Implementatie van een praktijkrichtlijn rond fractuurpreventie in een solopraktijk te Sint-Martens-Latem: onderzoek naar de haalbaarheid van implementatie voor de patiënt

Laura TIMPERMAN, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. An DE SUTTER, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. Veerle PIESSENS, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017– 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

Ik wil graag een woord van dank richten tot de verschillende personen die me hebben geholpen bij het volbrengen van deze Master na Master-thesis.

Graag wil ik mijn promotor Professor Dokter De Sutter en co-promotor Dokter Piessens bedanken voor het brainstormen en tot stand komen van dit project. Hierbij wil ik nog een extra woord van dank richten tot Dokter Piessens voor de begeleiding en het laatste duwtje in de rug bij het afwerken van deze thesis.

Daarnaast wil ik ook mijn thesispartner Anne-Sophie Van Hove bedanken voor de samenwerking. Verder zou ik ook mijn praktijkopleider Dokter Vermeulen willen bedanken voor de ondersteuning van dit project.

Tot slot richt ik ook een woord van dank tot mijn vrienden, mijn ouders, mijn broer Arnaud en mijn vriend Thomas voor de onvoorwaardelijke steun elke keer opnieuw. In het bijzonder gaan mijn gedachten ook uit naar mijn vriendin Emilie Leus. Ze is mijn grootste drijfveer. Ik draag je voor altijd met mij mee.

Implementatie van een praktijkrichtlijn rond fractuurpreventie in een solopraktijk te Sint-Martens-Latem: onderzoek naar de haalbaarheid van implementatie voor de patiënt.

HAIO: Laura Timperman, Universiteit Gent.
Promotor: Prof. Dr. An De Sutter, Universiteit Gent
Co-Promotor: Dr. Veerle Piessens, Universiteit Gent
Praktijkopleider: Dr. Sofie Vermeulen

Context
Door de hoge mortaliteit en morbiditeit verbonden aan het doormaken van een broosheidsfractuur en het hoger risico op recidief zonder adequate behandeling en opvolging, is fractuurpreventie een belangrijke item in de eerste lijn.

Onderzoeksvraag
Wat is de impact, beleving en haalbaarheid voor de patiënt bij implementatie van het praktijkinstrument val- en fractuurpreventie van Domus Medica in de praktijk?

Methode
Volgens de FOCUS-procedure en PDCA-cyclus wordt een kwaliteitsverbeterend project opgezet inzake fractuurpreventie. Eerst wordt een verkennende en gerichte literatuurstudie ondernomen. De interventie bestaat uit de implementatie van het praktijkinstrument van Domus Medica val- en fractuurpreventie in de praktijk. Dit gebeurt simultaan in 2 praktijken. Een solopraktijk te Sint-Martens-Latem en een groepspraktijk te Aalter. Het praktijkinstrument wordt in een zelfgemaakte flowchart gegoten en verspreid onder de artsen van beide praktijken. Via kwalitatief onderzoek aan de hand van interviews wordt er gepolst naar de haalbaarheid van het toepassen van de praktijkrichtlijn op patiëntenniveau (eigen praktijk) en op artsenniveau (Dr. Van Hove). Daarnaast werden ook de impact op en beleving van de patiënten nagevraagd. Het doel is om aan de hand van het kwalitatief onderzoek bij artsen en patiënten de praktijkrichtlijn aan te passen om zo de implementatie te optimaliseren

Resultaten
Er werden 5 patiënten geïnterviewd. Als grootste impact van een doorgemaakte fractuur worden angst voor een nieuwe val en meer voorzichtigheid bij activiteiten beschreven. Inzake haalbaarheid werd op vlak van diagnostiek verschillende facilitators beschreven: het eenvoudige en financieel laagdrempelig karakter van een botdensitometrie, personen met osteoporose in de nabije omgeving, het besef van een hoger risico te hebben na een recente breuk, hogere leeftijd, moeilijke botheling en reeds vastgestelde osteopenie in het verleden. De beschreven drempels waren de aanwezigheid van meerdere eigen gezondheidsproblemen of die van de partner en het asymptomatische karakter van osteoporose. Op vlak van therapie vraagt de integratie van het innemen van bisfosfonaten in het dagdagelijkse leven een zekere inspanning. Op vlak van valpreventie staan lichaamsbeweging, het dragen van aangepast schoeisel en reductie van risicogedrag op de voorgrond. Het initiatief inzake fractuurpreventie moet volgens de geïnterviewden vanuit de eerste lijn komen omwille van de vertrouwensrelatie met en meer betrokkenheid van de huisarts, meer garantie op opvolging en de mogelijkheid om val- en fractuurpreventie in tweede tijd te plannen.

Conclusie
De praktijkrichtlijn werd aangepast aan de hand van de resultaten van de literatuurstudie en de interviews met patiënten en met artsen. De belangrijkste aanpassingen zijn: het toevoegen van een patiëntenbrief, het aanvullen van de flowchart met (para-)medische doorverwijsadressen en een formularium, het schrappen van Fracture Risk Assessment Tool (FRAX) in de flowchart en het overleggen van de keuze van antiresorptieve medicatie met de patiënt bij opstart van behandeling aan de hand van het formularium.

E-mail:timperman_laura@hotmail.com
ICPC-codes: L95, A98

Inhoudstabel

1. Inleiding 1
2. Methodologie 3
3. Literatuurstudie 4
3.1 Verkennende literatuurstudie van de richtlijnen 4
3.2 Gerichte literatuurstudie 6
 Onderzoeksvraag 1: Is het efficiënter om artsen dan wel patiënten te stimuleren om initiatief te nemen inzake fractuurpreventie? 7
 Onderzoeksvraag 2: Wat zijn drempels en succesfactoren bij het implementeren van praktijkrichtlijnen? 9
 Onderzoeksvraag 3: Welke patiëntgebonden factoren hebben een invloed op het toepassen en volgen van een dergelijke praktijkrichtlijn? 11
 Onderzoeksvraag 4: Wat is de impact op en beleving van de patiënt bij fractuurpreventie? 13
3.3 Conclusie 14
4. Praktijkinterventie 15
4.1 FOCUS-procedure 15
4.2 PDCA-cyclus 18
5. Resultaten patiënteninterviews 21
5.1 Resultaten 22
5.2 Conclusie 29
6. Aanpassen praktijkrichtlijn 30
6.1 Aan de hand van de afgenomen interviews 30
6.2 Aan de hand van de literatuurstudie 31
6.3 Aan de hand van de interviews bij artsen 32
7. Discussie 33
8. Bibliografie 36
9. Bijlages 38

Afkortingenlijst

FRAX	Fracture Risk Assessment Tool
QALY	Quality- adjusted Life Year
BDM	Botdensitometrie
DM	Domus Medica
NHG	Nederlandse Huisartsen Genootschap
HAIO	Huisarts-in-opleiding
CBO	Centraal BegeleidingsOrgaan
KCGG	Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg Gent
MeSH	Medical Subject Headings
RCT	Randomized Controlled Trial
GP	General Practitioner
TDM	Theoretical Domains Framework
EMD	Elektronisch Medisch Dossier
RFE	Reason for encounter

1. Inleiding

Preventieve geneeskunde maakt een belangrijk deel uit van de eerstelijnsgezondheidszorg. Cardiovasculaire preventie, kankerscreening enzovoort maken deel uit van de dagdagelijkse praktijk. Fractuurpreventie behoort hier eveneens toe. In 2010 werd er in België naar schatting 80 000 nieuwe broosheidsfracturen gediagnosticeerd bij vrouwelijke en mannelijke 50-plussers. Van die 80 000 fracturen bedroeg het aantal heupfracturen 15.000 en het aantal wervelfracturen 12 000. 66 % van de fracturen werd vastgesteld bij vrouwen (1).

Er is een hoge mortaliteit en morbiditeit verbonden aan het doormaken van een broosheidsfractuur. Bovendien is het risico op recidief hoger indien er geen adequate behandeling en opvolging plaats vindt (2). In bijgevoegde tabel wordt het aantal Quality-adjusted life years (QALY's) weergegeven die men verliest naargelang het type fractuur en het geslacht en de leeftijd van de patiënt. Zo wordt een verlies van 2.299 QALY's gezien bij een vrouwelijke 50-plusser na een wervelfractuur in België voor het jaar 2010 (tabel 1) (1).

Tabel 1. Aantal verloren QALY's ten gevolge van een fractuur volgens leeftijd.

Table 12 Number of QALYs lost due to fractures during 2010 in men and women in Belgium according to age

	Age (years)		
	50–74	**75+**	**50+**
Women			
Incident hip fractures	441	1,868	2,308
Incident vertebral fractures	959	1,341	2,299
Incident forearm fractures	197	143	339
Incident other fractures	869	1,719	2,588
Prior hip fractures	1,426	6,006	7,432
Prior vertebral fractures	1,018	1,887	2,905
Total	4,909	12,963	17,872
Men			
Incident hip fractures	313	699	1,012
Incident vertebral fractures	764	697	1,461
Incident forearm fractures	52	20	71
Incident other fractures	1,017	926	1,943
Prior hip fractures	1,140	1,989	3,129
Prior vertebral fractures	633	642	1,275
Total	3,918	4,974	8,892
Men and Women			
Incident hip fractures	753	2,567	3,321
Incident vertebral fractures	1,722	2,038	3,760
Incident forearm fractures	249	162	411
Incident other fractures	1,885	2,645	4,531
Prior hip fractures	2,566	7,995	10,561
Prior vertebral fractures	1,651	2,529	4,180
Total	8,827	17,937	26,763

Qua mortaliteit stierven in België 979 personen na 1 jaar ten gevolge van de doorgemaakte fractuur. Daarvan zijn 802 sterfgevallen te wijten aan heup- en wervelfracturen. Deze cijfers zijn eveneens van toepassing op het jaar 2010 (tabel 2) (1).

Tabel 2. Aantal overlijdens 1 jaar na en ten gevolgen van een fractuur.

Table 8 The number of deaths in men and women in Belgium in the first year after fracture attributable to the fracture event (causally related), 2010

Age (years)	hip	Fracture at the vertebra	"other"
	Women		
50–74	29	46	4
75+	230	91	102
Total	259	137	106
	Men		
50–74	39	68	8
75+	195	105	63
Total	233	173	71
	Men and Women		
50–74	67	114	13
75+	425	196	165
Total	492	310	177

Doch is er in de huidige opleidingspraktijk geen gestructureerd beleid hieromtrent. Er is wel aandacht voor wervelfracturen. Bij diagnose van een wervelfractuur op radiografie wordt de patiënt verwezen voor een botdensitometrie (BDM). Bij bevestiging van osteoporose wordt gestart met bisfosfonaten en calcium en vitamine D suppletie. Bij andere fracturen vindt geen verdere opvolging plaats. Kortom, er wordt nog niet op een gestructureerde manier aan fractuurpreventie gedaan. Dit gaf de aanleiding om fractuurpreventie te nemen als onderwerp van de Master na Master-thesis. Het doel is om een kwaliteitsverbeterend project op te zetten met als doel om de groep met het hoogste fractuurrisico correct te identificeren en te behandelen. Daarnaast wordt het standpunt van arts en patiënt bij de haalbaarheid van een dergelijke praktijkrichtlijn geëvalueerd. Ook de impact op en de beleving van de patiënt wordt nagevraagd bij het doorlopen van de praktijkrichtlijn. Op die manier kunnen mogelijke drempels worden geïdentificeerd waarop men kan inwerken om zo het toepassen van de praktijkrichtlijn te bevorderen.

2. Methodologie

Bij het tot stand komen van het kwaliteitsverbeterend project worden verschillende stappen doorlopen. Om een beter beeld te krijgen over fractuurpreventie wordt in eerste instantie literatuur geraadpleegd. Bij een verkennende literatuurstudie worden de verschillende richtlijnen doorgenomen en vergeleken, zijnde het praktijkinstrument val-en fractuurpreventie van Domus Medica (DM) en de praktijkrichtlijn fractuurpreventie van Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG). Daarna vindt een meer gerichte literatuurstudie plaats waar men antwoorden probeert te vinden op de volgende vragen:

- Is het efficiënter om artsen dan wel patiënten te stimuleren om initiatief te nemen inzake fractuurpreventie?
- Wat zijn drempels en succesfactoren bij het implementeren van praktijkrichtlijnen?
- Welke patiëntgebonden factoren hebben een invloed op het toepassen en volgen van een dergelijke praktijkrichtlijn?
- Wat is de impact op en beleving van de patiënt bij fractuurpreventie?

Daarna wordt een probleemanalyse gemaakt van het huidige praktijkbeleid rond fractuurpreventie aan de hand van de FOCUS-procedure. Focus staat voor : Find problem, Organize meeting, Clarify problem, Uncover problems en Select strategy. Vervolgens wordt een interventie opgemaakt en toegepast via de Plan Do Check Act-cyclus (PDCA).

De interventie bestaat uit het implementeren van het praktijkinstrument val- en fractuurpreventie van DM in de praktijk. Dit praktijkinstrument focust zich op personen die een fractuur doormaken na de leeftijd van 50 jaar. Om het praktijkinstrument op een tijdsefficiënte manier te kunnen toepassen in de praktijk werd een flowchart opgemaakt.

De implementatie gebeurt simultaan in 2 praktijken. Zowel in de eigen praktijk die een solopraktijk met een huisarts-in-opleiding (HAIO) te Sint-Martens-Latem betreft, als in de praktijk waar Dr. Van Hove werkzaam is. Dit is een groepspraktijk te Aalter bestaande uit 4 huisartsen en 1 HAIO.

Enerzijds wordt de implementatie van het praktijkinstrument geëvalueerd aan de hand van de registratie van patiënten en het opvolgen van het voorgestelde beleid. Anderzijds wordt er via kwalitatief onderzoek door semigestructureerde interviews gepolst naar de haalbaarheid van het toepassen van de praktijkrichtlijn. Dr. Van hove interviewt de collega-artsen om haalbaarheid op artsenniveau na te gaan.Voor deze thesis worden de patiënten die de praktijkrichtlijn hebben doorlopen geïnterviewd en wordt de haalbaarheid van het voorgestelde beleid nagevraagd.

De impact op en beleving van de patiënt omtrent de doorgemaakte fractuur en het voorgestelde beleid worden eveneens bevraagd.

Het doel van het kwaliteitsverbeterend project is om aan de hand van het kwalitatief onderzoek bij artsen en patiënten de praktijkrichtlijn aan te passen.

3. Literatuurstudie

3.1 Verkennende literatuurstudie van de richtlijnen

Actueel is er geen uniforme richtlijn rond osteoporose en fractuurpreventie in België. Er is op heden het Vlaamse praktijkinstrument van Domus medica (DM) en een Nederlandse praktijkrichtlijn van de Nederlandse Huisartsen Genootschap (NHG) rond fractuurpreventie voorhanden.

Het praktijkinstrument van Domus Medica rond val- en fractuurpreventie focust zich op het verdere beleid voor patiënten, ouder dan 50 jaar, die een fractuur doormaken. Bij vrouwen met een wervel- en heupfractuur en bij mannen met een heupfractuur is een botdensitometrie optioneel. Er kan meteen gestart worden met antiresorptieve medicatie. Bij andere fracturen wordt een botdensitometrie geadviseerd. Een fractuur van teen, vinger, schedel of gelaat behoren echter niet tot die groep. Indien de botdensitometrie osteoporose toont, wordt er antiresorptieve medicatie gestart. Indien er in deze laatste groep geen afwijkende botdensitometrie wordt weerhouden, kan er alsnog een FRAX-risico worden berekend. Mits dit toch een verhoogd fractuurrisico toont, kan men overwegen medicatie te starten (3).

De praktijkrichtlijn van NHG komt overeen met de multidisciplinaire richtlijn van het Centraal BegeleidingsOrgaan (CBO) gepubliceerd in 2011. De richtlijn focust zich eveneens op 50-plussers met een fractuur. Hiertoe behoren alle wervelfracturen en alle recente niet-wervelfracturen ($\leq$ 2 jaar) na de leeftijd van 50 jaar. Bij een recente niet-wervelfractuur en een aangetoonde wervelfractuur wordt een botdensitometrie verricht. Bij een T-score lager of gelijk aan - 2.5 en/of een aangetoonde wervelfractuur wordt een medicamenteuze behandeling gestart naast vitamine D en calcium suppletie. Er wordt ook aandacht besteed aan reductie van het valrisico (4).

Daarnaast is het beleid ook vraaggestuurd, dit wil zeggen dat personen ouder dan 50 jaar zonder wervelfractuur noch recente niet-wervelfractuur met vragen rond osteoporose ook worden opgenomen. Aan de hand van een vragenlijst die verschillende risicofactoren nagaat, wordt het fractuurrisico berekend. De risicofactoren worden hieronder weergegeven (tabel 3):

Tabel 3. Risicofactoren fracturen.

Kenmerk		*Score*
leeftijd	≥ 60 jaar	1
	≥ 70 jaar	2
laag lichaamsgewicht < 60 kg/BMI < 20 kg/m^2		1
≥ 2 vallen in de afgelopen 12 maanden		1
ouder met heupfractuur		1
eerdere fracturen vanaf 50 jaar > 2 jaar geleden	1 fractuur	1
	≥ 2 fracturen	2
Totaal*		

* Lage risicoscore: < 4; hoge risicoscore: ≥ 4

Bij een score hoger of gelijk aan 4 wordt een botdensitometrie geadviseerd. Afhankelijk van dit resultaat wordt er al dan niet met antiresorptieve medicatie gestart (4).

De belangrijkste verschillenen tussen beide richtlijnen zijn (tabel 4):

Tabel 4. Inhoudelijke verschillen tussen het Vlaamse praktijkinstrument (DM) en de Nederlandse praktijkrichtlijn (NHG) inzake fractuurpreventie.

	DM	NHG
Hoog risico groep	Elke fractuur boven de leeftijd van 50 jaar (teen-, vinger-, schedel- en gelaatsfractuur uitgezonderd)	Elke recente niet-wervelfractuur (≤ 2 jaar)
Vraag gestuurd beleid	Wordt niet vermeld	Op initiatief van patiënt (50-plusser) zonder wervelfractuur of recente niet-wervelfractuur
Botdensitometrie	Optioneel bij aangetoonde wervelfracturen	Uit te voeren bij aangetoonde wervelfracturen
FRAX	Bij niet broosheidsfracturen boven de leeftijd van 50 jaar met een negatieve botdensitometrie	Wordt niet vermeld

3.2 Gerichte literatuurstudie

Voor het gerichte literatuuronderzoek wordt een antwoord gezocht op de volgende vier onderzoeksvragen:

- Is het efficiënter om artsen dan wel patiënten te stimuleren om initiatief te nemen inzake fractuurpreventie?
- Wat zijn drempels en succesfactoren bij het implementeren van praktijkrichtlijnen?
- Welke patiëntgebonden factoren hebben een invloed op het toepassen en volgen van een dergelijke praktijkrichtlijn?
- Wat is de impact op en beleving van de patiënt bij fractuurpreventie?

3.2.1 Zoekstrategie

Voor het gerichte literatuuronderzoek werden verschillende bronnen geraadpleegd via de website van het Kenniscentrum gezondheidszorg Gent (KCGG). Via deze website kunnen Pubmed, Web of Science, Embase en Google Scholar eenvoudig geraadpleegd worden.

Als eerste databank werd Google Scholar geraadpleegd. Bij deze databank kan aan de hand van 'Free Text' worden gezocht.

Er werd op volgende termen gezocht :

- Secondary fracture prevention program
- Fragility fractures program development
- Implementation fracture prevention
- Patient barriers fracture prevention
- Patient perspective fracture prevention
- Fragility fracture patiënts experience

Zo vond ik twee 'Key articles' van Ganda etal. gepubliceerd in 2013 en van Tzortziou etal. gepubliceerd in 2016. Beide zijn systemische reviews.

In Pubmed zocht ik initieel via de search builder met volgende Medical Subject Headings (MeSH) termen: secondary prevention, bone fracture en health plan implementation. Dit gaf echter weinig resultaten. Daarna heb ik gezocht via Keywords. Via de keywords patient barriers fracture prevention vond ik de studies van Vitrislova etal 2017 en Sale etal. 2014.

Het zijn twee prospectieve kwalitatieve studies. Meer relevante artikels vond ik via de functie 'Similar articles'.

In Embase zocht ik via 'Quick search' aan de hand van de bovengenoemde termen. Via deze brede zoekactie kon ik enkele artikels includeren. Via de zoektermen die aan deze artikels gekoppeld zijn, werd de zoekopdracht verfijnd door verder te zoeken via de functie 'Titles'.

Bij elke database verfijnde ik mijn zoekopdracht ook door enkel artikels te laten weergeven die de afgelopen 10 jaar zijn gepubliceerd. Bijgevolg zijn de gebruikte artikels verschenen tussen 2007 en 2017.

Via deze databases werden uiteindelijk 36 artikels verzameld, waarvan er 27 werden verwerkt in deze thesis. Zes artikels werden verworpen aangezien ze enkel gesitueerd waren in de tweede lijn. Nog eens 3 artikels vielen af aangezien de patiëntenpopulatie ouderen betrof die verbleven in een rusthuis.

3.2.2 Resultaten per vraag

- *Onderzoeksvraag 1: Is het efficiënter om artsen dan wel patiënten te stimuleren om initiatief te nemen inzake fractuurpreventie?*

In de systemische review van Tzortziou etal. wordt de rol van de huisarts nagegaan bij verschillende musculoskeletale aandoeningen waaronder osteoporose. Deze systemische review bevat 11 studies: 6 Randomized Controlled Trials (RCT), 3 cluster-RCT's en 2 Randomized trials zonder controle groep (5-15). Er worden verschillende interventies inzake secundaire fractuurpreventie in de eerste lijn met elkaar vergeleken. De gebeurt op vlak van het aantal uitgevoerde botdensitometries en de opstart van antiresorptieve medicatie.

De interventies spelen zich in alle studies af op niveau van de huisarts en van de patiënt. Mogelijke interventies op artsenniveau zijn: educatie van artsen door het verspreiden van richtlijnen of het gebruik van herinneringssystemen de zogenaamde General Practitioner (GP) alerting systems. De invulling van deze herinneringssystemen verschilt tussen de verschillende studies. Dit kan een elektronische reminder of Pop-up zijn gekoppeld aan het EMD of e-mail lijsten gekoppeld aan de patiëntengegevens.

Op patiëntenniveau worden eveneens interventies georganiseerd. Dit kan gaan om het verspreiden van informatiebrieven of folders en het aansporen tot raadplegen van de huisarts via mail of telefonisch omtrent fractuurpreventie (16).

Meta-analyse van 8 studies toonde dat een GP alerting system gecombineerd met een patiëntenreminder om hun huisarts te consulteren een gunstig effect hebben op zowel uitvoering van botdensitometries (7, 8, 11) als starten van antiresorptieve medicatie (6-8, 11, 14). Twee studies suggereren dat een GP alerting systeem alleen ook voldoende kan zijn. Deze studies vermoeden dat er geen meerwaarde verbonden is aan het toevoegen van een interventie op patiëntenniveau (7, 8).

In de systemische review van Ganda etal. worden eveneens verschillende interventies inzake secundaire fractuurpreventie wereldwijd met elkaar vergeleken. Dit zowel in de eerste als tweede lijn. In deze review zijn 42 artikels opgenomen en deze werden gegroepeerd in 4 modellen op basis van de aard van de interventie. Deze 4 modellen (A, B, C, D) werden met elkaar vergeleken aan de hand van het aantal uitgevoerde botdensitometries en het starten van antiresorptieve medicatie (17).

De verschillende modellen worden in onderstaande tabel weergegeven (tabel 5):

Tabel 5. De verschillende modellen inzake secundaire fractuurpreventie.

	Interventie op artsenniveau	Interventie op patiëntenniveau
Model A (14 studies)	Centrale coördinator (2de lijn) verantwoordelijk voor identificatie, evaluatie en behandeling van patiënt na doormaken van een fractuur	-
Model B (18 studies)	Centrale coördinator (2de lijn) verantwoordelijk voor identificatie, evaluatie en doorgeven van bovenstaande informatie aan eerste lijn. Huisarts is verantwoordelijk voor opstart medicatie.	-
Model C (10 studies)	Informeren van de huisarts omtrent de verdere nood aan onderzoek en behandeling van patiënt met een doorgemaakte fractuur.	Informeren van patiënten na doormaken van fractuur over osteoporose en valpreventie en de nood om de huisarts te raadplegen

Model D (2 studies)	-	Informeren van patiënten na doormaken van fractuur over osteoporose

De grootste beperking van deze systemische review is de heterogeniteit tussen de verschillende studies betreffende outcome, patiëntaantal, studie design, risico op bias, verdeling man-vrouw en het type fracturen. Bijgevolg zijn de studies van eenzelfde model en van de verschillende modellen onderling moeilijk te vergelijken qua effectiviteit.

Desalniettemin zien Ganda etal. een trend waarbij hoe intensiever het model van secundaire fractuurpreventie hoe hoger de cijfers inzake aantal uitgevoerde botdensitometries en opstart van medicatie. Bij model A is dit zelfs significant voor de opstart van medicatie. Model A is dus effectiever dan model B, model B is effectiever dan model C en model C is effectiever dan model D (17).

Een bijkomende factor die ook invloed heeft op de effectiviteit van de interventie onafhankelijk van de intensiteit, is de tijd tussen de breuk en de interventie. Hoe korter die tijd, des te gunstiger is het effect op het aantal botdensitometries en de opstart van medicatie (17).

Ganda etal. besluiten dat een coördinatorgestuurd beleid in de tweede lijn effectief zou kunnen zijn. Er zijn echter meer prospectieve studies nodig om de effectiviteit betreffende fractuurreductie en kosteneffectiviteit te beoordelen. Wel staat vast dat educatie van de patiënt alleen geen impact heeft op de opstart van medicatie (17).

Samengevat geven beide systemische reviews weer dat inzake secundaire fractuurpreventie interventies op het niveau van de arts al dan niet gecombineerd met een interventie op patiëntenniveau te verkiezen is boven een interventie die enkel is gericht op de patiënt. Een coördinatorgestuurd beleid in de tweede lijn zou een effectieve mogelijkheid kunnen zijn, maar moet nog verder worden onderzocht (16, 17).

- *Onderzoeksvraag 2: Wat zijn drempels en succesfactoren bij het implementeren van praktijkrichtlijnen?*

In de studie van Little etal. wordt de implementatie van een interventie omtrent secundaire fractuurpreventie onderzocht. Negen RCT's inzake secundaire fractuurpreventie werden geanalyseerd.

Zowel de interventie- als de controlegroep werden bestudeerd aan de hand van het Theoretical domains framework (TDM). De analyse werd uitgevoerd door een gedragswetenschapper en een clinicus.

Tot de TDM behoren 14 domeinen die gerelateerd zijn aan het gedrag van een zorgverlener en/of patiënt. Aan de hand van deze domeinen kunnen interventies worden geanalyseerd. Bovendien worden op die manier ook factoren geïdentificeerd waarop men kan inwerken om de implementatie van een interventie te verbeteren. Het succes van implementatie werd eveneens kwantitatief geëvalueerd aan de hand van het aantal gebruikte TDM's per interventie. De outcomes van de interventies zijn het aantal uitgevoerde botdensitometries en het voorschrijven van medicatie naar aanleiding van een reeds doorgemaakte fractuur (18).

Het meest frequent gecodeerde domein in alle 9 RCT's is 'Memory, attention and decision processes'. Dit betekent dat de huisarts nood heeft aan 'reminder' systemen of besliskundige systemen om zo een correct beleid inzake secundaire fractuurpreventie te voeren. Het zou de huisarts helpen om bij een doorgemaakte fractuur er aan te denken om verder onderzoek te plannen.

Daarna werd het domein 'Knowledge' het meest gecodeerd. Dit omvat alle drempels die zich kunnen voordoen op vlak van gebrek aan kennis zowel van de patiënt als van de arts inzake het belang van diagnostiek en behandeling. Bij alle 9 RCT's werd dit gecodeerd in relatie tot de kennis van de patiënt. Bij 5 RCT's werd dit gecodeerd in relatie tot de kennis van de huisarts. Niet alle auteurs hebben dezelfde visie over het belang van kennis van de huisarts omtrent diagnostiek en behandeling bij secundaire fractuurpreventie.

Op de derde plaats komt het domein ' Environmental context and resources'. Dit domein slaat op de organisatorische kant van fractuurpreventie zoals wie verantwoordelijk is voor de aanvraag van een botdensitometrie. Resources beslaat ook het feit dat de verantwoordelijkheid kan onttrokken worden van de huisarts en opgenomen worden door iemand anders.

Een laatste belangrijke domein dat vaak werd gecodeerd is 'beliefs about consequences'. Bij 5 RCT's werd dit gecodeerd in relatie tot de patiënt. In slechts 2 RCT's werd dit gecodeerd in relatie tot de huisarts. Hiermee duiden de auteurs op het feit dat patiënten vaak niet op de hoogte zijn van de gevolgen van het niet opvolgen van diagnostiek en behandeling van osteoporose. Door hier op in te spelen zou men de outcomes gunstig kunnen beïnvloeden (18).

Uit deze studie van Litlle etal. blijkt dat indien de interventie rekening houdt met bovengenoemde domeinen dit daadwerkelijk een effect kan hebben op het uitvoeren van botdensitometries en het opstarten van medicatie. Uit de studie bleek echter niet dat het includeren van meer domeinen een positief effect zou hebben op diagnostiek en therapie (18).

- *Onderzoeksvraag 3: Welke patiëntgebonden factoren hebben een invloed op het toepassen en volgen van een dergelijke praktijkrichtlijn?*

Er werden 4 studies gevonden die konden bijdragen aan een antwoord op deze vraag: 3 kwalitatieve studies en één retrospectief observationeel onderzoek (19-22).

De kwalitatieve studie van Sale etal, gepubliceerd in 2014, identificeert mogelijke drempels bij secundaire fractuurpreventie vanuit het perspectief van de patiënt. Deze drempels kunnen zich zowel situeren op het niveau van de arts, de patiënt of het gezondheidszorgsysteem (19).

Sale etal 2014 beschrijven het inschatten van het fractuurrisico door de arts als mogelijke drempel. Dit kan foutief gebeuren wanneer de arts een fractuur ziet als een geïsoleerd feit zonder oog te hebben voor het fractuurrisico. Verder maken artsen soms de fout om fractuurrisico te proberen afleiden uit het voorkomen van de patiënt of een radiografie (19).

Daarnaast is gebrekkige communicatie omtrent fractuurrisico, het resultaat van de botdensitometrie en hun implicaties eveneens een mogelijke drempel. Volgens de studie van Sale etal. 2014 zorgt dit ervoor dat patiënten het belang van fractuurpreventie onderschatten. Hierdoor laten ze geen verder onderzoek doen of indien het wel gebeurde, hechten ze geen belang aan verdere opvolging (19).

De kwalitatieve studie van Sale etal., gepubliceerd in 2016, gaat hier verder op in. Uit deze studie blijkt dat informatie omtrent fractuurrisico het best werd onthouden indien die in een begrijpbare verbale boodschap werd gegoten zoals bijvoorbeeld “U heeft een hoog fractuurrisico.” Het gebruik van numerieke of grafische methode werd inferieur bevonden ten op zichten van de verbale methode. In deze studie wist 52% van de patiënten in welke categorie men zich bevond qua fractuurrisico. Terwijl 41% van de patiënten hun absolute risicopercentage op een nieuwe fractuur wist en slechts 15% van de patiënten kon aanduiden waar op de curve ze zicht kunnen situeren. De verbale methode krijgt dus de voorkeur. Doch is het begrijpen en onthouden van dergelijke informatie niet enkel afhankelijk van de wijze waarop die informatie wordt gebracht. Daarbij is het belangrijk te beseffen dat een boodschap tijd nodig heeft om volledig aan te komen. Eveneens is herhaling van de boodschap zeer belangrijk (20).

De retrospectieve observationele studie van Mendis etal. kon ook enkele drempels op het niveau van de arts benoemen. De studie concludeerde dat er nog steeds een gebrek is aan adequate verwijzing en behandeling na het doormaken van een fractuur in eerste lijn. Dit is te wijten aan een gebrek aan kennis door de behandelende arts. In deze studie werd 63% niet doorgestuurd voor een BDM ondanks het doormaken van een fractuur. Het werd duidelijk dat patiënten arbitrair werden doorgestuurd door de arts. Deze liet zich leiden door de leeftijd en andere risicofactoren. Patiënten onder 70 jaar die een fractuur hadden doorgemaakt werden vaker niet doorgestuurd voor BDM ten op zichten van personen boven 70 jaar. Mendis etal. raden aan de geldende richtlijnen te verspreiden onder de artsen zodat ze kan geïmplementeerd worden (21).

In de studie van Sale etal. 2014 werden eveneens drempels geïdentificeerd op het niveau van de patiënt inzake fractuurpreventie. Barrières worden in deze studie gedefinieerd als factoren die de attitude van de patiënten beïnvloed en ervoor zorgen dat patiënten niet zoeken naar of toegang hebben tot verdere diagnostiek en behandeling na het doormaken van een breuk (19).

Een mogelijke barrière op patiëntenniveau is de perceptie van de patiënt rond de informatie gegeven over fractuurrisico. Zo geloofde slechts de helft van de groep met een hoog fractuurrisico dat ze werkelijk tot die groep behoren. Dit had te maken met hun jonge leeftijd, zeer gezonde levensstijl of familiale voorgeschiedenis. Bovendien wisten patiënten niet altijd exact wat dat hoog risico juist inhield. Voor sommigen sloeg het hoog risico op het hebben van osteoporose. Voor anderen sloeg het op een verhoogd risico op breuken, op een verhoogd risico op breuken bij een val of op een verhoogd risico op breuken indien men verkeerd valt enzovoort (20).

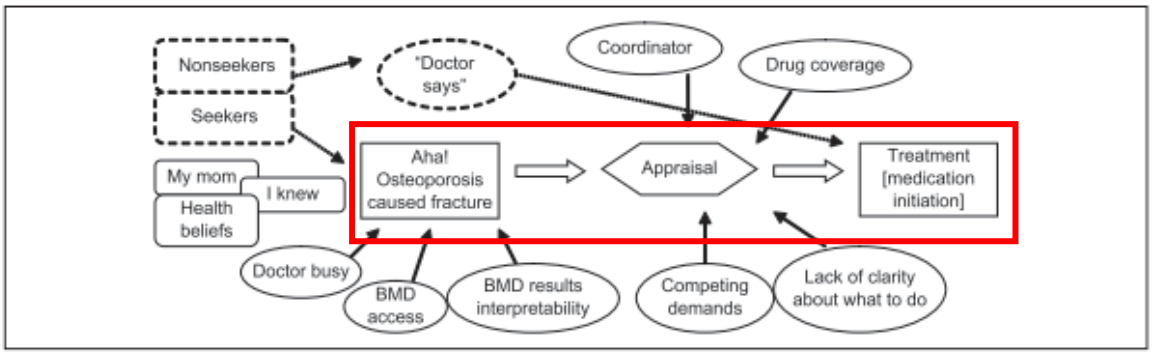
Een tweede barrière op patiëntenniveau is multimorbiditeit. Zo kan bij een patiënt met multimorbiditeit andere gezondheidsproblemen als meer belangrijk worden beschouwd. Hierdoor wordt er voorgang gegeven aan andere onderzoeken en behandelingen . Een derde barrière kan de weerstand van de patiënt zijn om bijkomende onderzoeken te laten doen of om doorgestuurd te worden naar paramedici of de tweede lijn. Een vierde een laatste barrière situeert zich op het niveau van de behandeling. Zo is het oraal innemen van bisfosfonaat gebonden aan bepaalde regels die niet altijd even gemakkelijk zijn om toe te passen . Zeker bij ouderen kan dit een drempel zijn (23).

Op niveau van het gezondheidzorgsysteem kan de terugbetaling van een botdensitometrie of medicatie een barrière vormen (23).

- *Onderzoeksvraag 4: Wat is de impact op en beleving van de patiënt bij fractuurpreventie?*

Voor deze zoekvraag bood de kwalitatieve studie van Beaton etal. meer inzicht. In deze studie worden vrouwelijke 40-plussers en mannelijke 50-plussers gerekruteerd na het doormaken van een laag impact fractuur in de laatste 12 maanden. Ze werden opgepikt via een osteoporose screeningsprogramma in de tweede lijn. Een totaal van 24 patiënten participeerden in 5 focusgroepen. Het doel van deze studie is het interviewen van patiënten met een hoog fractuurrisico en het in kaart brengen van hun beleving omtrent bewustwording van osteoporose, diagnostiek en behandeling binnen een coördinatorgestuurd beleid in de tweede lijn (24).

Aan de hand van de interviews werd onderstaand model uitgetekend. Het brengt in kaart welk denkproces er juist plaats vindt bij de patiënt en welke factoren hier allemaal op inwerken. De fundamenten van het denkproces zijn: Aha! Moment, Appraisal en Treatment (Figuur 1, rode kader) (24).



Figuur 1. Het denkproces op weg naar diagnostiek en behandeling beschreven door de patiënten.

Een cruciaal moment is het Aha! Moment, waarbij patiënt de link legt tussen de doorgemaakte fractuur, mogelijks onderliggende osteoporose en het verhoogd risico op een nieuwe fractuur. Dit kan vanuit een eigen bewustwording groeien of aangewakkerd worden door informatie van anderen bijvoorbeeld een moeder die osteoporose heeft. Het kan groeien vanuit een positieve ingesteldheid, namelijk de wil om een gezonde toekomst tegemoet te gaan zonder breuken. Het kan eveneens tot stand komen vanuit een negatieve ingesteldheid meer bepaald de angst voor nieuwe breuken (24).

De volgende fase is Appraisal. Deze houdt in dat de patiënt erover nadenkt en informatie verzamelt om zo tot een actieplan te komen.

Hierbij vindt de patiënt het belangrijk dat er duidelijke informatie ter beschikking wordt gesteld. Personen die via deze fase tot behandeling komen noemen we ‘ Seekers’. Ze gaan namelijk actief op zoek naar informatie inzake een gezondheidsprobleem. Nonseekers gaan niet zelf op zoek naar informatie maar volgen de aanbevelingen (of afwezigheid van aanbevelingen van) hun arts. Desalniettemin toont deze studie dat de perceptie van beide groepen omtrent de belangstelling van hun huisarts voor diagnostiek en behandeling inzake fractuurpreventie een belangrijke factor is in het uiteindelijk ondergaan van een botdensitometrie en starten van medicatie (24).

Verder werden in de kwalitatieve studie drempels benoemd die invloed hebben op het AHA! Moment. Een eerste drempel is het advies dat wordt gegeven door de arts. Als de huisarts geen belang hecht aan verdere diagnostiek en behandeling inzake fractuurpreventie zal de patiënt dat ook niet doen. Een tweede drempel die word beschreven is onvoldoende kennis van de patiënt inzake diagnostiek. Informatie over wat een botdensitrometrie inhoudt en waar dit precies kan doorgaan verlaagt de drempel tot verdere investigatie. Een laatste drempel is de onzekerheid over het resultaat van een botdensitometrie. Voor de patiënt is het resultaat moeilijk te begrijpen en te vatten (24).

Drie drempels en 1 facilitator werden eveneens in kaart gebracht voor de Appraisal fase. De facilitator bestond uit de aanwezigheid van de coördinator die voor de nodige informatie en motivatie kon zorgen. De beschreven drempels zijn: kostprijs van het onderzoek en de medicatie, het nemen van andere medicatie of het hebben van andere gezondheidsproblemen en het gebrek aan duidelijkheid over welke acties moeten ondernomen worden (24).

Hoewel dit kwalitatief onderzoek ons inzicht verschaft over de beleving en het denkproces van de patiënt inzake fractuurpreventie, moet worden opgemerkt dat er enkele tekortkomingen zijn. Immobiele patiënten en anderstalige patiënten werden niet geïncludeerd. Bovendien zijn de deze patiënten gerekruteerd uit een gecoördineerd screeningsprogramma in de tweede lijn, waardoor men van een selectie bias kan spreken. (24).

3.3 Conclusie

Tzortziou etal. en Ganda etal. vergeleken verschillende interventies inzake secundaire fractuurpreventie. De eerste enkel in de eerste lijn, de tweede zowel in de eerste als de tweede lijn. Beide systemische reviews geven weer dat inzake secundaire fractuurpreventie interventies op het niveau van de arts al dan niet gecombineerd met een interventie op patiëntenniveau te verkiezen is boven een interventie die enkel is gericht op de patiënt.

Een coördinator gestuurd beleid in tweede lijn zou een effectieve mogelijkheid kunnen zijn, maar moet nog verder worden onderzocht (16, 17).

Naast het optimaliseren van de praktijkrichtlijn is de implementatie ervan ook belangrijk. Door een interventie te evalueren aan de hand van de TDM, kunnen mogelijke problemen inzake implementatie geïdentificeerd worden. Op die manier kan men dus pogen het beleid rond fractuurpreventie te verbeteren. De belangrijkste domeinen zijn: Memory, attention and decision processes, Knowledge, Environmental context and resources en Beliefs about consequences (18).

Hoewel men het beleid inzake fractuurpreventie en de implementatie ervan probeert te verbeteren, merkt men dat er nog steeds een hele groep individuen ad risk niet worden bereikt. Er zijn dus nog factoren die hier een invloed op hebben.

Op patiëntenniveau zijn er verschillende drempels die ervoor zorgen dat patiënten geen botdensitometrie laten uitvoeren of geen antiresorptieve medicatie innemen. In de literatuur worden volgende drempels aangehaald: perceptie van de patiënt(e) rond fractuurrisico en osteoporose, multimorbididеit, weerstand voor doorverwijzing en de start en wijze van inname van de medicatie (19).

Daarnaast speelt de beleving van de patiënt rond fractuurpreventie en osteoporose ook een rol in het plaats vinden van verdere investigatie en behandeling. De studie van Beaton etal. bracht het denkproces van de patiënt in kaart die hij of zij doorloopt bij fractuurpreventie. Daarnaast werden ook enkele drempels en facilitators beschreven die hierop inwerken. De beschreven drempels zijn: belangstelling van de huisarts voor fractuurpreventie, het onvoldoende geïnformeerd zijn van de patiënt inzake uitvoeren en resultaat van een BDM, multimorbiditeit en de kostprijs van een BDM en van medicatie. Een belangrijke facilitator is de aanwezigheid van een coördinator voor informatie en motivatie (24).

4. Praktijkinterventie

4.1 FOCUS-procedure

Het kwaliteitsverbeterend project start met een probleemanalyse. Deze gebeurt aan de hand van de FOCUS-procedure. Deze procedure houdt verschillende stappen in, namelijk find problem, organize meeting, clarify problem, uncover problems en select a strategy. Bij ‘Find problem’ wordt een relevant onderwerp gezocht in de praktijk voor het kwaliteitsverbeterend project.

Tijdens ‘Organize meeting’ wordt dit overlegd met de andere arts in de praktijk om het probleem zo meer te specifiëren. De stap ‘Clarify problem’ houdt in dat in deze fase tot een concrete probleemstelling wordt gekomen. Vervolgens wordt deze probleemstelling nader bekeken bij ‘Uncover problems’. De verschillende domeinen die bijdragen tot het huidige probleem worden opgelijst. Dit gebeurt aan de hand van een visgraatanalyse. Tenslotte wordt aan de hand van voorgaande stappen tot een praktijkinterventie gekomen. Dit is de laatste stap ‘Select a strategy’ en gebeurt aan de hand van de PDCA-cyclus.

- Find Problem

Preventieve geneeskunde is een belangrijke tak van de huisartsgeneeskunde zoals cardio-vasculaire preventie, kankerscreening enzovoort. Dit wordt ook hoog in het vaandel gedragen door mijn praktijkopleider. Doch is er geen praktijkrichtlijn voorhanden omtrent fractuurpreventie.

- Organize meeting

Tijdens het wekelijks overlegmoment werd de huidige aanpak van fractuurpreventie besproken.

- Clarify problem

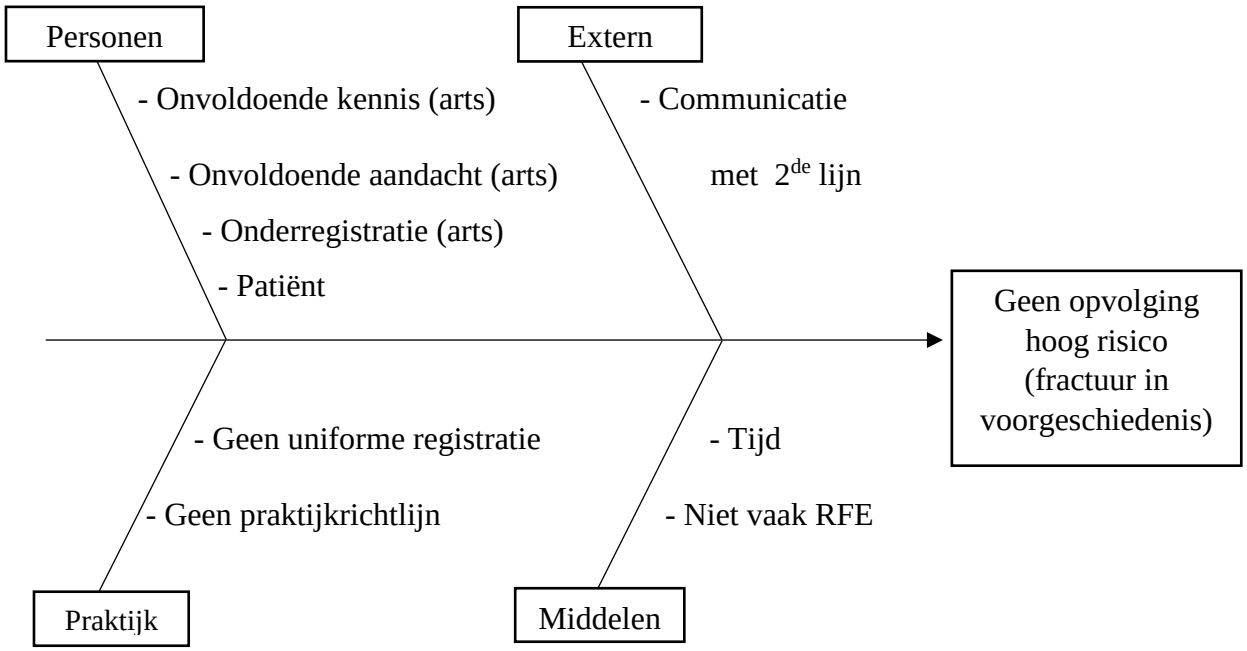
Op heden is er geen praktijkrichtlijn van kracht in de praktijk waar ik werk. Er is aandacht voor broosheidsfracturen zijnde voornamelijk wervelfracturen. Heupfracturen worden eerder in de tweede lijn behandeld. Bij diagnose van een wervelfractuur op radiografie wordt de patiënte verwezen voor een botdensitometrie. Bij bevestiging van osteoporose wordt gestart met bisfosfonaten en calcium en vitamine D suppletie. Niet-broosheidsfracturen, zijnde fracturen die geen wervel- of heupfracturen zijn, bij patiënten boven 50 jaar zijn geen aanleiding om door te verwijzen voor een botdensitometrie. Er wordt wel vitamine D en calcium gestart.

In de praktijk ligt de focus op de groep met het hoogste fractuurrisico namelijk na het doormaken van een broosheidsfractuur. Anderzijds is er ook sprake van een onderschatting van het fractuurrisico, aangezien er geen aandacht wordt besteed aan niet- broosheidsfracturen. Dit kan leiden tot een onderdiagnose en onderbehandeling van osteoporose.

De onderzoeksvraag luidt dan ook: kan men aan de hand van het invoeren van een praktijkrichtlijn de detectie en behandeling van patiënten met een hoog fractuurrisico optimaliseren?

- Uncover problems

Om het probleem volledig in kaart te brengen, wordt een visgraatanalyse opgesteld (figuur 2).



Figuur 2. Visgraatanalyse.

Een belangrijk probleem is het ontbreken van een praktijkrichtlijn. Daarnaast is er ook geen uniforme registratie van fracturen en osteoporose in het elektronisch medisch dossier (EMD). Dit is voornamelijk te wijten aan het feit dat er een groot aantal patiëntendossiers zijn overgenomen van twee verschillende gepensioneerde solo-artsen. Bij het retrospectief nakijken van de patiëntendossiers vinden we 18 indeukingsfracturen terug onder antecedenten. 13 waren als dusdanig gecodeerd, 5 waren gecodeerd als wervelindeuking. Drie indeukingsfracturen waren ten gevolge van een hoog impact ongeval. Bij 7 van deze indeukingsfracturen gebeurde een botdensitometrie waarvan 5 osteoporose toonden. Er zijn 15 polsfracturen en 14 heupfracturen terug te vinden onder antecedenten, bij deze twee groepen gebeurden geen botdensitometrie in eigen beheer. Indien we het EMD doorzoeken op basis van de risicofactor osteoporose, vinden we 30 patiënten terug. Als men zoekt op basis van osteoporose onder de antecedenten levert dit 31 patiënten op. Als we beide lijsten naast elkaar leggen is er een overlap van 14 patiënten die in beide lijsten verschijnen.

Een gebrekkige communicatie met de tweede lijn, kan ook leiden tot geen adequate opvolging van een patiënt(e) met hoog fractuurrisico.

Dit geldt voornamelijk voor fracturen die in de tweede lijn worden behandeld en waar geen verdere aandacht wordt besteed aan secundaire fractuurpreventie. Bij duidelijke communicatie naar de eerste lijn kan dit worden opgevangen. Het tijdsintensieve karakter van dergelijke consulten en het feit dat fractuurrisico zelden de reason for encounter (RFE) is, liggen ook mede aan de basis van het probleem.

Op niveau van de arts kan een gebrek aan kennis van de bestaande richtlijnen of aan aandacht voor dit thema een rol spelen. De patiënt kan op zich ook bepalend zijn in het falen van fractuurpreventie. De beleving van en de impact van een fractuur op de patiënt kunnen mede bepalend zijn voor de bereidheid voor verder onderzoek en behandeling. De haalbaarheid van de praktijkrichtlijn voor de patiënt is eveneens bepalend voor het effectief uitvoeren van de voorgestelde fractuurpreventie.

- Select strategy

Het tot stand brengen van de praktijkinterventie gebeurt aan de hand van de PDCA-cyclus.

4.2 PDCA-cyclus

- Plan

Na het doorlopen van de FOCUS-procedure worden verschillende actiepunten opgesteld:

Ten eerste het informeren van de arts over het praktijkinstrument val- en fractuurpreventie van Domus Medica . Daarnaast wordt bij deze praktijkrichtlijn een flowchart ontworpen om op een tijdsefficiënte manier het consult te kunnen voeren (bijlage 1).

Ten tweede het bekomen van een uniforme codering van fracturen en osteoporose in het EMD aan de hand van duidelijke afspraken met mijn praktijkopleider. Op die manier worden er minder patiënten over het hoofd gezien die in aanmerking komen.

Ten derde evalueren van de beleving, impact en haalbaarheid van en voor de patiënt bij het doorlopen van de praktijkrichtlijn. Dit heeft als doel om de praktijkrichtlijn te verbeteren vanuit het perspectief van de patiënt. Dit gebeurd op basis van interviews.

- Do

Bij een overlegmoment met mijn praktijkopleider werd de flowchart op papier uitgedeeld en toegelicht. Ze werd eveneens elektronisch ter beschikking gesteld. Na het overleg werden er geen aanpassingen doorgevoerd.

De registratie is prospectief en gebeurde door 1 huisarts en 1 huisarts-in-opleiding. Registratieperiode liep tussen juli en december 2017. De inclusiecriteria waren mannelijke en vrouwelijke 50-plussers met een nieuwe fractuur in de anamnese. Teen- , vinger-, schedel- of gelaatfractuur werden niet opgenomen.

Rekrutering volgens bovengenoemde criteria gebeurde op twee manieren: enerzijds wanneer de fractuur de aanleiding was tot consulteren van een arts of via ontvangen brieven uit de tweede lijn. Brieven worden elke ochtend door de artsen samen ingelezen en nagekeken. De afspraak werd gemaakt om fracturen te coderen onder antecedenten. Osteoporose werd onder risicofactoren gezet.

- Check

Resultaten implementatie

Via aanmelding op consultatie werden geen patiënten geïncludeerd. Via de brieven kon 1 patiënt worden weerhouden. Het gaat om een vrouw van 69 jaar met een distale fibulafractuur gediagnostiseerd en behandeld in de tweede lijn. De patiënte consulteerde 2 maanden na de breuk omwille van medicatieverlenging. In het EMD was de fractuur zoals afgesproken aangevuld onder antecedenten. Ze werd toen geïncludeerd en doorliep de flowchart van val-en fractuurpreventie. De botdensitometrie toonde osteoporose. Dit werd in het EMD aangevuld onder risicofactoren.

Het resultaat werd tijdens consultatie besproken. Er werd mondeling mede gedeeld dat er sprake was van osteoporose en bijgevolg een verhoogd risico op nieuwe fracturen. Ook de nood tot opstart van medicatie werd besproken. De verschillende medicamenteuze mogelijkheden werden besproken, namelijk bisfosfonaten per oraal dagelijks of wekelijks. Pas in tweede instantie werd er over de mogelijkheid om het intraveneus toe te dienen gesproken. Patiënte werd opgestart met vitamine D en calcium suppletie en Alendronaat 70 milligram wekelijks peroraal. Later werd dit vervangen door Aclasta intraveneus omwille van gastro-intestinale bijwerkingen. Voorafgaand aan de behandeling werd een bloedafname gedaan in kader van nierfunctie en calcium. Op vlak van valpreventie waren er geen aanpassingen nodig. Ze had reeds revalidatie gehad bij de kinesist. Op andere domeinen werden er geen verbeterpunten weerhouden.

In de groepspraktijk van Dr. Van Hove werd op dezelfde manier geïncludeerd en gerekruteerd. De geïncludeerde patiënten doorliepen afhankelijk van de arts al dan niet de flowchart.

Kwalitatief onderzoek naar haalbaarheid, impact en beleving

Het kwalitatief onderzoek aan de hand van interviews heeft tot doel het identificeren van drempels bij de haalbaarheid van de geïmplementeerde praktijkrichtlijn. Dr. Van Hove onderzoekt dit op het niveau van de arts. Deze thesis gaat dit na op niveau van de patiënt.

Bij een kwalitatieve studie verzamelt men data voornamelijk aan de hand van interviews of aan de hand van focus groups. Interviews kunnen gebeuren op 3 verschillende manieren: gestructureerd, semigestructureerd en ongestructureerd. Binnen de gezondheidszorg maakt men het meest gebruik van een semigestructureerde interview. Men stelt enkele sleutelvragen voorop, maar pikt ook in op de antwoorden van de patiënt.

Zo kunnen ook zaken aan bod komen die anders door de voorbereidde vragen niet aan bod zou komen. Het vraagt wel enige flexibiliteit van de interviewer (25). Rekening houdend met de drempels die werden geïdentificeerd in onderzoekvragen 3 en 4 werden volgende vragen opgesteld (19-22, 24):

De volgende vragen werden geformuleerd:

1. Impact van breuk? Impact van diagnose osteoporose ?
2. Wat betekent dit voor uw levensstijl, manier van leven?
3. Hoe is het proces voor u verlopen?
4. Moeilijkheden ervaren bij beeldvorming/ start medicatie?
5. Vindt u het belangrijk dat u arts hier aandacht voor heeft? Zowel voor fractuur als valpreventie?
6. Zou er moeite moeten gedaan worden om patiënt meer te informeren of moet initiatief vanuit de arts komen?
7. Wat loopt er goed? Wat kan er beter?

Aangezien er in de eigen praktijk slechts 1 patiënt werd geïncludeerd, zijn er voor het kwalitatief onderzoek gerekruteerde patiënten uit de praktijk van Dr. Van Hove ook geïnterviewd. Er waren 4 patiënten bereid tot een interview. De interviews werden georganiseerd na telefonisch contact. Eén interview vond plaats in de praktijk. De overige 4 gingen door bij de patiëntes thuis. Een interview duurde ongeveer 40 minuten. In totaal zijn 5 patiënten geïnterviewd (tabel 6):

Tabel 6. Overzicht geïnterviewden.

Geslacht	Leeftijd	Type fractuur	DEXA	Medicatie
Vrouw	67 jaar	Fractuur malleolus lateralis	Osteopenie	-
Vrouw	73 jaar	Radiusfractuur	Osteopenie	-
Vrouw	63 jaar	Distale fibulafractuur	Osteopenie	Vitamine D
Vrouw	69 jaar	Distale fibulafractuur	Osteoporose	Calcium + Vitamine D Aclasta IV 1x/jaar
Vrouw	68 jaar	Ribfractuur thv rib 6-7 links	Osteoporose	Calcium + Vitamine D Alendronaat PO 1x/week

De resultaten van de interviews zijn terug te vinden onder puntje 5 Resultaten patiënteninterviews.

- Act

De gegevens werden thematisch verwerkt. De resultaten worden hieronder weergegeven per domein dat aan bod kwam tijdens het interview. Door het identificeren van drempels op vlak van haalbaarheid voor arts en patiënt aan de hand van deze interviews, wordt er gepoogd de praktijkrichtlijn aan de passen om zo tot een betere implementatie te komen. Hiervoor verwijs ik naar puntje 6 Aanpassen van de praktijkrichtlijn.

5. Resultaten patiënteninterviews

Uit de interviews kan men 6 hoofddomeinen halen waarnaar werd gepolst:

- Impact van de fractuur
- Beleving en haalbaarheid bij het ondergaan van een botdensitometrie
- Begrip van het resultaat van de botdensitometrie,
- Beleving en haalbaarheid bij het nemen van calcium en vitamine D en antiresorptieve medicatie
- Haalbaarheid van valpreventie
- Beleving bij het doorlopen van fractuurpreventie in de eerste lijn versus de tweede lijn.

5.1 Resultaten

- Impact van de fractuur?

Door de fractuur hebben de patiëntes meer angst voor een nieuwe val met een nieuwe breuk tot gevolg. Bijgevolg zijn ze meer voorzichtig in hun activiteiten. Desondanks blijven ze bewegen.

Bij het navragen van de impact van de fractuur op hun dagdagelijks leven gaven 2 vrouwen aan meer angstig te zijn om opnieuw te vallen. Een vrouw verwoordde het zo:

> *"Ik heb mentaal erg afgezien. Ik was heel angstig om opnieuw te vallen".*

Andere 3 vrouwen namen niet de woorden angst of angstig in de mond, maar verwoorden het als 'meer voorzichtig' te zijn geworden.

> *"Voornamelijk door de breuk ben ik voorzichtiger geworden om te vermijden opnieuw iets te breken".*

Bij 4 van de geïnterviewden had de angst of voorzichtigheid er niet voor gezorgd dat ze minder bewogen. Één vrouw deed dit omdat ze had gelezen dat beweging goed is bij osteoporose. Anderen deden dit uit eigen initiatief en intuïtie. Als bewegingsvormen werden genoemd: wandelen, fietsen en zwemmen.

> "Ik heb me net aangesloten bij een nieuwe wandelclub. Ik beweeg er zeker niet minder door. Van minder bewegen, word je juist strammer en heb je meer risico om te vallen'.

Nog ter illustratie:

> " Ik blijf evenveel wandelen en fietsen. Ik heb gelezen dat beweging goed is voor de botten".

- Beleving en haalbaarheid bij het ondergaan van een botdensitometrie

Bij dit domein werd gepolst naar de eigenlijk beweegredenen om een botdensitometrie al dan niet te ondergaan. Redenen om het onderzoek wel te ondergaan, waren: het niet-invasieve en financieel laagdrempelig karakter, personen met osteoporose in de nabije omgeving, het besef van een hoger risico te hebben na een recente breuk, hogere leeftijd, moeilijke botheling en reeds vastgestelde osteopenie in het verleden. Argumenten om het onderzoek niet te doen is de aanwezigheid van andere gezondheidsproblemen bij zichzelf of bij de partner en het asymptomatische karakter van osteoporose. Bij de aanwezigheid van meerdere gezondheidsproblemen wordt fractuurpreventie als iets banaal gezien, waardoor er geen prioriteit wordt aan gegeven.

Alle patiënten hebben op verwijzing van de huisarts een botdensitometrie laten uitvoeren. De voornaamste beweegredenen om dit onderzoek te ondergaan zijn:

Ten eerste het eenvoudige karakter van het onderzoek. Het is enerzijds niet-invasief en anderzijds is het praktisch ook gemakkelijk te organiseren.

> *" Het onderzoek houdt niet veel in. Plus ik ben nog goed mobiel en kan mij gemakkelijk verplaatsen."*

Een tweede reden is osteoporose in de nabije omgeving.

> *" Mijn zus heeft ook osteoporose en had mij er al op gewezen".*

Toen ze er door de huisarts nog eens op gewezen werd, besefte ze dat ze dit beter zou laten onderzoeken. Bij een andere patiënte klonk het zo:

> *"Bovendien heb ik een vriendin met osteoporose. We zijn recent naar een saunacomplex geweest en daar is ze uitgegleden. Ze heeft haar heup, haar schouder en verschillende ribben gebroken. Ze is geopereerd en is al een hele tijd aan het revalideren. Dan denk ik, ik moet weten of ik hier ook risico voor loop. Juist omdat het zo een impact kan hebben op je leven".*

Ten derde hadden deze vrouwen voor zichzelf een of meerdere risicofactoren gedefinieerd, waardoor ze zichzelf meer ad risk zagen voor osteoporose en bijgevolg dit onderzoek wouden ondergaan: een persoon noemde haar leeftijd en allen noemden hun recent doorgemaakte fractuur. Daarnaast had een vrouw reeds een botdensitometrie gehad in 2013 die osteopenie toonde.

"Omdat er in 2013 al sprake was van osteopenie, wilde ik het onderzoek toch graag doen om zeker te zijn".

Tenslotte noemde een patiënte ook moeilijke botheling als drijfveer.

" Ik heb altijd moeilijke botheling gehad na breuken. Daarvoor had ik mijn schouderblad gebroken en dat is ook zeer traag genezen. Mijn enkel heef ook lang geduurd. Daarom wou ik het onderzoek zeker laten uitvoeren."

Ten vierde werd dit onderzoek bij alle vijf terugbetaald. Niemand noemde de kostprijs als mogelijke beweegreden om het onderzoek niet te doen.

Bij navraag van mogelijke beweegredenen om het onderzoek niet te doen formuleerde een vrouw het als volgt:

"Ik heb geen drempelvrees. Weten is altijd beter dan niet weten. Een onderzoek niet doen omdat je bang bent voor het resultaat is onnozel. Je gaat niet voor niets naar de dokter. Dit voelt ook meer als iets banaals in vergelijking met mijn echtgenoot die aan het herstellen is van darmkanker."

Daarnaast gaf ze echter wel toe dat indien haar man nog in behandeling zou zijn, die behandeling prioritair zou zijn. Een andere vrouw formuleerde het dan weer zo:

" Ik moet momenteel bijkomende onderzoeken ondergaan omwille van cysten ter hoogte van mijn pancreas. Ik heb 2 zussen verloren aan pancreaskanker. Het is dus een stressvolle periode, maar dat hield me niet tegen om het onderzoek te doen. Door de ernst van het ander probleem kan je dit onderzoek goed relativeren."

De aanwezigheid van een ander gezondheidsprobleem van de vrouw in kwestie of partner doet enerzijds fractuurpreventie relativeren, maar kan er anderzijds ook voor zorgen dat er geen prioriteit wordt aan gegeven.

Een vrouw noemde ook volgende reden als motief om het onderzoek niet te doen:

" Ik had van de gynaecoloog reeds een voorschrift voor een botdensitometrie meegekregen enkele jaren geleden, maar ik heb het toen niet gedaan. Je voelt dat niet dus je denkt dat er ook niks aan de hand is."

- Begrip van het resultaat van de botdensitometrie

De notie van osteoporose was vrij uniform. Het begrip van osteopenie verschilde tussen de vrouwen.

Hoe de boodschap werd begrepen en gereproduceerd was verschillend onder de geïnterviewden. De 2 vrouwen met osteoporose formuleerden het respectievelijk zo:

> *"Ik weet dat ik nu broos bot heb en dus gemakkelijker iets kan breken".*
>
> *" Ik zit boven de 2.5 en dan kan je spreken van osteoporose. Daarna heb ik zelf wat opgezocht rond osteoporose op het internet. Daar stond dat ik broos bot heb en meer kans heb om iets te breken."*

Men kan dus stellen dat dit een gelijkaardige formulering betreft. Qua belevenis kwam voor de ene het resultaat onverwacht terwijl het voor de andere niet als een verrassing kwam. Dit omwille van het feit dat haar zus ook osteoporose heeft. De andere vrouw formuleerde het zo:

> *" Er was toch sprake van osteoporose ter hoogte van mijn lumbale wervelzuil. Dit nieuws kwam heel onverwacht. Ik probeer al heel mijn leven veel te bewegen en neem ook al jaren vitamine D en calcium juist om dit te voorkomen."*

Bij de overige 3 vrouwen met osteopenie verschilden de formuleringen sterker:

> *" Toen zei de huisarts dat ik geen osteoporose heb maar al zwakker bot heb in vergelijking met andere vrouwen van mijn leeftijd. Een soort voorstadium."*
>
> *" Ze zei dat ik minder sterk bot heb dan iemand van mijn leeftijd, maar niet in die mate dat ik er medicatie voor moest nemen. Geen osteoporose dus. Ik wist niet dat er daar een voorstadium van was."*
>
> *" De dokter zei dat het allemaal in orde was. Op mijn leeftijd is het normaal dat er wat sleet op zit"*

Twee vrouwen hebben dit begrepen als een voorstadium van osteoporose. De laatste reproduceerde het als sleet op de botten. Bij de 2 bovengenoemde had de boodschap met de term voorstadium meer draagwijdte gehad dan bij de laatst genoemde. Voor haar was er niks aan de hand. Een persoon heeft telefonisch haar resultaat te horen gekregen. De overige 4 patiënten hebben dit besproken tijdens een consultatie.

Bij 3 van die 4 patiënten was dit echter niet de 'reason for encounter' (RFE). Slechts 1 persoon kwam enkel ter bespreking van het resultaat van de botdensitometrie.

- Beleving en haalbaarheid bij het nemen van calcium en vitamine D en antiresorptieve medicatie

Niet alle vrouwen nemen calcium en/of vitamine D. Twee vrouwen nemen geen suppletie omdat het niet is aangeraden door de huisarts. Beiden vrouwen met osteoporose namen voordien amper chronische medicatie. Het integreren van het innemen van deze medicatie in de dagdagelijks routine vraagt een zekere inspanning.

Twee vrouwen met osteopenie nemen geen suppletie van vitamine D en calcium omdat het niet werd aangeboden door de arts. Een vrouw met osteopenie nam enkel vitamine D:

> *" Ik neem momenteel D-cure. Extra kalk niet. Ik heb genoeg via mijn voeding. Ik eet veel yoghurt en drink veel melk."*

Beide vrouwen met osteoporose namen reeds calcium en vitamine D. Een vrouw formuleerde het zo:

> *" Ik probeer al heel mijn leven veel te bewegen en neem ook al een aantal jaren vitamine D en calcium. In 2013 had ik al een teen gebroken en toen beschreef de radioloog osteopenie. Als ik het goed begrepen heb is dat toch het voorstadium van osteoporose. Vandaar dat ik die dingen deed om te voorkomen dat het erger zou worden."*

Bij de diagnose van osteoporose werden de verschillende opties met de patiëntes besproken.

> *" Ik kreeg de keuze ofwel een pilletje elke dag innemen ofwel een pilletje per week. Ik koos het laatste. Ik vond het positief dat mijn huisarts mij zelf liet kiezen."*

De ene vrouw verkoos de wekelijkse inname. Ze kan dit vlot integreren met haar ochtendritueel en had geen last van bijwerkingen.

> *" Ik eet 's ochtend 3 stukken fruit met yoghurt. Die voorbereiding met het versnijden van het fruit duurt toch om en bij de 20 min. Ik moet er wel aandenken om de medicatie klaar te zetten. Hiervoor stel ik een alarm in op mijn GSM. Aangezien het 1 maal per week is, vind ik het haalbaar. Elke dag zou ik niet zien zitten."*

De andere vrouw koos voor een dagelijkse inname juist omdat ze het dan minder zou vergeten, maar vond het uiteindelijk te complex om het op dagelijkse basis in te nemen. Ze is vervolgens na 1 week overgeschakeld op een wekelijkse inname. Na 3 innames ondervond ze telkens maaglast. Uiteindelijk is ze dan overgeschakeld op Aclasta intraveneus.

" Er waren verschillende opties. In het begin nam ik het elke dag in omdat ik bang was dat ik het anders zou vergeten, maar dat was te moeilijk. Daarna heb ik het 3 keer wekelijks genomen, maar toen had ik zo een last van mijn maag. Dan heb ik toch maar voor het infuus gekozen."

- Haalbaarheid valpreventie

Op vlak van valpreventie ligt de focus voor deze vrouwen op lichaamsbeweging. Het dragen van aangepast schoeisel en reductie van risicogedrag staan ook op de voorgrond.

Blijven bewegen is voor 4 van de 5 vrouwen belangrijk gebleven ondanks een fractuur. Bij een persoon was de fractuur een gevolg van een val met de fiets. Fietsen heeft ze tot nu toe nog niet gedaan uit angst voor een nieuwe val. Wandelen doet ze wel. Allemaal hebben ze ook gezorgd voor aangepast schoeisel zowel binnen- als buitenhuis.

"Van minder bewegen word je juist strammer en heb je meer risico om te vallen. Binnen draag is ik nu ook vast schoeisel. We wonen sinds 3 jaar op een appartement, ik moet hier geen trappen doen."

" Ik let natuurlijk op: ik draag vaste schoenen binnen, ben voorzichtig op de trap en sleur niet met zware dingen."

Geen van bovenstaande vrouwen heeft visus- of bloeddrukproblemen. Een vrouw heeft reeds een cataractingreep ondergaan enkele jaren geleden. Een andere vrouw heeft bilateraal cochleaire implantaten:

" Sinds 2006 heb ik cochleaire implantaten. Mijn gehoor is niet optimaal en dit heeft invloed op mijn evenwicht. Mijn bloeddruk werd gemeten, maar die is al mijn hele leven goed zonder medicatie. Ze vroegen naar problemen met mijn zicht., maar daar heb ik geen last van."

Andere elementen van valpreventie brachten ze zelf niet aan tijdens het interview.

- Beleving bij het doorlopen van fractuurpreventie in de eerste lijn versus de tweede lijn.

Over het algemeen vinden de vrouwen dat het initiatief vanuit de eerste lijn zou moeten komen. Dit omwille van verschillende redenen: de vertrouwensrelatie met je huisarts, het toont betrokkenheid van de huisarts en zorgt voor een betere opvolging. Bovendien laat deze manier toe dat val- en fractuurpreventie in tweede tijd kan gebeuren na revalidatie van een breuk.

Alle vrouwen waren het erover eens dat het goed is dat het initiatief van de huisarts komt. Als voornaamste reden vermeldden ze de vertrouwensrelatie. Val- en fractuurpreventie bespreken ze liever met iemand die hen en hun voorgeschiedenis kent. Drie vrouwen haalden ook aan dat dit betrokkenheid toont van de huisarts.

> *"Op zich vind ik het goed dat dit via de huisarts gebeurt. Je hebt toch meer een vertrouwensband."*
>
> *" Het toont dat de huisarts betrokken is en dat geeft vertrouwen."*

Volgens twee patiëntes is informeren van de patiënt ook belangrijk, maar meer als aanvulling. Het is volgens hen aan de huisarts om te beslissen wie er voor in aanmerking komt en wie niet.

> *" Informeren van de patiënt is sowieso goed. Maar het mag niet enkel via die weg. Het initiatief moet toch van de huisarts komen. Die kan toch nog altijd het beste beslissen of een onderzoek nodig is of niet."*
>
> *" Algemene info via brochures hoef ik niet. Ik vertrouw op mijn huisarts dat zij weet wat voor mij aangewezen is en wat niet. Goede communicatie hierbij is wel belangrijk."*

Drie patiënten werden in tweede lijn behandelt voor een fractuur. Bij geen van de drie werd er toen al gesproken over fractuurpreventie en het plannen van een botdensitometrie. Enerzijds vinden ze het goed dat er toen geen bijkomende onderzoeken werden gepland zodat ze zich konden focussen op hun herstel. Anderzijds vond één vrouw het wel opmerkzaam dat dit helemaal niet werd vermeld.

> *" In mijn situatie was ik blij dat dit in twee tijden is gebeurd. De operatie en revalidatie was al genoeg op dat moment."*
>
> *" Ik vond het wel raar dat de specialist daar niet over had gesproken. Hij kan het wel initiëren door er iets over te zeggen."*

Een ander positief punt aan fractuurpreventie in beheer van de huisarts is voor allen dat op die manier een duurzame opvolging wordt gegarandeerd.

5.2 Conclusie

Als grootste impact van een doorgemaakte fractuur worden angst voor een nieuwe val en meer voorzichtigheid bij activiteiten beschreven. Desondanks blijven ze bewegen.

Qua diagnostiek werd gepolst naar de haalbaarheid voor de patiënt. De redenen om het onderzoek wel te ondergaan waren: het eenvoudige en financieel laagdrempelig karakter, personen met osteoporose in de nabije omgeving, het besef van een hoger risico te hebben na een recente breuk, hogere leeftijd, moeilijke botheling en reeds vastgestelde osteopenie in het verleden. Argumenten om het onderzoek niet te doen zijn de aanwezigheid van meerdere eigen gezondheidsproblemen of die van de partner en het asymptomatische karakter van osteoporose. Daarnaast werd op vlak van diagnostiek ook gevraagd naar het begrip van het resultaat van de botdensitometrie. Het begrip van osteoporose was vrij uniform en werd gereproduceerd als broos bot met een hoger risico om iets te breken bij vallen. Het begrip van osteopenie verschilde tussen de vrouwen. Twee vrouwen beschreven het als een voorstadium van osteoporose. Eén vrouw had hier geen begrip van.

Wat betreft behandeling werd bij de twee vrouwen met osteoporose antiresorptieve medicatie opgestart. Beiden vrouwen namen voordien amper chronische medicatie, maar namen wel reeds calcium en vitamine D. Het integreren van het innemen van deze medicatie in het dagdagelijks leven vraagt een zekere inspanning. Een vrouw ging uiteindelijk over op Aclasta intraveneus omwille van bijwerkingen bij de orale inname.Van de drie patiëntes met osteopenie nam 1 vrouw D-cure. De overige twee vrouwen namen geen suppletie omdat hen dit niet was aangeraden door de huisarts.

Aangaande valpreventie ligt de focus voor deze vrouwen op lichaamsbeweging, het dragen van aangepast schoeisel en reductie van risicogedrag.

Over het algemeen vinden de geïnterviewden dat het initiatief inzake fractuurpreventie vanuit de eerste lijn zou moeten komen omwille van de vertrouwensrelatie met en de betrokkenheid van de huisarts. Bovendien zorgt het volgens hen voor een betere opvolging. Daarenboven laat deze manier toe dat val- en fractuurpreventie in tweede tijd kan gebeuren na revalidatie van een breuk.

6. Aanpassen praktijkrichtlijn

6.1 Aan de hand van de afgenomen interviews

Aan de hand van de afgenomen interviews werd getracht om verschillende drempels in kaart te brengen bij het doorlopen van de praktijkrichtlijn inzake fractuurpreventie. De vraag is dan ook hoe men deze drempels moet aanpakken zodat een betere implementatie van de praktijkrichtlijn kan plaatsvinden. Hoewel deze zich op patiëntenniveau bevinden, kan men toch proberen als arts hier op in te spelen. Zich bewust zijn van deze drempels en er mee rekening houden, kan al een eerste stap zijn:

- De patiënten hechten belang aan het oordeel van de huisarts. Als hij of zij initiatief neemt voor verder onderzoek, zal de patiënt er ook meer het belang van inzien. Het initiatief moet volgens de geïnterviewden vanuit de eerste lijn komen. Op die manier kan men ook proberen de weerstand voor doorverwijzing te verkleinen. Sensibiliseren via patiënten folders werd eerder als aanvullend gezien.
- Bij de aanwezigheid van meerdere eigen gezondheidsproblemen of bij de partner is het moeilijker om als arts een oplossing te bieden voor deze drempel. Men kan proberen een goed moment af te wachten. Bijvoorbeeld als men toch op onderzoek moet naar het ziekenhuis of wanneer er juist even geen onderzoeken of behandelingen zijn gepland. Goede communicatie met patiënt en partner is hierbij belangrijk.
- Bij opstart van antiresorptieve medicatie is overleg belangrijk. In de praktijk is het belangrijk om samen te overlopen wat de mogelijkheden zijn en hoe dit moet worden ingenomen. Het is ook belangrijk om bij volgende consulten terug te koppelen. Zo kunnen bijwerkingen worden besproken en het beleid indien nodig worden aangepast. Dit met als doel om therapietrouw te bevorderen. Het goed informeren van hoe en wanneer medicatie moet worden ingenomen is eveneens belangrijk.
- Op vlak van valpreventie lag voor de vrouwen zelf de focus voornamelijk op lichaamsbeweging en optimaliseren van gang en evenwicht. Aangezien ze dit grotendeels zelf kunnen aanpassen en onderhouden is dit haalbaar. De nodige aandacht moet ook besteed worden aan andere risicofactoren. Informeren over en navragen van deze risicofactoren is van betekenis.
- Er werd naar aanleiding van deze interviews een duidelijke patiëntenbrief opgesteld om mee te geven tijdens het consult. Aangezien 1 vrouw aangaf dat ze daarna nog informatie heeft opgezocht op het internet. Deze brief geeft meer uitleg over osteoporose en hoe het wordt gedetecteerd en behandeld.

Daarnaast wordt er ook aandacht besteed aan valpreventie. Zo wordt het belang van beiden nog eens onderstreept en worden andere risicofactoren ook nog eens vernoemd. Dit is belangrijk, aangezien uit de interviews bleek dat er voornamelijk gefocust werd op lichaamsbeweging. Omtrent diagnostiek wordt uitgelegd wat het onderzoek precies inhoudt. Een patiënte gaf aan dat ze daar meer informatie over had gewild. Daarenboven wordt in de patiëntenbrief ook duidelijk vermeld dat osteoporose geen klachten geeft en dat je dit op zich ook niet voelt. Dit werd expliciet opgenomen in de brief aangezien een patiënte dit als reden beschreef om geen verdere diagnostiek te doen (Bijlage 3).

6.2 Aan de hand van de literatuurstudie

Op basis van de verkennende en gerichte literatuurstudie kunnen volgende aanpassing worden geformuleerd:

- In het praktijkinstrument van Domus Medica wordt de Fracture risk assessment tool (FRAX) geïncludeerd. Dit is een tool waar men op basis van fractuurrisicofactoren een schatting kan maken van de 10-jaars probabiliteit op een nieuwe fractuur. Op basis van deze gegevens probeert men ook een inschatting te maken of er al dan niet moet overgegaan worden op het behandelen van osteoprose zelfs indien de BDM negatief is. Op heden zijn er geen studies over populaties door FRAX geselecteerd of die deze drempelwaarden valideren. Noch werd het effect bestudeerd op het voorkomen van nieuwe fracturen bij preventieve behandeling (26). Deze werd dan ook geschrapt uit de flowchart.
- Indien het aangewezen is om medicatie te starten, zijn bisfosfonaten eerste keuze. Deze medicatiegroep is het meest en best bestudeerd, is werkzaam bij personen met een hoog fractuurrisico en heeft een positieve risico-batenverhouding. De verschillende bisfosfonaten worden in onderstaande tabel weergegeven (tabel 7) (27):

Tabel 7. Overzicht van de verschillende bisfosfonaten en hun werkzaamheid in het voorkomen van fracturen.

Bisfosfonaat *meestal + Ca/Vit D*	**Vertebrale fracturen**	**Niet-vertebrale fracturen**	**Heupfracturen**
Alendronaat/d	SS	SS (pols)	SS
Risedronaat/d	SS	SS	SS
Ibandronaat*	SS	NS	-
Zoledronaat/jaar	SS	SS	SS
**vormen in deze studies niet beschikbaar in België*			
SS = statistisch significant effect vs placebo NS = statistisch niet significant effect vs placebo			

De verschillende bisfosfonaten zijn weliswaar niet rechtstreeks met elkaar vergeleken, maar individueel. Zowel alendronaat, risodronaat als zoledronaat zijn statistisch significant op vlak van voorkomen van vertebrale, niet-vertebrale en heupfracturen. Het wekelijks toedienen van alendronaat/risdronaat werd nog niet onderzocht op vlak van fractuuruitkomsten. Qua gebruiksgemak voor de patiënt zou men de voorkeur kunnen hebben voor zoledronaat, gezien het om een eenmalige toediening gaat. Bij de perorale inname van deze producten moet men wel rekening houden met het feit dat de patiënt nuchter moet zijn en gedurende 1u rechtop moet blijven zitten. In de praktijk wenst patiënt betrokken te worden bij de keuze van medicatie. Dit zal meer bijdragen tot therapietrouw dan het veronderstelde gebruiksgemak.

- Little etal. vermelden eveneens het belang om als huisarts informatie te geven waarom je als patiënt in aanmerking komt voor een bepaald onderzoek (fractuurrisico). Een patiëntenbrief met ook informatie over wat een botdensitometrie inhoudt en waar dit precies kan doorgaan is drempelverlagend (Bijlage 3) (18).
- Daarnaast is het ook belangrijk indachtig te zijn dat een boodschap tijd nodig heeft. Terugkoppelen in volgende consulten is zeker aan te raden indien patiënten in eerste instantie geen verdere investigatie wensen (20).
- De manier waarop de boodschap wordt gebracht is ook belangrijk. De voorkeur wordt gegeven aan een heldere mondelinge boodschap zonder gebruik te maken van cijfer- of grafisch materiaal. Dit laat immers nog te veel ruimte voor eigen interpretatie.
  De boodschap kan er als volgt uitzien: " U heeft een hoog fractuurrisico. Dit wil zeggen dat u meer kans heeft om opnieuw iets te breken in de toekomst ten op zichten van iemand anders van dezelfde leeftijd als u zich niet laat behandelen"

6.3 Aan de hand van de interviews bij artsen

Deze resultaten komen uit de Master na master thesis van Dr. Van Hove (28):

- De doelgroep wordt aangepast: hoge impact fracturen worden geëxcludeerd, de artsen vinden de richtlijn vooral toepasbaar op 50-plussers met een lage impact fractuur.
- Vermelding in het EMD: correct coderen blijft essentieel voor een goede opvolging. Om artsen te herinneren aan het vermelden van de fractuur in het EMD werd dit item toegevoegd aan de richtlijn.
- Er wordt aangegeven wanneer de patiëntenbrief wordt meegegeven.
- Er wordt een praktijkformularium opgesteld in plaats van een medicamenteuze behandeling van eerste keuze voorop te stellen.

Het formularium werd opgesteld volgens de verschillende mogelijkheden qua suppletie en antiresorptieve medicatie. Per soort worden verschillende mogelijkheden gegeven rekening houdend met het gebruiksgemak en de kostprijs voor de patiënt. Bij de bisfosfonaten worden alendronaat, risodronaat en zoledronaat weergegeven, aangezien ze statistisch significant zijn op vlak van voorkomen van vertebrale, niet-vertebrale en heupfracturen (27).

- Specifieke doorverwijsadressen (radioloog, oftalmoloog, podoloog en ergotherapeut) werden toegevoegd aan de richtlijn om extra opzoekwerk voor de artsen te minimaliseren.
- De aanpak bij een negatieve BDM wordt aan de richtlijn toegevoegd.
- Medicatie dient herzien te worden na 5 jaar, artsen worden herinnerd om dit aan het luik 'planning' in het EMD toe te voegen.
- Het berekenen van de FRAX-score wordt achterwege gelaten wegens onvoldoende wetenschappelijke evidentie.

De aangepaste flowchart en praktijkformularium kan teruggevonden worden in bijlage 2.

7. Discussie

Interventie

Bij begin van onze thesis hebben we de keuze gemaakt om het praktijkinstrument van Domus Medica te implementeren. Literatuurstudie leerde echter dat er mogelijk aanvullende, andere en effectievere strategieën bestaan. We konden deze echter om meerdere redenen niet opnemen.

Volgens de studies van Tzortziou etal. en Ganda etal. is een arts-gerichte al dan niet gecombineerd met een patiëntgerichte strategie te verkiezen boven een patiëntgerichte strategie (16, 17). Tzortziou etal. beschrijven ook de nood aan een 'GP alerting sytem' (16). Dit is enkel mogelijk bij een adequate vermelding van de 2 belangrijkste risicofactoren: leeftijd en een fractuur. Dergelijk systeem zou gerealiseerd kunnen worden in samenwerking met de provider van het EMD waarmee in de praktijk wordt gewerkt. Actueel is dit niet mogelijk, gezien er nog maar recentelijk is gestart met een adequate en uniforme codering.

In deze thesis wordt de verantwoordelijkheid bij de huisarts gelegd. In de studie van Little etal. wordt gewag gemaakt van de verantwoordelijkheid ook uit handen van de arts te nemen (18).

In de studie van Ganda et al. bleek een trend waarbij actieve identificatie, bevraging en behandeling door een centrale coördinator in tweede lijn effectief zou zijn op vlak van opstart antiresorptieve medicatie. Dit systeem zou betere resultaten behalen dan educatie en alarmering van de huisarts omtrent fractuurpreventie. Desalniettemin is er meer prospectief onderzoek nodig op vlak van fractuurreductie en kosteneffectiviteit om deze trend te bevestigen (17).

Populatie

In dit kwaliteitsverbeterend project werden patiënten gerekruteerd via consultaties of via ontvangen brieven. Om dit project in de toekomst te houden moet dit op een tijdsefficiënte manier gebeuren. Zo worden brieven elke middag ingelezen door een van de artsen en worden fracturen aangevuld onder antecedenten. Op die manier wordt er geen fractuur over het hoofd gezien en zal bij een volgende aanmelding de patiënt hierop kunnen worden aangesproken. Natuurlijk is men hierbij afhankelijk van de communicatie vanuit tweede lijn.

Ondanks dat er volgens de verkennende en gerichte literatuurstudie een rol is weggelegd voor de huisarts binnen val- en fractuurpreventie, ziet men in de praktijk dat dit niet zo eenvoudig is. Dit bewijst de zeer beperkte onderzoekspopulatie van deze thesis. Ik heb maar 1 persoon uit de eigen praktijk kunnen registreren die voldeed aan de inclusiecriteria. Dit kan deels verklaard worden door de korte registratie periode. Daarnaast kan de relatief gezien kleinere patiëntengroep ook een mogelijke reden zijn.

Afgezien daarvan blijft het mijn inziens een belangrijk thema binnen de gezondheidszorg gezien de hoge mortaliteit en morbiditeit die verbonden zijn aan broosheidsfracturen (1).

Kwalitatief onderzoek aan de hand van interviews

Aan de hand van de afgenomen interviews met patiënten die de praktijkrichtlijn hebben doorlopen, wordt er gepoogd bepaalde drempels in kaart te brengen. Daarna werd de praktijkrichtlijn ook aangepast aan de hand van deze geïdentificeerde drempels. Deze onderzoekspopulatie heeft echter het hele traject doorlopen, zonder af te haken. De gemaakte afspraken rond valpreventie en de geadviseerde botdensitometrie werden nagekomen en uitgevoerd. De twee vrouwen met osteoporose waren beiden akkoord tot opstart van medicatie. Hierdoor missen de interviews en bijgevolg de geïdentificeerde drempels enige nuance. Er is dus sprake van selectie bias. Het interviewen van patiënten die geen gevolg geven aan geadviseerde onderzoeken en afspraken rond val- en fractuurpreventie zou nog waardevoller kunnen zijn.

Bovendien betreft het in dit onderzoek maar een kleine groep van 5 personen. Het risico is reëel dat er nog antwoorden niet opgepikt werden.

Daarenboven speelt interviewer bias ook een rol. Zeker bij de eigen patiënte die ik heb geïnterviewd. Aangezien ik zelf de consultaties heb gevoerd en de uitleg heb gegeven, kan dit haar belemmeren om hier eerlijk over te reflecteren tijdens het interview. Voor de overige 4 geïnterviewden was ik wel een neutraal persoon, aangezien ze uit een andere praktijk werden gerekruteerd.

Tevens kan er ook sprake zijn van data bias. Ik heb de interviews persoonlijk afgenomen, uitgeschreven, geanalyseerd en geïnterpreteerd. Er was geen tussenkomst van andere onderzoekers. Dit kan leiden tot een eenzijdige analyse en interpretatie.

Resultaten

Uit de afgenomen interviews met patiënten konden we naar haalbaarheid toe weinig concrete zaken halen om de richtlijn concreet aan te passen met uitzondering van het opstellen van een patiëntenbrief. Doch zijn deze wel van belang. Ze hebben enkele blinde vlekken bloot gelegd waar je op zich als arts niet veel kunt aan veranderen, maar waar het voldoende kan zijn om zich hiervan bewust te zijn. Bijvoorbeeld het belang van de attitude van de arts jegens fractuurpreventie. Dit bleek voor alle geïnterviewden een reden om verdere diagnostiek te doen. Een tweede voorbeeld is hoe men personen met meerdere gezondheidsproblemen kan trachten te benaderen.

Toekomst?

De aangepaste flowchart met doorverwijsadressen, formularium en patiëntenbrief zijn nu ter beschikking gesteld aan mijn collega. Op deze manier kan gepoogd worden om op een tijds-efficiënte en meer gestructureerde manier aan secundaire fractuurpreventie te doen in de praktijk.

8. Bibliografie

1. Svedbom A, Hernlund E, Ivergard M, Compston J, Cooper C, Stenmark J, et al. Osteoporosis in the European Union: a compendium of country-specific reports. Arch Osteoporos. 2013;8:137.
2. Rance K, Javaid MK. Commissioning, implementation and delivery of an interface secondary fracture prevention service within the NHS: Lessons learnt from the Oxfordshire Fracture Prevention Service. International journal of orthopaedic and trauma nursing. 2015;19(4):207-13.
3. A. WERTELAERS RB, O. VANDEPUT, J. TESSIER, L. DECONINCK, L. HEIRSTRATE, A. BEYEN, S. GOEMAERE, K. MILISEN,, E. VLAEYEN EG, E. DEJAEGER. Praktijkinstrumenten Val- en Fractuurpreventie. Domus Medica. 2015.
4. Elders PJM DG, Van Geel T, Maartens LWF, Merlijn T, Geijer RMM, Geraets JJXR. NHG-Standaard Fractuurpreventie. Huisarts Wet 2012;55(10):452-8. 2012.
5. Boyd JL, Holcomb JP, Rothenberg RJ. Physician treatment of osteoporosis in response to heel ultrasound bone mineral density reports. J Clin Densitom. 2002;5(4):375-81.
6. Ciaschini PM, Straus SE, Dolovich LR, Goeree RA, Leung KM, Woods CR, et al. Community based intervention to optimize osteoporosis management: randomized controlled trial. BMC Geriatr. 2010;10:60.
7. Leslie WD, LaBine L, Klassen P, Dreilich D, Caetano PA. Closing the gap in postfracture care at the population level: a randomized controlled trial. CMAJ. 2012;184(3):290-6.
8. Feldstein A, Elmer PJ, Smith DH, Herson M, Orwoll E, Chen C, et al. Electronic medical record reminder improves osteoporosis management after a fracture: a randomized, controlled trial. J Am Geriatr Soc. 2006;54(3):450-7.
9. Rozental TD, Makhni EC, Day CS, Bouxsein ML. Improving evaluation and treatment for osteoporosis following distal radial fractures. A prospective randomized intervention. J Bone Joint Surg Am. 2008;90(5):953-61.
10. Lafata JE, Kolk D, Peterson EL, McCarthy BD, Weiss TW, Chen YT, et al. Improving osteoporosis screening: results from a randomized cluster trial. J Gen Intern Med. 2007;22(3):346-51.
11. Majumdar SR, Johnson JA, McAlister FA, Bellerose D, Russell AS, Hanley DA, et al. Multifaceted intervention to improve diagnosis and treatment of osteoporosis in patients with recent wrist fracture: a randomized controlled trial. CMAJ. 2008;178(5):569-75.
12. Cranney A, Lam M, Ruhland L, Brison R, Godwin M, Harrison MM, et al. A multifaceted intervention to improve treatment of osteoporosis in postmenopausal women with wrist fractures: a cluster randomized trial. Osteoporos Int. 2008;19(12):1733-40.
13. Bessette L, Davison KS, Jean S, Roy S, Ste-Marie LG, Brown JP. The impact of two educational interventions on osteoporosis diagnosis and treatment after fragility fracture: a population-based randomized controlled trial. Osteoporos Int. 2011;22(12):2963-72.
14. Roux S, Beaulieu M, Beaulieu MC, Cabana F, Boire G. Priming primary care physicians to treat osteoporosis after a fragility fracture: an integrated multidisciplinary approach. J Rheumatol. 2013;40(5):703-11.
15. Solomon DH, Katz JN, Finkelstein JS, Polinski JM, Stedman M, Brookhart MA, et al. Osteoporosis improvement: a large-scale randomized controlled trial of patient and primary care physician education. J Bone Miner Res. 2007;22(11):1808-15.
16. Tzortziou Brown V, Underwood M, Mohamed N, Westwood O, Morrissey D. Professional interventions for general practitioners on the management of musculoskeletal conditions. Cochrane Database Syst Rev. 2016(5):CD007495.

17. Ganda K, Puech M, Chen JS, Speerin R, Bleasel J, Center JR, et al. Models of care for the secondary prevention of osteoporotic fractures: a systematic review and meta-analysis. Osteoporosis International. 2013;24(2):393-406.
18. Little EA, Presseau J, Eccles MP. Understanding effects in reviews of implementation interventions using the Theoretical Domains Framework. Implement Sci. 2015;10:90.
19. Sale JE, Bogoch E, Hawker G, Gignac M, Beaton D, Jaglal S, et al. Patient perceptions of provider barriers to post-fracture secondary prevention. Osteoporos Int. 2014;25(11):2581-9.
20. Sale JE, Gignac MA, Hawker G, Beaton D, Frankel L, Bogoch E, et al. Patients do not have a consistent understanding of high risk for future fracture: a qualitative study of patients from a post-fracture secondary prevention program. Osteoporos Int. 2016;27(1):65-73.
21. Mendis AS, Ganda K, Seibel MJ. Barriers to secondary fracture prevention in primary care. Osteoporos Int. 2017.
22. Vytrisalova M, Touskova T, Fuksa L, Karascak R, Palicka V, Byma S, et al. How General Practitioners and Their Patients Adhere to Osteoporosis Management: A Follow-Up Survey among Czech General Practitioners. Front Pharmacol. 2017;8:258.
23. Vytrisalova M, Touskova T, Fuksa L, Karascak R, Palicka V, Byma S, et al. How General Practitioners and Their Patients Adhere to Osteoporosis Management: A Follow-Up Survey among Czech General Practitioners. Front Pharmacol. 2017;8.
24. Beaton DE, Sujic R, McIlroy Beaton K, Sale J, Elliot-Gibson V, Bogoch ER. Patient perceptions of the path to osteoporosis care following a fragility fracture. Qual Health Res. 2012;22(12):1647-58.
25. Gill P, Stewart K, Treasure E, Chadwick B. Methods of data collection in qualitative research: interviews and focus groups. Br Dent J. 2008;204(6):291-5.
26. Johansson H, Kanis JA, McCloskey EV, Oden A, Devogelaer JP, Kaufman JM, et al. A FRAX(R) model for the assessment of fracture probability in Belgium. Osteoporos Int. 2011;22(2):453-61.
27. geneesmiddeleninformatie VFaOcv. Geneesmiddelen bij osteoporose. 2012.
28. Hove A-SV. Implementatie van een praktijkrichtlijn rond fractuurpreventie in een huisartsenpraktijk te Aalter: onderzoek naar de haalbaarheid van implementatie voor de arts: Universiteit Gent; 2018.

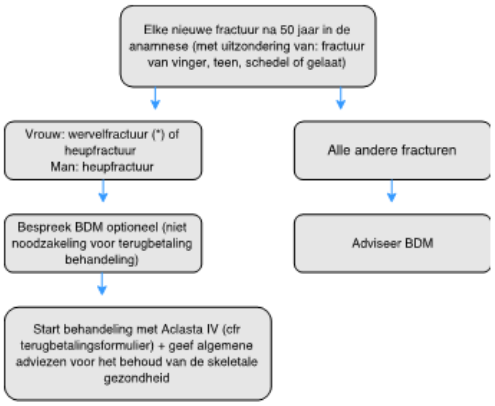
9. Bijlages

Bijlage 1: Oorspronkelijke flowchart

Elke nieuwe fractuur na 50 jaar in de anamnese (met uitzondering van: fractuur van vinger, teen, schedel of gelaat)

CONSULTATIE 1

1. FRACTUURPREVENTIE



(*) reductie van ≥ 25% en ≥ 4mm

2. VALPREVENTIE

1. Ondervind de patiënt problemen met gang, evenwicht en/of spierkracht? Is er sprake van angst om te vallen?
   -> bij vermoeden van problemen: overweeg een specifiek oefenprogramma (al dan niet via kinesist) en/of loophulpmiddel
2. Welke medicatie neemt de patiënt in (met aandacht voor psychofarmaca, sedativa, anxiolytica, antihypertensiva)
   -> indien vermoeden medicatie gerelateerd vallen: herbekijk medicatieschema
3. Zijn er klachten van orthostatische hypotensie? Heeft de patiënt soms last van duizeligheid/draaierigheid bij het rechtstaan uit bed, stoel of zetel, of bij het bukken?
   -> geef niet-medicamenteuze adviezen
4. Zijn er visusproblemen? Heeft de patiënt moeite bij het lezen, tv-kijken...? Draagt hij/zij een bril? Wanneer is hij/zij het laatst bij de oogarts geweest?
   -> overweeg een oftalmologisch consult indien aangewezen
5. Zijn er problemen met onveilige thuisomgeving/onveilig gedrag? Zoals losse matjes, trap, losliggende snoeren, onveilig schoeisel of voetproblemen.
   -> overweeg gerichte verwijzing (ergotherapeut, podoloog...)

3. KLINISCH ONDERZOEK

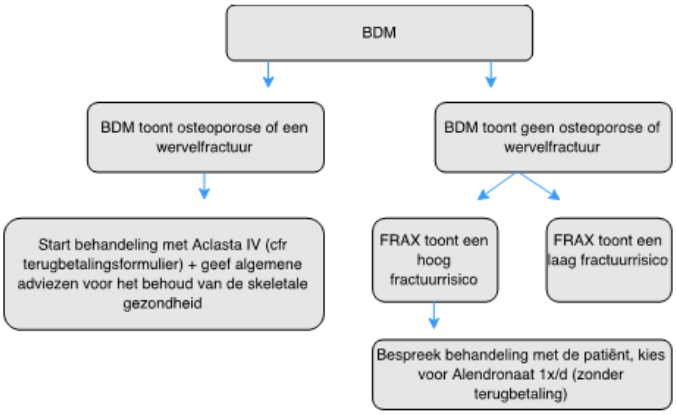
- Vaststellen van fractuur
- Gewicht en lengte
- BD (cave orthostatische hypotensie)
- Auscultatie hart en longen
- Neurologisch onderzoek op indicatie

4. AANVULLEND ONDERZOEK

- BDM indien nodig (zie eerder; fractuurpreventie)
- Bloedafname nierfunctie en calciëmie voor start bisfosfonaten PO of IV

CONSULTATIE 2

Indien een BDM werd verricht:



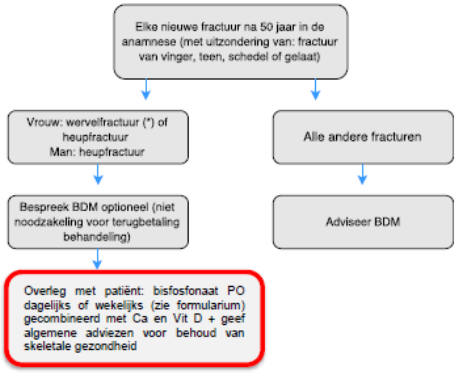
Indien reeds medicatie werd gestart: evaluatie medicamenteuze therapie (1x/jaar)
Hervevaluatie na 5 jaar met nieuwe botdensitometrie

Bijlage 2: Aangepaste flowchart

Elke nieuwe fractuur na 50 jaar in de anamnese (met uitzondering van: fractuur van vinger, teen, schedel of gelaat)

CONSULTATIE 1

1. FRACTUURPREVENTIE



(*) reductie van ≥ 25% en ≥ 4mm

BDM:
AZ Maria middelares (Gent): 09 246 97 00
Sint-Vincentiusziekenhuis (Deinze): 09 387 70 10
Aanvraagformulier:
http://www.mediwacht.be/MDWonline/publiek/BFattesten.aspx

2. VALPREVENTIE

1. Ondervind de patiënt problemen met gang, evenwicht en/of spierkracht? Is er sprake van angst om te vallen?
   -> Bij vermoeden van problemen: overweeg een specifiek oefenprogramma (al dan niet via kinesist) en/of loophulpmiddel
   Kinesist: Vanden Bossche Tom (Latem) 09 227 30 26 of Kinepraktijk Latem 09 311 98 38
   Aanvraag loophulpmiddel bijlage 19 via https://www.riziv.fgov.be/SiteCollectionDocuments/formulier_bandagisten_medisch_voorschrift.docx.

2. Welke medicatie neemt de patiënt in (met aandacht voor psychofarmaca, sedativa, anxiolytica, antihypertensiva)
   ->Indien vermoeden medicatie gerelateerd vallen: herbekijk medicatieschema

3. Zijn er klachten van orthostatische hypotensie? Heeft de patiënt soms last van duizeligheid/draaierigheid bij het rechtstaan uit bed, stoel of zetel, of bij het bukken?
   -> geef niet-medicamenteuze adviezen

4. Zijn er visusproblemen? Heeft de patiënt moeite bij het lezen, tv-kijken…? Draagt hij/zij een bril? Wanneer is hij/zij het laatst bij de oogarts geweest?
   -> overweeg een oftalmologisch consult indien aangewezen
   Oftalmoloog: Eyecenter Latem 09/225.61.90

5. Zijn er problemen met onveilige thuisomgeving/onveilig gedrag? Zoals losse matjes, trap, losliggende snoeren, onveilig schoeisel of voetproblemen.
   -> overweeg gerichte verwijzing (ergotherapeut, podoloog)
   Ergotherapeut: aan te vragen via erkende dienst (OCMW, LM, OZ, solidariteit van het gezin, CM…) Contactgegevens via https://www.ergothuis.be/waar
   Podoloog: Podologiepraktijk Podometrix (Deinze) 0475/57.73.67 of Pauwels Els (Melle) 0496/ 69.74.11

3. KLINISCH ONDERZOEK

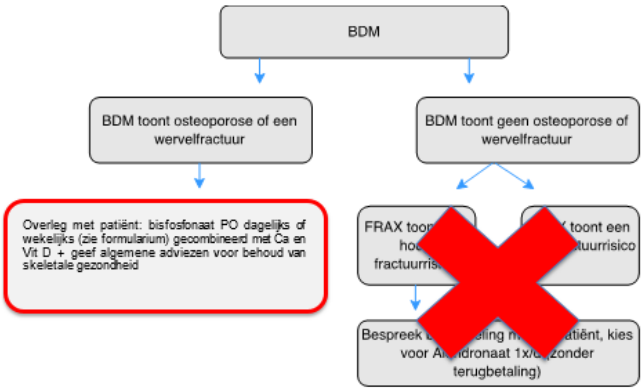
- Vaststellen van fractuur
- Gewicht en lengte
- BD (cave orthostatische hypotensie)
- Auscultatie hart en longen
- Neurologisch onderzoek op indicatie

4. AANVULLEND ONDERZOEK

- BDM indien nodig (zie eerder; fractuurpreventie)
- Bloedafname nierfunctie en calciëmie voor start bisfosfonaten

CONSULTATIE 2

Indien een BDM werd verricht:



Indien reeds medicatie werd gestart: evaluatie medicamenteuze therapie (1x/jaar)
Herevaluatie na 5 jaar met nieuwe botdensitometrie

Vitamine D
R/ D-Cure 2400 IE/mL (druppels opl.)
Dt. 1 fles van 10 mL
S/ 12 druppels /dag
Remgeld jaarbehandeling: 52.80 euro per jaar.

Calcium
R/ Cacit 1000 mg (bruistabletten)
Dt. 1 doos van 30 bruistabletten
S/ 1 bruistablet/dag
Remgeld jaarbehandeling: 165.12 euro per jaar.

R/ calciumcarbonaat 1.25g f. gel. I *
Dt. 60 gelulen
S/ 2 gelulen /dag
Remgeld jaarbehandeling: 14.72/3.89 euro per jaar.
* komt overeen met 500 mg elementair calcium

Calcium en vitamine D
R/ Steovit 1000/800 (kauwtabletten)
Dt. 1 doos van 90 kauwtabletten
S/ 1 kauwtablet per dag
Remgeld jaarbehandeling: 157.6 euro per jaar.

Alendronaat
R/ Alendronate Mylan 10 mg (tabletten)
Dt. 1 doos van 98 tabletten
S/ 1 tablet /dag
Remgeld jaarbehandeling : 28.79/17.13 euro per jaar.

R/ Alendronate Teva 70 mg (tabletten)
Dt. 1 doos van 12 tabletten
S/ 1 tablet/ week
Remgeld jaarbehandeling: 26.04/15.52 euro per jaar.

Alendronaat met calcium/vitamine D
R/ Alendronaat 70mg + Calcium/vitamine D 1000mg/880 IE. Combi Sandoz (tabletten/bruistabletten)
Dt. 1x 24+4
S/ 1 tablet Alendronaat op dag 1 , 1 bruistablet Calcium/vitamine D op dag 2-7
Remgeld jaarbehandeling: 34.32/21.36 euro per jaar.

Risedronaat
R/Actonel 5mg (tabletten)
Dt. 84 tabletten
S/ 1 tablet/dag
Remgeld jaarbehandeling: 55.92/42.06 euro per jaar

R/ Risedronaat Sandoz 35 mg (tabletten)
Dt. 1 doos van 16 tabletten
S/ 1 tablet/week
Remgeld jaarbehandeling (attest): 28.98/17.22 euro per jaar.

Zoledronaat
R/ Aclasta 5mg/100 mL (inf. Oplossing IV)
Dt. 1 flacon van 100 mL
Remgeld jaarbehandeling (Attest): 11.90/7.90 euro per jaar.
Attest via: http://www.huisarts.be/attest

Denosumab
R/ Prolia 60mg/mL inj. Oploss. Sc.
Dt. 1 voorgegeven spuit
S/ 1 spuit / 6 maanden
Remgeld jaarbehandeling (Attest) : 23.8/15.8 euro per jaar.
Attest via: http://www.huisarts.be/attest

! Bij vermelding remgeld jaarbehandeling: Remgeld reg. tegemoetkoming/ Remgeld verh. tegemoetkoming

Bijlage 3: Patiëntenbrief

Geachte Patiënt,

U heeft deze informatiebrief meegekregen van uw huisarts omdat u na de leeftijd van 50 jaar een breuk heeft doorgemaakt. Dit is een belangrijke medische gebeurtenis omwille van 2 redenen. Enerzijds omdat u een hoger risico heeft op een nieuwe breuk in de toekomst en anderzijds omdat er mogelijks sprake kan zijn van botontkalking of osteoporose.

Wat is botontkalking?
In de botten vindt er constant aanmaak van nieuw botweefsel en afbraak van oud botweefsel. Met het ouder worden wordt er meer en meer bot afgebroken. Met ouder worden, worden dan ook de botten minder sterk. Bij sommige mensen wordt er meer botweefsel afgebroken dan er wordt aangemaakt. Dan spreken we van botontkalking of osteoporose. Botontkalking voel je niet en geeft op zich geen klachten. Deze mensen hebben wel een hoger risico om iets te breken. De botten die hier het meest gevoelig voor zijn, zijn heup, bovenarm, pols en wervel. Dit zijn de zogenaamde broosheidsfracturen. Eens je op oudere leeftijd een dergelijke breuk doormaakt, heb je meer kans dat dit later nog eens gebeurt. Vandaar dat het nuttig is om botontkalking op te sporen en te behandelen.

Hoe wordt botontkalking opgespoord?
Afhankelijk van welke soort breuk je hebt doorgemaakt, zullen we in overleg beslissen of verder onderzoek nodig is. Dit is niet alle gevallen nodig. Bij sommige breuken kan men meteen starten met een aangepaste behandeling. Indien er toch nood zou zijn aan aanvullend onderzoek, zal een botdensitometrie worden voorgesteld. Via dit onderzoek wordt de stevigheid van het bot gemeten via een gespecialiseerd röntgenapparaat. Dit is een eenvoudig onderzoek, zonder toediening van contraststof. Het kan plaatsvinden in de meeste ziekenhuizen in uw buurt. Indien de stevigheid van het bot minder is dan dat men zou verwachten voor uw leeftijd, is er sprake van botontkalking of osteoporose.

Vallen?
Naast het opsporen van botontkalking, is het voorkomen van vallen ook belangrijk. Wie niet valt kan logischerwijs ook niets breken.
Mogelijke risicofactoren zijn:
 Het nemen van medicatie die invloed heeft op het bewustzijn en/of het evenwicht. Bijvoorbeeld slaapmedicatie of angstremmers.

 Het hebben van een te lage bloeddruk

 Problemen met het zicht. Bijvoorbeeld geen aangepaste bril dragen of aanwezigheid van staar of cataract op een of beide ogen.

 Het niet dragen van aangepast schoeisel zowel binnen- als buitenshuis

 Het hebben van angst om te vallen

 Leven in een risicovolle omgeving. Bijvoorbeeld: losliggende tapijten en aanwezigheid van trappen of verhoogjes in de thuissituatie.

Door aan de slag te gaan met bovengenoemde risicofactoren, kunnen we het risico op vallen verminderen. Op die manier kunnen ook nieuwe fracturen vermeden worden

Wat houdt de behandeling in?
Bij het vast stellen van botontkalking of osteoporose zullen we u voorstellen om een behandeling op te starten. Dit gebeurt uiteraard in overleg. U zal geadviseerd worden om voldoende te bewegen, gezond te eten en dagelijks buiten te gaan.

Deze adviezen hebben een positief effect op de botsterkte. Daarnaast kan er ook aangeraden worden om calcium en vitamine D extra in te nemen. Tenslotte is het nodig om medicatie op te starten (Bisfosfonaten). Deze medicatie zal de botontkalking niet genezen, maar zal wel voorkomen dat de botontkalking verder toeneemt en verlaagt het risico op nieuwe breuken.

Indien u nog verdere vragen heeft na het lezen van deze informatiebrief, kan u terecht bij uw huisarts.

Bijlage 4: Goedkeuring procedure en positief advies Ethisch Comité

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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

IMPLEMENTATIE VAN EEN PRAKTIJKRICHTLIJN ROND FRACTUURPREVENTIE IN EEN SOLOPRAKTIJK TE SINT-MARTENS-LATEM: ONDERZOEK NAAR DE HAALBAARHEID VAN IMPLEMENTATIE VOOR DE PATIËNT.

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

PROMOTOR

- NAAM: DE SUTTER AN
- FUNCTIE: ZELFSTANDIG ACADEMISCH PERSONEEL
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09/332.33.12
- FAX: 09/332.49.67
- E-MAIL: AN.DESUTTER@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: DE MAESENEER JAN

CO-PROMOTOR

- NAAM: PIESSENS VEERLE
- FUNCTIE: PRAKTIJKASSISTENT
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK : HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 09/332.33.12
- FAX: 09/332.49.67
- E-MAIL: VEERLE.PIESSENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): DE MAESENEER JAN

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

- NAAM: TIMPERMAN LAURA
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0472/39.08.41
- E-MAIL: LAURA.TIMPERMAN@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: VERMEULEN SOFIE
- ADRES: SPEUREWEG 27, 9830 SINT-MARTENS-LATEM
- TELEFOONNUMMER: 09/336.03.08
- E-MAIL: INFO@DOKTERVERMEULEN.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST):SOLO

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

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

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

- START ONDERZOEK: 1/03/2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

7. SOORT ONDERZOEK

X PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
- X VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ☐ VRAGENLIJSTEN
- X INTERVIEW

CONCREET BESTAAT HET INTERVIEW UIT EEN TELEFOONGESPREK. HET IS DE BEDOELING OM OP DIE MANIER EEN SOORT FOLLOW-UP TE VOORZIEN NA HET OPSTELLEN VAN EEN PERSOONLIJK BEHANDELINGSPLAN. DEZE FOLLOW-UP KAN OOK AAN DE HAND VAN BRIEVEN EN VERSLAGEN DIE MEN DAN TERUG KRIJGT WANNEER PATIËNT IS DOORVERWEZEN. ECHTER ALS MEN MERKT DAT ER GEEN GEVOLG KOMT NA HET OPSTELLEN VAN HET BEHANDELINGSPLAN, NEMEN WE TELEFONISCH CONTACT OP MET DE PATIËNT OM EVEN TE VERIFIËREN OF DE VERDERE AFSPRAKEN EFFECTIEF ZIJN NAGEKOMEN.

☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ☐ WELKE PERIODE: ….

☐ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ☐ FASE I
  - ☐ FASE II
  - ☐ FASE III
  - ☐ FASE IV
  - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN

☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
- ☐ MEDICAL DEVICE
- ☐ RX , BLOEDNAME..

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.

CONTEXT

PREVENTIEVE GENEESKUNDE MAAKT EEN BELANGRIJK DEEL UIT VAN DE EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG. DE HUISARTS SPEELT HIERBIJ IMMERS EEN BELANGRIJKE ROL IN HET INFORMEREN EN OPVOLGEN VAN PATIËNTEN. IN MIJN HUIDIGE OPLEIDINGSPRAKTIJK WORDT MET VEEL ZORG OMGESPRONGEN MET CARDIOVASCULAIRE PREVENTIE, PREVENTIEVE ONDERZOEKEN BIJ DIABETESPATIËNTEN, KANKERSCREENING ENZOVOORT. HET VIEL ME ECHTER OP DAT ER WEINIG OF GEEN AANDACHT GING NAAR FRACTUURPREVENTIE EN FOLLOW-UP VAN PATIËNTEN MET OSTEOPOROSE. IK BEN ME DAN OOK GAAN AFVRAGEN WAAROM DIT LUIK VAN DE PREVENTIEVE GEZONDHEIDSZORG MINDER AAN BOD KOMT. NA EEN GESPREK MET MIJN PRAKTIJKOPLEIDER BLIJKT DIT MINDER GESTRUCTUREERD TE VERLOPEN DOOR EEN GEBREK AAN EEN CONCRETE PRAKTIJKRICHTLIJN OMTRENT FRACTUURPREVENTIE. OOK HET TIJDSINTENSIEVE KARAKTER MAAKT HET NIET ALTIJD MOGELIJK OM HIER AANDACHT VOOR TE HEBBEN, AANGEZIEN PATIËNTEN VAAK OM EEN ANDERE REDEN OP CONSULTATIE KOMEN. DIT ALLES WAS VOOR MIJ DE AANLEIDING OM EEN KWALITEITSVERBETERPROJECT ROND FRACTUURPREVENTIE TE KIEZEN ALS ONDERWERP VOOR MIJN MANAMA THESIS. HET LEEK ME RELEVANT HIEROP TOE TE SPITSEN DOOR DE HOGE MORTALITEIT EN MORBIDITEIT DIE VERBONDEN IS AAN HET DOORMAKEN VAN EEN BROOSHEIDSFRACTUUR EN HET HOGE RISICO OP RECIDIEF INDIEN GEEN ADEQUATE BEHANDELING PLAATS VINDT.

DOELSTELLING

AANGEZIEN HET VOLLEDIG ONTBREKEN VAN EEN CONCRETE PRAKTIJKRICHTLIJN, ZAL DE FOCUS VOORNAMELIJK LIGGEN OP HET IDENTIFICEREN EN OPVOLGEN VAN DE HOOGST RISICO GROEP, NAMELIJK DIEGENE DIE REEDS EEN BROOSHEIDSFRACTUUR DOORMAAKTEN NA DE LEEFTIJD VAN 50 JAAR. IN DEZE MANAMA THESIS WERKEN WE AAN DE HAND VAN DE HUIDIGE GELDENDE RICHTLIJNEN OPGESTELD DOOR DOMUS MEDICA. DEZE STELT DAT MEN BIJ ELKE PERSOON MET EEN DOORGEMAAKTE FRACTUUR (MET UITZONDERING VAN FRACTUUR TER HOOGTE VAN VINGER, TEEN, SCHEDEL OF GELAAT) NA DE LEEFTIJD VAN 50 JAAR ALERT MOET ZIJN VOOR EEN VERHOOGD FRACTUUR RISICO.

DE PERSONEN BINNEN DEZE GROEP DIE HET HOOGTE RISICO LOPEN OP OSTEOPOROSE ZIJN VROUWEN MET EEN

WERVEL- OF HEUPFRACTUUR EN MANNEN MET EEN HEUPFRACTUUR. MEN ZOU BIJ DEZE GROEP ANTIRESORPTIEVE MEDICATIE MOETEN OPSTARTEN. EEN BOTDENSITOMETRIE IS BINNEN DEZE GROEP OPTIONEEL. DOCH OM TERUGBETALING VAN MEDICATIE TE BEKOMEN , IS VAAK EEN BOTDENSITOMOTRIE OF EEN RX VAN DE WERVELZUIL VEREIST. NA EEN HEUPFRACTUUR WORDT DIT VAAK VANUIT TWEEDE LIJN GEORGANISEERD. BIJ WERVELFRACTUREN IS DIT NIET ALTIJD HET GEVAL, AANGEZIEN DEZE NIET ALTIJD LEIDEN TOT OPNAME OF BEHANDELING IN HET ZIEKENHUIS. VANDAAR HET BELANG VAN DE HUISARTS OM HIERVOOR ALERT TE ZIJN.
BIJ ALLE ANDERE FRACTUREN KAN EEN BOTDENSITOMETRIE GEADVISEERD WORDEN. TOONT DE BOTDENSITOMETRIE OSTEOPOROSE OF DE TOEVALLIGE AANWEZIGHEID VAN EEN WERVELFRACTUUR DAN KOMEN OOK DEZE PATIËNTEN IN AANMERKING VOOR ANTIRESORPTIEVE MEDICATIE. TOONT DE BOTDENSITOMETRIE GEEN OSTEOPOROSE KAN MEN AAN DE HAND VAN DE FRAX TOOL ALSNOG EEN INSCHATTING MAKEN VAN HET FRACTUURRISICO AAN DE HAND VAN VERSCHILLENDE RISICOFACTOREN. BIJ EEN HOOG FRACTUURRISICO VOLGENS DE FRAX TOOL KAN MEN EVENEENS EEN BEHANDELING STARTEN.

DEZE BENADERING IMPLICEERT DAT SENSIBILISEREN EN BIJSCHAVEN VAN KENNIS VAN DE HUISARTS PRIMEERT BOVEN SENSIBILISERING VAN PATIËNTEN. DE VERANTWOORDELIJKHEID LIGT BIJ DE HUISARTS EERDER DAN BIJ DE PATIËNT. DAAROM VERSCHILT DEZE MASTERPROEF VAN REEDS VOORGAANDE MASTERPROEVEN. MEN STAPT IN DEZE MASTERPROEF AF VAN HET VRAAG GESTUURD BELEID OP BASIS VAN RISICOFRACTUREN (GEBASEERD OP DE NHG-RICHTLIJN), MAAR LEGT DE PRIMAIRE FOCUS OP DIE PATIËNTENGROEP MET HET HOOGTE FRACTUURRISICO, NAMELIJK DIEGENE DIE REEDS EEN FRACTUUR DOORMAAKTEN.

NAAST OSTEOPOROSE, WIL MEN OOK BIJKOMEND AANDACHT BESTEDEN AAN VALPREVENTIE. MENSEN DIE NIET VALLEN KUNNEN LOGISCHERWIJS OOK NIETS BREKEN. VANDAAR DE KEUZE OM OOK BIJ DE HOOG RISICO GROEP TE FOCUSSEN OP VALPREVENTIE. DE EVALUATIE VAN HET VALRISICO EN DE AANPAK ERVAN, ZAL OOK GEBEUREN CONFORM DE GELDENDE RICHTLIJNEN OPGESTELD DOOR DOMUS MEDICA.

PATIËNTENSELECTIE

DE SELECTIE VAN DE PATIËNTEN GEBEURT AAN DE HAND VAN CASEFINDING WAARBIJ DE TWEE BELANGRIJKSTE FACTOREN ZIJN : DE LEEFTIJD (NAMELIJK 50 PLUS) EN HET RECENT DOORMAKEN VAN EEN FRACTUUR MET UITZONDERING VAN FRACTUUR VAN VINGER, TEEN, SCHEDEL OF GELAAT. CASEFINDING KAN ENERZIJDS GEBEUREN, WANNEER PATIËTEN ZELF CONSULTEREN IN KADER VAN EEN FRACTUUR. ANDERZIJDS KAN MEN PATIËNTEN OOK IDENTIFICEREN AAN DE HAND VAN BINNENKOMENDE CORRESPONDENTIE UIT DE TWEEDE LIJN WANNEER ER NOG GEEN FOLLOW-UP IS GEPLAND IN KADER VAN FRACTUURPREVENTIE NA HET DOORMAKEN VAN EEN RECENTE FRACTUUR.

METHODE

DE MASTERPROEF ZAL DE VOLGENDE VERSCHILLENDE ELEMENTEN BEVATTEN:
TEN EERSTE EEN LITERATUURSTUDIE WAARBIJ MEN FOCUST OP HET NAKIJKEN VAN DE ACTUELE RICHTLIJNEN OMTRENT FRACTUUR- EN VALPREVENTIE. DAARNAAST ZOEKT MEN OOK LITERATUUR OP OVER HOE MEN OP EEN DUURZAME MANIER EEN RICHTLIJN KAN IMPLEMENTEREN IN EERSTE LIJN. OOK DE MOGELIJKE KWALITEITSVOLLE INTERVENTIES DIE MEN CONCREET KAN TOEPASSEN IN DE PRAKTIJK OM DE BOVENGENOEMDE DOELGROEP OP EEN EFFICIËNTE MANIER TE KUNNEN BEREIKEN, WORDEN NAGEKEKEN. DAARNAAST KIJKT MEN OOK NA OF ER REEDS STUDIES ZIJN GEPUBLICEERD ROND DE HAALBAARHEID VOOR DE PATIËNT OM EEN DERGELIJK PROTOCOL TE DOORLOPEN.

TEN TWEEDE EEN KWALITATIEVE STUDIE WAARBIJ MEN AAN DE HAND VAN DOSSIERONDERZOEK HET DOEL IS OM OP DIE MANIER EEN BEELD TE KUNNEN SCHETSEN HOE DE BESCHREVEN DOELGROEP ACTUEEL IS OPGEVOLGD. DIT IS LOUTER INFORMATIEF. BIJ IMPLEMENTATIE VAN DE PRAKTIJKRICHTLIJN IS HET ECHTER DE BEDOELING OM DOOR MIDDEL VAN EEN PROSPECTIEVE REGISTRATIE PATIËNTEN MET EEN HOOG FRACTUURRISICO IN KAART TE BRENGEN EN BOVENSTAAND PROTOCOL TOE TE PASSEN. DIT NET OM DE HET DUURZAME KARAKTER VAN DE IMPLEMENTATIE TE BEHOUDEN.

DAARNAAST ZAL MEN VIA EEN VISGRAATANALYSE DE VERSCHILLENDE FACTOREN INVENTARISEREN DIE BIJDRAGEN TOT HET FALEN OM OP EEN CORRECTE MANIER DE HOOG RISICO GROEP TE DETECTEREN EN OP TE VOLGEN. HIERBIJ ZAL MEN AANDACHT HEBBEN VOOR PERSOONS, PRAKTIJK, MIDDELEN EN TIJD GEBONDEN FACTOREN. DEZE ANALYSE ZAL OOK BIJDRAGEN TOT HET UITWERKEN VAN EEN KWALITEITSVOLLE EN PRAKTIJKRELEVANTE IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN GERICHT OP DE HOOG RISICO GROEP.

GEBASEERD OP DE UITGEVOERDE LITERATUURSTUDIE EN VISGRAATANALYSE KAN MEN CONCLUDEREN DAT DE IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN VOORAL MOET INSPELEN OP HET SENSIBILISEREN EN ALERT MAKEN VAN DE ARTS. DIT HOUDT IN DAT DE HUISARTS EEN GOEDE KENNIS HEEFT VAN DE HUIDIGE GELDENDE DOMUS MEDICA RICHTLIJN, MAAR OOK DAT ER EEN ELEKTRONISCH 'ALERTING' SYSTEEM WORDT ONTWIKKELD DIE DE HUISARTS HERINNERT DAT DE PATIENT EEN POTENTIEEL HOOG FRACTUURRISICO HEEFT. DIT KAN GEBONDEN ZIJN AAN HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER ONDER DE VORM VAN EEN POP-UP OF EEN LIJST DIE KAN GEGENEREERD WORDEN OP BASIS VAN DE PATIËNTENGEGEVENS. WANNEER EEN PATIËNT MET EEN HOOG FRACTUURRISICO WORDT GEÏDENTIFICEERD ZAL DE ARTS EEN CONSULT PLANNEN OM ZOWEL FRACTUURRISICO ALS VALRISICO TE BESPREKEN EN TE EVALUEREN. DE PATIËNT ZAL WORDEN DOORGESTUURD VOOR VERDER ONDERZOEK INDIEN NODIG EN ER ZAL OOK MEDICATIE WORDEN OPGESTART INDIEN NODIG. IN KADER VAN VALPREVENTIE KAN EEN DOORVERWIJZING NAAR TWEEDE LIJN OF NAAR EEN ANDERE PARAMEDICI AAN DE ORDE ZIJN. BIJVOORBEELD EEN OFTALMOLOOG OF KINESIST. DIT GEBEURT CONFORM DE GELDENDE RICHTLIJN VAN DOMUS MEDICA. DE UITDAGING BIJ HET VOEREN VAN DERGELIJK CONSULT IS DAT DIT OP EEN TIJDSEFFICIËNTE MANIER GEBEURT. HET CONSULT DE PRAKTIJKRICHTLIJN ZAL AAN DE HAND VAN DE PCDA-CYCLUS GEÏMPLEMENTEERD WORDEN IN DE PRAKTIJK.

EVALUATIE

DE OUTCOME VAN DEZE MASTERPROEF IS DE HAALBAARHEID VOOR PATIËNTEN EN HUN BELEVING ROND HET DOORLOPEN VAN BOVENSTAAND PROTOCOL. DEZE WORDT GEËVALUEERD AAN DE HAND VAN EEN CHECKLIST. DEZE CHECKLIST IS PATIËNT AFHANKELIJK EN EVALUEERT OF DE BIJKOMENDE ONDERZOEKEN, BEHANDELING, DOORVERWIJZING EFFECTIEF HEBBEN PLAATS GEVONDEN. DIT GEBEURT AAN DE HAND VAN HET PATIËNTENDOSSIER. INDIEN DIT NIET HET GEVAL IS, ZAL ER 3 MAANDEN NA HET CONSULT TELEFONISCH WORDEN GEËVALUEERD WAAROM EEN PATIËNT HET VOORGESTELDE PLAN NIET VOLGDE. BIJ MIJN THESISPARTNER ANNE-SOFIE WORDT DE HAALBAARHEID VOOR DE ARTS NAGEKEKEN BIJ HET VOLGEN VAN BOVENSTAAND PROTOCOL.

9. IS HET ONDERZOEK

X DIAGNOSTISCH
☐ FYSIOLOGISCH
☐ MORFOLOGISCH
X THERAPEUTISCH
☐ FYSIOPATHOLOGISCH
☐ EPIDEMIOLOGISCH

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

☐ JA
X NEEN

INDIEN JA

☐ 1 ZIEKENHUISDIENST

☐ MEERDERE ZIEKENHUISDIENSTEN

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN).....UNIVERSITEIT GENT, VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE..... (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

X JA
☐ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

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

☐ JA
X NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 10 À 20 PERSONEN

D. LEEFTIJD : 50 +

E. GESLACHT : MAN EN VROUW

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? AAN DE HAND VAN CASEFINDING TIJDENS CONSULTATIE

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

X JA
☐ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

X JA
☐ NEEN

MONDELING :

X JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

☐ JA
X NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? NVT

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

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

☐ JA
X NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?
NVT

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
X NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?
NVT

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

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

X JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? NVT

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

X JA
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? NVT

16. VERZEKERING

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

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

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

ER ZIJN DE AFGELOPEN JAREN REEDS VERSCHILLENDE THESISSEN GEPUBLICEERD WAARBIJ EEN PRAKTIJKRICHTLIJN WERD GEÏMPLEMENTEERD ROND OSTEOPOROSE EN FRACTUURPREVENTIE. DEZE WERDEN ALLEN GEBASEERD OP DE NHG-RICHTLIJN MET HET VRAAG GESTUURD BELEID WAARBIJ AAN DE HAND VAN VRAGENLIJSTEN HET FRACTUURRISICO WERD BEREKEND EN INDIEN NODIG WERD DOORVERWEZEN VOOR EEN BOTDENSITOMETRIE. HET TIJDSINTENSIEVE KARAKTER VAN DEZE MANIER VAN CASEFINDING WAS ECHTER EEN GROTE HINDERNIS. EEN MANAMA KOPPELDE DE VRAGENLIJST AAN HET GMD+ OM HET ZO OP EEN TIJD EFFICIËNTE MANIER TE LATEN VERLOPEN.

DE IN HET PROTOCOL BESCHREVEN BENADERING IMPLICEERT DAT SENSIBILISEREN EN BIJSCHAVEN VAN KENNIS VAN DE HUISARTS PRIMEERT BOVEN SENSIBILISERING VAN PATIËNTEN. DE VERANTWOORDELIJKHEID LIGT BIJ DE HUISARTS EERDER DAN BIJ DE PATIËNT. DAAROM VERSCHILT DEZE MASTERPROEF VAN REEDS VOORGAANDE MASTERPROEVEN ROND FRACTUURPREVENTIE. MEN STAPT IN DEZE MASTERPROEF AF VAN HET VRAAG GESTUURD BELEID OP BASIS VAN RISICOFRACTUREN (GEBASEERD OP DE NHG-RICHTLIJN), MAAR LEGT DE FOCUS OP DIE PATIËNTENGROEP MET HET HOOGTE FRACTUURRISICO. NAMELIJK DIEGENE DIE REEDS EEN FRACTUUR DOORMAAKTEN. IN DEZE THESIS WERKT MEN VOLGENS DE GELDENDE RICHTLIJN VAN DOMUS MEDICA. DE OUTCOME HAALBAARHEID VOOR DE PATIËNT WERD NOG NIET NAGEKEKEN IN ANDERE MASTERPROEVEN. OOK DE COMBINATIE VAN FRACTUURPREVENTIE EN VALPREVENTIE WERD NOG NIET ONDERZOCHT.

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 ?

X JA
☐ NEEN

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

X JA
☐ NEEN

HET IS DE BEDOELING DAT DE IMPLEMENTATIE VAN DE PRAKTIJKRICHTLIJN NA EVALUATIE BEHOUDEN BLIJFT IN DE TOEKOMST. OP DIE MANIER KAN ER REEDS OP EEN ADEQUATE MANIER AAN SECUNDAIRE PREVENTIE WORDEN GEDAAN EN KAN DE RICHTLIJN UITGEBREID WORDEN NAAR DE ANDERE RISICOGROEPEN.

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
X NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

X 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)

NVT

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

X JA
☐ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? TIMPERMAN LAURA

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

X 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 ?

X JA
☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? TIMPERMAN LAURA

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 ?

NVT

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA
X NEEN

ZO JA:

A. LANGS WELKE WEG ? NVT

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : NVT

C. AAN WIE WORDT DE ONTVANGST, OPSLAG, VERDELING EN TERUGSTUREN VAN NIET-GEBRUIKTE CHEMISCHE SUBSTANTIES TOEVERTROUWD ? NVT

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

WELKE ? NVT

X NEEN

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

☐ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

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

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE NVT (CASEFINDING)

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN: NVT

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES : JA, EEN BOTDENSITOMETRIE OF RADIOLOGIE VAN DE WERVELZUIL IS MOGELIJK. EENMALIG INDIEN IN DE VOORGESCHIEDENIS AANWEZIGHEID VAN EEN FRACTUUR (ANDERE DAN VINGER, TEEN, SCHEDEL OF GELAAT) NA DE LEEFTIJD VAN 50 JAAR.

D. BLOEDAFNAMEN : NEEN

E. WEEFSELAFNAME : NEEN

F. ANDERE : .NVT

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)

X 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 : 28/02/17
NAAM : TIMPERMAN LAURA
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER

DATUM : 22/2/2017
NAAM : SOFIE VERMEULEN
HANDTEKENING :

PROMOTOR

DATUM : 27 02 2017
NAAM : DE SUTTER AN
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR

DATUM : 24/2/2017
NAAM : Veerle Piron
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. An DE SUTTER
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**
	2017/0400	10-mei-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Implementatie van een praktijkrichtlijn rond fractuurpreventie in een solopraktijk te Sint-Martens-Latem: onderzoek naar de haalbaarheid van implementatie voor de patiënt.
MaNaMa Laura Timperman

Belgisch Registratienummer: B670201732099

* Antwoord onderzoekers dd. 23/04/2017 (via mail ontv. dd. 24/04/2017) op opmerkingen EC dd. 27/03/2017
* Adviesaanvraagformulier (versie 2) dd. 23/04/2017
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (aangepaste versie ontv. dd. 24/04/2017)

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. A. DE SUTTER ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 24/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 24/04/2018, 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 24/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 24/04/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 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

- *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)*

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

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

J.

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**
	2017/0400	10-mei-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0400

- *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. K. DE SUTTER - 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

Bijlage 5: Informatie- en toestemmingsformulier

Informatieformulier voor de proefpersoon

Beste patiënt,

In het kader van de master na master opleiding tot huisarts is het de bedoeling dat ik, Dr. Laura Timperman, een medisch- wetenschappelijk onderzoek opstel en toe pas in de praktijk. Dit gebeurt met goedkeuring en onder toezicht van Dr. Vermeulen Dit onderzoek staat eveneens onder begeleiding van Prof. Dr. A. De Sutter, verbonden aan de vakgroep huisartsgeneeskunde aan de universiteit van Gent. Het uitvoeren van dergelijk onderzoeksproject is noodzakelijk om de masteropleiding succesvol af te ronden. Het onderzoeksproject gaat over fractuurpreventie. Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan dit medisch-wetenschappelijk onderzoek. U beslist zelf of u wilt meedoen. De deelname aan het onderzoek is op vrijwillige basis. 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 Dr. Vermeulen of mezelf.

Doel van de studie?

Het doel van deze studie is om patiënten met een verhoogd risico op fracturen op te sporen en indien nodig een aangepaste behandeling op te starten.

Wie komt er in aanmerking?

- Alle mannen, vanaf 50 jaar en ouder, met een recent doorgemaakte fractuur met uitzondering een fractuur van de vinger, teen, schedel of gelaat.
- Alle vrouwen, vanaf 50 jaar en ouder, met een recent doorgemaakte fractuur met uitzondering een fractuur van de vinger, teen, schedel of gelaat.

Procedure

Indien u tot 1 van bovengenoemde groepen hoort, heeft u mogelijks een hoger risico om in de toekomst nogmaals een gelijkaardige of andere breuk door te maken. We nodigen u dan graag uit voor een consultatie van ongeveer 15 minuten om uw fractuurrisico te bespreken. Wanneer u tot bovengenoemde groep behoort heeft u mogelijks botontkalking of osteoporose. Het opstarten van de juiste behandeling kan een nieuwe breuk voorkomen. Het is mogelijk dat we voorafgaand nog een bijkomend onderzoek moeten doen zoals een radiografie van de wervelkolom of een botdensitometrie. Dit gebeurt in overleg met Dr. Vermeulen of mezelf. Deze onderzoeken worden verder in deze brief nog uitgelegd. Indien u iets heeft gebroken naar aanleiding van een val, bekijken

we ook samen of bepaalde factoren hebben bijgedragen tot het vallen en hoe we daar bepaalde zaken kunnen verbeteren. Dit kan bijvoorbeeld zijn uw zicht verbeteren met een aangepaste bril of een doorverwijzing naar de kinesist om het stappen of het evenwicht te verbeteren.

Wanneer we voor u het aangepaste opvolgings- en behandelingsplan hebben opgesteld, maakt uw arts voor uw de nodige afspraken voor bijkomend onderzoek of voor een doorverwijzing en krijgt u indien nodig de nodige voorschriften voor medicatie. Na enkele maanden kan het zijn dat Dr. Vermeulen of ik u terug contacteer telefonisch om eens te kijken of u het opgestelde plan hebt gevolgd en hoe u dit heeft beleefd.

Vertrouwelijkheid:

Uw identiteit en uw deelname aan deze studie worden strikt vertrouwelijk behandeld. U zal niet bij naam of op een andere wijze geïdentificeerd worden in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. De onderzoekend arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven.

Overeenkomstig de richtlijnen van Goede Klinische Praktijken zal inzage in uw medisch dossier verleend worden aan vertegenwoordigers van de opdrachtgever of zijn filialen en aan de regelgevende overheden, en voor zover dit verband houdt met de studie. Dit heeft tot doel de studiegegevens en -onderzoeken na te gaan en te verzekeren dat de informatie nauwkeurig is.

Enkel uw gecodeerde informatie zal hiervoor worden gebruikt. Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Dit onderzoek staat onder begeleiding van Prof. Dr. A. De Sutter. Zij is verbonden aan de vakgroep huisartsgeneeskunde aan de universiteit van Gent. Uw studiegegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van deze studie te bepalen.

U heeft het recht aan de onderzoekend arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de studie en wat de bedoeling ervan is. U heeft ook het recht aan de onderzoekend arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Indien u toestemt deel te nemen aan dit onderzoek betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties. Indien uw studiedeelname voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw studiegegevens met betrekking tot de periode dat u in de studie ingesloten was.

Deelname:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis. U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kan zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enige wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts. Door het ondertekenen van het formulier voor geïnformeerde toestemming geeft u uw toestemming tot het meewerken aan deze studie. Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

Verzekering:

"Conform de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 is de opdrachtgever van het onderzoek, zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer en/of zijn rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband houdt met de proef. De opdrachtgever, UGent, heeft een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien u schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal deze schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004".

Risico's

Deze studie is gebaseerd op de huidige geldende richtlijnen van Domus Medica rond fractuurpreventie. Er zijn geen risico's verbonden aan het deelnemen aan deze studie.

Kosten

Er zijn geen extra kosten verbonden aan de deelname aan dit onderzoek.

Hieronder vindt u nog wat meer informatie omtrent botontkalking.

Wat is botontkalking?

In de botten vindt er constant aanmaak van nieuw botweefsel en afbraak van oud botweefsel. Met het ouder worden wordt er meer en meer bot afgebroken. Met ouder worden, worden dan ook de botten

minder sterk. Bij sommige mensen wordt er meer botweefsel afgebroken dan er wordt aangemaakt. Dan spreken we van botontkalking of osteoporose. Botontkalking voel je niet en geeft op zich geen klachten. Deze mensen hebben wel een hoger risico om iets te breken. De botten die hier het meest gevoelig voor zijn, zijn heup, bovenarm, pols en wervel. Dit zijn de zogenaamde broosheidsfracturen. Eens je op oudere leeftijd een dergelijke breuk doormaakt, heb je meer kans dat dit later nog eens gebeurt. Vandaar dat het nuttig is om botontkalking op te sporen en te behandelen.

Hoe wordt botontkalking opgespoord?

Afhankelijk van welke soort breuk je hebt doorgemaakt, zullen we in overleg beslissen of verder onderzoek nodig is. Dit is niet alle gevallen nodig. Bij sommige breuken kan men meteen starten met een aangepaste behandeling.

Indien er toch nood zou zijn aan aanvullend onderzoek, kan het gaan om een van onderstaande onderzoeken:

- Botdensitometrie: Via dit onderzoek wordt de stevigheid van het bot gemeten via een gespecialiseerd röntgenapparaat. Indien dit minder is dan dat men zou verwachten voor uw leeftijd, is er sprake van botontkalking of osteoporose.
- Radiografie van de wervelzuil: Dit is een gewone 'foto' van de wervels ter hoogte van de lage rug. Dit onderzoek zullen we voorstellen bij een broosheidsfractuur van een wervel.

Wat houdt de behandeling in?

Bij het vast stellen van botontkalking of osteoporose zullen we u voorstellen op een behandeling op te starten. Dit gebeurt uiteraard in overleg. De medicatie zal de botontkalking niet genezen, maar zal wel voorkomen dat de botontkalking verder toeneemt en verlaagt het risico op nieuwe breuken.

Vallen?

Ook het voorkomen van vallen is belangrijk om een fractuur in de toekomst te voorkomen. Wie niet valt kan logischerwijs ook niets breken. Mogelijke risicofactoren zijn:

- Medicatie: sommige medicatie zoals slaapmedicatie
- Een te lage bloeddruk
- Zicht
- Geen aangepast schoeisel
- valangst
- Omgeving

Door aan de slag te gaan met bovengenoemde risicofactoren, kunnen we het risico op vallen verminderen.

Toestemmingsformulier voor de proefpersoon

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e):

Hierbij bevestig ik, ondergetekende ……, dat ik over de studie ben ingelicht en een kopie van het "Informatieformulier voor de patiënt en het Toestemmingsformulier" ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van de studie, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze studie op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever (UGent) en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze studie.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieformulier voor de patiënt.
- Ik geef geheel vrijwillig toestemming om deel te nemen aan deze studie en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis en mijn geneesmiddelengebruik
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts/specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, indien nodig, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit onderzoek.

_____	_____	_____
Naam van de Patiënt(e) (hoofdletters)	Handtekening	Datum (dag/maand/jaar)
_____	_____	_____
Naam wettelijke vertegenwoordig(st)er (hoofdletters)	Handtekening	Datum (dag/maand/jaar)

Deel enkel bestemd voor het onderzoeksteam:

Ik bevestig hierbij dat ik …… heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan de studie.

_____	_____	_____
Naam (hoofdletters)	Handtekening	Datum (dag/maand/jaar)