Een Nederlandstalige beslishulp “Wat bij keelpijn?”: nuttig?

Trui Dewaele, KULeuven

Promotor: Prof. Birgitte Schoenmakers, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
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.

DANKWOORD

Graag wil ik mijn promotor Professor Birgitte Schoenmakers bedanken voor de ondersteuning, constructieve feedback, oprechte mening en morele steun.

Graag wil ik mijn stagecoördinator Dokter Marc Lemiengre bedanken voor de rust bij moeilijke momenten, gedeelde levenswijsheid en morele steun.

Graag wil ik mijn praktijkopleider Dokter Martine Deweer bedanken voor het goede idee “iets met/voor patiënten te doen”, de gouden raad op zowel professioneel als persoonlijk vlak de voorbije 2 jaar. We zijn een sterk team.

Graag wil ik alle patiënten uit de praktijk bedanken die instemden deel te nemen aan mijn onderzoek en gemotiveerd bleven om alle informatie bij te houden.

Graag wil ik mijn vriend Niels bedanken voor de steun uit liefde, de kalmte bij lastige periodes en het altijddurende respect voor mijn droom om huisarts te worden.

Graag wil ik mijn moeder Griet, zus Free en schoonouders bedanken voor de steun doorheen de jaren, het altijd klaar staan met raad en warme woorden.

Bedankt aan U allen hierboven vermeld, de studie was niet altijd even vlot, de belasting was soms groot en de belading zwaar, maar dankzij jullie wordt mijn droom werkelijkheid. Eeuwige, oprechte dank.

Trui

ABSTRACT

Context. Keelpijn is in de huisartsenpraktijk de tweede meest frequente aanmeldingsklacht. De literatuur is overladen met bewezen effectieve richtlijnen voor de arts. Karig daarentegen zijn de toepasbare adviezen voor de patiënt. Inzetten op zelfzorg en *patient empowerment* is een belangrijke taak van de huisarts. Het aantal 'onterechte of ongewenste' voorschriften wordt mogelijks verminderd met een duidelijke en eenvoudig toepasbare beslishulp voor de patiënt.

Onderzoeksvraag. Voor het eerst wordt een Nederlandstalige beslishulp "Wat bij keelpijn?" ontwikkeld. In dit onderzoek wordt nagegaan wat het effect is van de Nederlandstalige beslishulp op het aantal antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten verstrekt aan patiënten met een acute keelpijnepisode.

Methode. Het onderzoek omvat een controle- en observatieperiode, elk van 6 maanden met exact 1 jaar verschil. Elke patiënt van 5 tot en met 55 jaar die in de controleperiode minstens één keer op consultatie kwam voor keelpijn, komt in aanmerking. Immuungecompromitteerde patiënten, zwangere vrouwen en andere risicopatiënten worden geëxcludeerd. De deelnemers dienen elke episode van keelpijn te specifiëren op een invulschema. Wel of geen arts geconsulteerd, wel of geen antibioticumvoorschrift en/of ongeschiktheidsattest ontvangen, dient genoteerd te worden. Na het invoeren van de beslishulp (observatieperiode) worden zowel het aantal consultaties, als het aantal antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten vergeleken met de controleperiode.

Resultaten. 305 patiënten kwamen in aanmerking voor en 128 patiënten stemden in voor deelname aan het onderzoek. 97 % van de deelnemers pasten de beslishulp toe bij een keelpijnepisode. Na het invoeren van de beslishulp werd een reductie gemeten in aantal consultaties, antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten voor keelpijn van respectievelijk 37 %, 18 % en 35 %. De bekomen resultaten waren niet-significant.

Conclusie. De ontwikkelde beslishulp "Wat bij keelpijn?" is de eerste Nederlandstalige tool voor patiënten om bij keelpijn aan zelfzorg te doen. Na het invoeren van de beslishulp wordt een reductie in aantal antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten gemeten. Ondanks de niet-significante resultaten kan de ontwikkelde Nederlandstalige beslishulp nuttig zijn voor patiënten tussen 5 en 55 jaar om aan zelfzorg te doen.

INLEIDING

Keelpijn is in de huisartsenpraktijk de tweede meest frequente aanmeldingsklacht[1,2]. Gemiddeld 2 keer per week presenteert een patiënt zich met keelpijn, dit is een prevalentie van 5 % van alle consultaties[3]. De literatuur is overladen met bewezen effectieve richtlijnen voor de arts (Domus Medica, NHG-standaarden). Karig daarentegen zijn de toepasbare adviezen voor de patiënt. In 10 tot 20 % van de gevallen ligt een bacteriële ziekteverwekker aan de basis van acute keelpijn[1,4]. 7 % van de mensen acht een antibioticum noodzakelijk bij acute keelpijn[5]. Toch denkt 48 % dat een antibioticum helpt bij een virale infectie. Viraal of bacterieel, de verwekker bepaalt het initiële beleid niet[3,4].

Tijdens de consultatie schat de huisarts de ernst van de keelpijn en het ziek-zijn in door het klinisch onderzoek[3]. Via de *MsIsaac Centor Score* kan de arts bepalen of een antibioticum aangewezen is[4]. De *MsIsaac Score* helpt de arts om patiënten te identificeren met een hogere *likelihood ratio* voor een streptococcen-infectie[6]. Bij een score vanaf 3 kan een bacteriële ziekteverwekker niet met zekerheid worden uitgesloten en valt antibiotica te overwegen[4]. Deze *Centor Score* leidt tot 22,1 % minder antibioticumvoorschriften. De *Centor Score* is dus bewezen effectief en helpt de huisarts tijdens het rechtsreeks patiëntencontact. Onduidelijk is wat het behandelingsplan van deze keelpijnepisode bijbrengt aan de patiënt.

Keelpijn is meestal zelflimiterend[1-3]. Na 1 week is 85 tot 90 % van de patiënten pijnvrij[1,7]. Antibiotica zou de ziekteduur met een halve tot één dag kunnen verminderen als het binnen de eerste drie dagen zou worden opgestart[1,3]. De behandeling voor een acute keelpijn is dus voornamelijk symptomatisch[3]. Adequate pijnstilling vormt naast geruststelling en voorlichting, de hoeksteen van de behandeling[3,6]. Zelfs bij een bacteriële infectie is het beloop zónder antibiotica meestal ongecompliceerd[3]. Een peritonsillair abces komt in 0,2 % van alle keelpijnepisodes voor. Antibiotica voorkomt deze complicatie niet. Het *number needed to treat* om 1 peritonsillair abces te voorkomen is groter dan 150. Antibiotica werkt evenmin pijnstillend.

Een consultatie voor een behandelingsplan bij acute keelpijn leidt in 21 % van de *cases* tot een antibioticumvoorschrift[8]. Mogelijke oorzaken van het voorschrijven van antibiotica zijn een slecht geïnformeerde patiënt, druk van de patiënt, lage kostprijs, tijdsdruk bij de arts, vrees voor een gemiste diagnose of complicatie en een poging tot verkorten van de ziekteduur[9].

Een beslishulp op maat van de patiënt kan bijdragen tot zelfzorg. Aan de hand van een eenvoudig te volgen stroomdiagram is de patiënt in staat een bewuste keuze te maken voor zelfbehandeling. Via *Option Grid* is een leerrijke en duidelijke Engelstalige beslishulp beschikbaar (bron: https://health.ebsco.com/products/option-grid). Literatuur over de effectiviteit van deze *decision aid* is niet terug te vinden. Een Nederlandstalige beslishulp werd nog niet ontwikkeld.

Inzetten op zelfzorg en *patient empowerment* is een belangrijke taak van de huisarts. Het aantal ‘onterechte of ongewenste’ voorschriften wordt mogelijks verminderd met een duidelijke en eenvoudig toepasbare beslishulp voor de patiënt. In dit onderzoek wordt nagegaan wat het effect is van een Nederlandstalige beslishulp op het aantal antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten verstrekt aan patiënten met een acute keelpijnepisode.

METHODOLOGIE

Onderzoeksvraag en uitkomstmaten

Dit onderzoek gaat na hoe een beslishulp de zelfzorg van een patiënt met keelpijn beïnvloedt. De onderzoeker bekijkt hiervoor of een beslishulp voor de patiënt leidt tot een reductie in het voorschrijven van antibiotica en ongeschiktheidsattesten door de huisarts.

Volgende 4 uitkomstmaten worden onderzocht

- Hoe vaak wordt de beslishulp geraadpleegd bij een keelpijnepisode?
- Hoe vaak leidt een keelpijnepisode tot een consultatie voor en na het invoeren van de beslishulp?
- Hoe vaak leidt een keelpijnepisode tot een antibioticumvoorschrift voor en na het invoeren van de beslishulp?
- Hoe vaak leidt een keelpijnepisode tot een ongeschiktheidsattest voor en na het invoeren van de beslishulp?

Design

Het praktijkverbeterend onderzoek is een prospectieve cohortstudie waarbij de data longitudinaal worden verzameld.

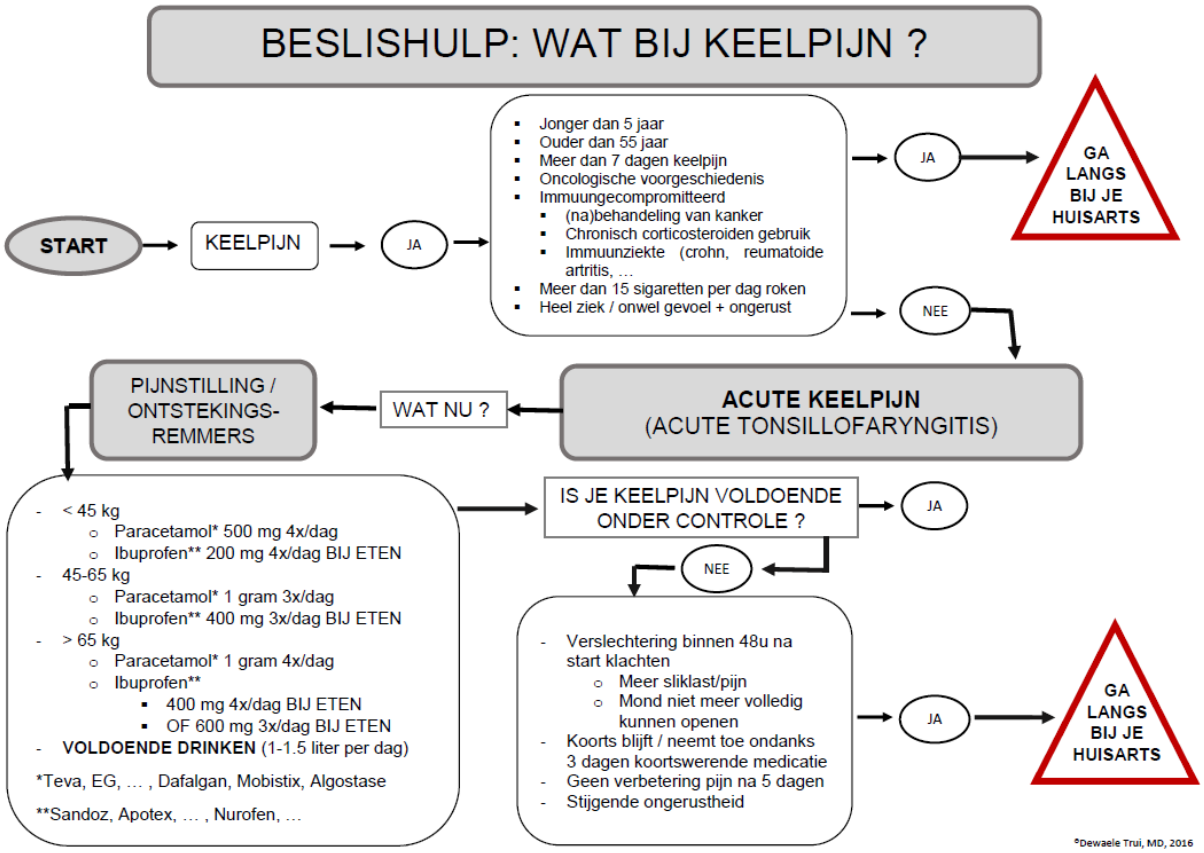
Het onderzoek wordt uitgevoerd in een niet-stedelijke groepspraktijk (praktijkopleider en huisarts in opleiding) in Zuid-West-Vlaanderen. De studie bestaat uit een voor- en nameting, ook de controle- en observatieperiode genoemd. De observatieperiode (nameting) beslaat het grootste deel van het onderzoek. Beide periodes lopen over 6 maand met exact 1 jaar verschil, namelijk de controleperiode van 1 juli 2016 tot en met 28 februari 2017 en de observatieperiode van 1 juli 2017 tot en met 28 februari 2018.

Populatie

Elke patiënt uit de praktijk van 5 tot en met 55 jaar komt in aanmerking voor deelname aan het onderzoek. De ondergrens includeert patiënten die in staat zijn aanwezigheid van pijn te benoemen. De bovengrens excludeert patiënten met mogelijkse multipathologie. Andere exclusiecriteria voor deelname zijn (potentieel) zwangere vrouwen, immuungecompromitteerde patiënten en actieve rokers (meer dan 15 sigaretten per dag). De bekomen patiëntengroep uit de controleperiode wordt uitgenodigd deel te nemen aan het onderzoek.

Interventie

Een Nederlandstalige beslishulp “Wat bij keelpijn?” wordt ontwikkeld. De beslishulp is een eenvoudig stroomdiagram dat patiënten in staat stelt een weloverwogen keuze te maken. De onderzoeker baseert zich op het KCE-rapport 224As over prostaatkankerscreening (10). De IPDAS-criteria inspireren de onderzoeker om neutrale boodschappen op te stellen (bron: http://ipdas.ohri.ca) Deze *International Patient Decision Aid Standards* voorzien de volgende vijf fases in de ontwikkeling van een beslishulp: ‘ontwikkeling van de eerste draft’, ‘eerste evaluatie’, ‘testen van de aanvaardbaarheid en leesbaarheid door (huis)artsen’, ‘testen van de interactie arts-patiënt’ en ‘synthese en finalisatie’. De onderzoeker ontwikkelt de eerste draft van de beslishulp “Wat bij keelpijn?”. De praktijkopleider, stagecoördinator en promotor onderwerpen de draft aan een eerste evaluatie. Na deze aanpassingen wordt de aanvaardbaarheid en leesbaarheid van de beslishulp getoetst bij twee onafhankelijke artsen gespecialiseerd in neus-, keel- en oorziekten. Hierna wordt de beslishulp finaal aangepast en verspreid (bijlage 1).



Niet-medicamenteuze behandeling van keelpijn bestaat uit voldoende vochtinname en rust. Medicamenteuze behandeling wordt weergegeven in de beslishulp: paracetamol en ibuprofen afwisselend met de maximale dosering per kilogram lichaamsgewicht. De onderzoeker geeft volgens de onderzochte richtlijnen alarmsymptomen weer.

<u>Dataverzameling</u>

Als voormeting wordt een audit uitgevoerd op het elektronisch medisch dossier via de termen “acute keelpijn”, “acute tonsillitis” en “acute faryngitis”. Per patiënt wordt het aantal consultaties voor keelpijn gedurende 6 maanden genoteerd in een Excel-schema. Per consultatie wordt aangegeven of een antibioticum en/of ongeschiktheidsattest wordt voorgeschreven.

De verzamelde patiëntengroep uit de voormeting wordt uitgenodigd voor deelname aan de nameting. De patiënten (of hun ouders) stemmen via *informed consent* in. Elke deelnemer (of de ouder) ontvangt de ontwikkelde beslishulp “Wat bij keelpijn?” en een leeg invulschema. Een bijgevoegd infoblad legt uit hoe de komende observatieperiode zal verlopen.

Zodra een deelnemer keelpijn ervaart, dient hij per episode volgende gegevens in het invulschema te noteren: datum van de eerste keelpijn-dag, of de beslishulp wordt geraadpleegd, of een arts wordt geconsulteerd en deze een antibioticumvoorschrift en/of een ongeschiktheidsattest aflevert. Elke twee maand contacteert de onderzoeker elke deelnemer. De deelnemers geven hun schema van de afgelopen maanden door. De onderzoeker registreert de gegevens in Excel.

Deelnemers die in de observatieperiode een keelpijnepisode doormaken zonder de beslishulp te gebruiken, worden geëxcludeerd uit zowel voor- als nameting.

Data-analyse

Per deelnemer wordt in de controle- en observatieperiode het aantal keelpijnepisodes, het aantal consultaties, het aantal antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten genoteerd. Van de volledige onderzoeksgroep wordt de verhouding consultaties voor episodes, het percentage antibioticumvoorschriften en het percentage ongeschiktheidsattesten berekend in controle- en observatieperiode. Het verschil van deze bekomen percentages wordt berekend. Deze uitkomsten vormen de resultaten van het onderzoek.

De leercurve van de deelnemers wordt berekend via multivariaatanalyses (SAS9.4). Deze leercurve wordt als reductie van het aantal antibiotica voorschriften en/of aantal ongeschiktheidsattesten weergegeven.

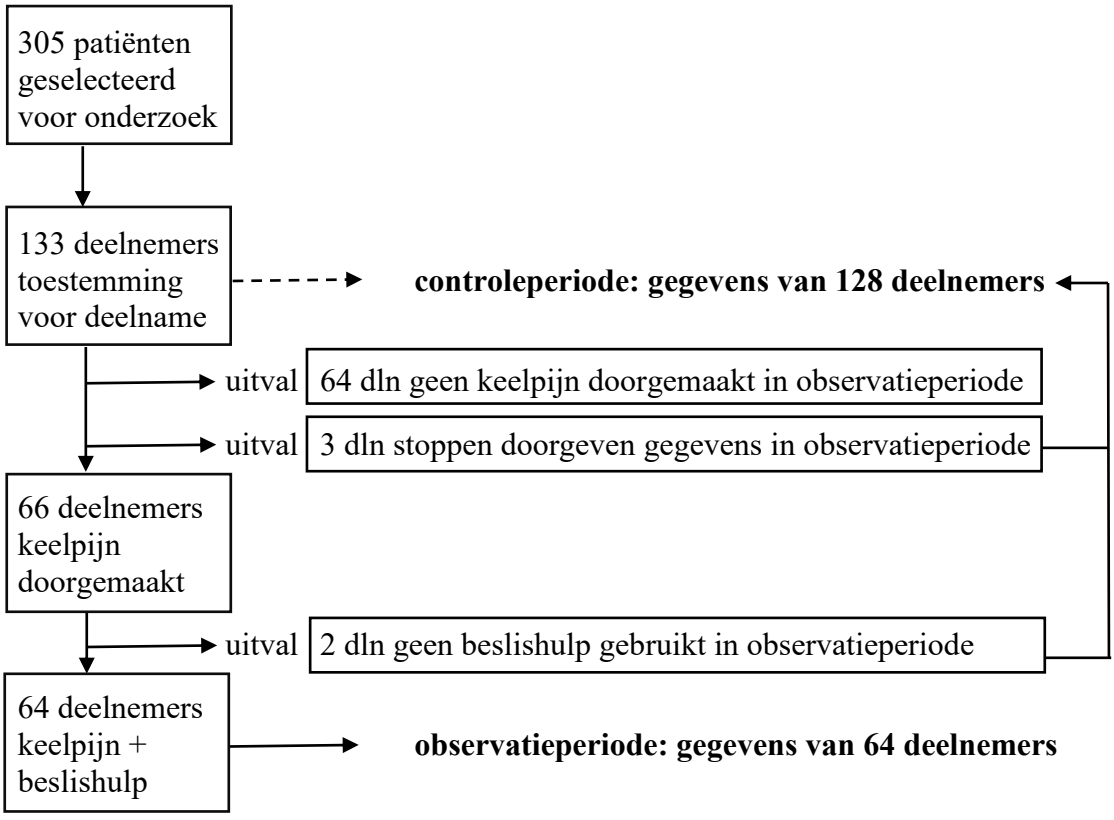
Ethische commissie

De Opleidingsspecifieke Begeleidingscommissie van de opleiding Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.) gaf op 6 februari 2017 toestemming voor het onderzoek met referentienummer mp18676 (bijlage 2,3).

RESULTATEN

Deelnemers

305 patiënten kwamen via de audit op het EMD in aanmerking voor het onderzoek. 133 van hen stemden via *informed consent* in voor deelname aan het onderzoek. 64 deelnemers maakten geen keelpijnepisode door. 66 deelnemers maakten minstens 1 keelpijnepisode door. 2 van deze 66 deelnemers gaven aan de beslishulp niet te hebben toegepast. 3 van de 66 deelnemers stopten tijdens de observatieperiode met het doorgeven van hun gegevens. Na correctie bevat de observatiegroep 50% van de controlegroep, respectievelijk 64 en 128 deelnemers. Figuur 1 geeft in een stroomdiagram de werving van het aantal deelnemers weer.



Figuur 1. Werving van de deelnemers.

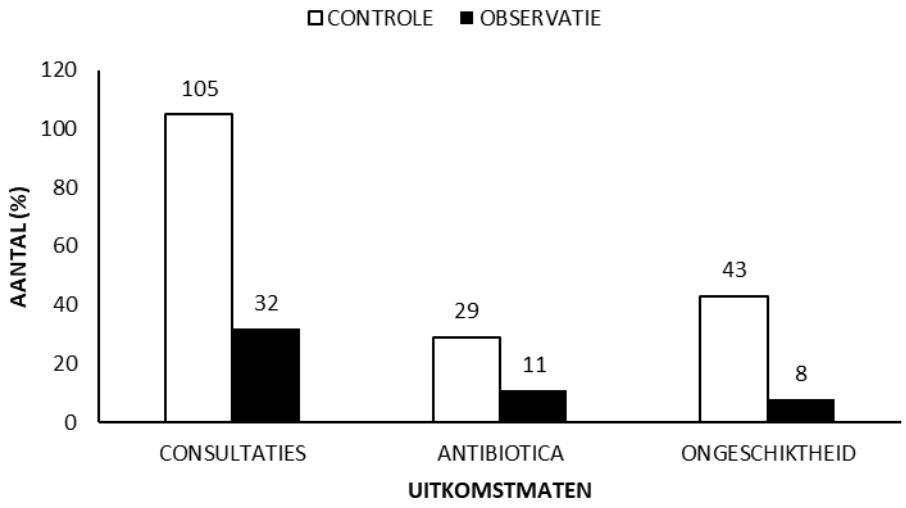
Tabel 1 toont de gegevens van beide groepen.

Tabel 1. Demografische en klinische data van de twee groepen

Demografische/ klinische data	Categorieën	Controle *n = 128*	Observatie *n = 64*
Leeftijd	5 tem 12 jaar	23 (18,0%)	11 (17,2%)
	13 tem 18 jaar	15 (11,7%)	7 (10,9%)
	19 tem 29 jaar	34 (26,6%)	17 (26,6%)
	30 tem 39 jaar	23 (18,0%)	13 (20,3%)
	40 tem 55 jaar	33 (25,8%)	16 (25,0%)
Geslacht	Mannelijk	45 (35,2%)	19 (29,7%)
	Vrouwelijk	83 (64,8%)	45 (70,3%)

Toepassing beslishulp

97 % van de deelnemers pasten de beslishulp toe bij elke keelpijnepisode in de observatieperiode. Figuur 2 toont de resultaten van de controle- en observatieperiode voor volgende uitkomstmaten: aantal consultaties, antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten.



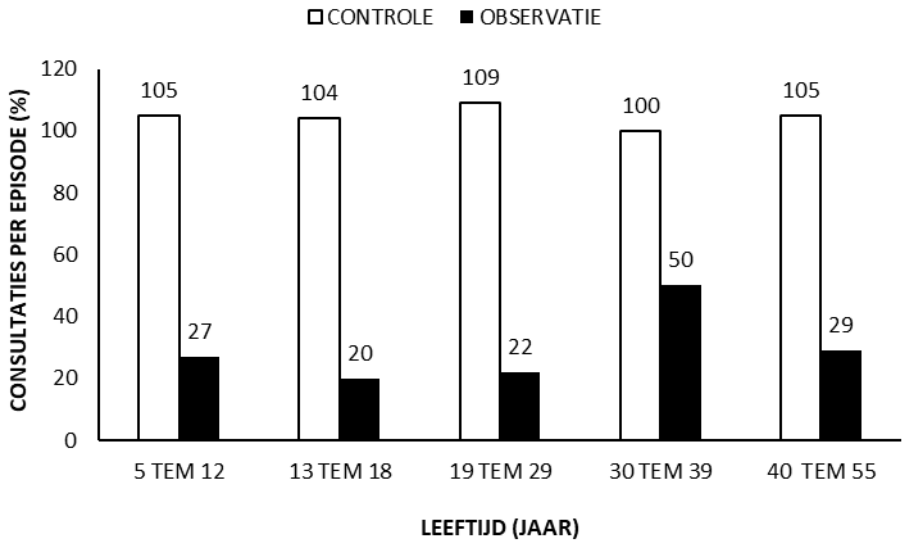
Figuur 2. Aantal consultaties, antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten voor en na het invoeren van de beslishulp.

Consultaties

Na het invoeren van de beslishulp vonden tijdens de observatieperiode 73 % minder consultaties voor een episode plaats in vergelijking met de controleperiode (figuur 2). In de controleperiode werden samen 182 episodes bij 128 deelnemers genoteerd. Hieruit volgden 192 consultaties (105 %) gezien 10 deelnemers tweemaal op consultatie kwamen tijdens eenzelfde keelpijnepisode. In de observatieperiode maakten 64 deelnemers samen 98 keelpijnepisodes door. 31 consultaties (32 %) consultaties volgden.

Bij de studiepopulatie werd in de controle- en observatieperiode een prevalentie van respectievelijk 49 % en 12 % gemeten. Het aantal consultaties voor keelpijn per week bedroeg in de controle- en observatieperiode respectievelijk 7 en 1 keer. Tijdens de controleperiode kwamen alle 5 tot en met 55-jarige patiënten samen 4548 keer op consultatie waarbij 404 keer voor keelpijn. De prevalentie van keelpijn op consultatie in de controleperiode is 9 %.

Figuur 3 toont per leeftijdscategorie de vergelijking van het aantal consultaties tijdens de controle- en observatieperiode. Bij de subgroep 19 tot en met 29-jarigen werd de grootste reductie gemeten, namelijk 87 % minder consultaties voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode. De kleinste reductie werd gemeten bij de subgroep 30 tot en met 39-jarigen, namelijk 50 % minder consultaties voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode.



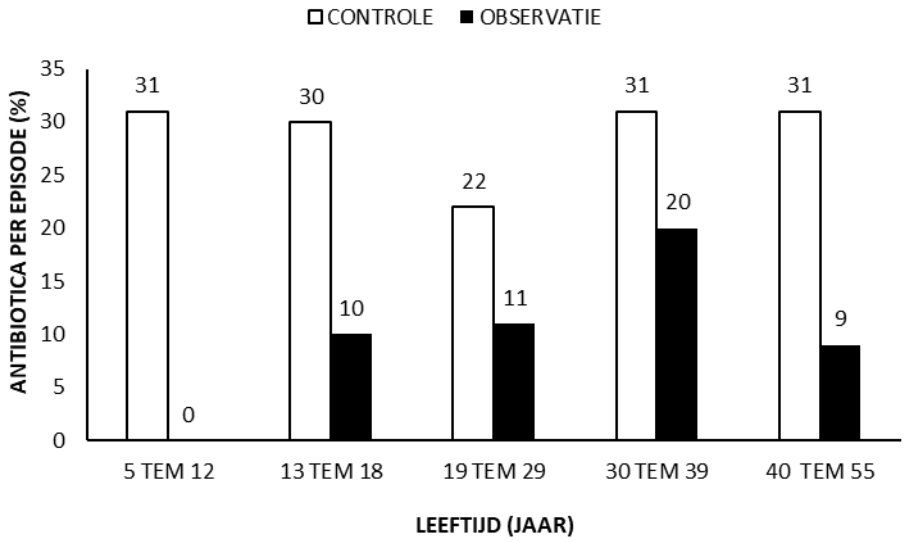
Figuur 3. Per leeftijdsgroep wordt procentueel weergegeven hoe vaak een keelpijnepisode leidt tot een consultatie voor en na het invoeren van de beslishulp, respectievelijk de controle- en observatiegroep.

Na het invoeren van de beslishulp vonden tijdens de observatieperiode bij de mannelijke en vrouwelijke deelnemers respectievelijk 77 % en 73 % minder consultaties voor een episode plaats in vergelijking met de controleperiode. In de controleperiode maakten 45 mannelijke deelnemers samen 65 keelpijnepisodes door waaruit 68 consultaties (105 %) volgden. In de observatieperiode maakten 19 van hen samen 25 episodes door waaruit 7 consultaties (28 %) volgden. In de controleperiode maakten 83 vrouwelijke deelnemers samen 117 keelpijnepisodes door waaruit 124 consultaties (106 %) volgden.

Antibioticumvoorschriften

Na het invoeren van de beslishulp werden tijdens de observatieperiode 18 % minder antibioticumvoorschriften opgemaakt voor een episode in vergelijking met de controleperiode (figuur 2). In de controleperiode werden bij 29 % van de keelpijnepisodes een antibioticum voorgeschreven. In de observatieperiode werden bij 11 % van de keelpijnepisodes een antibioticum voorgeschreven.

Figuur 4 toont per leeftijdscategorie de vergelijking van het aantal antibioticumvoorschriften tijdens controle- en observatieperiode. Bij de subgroep 5 tot en met 12-jarigen werd de grootste reductie gemeten, namelijk 31 % minder antibioticumvoorschriften voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode. De kleinste reductie werd gemeten bij de subgroep 19 tot en met 29-jarigen en de subgroep 30 tot en met 39-jarigen, namelijk 11 % minder antibioticumvoorschriften voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode.



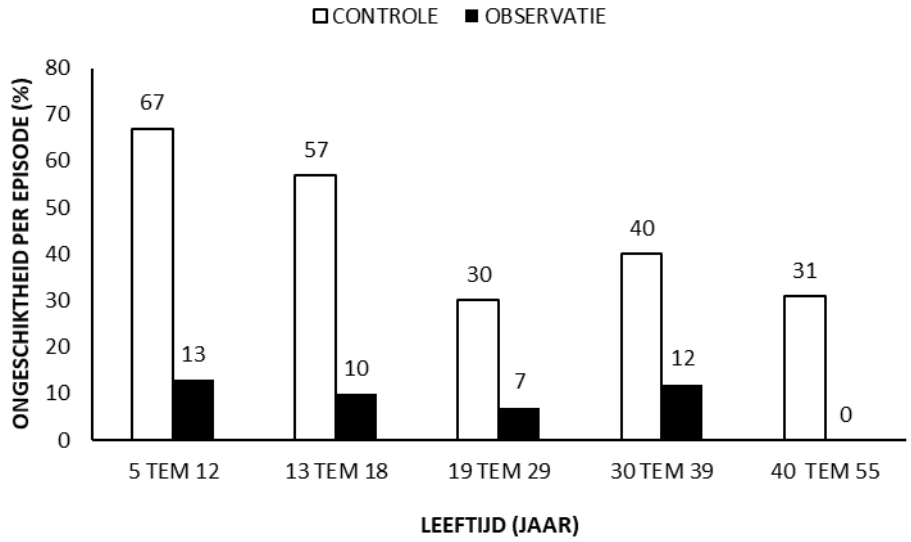
Figuur 4. Per leeftijdsgroep wordt procentueel weergegeven hoe vaak een keelpijnepisode leidt tot een antibioticumvoorschrift voor en na het invoeren van de beslishulp, respectievelijk de controle- en observatiegroep.

Na het invoeren van de beslishulp werden tijdens de observatieperiode bij de mannelijke en vrouwelijke deelnemers respectievelijk 32 % en 10 % minder antibioticumvoorschriften voor een episode opgemaakt in vergelijking met de controleperiode. Mannelijke deelnemers werden tijdens de controle- en observatieperiode bij respectievelijk 40 % en 8 % van de episodes een ongeschiktheidsattest voorgeschreven. Vrouwelijke deelnemers werden tijdens de controle- en observatieperiode bij respectievelijk 22 % en 12 % van de episodes een ongeschiktheidsattest voorgeschreven.

Ongeschiktheidsattesten

Na het invoeren van de beslishulp werden tijdens de observatieperiode 35 % minder ongeschiktheidsattesten opgemaakt voor een episode in vergelijking met de controleperiode (figuur 2). In de controleperiode werden bij 43 % van de keelpijnepisodes een ongeschiktheidsattest opgemaakt. In de observatieperiode werden bij 8 % van de keelpijnepisodes een ongeschiktheidsattest opgemaakt.

Figuur 5 toont per leeftijdscategorie de vergelijking van het aantal ongeschiktheidsattesten tijdens controle- en observatieperiode. Bij de subgroep 5 tot en met 12-jarigen werd de grootste reductie gemeten, namelijk 54 % minder ongeschiktheidsattesten voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode. De kleinste reductie werd gemeten bij de subgroep 19 tot en met 29-jarigen, namelijk 23 % minder ongeschiktheidsattesten voor een episode tijdens de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode.



Figuur 5. Per leeftijdsgroep wordt procentueel weergegeven hoe vaak een keelpijnepisode leidt tot een ongeschiktheidsattest voor en na het invoeren van de beslishulp, respectievelijk de controle- en observatiegroep.

Na het invoeren van de beslishulp werden tijdens de observatieperiode bij de mannelijke en vrouwelijke deelnemers respectievelijk 32 % en 29 % minder ongeschiktheidsattesten voor een episode opgemaakt in vergelijking met de controleperiode. Mannelijke deelnemers werden tijdens de controle- en observatieperiode bij respectievelijk 40 % en 8 % van de episodes een ongeschiktheidsattest voorgeschreven. Vrouwelijke deelnemers werden tijdens de controle- en observatieperiode bij respectievelijk 45 % en 8 % van de episodes een ongeschiktheidsattest voorgeschreven.

Multivariaatanalyse

Multivariaatanalyses van de gegevenstabel via SAS9.4 tonen aan dat de bekomen resultaten niet significant zijn.

DISCUSSIE

Het invoeren van de ontwikkelde beslishulp voor de patiënt met keelpijn lijkt tot een reductie te leiden van het aantal antibioticumvoorschriften (18%) en ongeschiktheidsattesten (35%). Zo goed als elke deelnemer past de beslishulp toe bij een keelpijnepisode. Na het invoeren van de beslishulp werden twee derde minder consultaties gevoerd voor keelpijn.

De ontwikkelde beslishulp lijkt tot een reductie te leiden in het aantal consultaties voor keelpijn. Na het invoeren van de beslishulp vindt er per 3 episodes van keelpijn maar 1 consultatie plaats. De prevalentie voor keelpijn in de studiegroep is gereduceerd in de observatieperiode in vergelijking met de controleperiode. De prevalentie bij alle 5 tot en met 55-jarigen vóór de beslishulp ligt hoger dan de prevalentie volgens de NHG-standaarden. De prevalentie volgens NHG wordt berekend uit alle geregistreerde patiëntencontacten in een tijdspanne van één jaar. Een correcte vergelijking van de prevalentie kan dus niet gemaakt worden. Het aantal consultaties per week voor keelpijn in de voormeting stemt overeen met het aantal in een andere Vlaamse huisartsenpraktijk. Echter behelst de studie van Coigné D. alle consultaties voor een acute NKO-infectie bij patiënten vanaf 12 jaar. De inclusiecriteria van deze studie zijn nauwer waardoor minder patiënten in aanmerking komen en meer keelpijn genoteerd wordt. Gezien de reductie in prevalentie van keelpijn in de studiegroep ná het invoeren van de beslishulp, kan de beslishulp mogelijks een invloed hebben gehad.

Het aantal antibioticumvoorschriften opgemaakt in de controleperiode is vergelijkbaar met het aantal in een andere Vlaamse huisartsenpraktijk. De ontwikkelde beslishulp kan mogelijks in aan andere Vlaamse huisartsenpraktijk tot een vergelijkbare reductie in antibioticumvoorschriften leiden. De Engelstalige beslishulp via *Option Grid* steunt zoals de ontwikkelde Nederlandstalige beslishulp op *evidence based medicine*. In de literatuur werd gezocht naar de invloed van deze Engelstalige beslishulp op het uiteindelijke aantal antibioticumvoorschriften. Er werden hierrond geen onderzoeken gepubliceerd. Het toepassen van de *MsIsaac Score* door de arts, zorgde voor een reductie in aantal antibioticumvoorschriften van 21%. Deze reductie kan vergeleken worden met de reductie in aantal voorschriften na het invoeren van de beslishulp. Wat de *MsIsaac Score* van invloed heeft op de arts, kan de ontwikkelde beslishulp “Wat is keelpijn?” mogelijks hebben op de patiënt.

Deze studie onderzoekt als eerste de invloed van een beslishulp voor de patiënt op de ongeschiktheidsattesten. De grootste reductie werd gezien bij de lagere schoolkinderen. Dit is een positieve uitkomst gezien hun ouders vaak het meest ongerust zijn. Door de beslishulp kan een ouder van een lagere schoolkind aan zelfzorg doen.

De keuze voor deelnemers van 5 tot en met 55 jaar, was bewust en positief. Deze onderzoeksgroep dient afwezigheid van school of werk namelijk te attesteren. De invloed van de beslishulp onderzoeken bij patiënten die bij afwezigheid een ongeschiktheidsattest nodig hebben, is het meest interessant. Door de ontwikkelde beslishulp hoeven patiënten of hun ouders geen arts te consulteren om advies in te winnen. Ouders kunnen zo de pijn van hun schoolgaande kinderen zelf bestrijden. Gezien er geen consultatie moet plaatsvinden, is er geen school- of werkverlet van respectievelijk het kind en diens ouder. De patiënt krijgt handvaten om aan zelfzorg te doen en ondervindt een meerwaarde. Dit leidt tot *patient empowerment.*

De invloed van een beslishulp op de gedragsverandering van de patiënt met een subjectieve klacht werd onderzocht. Het onderzoek is voor een groot deel afhankelijk van de motivatie en inzet van de deelnemers. Dit is een bijkomende sterkte van het onderzoek. Het is echter niet mogelijk te achterhalen of een deelnemer waarheidsgetrouw of uit gemak doorgaf dat hij de afgelopen maanden geen keelpijn had.

De veronderstelling dat het aantal consultaties in de voormeting representatief is voor het aantal episodes, is een onderschatting. Er kan via de opzet van het onderzoek niet retrospectief achterhaald worden hoeveel episodes elke patiënt doormaakte in deze controleperiode. Mocht achterhaald zijn hoeveel episodes elke patiënt in de voormeting doormaakte waarvoor hij wel en vooral niét op consultatie kwam, zou een betere vergelijking tussen controle- en observatieperiode mogelijk zijn. De mogelijkse invloed van de ontwikkelde beslishulp zou zo meer correct berekend kunnen worden.

Het deelnemersaantal in dit onderzoek is laag en de onderzoeksperiode kort. Eén consultatie voor keelpijn in de controleperiode kan een te smal inclusiecriterium zijn. De kans op minstens één keelpijnepisode in zowel controle- als observatieperiode is klein, waardoor een grote groep van deelnemers wordt uitgesloten. Om eventuele significante reductie door de beslishulp te bekomen zou dit onderzoek op grotere schaal en voor een langere periode dienen uitgevoerd te worden.

Deze studie onderzoekt als eerste de invloed van een beslishulp voor de patiënt op het voorschrijfgedrag van de arts. De daling in het aantal consultaties, antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten na het invoeren van de beslishulp, is groot maar niet significant. Vermoedelijk heeft de ontwikkelde beslishulp niet als enige effect op de gedragsverandering van de deelnemers in dit onderzoek. Mogelijks heeft de deelname op zich er ook een invloed op (*Hawthorne*-effect).

Deze Nederlandstalige beslishulp “Wat bij keelpijn?” is de eerste die ontwikkeld wordt voor patiënten. De beslishulp kan toegepast worden door veel patiënten in de huisartsensetting. De focus voor implementatie van deze beslishulp ligt op een specifieke doelgroep: schoolgaande en werkende niet-zwangere patiënten zonder ernstige comorbiditeiten. Deze beslishulp zou als informatie op de website van een huisartsenpraktijk kunnen prijken. De huisarts kan de beslishulp ook meegeven aan ouders van schoolgaande kinderen gezien de meest gunstige resultaten in deze onderzoeksgroep.

De beslishulp heeft niet als doel de taak van de huisarts over te nemen. De beslishulp dient als ondersteuning van patiënten bij wie de huisarts de meerwaarde positief inschat. De beslishulp kan leiden tot *patient empowerment* door de patiënt effectief iets bij te leren en hen positief te stimuleren aan zelfzorg te doen. De consultaties bij de arts kunnen gezien het uitsluiten van risicopatiënten- en omstandigheden, meer dankbaar worden.

BESLUIT

De ontwikkelde beslishulp “Wat bij keelpijn?” is de eerste Nederlandstalige tool voor patiënten om bij keelpijn aan zelfzorg te doen. De invloed van de beslishulp op antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten werd onderzocht. Door een onduidelijk beeld op het aantal keelpijnepisodes in de voormeting werd een kleine groep geïncludeerd in dit onderzoek. De bekomen reductie in antibioticumvoorschriften en ongeschiktheidsattesten zijn hierdoor niet significant. De positieve resultaten kunnen niet door de invloed van de beslishulp alleen verklaard worden.

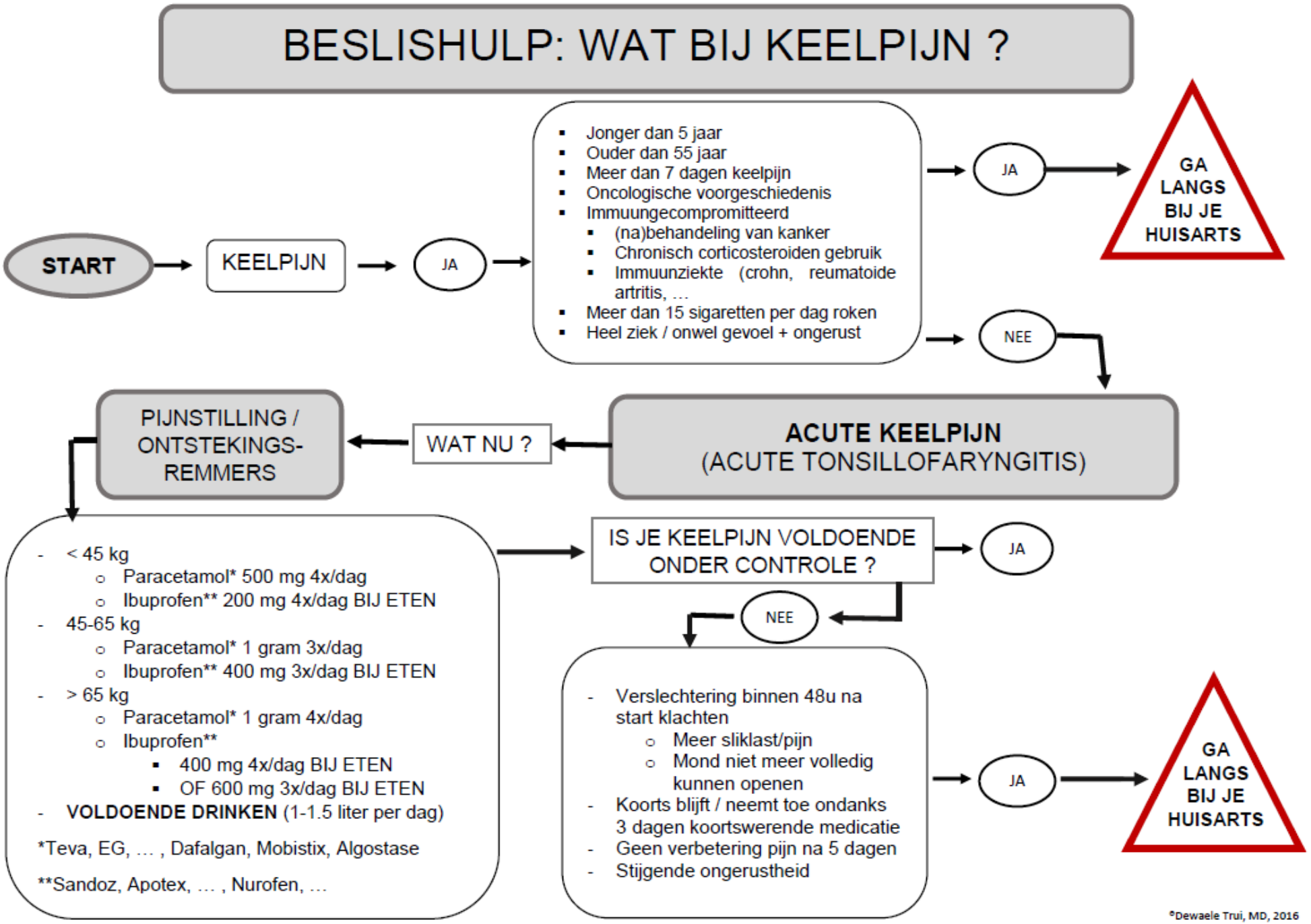
De ontwikkelde beslishulp is duidelijk geschreven en eenvoudig toepasbaar voor patiënten met keelpijn. Risicopatiënten worden zoveel mogelijk geëxcludeerd door de criteria aan te geven waarbij een patiënt wordt aangeraden meteen een huisarts te raadplegen. De focus voor toepassing van deze beslishulp ligt op alle patiënten tussen 5 en 55 jaar. De meeste winst blijkt bij schoolgaande kinderen.

Ondanks de niet-significante resultaten kan de ontwikkelde Nederlandstalige beslishulp nuttig zijn voor huisartsen en hun patiënten. Het herhalen van dit onderzoek in meerdere Vlaamse huisartsenpraktijken kan de invloed van deze eerste ontwikkelde Nederlandstalige beslishulp “Wat bij keelpijn?” mogelijks achterhalen.

REFERENTIES

1. RICHARDSON K. Non-antibiotic treatment of sore throat. Emergency nurse 2011; *18*: 12-17.
2. WINDFUHR J, TOEPFNER N, STEFFEN G, WALDFAHRER F, BERNER R. Clinical practice guideline: tonsillitis I. Diagnostics and nonsurgical management. Eur Arch Otorhinolaryngol 2016; *273*: 973-987.
3. JONGH E DE, OPSTELTEN W. Herziening van de NHG-standaard 'Acute keelpijn'. Ned Tijdschr Geneeskd 2015; *159*: A9456: 1-4.
4. THILLAIVANAM S, AMIN M A, GOPALAKRISHNAN S, BAHARUDIN I. The effectiveness of the MsIsaac clinical decision rule in the management of sore throat: an evaluation from a pediatrics ward. Pediatric research 2016; *80*: 516-520.
5. DAMOISEAUX R, VENEKAMP R. Antibiotica bij acute keelpijn: hardnekkige gewoonte. Ned Tijdschr Geneeskd 2015; *159*: A9419: 1-2.
6. PELUCCHI C, GRIGORYAN L, GALEONE C ET AL. Guideline fort he management of acute sore throat. Clin Microbiol Infect 2012; *18*: 1-27.
7. WILKINSON A. Use of antibiotics in the management of acute sore throat. Emergency nurse 2015; *22*: 34-37.
8. COIGNE D, DE LOOF E. Waarde en standpunt van patiënt en arts bij het meegeven van een uitgesteld antibioticum-voorschrift bij een acute NKO-infectie en/of bovenste luchtweginfectie. Gent: UGent; 2012. p. 64.
9. ROBYNS T. Acute keelpijn in de ambulante praktijk: vignettenonderzoek. Leuven: KULeuven; 2016. p. 24.
10. Mambourg F, Kohn L, Robays J et al. Een beslishulp bij de vraag naar prostaatkankeropsporing met de PSA test – Synthese. Good Clinical Practice (GCP). Brussel: Federaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (KCE). 2014. KCE Reports 224As. D/2014/10.273/42.

Bijlage 1. Ontwikkelde Nederlandstalige beslishulp "Wat bij keelpijn?".



Bijlage 2. Gunstig advies van het Ethisch Comité voor het onderzoek.

Betreft uw aanvraag Ethische begeleiding masterproeven met titel "Een Nederlandstalige beslishulp bij acute keelpijn: nuttig?" (mp18676)

Martine Goossens <martine.goossens@kuleuven.be>

ma 6-2-2017 13:54

Aan: Birgitte Schoenmakers <birgitte.schoenmakers@kuleuven.be>;

CC: Trui Dewaele <trui.dewaele@student.kuleuven.be>;

English version below

Geachte Heer/Mevrouw

De Opleidingspecifieke Ethische Begeleidingscommissie van de opleiding "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" heeft uw voorstel tot Masterproef "Een Nederlandstalige beslishulp bij acute keelpijn: nuttig?" onderzocht en gunstig geadviseerd. Dit betekent dat de commissie van oordeel is dat de studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit gunstig advies van de commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor zelf verantwoordelijk. Indien u van plan bent uw masterproef te publiceren kan deze e-mail dienen als bewijs van goedkeuring.

Dear Mr/Ms

The Supervisory Committee on Medical ethics of the "Master in de huisartsgeneeskunde (Leuven e.a.)" programme has reviewed your master's thesis project proposal "Een Nederlandstalige beslishulp bij acute keelpijn: nuttig?" and advises in its favour. This means that the committee has acknowledged that your project, as described in the protocol, is scientifically relevant and in line with prevailing ethical standards. This favourable advice does not entail the committee's responsibility for the planned project, however. You remain solely responsible. If you intend to publish your master's thesis, this e-mail may be used as proof of the committee's consent.

Met vriendelijke groeten

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

Bijlage 3. Goedgekeurd onderzoeksprotocol.

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

EEN NEDERLANDSTALIGE BESLISHULP BIJ ACUTE KEELPIJN: NUTTIG?

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. BIRGITTE SCHOENMAKERS
- FUNCTIE: HOOFDDOCENT
- UNIVERSITEIT: KULEUVEN
- FACULTEIT/VAKGROEP: ACHG LEUVEN
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: BIRGITTE.SCHOENMAKERS@KULEUVEN.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: …

CO-PROMOTOR

- NAAM: DR. MARC LEMIENGRE
- FUNCTIE: HUISARTS EN STAGECOÖRDINATOR
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: …
- TELEFOONNUMMER: …
- FAX: …
- E-MAIL: …
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): …

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

- NAAM: DR. TRUI DEWAELE
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: KULEUVEN
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0470 61 23 04
- E-MAIL: DOKTER.TRUI.DEWAELE@GMAIL.COM

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. MARTINE DEWEER
- ADRES: KLOKKETUIN 74B, 8570 ANZEGEM
- TELEFOONNUMMER: 056 68 95 93
- E-MAIL: DOKTER.MARTINE.DEWEER@TELENET.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-**GROEPSPRAKTIJK**-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): …

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: 01/04/2017 (ZO VROEG MOGELIJK NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 01/10/2017

7. SOORT ONDERZOEK

- ❑ PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ **VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)**
  - ❑ VRAGENLIJSTEN
  - ❑ INTERVIEW
- ❑ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
  - ❑ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
    - ❑ WELKE PERIODE: ….
- ❑ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
  - ❑ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
    - ❑ FASE I
    - ❑ FASE II
    - ❑ FASE III
    - ❑ FASE IV
    - ❑ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
    - ❑ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
    - ❑ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
  - ❑ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,…)
    - ❑ MEDICAL DEVICE
    - ❑ BLOEDAFNAME, RX,…

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:

Patiënten verwachten bij een episode van keelpijn symptoomverlichting. Echter zijn patiënten vaak overtuigd dat antibiotica hiervoor noodzakelijk is. De richtlijnen (NHG-standaard en Domus Medica) zijn

duidelijk: adequate pijnstilling vormt – naast geruststelling en voorlichting – de hoeksteen van de behandeling van keelpijn. Slechts in beperkte gevallen is antibiotica geïndiceerd. Het doel van deze manamathesis is gezondheidsvoorlichting geven. De onderzoeker gaat na of een beslishulp bij keelpijn met voorlichting over watchful waiting en automedicatie nuttig is.

Onderzoeksvraag:
In de thesis worden volgende vragen besproken: Hoe beïnvloedt een beslishulp de keuze van de patiënt met keelpijn? Hoe gaat de patiënt met keelpijn om met een beslishulp?

Methode (literatuur en registratiewijze):
De onderzoeker ontwikkelt een Nederlandstalige beslishulp "Wat bij keelpijn?". Deze wordt conform de richtlijnen opgesteld. Over een periode van 6 maanden wordt in een groepspraktijk in West-Vlaanderen een onderzoek uitgevoerd naar de impact van een vrij te verkrijgen beslishulp voor patiënten met keelpijn. De studiepopulatie bedraagt patiënten vanaf 16 jaar met een maximumleeftijd van 55 jaar. De beslishulp wordt – samen met een duidelijk infoblad en inschrijvingsformulier – aangeboden in de wachtzaal en op de website van de betrokken huisartsenpraktijk.
Elke patiënt die de beslishulp raadpleegt, dient zijn gegevens door te geven aan de onderzoeker (via mail door te sturen of op papier te bezorgen in de praktijk). De beslishulp omvat uitleg op maat van de patiënt en advies voor watchful waiting en automedicatie. Rode vlaggen worden aangegeven. Elke maand neemt de onderzoeker via email contact op met de onderzoekspopulatie om aanwezigheid en verloop van een keelpijnepisode door te geven.

Resultaten:
Volgende uitkomstmaten worden door de onderzoeker en elke deelnemende patiënt opgemeten:
- Aantal episodes van keelpijn geregistreerd
- Arts geconsulteerd of niet
- Ongeschiktheidsattest: school, werk
- Antibioticawens + -voorschrift
- Automedicatie
- Complicaties
- Tevredenheid van de patiënt

Conclusies:
Een Nederlandstalige beslishulp voor keelpijn wordt opgesteld en aangeboden in de huisartsenpraktijk. Het doel van het onderzoek is gezondheidsvoorlichting geven door een beslishulp aan te bieden. De onderzoeker gaat na of een beslishulp voor een keelpijnepisode leidt tot minder consultaties bij de huisarts, minder arbeidsongeschiktheid en minder antibioticavoorschriften door watchful waiting en automedicatie.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA

- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)…**KULEUVEN**… (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?
   - ❑ JA
   - ❑ **NEEN**

   PATIËNTEN LIJDEND AAN : EPISODE VAN ACUTE KEELPIJN

B. ZWANGERE VROUWEN OF VROUWEN DIE TIJDENS HET ONDERZOEK ZWANGER KUNNEN WORDEN ?
   - ❑ **JA**
   - ❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 100

D. LEEFTIJD : 15-55 JAAR

E. GESLACHT : MANNELIJK / VROUWELIJK / TRANSGENDER

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? VIA AFFICHE EN FOLDERS IN DE WACHTZAAL EN VIA LINK OP DE WEBSITE VAN DE PRAKTIJK WORDT EEN BESLISHULP AANGEBODEN. PATIËNTEN KUNNEN VRIJWILLIG INTEKENEN OM DEEL TE NEMEN AAN HET ONDERZOEK.

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?
   - ❑ **JA**
   - ❑ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :
- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

MONDELING :
- ❑ **A**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

WORDT IN DIT LAATSTE GEVAL DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?
- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? TOESTEMMING VAN OUDERS BIJ -18 JARIGEN WORDT GEVRAAGD

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
- ❑ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?
- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

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

- ☐ JA
- ☐ **NEEN**

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ☐ **JA**
- ☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

HET ONDERZOEK BETREFT EEN VERBETERING EN ODNERSTEUNING VAN DE USUAL CARE GELEVERD DOOR DE HUISARTS; NAMELIJK HET OPVOLGEN VAN DE RICHTLIJNEN (NAMELIJK NHG-STANDAARD EN DOMUS MEDICA) MET BETREKKING HET BELEID BIJ ACUTE KEELPIJN. EEN STROOKJE MET TOESTEMMING VOOR DEELNAME WORDT GEVRAAGD EN ALS NOODZAKELIJK GEACHT VOOR OPNAME IN DE STUDIEPOPULATIE.

16. VERZEKERING

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

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

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

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

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?
   - ☐ **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 ?
   - ☐ **JA**
   - ☐ NEEN
C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?
   - ☐ **JA: HET ONDERZOEK IS EEN KWALITEITSVERBETEREND PROJECT; NAMELIJK ONDERSTEUNEN VAN DE USUAL CARE**
   - ☐ NEEN

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:
   - ☐ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**

- **DE STUDIE OP ZICH HOUDT GEEN ENKEL RISICO IN; WEL DE ZIEKTE OP ZICH. DE BESLISHULP WORDT CONFORM DE RICHTLIJNEN (DOMUS MEDICA EN NHG-STANDAARD) OPGESTELD. EVENTUEEL HET ONTWIKKELEN VAN EEN PERITONSILLAIR ABCES DAT NIET TIJDIG HERKEND/ERKEND WORDT. VANDAAR WORDT IN DE BESLISHULP AANGEGEVEN WANNEER DE HUISARTS DIENT GERAADPLEEGD TE WORDEN.**

❑ 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)

GEEN.

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

❑ **JA DOOR DE HUISARTS**

❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? DR TRUI DEWAELE, HUISARTS IN OPLEIDING EN DE PRAKTIJKOPLEIDER, DR MARTINE DEWEER

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

JA, DIT BEHOORT TOT DE REGULIERE ZORG VAN DE HUISARTS IN OPLEIDING

❑ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

❑ **JA**

❑ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? DOKTER TRUI DEWAELE

INDIEN UW ONDERZOEK EEN INTERVENTIE BEVAT DIE AFWIJKT VAN STANDAARDDIAGNOSTISCH ONDERZOEK OF STANDAARDBELEID, GELIEVE OOK ONDERSTAANDE VRAGEN IN TE VULLEN (INTERVENTIONEEL ONDERZOEK)

21. WELKE ZIJN DE ARGUMENTEN (THEORETISCHE, EXPERIMENTELE OF ANDERE) DIE EEN VOORDEEL LATEN VERWACHTEN VAN DE TE TESTEN NIEUWE METHODE, VAN HET TE TESTEN NIEUWE PREPARAAT, ETC. BOVEN DE GEKENDE EN REEDS GEBRUIKTE ?

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

❑ JA

❑ NEEN

ZO JA: …

A. LANGS WELKE WEG ? …

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : …

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

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

❑ JA
WELKE ? …

❑ NEEN

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

❑ JA

❑ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : …

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

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....
B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN
   WELKE .....
   OM DE .....
C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES
   WELKE .....
   OM DE .....
D. BLOEDAFNAMEN :.....
E. WEEFSELAFNAME : .....
F. ANDERE : .....

25 . FINANCIËLE OVEREENKOMST

(INDIEN EEN DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST NOG NIET BESCHIKBAAR IS, DAN KAN EEN BUDGET PROPOSAL DAT TEGENGETEKEND IS DOOR EEN VERTEGENWOORDIGER VAN DE FINANCIERDER + ONDERZOEKER VOLSTAAN) INDIEN HET BEDRAG VAN DE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST HOGER IS DAN HET INGEDIENDE "BUDGET PROPOSAL", MOET DEZE DEFINITIEVE FINANCIËLE OVEREENKOMST ALSNOG TER GOEDKEURING VOORGELEGD WORDEN AAN HET ETHISCH COMITÉ)

- ❑ NIET VAN TOEPASSING
- ❑ 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 :
NAAM :
HANDTEKENING :

PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

CO-PROMOTOR
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :