De opvolging van Diabetes Mellitus Type 2 volgens het Zorgmodel: een Kwaliteitsverbeterend Project

Kris Monballyu, Universiteit Gent

Promotor: Prof. Dr. Dirk Avonts, Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2017 – 2018

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

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

Dankwoord

Ik zou graag Prof. Dr. Dirk Avonts bedanken voor het opnemen van zijn taak als promotor en dit kwaliteitsverbeterend project te begeleiden. Zijn hulp bij het opstarten, het meegeven van richtlijnen en tips tijdens enkele gezamenlijke en individuele informatiemomenten en het aanpassen en reflecteren over dit project, zijn een steun geweest bij het maken van deze Master-na-master thesis.

Daarnaast gaat mijn dank uit naar de collega's uit de praktijk, zowel naar de collega-artsen als de medewerkers van het secretariaat voor het deelnemen aan dat kwaliteitsverbeterend project. Een bijzondere dank aan mijn praktijkopleider, Dr. Pierre Van Maele, voor het steeds openstaan voor vragen en bedenkingen, zowel bij het uitvoeren van een dergelijk project als in de dagelijkse praktijkwerking.

Als laatste in het dankwoord, maar op de eerste plaats in alledaagse betrokkenheid, wens ik mijn vriendin te bedanken voor haar bemoedigende woorden en onrechtstreekse hulp op vele manieren bij het maken van deze thesis.

Abstract

DE OPVOLGING VAN DIABETES MELLITUS TYPE 2 VOLGENS HET ZORGMODEL: EEN KWALITEITSVERBETEREND PROJECT

Masterproef Huisartsgeneeskunde (2017-2018)

AUTEUR: Kris Monballyu, Universiteit Gent
(correspondentie via kris.monballyu@gmail.com)

INLEIDING: Dit kwaliteitsverbeterend project komt voort uit de vaststelling dat de chronische opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2 die geen lid zijn van een zorgtraject niet optimaal verloopt in de opleidingspraktijk. Gezien het belang van de aandoening in het zorglandschap en de specifieke eisen in zorgorganisatie die geassocieerd zijn met chronische opvolging, werd het zorgmodel "opvolging van een patiënt met diabetes type 2" met bijhorend zorgprotocol dat bestaat sinds februari 2016 ingevoerd in de opleidingspraktijk.

DOELSTELLING: Uniformiseren en verbeteren van de kwaliteit van opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2 volgens de richtlijn in het zorgmodel.

METHODE: 25 patiënten die in aanmerking komen voor toepassing van het zorgmodel werden gerekruteerd in de praktijk. Een informatiesessie voor de huisartsen binnen de opleidingspraktijk gaf uitleg over het zorgmodel, het bijhorend protocol en de mogelijkheden om dit toe te passen in het Elektronische Medisch Dossier. Via meting van de scores die de deelnemers halen op de parameters uit het zorgprotocol werd de kwaliteit van opvolging voor en na de interventie vergeleken. Een score van parameters die vereist zijn voor het exporteren van het voortraject werd hier ook uit berekend.

RESULTATEN: Het totaal aantal genoteerde parameters van het zorgprotocol binnen de ganse groep steeg van 188 voor de interventie tot 237 nadien bij de 25 deelnemers, dit is een stijging van 26,1%. Vijf patiënten zien een daling van het aantal parameters en 16 patiënten (54%) kent een stijging, waarvan zelfs uitschieters tot 7 extra parameters. Geen enkele patiënt uit het project voldoet aan de perfecte score van 16 die te behalen valt over het ganse zorgprotocol. Voor de interventie voldeed niemand aan de maximale score van 10 parameters die vereist is voor het aanmaken van een voortraject. 3 patiënten konden deze score wel bereiken na de interventie. Het totaal aantal parameters in het kader van export voor aanvragen van het voortraject kent een stijging van 12,3% (171 voor tot 192 na de interventie).

CONCLUSIE: Uit dit project blijkt dat de opvolging voor patiënten die in aanmerking komen voor het voortraject verbeterd is door het voorstellen van het zorgprotocol. Maar ook na de interventie verloopt de opvolging nog niet optimaal in de opleidingspraktijk. Een goede codering in het EMD kan echter al een grote hulp zijn voor de arts en de aandacht vestigen op een aantal parameters die van belang zijn bij de opvolging. Het identificeren van de problemen in het opvolgen van het zorgprotocol kan zorgen voor een gerichte nieuwe interventie en dankzij een goede omkadering binnen het Chronic Care Model zou een betere outcome voor de patiënten met diabetes mellitus type 2 moeten verkregen worden.

Inhoudstafel

1. Inleiding 1
   1.1. Context 1
   1.2. Zorgmodel 1
   1.3. Kwaliteitsverbeterend project in de praktijk 2
      1.3.1. Praktijkbeschrijving 2
      1.3.2. Voorbereiding 2
   1.4. Doelstelling 4
2. Methode 5
   2.1. Literatuuronderzoek 5
      2.1.1. ICHO 5
      2.1.2. Richtlijnen 5
      2.1.3. Pubmed 5
   2.2. Kwaliteitsverbeterend project 5
      2.2.1. Studieprotocol 5
      2.2.2. Deelnemers 5
      2.2.3. Interventie 6
      2.2.4. Datacollectie en variabelen 6
      2.2.5. Verwerking van data en uitkomst 6
3. Resultaten 7
   3.1. Literatuuronderzoek 7
      3.1.1. Achtergrond van de parameters en opvolgingsonderdelen in het zorgmodel 7
      3.1.2. Chronic Care Model als referentiekader voor de kwaliteit van zorg 8
   3.2. Resultaten kwaliteitsverbeterend project 10
      3.2.1. Patiënten karakteristieken 10
      3.2.2. Diagnose 10
      3.2.3. Levensstijl 10
      3.2.4. Klinische Parameters 11
      3.2.5. Analyses 13
      3.2.6. Gespecialiseerde raadplegingen 14
      3.2.7. Persoonlijke doelstellingen 14
      3.2.8. Globaal zorgprotocol 14
      3.2.9. Inclusie voortraject 16
4. Discussie 17

4.1. Samenvatting van resultaten 17
4.2. Sterkte van het project 17
4.3. Beperkingen van het project 18
4.4. Biasrisico 19
4.5. Evaluatie en Toekomstvisie 19
5. Conclusie 20
6. Referentielijst 21
7. Bijlagen 22

1. Inleiding

1.1. Context

Het thema van deze masterproef werd bepaald na enkele maanden meewerken in de opleidingspraktijk. Tijdens de verschillende patiëntencontacten en overlegmomenten kwam naar boven dat de opvolging van patiënten met chronische ziekten niet altijd uniform en conform de geldende richtlijnen verliep. In het bijzonder de opvolging van patiënten met diabetes type 2, die niet ingesloten zijn in het zorgtraject, bleek gevoelsmatig niet optimaal te verlopen. In overleg met de praktijkopleider werd zo geopteerd om te kiezen voor een project waarbij de kwaliteit van de chronische zorg voor de patiëntengroep in onze praktijk naar een hoger peil kon gedreven worden.

Er werd gekozen voor het thema diabetes mellitus type 2 gezien het belang dat deze aandoening inneemt in het hedendaags zorglandschap en zal innemen in de toekomst. In 2017 lijden wereldwijd 425 miljoen mensen aan diabetes. In België wordt de prevalentie geschat op 6,1 % (5,4-8%) volgens de International Diabetes Foundation.(2) 85% van de mensen met diabetes krijgt te maken met het type 2. Vermoedelijk heeft 35,8% van de mensen met diabetes de diagnose op heden nog niet te horen gekregen.(2) In Europa gaat jaarlijks 700 miljard Euro uit de gezondheidssector naar de zorg voor chronische aandoeningen. Zo'n 12% hiervan, of 90 miljard gaat naar zorg voor diabetes mellitus type 2.(3) Het risico op het ontwikkelen van diabetes type 2 stijgt met de leeftijd en mede gezien het gekende fenomeen van vergrijzing, kan dan ook verwacht worden dat de zorg voor patiënten met diabetes in de toekomst nog aan belang zal winnen. De International Diabetes Foundation verwacht tegen 2045 in Europa een stijging van 16% van mensen met diabetes.(2)

Kwaliteit van de zorg die geleverd wordt bij chronische aandoeningen duikt vaak op als onderwerp in eerdere masterproeven die een praktijk verbeterend project voorstellen. In 2015 werd nog een driedelige review gemaakt van de projecten die kozen voor de aanpak van diabetes.(4-6) Met deze reviews van in totaal 42 projecten blijkt dat we als huisarts in opleiding in veel praktijken nog ruimte voor verbetering blijven zien en dit proberen te bereiken via allerlei interventies. Projecten op dit niveau, erg dicht bij de patiënt, kunnen specifieke problemen blootleggen die in de dagelijkse zorgverlening bestaan. Het belichten van de kwaliteit op dit patiëntenniveau heeft een groot potentieel om de kwaliteit van de zorg te verbeteren. (7)

Veel praktijken zijn klassiek goed georganiseerd op het bieden van zorg voor acute problemen (al dan niet gerelateerd aan chronische aandoeningen). De organisatie die men nodig heeft bij de aanpak van chronische zorg op lange termijn is hiervan grotendeels verschillend. Een extra uitdaging hierbij is de complexiteit van een groepspraktijk waarbij men meer afhankelijk is van correcte gegevensoverdracht en overzichtelijke opslag van patiëntengegevens. De zorgplanning op lange termijn blijft geen mondelinge overeenkomst tussen de patiënt en één arts, maar moet een duidelijk plan zijn die de andere artsen mee kunnen volgen.

Het KCE gaf in 2006 aan dat monitoring van aanpassingen in de zorg belangrijk is om na te gaan of nieuwe aanpassingen, zoals in dit project het invoeren van het zorgmodel en bijhorend zorgprotocol, ook effectief bijdragen aan een hogere kwaliteit.(7)

1.2. Zorgmodel

Als richtlijn en basis voor een correcte en uniforme opvolging van deze patiëntengroep werd gekeken naar het zorgmodel "Opvolging van een patiënt met diabetes type 2". Dit zorgmodel is de opvolger van het voorheen bestaande Diabetespas. Het zorgmodel poogt een betere omkadering te bieden in de

zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 die zich niet laten opvolgen binnen een zorgtraject of via een “gespecialiseerd en geconventioneerd centrum voor zelfregulatie van diabetes (overeenkomst “zelfregulatie van diabetes” gesloten met de ziekenhuizen)”.(8) Sinds februari 2016 kan de huisarts het zorgmodel aanvragen voor zijn patiënten met diabetes type 2 waarvan hij of zij het Globaal Medisch Dossier beheert. Een beschrijving van de aspecten van dit zorgmodel kan gevonden worden als onderdeel van de bijlagensectie (bijlage 3)

1.3. Kwaliteitsverbeterend project in de praktijk

1.3.1. Praktijkbeschrijving

De opleidingspraktijk waarin dit project doorgaat is een groepspraktijk van zes artsen. De artsenploeg bestaat uit vier huisartsen en twee huisartsen in opleiding. Hiernaast zijn er ook nog twee halftijdse medewerkers voor het secretariaat aanwezig die er samen voor zorgen dat het secretariaat voltijds bemand kan worden.

Als ondersteuning voor de werking van de praktijk wordt gewerkt met een Elektronisch Medisch Dossier. Tot april 2017 was dit het softwareprogramma Windoc (uitgegeven door CGM) met daarna overschakeling naar CareConnect (uitgegeven door Corilus). Er werd dus een omschakeling van programma doorgevoerd in de periode tussen het opstarten en het uitvoeren en afsluiten van het project.

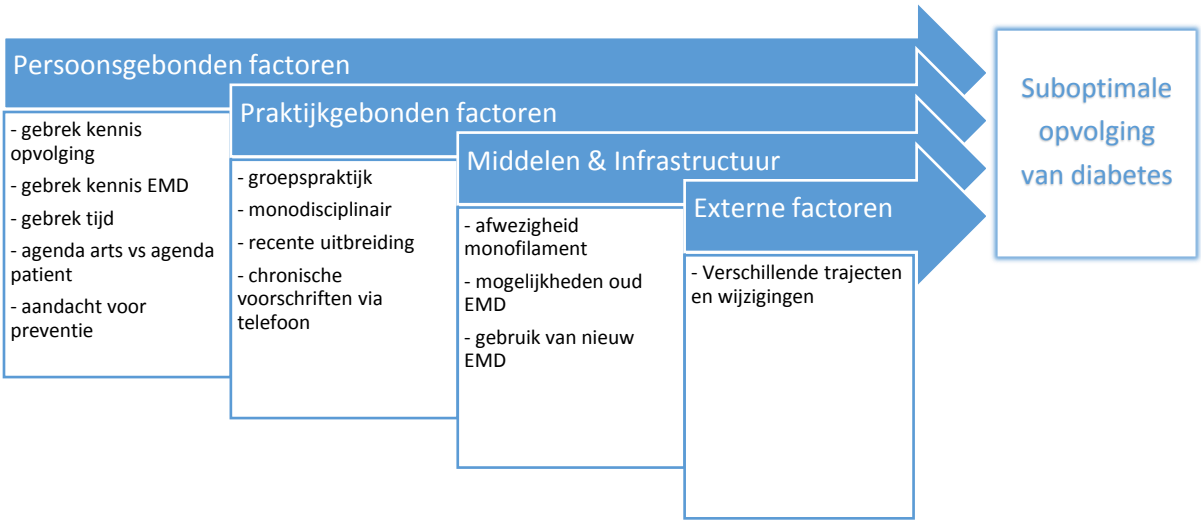
De opvolging van de patiënten met diabetes type 2 gebeurde niet volgens een protocol of praktijkrichtlijn die iedereen in de opleidingspraktijk kon volgen. De verschillende artsen uit de groepspraktijk hebben dan ook elk hun eigen aanpak, met eigen sterktes en zwaktes, in de opvolging van deze aandoening.

1.3.2. Voorbereiding

Bij het kiezen van een onderwerp voor deze thesis werd nagenoeg onmiddellijk gedacht aan het uitvoeren van een kwaliteitsverbeterend project. De kennis opgedaan tijdens het maken van een dergelijk project zal zo hopelijk de opleidingspraktijk en zijn patiënten ten goede komen, maar ook bijdragen aan het uitbouwen van mijn persoonlijke vaardigheden tijdens het latere werk als huisarts. Als rode draad tijdens het opstarten en uitvoeren van dit kwaliteitsverbeterend project werd gebruik gemaakt van de acroniemen FOCUS en PDCA (figuur 2) zoals aangereikt tijdens de opleiding tot huisarts.

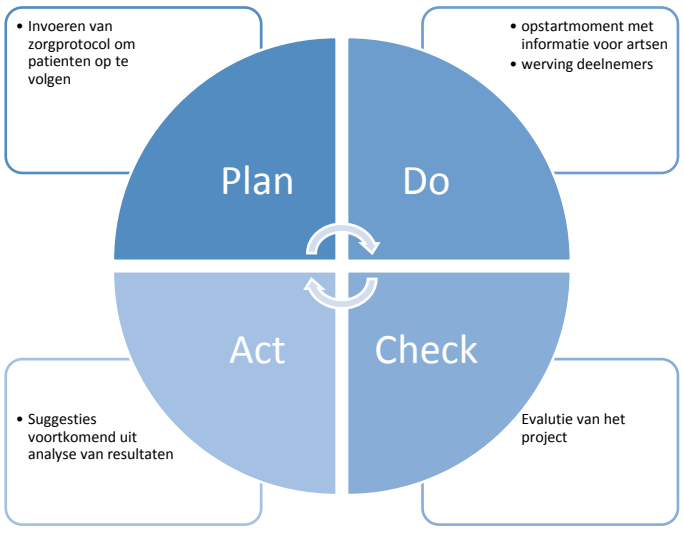
Tijdens enkele informele overlegmomenten met de praktijkopleider werd het thema van diabetesopvolging gekozen. Hieruit begon via het FOCUS-principe het kwaliteitsverbeterend project vorm te krijgen. Iedere vrijdag vindt een overlegmoment plaats met beide HAIO’s en beide praktijkopleiders uit de opleidingspraktijk. Hierin kwam dan ook de noodzaak aan bod om een meer gestructureerde en uniforme opvolging van de patiënten met diabetes type 2 in te voeren om zo de kwaliteit van de zorg te verbeteren. Tijdens die gesprekken werd eerst nagegaan welke factoren een belemmering vormen in de goede opvolging. Figuur 1 tracht deze opmerkingen te bundelen in 4 overkoepelde categorieën.

↓Figuur 1: componenten die bijdragen tot een suboptimale opvolging van de patiënten met diabetes in de opleidingspraktijk *Samenbrengen van de verschillende componenten die mee aan de basis kunnen liggen van een suboptimale opvolging. Deze componenten worden geordend in vier overkoepelende categorieën waarop een ingestelde actie zou kunnen ingrijpen.*



In dit project werd gekozen voor het organiseren van een informatiemoment voor de huisartsen uit de opleidingspraktijk, met toelichting van het zorgprotocol en de mogelijke ondersteuning hiervoor die reeds verwerkt zit in het nieuw ingevoerde Elektronisch Medisch Dossier. Een volledige beschrijving van het project kan gevonden worden in de sectie Methode.

→ Figuur 2: PDCA-cyclus*. De kwaliteitscirkel van Deming toegepast op dit kwaliteitsverbeterend project*



1.4. Doelstelling

In de eerste plaats is de doelstelling van deze masterproef het optimaliseren van de opvolging van patiënten met diabetes type 2 die geen deel uitmaken van een zorgtraject. Deze betere opvolging zal getracht worden te bereiken door een invoering van het volgen van het zorgmodel “opvolging van een patiënt met diabetes type 2” met bijhorend zorgprotocol dat beschikbaar is vanaf februari 2016.

Door middel van het organiseren van een infomoment voor de artsen uit de praktijk zal dit zorgmodel, en de implementatie ervan in het EMD, naar voor geschoven worden om de arts een houvast en geheugensteun te bieden in de opvolging van deze chronische patiënten. Een betere opvolging zou moeten voortstromen uit het opvolgen van de parameters in het zorgprotocol. Er zal worden onderzocht of de parameters nauwkeuriger aangevuld worden door een vergelijking van de score op de parameters voor en na de interventie en een beschrijving van de opgemeten waarden zal een indruk geven van de algemene karakteristieken van de diabetespatiënt die in dit project gevolgd wordt. Na het uitvoeren van het project zal een evaluatie de blijvende of nieuwe knelpunten in het zorgproces aan het licht brengen, waaruit nieuwe aanpassingen kunnen voortstromen.

Het uitvoeren van dit project heeft daarnaast ook tot doel om de praktijk en mezelf verder aan te sporen om in te zetten op georganiseerde chronische zorg met oog voor preventieve gezondheidszorg en het uniformiseren van deze zorg.

2. Methode

2.1. Literatuuronderzoek

In de voorbereiding werd gezocht naar relevante literatuur inzake de opvolging van patiënten met diabetes type 2, de reeds bestaande masterproeven hieromtrent en een referentiekader waarbinnen dit kwaliteitsverbeterend project kan geplaatst worden.

2.1.1. ICHO

Bij het kiezen van het thema en opstellen van het project werd gezocht in de database van het ICHO met masterproeven. Via de online zoekmodule werd gezocht op ICPC codering met code T90 niet-insulineafhankelijke diabetes, met ongeveer 45 resultaten van vroegere masterproeven. Op basis van de titel werden 13 masterproeven weerhouden om het abstract of de volledige tekst door te nemen . Zo werd duidelijk dat er nog geen masterproef uitgegeven werd die het nieuwe zorgmodel uit 2016 tracht te implementeren en evalueren in de praktijk. Uit de bestaande masterproeven werd gezocht naar relevante literatuur via de referentielijst.

2.1.2. Richtlijnen

Op de website van het RIZIV werd het zorgmodel en bijhorend zorgprotocol uit februari 2016 gevonden dat als basis dient voor dit project: Zorgmodel “opvolging van een patiënt met diabetes type 2”.(8)

De website van Domus Medica werd bezocht om de actuele richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Diabetes Mellitus type 2 uit 2015 te bekijken.(9)

De richtlijn inzake diabetes mellitus type 2 van de American Diabetes Association uit 2017.(10)

De NHG-richtlijn: Diabetes Mellitus type 2 uit 2013 werd geraadpleegd en is in 2018 in herziening.(11)

2.1.3. Pubmed

Met de MESH-termen: Primary Health Care; Diabetes Mellitus, type 2. Door middel van zoekopdrachten met de woordgroepen “chronic care model”, “follow-up”, “quality of care” werd gezocht naar relevante, recente literatuur van maximaal 5 jaar oud. Via de referenties konden andere, relevante artikels opgespoord worden.

2.2. Kwaliteitsverbeterend project

2.2.1. Studieprotocol

Dit prospectief observationeel onderzoeksproject met Belgisch registratienummer B670201732171 kreeg goedkeuring van de Commissie voor Medische ethiek van het UZ Gent zoals opgenomen in het verslag van de vergadering op 20/06/2017 (Bijlage 1 en 2).

2.2.2. Deelnemers

Aan dit project namen alle huisartsen en huisartsen-in-opleiding deel die werkzaam zijn in de opleidingspraktijk. In totaal namen zo 6 artsen deel aan het project.

Patiënten met diabetes type 2 die wilden deelnemen aan het project werden gerekruteerd via een poster in de wachtzaal en door middel van actieve bevraging door de deelnemende artsen en dit vanaf oktober 2017. Deelnemen kan indien voldaan aan de inclusie- en exclusiecriteria, het krijgen van de informatiebrief over het project en het ondertekenen en afgeven van een informed consent (bijlage 8).

Inclusiecriteria: diagnose diabetes mellitus type 2, GMD geregistreerd bij één van de artsen uit de groepspraktijk, leeftijd boven 18 jaar.

Exclusiecriteria: deelname aan of in aanmerking komen voor deelname aan een zorgtraject of conventie; zwangerschap.

2.2.3. Interventie

Informatiemoment voor de artsen van de praktijk met mondelinge en schriftelijke uitleg over het nieuwe zorgmodel “opvolging van een patiënt met diabetes mellitus type 2” en de mogelijkheden voor de toepassing hiervan in het Elektronisch Medisch Dossier binnen CareConnect demonstreren (bijlage 5). Deze interventie ging door in oktober 2017.

Daarnaast werd gezorgd dat alle materiaal beschikbaar is om alle parameters correct te kunnen opmeten, zoals een weegschaal, lengtemeter, monofilament, materiaal voor afname van bloed en urineonderzoek.

2.2.4. Datacollectie en variabelen

Patiënten waarvan een informed consent ontvangen werd, konden toegevoegd worden aan de deelnemerslijst. Het EMD van de 25 deelnemende patiënten werd op enkele momenten nagekeken om zo uiteindelijk de benodigde data te verzamelen. Het verzamelen van de data werd afgesloten op 2 maart 2018.

Volgende variabelen werden opgezocht bij elke deelnemer en aanwezig hiervan werd gecontroleerd voor en na de interventie: Vermelding van diagnose met datum, leeftijd, rookstatus, voedingsgewoonte, lichaamsbeweging, lengte, gewicht, BMI, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, voetcontrole, HbA1c, lipidenprofiel met HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, triglyceriden, serumcreatinine (en eGFR), microalbuminurie, verwijsbrief voor of verslag van oogarts, dieetkundige en podoloog, notitie met patiëntgebonden persoonlijke doelstellingen.

2.2.5. Verwerking van data en uitkomst

Alle data werd opgenomen in een Excel database. Er worden analyses gemaakt van de verschillende luiken van het zorgprotocol, het zorgprotocol in zijn geheel en van de parameters die moeten geëxporteerd worden bij het aanmaken van en een voortraject. Er wordt gekozen voor rapporteren in absolute en relatieve cijfers, met voorkeur voor grafische weergaven.

3. Resultaten

3.1. Literatuuronderzoek

3.1.1. Achtergrond van de parameters en opvolgingsonderdelen in het zorgmodel

De richtlijn voor goede praktijkvoering van Domus Medica uit 2015 toont het belang van een opvolging die verder gaat dan een periodieke controle van de glycemie bij diabetes mellitus type 2.(9) Een algemene indeling van de complicaties kan worden gemaakt op basis van macrovasculaire en microvasculaire aandoeningen. De macrovasculaire complicaties bestaan uit coronair-ischemisch hartlijden zoals het acuut myocardinfarct, cerebrovasculair lijden zoals het CVA en perifeer arterieel lijden. De microvasculaire complicaties bestaan uit retinopathie, nefropathie en neuropathie.(9-11)

Het zorgmodel uit 2016 schenkt aandacht aan het opsporen en vermijden van complicaties door de samenstelling van zorgprotocol en de geassocieerde financiële tegemoetkomingen. Cardiovasculair risicomanagement via de parameters lengte, gewicht, BMI, bloeddruk, lipidenprofiel en rookstatus bij de patiënt met diabetes om macrovasculaire complicaties te vermijden of op te sporen. De mortaliteit en morbiditeit door microvasculaire complicaties kan dalen door een goede bloeddrukcontrole.(12) Opsporen van nefropathie gebeurd door bepalen van (micro)albumine in de urine en het bepalen van het serumcreatinine. Het jaarlijks oogonderzoek met oogfundusonderzoek en gezichtsscherptebepaling kan diabetische retinopathie zo snel mogelijk opsporen. Dit is namelijk de meest frequente oorzaak van verworven blindheid in het Westen bij patiënten tussen 25 en 75 jaar.(9) Bij de diagnosestelling van diabetes, heeft 39% van de patiënten reeds één retinopathieletsel.(9) Neuropathie komt voor bij 20-40% van de patiënten en wordt veroorzaakt door chronische hyperglycemie. Een goede opvolging van de HbA1c waarde en klinisch onderzoek van de voeten kan deze complicatie beperken en vroegtijdig opsporen.(9)

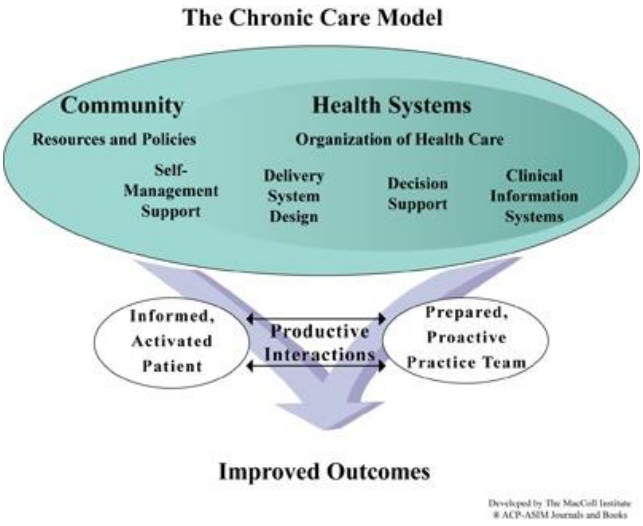
Hoewel het zorgmodel vraagt aan de artsen om de patiënten te behandelen volgens de Evidence-Based richtlijnen, beschrijft het zorgprotocol enkel de te registreren parameters en geeft het geen streefwaarden mee. Dit project is dus niet gericht op het evalueren van het al dan niet halen van de streefwaarden, maar het lijkt toch goed om de heersende streefwaarden te vermelden op basis van de richtlijnen van Domus Medica (2015) en ADA (2017)(9, 10):

- Beweging: Minstens 30min per dag aan matige intensiteit.
- Gewichtsreductie: 5-10% bij overgewicht (BMI >25kg/m²)
- Bloeddruk: <140/90mmHg
- HbA1c: <7% (53mmol/mol), te personaliseren op basis van individuele factoren zoals diabetesduur (minder dan 8 jaar), leeftijd van de patiënt en of levensverwachting (langer dan 10 jaar), co-morbiditeit, complicaties, haalbaarheid voor de patiënt kan men de targetwaarde individualiseren.
- Lipidenprofiel: LDL<100mg/dL, (in aanwezigheid van cardiovasculaire ziekte <70mg/dL) volgens Domus Medica. ADA kijkt eerder naar globaal cardiovasculair risicoprofiel en stelt geen afzonderlijke cholesterolwaarden voorop.

3.1.2. Chronic Care Model als referentiekader voor de kwaliteit van zorg

Als referentiekader van dit project werd gekozen voor het Chronic Care Model dat uitgewerkt werd door Wagner in de jaren '90 (zie figuur 3).(13) Dit model toont de verschillende factoren die in acht genomen moeten worden bij het plannen van chronische zorg en wil de aanpak verleggen van een patiënt die komt met een klacht die moet opgelost worden, naar planning van een proactieve zorg op lange termijn door interactie met een goed geïnformeerde patiënt. Praktijkveranderingen die gebaseerd zijn op dit model zouden een positief effect hebben op deze chronische aanpak van zorg.(14, 15) De gestegen kwaliteit die aangebracht worden in de zorg van één dergelijke chronische ziekte, door interventies via het Chronic Care model, heeft ook een invloed op de aanpak van andere chronische aandoeningen.(16)

Een interventie die slechts aangrijpt op één van de factoren uit het CCM, blijkt uit een review van Baptista et al. geen significante beterschap te geven van de klinische outcome van de patiëntenpopulatie.(17)



→ Figuur 3 : Het Chronic Care Model van Wagner. *(1)*

3.1.2.1. Elementen van het Chronic Care Model

3.1.2.1.1. Self-Management Support (Zelfmanagement ondersteuning)

Op verschillende manieren kan men de patiënt mee betrekken in de zorg. Informerende groepssessies en multidisciplinaire samenwerking kunnen hieraan een bijdrage leveren.(5) De patiënt ondersteunen in het zelf beheren van (onderdelen) van zijn aandoening en opvolging was een van de sterktes van de ondertussen stopgezette diabetespas. Het zorgmodel lijkt echter voornamelijk gericht te zijn naar de huisarts, gezien deze het kan aanvragen, moet instaan voor het vervolledigen van alle gegevens en nadien exporteren. Het informeren van artsen zoals in dit project kan op zijn beurt dan weer zorgen voor bewustmaking bij de patiënt en tonen dat ze bij de huisarts hiervoor welkom zijn.

3.1.2.1.2. Community Resources and Policies (Beleid en middelen)

Coördineren van de middelen binnen en buiten de gezondheidszorg met oog op een kwalitatieve aanpak van de chronische zorg. Het zorgmodel kent verschillende financiële voordelen toe binnen het gezondheidssysteem aan de patiënt, voordelen buiten de gezondheidszorg worden echter niet aangereikt.

3.1.2.1.3. Health System Organization (Gezondheidszorgsysteem)

Er moet een gestructureerde zorg kunnen aangeboden worden. Het zorgmodel toont hier zijn sterkte gezien dit kan betekenen dat er een uniforme zorg komt voor de patiënten met diabetes type 2. Het huidige systeem zorgt voor een specifieke vergoeding voor de arts die dit protocol tracht te volgen als aansluiting bij de traditionele prestatiegeneeskunde. Via dit project proberen we het zorgmodel te introduceren binnen de opleidingspraktijk, een zicht te

krijgen op de kwaliteit binnen de praktijk en te ontdekken waar de problemen blijven liggen in het zorgproces op praktijkniveau.

3.1.2.1.4. Clinical Information Systems (Klinische informatiesystemen)

Het gebruik van het EMD als hulp bij de opvolging van deze patiënten kan een ondersteuning bieden in het uitoefenen van de zorg, maar ook het opvolgen en evalueren van de zorg. Het coderen van de diagnose bij de diabetespatiënten kan in de toekomst helpen om statistische verwerking van deze patiëntengroep te vereenvoudigen in de opleidingspraktijk. Cremers E. beschrijft in haar masterproef dat het coderen van de diagnose en het gebruik van het EMD in de chronische zorg, nog te weinig aandacht verdiend in voorgaande kwaliteitsverbeterende projecten.(4) Nochtans kan dit bijdragen tot een verbeterde opvolging en in vorige masterproeven blijkt dit een duurzame interventie te zijn.(4) Dit kwaliteitsverbeterend project wil hieraan werken en de mogelijkheden van het gebruikte EMD benutten.

3.1.2.1.5. Decision Support (Beslissingsondersteuning)

Het toepassen van Evidence-Based Care in de chronische zorg. Het zorgmodel toont echter enkel parameters die moeten opgevolgd worden. Uiteindelijk is het louter registreren van deze parameters geen einddoel in het aanbieden van de zorg. Het doel is om afwijkende waarden tijdig op te sporen en behandelen. Dit project richt zich enkel op het registeren van de parameters en heeft geen onmiddellijke invloed op aanpassingen in de behandeling van eventuele afwijkende waarden van de patiënten. Het helpen van artsen door bijvoorbeeld een opleiding en meegeven van richtlijnen over het proces blijkt wel een doeltreffende maatregel zijn om de kwaliteit van het proces te verbeteren.(7, 17)

3.1.2.1.6. Delivery System Design (Organisatie van zorgprocessen)

Het Chronic Care Model vraagt een duidelijke taakverdeling voor alle actoren in het zorgteam rond de patiënt. Katon et al tonen in een review uit 2001 al aan dat de hulp van een verpleegkundige of praktijkassistente in de opvolging van chronische aandoeningen zoals diabetes een bewezen positief effect heeft op de gezondheid van de patiënt. (18) Ook uit de masterproef van Marckx uit 2015 blijkt dat verschillende praktijkprojecten de organisatie hebben proberen aanpakken. Daaruit blijkt de aanwerving van een praktijkverpleegkundige duurzaam te zijn.(6) Maar het zorgmodel laat ruimte voor een eigen invulling van het opvolgen van de patiënt. In sommige praktijken kan dit gebeuren door een huisarts zelf, op andere plaatsen zal men hiervoor inderdaad de hulp kunnen vragen van een ondersteunende medewerker of verpleegkundige. Het zorgmodel voorziet wel de verwijzing naar een oogarts en geeft het opvolgen van retinopathie dus deels door naar de tweede lijn. In de verkennende bevraging bij het opstarten van het diabetesproject Aalst bleek dat het delen van informatie tussen de betrokken actoren in de zorg een heikel punt blijkt te zijn.(16) Ook in dit project wordt gekeken of een verwijzing of verslag beschikbaar was van de zorgenonderdelen die doorgaan bij andere actoren dan de huisarts.

In het vooropgestelde Chronic Care Model staat een ideale, evenwichtige en productieve interactie voorop tussen de patiënt en het zorgteam. De opzet van dit project en de vorm van het zorgmodel gaat zich echter vooral richten op elementen die het zorgteam gaan versterken.

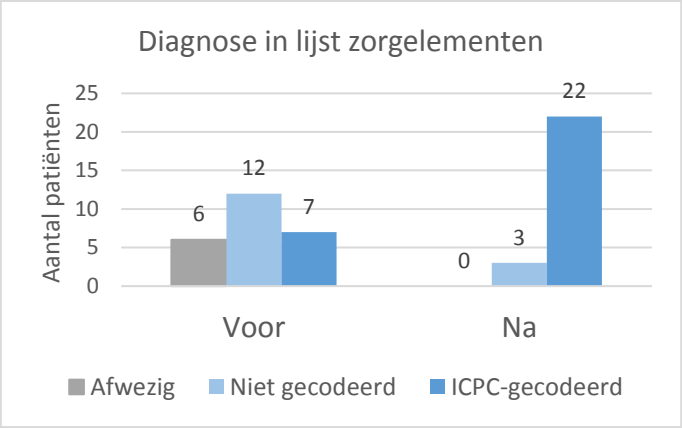
3.2. Resultaten kwaliteitsverbeterend project

3.2.1. Patiënten karakteristieken

Er werden 25 patiënten geïncludeerd in dit project, hierbij werden 15 mannen en 10 vrouwen opgevolgd. De gemiddelde leeftijd bedraagt 67 jaar, met een spreiding van 50 tot 87 jaar. Bij één patiënt kon niet gevonden worden wanneer de diagnose juist gesteld werd. De 24 andere patiënten hebben de diagnose gemiddeld 7,33 jaar.

3.2.2. Diagnose

Voor de interventie werd bij 7 van de 25 patiënten (28%) de diagnose teruggevonden in de diagnoselijst op een ICPC-gecodeerde manier als "(T90) niet-insulineafhankelijke diabetes". 6 patiënten (24%) hadden echter geen diagnose staan bij de lijst van zorgelementen, hoewel de ziekte wel aanwezig was. Zoals te zien in grafiek 1 is er een aanzienlijke vooruitgang na de interventie op vlak van vermelding van de diagnose. Alle patiënten hebben de ziekte nu vermeld staan in de lijst met zorgelementen. Het aandeel van de patiënten met een ICPC-gecodeerde weergave van de diagnose is gestegen tot 88%. .



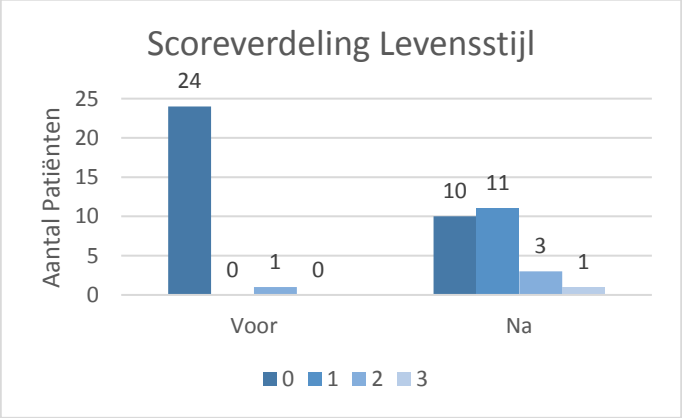
↑***Grafiek 1: Diagnose in lijst zorgelementen****. Vergelijkende weergave tussen meting voor en na het invoeren van de interventie. Het aantal patiënten zonder weergave van diagnose, ongecodeerde weergave en een gecodeerde (T90: niet-insuline afhankelijke diabetes) weergave*

3.2.3. Levensstijl

Er zijn drie parameters te scoren in het luik levensstijl uit het zorgprotocol. Geen van deze parameters komt voor in de lijst die moet doorgegeven worden bij het aanvragen van een voortraject. Slechts 1 patiënt bereikt uiteindelijk deze 3 parameters, voorheen was deze bij geen van de patiënten compleet (zie grafiek 2).

3.2.3.1. Rookstatus

Grafiek 3 toont dat het correct noteren van de rookstatus een duidelijke stijging kent na de interventie. Bij 14 patiënten (56%) is de rookstatus sindsdien gekend, 2 hiervan blijken roker te zijn. In een oogwenk beschikken over deze informatie kan de arts helpen om hierover te spreken met de patiënt. Deze informatie is namelijk van belang bij heel wat meer aspecten van de



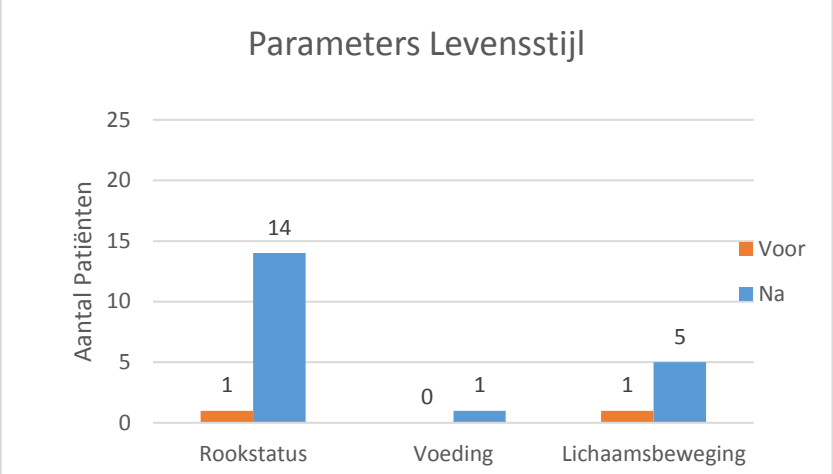
↑***Grafiek 2: Scoreverdeling (0-3) voor en na de interventie op het onderdeel levensstijl.*** *Deze grafiek toont de verdeling van het aantal punten dat gescoord werd op de parameterset Levensstijl voor en na de interventie. Weergave volgens het aantal patiënten voor elke score*

gezondheidszorg dan de opvolging van diabetes. Rookstatus is de best opgevolgde parameter uit de categorie levensstijl.

3.2.3.2. Voeding

Deze parameter kent geen vaste plaats om in te vullen in het EMD. Het moet dus gebeuren als vrije tekst in de anamnese. De bevraging kan echter van belang zijn omdat deze kan samenhangen met een verwijzing naar een dieetkundige en invloed heeft op het gewicht. Slecht bij 1 patiënt werd een evaluatie van de voeding genoteerd (zie grafiek 3).

→ ***Grafiek 3: Parameters Levensstijl.*** *Weergave van het aantal patiënten die een punt scoren per onderdeel van de sectie Levensstijl. Vergelijking van het aantal patiënten voor en na de interventie.*



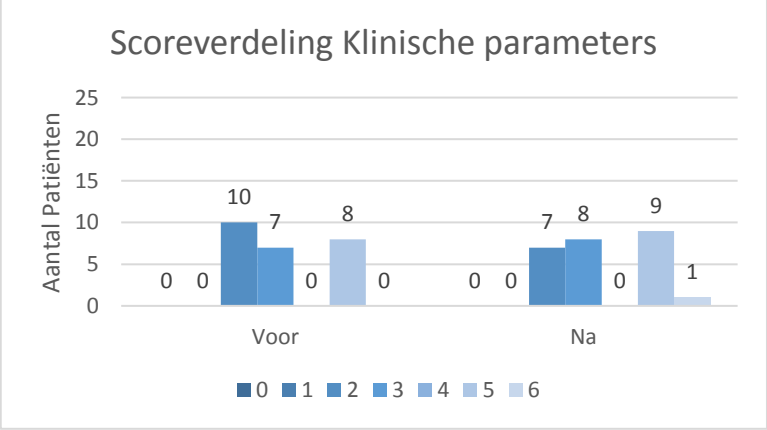
3.2.3.3. Lichaamsbeweging

Een keuzelijst met zes opties is beschikbaar voor de artsen om een evaluatie te noteren van het niveau van lichaamsbeweging. De mogelijkheden bestaan uit onmogelijk, onvoldoende, minimaal, goed, recreatiesport en competitiesport. Hoewel deze parameter eenvoudig aan te vullen is, blijkt ze slechts bij 5 patiënten genoteerd te zijn na de interventie (zie grafiek 3).

3.2.4. Klinische Parameters

In dit luik zijn zes parameters te scoren, waarvan vier (lengte, gewicht, systolische bloeddruk en diastolische bloeddruk) moeten doorgegeven worden. Opnieuw behaalt slechts 1 patiënt de hoogste score van 6/6 na de interventie. Voordien behaalde niemand deze score.

→ ***Grafiek 4: Scoreverdeling Klinische parameters.*** *Deze grafiek toont de verdeling van het aantal punten (0-6) dat gescoord werd op de parameterset met de klinische gegevens voor en na de interventie. Weergave volgens het aantal patiënten voor elke score.*



3.2.4.1. Biometrie

De parameters lengte en gewicht kunnen eenvoudig ingevuld worden in het parameterpaneel. Indien beide ingevuld zijn, zal een BMI automatisch uitgerekend worden. Aangezien het zorgprotocol de parameter BMI aangeeft en de data voor de overheid bestaan uit een lengte en gewicht, werden deze parameters als drie aparte waarden gescoord in deze analyse.

De biometrische parameters werden telkens maar met het kleinste verschil beter ingevuld zoals te zien is in grafiek 5. Na de interventie kan men beschikken over de lengte, gewicht en BMI bij respectievelijk 40%, 56% en 40%.

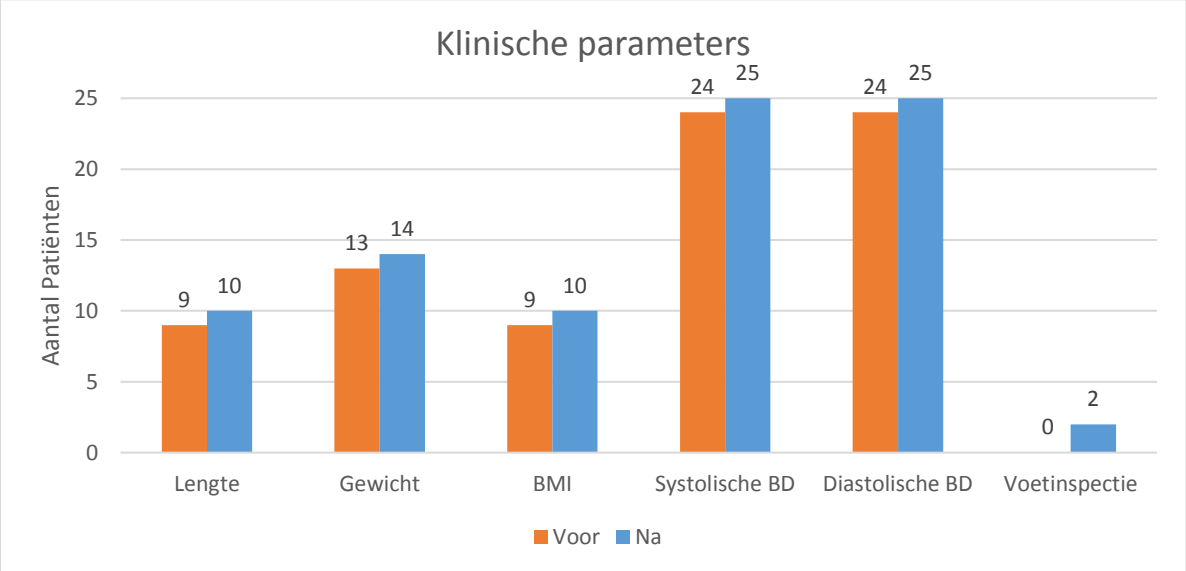
3.2.4.2. Bloeddruk

Systolische en diastolische bloeddruk zijn twee parameters die uiteraard nauw samenhangen en steeds als koppel ingevuld werden in de dossiers. Gezien ze als twee aparte parameters gescoord worden in het exporteren van het zorgmodel, worden ze als 2 parameters genoteerd.

Deze werden voordien bij 24 van de 25 patiënten ingevuld. Na de interventie werden ze bij alle patiënten genoteerd (zie grafiek 5). Bij het analyseren van de data bij de individuele patiënt blijkt dat voor de interventie drie patiënten met diabetes een bloeddruk hoger dan 140/90 hadden. Na het invoeren van het zorgprotocol hebben alle patiënten een meting lager dan deze grenswaarde.

3.2.4.3. Voetinspectie

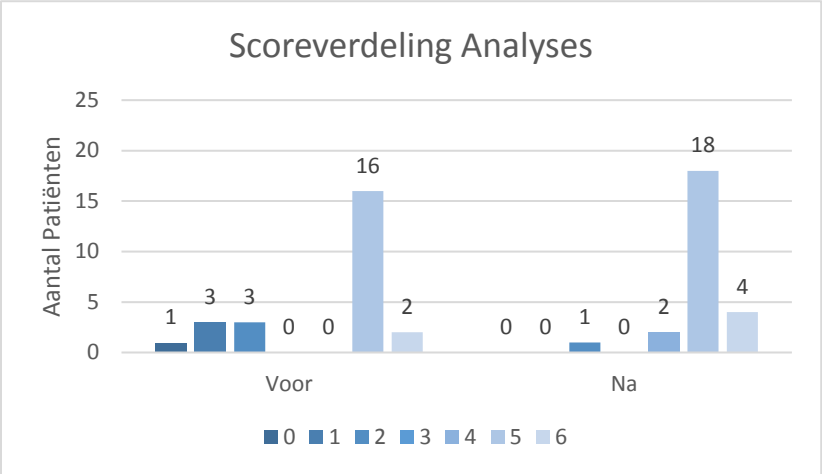
De evaluatie van het risico op wonden aan de voeten scoort laag in dit project (zie grafiek 5). Er is geen voorbestemde locatie om dit te noteren en men moet dus gebruik maken van een vrije tekst. Voorheen werd bij geen enkele van de patiënten een melding gevonden van dit controlepunt, na de interventie werd bij 2 van de 25 patiënten een notitie gevonden bij de objectieve bevindingen.



↑ ***Grafiek 5: Klinische Parameters***. *Weergave van het aantal patiënten die een punt scoren per onderdeel van de sectie Klinische Parameters. Vergelijking van het aantal patiënten voor en na de interventie.*

3.2.5. Analyses

Binnen dit luik van het zorgprotocol kunnen zes punten gescoord worden. Alle zes zijn van belang bij het later exporteren van dit voortraject. Voor de interventie kunnen 2 patiënten deze maximumscore bereiken, nadien komen we op 4 van de 25 patiënten (zie grafiek 6). Grafiek 7 toont dat punten vooral verloren worden bij de meting van microalbuminurie in deze patiëntengroep.



← ***Grafiek 6: Scoreverdeling Analyses.*** *Deze grafiek toont de verdeling van het aantal punten (0-6) dat gescoord werd op de parameterset met analyses voor en na de interventie. Weergave volgens het aantal patiënten voor elke score.*

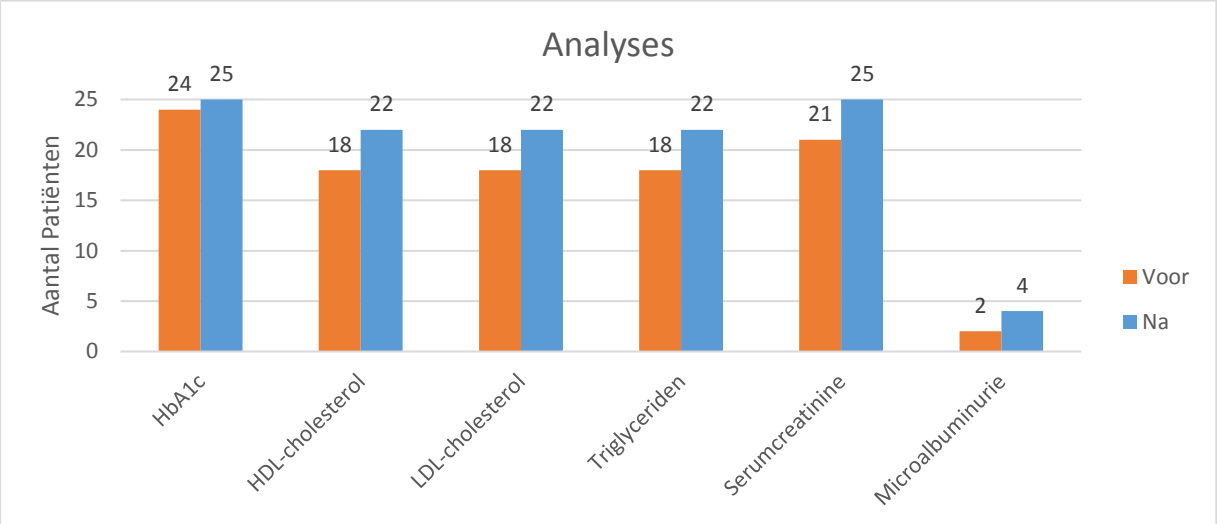
.

3.2.5.1. HbA1c

Deze parameter kan met een stijging van 1 patiënt na de interventie rekenen op een volledig dekking van de ganse groep (grafiek 7). Uit de analyse blijkt dat er een daling is van 7,08% tot 6,80% na de interventie.

3.2.5.2. Lipidenbalans

Een bepaling van het lipidenprofiel met HDL-cholesterol, LDL-cholesterol en Triglyceriden wordt gescoord als 3 parameters. Uit de analyse blijkt dat deze binnen éénzelfde patiënt steeds samen aangevraagd werden. Hierbij kan men dus snel 3 punten winnen of verliezen. Na de interventie is een stijging te zien van 18 (72%) naar 22 (88%) patiënten waarbij deze lipidenbalans bepaald werd (grafiek 7).



↑ ***Grafiek 7: Analyses****. Weergave van het aantal patiënten die een punt scoren per onderdeel van de sectie Analyses. Vergelijking van het aantal patiënten voor en na de interventie.*

3.2.5.3. *Serumcreatinine/eGFR*

Een bepaling van de nierfunctie door middel van het serumcreatinine en daaruit berekende eGFR kan na de interventie ook een stijging noteren. Voorheen werd deze bepaling tijdig gedaan bij 21 van de 25 patiënten (84%) en na het invoeren van het zorgprotocol kon men dit terugvinden bij 100% van de deelnemers (grafiek 7).

3.2.5.4. *Microalbuminurie*

Het uitvoeren van een urineonderzoek in het opsporen van nierschade door middel van het bepalen van microalbumine is een zwak gescoord punt. Er wordt wel een stijging gevonden van 2 patiënten voorheen, tot 4 patiënten na de interventie zoals grafiek 7 kan aantonen.

3.2.6. Gespecialiseerde raadplegingen

Deze verwijzingen scoren zeer laag bij alle patiënten, zowel voor als na de interventie. Enkel het oogheelkundig onderzoek is van belang binnen in het zorgprotocol.

3.2.6.1. *Oogheelkundig onderzoek*

Slechts bij 4 patiënten konden een resultaat of doorverwijzing gevonden worden in het dossier, en dit zowel voor als na de interventie. Drie patiënten hebben de goede gewoonte om het oogheelkundig onderzoek op elk van de meetmomenten te doen.

3.2.6.2. *Verwijzing podoloog*

Geen van de deelnemers werd verwezen voor podologisch nazicht volgens de gegevens terug te vinden in het EMD. Deze parameter valt evenwel buiten het zorgprotocol en wordt hierin dus ook niet meegeteld. Een verwijzing kan enkel terugbetaald worden indien reeds geïncludeerd in het voortraject en kan dus eerder gezien worden als een voordeel voor de patiënt dan als een noodzakelijk punt van opvolging.

3.2.6.3. *Verwijzing dieetadvies*

Voor de interventie werd van 1 patiënt een verslag gevonden van de dieetkundige. Dit kaderde echter niet in het zorgmodel. Na de interventiedatum kon men bij 2 patiënten een verslag van de dieetkundige terugvinden.

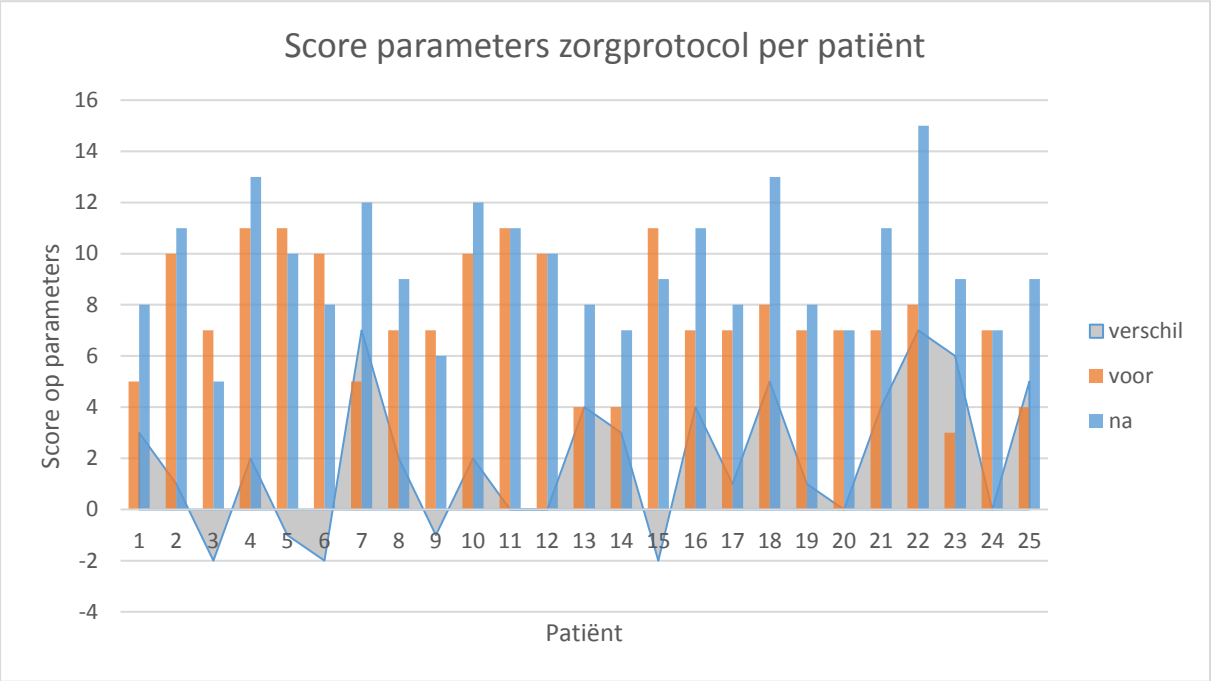
3.2.7. Persoonlijke doelstellingen

Deze doelstellingen werden zowel voor als na de interventie niet teruggevonden in het dossier van de patiënten. Deze parameter zou als vrije tekst moeten ingevuld worden, gezien hiervoor geen specifieke plaats voorzien is.

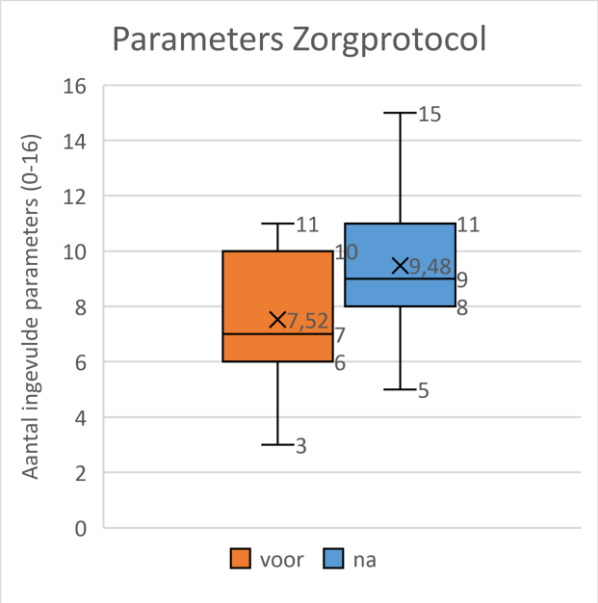
3.2.8. Globaal zorgprotocol

Bij het samenstellen van alle parameters die gescoord kunnen worden in het zorgprotocol bekomt men per patiënt een score van 0 tot maximaal 16 zoals getekend op grafiek 8. Daarin zien we dat 5 patiënten een daling zien van het aantal parameters en 16 patiënten (54%) kent een stijging, waarvan zelfs uitschieters tot 7 extra parameters. Naast de visualisatie op patiënten-niveau werd ook gekozen voor een box-and-whiskers plot met de verdeling van de scores voor en na de interventie (zie grafiek 9). Hieruit kunnen we opmaken dat er wel degelijk een stijgende trend is van het aantal gescoorde parameters. Maar we moeten jammer genoeg ook opmaken dat geen enkele patiënt uit het project voldoet aan de perfecte score van 16. Indien we de verwijzing naar de oogarts niet meerekenen kan

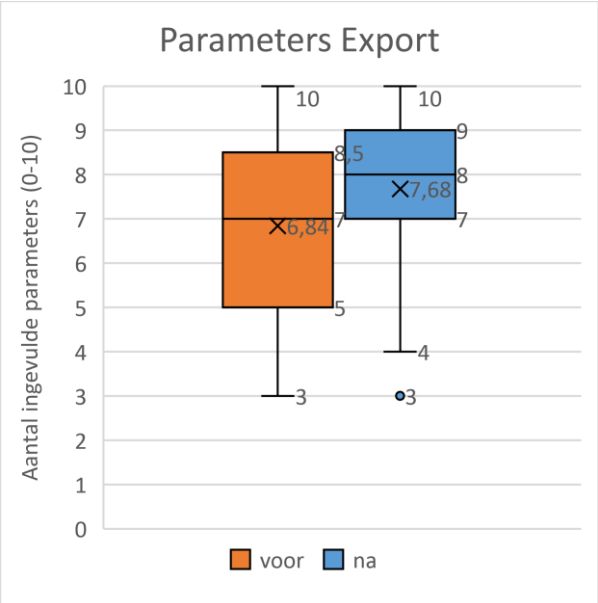
toch één patiënt weerhouden worden die een goede opvolging geniet bij een huisarts uit deze praktijk. Het totaal aantal genoteerde parameters van het zorgprotocol binnen de ganse groep steeg van 188 voor de interventie tot 237 nadien, wat overeen komt met een stijging van 26,1%.



↑ ***Grafiek 8: Score Parameters zorgprotocol per patiënt.*** *Score van alle parameters in het zorgprotocol per patiënt. Maximaal te bereiken score van 16 punten. Meting voor (oranje) en na (blauw) de interventie met aanduiding van het opgetekende verschil van de score voor en na de interventie (lijn) per patiënt.*



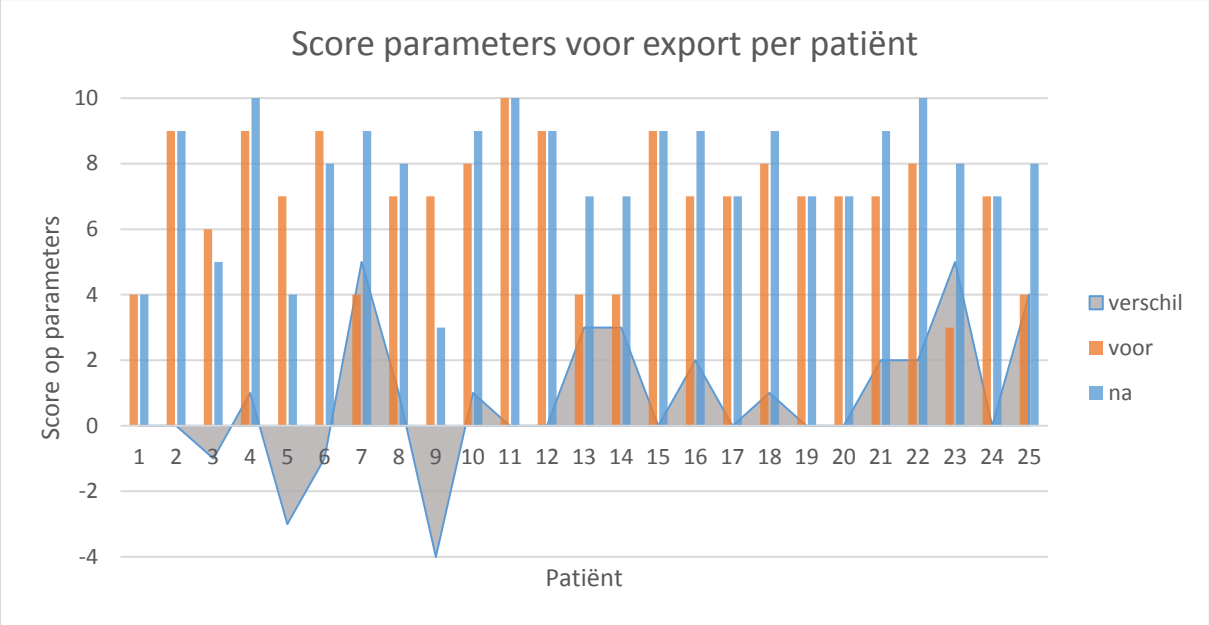
↑ ***Grafiek 9: Parameters Zorgprotocol****. Box-and-whiskers plot van de score op alle parameters uit het zorgprotocol voor en na de interventie.*



↑ ***Grafiek 10: Parameters Export.****. Box-and-whiskers plot van de score op alle parameters die te exporteren zijn voor aanmaken van het voortraject voor en na de interventie.*

3.2.9. Inclusie voortraject

Op heden werd voor geen enkele patiënt een voortraject aangerekend en dus aangemaakt, blijkt uit navraag binnen de praktijk. Nochtans blijkt uit de gegevensverzameling dat hoewel voor de interventie niemand voldeed aan de maximale score van 10 parameters (gewicht, lengte, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, HbA1c, LDL- en HDL-cholesterol, triglyceriden, eGFR en microalbuminurie), deze toch bereikt werd bij 3 patiënten na de interventie (grafiek 11). De box-and-whiskers plot (grafiek 10) toont dat de het aantal parameters die na de interventie genoteerd werd, gestegen is en compacter verdeeld is. Het totaal aantal parameters in het kader van export kent een stijging van 12,3% (171 voor tot 192 na de interventie).



↑ ***Grafiek 11: Score parameters voor export per patiënt.*** *Score van alle parameters die te exporteren zijn voor het aanmaken van het voortraject per patiënt. Maximaal te bereiken score van 10 punten. Meting voor (oranje) en na (blauw) de interventie met aanduiding van het opgetekende verschil van de score voor en na de interventie (lijn) per patiënt.*

4. Discussie

4.1. Samenvatting van resultaten

Uit de resultaten blijkt dat er een stijging is van de registratie van de parameters die gescoord moeten worden binnen het zorgmodel “opvolging van een patiënt met diabetes type 2”. We besluiten uit bovenstaande resultaten dat op enkele parameters consistent zwak en op andere consistent goed gescoord wordt, zowel voor als na de interventie. We zien dit fenomeen van persisterende goede scores bij de bepaling van het HBA1c en de systolische en diastolische bloeddruk. Een blijvende slechte score wordt dan weer gevonden bij de parameters voeding, beweging, voetrisico, microalbuminurie, verwijzing naar een oogarts en het noteren van de persoonlijke doelstellingen in het dossier. Dit laatste zal echter niet eenvoudig en goed te verbeteren zijn. De persoonlijke doelstellingen kunnen namelijk op meerdere van de parameters overlegd worden met de patiënt. Niet enkel het gezamenlijk bepalen van een streefdoel HbA1c is aan de orde, maar zoals de richtlijnen vertellen is de zorg bij diabetes meer dan de glycemie bepalen. Men kan samen met de patiënt doelen bepalen op vlak van rookstop, gewichtsverlies, voedingsaanpassingen… Dit kan dan ook de reden zijn waarom in het zorgprotocol geen referentiewaarden beschreven staan die preferentieel van toepassing zijn bij deze subpopulatie.

Enkele zichtbaar positieve aanpassingen in de score zijn opgevallen bij het vermelden van de diagnose in ICPC-gecodeerde vorm en de rookstatus. Het belang van een goede codering in het EMD werd door de deelnemende artsen duidelijk gehoord en er is dan ook een duidelijke stijging te zien van het aantal gecodeerde diagnoses. Deze codering hangt samen met het vermogen van het EMD om zo goed mogelijk ingeschakeld worden in de ondersteuning voor de arts.

Uiteindelijk blijkt dat geen enkele patiënt in het project op heden een volledige parameterset kan voorleggen zoals gepresenteerd in het zorgprotocol. Als we kijken naar het aantal patiënten dat zou kunnen ingeschreven worden in het voortraject volgens dit protocol hebben we toch drie patiënten die aan de criteria voldoen en 8 patiënten die slechts 1 punt te weinig scoren met voordien respectievelijk 0 en 5 patiënten in deze categorieën.

4.2. Sterkte van het project

Het kwaliteitsverbeterend project opende in ieder geval de discussie in de praktijk om tot een betere opvolging te komen van de patiënten met diabetes type 2 in het bijzonder en de chronische patiënt in het algemeen. Dankzij een betere codering in het dossier kan het EMD nu optimaal benut worden door alle artsen tijdens de consultaties voor deze patiënten. Voor dit project, en met het oude softwareprogramma werd nagenoeg niet gecodeerd gerapporteerd in de opleidingspraktijk. Dankzij de introductie van ICPC-codering van de diagnose kan de softwareondersteuning voor de huisarts geoptimaliseerd worden. In CareConnect zorgt een goede codering voor extra mogelijkheden. Het aanmaken van een nieuwe consultatie in het kader van de opvolging van diabetes maakt een automatische link in het journaal met het zorgelement diabetes. Daarnaast opent zich een parameterlijst aangepast aan de aandoening (bloeddruk, hartslag, lengte, gewicht, BMI, lichaamsbeweging, rookstatus, alcoholgebruik, HbA1c, LDL-cholesterol, eGFR) met datum van laatste meting.

De artsen zijn terug op de hoogte van de recente richtlijnen over de opvolging van diabetes en de mogelijkheden op zowel klinisch als financieel vlak die het zorgmodel kan bieden voor arts en patiënt. Het uitvoeren van een kwaliteitsverbeterend project in de praktijk toont de bereidwilligheid van deze praktijk om de zorg te verbeteren, deze inspanning zal dan ook zeker geapprecieerd worden door de patiënten, zowel deze met als zonder diabetes.

Hoewel niet werd bijgehouden hoeveel patiënten zelf de vraag stelden om deel te nemen in het project, werd wel enkele keren de melding gemaakt van de spontane vraag door de patiënt zelf die de informatieaffiche zag hangen in de wachtzaal. De patiënt kan zich zo de vraag stellen of hij goed opgevolgd wordt en zo zal hij ook meer betrokken zijn bij de opvolging van zijn eigen ziekte en kan hij een mening vormen over enkele persoonlijke doelstellingen gerelateerd aan de aandoening.

Het project heeft dus zeker enkele factoren aangeraakt van het Chronic Care Model. Er zijn aanpassingen gebeurd in het domein Klinische Informatiesystemen en in het domein beslissingsondersteuning met het invoeren van het zorgprotocol als handleiding voor de opvolging van de diabetespatiënten.

4.3. Beperkingen van het project

Het was jammer genoeg niet mogelijk om alle patiënten die in aanmerking komen voor een aanvraag van het voortraject door dit zorgmodel te gaan includeren. De vraag blijft dan ook of de bekomen informatie zomaar geëxtrapoleerd mag worden naar de grotere groep patiënten binnen de praktijk. Gezien de relatief korte duur van het project is het daarenboven ook onmogelijk om een blijvende trend te gaan opmerken.

Dit project toont in de eerste plaats een wijziging in het proces van opvolging. De klinische outcome van de patiënten werd niet gemeten en uiteindelijk is een progressie in de klinische outcome op harde punten zoals morbiditeit en mortaliteit het streefdoel. Het verzamelen van deze data vraagt echter een veel grotere organisatie met voldoende lange opvolging van het patiëntenbestand.

Het recent invoeren van een nieuw medisch programma (april 2017) kan, zoals reeds hierboven beschreven, zorgen voor een belemmerende factor in het correct uitvoeren van dit project. De leercurve die hoort bij het gebruik van een nieuw programma zou nog kunnen doorlopen tijdens het uitvoeren van het project en zorgen voor een onderrapportering van de parameters. Hoewel het nieuwe EMD een hulp biedt bij het aanmaken van follow-up consultaties blijkt dat deze module echter niet volledig aangepast is aan het zorgmodel. De getoonde parameterlijst is niet volledig zoals die effectief opgevolgd moet worden volgens het protocol. Een correcte parameterlijst kan helpen om te ondersteunen, maar een onvolledige lijst kan foutief de aandacht afleiden en ervoor zorgen dat dezelfde parameters keer op keer vergeten worden. Het verzamelen van de data in dit project verliep via het opmeten van alle geregistreerde parameters in het EMD, de volledigheid van het EMD is dus een bepalende factor in het bekomen van de resultaten. Een bevraging bij de patiënt van het uitvoeren van een oftalmologisch onderzoek, kan misschien een ander antwoord geven dan wat de info in het EMD toont en zo de effectieve opvolging foutief weergeven.

De patiënt moet in dit project eigenlijk vooral volgen wat de huisarts vooropstelt en afkruist in het protocol. Het Chronic Care Model stelt een sterke interactie voorop tussen een geïnformeerde en geactiveerde patiënt enerzijds en een goed voorbereid, proactief zorgteam anderzijds. Deze wisselwerking kwam niet op de voorgrond in dit project, maar de nadruk lag vooral op het verbeteren van de kwaliteit van het zorgteam. Hoewel de arts met dit zorgmodel zicht heeft op al wat belangrijk is in de opvolging kan men er in de toekomst voor ijveren om de patiënt zelf nog meer te betrekken door ook hem of haar duidelijk mee te geven wat wanneer moet gebeuren. Een papieren of elektronische informatiebrochure, of beperkte toegang tot zijn elektronisch dossier zou hierin handig kunnen zijn.

4.4. Biasrisico

Aangezien de deelnemers zich vrijwillig kunnen aanmelden en rekruteren uitgevoerd wordt door de artsen zelf, is er kans op selectie-bias. Gemotiveerde patiënten zullen zich mogelijks sneller kandidaat stellen en artsen kunnen de inclusiecriteria missen indien geen duidelijkheid over de diagnose.

In de aanloop (april 2017) naar het project werd een wijziging van elektronisch medisch dossier doorgevoerd. Een andere indeling, manier van noteren en coderen, maar ook de leercurve die hoort bij een nieuw EMD kan een invloed hebben op de resultaten uit de periode voor en na de interventie.

4.5. Evaluatie en Toekomstvisie

Dit project was vooral gericht op de werking van een goed voorbereid, proactief zorgteam. De implementatie van het zorgmodel binnen de praktijk is een stap in de goede richting gezien het belang van dergelijke protocollen waarschijnlijk zal toenemen. Binnen de opleidingspraktijk valt de verantwoordelijkheid voor het grootste deel van dit protocol echter op de artsen. Het zorgmodel focust in de huidige vorm op de huisarts voor verwijzingen naar andere zorgverleners, deze verwijzingen op zich nemen al de nodige tijd in beslag. Het inschakelen van praktijkassistentie zou dus een van de aanbevelingen kunnen zijn, zodat de patiënt op vaste momenten reeds enkele parameters kan laten bepalen (of op eigen initiatief). Op heden is dat echter organisatorisch niet eenvoudig in de opleidingspraktijk omdat dit enkel zou kunnen wanneer een praktijkruimte vrij is. Dit betekent dan ook dat niet alle artsen aanwezig zijn op het moment dat deze praktijkhulp parameters kan opvolgen en de patiënt tweemaal naar de praktijk moet komen. Daarnaast moet men op voorhand ook de organisatie optimaliseren en bekijken welke taken door alle artsen kunnen overgedragen worden naar de praktijkassistente. Enkel zo is het mogelijk om de praktijkassistente een gerichte opdracht te geven en ook duidelijk uniforme zorg te bieden aan de patiënten.

Een voorstelling van de resultaten binnen de praktijk kan zorgen voor extra aandacht bij alle artsen voor de parameters die slecht gescoord worden en dus nog meer aandacht verdienen. De blijvende lage score op het gebied van voetrisico-bepaling kan misschien aangepakt worden door ervoor te zorgen dat elke praktijkruimte beschikt over een monofilament om zo de drempel nog te verlagen. De nodige stappen hiervoor zullen dan ook uitgevoerd worden. Daarnaast zullen ook sjablonen aangemaakt worden in het EMD om de verwijsbrief naar de oftalmoloog, podoloog of dieetkundige te faciliteren. Bij uitbreiding kan dit ook reeds gebeuren voor de verwijzing naar een educator aangezien een subgroep van de beoogde doelgroep van dit project in aanmerking zal komen voor terugbetaling van diabeteseducatieverstrekking. Deze mogelijkheid tot verwijzing wordt toegevoegd vanaf 1 mei 2018 aan dit zorgmodel en zo wordt de lijst met geassocieerde voordelen voor de patiënt alweer langer. Deze uitbreiding kan wijzen op het idee om op lange termijn steeds meer voordelen voor de patiënt te koppelen aan een goede opvolging.

Een laatste voorgestelde aanpassing om een volgende cyclus te starten in het PDCA-proces kan bestaan uit het contacteren van de ontwikkelaar van de software om zo de diabetesmodule te optimaliseren en gelijk te stellen met de huidige richtlijnen beschreven in het zorgmodel, zowel op vlak van parameterregistratie als vermelding van de beoogde termijnen waarop een controle moet ingesteld worden. Men zou er in de toekomst ook kunnen naar streven om bij elke parameter uit het zorgprotocol een richtwaarde te visualiseren die de Evidence Based richtlijnen aanbevelen die gelden voor de individuele patiënten-karakteristieken en geassocieerde parameters. Op deze manier kan de arts eenvoudig zien wat de richtwaarden zijn voor de patiënt en samen met de patiënt beslissen om hier al dan niet van af te wijken en zo persoonlijke doelen voorop te stellen.

5. Conclusie

Uit dit project blijkt dat de opvolging voor patiënten die in aanmerking komen voor het voortraject verbeterd is door het voorstellen van het zorgprotocol. Maar ook na de interventie verloopt de opvolging nog niet optimaal in de opleidingspraktijk. Een goede codering in het EMD kan echter al een grote hulp zijn voor de arts en de aandacht vestigen op een aantal parameters die van belang zijn bij de opvolging. Hoewel dit project niet tot doel had om een wijziging in de klinische outcome van de deelnemende patiënten te meten, mede gezien het korte tijdsbestek van dit project, moet dit toch het streefdoel zijn op langere termijn. Het identificeren van de problemen in het opvolgen van het zorgprotocol kan zorgen voor een gerichte nieuwe interventie en dankzij een goede omkadering binnen het Chronic Care Model zou een betere outcome voor de patiënten met diabetes mellitus type 2 moeten verkregen worden.

6. Referentielijst

1. The Chronic Care Model. online via http://www.improvingchroniccare.org/index.php?p=The_Chronic_Care_Model&s=2: The MacColl Institute.
2. IDF Diabetes Atlas. Online at www.diabetesatlas.org: International Diabetes Foundation; 2017.
3. Desmedt M, Vertriest S, Hellings J, Bergs J, Dessers E, Vankrunkelsven P, et al. Economic Impact of Integrated Care Models for Patients with Chronic Diseases: A Systematic Review. Value in Health. 2016;19(6):892-902.
4. Cremers E. Verbetering van de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk: een review van praktijkverbeterprojecten geschreven tussen 2007 en 2013. Focus op klinische informatiesystemen. Gent: Universiteit Gent; 2015.
5. D'Hoop M. Verbetering van de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk: een review van praktijkverbeterprojecten geschreven tussen 2007 en 2013. Focus op zelfzorgondersteuning. : Universiteit Gent; 2015.
6. Marckx J. Verbetering van de diabeteszorg in de huisartsenpraktijk: een review van praktijkverbeterprojecten geschreven tussen 2007-2013. Focus op praktijkondersteuning.: Universiteit Gent; 2015.
7. Mathieu C, Nobels F, Peeters G. De kwaliteit en de organisatie van type 2 diabeteszorg. Brussel: Federaal Kenniscentrum voor Gezondheidszorg (KCE); 2006.
8. RIZIV. Zorgmodel 'Opvolging van een patiënt met diabetes type 2' [updated 23/03/2018. Available from: http://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/Paginas/diabetes-type-2-generiek-zorgmodel.aspx#.Wte2aS5ubMU.
9. Koeck P, Bastiaens H, Benhalima K, Cloetens H, Feyen L, Koeck P, et al. Richtlijn voor goede medische praktijkvoering: Diabetes mellitus type 2. Antwerpen: Domus Medica; 2015.
10. American Diabetes A. Standards of Medical Care in Diabetes-2017 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes. 2017;35(1):5-26.
11. Rutten G, Grauw WD, Nijpels G, Houweling S, Laar FVd, Bilo H, et al. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 (derde herziening). Huisarts Wet. 2013;56(10):512-25.
12. King P, Peacock I, Donnelly R. The UK prospective diabetes study (UKPDS): clinical and therapeutic implications for type 2 diabetes. Br J Clin Pharmacol. 1999;48(5):643-8.
13. Wagner EH. Chronic disease management: what will it take to improve care for chronic illness? Eff Clin Pract. 1998;1(1):2-4.
14. Coleman K, Austin BT, Brach C, Wagner EH. Evidence on the Chronic Care Model in the new millennium. Health Aff (Millwood). 2009;28(1):75-85.
15. American Diabetes A. Standards of Medical Care in Diabetes-2016 Abridged for Primary Care Providers. Clin Diabetes. 2016;34(1):3-21.
16. SUNAERT P, BASTIAENS H, FEYEN L, NOBELS F, SNAUWAERT B, WENS J, et al. Ontwikkeling en implementatie van een regionaal zorgprogramma voor diabetes type 2 in de eerste lijn (deel 1). Huisarts Nu. 2008;37(2):76-81.
17. Baptista DR, Wiens A, Pontarolo R, Regis L, Reis WCT, Correr CJ. The chronic care model for type 2 diabetes: A systematic review. Diabetology and Metabolic Syndrome. 2016;8(1).
18. Katon W, Von Korff M, Lin E, Simon G. Rethinking practitioner roles in chronic illness: the specialist, primary care physician, and the practice nurse. General hospital psychiatry. 2001;23(3):138-44.

7. Bijlagen

1. Advies Commissie voor Medische Ethiek (gunstig)
2. Studieprotocol (goedgekeurd)
3. Zorgmodel “Opvolging van een patiënt met diabetes type 2”
4. Zorgprotocol
5. Informatieformulier artsen
6. Rekruteringsposter
7. Informed Consent Arts
8. Informed Consent Patiënt

Bijlage 1: Advies Commissie voor Medische Ethiek

Universitair Ziekenhuis Gent

UNIVERSITEIT GENT

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

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**
	2017/0464	12-jun-17	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
De opvolging van diabetes mellitus type 2 voor patiënten met orale behandeling: een kwaliteitsverbeterend project met zicht op multidisciplinaire aanpak.
ManaMa: Kris Monballyu

Belgisch Registratienummer: B670201732171

* Protocol dd. 24/02/2017
* Antwoord onderzoekers Ontvangen via mail dd. 28/05/2017 (ontv. 29/05/2017) van Kris Monballyu in antwoord op opmerkingen EC dd. 4/04/2017
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier dd. 15/05/2017
  - voor patiënten
* Informatie- en toestemmingsformulier dd. 15/05/2017
  - voor artsen
* Rekruteringsmateriaal
  - Poster (ontvangen met het antwoord dd. 29/05/2017)
* Begeleidende brief bij het antwoord (ontvangen dd. 29/05/2017)
* Adviesaanvraagformulier (Aangepaste versie ontv. 29/05/2017) versie 2

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

**BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 29/05/2017. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 29/05/2018, 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 29/05/2017. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 29/05/2018, 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 20/06/2017
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 20/06/2017**

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

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

Davine Verbeke
09/332 22 66

Universitair Ziekenhuis Gent

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**
	2017/0464	12-jun-17	Zie "CC"

- *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
Prof. dr. D. AVONTS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

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

Davine Verbeke
09/332 22 66

Bijlage 2: Studieprotocol

PROTOCOL MANAMATHESIS IN HET KADER VAN DE OPLEIDING TOT HUISARTS

DE OPVOLGING VAN DIABETES MELLITUS TYPE 2 VOOR PATIËNTEN MET ORALE BEHANDELING: EEN KWALITEITSVERBETER PROJECT MET ZICHT OP MULTIDISCIPLINAIRE AANPAK.

Onderzoeker: Kris Monballyu
Promotor: Prof. Dirk Avonts
Universiteit Gent / ICHO
1 september 2016 – 30 september 2018

Opleidingspraktijk:
Dr. Pierre Van Maele
Huisartsen t'Zuid
Zebrastraat 28/002
9000 Gent

Deze MaNaMathesis heeft tot doel het verbeteren van de kwaliteit van de zorg voor patiënten met diabetes Mellitus type 2 die nog niet opgenomen kunnen worden in het "zorgtraject diabetes" maar dus wel in aanmerking kunnen komen voor het "zorgmodel: opvolging van een patiënt met diabetes type 2". Patiënten waarvoor de behandeling (voorlopig) nog volstaat met orale antidiabetica kunnen niet genieten van de meer uitgebreide omkadering en terugbetalingen binnen het zorgtraject diabetes. Nochtans is een goede opvolging belangrijk vanaf de diagnosestelling om zo lang mogelijk progressie van de ziekte en bijhorende complicaties uit te kunnen stellen.
Binnen de opleidingspraktijk blijkt dat deze opvolging in die groep patiënten niet optimaal verloopt en een gestandaardiseerde aanpak vaak ontbreekt. Deze studie beoogt dan ook het streven naar het verbeteren van de kwaliteit van de opvolging voor patiënten met diabetes type 2 waarvan de behandeling beperkt blijft tot orale medicatie.
Na het rekruteren van volwassen, wilsbekwame patiënten binnen de praktijkpopulatie met de diagnose Diabetes mellitus type 2 zal na geïnformeerde toestemming op een eerste tijdstip informatie verzameld worden in de medische dossiers. Hierbij zal gezocht worden naar gegevens van de voorgaande 18 maanden met betrekking tot de gestandaardiseerde opvolging van diabetes mellitus type 2 zoals in de Vlaamse richtlijnen aangeraden wordt. Deze gegevens beslaan onder andere het noteren van bloeddruk, rookstatus, controle van HbA1c in het bloed en het bijhouden van een relevante voorgeschiedenis. Via het coderen van deze patiëntengegevens zal het mogelijk zijn enkele zwakke punten in de opvolging bloot te leggen.
Na dit eerste meetmoment zal een protocol voorgesteld worden aan de artsen uit de praktijk om de aandacht te vestigen op het belang van een nauwgezette opvolging en het bijhouden van alle benodigde gegevens zoals vooropgesteld in de gevolgde richtlijn. Bij het opstellen van dit protocol zal reeds aandacht besteed worden aan de aard van de taken bij de opvolging. Een aantal van deze taken kan tevens gebeuren door andere beroepen in de gezondheidszorg zoals een verpleegkundige. Dit met het oog op een multidisciplinaire aanpak in de opvolging, waartoe men streeft in de (nabije) toekomst.
Op het einde van de voorziene looptijd van dit kwaliteitsverbeter project zal een tweede meetmoment voorzien worden. Hierbij zullen alle parameters uit het eerste meetmoment opnieuw nagegaan worden en zal een evaluatie gebeuren van het invoeren van het protocol op het registreren en handelen binnen de studiepopulatie.
Via deze studie zou het mogelijk moeten zijn om een betere kwaliteit te kunnen bekomen in de opvolging van patiënten die behandeld worden met orale medicatie voor diabetes type 2 en hen zo meer/langere goede levenskwaliteit te bezorgen.
Het behalen van een beter resultaat zou er moeten komen door de ondersteuning te verbeteren voor de behandelende huisarts in het opvolgen en registreren van verschillende parameters en opsporen van complicaties. In een eerste fase door de aanpak te standaardiseren bij de huisarts zelf en dit daarna te toetsen aan een multidisciplinair model met oog op de toekomst.

Planning:
april 2017– juni 2017
Rekruteren van deelnemers via mondelinge vraag van de behandelende arts en poster in de wachtkamer.
Opmaken van een protocol voor een gestandaardiseerde opvolging.
juni 2017
Toetsen van het protocol aan de bevindingen van de andere artsen in de praktijk.
Juli 2017 – februari 2018
Activering van het protocol voor opvolging
Maart 2018
Tweede meetmoment met verwerking van gegevens.

Alle deelnemers aan de studie zullen beschikken over een informatieformulier waarna toestemming gevraagd zal worden tot deelname aan de studie, het inkijken van het medisch dossier en het verwerken van hun gegevens op een gecodeerde wijze.
Deelnemers worden tevens geïnformeerd over de mogelijke voordelen die de studie met zich meebrengt voor de opvolging van patiënten met diabetes type 2 in de toekomst in de praktijk.
Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname aan de studie ten opzichte van de standaard zorg die zal plaatsvinden in de praktijk.

Deelnemers aan de studie hebben geen extra kosten te dragen.

De deelnemers van het onderzoek staan onder constant medisch toezicht tijdens de studie. De contactgegevens van de praktijk (werkdagen 8-19u) en van de huisartsenwachtpost worden meegedeeld aan de deelnemers.

Voor verdere vragen tot betrekking van de studie zijn de contactgegevens van de onderzoeker beschikbaar gesteld voor de deelnemers van de studie.

Bijlage 3: Zorgmodel “Opvolging van een patiënt met diabetes type 2”

Het Zorgmodel 'Opvolging van een patiënt met diabetes type 2'

Het zorgmodel poogt een betere omkadering te bieden in de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 die zich niet laten opvolgen binnen een zorgtraject of via een “gespecialiseerd en geconventioneerd centrum voor zelfregulatie van diabetes (overeenkomst “zelfregulatie van diabetes” gesloten met de ziekenhuizen)”. Dit zijn dus ook de patiënten die een diagnose van diabetes type 2 gekregen hebben, maar hiervoor (nog) geen orale medicatie innemen. Het RIZIV geeft een lijst van de vier vereiste stappen die een huisarts moet ondernemen eens men het zorgmodel opstart voor een patiënt (3):

1. De betrokken patiënten in de praktijk identificeren en registreren.
2. De klinische en biologische gegevens van de patiënt in het dossier registreren, zoals beschreven in het zorgprotocol.
3. Doelgerichte zorg aanbieden, gebaseerd op de Evidence-Based (EBM) aanbevelingen voor goede praktijkvoering.
4. De individuele doelstellingen bespreken met deze patiënten en ze noteren in het GMD.

Het zorgprotocol toont een lijst van de basisgegevens en parameters die noodzakelijk zijn bij de opvolging van de patiënten met diabetes. Deze gegevens zouden moeten genoteerd worden in het Elektronisch Medisch Dossier (EMD) van de patiënt en zijn verdeeld in drie onderdelen. Het eerste gedeelte omvat gegevens met betrekking tot de diagnose en komt overeen met stap 1 zoals hierboven beschreven. Een tweede deel toont een lijst met parameters in het kader van follow-up inzake levensstijl, klinische parameters, biochemische parameters en verwijzingen, kaderend in stap 2 van het zorgmodel. Als laatste vraagt men ook het vastleggen van persoonlijke doelstellingen in samenspraak met de patiënt, zoals beschreven in stap 4.

Een selectie van deze gegevens zal beschikbaar moeten gesteld worden voor de overheid en zal kunnen geëxporteerd worden uit het EMD. Deze gegevens zijn de startdatum van het voortraject/zorgmodel, gewicht, lengte, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, HbA1c, LDL cholesterol, HDL cholesterol, triglyceriden, eGFR, microalbuminurie.(3)

Dit zorgmodel brengt tevens een financiële stimulus met zich mee voor de huisarts onder de vorm van nomenclatuurnummer 102852 en kan jaarlijks aangerekend worden. De vergoeding bedraagt €20 en zal via het derdebetalerssyteem uitbetaald worden. Maar ook voor de patiënt zijn er, naast de voordelen op gezondheidsvlak, enkele financiële voordelen aan het afsluiten van dit zorgmodel. Zo zal de patiënt die geïncludeerd is in het zorgmodel recht hebben op de terugbetaling van een consult bij de diëtist en de podoloog, en dit tot twee maal per jaar voor elk van deze disciplines bij verwijzing door de huisarts. Bij dieetkunde gaat dit om 2 maal 30min, waarbij iedereen uit het voortraject in aanmerking komt. De podologische consulten bestaan uit 2 maal 45 minuten en kunnen enkel bij de subpopulatie met een verhoogd risico op voetwonden voorgeschreven worden.

Meer informatie via de website van het RIZIV:

http://www.riziv.fgov.be > Thema’s > Kwaliteitszorg > Zorgmodel 'Opvolging van een patiënt met diabetes type 2'

Bijlage 4: Zorgprotocol

[I – Verord. 4-5-15 – B.S. 11-12 – ed. 1 - art. 2] (°)

[Bijlage 85]

Zorgprotocol voor patiënten met diabetes type 2

Dit zorgprotocol vervangt de goede praktijkaanbevelingen voor de follow-up van de diabetespatiënt niet.

De rechthebbenden van de verstrekking (102852) voor de follow-up van een patiënt met diabetes type 2 (102852) nemen geen deel aan een zorgtraject of een conventie voor diabetespatiënten.

Dit zorgprotocol beperkt zich tot het inventariseren van de basisgegevens die in het globaal medisch dossier van de patiënten met diabetes type 2 die de verstrekking voor de follow-up van een patiënt met diabetes type 2 (102852) genieten, moeten worden ingeschreven:

A. DIAGNOSE (gecodeerd en ingeschreven in de rubriek van de actieve ziekten)	
B. FOLLOW-UP	Maximale verstreken tijd sinds de laatste inschrijving
a) Levensstijl	
Rookstop	
Voeding	
Lichaamsbeweging	
b) Klinisch	
BMI	
BD	6 maanden
Evaluatie van het risico op wonden aan de voeten	15 maanden
c) Analyses	
HbA1c	6 maanden
Lipidenbalans	15maanden
Cholesterol – HDL	
Cholesterol – LDL	
Triglyceriden	
Serumcreatinine	15 maanden
Microalbuminurie	15 maanden
d) Gespecialiseerde raadplegingen	
Vraag naar oogheelkundig onderzoek	15 maanden
C. Vastleggen van doelstellingen samen met de patiënt	

(°) van toepassing vanaf 1-2-2016

Bijlage 5: Informatieformulier artsen

Informatiesessie: Zorgprotocol voor patiënten met diabetes type 2 (MET GMD!)

1. Diagnose noteren met startdatum
    a. Gecodeerd "T90" = type 2 diabetes in actieve zorgelementen
    b. Zorgaanpak creeëren: "voortraject diabetes"
        i. = lijst met (bijna alle) op te volgen parameters
        ii. Ter info: In een 1e fase zal de huisarts / geregistreerde groepering van huisartsen een beperkte set gegevens van het zorgprotocol moeten overdragen via het Healthdata-platform. Het zijn de gegevens die hij op gestructureerde wijze kan registreren in het elektronisch medisch dossier (EMD): startdatum van het voortraject, gewicht, lengte, systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, HbA1c, LDL cholesterol, HDL cholesterol, triglyceriden, eGFR, microalbuminurie.
2. Inhoud van het voortraject
    a. Levensstijl
        i. Rookstop
        ii. Voeding*
        iii. Lichaamsbeweging
    b. Klinische parameters
        i. Lengte
        ii. Gewicht
        iii. BMI
        iv. Bloeddruk (iedere 6 maanden)
        v. Evaluatie van het risico op wonden aan de voeten (iedere 15 maanden) = bepalen risicogroep*
    c. Labo-parameters
        i. HbA1c (iedere 6 maanden)
        ii. Lipidenbalans (iedere 15 maanden)
            1. Cholesterol - HDL
            2. Cholesterol - LDL
            3. Triglyceriden
        iii. Serumcreatinine/eGFR (iedere 15 maanden)
        iv. Microalbuminurie (iedere 15 maanden)
    d. Gespecialiseerde raadplegingen
        i. Vraag naar een oogheelkundig onderzoek (iedere 15 maanden)*

Voordeel patient:

- Adequate opvolging
- Dieetadvies en podologie (= enkel remgeld)
    - Patiënten met het voortraject hebben recht op terugbetaling van diëtetiek- en podologieverstrekkingen die de huisarts heeft voorgeschreven.
    - Verwijsbrief opmaken met vermelding van diabetessysteem "voortraject diabetes" (+ risicogroep)
    - Diëtistische evaluatie en/of interventie (nomenclatuurnummer 771131): max. 2 x 30 min per jaar.

- Podologisch onderzoek of podologische behandeling (nomenclatuurnummer 771153), max. 2 x 45 min per jaar voor patiënten die behoren tot een risicogroep (vanaf groep 1)
- Regeling 3e betaler bij artsen = enkel remgeld

Betaling arts:
- verstrekking (**102852**) voor de follow-up van een patiënt met diabetes type 2
- = 20 euro/ jaar
- Jaarlijks te vernieuwen (Careconnect helpt u dit te herinneren!)

Addendum voetonderzoek
Jaarlijks evalueert men het risico op voetwonden met een eenvoudig screeningsonderzoek. Dit onderzoek omvat:
- zorgvuldige *inspectie* van de voeten met aandacht voor huid- en nagelafwijkingen en een evaluatie van eventuele orthopedische misvormingen
- opsporing van verminderde *gevoeligheid* in de voeten met een monofilament 10 g
- opsporing van perifeer *vaatlijden* door na te vragen of er klachten zijn van claudicatio en/of rustpijn (cave: diabetici met neuropathie verliezen vaak pijnalarmen) en door palpatie van de arteriële pulsaties van de voeten. Een bleke voet bij opheffen die bij afhangen hevig rood aankleurt, is een teken van kritisch vaatlijden (positieve til-test).



Op basis van deze bevindingen en de voorgeschiedenis van voetwonden kan men een risicoscore opstellen.

Risicogroep	0	1	2	3 (1 van deze)
Neuropathie *	nee	ja	ja	
Orthopedische misvorming**	nee	ja	ja	Charcot***
Vaatlijden	nee	nee	nee	ja
Vroegere voetwonde of amputatie	nee	nee	nee	ja
Risico	laag	matig	hoog	Zeer hoog

* met een monofilamenttest: positief indien twee van de drie drukpunten niet worden gevoeld op één voet
** orthopedische misvormingen: bv. hamer- of klauwtenen, hallux valgus
*** een Charcot-voet: een fragmentatie van de voetgewrichten met verlies van de boogstructuur van de voet geeft een zeer hoog risico op voetwonden

Bijlage 6: Rekruteringsposter

DEELNEMERS GEZOCHT PROJECT

CHRONISCHE OPVOLGING VAN PERSONEN MET Diabetes type 2 (suikerziekte)

We streven naar een kwaliteitsvolle opvolging van chronische ziekten. Hiervoor proberen wij up-to-date te blijven en de opvolging van diabetes te doen volgens de laatste richtlijnen.

Met een kritische blik willen wij onze werkwijze toetsen aan deze nieuwste richtlijnen en u zo een optimale opvolging van uw aandoening garanderen.

Om dit onderzoek te kunnen voeren hebben we uw toestemming nodig voor het verwerken van gegevens uit uw dossier met betrekking op de opvolging van diabetes type 2.

ICHO vzw INTERUNIVERSITAIR CENTRUM VOOR HUISARTSEN OPLEIDING

200 JAAR UNIVERSITEIT GENT

FACULTEIT GENEESKUNDE EN GEZONDHEIDSWETENSCHAPPEN

DEELNEMEN?

WIE?

U heeft diabetes, maar krijgt geen behandeling met insuline-injecties

HOE?

Vraag meer info aan uw behandelende huisarts of informeer bij Dr. Kris Monballyu

WAT MOET U DOEN?

Na uw toestemming zal uw dossier op enkele momenten vertrouwelijk worden nagekeken met betrekking op de diabetesopvolging.

ONDERZOEK

Dit project kadert in de vervolgopleiding van Dr. Kris Monballyu:
DE OPVOLGING VAN DIABETES MELLITUS TYPE 2 VOOR PATIËNTEN MET ORALE BEHANDELING: EEN KWALITEITSVERBETER PROJECT MET ZICHT OP MULTIDISCIPLINAIRE AANPAK.

Bijlage 7: Informed Consent Arts

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten (Artsen)

1 Titel van de studie:

DE OPVOLGING VAN DIABETES MELLITUS TYPE 2 VOOR PATIËNTEN MET ORALE BEHANDELING: EEN KWALITEITSVERBETER PROJECT MET ZICHT OP MULTIDISCIPLINAIRE AANPAK.

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie met als doel het verbeteren van de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2 binnen onze huisartspraktijk.

3 Beschrijving van de studie:

In deze studie zal het medisch dossier van deelnemende patiënten nagekeken worden op 2 momenten. Hierbij zal een vergelijking gebeuren van het aantal gegevens en de waarde van de gegevens die belangrijk zijn in de opvolging van diabetes type 2. Tussen deze twee momenten zal uw behandelende arts gevraagd worden om indien mogelijk te werken volgens een protocol waarin de huidige standaarden zullen gevolgd worden zoals aanbevolen voor een correcte opvolging van diabetes mellitus type 2.

De verwachte totale duur van de studie is 18 maanden.

Er zullen in totaal 40 patiënten aan deze studie deelnemen.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

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

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.
Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel.
Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.
U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie met de onderzoeker.

Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

Volgende parameters zullen nagekeken worden in het medisch dossier: medicatielijst, voorgeschiedenis, labowaarden van bloed en urine met betrekking op diabetes (nierfunctie, suiker, lipidenprofiel, albuminurie), meetwaarden van bloeddruk, gewicht, BMI, vaccinatiestatus, rookstatus, uw activiteitsniveau en verslagen van andere artsen die verband houden met de opvolging van diabetes en geassocieerde aandoeningen.

6.2 Studieverloop:

De gegevens zullen op 2 tijdstippen bekeken worden in uw dossier. Bij het begin van de studie en een tweede keer 12 maanden later.

7 Risico's en voordelen:

U kunt mogelijk voordeel halen uit deelname aan deze studie aangezien u als behandelende arts de richtlijnen zal volgen die aangewezen zijn in de opvolging van diabetes type 2. Hierbij zullen risicofactoren en mogelijke complicaties van diabetes opgespoord worden.

De risico's die u loopt door deel te nemen aan deze studie zijn gelijk aan de risico's die te verwachten zijn bij standaard opvolging van diabetes mellitus type 2.

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

8 Kosten:

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

9 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven.

10 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

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

11 Contactpersoon:

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

Kris Monballyu
Huisarts in Opleiding
Huisartsen t'Zuid
Zebrastraat 28/002
9000 Gent
Tel: 09 223 16 71

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" pagina 1 tot en met 3 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

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

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

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

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

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

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

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

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

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

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

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening:

Bijlage 8: Informed Consent Patiënt

Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten

1 Titel van de studie:

DE OPVOLGING VAN DIABETES MELLITUS TYPE 2 VOOR PATIËNTEN MET ORALE BEHANDELING: EEN KWALITEITSVERBETER PROJECT MET ZICHT OP MULTIDISCIPLINAIRE AANPAK.

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan een studie met als doel het verbeteren van de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2 binnen onze huisartspraktijk.

3 Beschrijving van de studie:

In deze studie zal het medisch dossier nagekeken worden op 2 momenten. Hierbij zal een vergelijking gebeuren van het aantal gegevens en de waarde van de gegevens die belangrijk zijn in de opvolging van diabetes type 2. Tussen deze twee momenten zal uw behandelende arts gevraagd worden om indien mogelijk te werken volgens een protocol waarin de huidige standaarden zullen gevolgd worden zoals aanbevolen voor een correcte opvolging van diabetes mellitus type 2.

De verwachte totale duur van de studie is 18 maanden.

Er zullen in totaal 40 personen aan deze studie deelnemen.

4 Wat wordt verwacht van de deelnemer?

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

5 Deelname en beëindiging:

De deelname aan deze studie vindt plaats op vrijwillige basis.
Deelname aan deze studie brengt voor u geen onmiddellijk therapeutisch voordeel. Uw deelname in de studie kan helpen om in de toekomst patiënten beter te kunnen helpen.
U kan weigeren om deel te nemen aan de studie, en u kunt zich op elk ogenblik terugtrekken uit de studie zonder dat u hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.
Uw deelname aan deze studie zal worden beëindigd als de onderzoeker meent dat dit in uw belang is. U kunt ook voortijdig uit de studie worden teruggetrokken als u de

in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Als u deelneemt, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te tekenen.

6 Procedures:

6.1 Procedures:

Volgende parameters zullen nagekeken worden in het medisch dossier: medicatielijst, voorgeschiedenis, labowaarden van bloed en urine met betrekking op diabetes (nierfunctie, suiker, lipidenprofiel, albuminurie), meetwaarden van bloeddruk, gewicht, BMI, vaccinatiestatus, rookstatus, uw activiteitsniveau en verslagen van andere artsen die verband houden met de opvolging van diabetes en geassocieerde aandoeningen.

6.2 Studieverloop:

De gegevens zullen op 2 tijdstippen bekeken worden in uw dossier. Bij het begin van de studie en een tweede keer 12 maanden later.

7 Risico's en voordelen:

U kunt mogelijk voordeel halen uit deelname aan deze studie aangezien uw behandelende arts de richtlijnen zal volgen die aangewezen zijn in de opvolging van diabetes type 2. Hierbij zullen risicofactoren en mogelijke complicaties van diabetes opgespoord worden.

De risico's die u loopt door deel te nemen aan deze studie zijn gelijk aan de risico's die te verwachten zijn bij standaard opvolging van diabetes mellitus type 2.

U hebt het recht op elk ogenblik vragen te stellen over de mogelijke en/of gekende risico's, nadelen van deze studie. Als er in het verloop van de studie gegevens aan het licht komen die een invloed zouden kunnen hebben op uw bereidheid om te blijven deelnemen aan deze studie, zult u daarvan op de hoogte worden gebracht. Mocht u door uw deelname toch enig nadeel ondervinden, zal u een gepaste behandeling krijgen.
Deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient u de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aanzet tot deelname aan deze studie.

8 Kosten:

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

9 Vertrouwelijkheid:

In overeenstemming met de Belgische wet van 8 december 1992 en de Belgische wet van 22 augustus 2002, zal u persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd en zal u toegang krijgen tot de verzamelde gegevens. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Vertegenwoordigers van de opdrachtgever, auditoren, de Commissie voor Medische Ethiek en de bevoegde overheden hebben rechtstreeks toegang tot Uw medische dossiers om de procedures van de studie en/of de gegevens te controleren, zonder de vertrouwelijkheid te schenden. Dit kan enkel binnen de grenzen die door de betreffende wetten zijn toegestaan. Door het toestemmingsformulier, na voorafgaande uitleg, te ondertekenen stemt U in met deze toegang.
Als u akkoord gaat om aan deze studie deel te nemen, zullen uw persoonlijke en klinische gegevens tijdens deze studie worden verzameld en gecodeerd (hierbij kan men uw gegevens nog terug koppelen naar uw persoonlijk dossier). Verslagen waarin U wordt geïdentificeerd, zullen niet openlijk beschikbaar zijn. Als de resultaten van de studie worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijke informatie blijven. Wij zullen uw behandelende huisarts op de hoogte brengen van uw deelname aan deze studie – tenzij u hier bezwaar tegen heeft.

10 Letsels ten gevolge van deelname aan de studie:

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

11 Contactpersoon:

Als er letsel optreedt 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:

Kris Monballyu
Huisarts in Opleiding
Huisartsen t'Zuid
Zebrastraat 28/002
9000 Gent
Tel: 09 223 16 71

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan experimenten" pagina 1 tot en met 3 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan de studie.

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

Ik stem ermee in om volledig samen te werken met de toeziende 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 onderzoeker/arts.

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

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

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

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

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

Naam van de persoon
die voorafgaande uitleg
heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening: