Explorerend beschrijvend onderzoek naar het registreren van zorgelementen in de huisartsenpraktijk

Hélène Vlerick, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. An De Sutter, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr Diego Schrans, Universiteit Gent

ABSTRACT

CONTEXT: Een belangrijke taak van de huisarts is het bijhouden en accuraat gebruiken van het medisch dossier. Het registreren van de zorgepisode of het zorgelement (ZE) is hierbij cruciaal. Een ZE wordt gedefinieerd als een gezondheidsprobleem of ziekte vanaf de eerste presentatie ervan aan een gezondheidszorgverstrekker tot de afronding van de laatste consultatie ervoor.

ONDERZOEKSVRAGEN: Het doel van deze studie is het nagaan van overeenkomst in het registreren van ZE'n bij huisartsen van dezelfde praktijk en of deze overeenkomst nog kan toenemen door educatie. Verder wordt bekeken of er na educatie een verandering is in aantal en inhoud van de ZE'n. Concreet zijn de onderzoeksvragen: verandert het percentage overeenkomst tussen de artsen in wat zij beschouwen als een (passief of actief) ZE voor en na het instrueren van het protocol in verband met de definitie van een ZE en hoe dit best wordt geregistreerd in het elektronisch medisch dossier (EMD)? Zijn er na de implementatieperiode een hoger aantal ZE'n gecodeerd met behulp van de thesaurus? Hoeveel ZE'n werden verwijderd en toegevoegd en hoeveel werden er getransfereerd van actief naar passief ZE of omgekeerd?

METHODE: Via Pubmed en Web of Science werd eerst een literatuurstudie verricht. Deze diende als basis voor een protocol in verband met de definitie van een ZE en hoe dit best wordt geregistreerd in het EMD. Daarna werd voor 99 patiënten die 2 collega's ten minste 1 keer per kwartaal geconsulteerd hadden een lijst met de bestaande actieve en passieve relevante ZE'n aangemaakt. Vervolgens werden deze lijsten telkens aan de 2 geconsulteerde artsen voorgelegd en deze beoordeelden of ze akkoord waren met de beschreven ZE'n bij elke patiënt. De interventie bestond vervolgens uit de instructie van het protocol aan de artsen. Aansluitend was er een 6 maanden durende implementatieperiode waarin de artsen uit de praktijk ZE'n konden aanmaken, verwijderen, verplaatsen en coderen volgens dit protocol. Na deze periode werden opnieuw lijsten van de actieve en passieve relevante ZE'n aangemaakt, voorgelegd aan de artsen en door hen voor de tweede keer beoordeeld. Tenslotte werd aan beschrijvende en inductieve statistiek gedaan. De data werden geanalyseerd met behulp van het programma R. Aangezien het hier om continue variabelen ging en de data Gaussiaans verdeeld waren, werd er gebruik gemaakt van de parametrische gepaarde Student's t-test.

RESULTATEN: De mate van overeenkomst tussen de artsen betreffende de vraag of iets een ZE was of niet steeg zeer sterk significant ($p<0.001$) van 75.3% voor de implementatieperiode naar 87.3% erna, dus met 13.0%. De mate van overeenkomst met betrekking tot de vraag of een ZE actief of passief was steeg eveneens significant ($p=0.032$) met 7.1% (van 62.0% naar 69.1%). Verder steeg het aantal ZE'n dat uit de thesaurus kwam opmerkelijk met 56.5% (van 35.7% naar 92.2%) over de implementatieperiode. Ook werden er tijdens de implementatieperiode 8.7% (N=72) actieve ZE'n verwijderd en 13.7% (N=114) toegevoegd. Bij de passieve ZE'n werden er 9.0% (N=75) verwijderd en 7.1% (N=59) toegevoegd. Tenslotte werden 17.2% (N=143) ZE'n getransfereerd van actief naar passief ZE en 0.1% (N=7) ZE'n maakten de omgekeerde beweging. Ondanks deze veranderingen bleef het gemiddeld aantal ZE'n per patiënt stabiel. Voor de implementatieperiode waren er immers 8.4 ZE'n per patiënt, erna 8.5.

CONCLUSIE: In deze studie werd door het introduceren van een gestandaardiseerd protocol in verband met de definitie van een ZE en hoe dit best wordt geregistreerd in het EMD een belangrijke toename in overeenkomst tussen de artsen vastgesteld. Verder werden ook meer actieve en passieve ZE'n gecodeerd. Hieruit kan besloten worden dat vele huisartsen waaschijnlijk baat zouden hebben bij meer uitleg over ZE'n, het nut van ZE'n en het nut van coderen van ZE'n. Zo zou het elektronisch medisch dossier beter gebruikt kunnen worden en zouden alle mogelijkheden en voordelen ervan beter benut kunnen worden. Uit deze studie blijkt verder dat er nog veel verbetering mogelijk is met betrekking tot het registreren van ZE'n in een EMD. Er zouden nog extra klinische labels in de thesaurus gecreëerd moeten worden en ook de mogelijkheid om een hiërarchische code toe te kennen aan een ZE ontbreekt tot nu toe. In de toekomst zal bovendien nog verder onderzocht moeten worden hoe ZE'n en zorgdoelen naast elkaar kunnen bestaan.

DANKWOORD

Allereerst wil ik mijn collega's Jan, Lieve en Ekhart bedanken. Zonder hun bemoediging, hulp, enthousiasme en bereidwilligheid om mee te werken zou deze thesis nooit bestaan hebben.

Aan mijn co-promotor dr. Diego Schrans; bedankt voor de professionele begeleiding en wijze raad wanneer ik deze nodig had.

Verder wens ik prof. Georges Van Maele te bedanken voor de uitmuntende statistische ondersteuning die hij mij zelfs in zijn welverdiende pensioen bood.

En last but not least Jasper voor de onvoorwaardelijke steun, liefde en geduld.

INHOUD

Abstract .....
Dankwoord .....
1. INLEIDING 1
1.1. Het elektronisch medisch dossier 1
1.2. Het zorgelement 2
1.2.1. Zorgelementcriteria 2
1.2.2. Zorgelementstatus 3
1.3. ICPC (International classification of primary care) 3
1.3.1. Structuur 4
1.3.2. Coderingsrichtlijnen 6
1.3.2.1. Reason for encounter 6
1.3.2.2. Gezondheidsproblemen of diagnoses 6
1.3.2.3. Zorgprocessen 6
2. ONDERZOEKSVRAGEN 7
2.1. Hoofdvragen 7
2.2. Subvragen 7
3. METHODE 8
3.1. FOCUS-procedure 8
3.1.1. Find problem 8
3.1.2. Organise meeting 9
3.1.3. Clarify problem 9
3.1.4. Understand problem 9
3.1.5. Select a strategy/start PDCA-circle 10
3.2. PDCA-cirkel 10
3.2.1. Plan 10
3.2.2. Do 10
3.2.3. Check 11
3.2.4. Act 11
3.3. Praktijkschets 12
4. RESULTATEN 12
4.1. Patiëntenaantallen 12
4.2. Beschrijvende statistiek 12
4.3. Inductieve statistiek 13
5. DISCUSSIE 15

5.1. Interpretatie van de resultaten 15
5.2. Implicaties naar de toekomst toe 16
5.3. Sterktes en zwaktes van dit onderzoek 17
5.4. Aanbevelingen voor verder onderzoek 17
6. BESLUIT 18
7. REFERENTIES 19
8. BIJLAGEN 21
8.1. Protocol 21
8.2. Informatiebrief 21
8.3. Toestemmingsformulier 25
8.4. Protocol ethisch comité 27

1. INLEIDING

1.1. Het elektronisch medisch dossier

Een belangrijke taak van de huisarts is altijd al het bijhouden, beheren en accuraat gebruiken van het medisch dossier geweest (1). Vroeger werd hiervoor het papieren medisch dossier gebruikt maar door de digitalisering van de maatschappij moest ook het medisch dossier evolueren. Om optimale gezondheidszorg te kunnen leveren, moeten huisartsen immers info hebben over de epidemiologische situatie in de maatschappij waar ze werken, diagnostische tools kunnen gebruiken gebaseerd op de redenen waarom hun patiënten gebruik maken van de gezondheidszorg en de beste theoretische informatie hebben in verband met de diagnose en de interventies die volgen (2). Hiervoor werd het elektronisch medisch dossier (EMD) in het leven geroepen (1). Dit bezit immers meer en meer functionele mogelijkheden om de kwaliteit van de dagelijkse zorgverlening te ondersteunen (1).

Ten eerste heeft het elektronisch medisch dossier een geheugenfunctie. Met het EMD kan de arts om het even welk gegeven snel terugvinden. Het laat toe informatie te raadplegen en te toetsen (1).

Verder heeft het EMD een continuïteitsfunctie. Het laat namelijk toe het journaal eenvoudig weer te geven. Dit is een chronologisch overzicht van de verzamelde informatie over de verschillende zorgcontacten en de rubrieken die van belang zijn voor de continuïteit van de zorgverlening. Zo kan er bijvoorbeeld snel een overzicht opgevraagd worden van het verloop van een chronische ziekte. Dankzij het EMD is dus alle relevante informatie tijdens het zorgcontact beschikbaar (1).

Vervolgens is er de synthesefunctie van het EMD. Het EMD geeft alle gegevens vlot weer en vat ze samen op basis van verschillende, door de arts zelf te bepalen invalshoeken zoals bijvoorbeeld de weergave van alle gegevens over één zorgelement (1).

Door het EMD kan er voor elke patiënt ook een risicoprofiel opgemaakt worden en kan er aan individuele preventiebewaking gedaan worden. Dankzij het EMD kunnen relevante risicofactoren en aandoeningen voor een bepaalde patiënt verzameld en getoond worden. Bovendien kan voor een patiënt op een bepaald ogenblik een risicoprofiel worden opgesteld met het daaraan verbonden preventiebeleid. Deze planning van preventieve activiteiten kan ook op populatieniveau gedaan worden (1).

Daarnaast heeft het EMD een coördinatie- en communicatiefunctie. Met het EMD kan de arts op een vlotte manier alle elementen en gegevens verzamelen die nodig zijn voor de coördinatie van de zorgverlening binnen een bepaalde zorgsetting. Bovendien maakt het verlenen van ‘zorg op maat’ en het multidisciplinaire karakter van de zorgverlening de uitwisseling van betrouwbare en vlot toegankelijke informatie noodzakelijk. Door het EMD kunnen alle gegevens die noodzakelijk zijn voor de verwijzing van een patiënt naar een derde gemakkelijk gegroepeerd worden. Zo wordt communicatie en continuïteit van de zorg onder geneesheren en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn in de zorg voor de patiënt bevorderd. Deze gegevensselectie kan vervolgens op de meest gepaste manier klaargemaakt worden voor verzending. Tenslotte kan in het EMD informatie van derden ontvangen en geïntegreerd worden in het gepaste patiëntendossier (3) (1).

Een ander voordeel van het EMD is kwaliteitsbevordering. Op basis van de verzamelde informatie in het EMD kan de arts inzicht krijgen in zijn of haar eigen handelen. Zo kan aan het EMD de opdracht gegeven worden om een overzicht te geven van alle hypertensiepatiënten uit de praktijkpopulatie met hun respectievelijke antihypertensieve medicamenteuze behandeling. Dit is bijvoorbeeld praktisch voor een ‘peer review’ binnen een LOK-vergadering (1). Ook kunnen data verzameld worden die nuttig kunnen zijn voor onderzoek en onderwijs (3). Via het EMD kunnen bepaalde gegevens worden getoetst aan een reeks aanbevelingen zoals aanbevelingen over het aanvragen van klinische biologie, het verwijzen naar derden of het

voorschrijven van medicatie. Verder wordt de medicatiebewaking verbeterd door het EMD omdat er kan geëvalueerd worden hoeveel voorschriften een patiënt voor een bepaald geneesmiddel al meekreeg. Ook kan gemonitord worden of er geen interacties met andere geneesmiddelen ontstaan (1).
Verder kan het EMD gebruikt worden om accurate en tijdelijke betaling te garanderen (3).
Ook de overheid ziet al deze voordelen in en maakte de huisarts de officiële beheerder van het patiëntendossier (het Globaal Medisch Dossier of GMD per patiënt) (1).

Tabel 1: functies van het EMD

Functies van het EMD
Geheugenfunctie
Continuïteitsfunctie
Synthesefunctie
Coördinatie- en communicatiefunctie
Kwaliteitsbevordering
Betalingsfunctie

1.2. Het zorgelement

Uit het voorgaande blijkt dus dat het voor huisartsen zeer belangrijk is om patiëntengegevens systematisch bij te houden. Het registreren van de zorgepisode of het zorgelement is hierbij cruciaal (4). Een zorgelement of zorgepisode wordt gedefinieerd als een gezondheidsprobleem of ziekte vanaf de eerste presentatie ervan aan een gezondheidszorgverstrekker tot de afronding van de laatste consultatie ervoor (2) (4) (5) (6) (7). Het is dus de tijdsspanne die het geheel van deelcontacten beschrijft in relatie tot één en dezelfde zorgvraag (1) (8). Het is iets met een taak (actuele of toekomstige)- en/of alarmfunctie (9).
Zorgepisodes en zorgelementen worden dikwijls als synoniemen gebruikt. In de internationale literatuur wordt vaker over “episode of care” of zorgepisode gesproken. In België echter wordt de term “zorgelement” meer gebruikt, vooral omdat alle Belgische softwarepaketten deze term in hun elektronische medische dossiers hanteren. In deze thesis zal dan ook de term “zorgelement” gebruikt worden. Ieder zorgelement krijgt automatisch de naam van de laatst gestelde diagnose die de arts, op basis van alle op dat ogenblik beschikbare informatie, aan de zorgvraag geeft. Indien er op het moment van consultatie (nog) geen duidelijke diagnose gesteld kan worden, dan wordt de contactreden (RFE of Reason For Encounter) als elementtitel gebruikt (1). Veel gezondheidsproblemen zijn immers een medische diagnose maar in de eerstelijnsgezondheidszorg zijn er ook veel andere problemen zoals angst voor een ziekte, symptomen, klachten, beperkingen of de nood aan zorg zoals een vaccinatie (2).
De International Classification of Primary Care (ICPC) omvat al deze domeinen en daarom worden zorgelementen geclassificeerd met ICPC-2 in een computergebaseerd patiëntendossier (2) (10) (11).

1.2.1. Zorgelementcriteria

Voor zorgelementen bestaan een aantal criteria.
Ten eerste moet het zorgelement concreet, begrijpelijk en beknopt genoteerd worden (9).

Een element bevat verder alle diensten geadresseerd rond het probleem waaronder bijvoorbeeld beeldvorming of opnames in het ziekenhuis. Er is geen absoluut tijdsinterval tussen diensten om ze in een zorgelement te plaatsen (6).
Overigens kunnen verschillende elementen gebouwd rond verschillende problemen elkaar overlappen of zelfs tegelijkertijd lopen (6).
Bijkomend kan een zorgelement begrensd worden als een enkele geïsoleerde ontmoeting die geen band heeft met andere ontmoetingen of kan het een lange opeenvolging zijn van gerelateerde ontmoetingen die niet onderbroken wordt (6).
Tenslotte moet voor ogen gehouden worden dat een dichte relatie tussen verschillende medische condities nodig is om verschillende ontmoetingen in een zorgelement te verenigen. Verschillende diagnoses kunnen ook eenzelfde zorgelement behelzen als er een etiologische of interagerende relatie tussen hen bestaat (6).

1.2.2. Zorgelementstatus

De status van een zorgelement kan op verschillende manieren gespecifieerd worden bijvoorbeeld nieuw voor zowel de dokter als de patiënt, nieuw voor de dokter maar voorheen al behandeld door een andere zorgverstrekker of geen van beiden in het geval van follow-up consultaties (4) (7).
Een andere precisering is de mate waarin de dokter zeker is van zijn diagnose. Dit kan gerangschikt worden van onzeker naar zeker (4) (7). Ernst is een andere specificatie (2).
Verder kunnen zorgelementen actief of passief zijn. Door een bron wordt gesteld dat een actief zorgelement alles is wat permanente aandacht vraagt, wat bij elk patiëntencontact een oogopslag vraagt. Dit kan evolueren naar een passief zorgelement na enige tijd of omgekeerd. Een passief zorgelement daarentegen is alles wat geen permanente aandacht vraagt. Hieronder vallen de meeste doorgemaakte ingrepen en eenmalige ziekten (9). Voor deze studie werd een actief zorgelement echter gedefinieerd als een zorgelement waarvoor actieve zorg gegeven wordt en een passief zorgelement als een zorgelement waarvoor op dat moment geen actieve zorg (meer) gegeven wordt.

1.3. ICPC (International classification of primary care)

Bij het ontstaan van het EMD werd duidelijk dat er een classificatie nodig was die relevant was voor de eerstelijnsgezondheidszorg. Deze classificatie moest logisch georganiseerd zijn om de zorgen van de patiënt te reflecteren, de zorgelementen te karakteriseren, makkelijk routinematig te gebruiken zijn, goedkoop zijn, relevant zijn voor elke setting van de eerstelijnsgezondheidszorg, geconnecteerd zijn aan bestaande codering en andere classificatiebenaderingen en gemakkelijk en snel in te zetten zijn in het zich ontwikkelende EMD. Toen ICPC in 1987 door WONCA (World Organization of National Colleges, Academies, and Academic Associations of General Practitioners/Family Physicians) werd gepubliceerd gooide het hoge ogen. Huisartsen konden voor het eerst de drie belangrijke elementen van de consultatie (namelijk RFE, diagnoses of gezondheidsproblemen en zorgprocessen) classificeren met 1 enkele classificatie (10) (12). Bovendien had ICPC een link naar ICD-10 dat bekrachtigd was door de WHO (World Health Organization) en geïncludeerd was in de UMLS (US National Library of Medicine's Unified Medical Language System) (10) (12) (13). Tot op de dag van vandaag is ICPC internationaal daarom de standaard om de drie belangrijke elementen van het computergebaseerd patiëntendossier te classificeren (2) (10) (11) (12) (14).

Dit eerste element is de reason for encounter. Dit reflecteert het standpunt van de patiënt (en niet de invulling hiervan door de dokter). Het volgende element zijn de zorgprocessen. Hieronder valt elke actie of interventie die wordt ondernomen en de planning. Het derde en laatste element tenslotte is de diagnose of, indien die er nog niet is, het gezondheidsprobleem (10) (12).

1.3.1. Structuur

ICPC is gebaseerd op een simpele bi-axiale structuur: 17 hoofdstukken gebaseerd op lichaamssystemen op 1 as (elk met een lettercode) en zeven identieke componenten met rubrieken die een cijfercode hebben op de tweede as (2) (10) (12).
Component 1 bevat rubrieken voor symptomen en klachten. Rubrieken in deze component kunnen gebruikt worden om symptomen te beschrijven waarmee de patiënten zich aanmelden en zijn nuttig om het probleem te beschrijven waarvoor de patiënt komt als er nog geen diagnose gesteld is. Component 7 is de diagnose- of ziektecomponent in elk hoofdstuk. Deze component wordt het meest gebruikt als er genoeg informatie is om een diagnose vast te stellen in het EMD. In deze component zijn er 5 subgroepen die uniform zijn over de verschillende hoofdstukken: infectieziekten, neoplasmen, verwondingen, congenitale abnormaliteiten en andere ziekten. Componenten 1 en 7 functioneren onafhankelijk van elkaar in elk hoofdstuk en ze kunnen allebei gebruikt worden om RFE en diagnoses of gezondheidsproblemen te coderen. Componenten 2 tot 6 (voor de processen) zijn veelvoorkomend doorheen alle hoofdstukken en kunnen toegepast worden op elk lichaamssysteem (10) (12).

Tabel 2: structuur en voorbeelden van ICPC (9)

Chapters		*Components (standard for each chapter)*	
A	General and unspecified	1.	Symptoms and complaints
B	Blood, blood-forming organs and immune mechanism	2.	Diagnostic, screening, prevention
D	Digestive	3.	Treatment, procedures, medication
F	Eye	4.	Test results
H	Ear (Hearing)	5.	Administrative
K	Circulatory	6.	Referrals and other reasons for encounter
L	Musculoskeletal (Locomotion)	7.	Disease
N	Neurological		
P	Psychological		
R	Respiratory		
S	Skin		
T	Endocrine, metabolic and nutritional		
U	Urological		
W	Pregnancy, child-bearing, family planing (Women)		
X	Female genital (Y-chromosome)		
Y	Male genital (X-chromosome)		
Z	Social problems		

Examples of ICPC-2 coding		
A03 : Fever	A70 : Tuberculosis	A80 : Trauma/injury NOS
B02 : lymph gland(s) enlarged/painfull	B73 : Leukemia	A87 : Splenomegaly
D02 : Abdominal pain, epigastric	D85 : duodenal ulcer	D93 : Irritable bowel syndrome
F02 : Red eye	F70 : Conjunctivitis, infectious	F92 : Cataract
H01 : Ear pain/earache	H72 : Serous ottitis media	H81 : Excessive ear wax
K04 : Palpitations/awareness of heart	K86 : Hypertention, uncomplicated	K94 : phebitis/tromophebitis
L03 : Low back symptom/complaint	L86 : Back syndrome xith radiating pain	L93 : Tennis elbow
N01 : Headache	N86 Multiple sclerosis	N79 : concussion
P06 : Sleep disturbance	P79 : Phobia/compulsive disorder	P78 : Neuraesthenia, surmenage
R05 : Cough	R81 : Pneumonia	R74 : Upper respiratory infection
S03 : Wrats	S91 : Psoriasis	S82 : Naevus
T03 : Loss of appetite	T90 : Diabetes, non-insulin dependent	T91 : vitamin/nutritional deficiency
U01 : Dysuria/painful urination	U88: Glomerlonephritis/nephrosis	U71 : Cystitis/urinary infection, other
W01 : Question of pregnancy	W85 : Gestational diabetes	W95 : Breast disorder in pregnancy/puerperium, other
X02 : Menstrual pain	X76 : Malignant neoplasm breast female	X90 : Genital herpes female
Y06 : Prostate symptom/complaint	Y73 : Prostatitis/seminal vesiculitis	Y85 : Benign prostatic hypertrophy
Z03 : Housing/neighbourhoud problem	Z09 : Legal problem	Z14 : Partner illness problem

Om ICPC in het EMD te implementeren is er in België een thesaurus ontwikkeld met gecodeerde klinische labels. In de thesaurus zijn er ongeveer 49.000 verschillende klinische labels gemaakt. De meeste van deze labels zijn uniek en compatibel met de inhoud van de geschikte ICPC codes. Door dit systeem te gebruiken heeft de huisarts een terminologiesysteem ter beschikking die de data automatisch codeert zonder dat de huisarts noodzakelijk de codes hoeft te weten. Verder kan men via de ICPC codes ook de richtlijnen raadplegen. Hierdoor worden schrijffouten en foute zoektermen vermeden. De Belgische huisarts kan Franse of Nederlandse zoektermen gebruiken van de thesaurus om Engelse richtlijnen te zoeken, namelijk de EBM Duodecim richtlijnen (10) (12).
Gebruikers die termen zoeken die niet geïncludeerd zijn, kunnen de ICD-10 index gebruiken om de ICD-10 rubriek te vinden en dan de conversietabel gebruiken om de ICPC-rubriek te vinden (2). Zelfs met al deze mogelijkheden is het nodig gebleken om patiëntspecifieke tekst te kunnen bijvoegen voor adequate specificiteit in patiëntendossiers (2).
ICD-10 heeft een andere structuur dan ICPC. Bij de ICD-10 classificatie worden anatomie en etiologie gecombineerd. Zo includeert ICD-10 bijvoorbeeld een apart hoofdstuk voor neoplasmen, één voor infecties en één voor verwondingen. In ICPC daarentegen worden deze problemen verdeeld over hoofdstukken, afhankelijk van het lichaamssysteem waartoe ze behoren (10) (12).

1.3.2. Coderingsrichtlijnen

Procedures om ICPC te coderen variëren volgens het type van informatie dat geregistreerd dient te worden zoals RFE, diagnoses en gezondheidsproblemen of zorgprocessen. Om gelijkaardige registratie en hierdoor betere vergelijking van data tussen centra mogelijk te maken, werden volgende richtlijnen opgesteld (2) (15).

1.3.2.1. Reason for encounter

De huisarts dient de RFE te identificeren en te verduidelijken zoals ze geformuleerd wordt door de patiënt zonder enig oordeel te geven over de correctheid of accuraatheid van de reden.
De RFE moet begrepen en overeengekomen worden tussen de patiënt en de huisarts en moet erkend worden door de patiënt als een aanvaardbare beschrijving.
De ICPC rubriek die gekozen wordt moet zo dicht mogelijk aanleunen tegen de originele beschrijving van de reden gegeven door de patiënt.
De gehele classificatie mag gebruikt worden aangezien patiënten hun redenen om medische hulp te zoeken in de vorm van symptomen, klachten, gezondheidsproblemen of de vraag naar een dienst kunnen verwoorden.
De RFE moet zo specifiek mogelijk gecodeerd worden en er kan enige verheldering van de patiënt nodig zijn.
Telkens de patiënt een specifieke uitspraak doet dient zijn of haar terminologie gebruikt te worden.
Als het voor de patiënt niet mogelijk is om zijn of haar RFE weer te geven, mag de RFE die door de begeleidende persoon gegeven wordt, gebruikt worden.
Elk probleem dat door de patiënt verbaal wordt aangegeven moet gecodeerd worden als een RFE. Multipele codering is nodig als de patiënt meerdere redenen aangeeft.
Als een patiënt een RFE aangeeft waarvan de huisarts weet dat deze fout is, moet deze toch gecodeerd worden.

1.3.2.2. Gezondheidsproblemen of diagnoses

ICPC kan gebruikt worden om de beoordeling van de huisarts over de gezondheidsproblemen van de patiënt te registreren. Dit kan gedaan worden in termen van symptomen en klachten of diagnoses. Voor deze elementen worden de corresponderende ICD-10 codes altijd weergegeven. Soms is er een exacte match maar meestal zijn er verschillende ICD-codes voor een ICPC-rubriek en soms zijn er verschillende ICPC-codes voor een enkele ICD-10 rubriek.
Soms ontstaat er een probleem als patiënten verschillende gezondheidsproblemen aangeven, zeker als deze gerelateerd zijn aan elkaar. Deze moeten dan als aparte zorgelementmanifestaties gecodeerd worden. Een voorbeeld hiervan is angst door ritmestoornissen. Zowel de ritmestoornissen als de angst moeten dan gecodeerd worden als een gezondheidsprobleem.
Coderen van diagnoses moet gebeuren op het hoogste niveau van specificiteit dat mogelijk is.

1.3.2.3. Zorgprocessen

Het belangrijkste principe in het coderingsproces is dat alle interventies die plaatsnemen gedurende een specifiek consult en die een logische relatie hebben tot het zorgelement gecodeerd moeten worden.
De huisarts dient ook consistent te zijn in zijn codering. Voor een bepaald proces moet hij bij alle patiënten dezelfde codering gebruiken. Idealiter zouden alle huisartsen in hetzelfde land dezelfde codering moeten gebruiken.

2. ONDERZOEKSVRAGEN

Het doel van deze studie is om te observeren of er een verschil in overeenkomst bestaat in het registreren van zorgelementen bij huisartsen van dezelfde praktijk en of dit eventuele verschil door educatie verkleind kan worden. Verder wordt bekeken of er na educatie een verandering is in aantal en inhoud van de zorgelementen.

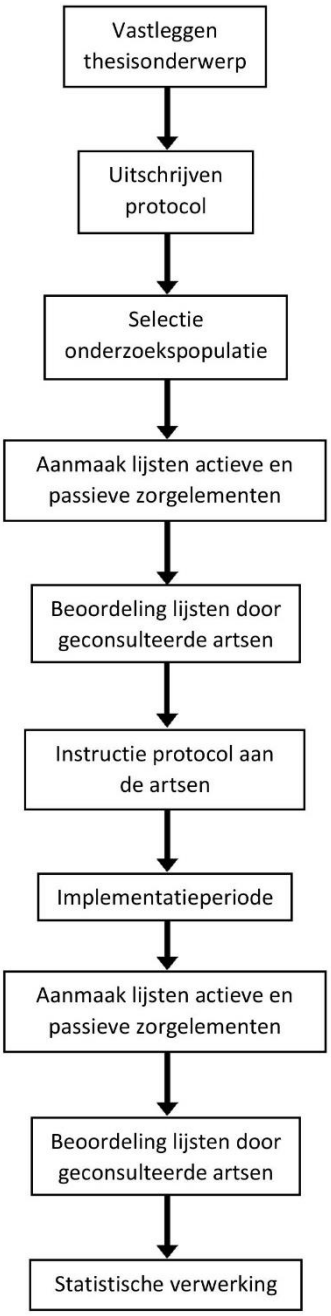
2.1. Hoofdvragen

1) Verandert het percentage overeenkomst tussen de artsen in wat zij beschouwen als een (passief of actief) zorgelement voor en na het instrueren van het protocol in verband met de definitie van een zorgelement en hoe dit best wordt geregistreerd in het EMD ?
2) Is deze eventuele verandering in overeenkomst statistisch significant?

2.2. Subvragen

3) Wat is het procentuele aandeel van zorgelementen die gecodeerd zijn met behulp van de thesaurus voor de implementatieperiode?
4) Is er na de implementatieperiode een verbetering vast te stellen met betrekking tot het procentuele aantal zorgelementen die gecodeerd zijn met behulp van de thesaurus?
5) Hoeveel zorgelementen werden verwijderd en hoeveel zorgelementen werden toegevoegd tijdens de implementatieperiode?
6) Hoeveel zorgelementen werden tijdens de implementatieperiode getransfereerd van actief naar passief zorgelement of omgekeerd?

3. METHODE



Figuur 1: Samenvatting methode

3.1. FOCUS-procedure

De eerste stap bij het schrijven van deze thesis was het maken van een FOCUS (Find, Organise, Clarify, Understand, Start)-procedure. Deze procedure werd gebruikt om een stappenplan te maken bij het uitvoeren van een praktijkverbeterproject.

3.1.1. Find problem

In deze stap werd het onderwerp van de masterproef vastgelegd. Dit gebeurde vanuit het vinden van een relevant probleem in de praktijk. Bij navraag bij de artsen uit de praktijk bleek dat ze

verschillen in de mate waarin zorgelementen correct worden geregistreerd. Nochtans is het goed registreren van zorgelementen in de huisartsenpraktijk zeer belangrijk, zoals reeds duidelijk werd uit de inleiding.
Om deze reden waren de artsen uit de praktijk vragende partij om een kwaliteitsverbeterend project op te starten omtrent de zorgelementen. De praktijk breidde alsmaar uit en elke week meldden zich nieuwe patiënten aan. De artsen merkten dat ze van al deze nieuwe patiënten de voorgeschiedenis en de aanwezige gezondheidsproblemen niet konden memoriseren en wilden de zorgelementen correct en volledig registreren maar wisten niet of er hieromtrent richtlijnen bestonden en wat die dan wel waren. Met deze thesis wilde men bekomen dat alle artsen wisten hoe ze zorgelementen correct moesten registreren zodat dit op termijn routine zou worden.

3.1.2. Organise meeting

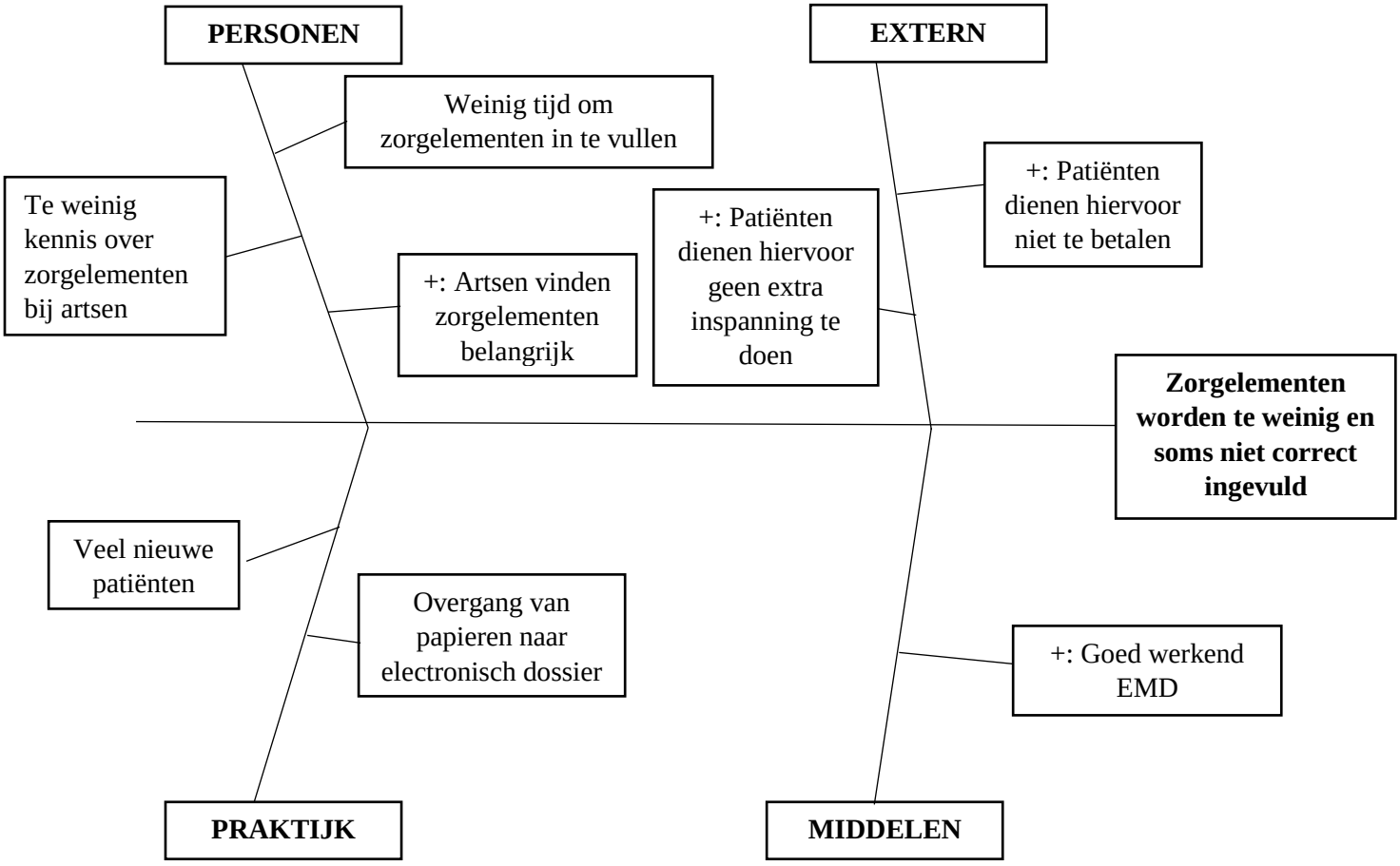
Het voorstel werd tijdens een wekelijkse vergadering besproken met de artsen uit de praktijk. Zij bleken dit een interessant en broodnodig praktijkverbeterproject te vinden.

3.1.3. Clarify problem

Het probleem werd samengevat in één zin: “zorgelementen worden te weinig en soms niet correct geregistreerd omdat artsen vaak de juiste definitie en criteria van een zorgelement niet kennen.” De patiënten die geselecteerd werden moesten vaak (minstens 1 keer per kwartaal) met 2 artsen van de praktijk in contact komen.

3.1.4. Understand problem

In deze stap werd het probleem effectief in kaart gebracht. In deze masterproef werd gebruik gemaakt van een visgraatanalyse. Bij een dergelijke analyse kunnen de oorzaken van het probleem geanalyseerd worden. Er werd nagegaan hoe er in de praktijk op dat moment werd omgegaan met zorgelementen. Als er nieuwe patiënten in de praktijk kwamen werden de zorgelementen meestal wel geregistreerd maar vaak onvolledig. Verder werden ze bijna nooit gecodeerd. Voorts werden aandachtspunten uit de sociale situatie van de patiënt of technische onderzoeken die dienden te gebeuren ook bij de zorgelementen ondergebracht.
Om de belangrijkste sterktes en zwaktes omtrent de zorgelementen in onze praktijk vast te stellen werd een visgraatdiagram gemaakt.



Figuur 2: visgraatanalyse

3.1.5. Select a strategy/start PDCA-circle

In de laatste stap van het FOCUS stappenplan, werd het project gestart. Hiervoor werd de PDCA-cirkel doorlopen.

3.2. PDCA-cirkel

3.2.1. Plan

Er werd een planning voor het praktijkverbeterproject opgesteld in samenspraak met de copromotor en de collega's van de HAIO.

3.2.2. Do

In de maand juni 2017 selecteerde elke arts 25 patiënten waarmee hij en een andere collega vaak (minstens 1 keer per kwartaal) in contact kwamen. De patiënten die werden geselecteerd kregen een informatiebrochure (zie bijlage) en ondertekenden, indien zij akkoord waren, een informed consent (zie bijlage).

Via Careconnect werd voor elke patiënt een lijst met zijn bestaande actieve en passieve relevante zorgelementen gemaakt. Vervolgens werden deze lijsten telkens aan de 2 geconsulteerde artsen voorgelegd en deze beoordeelden of ze akkoord waren met de beschreven

zorgelementen bij elke patiënt. Nadien werd een protocol (zie bijlage) uitgeschreven gebaseerd op het literatuuronderzoek in verband met de definitie van een zorgelement en hoe dit best wordt geregistreerd in het EMD. Bij het zoeken naar relevante informatie werden de databanken van Pubmed en Web of Science gebruikt. Hiervoor werd de zoekterm "episode of care" gebruikt. Naast elektronische artikels werden ook artikels uit het archief van Huisarts Nu en uit een handboek van WONCA geraadpleegd. Het door de HAIO uitgeschreven protocol werd geïnstrueerd aan de artsen uit de praktijk. Aansluitend was er een 6 maanden durende implementatieperiode waarin de artsen uit de praktijk zorgelementen konden aanmaken, verwijderen, verplaatsen en coderen volgens dit protocol. Op elke wekelijkse vergadering werd er geïnsisteerd dat de zorgelementen volgens het protocol dienden ingevuld, bijgewerkt en gecodeerd te worden. Deze implementatieperiode eindigde eind januari 2018.
Na deze periode werden via Careconnect nieuwe lijsten van de actieve en passieve relevante zorgelementen per patiënt aangemaakt. De lijsten werden opnieuw aan de artsen voorgelegd en ze werden door hen voor de tweede keer beoordeeld.

3.2.3. Check

Na het uitvoeren van het praktijkverbeterproject werd vooreerst aan beschrijvende statistiek gedaan.
Het percentage van de gevallen waarin de artsen overeen kwamen met betrekking tot de vraag of iets een zorgelement was of niet werd berekend. Er werd geen apart percentage per artsenkoppel berekend maar alle artsenkoppels werden samengenomen bij berekening van het gemiddelde percentage. Daarenboven werd deze procedure nogmaals herhaald, rekening houdend met de vraag of een zorgelement actief of passief was.
Bovendien werd vergeleken of er een verschil bestond in het percentage van de zorgelementen die uit de thesaurus kwamen tegenover deze die uit vrije tekst bestonden voor en na het praktijkverbeterproject.
Ook werd berekend hoeveel actieve en passieve zorgelementen tijdens de implementatieperiode werden toegevoegd of verwijderd.
Verder werd het aantal zorgelementen berekend die getransfereerd werden van actief naar passief zorgelement of van passief naar actief zorgelement tijdens de implementatieperiode.

Daarnaast werd er ook aan inductieve statistiek gedaan.
De data werden geanalyseerd met behulp van het programma R (16).
Er werd vertrokken van de procentuele overeenkomst tussen de 2 artsen, ten eerste met betrekking tot de vraag of iets een zorgelement was of niet en ten tweede rekening houdend met de vraag of een zorgelement actief of passief was.
Aangezien het hier om continue variabelen gaat en de data Gaussiaans verdeeld zijn, werd er gebruik gemaakt van de parametrische gepaarde Student's t-test.
Als significantieniveau werd $p<0.05$ vastgelegd.
De resultaten van het praktijkverbeterproject worden besproken onder "resultaten" en "discussie".

3.2.4. Act

Hierbij wordt er bekeken of het zinvol is om dit project verder te zetten (zie discussie).

3.3. Praktijkschets

De huisartsenpraktijk is gesitueerd net buiten het centrum van Gent. Er zijn 4 artsen werkzaam, 3 vaste artsen en 1 huisarts-in-opleiding. Het aantal actieve patiënten in de praktijk bedraagt 3470. De praktijkpopulatie is zeer divers; zowel aangaande leeftijd, geslacht, ras als sociale klasse.

4. RESULTATEN

4.1. Patiëntenaantallen

Er werden 102 patiënten geïncludeerd in de studie. Drie patiënten werden na verloop van tijd geëxcludeerd, twee patiënten door overlijden en één patiënt door verhuis. De studie werd dus toegepast op 99 patiënten waarvan 40 mannen en 59 vrouwen.

4.2. Beschrijvende statistiek

Voor de interventie bestond er tussen de artsen 75.3% overeenstemming met betrekking tot de vraag of iets een zorglement was of niet. Op de vraag of een zorgelement actief of passief was, was er overeenstemming in 62.0% van de gevallen. Na de interventie was dit respectievelijk 87.3% en 69.1%. Er was dus een stijging in overeenkomst tussen de artsen van respectievelijk 13.0% dan wel 7.1% na de interventie.

Voor de interventie waren 35.7% van de zorgelementen gecodeerd met behulp van de thesaurus en 64.3% van de zorgelementen bestonden uit vrije tekst. Het gemiddeld aantal zorgelementen per patiënt was 8.4 (830 zorgelementen voor 99 patiënten).

Na de interventie kwamen 92.2% van de zorgelementen uit de thesaurus en 7.8% van de zorgelementen bestonden uit vrije tekst. Het gemiddeld aantal zorgelementen per patiënt was 8.5 (842 zorgelementen voor 99 patiënten). Na de implementatieperiode kwamen er dus 56.5% meer zorgelementen uit de thesaurus.

Tijdens de interventie werden er 72 actieve zorgelementen verwijderd. Gemiddeld komt dit neer op 0.7 zorgelementen per patiënt. Er werden daarnaast 114 actieve zorgelementen toegevoegd, wat neerkomt op 1.2 zorgelementen per patiënt. 143 zorgelementen werden getransfereerd van actief naar passief zorgelement, dit komt neer op gemiddeld 1.4 zorgelementen per patiënt. Verder werden 7 zorgelementen overgeplaatst van passief naar actief zorgelement, dit komt gemiddeld neer op 0.07 zorgelementen per patiënt. Ook werden 75 passieve zorgelementen verwijderd, wat neerkomt op 0.8 zorgelementen per patiënt. Tenslotte werden er 59 passieve zorgelementen gecreëerd, dit komt neer op 0.6 zorgelementen per patiënt. Ondanks deze veranderingen bleef het gemiddeld aantal zorgelementen per patiënt stabiel. Voor de implementatieperiode waren er immers 8.4 zorgelementen per patiënt, erna 8.5.

Tabel 3 Vergelijking zorgelementen voor en na de interventie

	Voor interventie	Na interventie
% overeenkomst met betrekking tot zorgelement of niet	75.3% (N=625)	87.3% (N=735)
% overeenkomst met betrekking tot actief of passief zorgelement	62.0% (N=514)	69.1% (N=582)
% gecodeerde zorgelementen	35.7% (N=296)	92.2% (N=776)
% niet-gecodeerde zorgelementen	64.3% (N=534)	7.8% (N=66)
Gemiddeld aantal zorgelementen per patiënt	8.4	8.5

Tabel 4 Evolutie van de zorgelementen tijdens de implementatieperiode

	Aantal zorgelementen	Gemiddeld aantal zorgelementen per patiënt	Gemiddeld aantal zorgelementen per arts
Verwijderde actieve zorgelementen	72	0.7	18
Toegevoegde actieve zorgelementen	114	1.2	28.5
Getransfereerde zorgelementen van actief naar passief	143	1.4	35.8
Getransfereerde zorgelementen van passief naar actief	7	0.1	1.8
Verwijderde passieve zorgelementen	75	0.8	18.8
Toegevoegde passieve zorgelementen	59	0.6	14.8

4.3. Inductieve statistiek

Om aan te tonen dat het verschil in de mate van overeenkomst tussen artsen voor en na de implementatieperiode statistisch significant was, werd er, zoals hierboven reeds beschreven, gebruik gemaakt van de gepaarde Student's t-test.

De resultaten van deze test toonden aan dat er een statistisch zeer sterk significant verschil ($p<0.001$) bestaat in procentuele overeenkomst tussen de artsen voor en na de interventie met betrekking tot de vraag of iets een zorgelement is of niet.

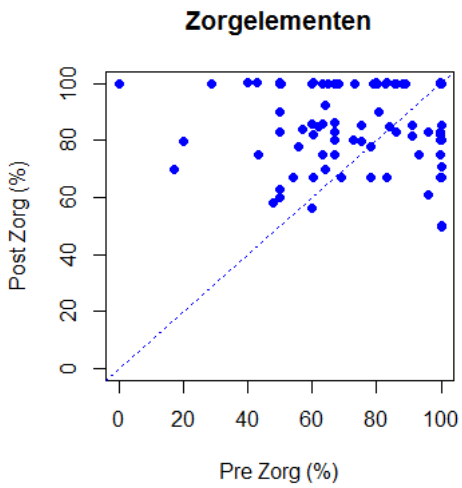
```
Zorgelementen
Pre Zorg  -  Post Zorg

Pre Zorg     Post Zorg
n          99
mean        75.26          87.26
SD        22.45          14.25
median        78.00          90.00
IQR [ 60.00 - 100.00 ]  [ 79.00 - 100.00 ]
range [  0.00 - 100.00 ]  [ 50.00 - 100.00 ]

Paired Student's t-test: P < 0.001
```

Figuur 3: R-script in verband met de procentuele overeenkomst tussen de artsen voor en na de interventie a angaande de vraag of iets een zorgelement is of niet (16)

Deze uitkomst wordt eveneens geïllustreerd door onderstaande scatterplot met identiteitslijn (figuur 4). Indien er geen verschil zou zijn in de mate van overeenkomst tussen de artsen voor en na de implementatieperiode, dan zouden alle punten op de identiteitslijn vallen. Aangezien de meeste punten boven de identiteitslijn vallen, wordt hier ook grafisch aangetoond dat de artsen procentueel meer overeenkomst vertonen na de interventie dan voor de interventie.



Figuur 4: scatterplot met identiteitslijn aangaande de vraag of iets een zorgelement is of niet (16)

De resultaten van de Student's t-test met betrekking tot de vraag of een zorgelement actief of p assief is toonden eveneens een statistisch significant verschil in de procentuele overeenkomst t ussen de artsen voor en na de interventie ($p=0.032$).

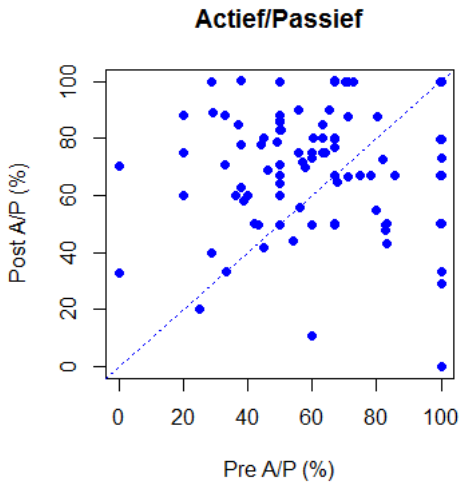
```
+
   Actief/Passief
Pre A/P  -  Post A/P

Pre A/P     Post A/P
n          99
mean        61.91          69.06
SD         24.33          21.19
median      60.00          70.00
IQR [ 47.50 -  80.00 ]   [ 55.50 -  84.00 ]
range [  0.00 - 100.00 ]   [  0.00 - 100.00 ]


Paired Student's t-test: P = 0.032
```

Figuur 5: R-script in verband met de procentuele overeenkomst tussen de artsen voor en na de interventie a angaande de vraag of een zorgelement actief of passief is (16)

Deze uitkomst wordt tevens geïllustreerd door onderstaande scatterplot met identiteitslijn (figuur 6).



Figuur 6: scatterplot met identiteitslijn aangaande de vraag of een zorgelement actief of passief is (16)

5. DISCUSSIE

5.1. Interpretatie van de resultaten

Een opvallende vaststelling was dat voor de interventie de artsen reeds in driekwart (75.3%) van de gevallen overeenkwamen met betrekking tot de vraag of iets een zorgelement was of niet, wat reeds een zeer grote mate van overeenkomst is. Na de implementatieperiode steeg dit percentage nog met 13.0%, wat neerkomt op 87.3% overeenkomst. Ook aangaande de vraag of een zorgelement actief of passief was, was er een verbetering van 7.1% na de interventie. De mate van overeenkomst ging dus van 62.0% naar 69.1%. Dit waren allen betere resultaten dan de artsen hadden verwacht.

Voor de interventie bestonden 64.3% van de zorgelementen uit vrije tekst en waren slechts 35.7% van de zorgelementen gecodeerd, wat zeer weinig is. Bij navraag bij de artsen werden verschillende redenen aangegeven voor het minimale gebruik van de thesaurus. Ten eerste was er vaak niet geweten waarom er gecodeerd moest worden, ten tweede vond men niet altijd de juiste term in de thesaurus en ten derde vond men dat er vaak belangrijke informatie verloren

ging indien men codeerde. Om te coderen moet er inderdaad voldaan worden aan 1 van de 49.000 klinische labels uit de thesaurus die, alhoewel ze reeds zeer uitgebreid zijn, soms niet helemaal correct weergeven wat de arts juist bedoelt. Er kan wel extra informatie toegevoegd worden maar deze tekst wordt in Careconnect bijvoorbeeld enkel weergegeven wanneer men met de cursor op de term gaat staan. Alhoewel de thesaurus dus reeds zeer uitgebreid is, zouden er misschien nog extra klinische labels gecreëerd moeten worden zodat elk zorgelement correct gecodeerd zou kunnen worden.
Na de interventie was er een verbetering van 56.5% waardoor 92.2% van de zorgelementen gecodeerd waren en uit de thesaurus kwamen, wat een zeer belangrijke verbetering was. Dit is te wijten aan de verbeterde kennis omtrent het belang van coderen en doordat de artsen wekelijks werden gestimuleerd om te coderen.

Voorts werden er vele zorgelementen tijdens de interventie verwijderd, toegevoegd en verplaatst.
Er werden namelijk 72 actieve zorgelementen verwijderd (0.7 per patiënt) en 114 actieve zorgelementen toegevoegd (1.2 per patiënt). Er werden dus meer actieve zorgelementen toegevoegd dan verwijderd. Dit is een resultaat dat van praktijk tot praktijk zal verschillen. In deze praktijk wordt er namelijk niet bij elke ziekte een zorgelement aangemaakt. Een bovenste luchtweginfectie bijvoorbeeld zal niet in de zorgelementenlijst voorkomen. Dit kan verklaren waarom er meer actieve zorgelementen werden aangemaakt dan verwijderd. In andere praktijken waar er wel bij elke ziekte een zorgelement wordt aangemaakt zullen er waarschijnlijk veel meer actieve zorgelementen verwijderd worden aangezien deze niet meer relevant zijn. Bij navraag bij de artsen waarom er niet bij elke ziekte een zorgelement aangemaakt wordt, kwam vooral de bezorgdheid naar voor dat er dan een overdaad aan zorgelementen zou ontstaan waarbij de belangrijke zorgelementen verloren zouden gaan en de lijst niet meer overzichtelijk zou zijn. Een mogelijke oplossing hiervoor zou het invoeren van een hiërarchie kunnen zijn. De ernst van elk zorgelement zou dan aangeduid kunnen worden waardoor de belangrijkste zorgelementen vanboven zouden kunnen staan of een andere kleur zouden kunnen krijgen.
Verder werden er 75 passieve zorgelementen verwijderd (0.8 per patiënt) en 59 passieve zorgelementen toegevoegd (0.6 per patiënt).
Verschillende zorgelementen werden ook getransfereerd. Zo werden er 143 zorgelementen getransfereerd van actief naar passief (1.4 per patiënt) en 7 van passief naar actief (0.07 per patiënt). Hieruit kan besloten worden dat veel zorgelementen op actief blijven staan nadat er geen behandeling meer gegeven wordt voor de aandoening. Elke keer het dossier geopend wordt, zou hierop gelet moeten worden.

5.2. Implicaties naar de toekomst toe

De uitgesproken verbetering na de implementatieperiode met betrekking tot de overeenkomst tussen de artsen en aangaande het coderen van de zorgelementen toont aan dat de interventie wel degelijk nuttig geweest is. Waarschijnlijk zijn er veel artsen die baat zouden hebben bij meer uitleg over zorgelementen, het nut van zorgelementen en het nut van coderen. Zo zou het elektronisch medisch dossier beter gebruikt worden en zouden alle mogelijkheden en voordelen ervan beter benut worden. Nochtans bestaan er reeds instructievideo’s en e-learning modules omtrent correct gebruik van het EMD maar toch blijken deze niet alle huisartsen te bereiken (17). De redenen hiervoor zijn onder andere bedenkingen bij het gebruik van een EMD, gebrek

aan algemene IT-kennis, gebrek aan kennis van de mogelijkheden van het eigen softwareprogramma, tijdsgebrek, gebrek aan interesse en onwetendheid over het bestaan van deze e-learning modules (18).

Uit deze studie blijkt ook dat er nog een aantal dingen moeten veranderen met betrekking tot zorgelementen in een EMD.
Zoals hierboven reeds werd aangehaald zouden er, alhoewel de thesaurus reeds zeer uitgebreid is, misschien nog extra klinische labels gecreëerd moeten worden zodat elk zorgelement correct gecodeerd zou kunnen worden.
Verder zou de mogelijkheid om de zorgelementen een hiërarchische code te geven in deze praktijk ook met open armen ontvangen worden. Dit om ervoor te zorgen dat de lijst overzichtelijk blijft en dat de belangrijke zorgelementen niet verloren gaan in een zee van minder belangrijke zorgelementen.

De laatste jaren zijn er verder meer en meer huisartsen die pleiten voor het bestaan van zorgdoelen naast zorgelementen. De meeste EMD-systemen zijn immers ontworpen vanuit de probleemgerichte gezondheidszorg. Verschillende auteurs hebben reeds geopperd dat het biomedische model van gezondheidszorg de artsen drijft naar een aanpak die te gelimiteerd is (19)(20). Dit model zorgt er ook voor dat er bij sommige patiënten een lange lijst met zorgelementen gegenereerd wordt en een nog langere lijst met medische strategieën en taken voor patiënten, mantelzorgers en gezondheidsmedewerkers om te beheren. Artsen worden momenteel door het gezondheidszorgsysteem gedwongen om problemen te behandelen zonder hun relatief belang of hun lange termijn impact op de patiëntendoelen, noden en voorkeuren te overwegen. Dit zorgt ervoor dat gezondheidszorg vaak niet efficiënt, doenbaar of duurzaam is. Het doelgerichte gezondheidszorgmodel stelt een aanpak voor die de leef- en gezondheidsdoelen van de patiënt gebruikt om artsen te leiden in het maken van gepersonaliseerde zorgplannen die beantwoorden aan de prioriteiten, noden, voorkeuren en waarden van de patiënt. Een doelgericht EMD zou niet enkel de informatie in het EMD reorganiseren maar zou ook de artsen helpen om zich te heroriënteren op de volledige omvang van de menselijke gezondheid door levens- en gezondheidsdoelen als uitgangspunt van hun beleid te nemen (21).

5.3. Sterktes en zwaktes van dit onderzoek

Belangrijke sterktes in dit onderzoek waren dat dit onderzoek in de eigen praktijk met de eigen collega's werd uitgevoerd. Indien er vragen waren konden deze onmiddellijk gesteld worden. De collega's konden voortdurend gemotiveerd worden om goed te coderen en aandacht te besteden aan de zorgelementen.
Een ander belangrijke sterkte is dat er een grote onderzoekspopulatie van 99 patiënten was.

Uiteraard heeft dit onderzoek ook een aantal zwaktes.
Vooreerst werd dit onderzoek slechts in 1 praktijk uitgevoerd. Het zou kunnen dat de resultaten anders zouden zijn indien het onderzoek in een andere praktijk zou uitgevoerd worden.
Verder was de auteur van deze thesis één van de artsen die meedeed aan het onderzoek. Het zou kunnen dat dit voor bias door grotere motivatie zorgde.

5.4. Aanbevelingen voor verder onderzoek

Indien dit onderzoek in een andere praktijk uitgevoerd zou worden, zou het kunnen dat de resultaten anders zijn. Om de reproduceerbaarheid van de resultaten te controleren zou het onderzoek dus in andere praktijken herhaald moeten worden.

In de toekomst zal bovendien nog meer onderzoek moeten gedaan worden naar doelgerichte zorg en hoe dit best te implementeren in het EMD. Er zal moeten onderzocht worden hoe zorgelementen en zorgdoelen naast elkaar kunnen bestaan.

Verder zal er onderzocht moeten worden hoe er aan de noden van de artsen met betrekking tot zorgelementen in het EMD kan tegemoetgekomen worden. Uit dit onderzoek blijkt immers dat er nog ruimte is voor verbetering.

6. BESLUIT

Een belangrijke taak van de huisarts is het bijhouden en accuraat gebruiken van het medisch dossier. Het registreren van de zorgepisode of het zorgelement (een gezondheidsprobleem of ziekte vanaf de eerste presentatie ervan aan een gezondheidszorgverstrekker tot de afronding van de laatste consultatie ervoor) is hierbij cruciaal (2) (4) (5) (6) (7).

Met het onderzoek in deze thesis werd hoofdzakelijk een antwoord gezocht op de vraag of er een statistisch significant verschil bestaat in de mate van overeenkomst met betrekking tot zorgelementen tussen artsen in eenzelfde praktijk voor- en nadat er hier meer uitleg over werd gegeven. Daarnaast werd er bekeken of er een verbetering was in het procentuele aandeel van zorgelementen uit de thesaurus, hoeveel zorgelementen werden verwijderd en toegevoegd en hoeveel er werden getransfereerd van actief naar passief of omgekeerd.

Uit de resultaten kwam naar voor dat er inderdaad een zeer sterk significant verschil ($p<0.001$) bestond in procentuele overeenkomst tussen de artsen aangaande de zorgelementen voor en na de interventie. De mate van overeenkomst steeg met 13.0% over de implementatieperiode (van 75.3% naar 87.3%).
Een statistisch significant verschil ($p=0.032$) werd eveneens aangetoond betreffende de vraag of een zorgelement actief of passief was. De mate van overeenkomst steeg hier met 7.1% (van 62% naar 69.1%).
Verder steeg het aantal zorgelementen dat uit de thesaurus kwam opmerkelijk met 56.5% (van 35.7% naar 92.2%) over de implementatieperiode, wat voornamelijk te maken had met een verbeterde kennis omtrent het belang van coderen.
Uit deze uitgesproken verbetering kan dus besloten worden dat de interventie wel degelijk nuttig geweest is. Vele huisartsen zouden waaschijnlijk baat hebben bij meer uitleg over zorgelementen, het nut van zorgelementen en het nut van coderen van zorgelementen. Zo zou het elektronisch medisch dossier beter gebruikt worden en zouden alle mogelijkheden en voordelen ervan beter benut worden.
Ook werden er tijdens de implementatieperiode 72 actieve zorgelementen verwijderd en 114 toegevoegd. Bij de passieve zorgelementen werden er 75 verwijderd en 59 toegevoegd. Tenslotte werden 143 zorgelementen getransfereerd van actief naar passief zorgelement en 7 zorgelementen maakten de omgekeerde beweging.

Uit deze studie blijkt verder dat er nog veel verbetering mogelijk is met betrekking tot het registreren van zorgelementen in een EMD. Er zouden nog extra klinische labels in de thesaurus gecreëerd moeten worden en ook de mogelijkheid om een hiërarchische code toe te kennen aan een zorgelement ontbreekt tot nu toe. In de toekomst zal bovendien nog verder onderzocht moeten worden hoe zorgelementen en zorgdoelen naast elkaar kunnen bestaan.

7. REFERENTIES

1) Verdonck P, Strobbe J, Steenackers J, Van Royen P, De Naeyer P, Govaerts F et al. Het elektronisch medisch dossier. Huisarts Nu. 2004 mar; 33(2): 58-68.
2) WONCA Interational Classification Committee. International classification of primary care. ICPC-2-R. 2nd ed. Oxford: Oxford university press inc.; 2005.
3) Dacey B. Coding 'episode of care' correctly in ICD-10. Med Econ. 2016 Jan 10;93(1):38-9.
4) Lamberts H, Hofmans-Okkes I. The core of computer based patient records in family practice: episodes of care classified with ICPC. Int J Biomed Comput. 1996 Jul;42(1-2):35-41.
5) Lamberts H, Hofmans-Okkes I. Episode of care: a core concept in family practice.J Fam Pract. 1996 Feb;42(2):161-7.
6) Solon JA, Feeney JJ, Jones SH, Rigg RD, Sheps CG. Delineating episodes of medical care. Am J Public Health Nations Health. 1967 Mar;57(3):401-8.
7) Dick RS, Steen EB, Detmer DE. The Computer-Based Patient Record: Revised Edition: An Essential Technology for Health Care. Washington (DC): National Academies Press (US); 1997.
8) Westerhof HP, Van Althuis TR. De zorgepisode als basisstructuur in de nieuwe generatie huisartsinformatiesystemen. Huisarts Wet 1998;41(11):515-9.
9) Matthys J, De Meyere M, Lemiengre M, Laes L, Van Breusegem P. Wat komt er op de probleemlijst? Huisarts Nu. 1994 Feb 5;23(2):58-63.
10) Soler JK, Okkes I, Wood M, Lamberts H.The coming of age of ICPC: celebrating the 21st birthday of the International Classification of Primary Care. Fam Pract. 2008 Aug;25(4):312-7.
11) Lamberts H, Wood M, Hofmans-Okkes IM. International primary care classifications: the effect of fifteen years of evolution. Fam Pract. 1992 Sep;9(3):330-9.
12) Verbeke M, Schrans D, Deroose S, De Maeseneer J.The International Classification of Primary Care (ICPC-2): an essential tool in the EPR of the GP. Stud Health Technol Inform. 2006;124:809-14.
13) Wood M, Lamberts H, Meijer JS, Hofmans-Okkes IM. The conversion between ICPC and ICD-10. Requirements for a family of classification systems in the next decade. Fam Pract. 1992 Sep;9(3):340-8.
14) Klinkman MS, Green LA. Using ICPC in a computer-based primary care information system. Fam Med. 1995 Jul-Aug;27(7):449-56.
15) van der Horst F, Metsemakers J, Vissers F, Saenger G, de Geus C. The Reason-for-Encounter mode of the ICPC: reliable, adequate, and feasible. Scand J Prim Health Care. 1989 Jun;7(2):99-103.
16) R Core Team (2017). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. URL https://www.R-project.org/.
17) Niek Vervaek. Gecodeerd registreren en gebruik van evidence linker in uw EMD. 2015 Mar. Beschikbaar via: https://www.domusmedica.be/praktijk/praktijkorganisatie/software/5870-gecodeerd-registreren-en-gebruik-van-evidence-linker-in-het-emd.html. Geraadpleegd 2018 April 27.

18) Van der Stighelen V, Burggraeve P, Geudens L, Van Pottelbergh H, Baeten R, Claessens H et al. ICT-tools en gebruik van EMD door de huisarts: hefbomen en barrières bij het gebruik van EMD en elektronische communicatie door huisartsen. 2012 Nov.
19) Blossom HJ. Goal-oriented care. Fam Med. 1991; 23(4): 248.
20) Mold JW, Blake GH, Becker LA. Goal-oriented medical care. Fam Med. 1991; 23(1): 46-51.
21) Nagykaldi ZJ, Tange H, De Maeseneer J. Moving From Problem-Oriented to Goal-Directed Health Records. Ann Fam Med. 2018 Mar;16(2):155-159.

8. BIJLAGEN

8.1. Protocol

Een zorgepisode of zorgelement is een gezondheidsprobleem van de eerste ontmoeting met een gezondheidszorgverstrekker tot de afronding van de laatste consultatie ervoor (7) (2) (1) (5). Het is dus de tijdsspanne die het geheel van deelcontacten beschrijft in relatie tot één en dezelfde zorgvraag (8). Het is iets met een taak (actuele of toekomstige)- en/of alarmfunctie (medicatie, allergie, interacties enzovoort) (4). Iedere zorgelement krijgt automatisch de naam van de laatst gestelde diagnose die de arts, op basis van alle op dat ogenblik beschikbare informatie, aan de zorgvraag geeft. Bij gebrek aan diagnose wordt de contactreden (RFE of Reason For Encounter) als elementtitel gebruikt (8). Veel gezondheidsproblemen zijn immers een medische diagnose maar in de eerstelijnsgezondheidszorg zijn er ook veel andere problemen zoals angst voor een ziekte, symptomen, klachten, beperkingen of de nood aan zorg zoals een vaccinatie (1).
De International Classification of Primary Care (ICPC) behelst al deze domeinen en daarom worden zorgelementen geclassificeerd met ICPC-2 in een computergebaseerd patiëntendossier (1). Het is belangrijk dat deze classificatie gebruikt wordt en dat de zorgelementen dus gecodeerd worden. Op deze manier kan er immers aan kwaliteitbevordering gedaan worden. Zo kan aan het EMD de opdracht gegeven worden om een overzicht te geven van alle hypertensiepatiënten uit de praktijkpopulatie, met hun respectieve antihypertensieve medicamenteuze behandeling. Dit kan echter enkel als het zorgelement “hypertensie” gecodeerd is. Deze functie is bijvoorbeeld handig voor een “peer review” binnen een LOK-vergadering (8). Ook kunnen data verzameld worden die nuttig kunnen zijn voor onderzoek en onderwijs (3). Via het EMD kunnen bepaalde gegevens worden getoetst aan een reeks aanbevelingen zoals over aanvragen van klinische biologie, het verwijzen naar derden voor diagnose en/of behandeling en het voorschrijven van medicatie. Wederom kan deze functie enkel gebruikt worden als het zorgelement gecodeerd is (8).

Voor zorgelementen bestaan verder een aantal criteria.
Ten eerste moet het zorgelement concreet, begrijpelijk en beknopt genoteerd worden (4).
Een element behelst alle diensten geadresseerd rond het probleem waaronder bijvoorbeeld beeldvorming, opnames in het ziekenhuis enzovoort. Er is geen absoluut tijdsinterval tussen diensten om ze in een zorgelement te plaatsen (5).
Verder kunnen verschillende zorgelementen gebouwd rond verschillende problemen elkaar overlappen of zelfs tegelijkertijd lopen (5).
Bijkomend kan een zorgelement begrensd worden als een enkele geïsoleerde ontmoeting die geen band heeft met andere ontmoetingen of het kan een lange opeenvolging zijn van gerelateerde ontmoetingen die niet onderbroken wordt (5).
Tenslotte moet voor ogen gehouden worden dat een dichte relatie tussen verschillende medische condities nodig is om verschillende ontmoetingen in een zorgelement te verenigen. Verschillende diagnoses kunnen ook eenzelfde zorgelement behelzen als er een etiologische of interagerende relatie tussen hen bestaat (5).

8.2. Informatiebrief

TITEL VAN DE STUDIE

Explorerend beschrijvend onderzoek naar het noteren van zorgelementen in de huisartsenpraktijk.

DOEL VAN DE STUDIE

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie.

Het doel van deze studie is om te observeren of er een interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (Cohen's kappa, een maat om te bepalen of twee observatoren het met elkaar eens zijn) bestaat in het noteren van zorgelementen bij huisartsen van dezelfde praktijk en of deze door educatie verkleind kan worden.

BESCHRIJVING VAN DE STUDIE

Deze masterproef gaat na of er een interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (Cohen's kappa, een maat om te bepalen of twee observatoren het met elkaar eens zijn) bestaat in het noteren van zorgelementen bij huisartsen van dezelfde praktijk.

Hiertoe zullen honderd patiënten waarmee de artsen vaak in contact komen (≥ 4 keer per jaar) voorgelegd worden aan telkens twee artsen uit de praktijk.
Deze zullen beoordelen of ze akkoord zijn met de beschreven zorgelementen en hieruit zal kappa voor interbeoordelaarsbetrouwbaarheid berekend worden. Zo kan dan beoordeeld worden of er belangrijke verschillen tussen artsen uit dezelfde huisartsenpraktijk zijn in de beschrijving van zorgelementen.
Verder zal bepaald worden hoeveel zorgelementen de artsen gemiddeld zouden willen toevoegen per patiënt en hoeveel % van de zorgelementen uit de thesaurus komen en hoeveel er uit vrije tekst bestaan.

Nadien zal de HAIO een protocol uitschrijven gebaseerd op literatuuronderzoek in verband met het ingeven van zorgelementen en deze voorstellen aan de artsen uit de praktijk.
Hierna is er een 6 maanden durende implementatieperiode waarin de artsen uit de praktijk zorgelementen zullen aanmaken volgens dit protocol.
Na deze periode zal dan opnieuw de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (tussen dezelfde twee artsen als bij de eerste bepaling), het aantal toe te voegen zorgelementen en het procentueel aantal zorgelementen afkomstig uit de thesaurus berekend worden.

De verwachte totale duur van de studie is 6 maanden.

Er zullen in totaal 100 personen aan deze studie deelnemen.

WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER

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

DEELNAME EN BEËINDIGING

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.

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

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

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

Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

PROCEDURES

Er zullen tijdens deze studie geen procedures worden uitgevoerd.

STUDIEVERLOOP

Honderd patiënten waarmee de artsen vaak in contact komen (≥ 4 keer per jaar) voorgelegd worden aan telkens twee artsen uit de praktijk.
Deze zullen beoordelen of ze akkoord zijn met de beschreven zorgelementen en hieruit zal kappa voor interbeoordelaarsbetrouwbaarheid berekend worden. Zo kan dan beoordeeld worden of er belangrijke verschillen tussen artsen uit dezelfde huisartsenpraktijk zijn in de beschrijving van zorgelementen.
Verder zal bepaald worden hoeveel zorgelementen de artsen gemiddeld zouden willen toevoegen per patiënt en hoeveel % van de zorgelementen uit de thesaurus komen en hoeveel er uit vrije tekst bestaan.

Nadien zal de HAIO een protocol uitschrijven gebaseerd op literatuuronderzoek in verband met het ingeven van zorgelementen en deze voorstellen aan de artsen uit de praktijk.
Hierna is er een 6 maanden durende implementatieperiode waarin de artsen uit de praktijk zorgelementen zullen aanmaken volgens dit protocol.
Na deze periode zal dan opnieuw de interbeoordelaarsbetrouwbaarheid (tussen dezelfde twee artsen als bij de eerste bepaling), het aantal toe te voegen zorgelementen en het procentueel aantal zorgelementen afkomstig uit de thesaurus berekend worden.

RISICO'S EN VOORDELEN

Deze studie houdt voor u geen risico's of ongemakken in.
Het doel van deze studie is om te observeren of er een interbeoordelaarsbetrouwbaarheid bestaat in het noteren van zorgelementen bij huisartsen van dezelfde praktijk en of deze door educatie verkleind kan worden. Indien dit wel zo is, kan dit huisartsen helpen om in de toekomst zorgelementen beter te beschrijven. Dit heeft voor de patiënt enkele voordelen zoals betere verwijsbrieven en een beter overzicht over uw ziektegeschiedenis.

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

Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

KOSTEN

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

VERGOEDING

Voor de deelname aan deze studie is er geen vergoeding voorzien.

VERTROUWELIJKHEID

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

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

Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld.
Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

LETSELS TEN GEVOLGE VAN DEELNAME AAN DE STUDIE

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

CONTACTPERSOON

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

Dr. Hélène Vlerick (09/258.14.14)

8.3. Toestemmingsformulier

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

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

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

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

8.4. Protocol ethisch comité

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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

EXPLOREREND BESCHRIJVEND ONDERZOEK NAAR HET NOTEREN VAN ZORGELEMENTEN IN DE HUISARTSENPRAKTIJK.

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

PROMOTOR

- NAAM: PROF. DR. AN DE SUTTER
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: DEPARTMENT OF GENERAL PRACTICE AND PRIMARY HEALTH CARE
- TELEFOONNUMMER: +32 9 332 36 12
- FAX: +32 9 332 49 67
- E-MAIL: AN.DESUTTER@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF.DR.JAN DE MAESENEER

CO-PROMOTOR

- NAAM: DIEGO SCRANS
- FUNCTIE: HUISARTS
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: DEPARTMENT OF GENERAL PRACTICE AND PRIMARY HEALTH CARE
- TELEFOONNUMMER: +32 9 332 36 12
- FAX: +32 9 332 49 67
- E-MAIL: DIEGO.SCHRANS@UGENT.BE

NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): PROF. DR. JAN DE MAESENEER

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

- NAAM: HÉLÈNE VLERICK
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UNIVERSITEIT GENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: +32 479 42 08 90
- E-MAIL: HELENE.VLERICK@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. JAN MATTHYS

- ADRES: DIKKELINDESTRAAT 156, 9032 WONDELGEM
- TELEFOONNUMMER: +32 9 258 14 14
- E-MAIL: JAN.MATTHYS@UGENT.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): GROEPSRAKTIJK

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: 01/03/2017 (TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)
- EINDE ONDERZOEK: 30/09/2018

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 RETROSPECTIEF OBSERVATIONEEL DOSSIERONDERZOEK
  - ❑ 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.

DE NOOD AAN GEZONDHEIDSZORGINFORMATIE STIJGT OVER DE HELE WERELD.
DE HUISARTS HEEFT DUS ALS TAAK EEN MEDISCH DOSSIER BIJ TE HOUDEN EN TE BEHEREN EN DE LAATSTE JAREN STIJGT DE DRUK ALLEEN MAAR OM DIT VOOR ELKE PATIËNT ZO GOED MOGELIJK TE DOEN. DE REDEN HIERVOOR IS DAT EEN EMD FUNCTIONELE MOGELIJKHEDEN BEZIT OM DE KWALITEIT VAN DE DAGELIJKSE ZORGVERLENING TE ONDERSTEUNEN (1).
HET HEEFT NIET ALLEEN EEN GEHEUGEN- EN SYNTHESEFUNCTIE MAAR BEVORDERT OOK DE CONTINUÏTEIT. VERDER ZORGT HET ERVOOR DAT PREVENTIE BETER GEORGANISEERD KAN WORDEN EN DAT COÖRDINATIE EN COMMUNICATIE VLOTTER VERLOPEN. TENSLOTTE BEVORDERT HET ACCURATE EN TIJDELIJKE BETALING. ER KAN DUS BESLOTEN WORDEN DAT HET EMD KWALITEITSBEVORDERREND WERKT (1) (2).

EERSTELIJNSGEZONDHEIDSMEDEWERKERS ZOUDEN DUS VOORTDUREND DE GEZONDHEIDSZORGNODEN VAN HUN PATIËNTEN MOETEN VASTLEGGEN. OM VAST TE STELLEN OF DIT INDERDAAD GEBEURT IS DE ZORGEPISODE DE BESTE VOORSPELLER: EEN GEZONDHEIDSPROBLEEM VAN DE EERSTE ONTMOETING MET EEN GEZONDHEIDSZORGVERSTREKKER TOT DE AFRONDING VAN DE LAATSTE CONSULTATIE ERVOOR (3)(4)(5)(6).

IEDERE EPISODE KRIJGT AUTOMATISCH DE NAAM VAN DE MEEST SPECIFIEKE EN ZEKERE DIAGNOSE DIE DE ARTS, OP BASIS VAN ALLE OP DAT OGENBLIK BESCHIKBARE INFORMATIE, AAN DE ZORGVRAAG GEEFT. BIJ GEBREK AAN DIAGNOSE WORDT DE CONTACTREDEN (RFE OF REASON FOR ENCOUNTER) ALS EPISODETITEL GENOMEN (1). IN DE EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG ZIJN ER IMMERS OOK VEEL ANDERE CONDITIES ZOALS ANGST VOOR EEN ZIEKTE, SYMPTOMEN, KLACHTEN, BEPERKINGEN OF DE NOOD AAN ZORG ZOALS EEN VACCINATIE (3).

ICPC BEHELST AL DEZE DOMEINEN EN DAAROM WORDEN ZORGEPISODES GECLASSIFICEERD MET ICPC IN EEN COMPUTERGEBASEERD PATIËNTENDOSSIER (3).

HET CORRECT GECODEERD REGISTREREN VAN ZORGELEMENTEN IN HET EMD IS EEN UITDAGING EN EEN OPGAVE DIE VOOR VELE COLLEGA'S NOG NIET TOT DE ROUTINE BEHOORT (7). HUISARTSEN VERSCHILLEN STERK IN DE MATE WAARIN ZORGELEMENTEN CORRECT WORDEN GEREGISTREERD.

DEZE MASTERPROEF GAAT NA OF ER EEN INTERBEOORDELAARSBETROUWBAARHEID (COHEN'S KAPPA, EEN MAAT OM TE BEPALEN OF TWEE OBSERVATOREN HET MET ELKAAR EENS ZIJN) BESTAAT IN HET NOTEREN VAN ZORGELEMENTEN BIJ HUISARTSEN VAN DEZELFDE PRAKTIJK.

HIERTOE ZULLEN HONDERD PATIËNTENT WAARMEE DE ARTSEN VAAK (≥ 4 KEER PER JAAR) IN CONTACT KOMEN VOORGELEGD WORDEN AAN TELKENS TWEE ARTSEN UIT DE PRAKTIJK.

DEZE ZULLEN BEOORDELEN OF ZE AKKOORD ZIJN MET DE BESCHREVEN ZORGELEMENTEN EN HIERUIT ZAL KAPPA VOOR INTERBEOORDELAARSBETROUWBAARHEID BEREKEND WORDEN. ZO KAN DAN BEOORDEELD WORDEN OF ER BELANGRIJKE VERSCHILLEN TUSSEN ARTSEN UIT DEZELFDE HUISARTSENPRAKTIJK ZIJN IN DE BESCHRIJVING VAN ZORGELEMENTEN.

VERDER ZAL BEPAALD WORDEN HOEVEEL ZORGELEMENTEN DE ARTSEN GEMIDDELD ZOUDEN WILLEN TOEVOEGEN PER PATIËNT EN HOEVEEL % VAN DE ZORGELEMENTEN UIT DE THESAURUS KOMEN EN HOEVEEL ER UIT VRIJE TEKST BESTAAN.

NADIEN ZAL DE HAIO EEN PROTOCOL UITSCHRIJVEN GEBASEERD OP LITERATUURONDERZOEK IN VERBAND MET HET INGEVEN VAN ZORGELEMENTEN EN DEZE VOORSTELLEN AAN DE ARTSEN UIT DE PRAKTIJK.

HIERNA IS ER EEN 6 MAANDEN DURENDE IMPLEMENTATIEPERIODE WAARIN DE ARTSEN UIT DE PRAKTIJK ZORGELEMENTEN ZULLEN AANMAKEN VOLGENS DIT PROTOCOL.

NA DEZE PERIODE ZAL DAN OPNIEUW DE INTERBEOORDELAARSBETROUWBAARHEID (TUSSEN DEZELFDE TWEE ARTSEN ALS BIJ DE EERSTE BEPALING), HET AANTAL TOE TE VOEGEN ZORGELEMENTEN EN HET PROCENTUEEL AANTAL ZORGELEMENTEN AFKOMSTIG UIT DE THESAURUS BEREKEND WORDEN.

HET DOEL VAN DEZE STUDIE IS OM TE OBSERVEREN OF ER EEN INTERBEOORDELAARSBETROUWBAARHEID BESTAAT IN HET NOTEREN VAN ZORGELEMENTEN BIJ HUISARTSEN VAN DEZELFDE PRAKTIJK EN OF DEZE DOOR EDUCATIE VERKLEIND KAN WORDEN.

BRONNEN:

1) VERDONCK P, STROBBE J, STEENACKERS J, VAN ROYEN P, DE NAEYER P, GOVAERTS F ET AL. HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER. HUISARTS NU. 2004 MAR; 33(2): 58-68.
2) DACEY B. CODING 'EPISODE OF CARE' CORRECTLY IN ICD-10. MED ECON. 2016 JAN 10;93(1):38-9.
3) WONCA INTERATIONAL CLASSIFICATION COMMITTEE. INTERNATIONAL CLASSIFICATION OF PRIMARY CARE. ICPC-2-R. 2ND ED. OXFORD: OXFORD UNIVERSITY PRESS INC.; 2005.
4) LAMBERTS H, HOFMANS-OKKES I. THE CORE OF COMPUTER BASED PATIENT RECORDS IN FAMILY PRACTICE: EPISODES OF CARE CLASSIFIED WITH ICPC. INT J BIOMED COMPUT. 1996 JUL;42(1-2):35-41.
5) LAMBERTS H, HOFMANS-OKKES I. EPISODE OF CARE: A CORE CONCEPT IN FAMILY PRACTICE.J FAM PRACT. 1996 FEB;42(2):161-7.

6) SOLON JA, FEENEY JJ, JONES SH, RIGG RD, SHEPS CG. DELINEATING EPISODES OF MEDICAL CARE. AM J PUBLIC HEALTH NATIONS HEALTH. 1967 MAR;57(3):401-8.
7) ARMWORSTELEN MET HET EMD. HUISARTS NU. 2015 MA-APR; 44(2): 46-47.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

- ❑ JA
- ❑ **NEEN**

INDIEN JA

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

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

FACULTEIT GENEESKUNDE UNIVERSITEIT GENT

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN : …

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 100

D. LEEFTIJD : 18 TOT 100 JAAR OUD

E. GESLACHT : MANNELIJK EN VROUWELIJK

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD**? HONDERD PATIËNTEN ZULLEN DOOR DE ARTSEN GESELECTEERD WORDEN. HET ENIGE SELECTIECRITERIUM IS DAT ZE MET DEZE PATIËNTEN VAAK (≥ 1 KEER PER MAAND) IN CONTACT MOETEN KOMEN.**

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

MONDELING :

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? …

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

- ❑ JA
- ❑ NEEN

ZO JA, DOOR WIE ? …

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

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 ? …

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.

IK EN MIJN PROMOTOR HEBBEN BEIDEN GEEN ANDERE VERZEKERING AFGESLOTEN.

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 ?

NEE ER WERD NOG NOOIT EEN ANALOOG ONDERZOEK UITGEVOERD.

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
- ❑ **NEEN**

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

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

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

- ❑ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

  WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : …

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

ER WORDT GEEN PREPARAAT GEBRUIKT BIJ DEZE STUDIE EN ER IS DUS GEEN GEVAAR VOOR EVENTUELE BIJWERKINGEN.

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? DR. HÉLÈNE VLERICK, DR. JAN MATTHYS, DR. LIEVE VAN DER MEEREN, DR. EKHART VERDEGEM. INDIEN CONTACT MET EEN ARTS NODIG IS BUITEN DE WERKUREN, KAN CONTACT MET DE ARTS VAN WACHT OPGENOMEN WORDEN.

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

- ❑ **JA**
- ❑ NEEN

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

❑ **JA**
❑ NEEN

NAAM VAN DEZE ARTS ? DR. HÉLÈNE VLERICK, DR. JAN MATTHYS, DR. LIEVE VAN DER MEEREN, DR. EKHART VERDEGEM. INDIEN DE PATIËNT CONTACT MET EEN ARTS WENST BUITEN DE WERKUREN, KAN CONTACT MET DE ARTS VAN WACHT OPGENOMEN WORDEN.

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 ?

NIET VAN TOEPASSING

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

- ❑ **NIET VAN TOEPASSING**
- ❑ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:
  - ❑ ERELOON:
  - ❑ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

8.5. Goedkeuring ethisch comité

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek (UZP074)

Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 1ste Verdieping
Prof. dr. An DE SUTTER
ALHIER

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be

UW KENMERK	ONS KENMERK	DATUM	KOPIE
	2017/0408	18-apr-17	Zie "CC"

BETREFT Advies voor monocentrische studie met als titel:
Explorerend beschrijvend onderzoek naar het noteren van zorgelementen in de huisartsenpraktijk. MaNaMa Hélène Vlerick
Belgisch Registratienummer: B670201732116
Fase (Phase): NVT/NA
* Adviesaanvraagformulier (versie 1) dd. 6/03/2017 (volledig ontvangen dd. 20/03/2017) + Adviesaanvraagformulier (Aangepaste versie ontvangen dd. 10/04/2017)
* Antwoord onderzoekers: Ontvangen dd. 10/04/2017 van Hélène Vlerick in antwoord op opmerkingen EC dd. 28/03/2017
* Begeleidende brief: Bij het antwoord (ontvangen dd. 10/04/2017)
* Informatie- en toestemmingsformulier: voor deelnemers dd. 7/04/2017

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 10/04/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 10/04/2018, VERVALT HET ADVIES EN MOET HET PROJECT TERUG INGEDIEND WORDEN.
Vooraleer het onderzoek te starten dient contact te worden genomen met Bimetra Clinics (09/332 05 00).

THE ABOVE MENTIONED DOCUMENTS HAVE BEEN REVIEWED BY THE ETHICS COMMITTEE.
A POSITIVE ADVICE WAS GIVEN FOR THIS PROTOCOL ON 10/04/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 10/04/2018, THIS ADVICE WILL BE NO LONGER VALID AND THE PROJECT MUST BE RESUBMITTED.
Before initiating the study, please contact Bimetra Clinics (09/332 05 00).

DIT ADVIES WORDT OPGENOMEN IN HET VERSLAG VAN DE VERGADERING VAN HET ETHISCH COMITE VAN 18/04/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 18/04/2017

- *Het Ethisch Comité werkt volgens 'ICH Good Clinical Practice' - regels*
- *Het Ethisch Comité beklemtoont dat een gunstig advies niet betekent dat het Comité de verantwoordelijkheid voor het onderzoek op zich neemt. Bovendien dient U er over te waken dat Uw mening als betrokken onderzoeker wordt weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de Nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2017/0408	18-apr-17	Zie "CC"

Vervolg blz. 2 van het adviesformulier betreffende project EC UZG 2017/0408

- *The Ethics Committee is organized and operates according to the 'ICH Good Clinical Practice' rules.*
- *The Ethics Committee stresses that approval of a study does not mean that the Committee accepts responsibility for it. Moreover, please keep in mind that your opinion as investigator is presented in the publications, reports to the government, etc., that are a result of this research.*
- *In the framework of 'Good Clinical Practice', the pharmaceutical company and the authorities have the right to inspect the original data. The investigators have to assure that the privacy of the subjects is respected.*
- *The Ethics Committee stresses that it is the responsibility of the promotor to guarantee the conformity of the non-Dutch informed consent forms with the Dutch documents.*
- *None of the investigators involved in this study is a member of the Ethics Committee.*
- *All members of the Ethics Committee have reviewed this project. (The list of the members is enclosed)*

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FAGG - Research & Development; Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel