Kwaliteitsverbeterproject
Optimalisatie cardiovasculair risicoprofiel: opsporing en opvolging

De Raemaeker Wouter, Universiteit Antwerpen

Promotor: Prof. Dr. Johan Wens, Universiteit Antwerpen

Opleidingspraktijk: Huisartsenpraktijk Groenenborglei

Praktijkopleider: Dr. Frank Vandeputte

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2016-2018

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

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

Inhoudsopgave

Abstract 4

Inleiding 5

Oriënterend literatuuronderzoek 6

Opzoekvraag: 6

Methode 6

Literatuuronderzoek 7

Richtlijnen 7

Literatuur 8

Onderzoeksmethode 10

Resultaten 12

Populatieschets 12

Doelen 12

Gewicht en BMI 12

Buikomtrek 13

Bloeddruk 13

Cholesterol 14

SCORE 14

Discussie 16

Resultaten 16

Beperkingen van het onderzoek 16

Aanbevelingen voor de onderzoekspraktijk 18

Dankwoord 19

Referenties 20

Bijlage 21

Goedkeuring ethisch comité 21

Protocol 24

Informatieformulier deelnemers medisch-wetenschappelijk onderzoek 26

Toestemmingsformulier deelnemer medisch-wetenschappelijk onderzoek 29

Abstract

Inleiding: Hart en vaataandoeningen zijn de belangrijkste doodoorzaak in België. In 2015 waren 28.4% van de sterftegevallen in België veroorzaakt door hart en vaatziekten. Een belangrijke taak van de huisarts bestaat er dan ook uit om de patiënt te informeren en te sensibiliseren rond cardiovasculair risico preventie. In België wordt er veelal gebruik gemaakt van de richtlijn 'Globaal cardiovasculair risicobeheer' van Domus Medica. Deze maakt gebruik van de SCORE-tabel om het risico op hart en vaataandoeningen binnen 10 jaar te berekenen. Een belangrijk onderdeel van het preventieprogramma is weggelegd voor levensstijladvies. Deze studie heeft als doel dit aspect binnen onze praktijk te verbeteren.

Methode: Dit prospectief onderzoek werd uitgevoerd in een huisartsenpraktijk te Hove, België. Patiënten werden gerekruteerd op basis van de richtlijn 'Globaal cardiovasculair risicobeheer' van Domus Medica. Bij alle deelnemers werd het cardiovasculair risico bepaald gevolgd door levensstijladvies (voeding en beweging). 3-6 maanden later gebeurde een tweede risico bepaling. 13 patiënten wensten deel te nemen aan de studie, 12 werden er geïncludeerd.

Resultaten: 4 deelnemers bereikten hun vooropgestelde doel. Bij de helft van de deelnemers werd een gewichtsreductie vastgesteld. Meer dan de helft (7/12) van de deelnemers toonden een vermindering van de buikomtrek. Een daling van de systolische bloeddruk werd bij 7/12 patiënten gemeten. 6 patiënten vertoonden een daling van het totaal cholesterol zonder opstart of ophoging van statines. Bij de helft van de patiënten waarbij geen statine opgestart werd, zagen we een daling van het ratio totaal cholesterol ten opzichte van HDL-cholesterol. Bij 9 deelnemers werd een daling van de risicoscore vastgesteld. Het grootste deel van de patiënten waarbij een gewichtsreductie (5/6) of een gedaalde buikomtrek (6/7) vastgesteld werd vertoonden een verlaagde risicoscore.

Discussie: Deze studie toont aan dat het geven van levensstijladvies een positief effect kan hebben op het cardiovasculair risicoprofiel. Er kan echter geen significantie aangetoond worden, mede door de te kleine populatie. Er is echter vooral nood aan een vernieuwde Belgische richtlijn. Ook meer onderzoek naar de invloed van dieet en fysieke activiteit op het cardiovasculair risico, met name op lange termijn, is aangewezen. Het doel van deze studie is vooral op praktijkniveau een bewustmaking van zowel de artsen als de patiënten teweeg te brengen. Aanpassingen aan het huidige preventiesysteem kunnen uitgevoerd worden om het risico op cardiovasculaire incidenten te reduceren.

Inleiding

Hart en vaataandoeningen zijn volgens de meest recente cijfers nog steeds de belangrijkste doodoorzaak in België. In 2015 waren 28.4% van de sterftegevallen in België veroorzaakt door hart en vaatziekten. Voor het Vlaams gewest was dit 29.4% (1).

Een belangrijke taak van de huisarts bestaat er dan ook uit om de patiënt te informeren en te sensibiliseren rond cardiovasculair risico preventie. De 'European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice'(2) stelt dat in optimale omstandigheden een preventieprogramma tot 80% van de cardiovasculaire ziektegevallen kunnen voorkomen. Deze stelt ook dat de kosteneffectiviteit van deze preventiemethode gunstig is. In België wordt er veelal gebruik gemaakt van de richtlijn 'Globaal cardiovasculair risicobeheer' van Domus Medica (3). Deze maakt gebruik van de SCORE-tabel (Figuur 2) om het risico op hart en vaataandoeningen binnen 10 jaar te berekenen. Ook binnen onze praktijk maken wij gebruik van deze tool om het risico te berekenen. Een belangrijk onderdeel van deze richtlijn bestaat uit levensstijladvies. Binnen de praktijk wordt er echter minder aandacht besteed aan het bijhorende advies. Voornamelijk op het vlak van gewichtsreductie en bewegingsbevordering is er ruimte voor verbetering. Bovendien is er momenteel ook geen systematiek in de opvolging en wordt er eerder bij toeval gescreend. Een optimalisering was dan ook aan de orde.

Recent onderzoek trekt het gebruik van de huidige preventiemethodes echter in twijfel. In 2017 verscheen er een artikel in Minerva (4) welke aanhaalt dat er geen duidelijke klinische winst kan aangetoond worden door het gebruik van de berekeningen van het globaal cardiovasculaire risico, maar wel een duidelijke overmedicalisering kan aangetoond worden. De conclusie van dit artikel is dan ook vooral dat er nood is aan een vernieuwing van de huidige richtlijn van Domus Medica uit 2007.

De focus van deze masterproef is de niet medicamenteuze behandeling, met name het levensstijladvies zoals deze in de richtlijn aangeraden wordt. Hierbij streven we naar een individuele patiëntgerichte benadering om de mensen te motiveren hun levensstijl aan te passen. Dit aan de hand van de cirkel van Prochaska en DiClemente en enkele motivatietechnieken.

Oriënterend literatuuronderzoek

Opzoekvraag:

- Wat zijn de richtlijnen rond cardiovasculair risico preventie?
- Wat is het nut van levensstijladvies?

P: Patiënten tussen 40-75 jaar

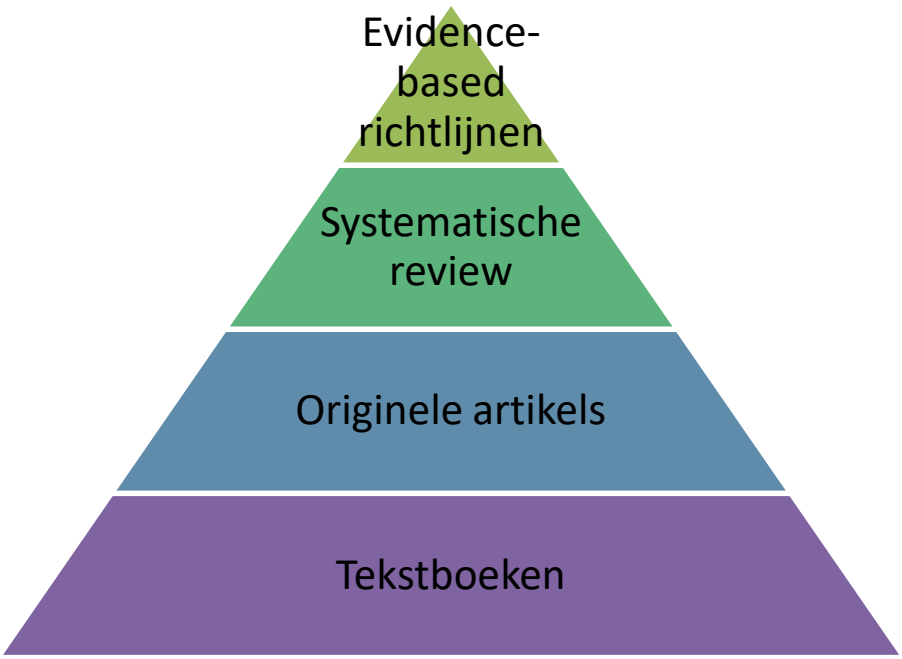
I: Levensstijladvies

C: Geen behandeling

O: Cardiovasculaire ziektegevallen en overleving

Methode

Voor het opzoeken van artikels werd er gebruik gemaakt van volgende databanken: Pubmed, Medline, Cochrane library en Tripdatabase. Ook werd er gezocht op de site van Minerva naar relevante artikels. De zoekopdrachten gebeurden aan de hand van volgende MeSH termen: 'Cardiovascular system', 'Cardiovascular disease', 'Risk', 'Disease management', 'Primary prevention', 'Diet', 'Exercise' en 'Guidelines'. Artikels gepubliceerd voor 2008 werden geëxcludeerd. Er werd ook gekeken naar het soort onderzoek, waarbij er volgens de hiërarchie van de evidentie (Figuur 1) gewerkt werd. Verder werd er ook gezocht naar verschillende richtlijnen via Domus Medica en NHG. De laatste zoekopdracht gebeurde op 7 april 2018.



Figuur 1: Hiërarchie van evidentie op basis van Offringa M. AWJJ, Scholten R.J.P.M. Inleiding in evidence-based medicine: Bohn Stafleu van Loghum; 2008. 285 p.

Literatuuronderzoek

Richtlijnen

In Vlaanderen wordt er gebruik gemaakt van de richtlijn van Domus Medica uit 2007 'Globaal cardiovasculair risicobeheer' (3). Het opstellen van een risicoprofiel kan gebeuren vanaf een leeftijd van 40 jaar tot en met 75 jaar. Er wordt gekeken naar leeftijd, geslacht, roken, bloeddruk, lipidenspectrum (totaalcholesterol, HDL, verhouding totaalcholesterol/ HDL, LDL, triglyceriden), glycemie, familieanamnese, voeding, lichamelijke activiteit, BMI en persoonlijke incidenten in de voorgeschiedenis. De berekening van het cardiovasculair risico wordt uitgevoerd vanaf de leeftijd van 50 jaar, bij een verhoogde bloeddruk (>140/90mmHg) of bij een familiaal ischemisch event (<55 jaar bij vader of broer, <65 jaar bij moeder of zus). Dit aan de hand van de SCORE-risico tabellen voor België (Figuur 2). De factoren die worden gebruikt voor de berekening hiervan zijn leeftijd, geslacht, roken, systolische bloeddruk en totaalcholesterolgehalte of cholesterol/HDL-ratio.
Deze richtlijn stelt dat het voorkomen van hart en vaatziekten sterk samenhangt met de levensstijl. Overgewicht, met name de hoeveelheid abdominaal vet, geeft een verhoogd risico op metabole afwijkingen. Het (niet)-medicamenteus aanpakken van de bovenstaande factoren is dan ook effectief in het verminderen van sterfte- en ziektecijfers. Fysieke activiteit en gezonde voeding zijn de basis van het preventie consult, onafhankelijk van het uiteindelijke risico. Concreet houdt dit, binnen de richtlijn, in dat er aangeraden wordt om vijf keer per week 30 minuten fysieke activiteit te leveren (wandelen, fietsen, tuinieren, …). Naar voeding toe wordt er verwezen naar de voedingsdriehoek.

In Nederland wordt er gekeken naar de richtlijn van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) uit 2012 (5). Deze stelt dat er aan iedereen leefstijladvies moet gegeven worden met aandacht voor fysieke activiteit en gezonde voeding. Ook het aanpakken van stressfactoren wordt vermeld. NHG stelt bovendien voor om gemotiveerde patiënten door te sturen naar gespecialiseerde zorgverleners ter begeleiding van deze levensstijlveranderingen.

De Europese richtlijn (2) maakt gewag van '*modifiers*' die het risicoprofiel wel mee beïnvloeden, maar momenteel niet gebruikt worden om het risico te berekenen. Hieronder vallen BMI en abdominale obesitas. De doelen die hieromtrent bereikt moeten worden zijn een BMI tussen 20 en 25 kg/m² en een buikomtrek van <94 cm voor mannen en <80 cm voor vrouwen. Cognitieve gedragsmethoden worden voorgesteld om deze veranderingen te bereiken. Hierbij ligt de focus op de patiënt zijn noden en zorgen. De problemen worden op maat aangepakt. De hulp van andere zorgverleners kan hiervoor ingeroepen worden om dit proces te ondersteunen.
De richtlijn wijst er op dat abdominaal vet een hoger risico met zich mee brengt dan subcutaan vet,

maar besluit dat BMI en buikomtrek evenveel waarde hebben binnen het onderzoek en dus BMI alleen vaak volstaat om een correcte risico-inschatting te maken.

Literatuur

De laatste jaren zijn er verschillende studies opgezet die de richtlijnen in vraag stellen. In 2017 verscheen er een artikel in Minerva (4) die enkele bedenkingen oppert betreffende de huidige richtlijn van Domus Medica. Het artikel erkent het belang van de verschillende risicofactoren (leeftijd, geslacht, roken, bloeddruk, cholesterol, diabetes, ongezonde voeding, excessief alcoholgebruik, abdominale obesitas, psychosociale stress en te weinig fysieke activiteit). Er worden echter vraagtekens gezet bij het nut van de risicotabellen, in het bijzonder hun effect op het aantal cardiovasculaire incidenten. Om deze bedenking kracht bij te zetten verwijzen ze naar een review van de Cochrane Collaboration (6) welke keek naar 41 randomised clinical trials. De resultaten van deze review tonen weinig of geen effect op de vermindering van cardiovasculaire accidenten door het gebruik van risicotabellen ten opzichte van 'usual care' (5,4% versus 5,3%; RR 1,01 met 95% BI van 0,95 tot 1,08; I^2=25%). Wel tonen de resultaten een toename van het medicatiegebruik. Het artikel van Minerva concludeert dan ook dat het berekenen van het cardiovasculair risico onvoldoende wetenschappelijk is en een goede nieuwe richtlijn (de huidige dateert uit 2007) dringend nodig is.

De systematische review van Ebrahim et. al. (7) includeerde 55 trials om te onderzoek wat het effect was van de aanpak van meerdere risico factoren op de primaire preventie van cardiovasculaire aandoeningen. Hieruit concluderen ze dat deze aanpak weinig tot geen effect toonde op de mortaliteit van de algemene bevolking. Echter voor hoogrisico patiënten kan er wel een voordeel zijn.

Rees et. al. (8) deed onderzoek naar de invloed van dieet advies op het cardiovasculair risico. Uit de resultaten van 44 trials besluiten ze dat er kan aangetoond worden dat dieet advies een gunstig effect heeft op verschillende cardiovasculaire risicofactoren, dit over een periode van 12 maanden.

Het onderzoek naar de invloed van beweging op cardiovasculair risico preventie is eerder beperkt. Seron et. al. (9) stelt dat de enkele studies wel een voordeel op individuele risicofactoren kan verondersteld worden, maar tot op heden is er te weinig bewijs om een vermindering van het cardiovasculaire risico aan te tonen door middel van fysieke activiteit.

Er kan dus geconcludeerd worden dat een update van de huidige preventieprogramma's nodig is. Een verdere en betere uitwerking van deze aanpak, vooral op gebied van levensstijladvies met de

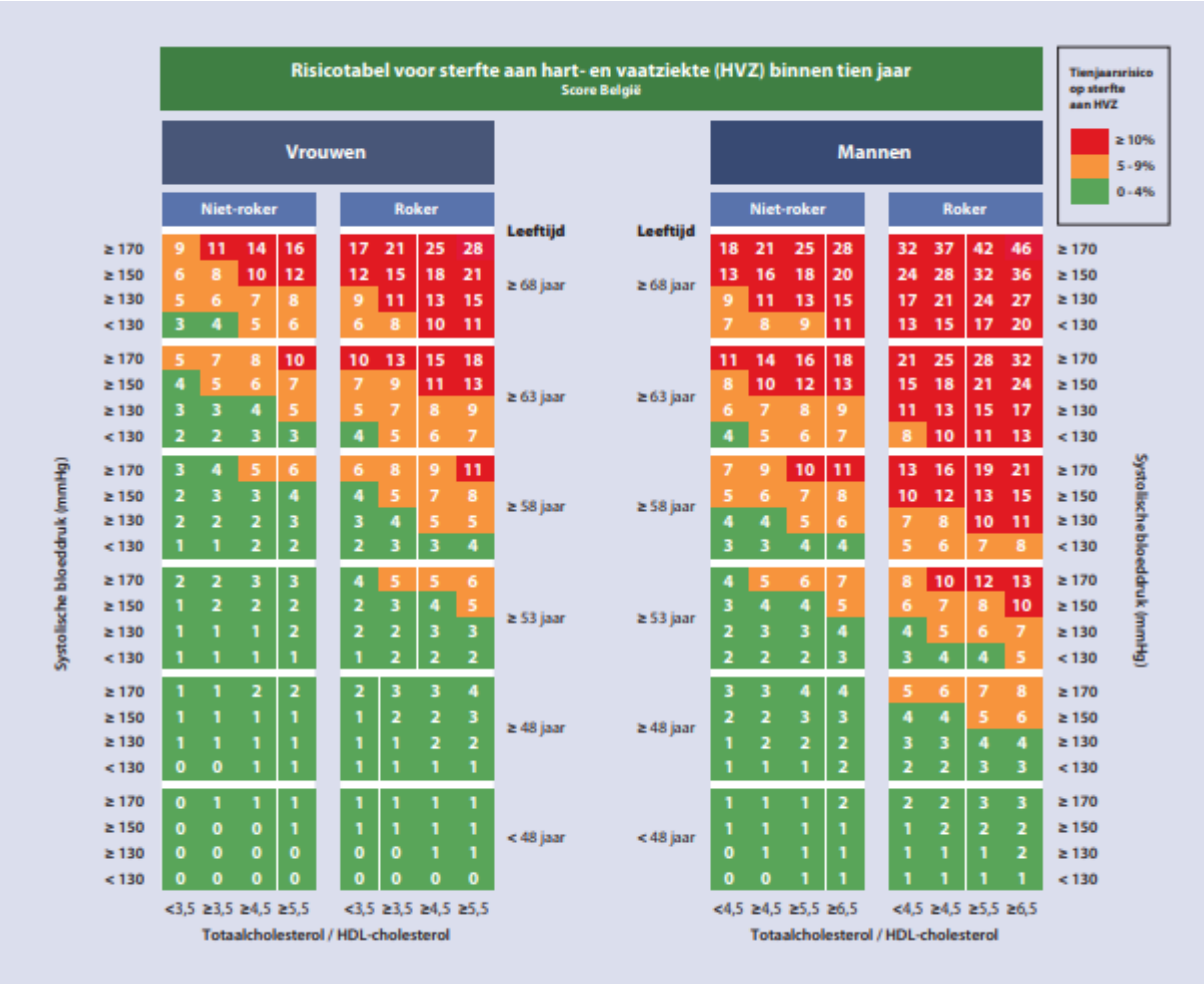
focus op motivatie van de patiënt en therapietrouw, kan mogelijk leiden tot een cardiovasculair risico reductie. (10)

Onderzoeksmethode

Het cardiovasculaire risico werd bepaald volgens de richtlijn van Domus Medica (3). Hierbij werden mannen en vrouwen tussen de 40 en 75 jaar welke voor hun cardiovasculaire risicobepaling binnen de praktijk langs kwamen gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek. De inclusieperiode voor het eerste consult liep van oktober 2017 tot en met december 2017. 13 personen gaven hun toestemming om deel te nemen aan deze studie. 12 van hen werden in het onderzoek geïncludeerd, 1 persoon werd geëxcludeerd vermits er bij deze patiënt onvolledige resultaten bekomen werden. Bij deze onderzoekspopulatie werd er een initiële basismeting uitgevoerd waarbij lengte, gewicht, buikomtrek, BMI, bloeddruk, totaal cholesterol, HDL-cholesterol en ratio totaal/HDL cholesterol bepaald werden. Op basis van deze gegevens in combinatie met hun leeftijd en geslacht werd met behulp van de SCORE-tabel (Figuur 2) het risico op hart en vaataandoeningen over de volgende 10 jaar bepaald. Hierna kreeg elke deelnemer individueel advies rond dieet en lichaamsbeweging gegeven op maat van de patiënt. Hierbij werd er gebruik gemaakt van verschillende motivationele technieken en het transtheoretisch model van verandering (11). Samen met de patiënt werden er specifieke, realistische doelen opgesteld. Deze doelen konden bestaan uit, maar waren niet gelimiteerd tot een exacte gewichtreductie, een voornemen om een bepaald aantal keer per week te sporten en een bepaald dieet volgen zonder een gespecificeerde gewichtsreductie als doel. Indien gewenst door de patiënt kon hierbij de hulp ingeroepen worden van diëtisten en andere hulpverleners.

3-6 maanden later (maart 2018) werd er een vervolgconsult ingepland waarin er met de patiënt gekeken werd in hoeverre alle doelen bereikt waren. Tijdens dit consult werden de verschillende metingen uit het eerste consult herhaald ter controle. Op basis van deze resultaten werd een nieuwe risicobepaling uitgevoerd. De resultaten werden gecodeerd verwerkt.

De data werden in een Excel document gezet en verwerkt zodat deze gebruikt konden worden voor statistische analyse met IBM SPSS statistische software, versie 23 voor Windows. De risicoscore werd berekend met behulp van de E-risk tool van Windoc. De data werden op een beschrijvend niveau beoordeeld en ingedeeld in nominale variabelen of op kwantitatief niveau beoordeeld en als ratioschaal behandeld. Afhankelijk van de indeling werden de absolute aantallen, percentages, modus, range en mediaan berekend.

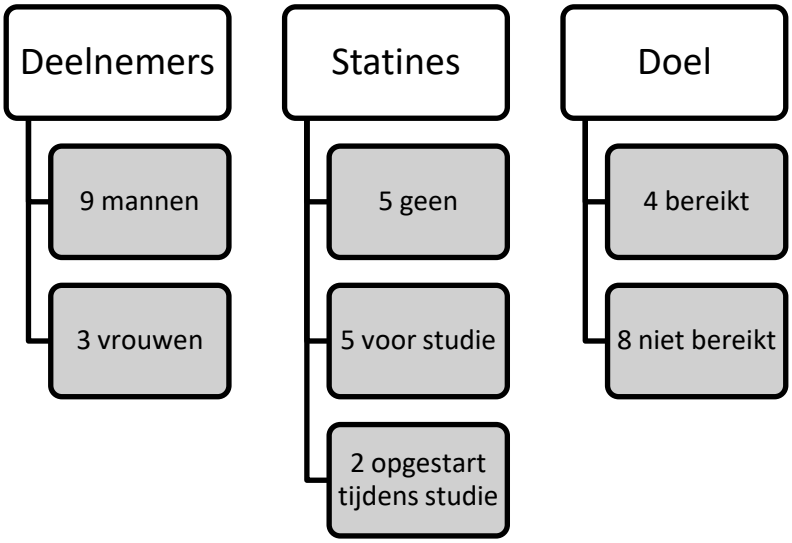


Figuur 2: SCORE-tabel België: Benoît Boland TC, Geert Goderis, Frans Govaerts, Hilde Philips, Frank Smeets, Nathalie Van de Vyver, Dirk Van Duppen. GLOBAAL CARDIOVASCULAIR RISICOBEHEER. Huisarts Nu. 2007; 2007/01: 339-69.

Resultaten

Populatieschets

Er werden 13 mensen gecontacteerd om deel te nemen aan deze studie. 1 persoon werd geëxcludeerd omwille van onvolledige resultaten. 12 mensen werden geïncludeerd. Deze 12 hebben een leeftijd tussen 55 en 70 jaar oud. Er namen 3 vrouwen en 9 mannen deel aan de studie. 5 deelnemers namen reeds voor de start van het onderzoek cholesterolverlagende medicatie (statines). Bij 2 deelnemers werden statines opgestart volgens de richtlijn van Domus Medica (3) na het eerste contact. Geen enkele patiënt rookte voor of tijdens het onderzoek.



Figuur 3: populatieschets

Doelen

4 deelnemers, 2 mannen en 2 vrouwen, bereikten het vooropgestelde doel tegen de laatste meting. Als redenen voor het niet halen van het doel werden gegeven de periode (feestdagen), het weer (koud, nat en sneeuw) waardoor buiten sporten bemoeilijkt werd en een gebrek aan motivatie of doorzettingsvermogen (nooit gestart of niet kunnen volhouden van goede voornemens). 9 deelnemers gaven aan ook na de studie verdere begeleiding te wensen om nieuwe doelen te bereiken.

Gewicht en BMI

Bij de eerste meting werd er bij 1 patiënt een BMI gemeten van <25 kg/m², bij 9 patiënten een BMI tussen 25 en 30 kg/m² en bij 2 patiënten een BMI van >30 kg/m². Bij de tweede meting werd er bij 2 patiënten een BMI gemeten van <25 kg/m², bij 8 patiënten een BMI tussen 25 en 30 kg/m² en bij 2

patiënten een BMI van >30 kg/m². 6 deelnemers slaagden er in om gewicht te verliezen met een range van 2.5 kg tot 4 kg. 4 deelnemers behielden een stabiel gewicht tussen de 2 metingen. Bij 2 deelnemers werd een stijging van het gewicht gemeten met een range van 0.5 tot 1 kg. Binnen de groep die hun doel bereikten zien we een daling van gewicht tussen 3 en 4 kg. Dit resulteerde in een daling van het BMI tussen 0.94 en 1.41 kg/m², met een mediaan van 1.05 kg/m². De mediaan van de groep die zijn doel niet bereikten was een status quo met een range tussen 0.29 kg/m² stijging en 0.99 kg/m² daling van het BMI.

Buikomtrek

Bij de eerste meting waren er 7 deelnemers met een vergrootte buikomtrek (> 102 cm voor mannen en > 88 cm voor vrouwen). Bij de tweede meting waren er 4 deelnemers met een vergrootte buikomtrek. Er waren 7 deelnemers waarbij een daling van de buikomtrek gemeten werd met een range tussen 1 en 9 cm. Bij 2 deelnemers werd dezelfde buikomtrek gemeten. Bij 3 deelnemers werd er een toename van de buikomtrek waargenomen met een range tussen 0.5 en 1 cm. De groep die hun doel bereikten toonden alle 4 een daling van de buikomtrek gaande van 1 tot 9 cm. De mediaan binnen deze groep was een daling van 2.3 cm. Bij de groep die hun doel niet bereikten zien we een range tussen 1 cm stijging en 3 cm daling van de buikomtrek. De mediaan toonde een daling van 0.5 cm.

Bloeddruk

Bij de eerste meting hadden de deelnemers een systolische bloeddruk (SBD) tussen 120 mmHg en 150 mmHg. 6 van de 12 hadden een bloeddruk van boven o f gelijk aan 130 mmHg wat een verhoogd risico met zich meebrengt. Na de interventie waren er 3/12 met een verhoogde SBD. Er was 1 deelnemer met een hogere SBD bij meting 2, 10 mmHg extra, ten opzichte van meting 1. Bij 4 deelnemers werd eenzelfde SBD gemeten bij meting 1 en 2. Bij 7 deelnemers werd er een daling waargenomen van maximum 30 mmHg. De deelnemers die hun vooropgestelde doel gehaald hadden toonden 1 verhoogde SBD, 1 stabiele SBD en 2 gedaalde SBD.

Wanneer we kijken naar de groep bij welke een gewichtsreductie vastgesteld werd zien we een daling van de SBD bij 4/6 patiënten, bij 1/6 een stijging en bij 1/6 geen verandering. Bij de groep waarbij het gewicht status quo bleef was er een daling van SBD bij 2/4 patiënten en bij 2/4 geen verandering. De patiënten die gewicht bij kwamen vertoonden bij 1/2 een daling en 1/2 een stabiele SBD.

Cholesterol

De resultaten van de eerste meting toonden bij 6/12 deelnemers een verhoogd totaal cholesterolgehalte (>190 mg/dl). De range van alle resultaten was tussen 121 en 260 mg/dl. 5/6 patiënten met een normaal totaal cholesterol nam reeds statines voor de studie. De resultaten van de tweede meting toonden bij 4/12 een verhoogd totaal cholesterol. Bij 2/6 patiënten met een verhoogd totaal cholesterol werden statines opgestart na het eerste consult, deze patiënten werden geëxcludeerd bij de andere berekeningen in verband met het cholesterolgehalte.

6/10 patiënten toonden een daling van de totaal cholesterol, gaande van 3 mg/dl tot 47 mg/dl. De mediaan was een daling van 17mg/dl. 4 van deze patiënten waren afgevallen, 1 was bijgekomen en 1 was op gewicht gebleven. De patiënten die hun doel bereikt hadden toonden allen (3 patiënten) een daling van de totaal cholesterol. Bij de 4 patiënten bij welke het totaal cholesterolgehalte steeg tussen de 2 metingen was er een toename van gewicht bij 1 patiënt, een stabiel gewicht bij 2 patiënten en afname van gewicht bij 1 patiënt.

De ratio totaal cholesterol ten opzichte van HDL cholesterol (tot chol/HDL-chol) had bij de eerste meting een range van 2.52 tot 4.32 met een mediaan van 3.04. De tweede meting toonde een range van 2.38 tot 4.91 met een mediaan van 2.94. Er werd een daling gezien bij 5/10 patiënten. 4/5 patiënten bij wie een daling vastgesteld werd hadden gewicht verloren. Binnen de groep die hun doel bereikt hadden werd er een daling vastgesteld bij alle 3 patiënten. 1/5 patiënten bij wie een stijging vastgesteld werd had gewicht verloren.

SCORE

De risicoscores die berekend werden na de eerste metingen hadden een range van 1-8.1%. De mediaan was 2.7%. Na de tweede meting werden de scores berekend tussen 0.9 en 5.2%. De mediaan was 2.3%. Bij 9/12 deelnemers kon er een daling van de risicoscore vastgesteld worden. Bij 2/12 kon er geen verschil vastgesteld worden. Bij 1 patiënt werd er een stijging waargenomen van 0.1%. De grootste daling bedroeg 3.8%. Binnen de groep van deelnemers die hun doel bereikt hadden zien we bij 3/4 patiënten een daling van de risicoscore. De daling binnen deze groep had een mediaan van 0.6%. De mediaan in de groep die hun doel niet bereikten was 0.3%.

Ten opzichte van het gewicht zien we dat 5/6 patiënten waarbij een gewichtsreductie vastgesteld was een gedaald risico toonden en 1/6 zijn risico niet veranderde. De mediaan was 0.4% daling. 3/4 patiënten wier gewicht onveranderd bleef toonden een verlaagd risico, 1/4 toonden een stijging van het risico. De mediaan was 0.3% daling. 1/2 patiënten wier gewicht steeg toonde een verlaagd risico, 1/2 toonde een onveranderd risico. De mediaan was 1.4% daling.

Ten opzichte van de buikomtrek zien we dat 6/7 patiënten met een afname van de buikomtrek een gedaald risico toonden, 1/7 toonde een onveranderd risico. De mediaan was 0.4% daling. Alle 2 patiënten wier buikomtrek onveranderd bleef toonden een daling van het risico. De mediaan was 0.3% daling. Van de patiënten wier buikomtrek toegenomen was toonde 1 een verlaagd risico, 1 een onveranderd risico en 1 een gestegen risico.

Discussie

Resultaten

Op basis van de resultaten zien we dat het geven van advies en motivationele gesprekken tot een verbetering van gewicht, buikomtrek, bloeddruk, totaal cholesterol en tot chol/HDL-chol kunnen leiden. Ook de risicoscore op hart en vaataandoeningen daalt bij 75% van de deelnemers. Een verband tussen het advies en deze daling kan echter niet aangetoond worden in deze studie.Dit mede door een te kleine populatie.

Het bereiken van individuele doelen lijkt een gunstig effect te hebben op alle onderzochte risicofactoren en ook de risicoscore, echter ook hier kan geen significantie aangetoond worden wegens de kleine populatie. Van de 12 deelnemers slaagden er 4 in hun doel te bereiken. Het beperkte aantal kan te wijten zijn aan de periode waarover het onderzoek plaats vond. Het winterweer werd meermaals aangehaald als oorzaak. Dit zorgde voor minder motivatie om te sporten (buiten) en om een dieet te volgen. Ook de feestdagen zorgden bij meerdere deelnemers voor een terugval of opgave van de pogingen. De meesten gaven aan dat de wil er was om na het afsluiten van de studie toch verder te willen werken aan deze doelen in samenwerking met de huisarts.

Beperkingen van het onderzoek

De huidige preventierichtlijn van Domus Medica (3) werd als basis voor dit onderzoek gebruikt. Recent onderzoek zet echter vraagtekens bij deze methode(4, 6, 7). Zo worden er vragen gesteld bij het gebruik van de risicotabellen zelf (6) en bij het aanpakken van meerdere risicofactoren (7). De richtlijn dateert reeds uit 2007. Dit kan ook twijfels naar boven brengen rond de relevantie van de richtlijn anno 2018. Een update van de Belgische richtlijn is dan ook nodig. De recentere Europese richtlijn uit 2016 (2) blijft echter trouw aan het gebruik van de risicotabellen en de huidige aanpak van cardiovasculaire risicopreventie. Dit omdat er tot op heden nog onvoldoende onderzoek gebeurd is welke de twijfels bij de huidige aanpak kan rechtvaardigen.

Advies rond voeding en beweging is een belangrijk onderdeel van de richtlijnen (2, 3, 5). Het effect van dit advies is tot op heden slechts beperkt onderzocht. Vooral het effect op lange termijn van dieet en bewegingsadvies moet nog verder onderzocht worden (8, 9).

De populatie van dit onderzoek is beperkt. Dit is mede een factor waarom er geen significante resultaten gevonden zijn. Een mogelijke oorzaak hiervoor kan gevonden worden in de inclusieperiode. Deze viel in het najaar, net voor de feestdagen. Door het mogelijke winterweer was de motivatie bij meerder patiënten beperkt. Tijdens de inclusieperiode liep er reeds een studie

binnen onze praktijk met als doelpubliek mensen ouder dan 65 jaar. Sommige zagen liever af van een deelname aan twee studies op hetzelfde moment. Een andere oorzaak kan de manier van rekruteren zijn. Er werd enkel aan patiënten welke langskwamen voor een preventieconsult of voor een jaarlijkse bloedafname gevraagd om deel te nemen aan de studie. Zo werd de mogelijke populatie reeds beperkt. Bovendien is er op heden binnen de praktijk nog geen systematiek in het uit nodigen van patiënten voor dergelijke preventieconsulten. Er kan dus gesteld worden dat hier op praktijkniveau aan gewerkt moet worden.

Meetfouten zijn in deze studie niet uit te sluiten. De metingen werden door verschillende artsen uitgevoerd wat steeds tot onderlinge verschillen kan leiden. Ook zijn er mogelijke bedenkingen bij de nauwkeurigheid van de buikomtrek meting. Hierbij viel op dat niet enkel er een verschil kon zijn tussen de verschillende artsen. Ook indien er meerdere metingen door 1 arts werden gedaan was het mogelijk dat er verschillende resultaten bekomen werden. Om deze afwijkingen tot een minimum te herleiden werden er steeds 3 metingen van de buikomtrek gedaan en werd hiervan het gemiddelde gebruikt voor verwerking. De bloeddruk kan ook onderhevig zijn aan verschillende variabelen. Zo kunnen stress, beweging en emotie de bloeddruk beïnvloeden. Verschillen tussen de metingen kunnen dus mogelijks ook hierdoor te verklaren zijn.

Aanbevelingen voor de onderzoekspraktijk

- Er wordt best verder gebruik gemaakt van de Domus Medica richtlijn (3). Tot op heden is er te weinig wetenschappelijk bewijs om de gebruikte methoden van deze richtlijn in twijfel te trekken.
- Een oproepingssysteem of bewustmakingscampagne binnen de praktijk kan helpen om meer patiënten te bereiken. Er is momenteel te weinig systematiek in het bepalen van cardiovasculaire risico's binnen de praktijk.
- Meer aandacht voor levensstijladvies (voeding en beweging) kan leiden tot een verbetering van de risicoscore en mogelijks een vermindering van medicatie. De focus van het cardiovasculair preventieconsult lag voor de studie vooral op bloeddruk en cholesterol. Dit kan leiden tot een overmedicalisering van de patiënt.
- Een nauwe opvolging kan er voor zorgen dat de compliance toeneemt. De meeste deelnemers gaven aan dat dit voor extra motivatie zorgde.
- Stel individuele en realistische doelen in samenspraak met de patiënt. Patiënten toonden meer betrokkenheid bij het doel wanneer het op maat en persoonlijk was.

Dankwoord

Graag wil ik Charlotte Guisson bedanken voor de eindeloze steun en begrip gedurende deze opleiding. Samen met verhuizen en trouwen waren het 2 drukke jaren die dragelijker werden gemaakt door haar.

Ook wil ik dr. Frank Vandeputte, mijn praktijkopleider gedurende de opleiding, bedanken voor het helpen om patiënten te rekruteren en om mij te helpen om de arts te worden die ik nu ben. Mijn dank ook aan prof. dr. Johan Wens om mij als promotor te begeleiden bij deze studie. Tot slot wil ik mijn familie en vrienden bedanken voor hun steun en hulp bij de soms nodige ontspanning.

Referenties

1. statbel. Doodsoorzaken 2015 [Available from: https://statbel.fgov.be/nl/themas/bevolking/sterfte-en-levensverwachting/doodsoorzaken#figures.
2. Authors/Task Force M, Piepoli MF, Hoes AW, Agewall S, Albus C, Brotons C, et al. 2016 European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice: The Sixth Joint Task Force of the European Society of Cardiology and Other Societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical Practice (constituted by representatives of 10 societies and by invited experts) Developed with the special contribution of the European Association for Cardiovascular Prevention & Rehabilitation (EACPR). Atherosclerosis. 2016;252:207-74.
3. Benoît Boland TC, Geert Goderis, Frans Govaerts, Hilde Philips, Frank Smeets, Nathalie Van de Vyver, Dirk Van Duppen. GLOBAAL CARDIOVASCULAIR RISICOBEHEER. Huisarts Nu. 2007; 2007/01: 339-69.
4. P. DC. Schaduwen over de screening naar het globaal cardiovasculair risico in primaire preventie? Minerva. 2017;16(6):136-7.
5. Banga J D vDJL, van Dis I, et al. Cardiovasculair risicomanagement (tweede herziening). Huisarts Wet. 2012;55(1):14-28.
6. Karmali KN, Persell SD, Perel P, Lloyd-Jones DM, Berendsen MA, Huffman MD. Risk scoring for the primary prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev. 2017;3:CD006887.
7. Ebrahim S, Taylor F, Ward K, Beswick A, Burke M, Davey Smith G. Multiple risk factor interventions for primary prevention of coronary heart disease. Cochrane Database Syst Rev. 2011(1):CD001561.
8. Rees K, Dyakova M, Wilson N, Ward K, Thorogood M, Brunner E. Dietary advice for reducing cardiovascular risk. Cochrane Database Syst Rev. 2013(12):CD002128.
9. Seron P, Lanas F, Pardo Hernandez H, Bonfill Cosp X. Exercise for people with high cardiovascular risk. Cochrane Database Syst Rev. 2014(8):CD009387.
10. Prochaska JH, Arnold N, Junger C, Munzel T, Wild PS. [Prevention of cardiovascular diseases]. Herz. 2018;43(1):87-100.
11. Prochaska JO, Velicer WF. The transtheoretical model of health behavior change. Am J Health Promot. 1997;12(1):38-48.

Bijlage

Goedkeuring ethisch comité

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

Universiteit Antwerpen
ETHISCH COMITE

Prof. dr. J. Wens
UA
Huisartsgeneeskunde
Universiteitsplein 1
2610 Wilrijk

VOORZITTER
Prof. dr. Patrick Cras

SECRETARIAAT
tel: 03 821 38 97

Kwaliteitsverbeterproject: optimalisatie cardiovasculair risicoprofiel: opsporing en opvolging (Manama huisartsgeneeskunde Wouter De Raemaeker)

Belgisch Registratienummer: B300201732220

datum	ons kenmerk	contactpersoon
10/04/2017	17/12/145	Annelies Van Looy Anniek Leeraert Marleen Bolens ethisch.comite@uza.be

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

Het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen en de Universiteit Antwerpen bevestigt dat bovenvermelde studie voldoet aan de criteria gesteld in de wet van 7 mei 2004 en geeft een gunstig advies dd. 10/04/2017.

De volgende bijlagen werden volgens de ICH-GCP richtlijnen door het Ethisch Comité goedgekeurd:

- CV onderzoeker
  De Raemaeker Wouter
- Informatie- en toestemmingsformulier NL aangepaste versie dd. 6/04/2017
  versie 3
- Protocol aangepaste versie dd. 6/04/2017
  versie 3

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be/ BE0874.619.683

datum
10/04/2017

ons kenmerk
17/12/145

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Marleen Bolens
ethisch.comite@uza.be

Tenslotte verzoeken wij u ons volgende data te melden:
-Startdatum inclusie patiënten
-Datum waarop de studie wordt afgesloten en de reden hiervoor:
- o Nooit opgestart
- o Vroegtijdig stopgezet
- o Einde studie

Met vriendelijke groeten,

Prof. dr. P. Cras
Voorzitter Ethisch Comité

Cc: FAGG - Research & Development Department, Victor Hortaplein 40, bus 40 - 1060 Brussel
Prof. dr. R. Remmen, UA - Huisartsgeneeskunde, Universiteitsplein 1 - 2610 Wilrijk
Dr. W. De Raemaeker, NVT, -

UZA / Wilrijkstraat 10 / 2650 Edegem
Parking via Drie Eikenstraat 655
Tel +32 3 821 30 00
www.uza.be / BE0874.619.603

datum
10/04/2017

ons kenmerk
17/12/145

contactpersoon
Annelies Van Looy
Anniek Leeraert
Marleen Bolens
ethisch.comite@uza.be

Samenstelling Ethisch Comité sinds 1/01/2017.
Deze studie werd besproken op vergadering van 10/04/2017.

	Functie	M/V	Aanwezig
Voorzitter			
CRAS Patrick	Voorzitter/Neuroloog	M	+
Ondervoorzitter			
IEVEN Greet	Ondervoorzitter/Klinisch Bioloog	V	+
Leden EC UZA			
BERVOETS An	Dermatoloog	V	-
BLAUMEISER Bettina	Medisch geneticus	V	+
DE WINTER Benedicte	Farmacoloog	V	-
HUIZING Manon	Oncoloog	V	-
MICHIELS Barbara	Huisarts	V	+
SMETS Erika	Oftalmoloog	V	+
VAN BORTEL Paulus	Filosoof	M	-
VAN DE WIELE Miranda	Patiëntenbegeleiding	V	+
VAN DEN EEDE Filip	Psychiater	M	-
VANSWEEVELT Thierry	Jurist	M	-
VERLOOY Joris	Pediater	M	-
Toegevoegde leden UA			
DE MEESTER Ingrid	Farmacoloog / Onderzoeker UA	V	-
DECKERS Lara	Medewerkster Dep. Onderzoek	V	+
MICHIELSEN Peter	Gastro-enteroloog	M	+
Uitgenodigde Experten			
GOETHALS Sofie	Biobank manager	V	+
HENS Kristien	Ethicus	V	-
IDES Kris	Kinesitherapeut	M	-
LUYTEN Leon	Arts in het beheer van gezondheidsgegevens	M	-
MICHIELSENS Inge	Jurist	V	+
THEUNIS Bea	Apotheker	V	-
VAN BOGAERT Peter	Docent UA - verpleeg- en vroedkunde	M	-

The Ethics Committee states that no individual member of the Ethics Committee who may have an affiliation with the study or sponsor, has voted in the deliberations for this trial.

The Ethics Committee states that it is organised and operates according to the ICH/GCP guidelines, the applicable laws and regulations, and their own written operating procedures.

Protocol

Deze masterproef wordt uitgevoerd naar aanleiding van de MANAMA huisartsgeneeskunde aan de Universiteit Antwerpen, dit in het academiejaar 2016-17 en 2017-2018. Binnen mijn huidige praktijk heb ik samen met mijn praktijkopleider (PO) gekeken naar welke punten verbeterd kunnen worden. Samen kwamen we tot de conclusie dat de huidige opsporing en opvolging van het cardiovasculair risico binnen de praktijk nog enkele mankementen heeft. Als we de aanpak vergelijken met de richtlijn van Domus Medica (3), zien we dat er aandacht besteed wordt aan de anamnese, leeftijd, gewicht, buikomtrek, bloeddruk en cholesterol meting. Na het verzamelen van deze gegevens komt er steeds een advies terug, namelijk een gezonde levensstijl. Binnen de praktijk wordt er echter minder aandacht besteed aan het bijhorende advies, voornamelijk op het vlak van gewichtsreductie is er ruimte voor verbetering. Bovendien is er momenteel ook geen systematiek in de opvolging en wordt er eerder bij toeval gescreend.

Daarom zou ik door middel van enkele aanpassingen een betere systematiek in de opsporing van risico's willen creëren. Dit door een doelgroep te specificeren die gescreend moet worden op basis van de beschikbare literatuur, het onderzoek nogmaals met de PO te overlopen, meer bepaald welke vragen en testen behoren tot een basisonderzoek, en binnen de praktijk uniform te maken en ten slotte toezien op een correcte notitie van de gegevens. Op gebied van opvolging zal de focus liggen op de niet medicamenteuze behandeling, met name op levensstijladvies. Hierbij streven we naar een individuele patiëntgerichte benadering om de mensen te motiveren. Dit aan de hand van de cirkel van Prochaska en DiClemente en enkele motivatietechnieken.

Er zal vooral gekeken worden of er een verbetering mogelijk is op het gebied van sport, lichaamsbeweging en gezonde voeding. Samen met de patiënt worden er realistische doelen opgesteld. Deze doelen kunnen zijn een exacte gewichtreductie, een voornemen om een bepaald aantal keer per week te sporten, een bepaald dieet volgen zonder een gespecificeerde gewichtsreductie als doel, etc. Indien gewenst door de patiënt kan hierbij de hulp ingeroepen worden van diëtisten en andere hulpverleners. Deze aanpak wordt geëvalueerd tijdens een nieuw gesprek waarin wordt nagegaan of de vooropgestelde doelen bereikt zijn. Verder kan er dan ook opnieuw een klinisch onderzoek uitgevoerd worden om het gewicht en de buikomtrek te vergelijken met eerdere resultaten. Na 3 maanden zal er een controle van de werkpunten plaatsvinden waarbij gekeken wordt in hoeverre deze ingrepen een betere opsporing en notitie van meetresultaten hebben opgeleverd. Eventuele opmerkingen en aanpassingen kunnen dan door de PO en mezelf aangebracht worden om het onderzoek verder te optimaliseren. Deze worden dan toegevoegd en na 3 maanden opnieuw gecontroleerd.

Alle deelnemers zullen volgens de richtlijn van Domus Medica gerekruteerd worden. Hierbij is het doel om zo veel mogelijk deelnemers te includeren, dit over een periode van 6 maanden. De resultaten zullen gecodeerd verwerkt worden. Deze code zal beheerd worden door Dr. Wouter De Raemaeker. De vergaarde gegevens zullen tot 6 maanden na het afsluiten van de studie bijgehouden worden, waarna deze verwijderd zullen worden van de gebruikte computers. De gegevens blijven voor de huisarts en patiënt wel individueel beschikbaar in het patiëntendossier na het afronden van de studie.

Mogelijke zinnen en vragen die gebruikt kunnen worden om het gesprek rond levensstijlaanpassingen op gang te brengen (vervolg gesprek afhankelijk van patiënt):

- Na uw onderzoek zien we (resultaten onderzoek).
- Heeft u het gevoel dat u aanpassingen kan doen welke een goed effect zouden hebben op u gezondheid? Zo ja, welke?
- Bent u bereid om aanpassingen in u leven te doen om dit aan te pakken?
- Welke punten zou u zelf willen aanpassen?
- Heeft u zelf een idee hoe u dit wil aan pakken?

Informatieformulier deelnemers medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kwaliteitsverbeterproject: optimalisatie cardiovasculair risicoprofiel: opsporing en opvolging.

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek

Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is wel uw schriftelijke toestemming nodig.

Voordat u beslist of u wilt meedoen aan dit onderzoek, krijgt u uitleg over wat het onderzoek inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de onderzoeker uitleg als u vragen heeft. U kunt er ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

Algemene informatie:

Dit onderzoek wordt uitgevoerd naar aanleiding van een masterthesis binnen de MaNaMa huisartsgeneeskunde aan de Universiteit Antwerpen.
Dit onderzoek is goedgekeurd door het ethisch comité van het UZA.

Doel van het onderzoek:

Het doel van dit onderzoek is om de opsporing van een verhoogd risico op hart en vaat aandoeningen binnen deze praktijk te optimaliseren. Bovendien willen we dit koppelen aan een persoonlijke, patiëntgerichte, aanpak van eventuele problemen en een beter uitgewerkte opvolging. De focus ligt binnen dit onderzoek vooral op risicofactoren die verbeterd kunnen worden door een aanpassing in levensstijl.

Inhoud onderzoek:

Voor u betekent dit dat u, net als andere leeftijdsgenoten, enkele vragen moet beantwoorden om uw risicoprofiel op hart en vataandoeningen te bepalen. Tijdens ditzelfde consult zal u ook fysiek onderzocht worden. Dit onderzoek bestaat uit een meting van uw gewicht, lengte, buikomtrek en bloeddruk. Deze onderzoeken kunnen, indien nodig blijkt na onderzoek, aangevuld worden met een bloedname om uw cholesterolgehalte te bepalen.

Bij een volgend bezoek worden deze resultaten met u besproken en wordt er gekeken welke interventies mogelijk zijn. Hierbij wordt er specifieke aandacht besteed aan levensstijlaanpassingen die een gunstig effect kunnen hebben op uw risicoprofiel.

Uw arts zal u voor een opvolgconsult uitnodigen na 6 maanden. Tijdens dit consult worden de aanpassingen met u besproken en wordt er gekeken in hoeverre deze aanpassingen uw risicoprofiel hebben beïnvloed. Hierna worden de gegevens verwerkt om binnen de studie te gebruiken. U kan ook na deze studie steeds bij uw huisarts terecht voor verdere opvolging en advies.

Alle verkregen gegevens worden voorzien van een persoonlijke code. Uw naam en persoonsgegevens worden weggelaten voor gebruik in de studie. De code wordt beheerd door Dr. Wouter De Raemaeker. De gegevens van deze studie zullen tot 6 maanden na het afsluiten van de studie bijgehouden worden, waarna deze verwijderd zullen worden uit de studie. De gegevens blijven voor de huisarts en patiënt wel individueel beschikbaar in het patiëntendossier, ook na het afronden van de studie.

Wat wordt er van u verwacht?

Om het onderzoek goed te doen verlopen is het belangrijk dat u zich aan volgende afspraken houdt:

- U komt steeds uw afspraken voor bezoeken na
- U neemt steeds contact op met de onderzoeker/huisarts indien u andere geneesmiddelen gaat gebruiken. Ook als dat homeopathische geneesmiddelen, natuurgeneesmiddelen, vitaminen en/of geneesmiddelen van de drogist zijn.
- U neemt contact op met de onderzoeker/huisarts indien u opgenomen wordt in het ziekenhuis.
- U laat tijdig weten dat uw contactgegevens veranderen.
- U heeft steeds het recht om inzage te krijgen in de vergaarde gegevens.
- U kan steeds uw deelname aan het onderzoek intrekken. Wij vragen u dan wel de onderzoeker/huisarts hiervan op de hoogte te brengen. Na het intrekken van uw deelname worden de verzamelde gegevens verwijderd uit de studie. De verzamelde resultaten blijven wel beschikbaar voor u en de huisarts in uw dossier, ook na het afronden van de studie.

Mogelijke voor- en nadelen:

- Het opsporen van risico's op hart en vaataandoeningen brengt geen gevaren met zich mee. U kan eventueel wel een blauwe plek krijgen ter hoogte van de prikplaats bij een bloedname.
- Indien er aanpassingen aan uw levensstijl worden afgesproken, mag er verwacht worden dat dit een gunstig gevolg heeft op uw gezondheid, gewicht, bloeddruk en cholesterolgehalte. Dit is echter niet zeker.
- Een daling van het risicoprofiel is geen garantie op het uitblijven van hart en vaataandoeningen.

- De behandeling die u krijgt wijkt niet af van de behandeling voorgeschreven door de richtlijnen.
- Dit onderzoek houdt geen extra testen in. Deze behoren tot het standaard screeningsprogramma dat steeds uitgevoerd wordt bij mensen van uw leeftijd.
- Niet deelnemen aan deze studie betekent niet dat de arts u niet zal onderzoeken en behandelen. De gegevens zullen enkel niet mee verwerkt worden in de studie.
- Deelname is volledig vrijwillig en wordt niet vergoed.

Bij vragen kan u steeds contact opnemen:

Dr. Wouter De Raemaeker, Huisarts in opleiding

tel: 03/4552492

e-mail: deraemaekerwouter@gmail.com

Dr. Frank Vandeputte

tel: 03/4552492

Toestemmingsformulier deelnemer medisch-wetenschappelijk onderzoek

Kwaliteitsverbeterproject: optimalisatie cardiovasculair risicoprofiel: opsporing en opvolging

Ik bevestig hierbij dat ik het informatieformulier gelezen en begrepen heb. Ook heb ik de mogelijkheid gekregen om vragen te stellen welke voldoende beantwoord zijn. Ik heb hiervoor voldoende tijd gekregen.

Ik weet dat meedoen volledig vrijwillig is en dat ik op elk moment kan beslissen om mijn deelname aan deze studie in te trekken.

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om de gegevens nodig voor deze studie te verzamelen en te verwerken.

Ik geef hierbij de bevestiging dat ik wil meedoen aan dit onderzoek

Naam proefpersoon:
Datum:
Handtekening:

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de proefpersoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:
Datum:
Handtekening: