19.5 =** Matig risico **Totale CF Scores < 16.5=** Laag risico

Bijlage 4: VRAGENLIJST PEILEND NAAR DE ICE (Ideas, Concerns en Expectations) VAN DE PATIENT OMTRENT SPIROMETRIE.

- Heeft u ooit al eens gehoord van spirometrie en/of heeft u enig idee wat dit onderzoek precies inhoudt?

- Met welke verwachtingen neemt u deel aan het spirometrie onderzoek en wat hoopt u met deze longfunctietest te bereiken/te weten te komen?

- Zijn er bepaalde aspecten gekoppeld aan het uitvoeren van het spirometrieonderzoek waar u zich zorgen in maakt of waar u met vragen over blijft zitten?

Bijlage 6: Gunstig advies Ethisch Comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Attz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de Verdieping
Prof. dr. Dirk AVONTS
ALHIER

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/0397	10-mei-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Herintroductie van spirometrie in een solohuisartspraktijk: een kwaliteitsverbeterend project. ManaMa Thomas Baele

Belgisch Registratienummer: B670201732070

* Antwoord onderzoekers dd. 23/04/2017 (via mail Dr. T. Baele ontv. dd. 26/04/2017) op opmerkingen EC dd. 27/03/2017
* Adviesaanvraagformulier dd. 23/04/2017
* Informatieformulier (bijlage 1) dd. 23/04/2017
* Toestemmingsformulier (bijlage 2) dd. 23/04/2017
* Vragenlijsten voor case-finding van COPD (bijlage 3) dd. 23/04/2017
* Vragenlijsten peilend naar de ICE van de patiënt omtrent spirometrie (bijlage 4) dd. 23/04/2017

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. D. AVONTS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 26/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 26/04/2018, 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 26/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 26/04/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 06 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 16/05/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 16/05/2017

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

Sandra De Paepe
09/332 26 86
sandra.depaepe@uzgent.be

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/0397	10-mei-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0397

- *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

i.o. Prof. dr. R. Rubens

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Prof. dr. D. AVONTS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

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

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