Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritional Assessment (MNA®) bijdragen tot een verbetering van de voedingsstatus bij ouderen?

Lore Dumon, Universiteit Leuven

Promotor: Prof. dr. Mirko Petrovic, UGent

Copromotor: Dr. Tom Poelman, UGent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: [2018 – 2019]

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

Bij deze zou ik graag mijn dankbaarheid uiten naar de mensen die mij geholpen hebben bij het tot stand komen van deze masterthesis.
Vooreerst wil ik graag mijn promotor Prof. Dr. Mirko Petrovic bedanken voor het begeleiden en nalezen van mijn masterthesis. Ik ben hem enorm dankbaar voor zijn feedback, zijn vlugge respons en zijn suggesties.
Hiernaast wil ik ook mijn stagebegeleider Dr. Chantal Depauw en de medewerkers van het woonzorgcentrum Heilig Hart te Oudenaarde bedanken voor het mogelijk maken van dit studie-onderzoek.

Ook wil ik graag mijn vriend David bedanken voor zijn continue steun en hulp bij het verwerken van de data.

Als laatste wil ik graag nog mijn ouders bedanken. Hun steun en toeverlaat voor mij, wordt enorm gewaardeerd. Zonder hen was ik nooit zover gekomen.

Abstract:

Huisarts-in- opleiding: Lore Dumon (KU Leuven)
Academiejaar: 2018-2019
Promotor: Prof. Dr. Mirko Petrovic
Co-promotor: Dr. Tom Poelmans
Praktijkopleider: Dr Chantal Depauw

Context: Met de vergrijzing van de bevolking komt de huisarts vaker in contact met ouderen die ondervoed zijn. Ondervoeding gaat gepaard met een verminderde kwaliteit van leven, meer kans of infectie, meer hospitalisatie en een hogere mortaliteit. Vroegtijdige herkenning en behandeling van malnutritie zou de negatieve uitkomsten van ondervoeding kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksvraag: Wat is de prevalentie van ondervoeding en risico op ondervoeding bij niet gehospitaliseerde 80-plussers? Heeft nutritionele interventie bij niet gehospitaliseerde 80-plussers een invloed op de voedingstoestand?

Methode: Bij 107 geïnstitutionaliseerde en 41 thuiswonende 80-plussers wordt een MNA® afgenomen om de voedingsstatus te bepalen. Bij de geïnstitutionaliseerde 80-plussers met ondervoeding worden de voedselinname en energiebehoefte geëvalueerd. Op basis hiervan worden de nodige voedingsinterventies geïnitieerd met o.a. aanpassing van voeding, gebruik van speciale dieetvoedingsmiddelen, inlassen van extra eetmomenten, hulp bij het eten en/of ergotherapeutisch advies. Aan thuiswonende ouderen met risico op ondervoeding wordt een folder gegeven met uitleg over het belang van een goede voeding en voedingsadviezen. Na één jaar wordt bij de geïnstitutionaliseerde ouderen een nieuwe MNA® afgenomen om het effect van de interventie te bekijken. Bij thuiswonende ouderen wordt een nieuwe MNA® afgenomen na zes maanden.

Resultaten: De prevalentie van ondervoeding en risico op ondervoeding is respectievelijk 13,3% en 31,5%. Ondervoeding komt significant vaker voor in het woonzorgcentrum (0% versus 18,4%) ($p<0,001$). De voedingsstatus is niet geassocieerd met leeftijd, geslacht of hospitalisatie. Voedingsstatus en mortaliteit zijn negatief geassocieerd met elkaar ($p=0,002$). Na 12 maand is het gemiddeld BMI bij de geïnstitutionaliseerde ouderen met ondervoeding met 1,85 kg/m^2 toegenomen. De gemiddelde MNA-screeningscore is van 4,8 naar 7,6 gegaan. Bij thuiswonende ouderen met risico op ondervoeding is het gemiddelde BMI met 0,28 kg/m^2 toegenomen en de gemiddelde MNA-screeningscore van 9,13 naar 10,38 gegaan.

Conclusie: Een voedingsinterventie zorgt voor een verbetering van de voedingsstatus en het BMI bij geïnstitutionaliseerde ouderen met ondervoeding en thuiswonende ouderen met risico op ondervoeding.

Inhoud

1. Inleiding 6

1.1 Definitie 6

1.2 Etiologie 6

1.3 Risicofactoren en oorzaken 8

1.4 Prevalentie 8

1.5 Gevolgen 8

1.6 Screening 9

1.7 Toekomst 9

1.8 Waarom dit onderzoek? 10

2. Methode 10

2.1. Onderzoeksvraag 10

2.2. Onderzoeksopzet 11

2.3. Screeningsmethode 11

2.4. Populatie 12

2.5. Interventie 12

2.6. Analyse 13

2.7. Protocol ondervoeding 13

2.8. Ethische commissie 13

3. Resultaten 14

4. Discussie 19

Sterktes en zwaktes 25

5. Conclusie 25

6. Bronnen: 26

7. Bijlages 29

1. Inleiding

Ouder worden gaat gepaard met fysiologische veranderingen en een accumulatie van ziektes. Hierdoor worden ouderen gevoeliger voor het ontwikkelen van bepaalde geriatrische syndromen, waaronder malnutritie. Zoals alle andere geriatrische syndromen wordt ook malnutritie multifactorieel veroorzaakt[1]. Toename van de ziektelast zorgt voor een onevenwicht tussen een verminderde inname en een verhoogde behoefte aan voedingsstoffen; dit leidt tot ondervoeding bij ouderen. Doordat malnutritie multifactorieel veroorzaakt wordt, is de effectiefste behandeling degene die op verschillende oorzaken gericht is.

1.1 Definitie

European Society for Clinical Nutritian and Metabolsm (ESPEN) beschouwt malnutritie als een toestand waarbij er een gebrek aan inname of opname van voedsel is, waardoor de lichaamssamenstelling verandert (daling vetvrije massa) alsook de lichaamscelmassa[2]. Dit leidt tot verminderde fysieke en mentale functies, evenals ongunstigere klinische uitkomsten bij ziektes[2].

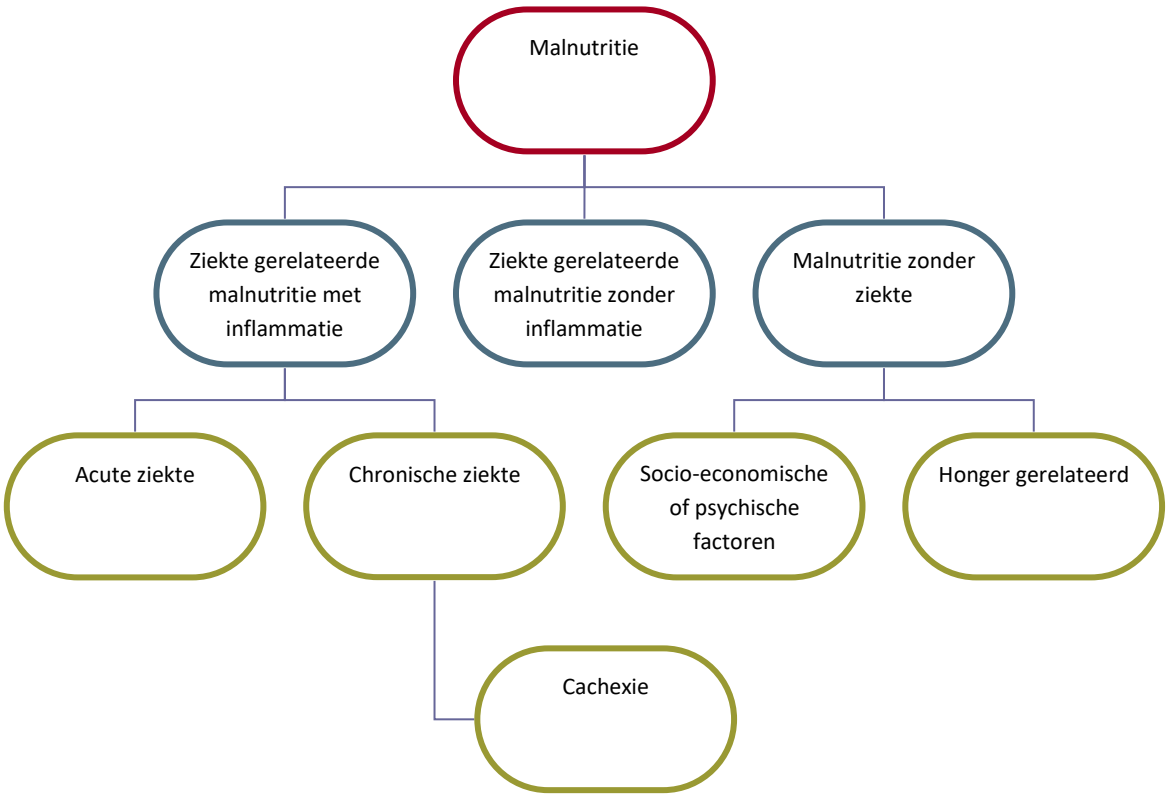
In een consensusstatement van ESPEN wordt ondervoeding gezien als een aan voeding gerelateerde stoornis, naast overgewicht, obesitas, sarcopenie en frailty, micronutriëntenafwijkingen en het zgn. refeeding syndroom. Het refeeding syndroom kan gedefinieerd worden als potentiële fatale veranderingen in vocht en elektrolyten die kunnen voorkomen bij ondervoede patiënten die artificiële voeding krijgen. Dit komt door hormonale en metabole veranderingen en kan ernstige klinische complicaties veroorzaken[3].

1.2 Etiologie

Volgens de European Society for Clinical Nutritian and Metabolism (ESPEN) wordt malnutritie onderverdeeld in de volgende vormen (figuur 1)[2]:
1. ziekte gerelateerde malnutritie met inflammatie,
2. ziekte gerelateerde malnutritie zonder inflammatie,
3. malnutritie zonder ziekte.

Bij ziekte gerelateerde malnutritie met inflammatie wordt er door de inflammatie een cascade veroorzaakt waardoor er anorexie, gewichtsverlies en katabolisme van de spieren ontstaat. Enkele voorbeelden van ziekten met inflammatie zijn: chronisch obstructief longlijden (COPD), congestief hartfalen, eindstadium nierfalen, inflammatoire darmziektes en kanker. Bij chronische ziektes met inflammatie kan er cachexie aanwezig zijn. Cachexie is

een ernstige metabole ontregeling met gevolgen op eetlust, gewicht, spiermassa en functionaliteit[4].



Figuur 1: Etiologie van malnutritie volgens ESPEN

Ziekte gerelateerde malnutritie zonder inflammatie kan op verschillende manieren worden veroorzaakt. De medicatie of behandeling tegen de ziekte kan verminderde eetlust geven, net zoals pijnklachten. Ook dysfagie door digestieve obstructie, CVA, ziekte van Parkinson en/of dementie kan tot ondervoeding leiden. Psychiatrische ziekten zoals anorexia nervosa en depressie kunnen bijdragen tot malnutritie doordat er minder eten wordt geconsumeerd. Maar ook zintuigelijke stoornissen (verminderde reuk, smaak en visus) en intestinale stoornissen zoals kortedarmsyndroom door gastric bypass en colectomie kunnen bijdragen tot het ontstaan van malnutritie.

Malnutritie zonder ziekte kan worden veroorzaakt door afwezigheid van voedsel of door socio-economische oorzaken, zoals rouw, verminderde kwaliteit van voedsel, problemen met boodschappen doen en slechte mondhygiëne[2].

Hiernaast is ‘anorexia of aging’ een belangrijke bijdragende factor voor het ontstaan van ondervoeding[5]. Door een verminderde eetlust en een daling van de voedselconsumptie hebben ouderen vlugger een verzadigd gevoel en eten ze kleinere porties en minder tussendoortjes. Doordat de daling van inname van voedingsstoffen hierdoor groter is dan het verbruik, ontstaat er gewichtsverlies.

1.3 Risicofactoren en oorzaken

De risicofactoren en oorzaken van ondervoeding kunnen hoofdzakelijk onderverdeel worden in vier grote domeinen[6][7]: somatische, functionele, psychische en sociale factoren. Bij somatische risicofactoren van malnutritie horen ziekten met inflammatie en de gevolgen van ziekten of hun behandeling. Somatische risicofactoren voor malnutritie zijn verminderde smaak en reuk, constipatie, gebrek aan eetlust, slikmoeilijkheden, verstoorde vertering, polyfarmacie en mondproblemen(kauwmoeilijkheden, pijn).
Functionele risicofactoren die ondervoeding in de hand kunnen werken zijn; afhankelijkheid van derden voor eten en boodschappen, verminderde mobiliteit en artrose van de handen. Onder psychische risicofactoren behoren depressie, levensmoeheid, verminderde cognitie, rouw en angst.
Sociale factoren die bijdragen tot malnutritie zijn armoede, eenzaamheid en afhankelijkheid van anderen.
Hiernaast zijn leeftijd en een slechte zelf-gerapporteerde gezondheid risicofactoren voor het ontstaan van malnutritie.

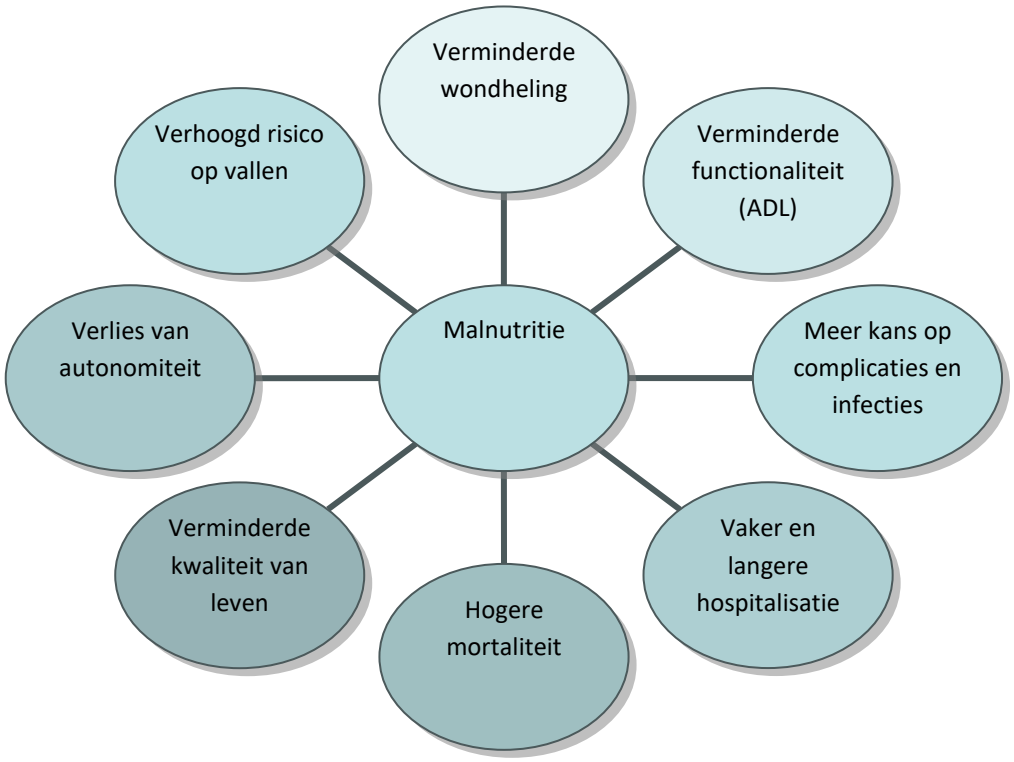
1.4 Prevalentie

De prevalentie van ondervoeding bij 80-plussers varieert in functie van de gehanteerde diagnostische criteria en in functie van de onderzochte populatie (ambulant vs. geïnstitutionaliseerd). Bij thuiswonende en geïnstitutionaliseerde 80-plussers wordt malnutritie respectievelijk geschat op 3,1%-8,7% en 22% gedefinieerd volgens de Mini Nutritional Assessment (MNA®)[8]. Afhankelijk van welk screeningsinstrument dat er gebruikt wordt, liggen deze prevalentiecijfers hoger of lager.

1.5 Gevolgen

Malnutritie is gerelateerd aan negatieve uitkomsten van de gezondheidstoestand. Het is aangetoond dat het gepaard gaat met functionele achteruitgang met een verhoogd risico op vallen, verlies van autonomie, verminderde botmassa, meer kans op complicaties, een verminderde immuniteit, groter risico op decubitus en een vertraagd herstel van wondheling[5][9][10][11].
Personen met ondervoeding hebben een lagere kwaliteit van leven, worden frequenter en langer gehospitaliseerd, vaker geïnstitutionaliseerd en hebben een verhoogde mortaliteit[12].

Door het functieverlies dat ontstaat bij malnutritie treden er problemen op met het uitvoeren van instrumentele activiteiten van het dagelijks leven- Instrumentele algemene dagelijkse levensverrichtingen (ADL) (koken, boodschappen doen, financiën), maar ook bij algemeen dagelijkse handelingen zoals wassen, kleden en de toiletgang- ADL[9] (figuur 2).



Figuur 2: Gevolgen van ondervoeding bij ouderen

1.6 Screening

Verschillende screenings- en diagnostische middelen zijn ontwikkeld om malnutritie te detecteren. Gewichtsverlies, BMI en nutritionele intake zijn vaak voorkomende aspecten in verschillende testen. Slechts enkele van deze testen zijn gevalideerd. De MNA®, de Malnutritie Universal Screening Tool (MUST) en de Seniors in the community: risk evaluation for eating and nutrition Version II (SCREEN II) zijn voorbeelden van gevalideerde tools[9][13][14].

1.7 Toekomst

In 2030 zal het aantal 80-plussers in Vlaanderen met 43% gestegen zijn. De levensverwachting bij mannen en vrouwen zal respectievelijk stijgen met 2,9 en 1,8 jaar [15][16]. In het Vlaamse Gewest zal het aantal alleenwonende 80-plussers met 19% toenemen in de komende 10 jaar. Binnen de tien jaar wordt verwacht dat er 29.000 meer alleenwonende 80-plussers zullen zijn dan vandaag [17]. Doordat het aantal ouderen zal stijgen in de toekomst, is er een verbetering van de gezondheidszorg voor ouderen noodzakelijk, zowel in de ziekenhuis setting als in de ambulante zorg. De zorgverlener zal dus vaker in contact komen met ouderen met een verhoogd risico op ondervoeding. Vroegtijdige

herkenning en behandeling van malnutritie zou de uitkomsten van ondervoeding kunnen beïnvloeden[18].

1.8 Waarom dit onderzoek?

Malnutritie bij ouderen wordt vaak onderschat door de ouderen zelf en hun familie, maar ook door artsen en verpleegkundigen. Hierdoor wordt malnutritie vaak niet tijdig gediagnosticeerd en dus niet behandeld of te weinig behandeld.

In dit onderzoek wordt de voedingstoestand van niet-gehospitaliseerde ouderen (thuiswonenden en geïnstitutionaliseerde ouderen) onderzocht door het afnemen van de MNA®. Er wordt gekozen voor niet-gehospitaliseerde ouderen omdat deze in tegenstelling tot gehospitaliseerde ouderen in een stabiele toestand verkeren, met andere woorden, zonder impact van acute ziekte. Bij ondervoeding of risico op ondervoeding volgens de MNA® wordt getracht om de voedingsstatus te verbeteren via een interventie.

De interventie in het woonzorgcentrum gebeurt volgens het bestaande protocol van het woonzorgcentrum (zie bijlage 1). Bij ondervoeding volgens de MNA wordt er een evaluatie van de voedselinname en energiebehoefte van de bewoner gedaan. Op basis van deze evaluatie worden de nodige voedingsinterventies geïnitieerd. Deze kunnen bestaan uit aanpassing van de normale voeding, gebruik van speciale dieetvoedingsmiddelen (eiwit/energierijke drank) en inlassen van extra eetmomenten. Indien nodig wordt er ook hulp gegeven bij het eten, gezorgd voor een betere tandverzorging en ergotherapeutisch adviesgegeven bij slikproblemen.

Bij de thuiswonende ouderen met risico ondervoeding wordt er een folder (zie bijlage 2) meegegeven in verband met gezonde voeding. Deze folder wordt samen overlopen, bruikbare tips voor de thuiswonende worden eruit gehaald. De thuiswonende wordt aangeraden om zoveel mogelijk deze tips te gebruiken en zich maandelijks te wegen.

Na 6-12 maand wordt de voedingsstatus opnieuw geëvalueerd door een nieuwe MNA af te nemen. De twee MNA's worden met elkaar vergeleken om na te gaan of de interventie effectief is.
Het doel van deze studie is de prevalentie van malnutritie te bepalen in de onderzochte populatie en te kijken of de toegepaste voedingsinterventies bij risico op malnutritie of malnutritie effectief zijn. Ook wordt het voedingsprotocol van het woonzorgcentrum geëvalueerd en worden er aanpassingen gedaan.

2. Methode

2.1. Onderzoeksvraag

Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritional Assessment (MNA®) bijdragen tot een verbetering van de voedingsstatus bij ouderen?

2.2. Onderzoeksopzet

Het voorliggende model betreft een experimenteel onderzoek. De steekproefgroep bestaat uit de populatie van 80-plussers, van het woonzorgcentrum en individuele subjecten in de huisartspraktijk. Bij subjecten met ondervoeding in het WZC en bij subjecten met risico op ondervoeding in de thuissituatie wordt er een interventie geïnitieerd. Deze interventie heeft als doel het verbeteren van de voedingstoestand, door middel van tips en onderbouwd advies. Na minimum zes maand wordt de voedingstoestand opnieuw onderzocht en wordt er gekeken of de interventie een positief effect op de voedingstoestand heeft.

2.3. Screeningsmethode

De MNA is het screeningsinstrument dat wereldwijd het meest gebruikt wordt om malnutritie bij ouderen op te sporen. Het wordt door ESPEN aanbevolen als screeninginstrument voor ondervoeding bij niet gehospitaliseerde ouderen[19]. Uit een systematische review blijkt dat de MNA het best scoort in termen van validiteit en betrouwbaarheid in vergelijking met 10 andere screeningsmethoden bij thuiswonende ouderen[14]. Afname van de MNA totaal duurt minder dan 15 minuten.

Hierdoor wordt gekozen om in deze masterproef met de MNA malnutritie op te sporen. De MNA wordt gevalideerd tegenover twee verschillende criteria in drie validatie studies. Het eerste criterium waartegenover de MNA gevalideerd wordt, is een evaluatie van de voedingstoestand volgens twee artsen gespecialiseerd in voeding. Het tweede criterium is een uitgebreide nutritionele evaluatie die gebruik maakt van antropometrische, biochemische en voedingsparameters[20].

De MNA bestaat uit een screeningstest (MNA-screening) en een diagnostische test (MNA-totaal) (bijlage 3). De MNA-screening is een korte vragenlijst die bestaat uit zes vragen. Deze hebben betrekking tot de voedselinname, het gewichtsverlies, de BMI, de mobiliteit, ziekte/stress en neuropsychologische problemen. Hoe hoger de score op deze vragenlijst is, hoe beter de voedingsstatus. De maximum score is veertien. Een score van twaalf of meer wijst op een goede voedingstoestand. Bij een score van elf of minder is er een verhoogd risico op malnutritie en dient er een MNA-totaal afgenomen te worden. De MNA-totaal bestaat uit de zes vragen van de MNA-screening plus twaalf extra vragen. Deze vragen hebben betrekking tot de woonsituatie, medicatie, huidontsteking (decubitis) en antropometrische parameters (kuitomtrek en middenarmomtrek). Ook wordt gevraagd naar het zelfoordeel van de patiënt ten opzichte van zijn voedingstoestand en zijn gezondheidstoestand. Een korte evaluatie van de voedingsinname van de oudere (aantal volledige maaltijden, eiwitinname, nuttigen van fruit of groenten, vochtinname en manier

van voeden) maakt de vragenlijst compleet. De MNA-totaal heeft een maximumscore van 30. Bij een score van 24 of meer is er geen ondervoeding aanwezig. Bij een score tussen 17 en 24 is er een risico op malnutritie en bij een score van minder dan 17 is er malnutritie aanwezig.

Bij een afkapwaarde van 12 bij MNA-screening is de sensitiviteit 97,9% en de specificiteit 100% in vergelijking met de MNA-totaal. De MNA-screening lijkt dus een goede screeningstool voor malnutritie[21].

2.4. Populatie

De doelgroep van deze studie zijn niet-gehospitaliseerde 80-plussers, zowel thuiswonende ouderen als ouderen verblijvend in een woonzorgcentrum. Er wordt gekozen om beide groepen te onderzoeken, omdat beide groepen een belangrijk en kwetsbaar deel zijn van de patiëntenpopulatie van de gemiddelde huisarts. De onderzochte ouderen verblijvend in een woonzorgcentrum (WZC) zijn bewoners van het WZC Heilig Hart te Oudenaarde. De thuiswonende ouderen zijn patiënten met een globaal medisch dossier (GMD) in de eigen huisartspraktijk te Nederename en een participerende huisartspraktijk te Kerkhove. Ouderen die in het begin van de studie parenterale sondevoeding krijgen of een palliatief statuut hebben, worden geëxcludeerd.

Veertig thuiswonende ouderen die regelmatig de huisarts contacteren (gemiddeld 1x/maand), worden telefonisch benaderd en uitgenodigd om deel te nemen aan het onderzoek. Voor aanvang van de studie wordt er met de patiënt een informatiebrief en een informed consent voor deelname aan de studie doorgenomen. Na het verkrijgen van het informed consent wordt er tussen juli en augustus 2018 een MNA afgenomen in de thuissituatie of in de huisartspraktijk. Voor het afnemen van de MNA® werd er geen consultatie of huisbezoek aan de patiënt aangerekend.
In het WZC Heilig Hart wordt er bij de bewoners tussen december 2017 en januari 2018 een MNA afgenomen door het verplegend personeel. Bij ondervoeding of risico op ondervoeding wordt het protocol (zie bijlage 1) ondervoeding ingesteld. Toestemming wordt verkregen om deze anonieme gegevens te gebruiken voor dit onderzoek.

2.5. Interventie

Indien er bij thuiswonende ouderen volgens de MNA ondervoeding of risico op ondervoeding aanwezig is, wordt het resultaat van de test met de patiënt besproken. De patiënten met risico op ondervoeding of met ondervoeding worden gewezen op de mogelijke gevaren van ondervoeding. Zowel patiënten met risico op ondervoeding als degenen met ondervoeding krijgen een brochure over gezonde voeding bij ouderen (bijlage 2). Deze brochure wordt door de onderzoeker opgesteld en goedgekeurd door de praktijkopleider (Chantal Depauw) en diëtiste Eva Vanderscheave (verbonden aan het WZC

Heilig Hart). De brochure wordt gezamenlijk overlopen en tips in verband met gezonde voeding worden meegegeven. De patiënten worden aangespoord om deze tips zoveel mogelijk toe te passen en om zich maandelijks te wegen. Bij vragen of bedenkingen wordt er aangeraden om contact op te nemen met de behandelende huisarts of met de onderzoeker.

Ouderen met risico op ondervoeding of met ondervoeding in het WZC volgen een voedingsinterventie volgens het protocol ondervoeding van het WZC Heilig Hart (bijlage 1). In dit protocol wordt er aangestuurd tot evaluatie van de voedselinname en de energiebehoefte. Op basis hiervan wordt de nodige voedingsinterventie geïnitieerd. Deze voedingsinterventie wordt opgevolgd aan de hand van voedsel- en vochtinnamefiches, naast opvolging van het gewicht. Hiernaast wordt er contact opgenomen met de diëtiste van het Woonzorgcentrum.

2.6. Analyse

De verkregen data van de afname van de MNA worden statistisch geanalyseerd met R (versie 3.5.1). Enerzijds wordt er als eerste stap beschrijvende statistiek gebruikt, dit om een schets te geven van de gehele populatie binnen de steekproef. Er wordt gebruik gemaakt van onder meer histogrammen en boxplots. Anderzijds wordt er dieper ingegaan op de belangrijkste variabelen (zoals het risico op malnutritie) met een verklarende analyse. Daarbij wordt de significantie gemeten door middel van Kruskal-Wallis, ANOVA en t-testen. De prevalentie van malnutritie en risico op malnutritie worden bepaald.

Aangezien het om longitudinale data gaat, kan er een vergelijkende analyse worden opgezet. Er wordt bestudeerd of de interventie een effect heeft op de voedingstoestand en het BMI op de casepopulatie van de steekproef.

De laatste analyse gebeurt op de mortaliteit. Kaplan-Meier curves worden opgesteld. Deze curves worden bekeken volgens de voedingstoestand, om inzicht te krijgen of malnutritie mogelijks een verhoogde mortaliteit veroorzaakt.

2.7. Protocol ondervoeding

Na afloop van de studie wordt het huidig protocol ondervoeding van het WZC Heilig Hart geëvalueerd en vergeleken met de huidige richtlijnen van ondervoeding. De onderzoeker stelt een nieuw protocol op aan de hand van de huidige literatuur en dit wordt besproken met de diëtiste en de werkgroep voeding van het WZC.

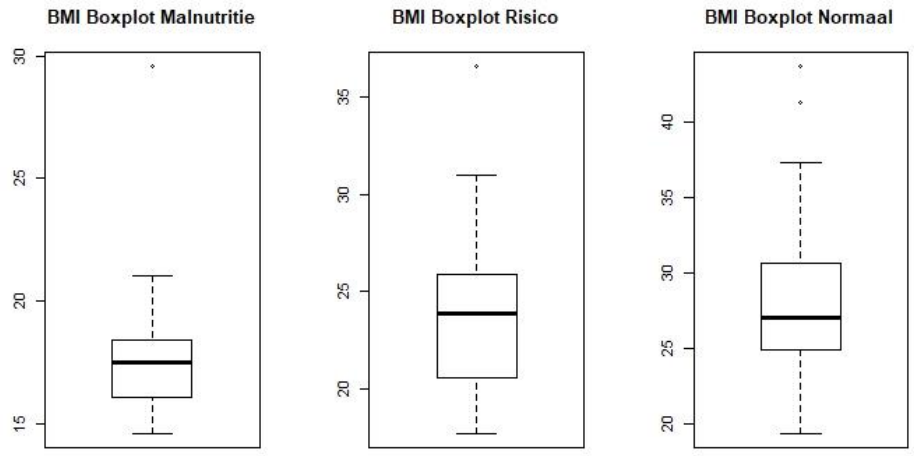
2.8. Ethische commissie

Deze studie werd goedgekeurd door De Commissie Medische Ethiek van het UZ Gent/Ugent projectnummer B670201835809.

3. Resultaten

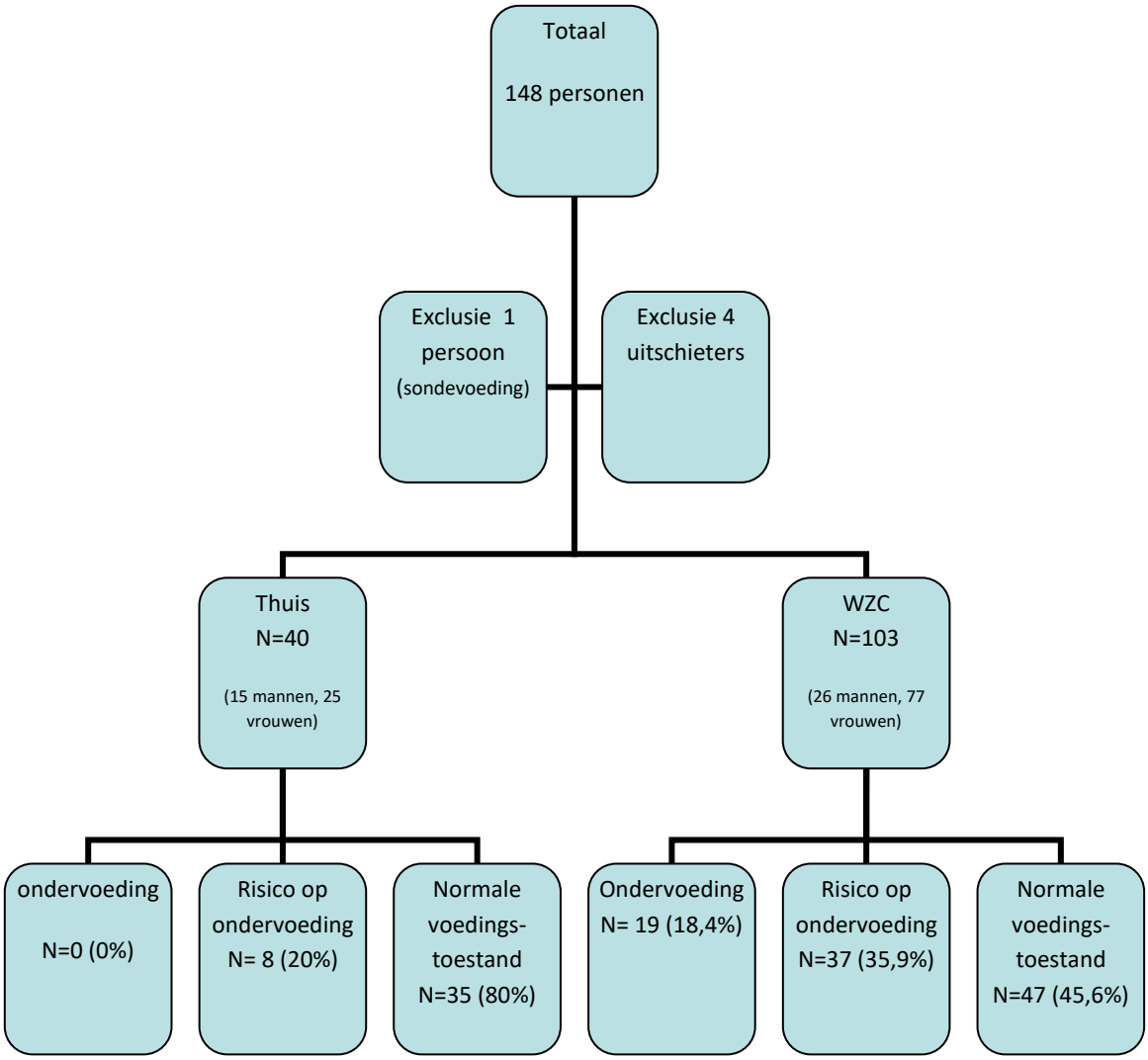
Hieronder volgt een bijschrijvende analyse van de onderzochte populatie. Alle onderzochte deelnemers zijn 80-plussers die thuis wonen of verblijven in een woonzorgcentrum.

In totaal worden er bij 148 personen een MNA afgenomen. Eén persoon wordt geëxcludeerd omwille van sondevoeding. Aangezien BMI en voedingstoestand twee van de belangrijkste variabelen zijn, wordt er door middel van een boxplot nagegaan of er extreme uitschieters zijn. Hieronder afbeeldingen van deze boxplots.



Figuur 3: Boxplot van BMI per voedingstoestand volgens MNA

De drie boxplots tonen vier uitschieters. Deze vier uitschieters worden uit verder onderzoek gefilterd. Dit wordt gedaan omdat deze data de resultaten kunnen beïnvloeden, wat een vertekend beeld kan geven van de verkregen resultaten.



Verdere beschrijvende statistiek gebeurt op de overige 143 subjecten. De populatie bestaat uit 40 (15 mannen en 25 vrouwen) thuiswonende en 103 geïnstitutionaliseerde (26 mannen en 77 vrouwen) subjecten. De MNA-screening wordt afgenomen bij 41 mannen en 102 vrouwen. In het begin van de studie is de gemiddelde leeftijd 88,24 jaar. Het gemiddelde BMI is 24.98 kg/m^2. De gemiddelde score van de MNA-screening is 10.98. Na het afnemen van de MNA-screening worden 69 subjecten geclassificeerd als risico op malnutritie. Bij deze subjecten wordt er verdere diagnostiek naar ondervoeding uitgevoerd via de MNA-totaal. De prevalentie ondervoeding volgens de MNA totaal bedraagt 13,3% (n=19), de prevalentie van risico op ondervoeding bedraagt 31,5% (n= 45). Volgens de MNA heeft 55,2% (n= 79) een normale voedingsstatus. Bij de subjecten verblijvend in een woonzorgcentrum (n= 103) is de prevalentie van malnutritie, risico op malnutritie en normale voedingstoestand, respectievelijk 18,4%, 35,9% en 45,6%. Bij de thuiswonenden bedraagt deze respectievelijk 0%, 20% en 80%.

	Totaal (N=143)	Normale voedingstoestand (N=79) 55,24%	Risico op ondervoeding (N=45) 31,47%	Ondervoeding (N=19) 13,29%	p-waarde
Leeftijd	88,24	87,87	88,82	88,37	0,45
Geslacht Man Vrouw	 42 105	 25 (31,65%) 54 (68,35%)	 12 (26,67%) 33 (73,33%)	 4 (21,05%) 15 (78,95%)	0,62
BMI (kg/m^2)	24,98	27,41	24,01	17,18	< 0,001
MNA-SF	10,84	12,80	9,71	5,37	<0,001
Hospitalisatie	38 (27,6%)	21 (26,58%)	12 (26,67%)	5 (26,32%)	0,99
Mortaliteit	24 (16,8%)	6 (7,59%)	9 (20,00%)	9 (47,37%)	<0,001

Tabel1: karakteristieken op basis van voedingstoestand

Tabel 1 toont de karakteristieken van de studiedeelnemers. Een vergelijking wordt gemaakt tussen subjecten met ondervoeding, risico op ondervoeding en normale voedingstoestand volgens de MNA. De tabel toont dat er geen significant verschil is in leeftijd en geslacht tussen de verschillende groepen. Ook tussen hospitalisatie en voedingstoestand kan er geen associatie gevonden worden. Tussen de verschillende groepen kan wel een significant verschil gevonden worden op basis van BMI en mortaliteit. BMI is significant lager bij ondervoeding in vergelijk met risico op ondervoeding en normale voedingstand. De Mortaliteit is significant hoger bij ondervoeding in vergelijking met risico op ondervoeding en normale voedingstoestand.

	Allen (N=143)	Thuiswonenden (N= 40)	Woonzorgcentrum (N=103)	P -waarde
Leeftijd	88,24	85,80	89,18	<0,001
Geslacht Man vrouw	 41 102	 15 25	 26 77	0,21
BMI (kg/m^2)	24,98	27,45	24,02	<0,001
MNA-screening	10,84	12,15	10,33	<0,001
Voedingstoestand Ondervoeding Risico op ondervoeding Normale voedingstoestand	 19 (13,3%) 45 (31,5%) 79 (55,2%)	 0 (0%) 8 (20,00%) 32 (80,00%)	 19 (18,45%) 37 (35,92%) 47 (45,63%)	<0,001
Hospitalisatie	38 (27,6%)	7 (17,50%)	31 (30,10%)	0,19
Mortaliteit	24 (16,8%)	0 (0,00%)	24 (23,30%)	0,002

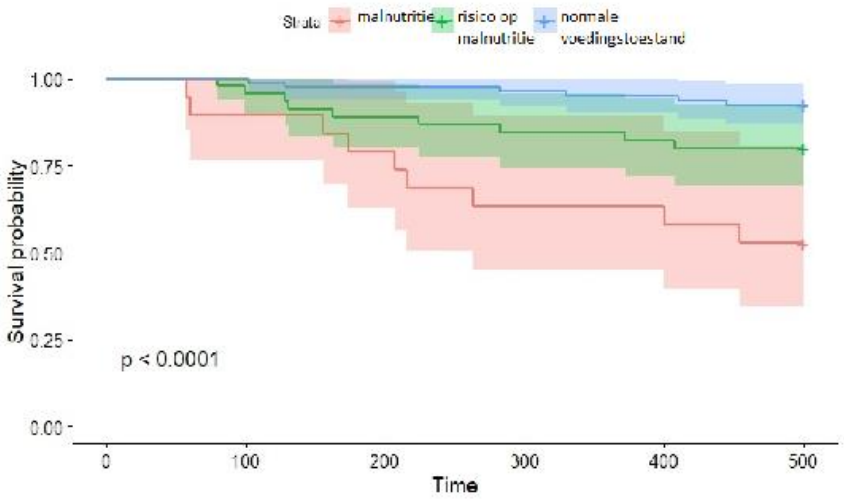
Tabel 2: karakteristieken op basis van locatie

In tabel twee wordt er een vergelijking gemaakt tussen geïnstitutionaliseerde subjecten en thuiswonende subjecten. Tussen beide groepen is er geen significant verschil gevonden voor geslacht en hospitalisatie. BMI, mortaliteit en voedingstoestand zijn wel significant verschillend van elkaar. BMI is significant hoger bij de thuiswonende subjecten. Er is significant meer ondervoeding, risico op ondervoeding en mortaliteit bij de geïnstitutionaliseerde subjecten.

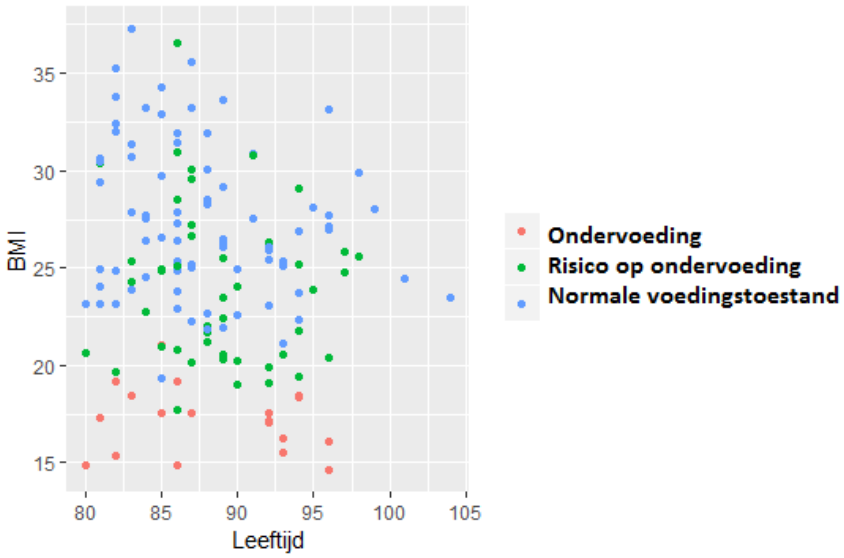
De gemiddelde leeftijd van alle mannelijke subjecten is 87,34 jaar, bij de vrouwelijke subjecten is de gemiddelde leeftijd 88,60 jaar. Er kan geen associatie gevonden worden tussen leeftijd en voedingstoestand (p= 0,4). De Chi-kwadraattest kan geen statistisch significant verschil aantonen op basis van geslacht en voedingstoestand.

Een lineaire regressieanalyse van de volledige data met als variabele voedingstoestand en verklarende factor leeftijd, BMI, geslacht, dementie en motoriek tonen dat BMI, dementie en motoriek significante variabelen zijn.

Onderstaande grafiek toont een Kaplan Meier curve van de overleving afhankelijk van de voedingstoestand. Deze is significant verschillend voor de verschillende groepen. Overleving is significant lager bij ondervoeding in vergelijking met risico op ondervoeding en normale voedingstoestand.



Grafiek 1: Kaplan Meier curve overleving in tijd per voedingstoestand volgens MNA



Bovenstaande beschrijvende grafiek toont de verdeling per voedingstoestandsgroep naar BMI en leeftijd.

Na interventie bij de thuiswonende ouderen met risico op malnutritie is het BMI van 23,47 naar 23,76 gegaan (p-waarde 0,53). Geen van de thuiswonende ouderen is gestorven. Van de acht personen met risico op ondervoeding hebben drie personen na zes maand een normale voedingstoestand en vijf subjecten hebben nog steeds risico op ondervoeding. De gemiddelde MNA-screening score is van 9,13 naar 10,38 gegaan.

Thuis	Risico op ondervoeding (N=8)	Normale voedingstoestand (N=42)
Voedingstoestand (MNA)		
Ondervoeding	0	0
Risico op ondervoeding	5	4
Normale voedingstoestand	3	28
BMI bij meting (kg/m^2)	23,48 kg/m^2	28,45 kg/m^2
BMI na 6 maand (kg/m^2)	23,76 kg/m^2	28,40 kg/m^2
p-waarde	0,55	0,93
MNA-Screening gemiddelde		
Bij meting	9,13	12,91
Na 6 maand	10,38	13,03
p-waarde	0,430	0,612

Tabel 3: resultaten van thuiswonende subjecten over zes maand

Bij subjecten verblijvend in het woonzorgcentrum wordt er een interventie gedaan indien er malnutritie aanwezig is. Een nieuwe MNA wordt afgenomen na 12 maanden. Van de 19 subjecten met ondervoeding zijn er na één jaar negen subjecten overleden. Van de overlevende subjecten met ondervoeding is het gemiddelde BMI in het begin 17, 13 kg/m^2. Na één jaar is het gemiddelde BMI 18,18 kg/m^2. Bij één persoon wordt geen nieuwe MNA afgenomen omdat die op moment van de afname in het ziekenhuis verblijft. Bij de subjecten met risico op ondervoeding zijn er na één jaar negen personen overleden. Bij de overige 28 is het gemiddeld begin BMI 23,2 kg/m^2. Na 12 maand is het gemiddelde BMI 22,62 kg/m^2 (p=0,16)

Woonzorgcentrum	Ondervoeding (N=19)	Risico op ondervoeding (N= 37)	Normale voedingstoestand (N= 47)
Voedingstoestand (MNA) Ondervoeding Risico op ondervoeding Normale voedingstoestand	 2 8 0	 6 14 8	 1 8 31
Mortaliteit	9	9	6
Geen data na 12 maand	0	0	1
BMI (kg/m^2) bij meting Na 12 maand p-waarde	(N=10) 17,13 18,18 0,13	(N=28) 23,22 22,62 0,16	(N=40) 26,67 25,88 0,008
MNA-Screening gemiddelde Bij meting Na 12maand p-waarde	(N=10) 4,80 7,60 0,016	(N=28) 9,86 9,57 0,576	(N=40) 12,76 12,05 0,010

Tabel 4: resultaten geïnstitutionaliseerde subjecten over twaalf maand

4. Discussie

Dit onderzoek werd opgesteld om het effect van een nutritionele opvolging bij niet-gehospitaliseerde 80-plussers te beoordelen. De behandeling van ondervoeding in het woonzorgcentrum bestaat uit aanpassing van de normale voeding (vb. finger food), inlassen van extra eetmomenten, gebruik maken van dieetvoedingsmiddelen, hulp bieden bij het eten, betere tandverzorging en/of ergotherapeutisch advies krijgen. Na 12 maand wordt een

nieuwe MNA afgenomen om de voedingsstatus te beoordelen. Bij risico op ondervoeding wordt in het woonzorgcentrum geen nutritionele interventie uitgevoerd. Bij thuiswonende ouderen met risico op ondervoeding wordt er een voedingsfolder gegeven en samen overlopen. Na 6 maand wordt een nieuwe MNA afgenomen bij de thuiswonende ouderen om de voedingsstatus te bepalen.

Naar onze kennis is dit het eerste onderzoek in België dat onderzoek doet naar het effect van een voedingsinterventie bij niet-gehospitaliseerde ouderen met (risico op) malnutritie.

De prevalentie van ondervoeding hangt in de literatuur af van het gehanteerde diagnostisch instrument en van de setting (thuis/ziekenhuis/woonzorgcentrum). Een systemische review toont aan dat de prevalentie van ondervoeding, gediagnosticeerd met de MNA, bij thuiswonende ouderen in Europa 2,1% (95%CI 1,2-3,0) is en dat het risico op ondervoeding 23,4% (95% CI 18,5-29,3) is. Bij geïnstitutionaliseerde ouderen in Europa is de prevalentie van ondervoeding 17,6% (95% CI 13,9-21,2) en de prevalentie van risico op ondervoeding 48,8% (95% CI 44,8-52,8)[8]. Gelijkaardige cijfers worden gevonden in een grootschalig review[13].

In het huidig onderzoek liggen de prevalentie cijfers van ondervoeding en risico van ondervoeding bij thuiswonende ouderen lager en ligt de prevalentie van malnutritie bij geïnstitutionaliseerde ouderen in het gevonden betrouwbaarheidsinterval. De verschillen tussen de literatuur en deze studie zijn mogelijks te verklaren doordat het aantal subjecten relatief laag is, dat ze allen uit de regio Oudenaarde komen en er slechts één woonzorgcentrum deelneemt. De onderzochte populatie is dus mogelijks niet representatief voor de totale bevolking 80-plussers. In de literatuur gaat de prevalentie ook over Europese 65-plussers, terwijl hier Belgische 80-plussers worden onderzocht.

Bij gebruik van andere screenings en diagnostische meetinstrumenten zoals SCREEN II en MUST worden er andere prevalentiecijfers in de literatuur gevonden. Bij thuiswonende ouderen varieert de prevalentie van ondervoeding van 5% tot 30% afhankelijk van het diagnostische medium. Bij de geïnstitutionaliseerde ouderen varieert dit cijfer van 16 tot 70%[10]. Het verschil in prevalentie bij de verschillende diagnostische meetinstrumenten toont aan dat het belangrijk is om een goed gevalideerd meetinstrument te gebruiken. Er bestaan vele meetinstrumenten om te screenen op malnutritie. Slechts enkelen zijn gevalideerd en dus bruikbaar in de praktijk[14].

Het verschil in prevalentie tussen de verschillende screeningsmiddelen kan verklaard worden door het feit dat er momenteel nog geen universeel geaccepteerde definitie bestaat van ondervoeding[29]. Een goede definitie is belangrijk om de communicatie over ondervoeding tussen professionals te verbeteren. Het gebruik van verschillende definities van malnutritie (disbalans energie-inname en energieverbruik, veranderde lichaamssamenstelling, verminderde functie) zorgt ervoor dat er mogelijks miscommunicatie ontstaat tussen de verschillende actoren[30][31].

Malnutritie en risico op malnutritie komen vaker voor bij geïnstitutionaliseerde ouderen dan bij thuiswonende ouderen en is negatief gecorreleerd met het BMI[8][27][28]. Ondervoeding is geassocieerd met een hogere mortaliteit[12]. Deze bevindingen worden ook opgemerkt in dit onderzoek. Hogere mortaliteit in het woonzorgcentrum kan verklaard worden door de significant hogere leeftijd in deze groep, door de langere opvolgingsduur (12 maand in vergelijking met zes maand) en de grotere kwetsbaarheid van geïnstitutionaliseerde ouderen. Ouderen gaan pas op het einde van hun leven naar een woonzorgcentrum. Vaak hebben ze dan verschillende comorbiditeiten en is zelfzorg moeilijk geworden.

Stijgende leeftijd gaat gepaard met het vaker voorkomen van malnutritie en risico op malnutritie[28]. In deze studie kan dit echter niet aangetoond worden. Mogelijks omdat het in deze masterproef over 80-plussers gaat terwijl het in de literatuur hoofdzakelijk over 65-plussers gaat. Hier is de onderzochte groep ouder en kan men mogelijks spreken van het 'survivor effect'. Een andere mogelijkheid is dat de onderzochte groep niet groot genoeg is en dus te weinig power heeft.

In de literatuur wordt er beschreven dat een nutritionele interventie zoals orale supplementen, 'meals on weels', geven van voedingsfolders, voedingseducatie of individuele dieetadviezen voor een verbetering zorgt van de voedingstoestand en/of het gewicht. Dit wordt vastgesteld in een Cochrane review en in een systematische review[18][22][23][24]. Een multicentrische prospectieve observationele studie, een systematisch review en meta-analyse tonen aan dat een simpele interventie rond verschillende aspecten van de maaltijd en de maaltijdomgeving (vb. verbetering van de voeding, verandering van eetomgeving, training van het personeel of hulp bij het eten) naast een verbetering van de voedingstoestand, er ook een verbetering van de fysieke functie en de kwaliteit van het leven is[25][26]. Grootschalige pragmatische studies zijn echter nog nodig om de volledige doeltreffendheid van voedingsinterventies vast te stellen.

Een verbetering van de voedingstoestand (hogere MNA-screeningsscore) na interventie kan in deze studie ook gevonden worden, zowel bij thuiswonende als bij geïnstitutionaliseerde ouderen. Dit is echter niet significant bij thuiswonende ouderen, mogelijks doordat de bestudeerde groep te klein is.
Hiernaast wordt er ook opgemerkt dat de subjecten met risico op ondervoeding in het WZC een daling van het gemiddelde BMI hebben. Dit is echter niet significant. Na twaalf maand heeft 21,4% van deze subjecten ondervoeding. Het lijkt dus belangrijk om een voedingsinterventie te initiëren bij personen met risico op ondervoeding om regressie tegen te gaan. Omdat het vorig protocol van het woonzorgcentrum geen richtlijnen had voor bewoners met risico op ondervoeding, wordt er een nieuw protocol opgesteld om mensen met risico op ondervoeding beter te begeleiden (bijlage 4). In dit nieuw protocol wordt er meer nadruk gelegd op informatie over ondervoeding aan de bewoner en/of zijn familie. Ook wordt er in geval van ondervoeding of risico op ondervoeding, contact opgenomen met de huisarts. Ondervoeding kan veroorzaakt worden door medicatie, pijn of ziekte. Het is dus

belangrijk dat de huisarts dit evalueert.
In de thuissituatie heeft geen enkel subject ondervoeding, waardoor er niet kan nagegaan worden of voedingsinterventie effect heeft malnutritie in de thuissituatie.

Een gouden standaard om malnutritie op te sporen bestaat nog niet. The Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition (A.S.P.E.N.) raadt aan om malnutritie niet vast te stellen met één criterium. Voor de diagnose zijn er twee of meer van de onderstaande criteria nodig[29]:

- Onvoldoende energie opname
- Gewichtsverlies
- Verlies van spiermassa
- Verlies van subcutaan vet
- Gelokaliseerde of gegeneraliseerd vocht accumulatie dat mogelijks gewichtsverlies kan maskeren
- Verminderde functionele status gemeten door handgrip sterkte

Inflammation	Marked Response		Mild to Moderate		Not Present	
	Acute Disease/Injury		**Chronic Disease Related**		**Starvation Related**	
Clinical Characteristics	**Non-Severe (Moderate) Malnutrition**	**Severe Malnutrition**	**Non-Severe (Moderate) Malnutrition**	**Severe Malnutrition**	**Non-Severe (Moderate) Malnutrition**	**Severe Malnutrition**
Work with the patient's physician to create the billable diagnosis of malnutrition. Conservatively, ICD-9 263.9 -Unspecified Protein-Calorie Malnutrition, would be appropriate for any of the above. More specific malnutrition diagnoses may be considered with improved proficiency.						
(1) Energy Intake	<75% for >7 days	<50% for ≥ 5 days	<75% for ≥ 1 month	<75% for ≥ 1 month	<75% for ≥ 3 months	<50% for ≥ 1 month
Malnutrition is the result of inadequate food and nutrient intake or assimilation; thus, recent intake compared to estimated requirements is a primary criterion defining malnutrition. The clinician may obtain or review the food and nutrition history, estimate optimum energy needs, compare them with estimates of energy consumed and report inadequate intake as a % of estimated energy requirements over time.						
(2) Interpretation of Weight Loss	1-2% in 1 wk; 5% in 1 mo; 7.5% in 3 mos	>2% in1 wk; >5% in mo; >7.5% in 3 mos	5% in 1 month; 7.5% in 3 mos; 10% in 6 mos; 20% in 1 year	>5% in 1 mo; >7.5% in 3 mos; >10% in 6 mos; >20% in 1 year	5% in 1 month; 7.5% in 3 mos; 10% in 6 mos; 20% in 1 year	>5% in 1 month; >7.5% in 3 mos; >10% in 6 mos; >20% in 1 year
The clinician may evaluate the weight in light of other clinical findings including the presence of under- or over- hydration. The clinician may assess weight change over time reported as a % of weight lost from baseline.						
(3) Body Fat loss	Mild	Moderate	Mild	Severe	Mild	Severe
Loss of subcutaneous fat (eg, orbital, triceps, fat, overlying the ribs).						
(4) Muscle Mass loss	Mild	Moderate	Mild	Severe	Mild	Severe
Muscle loss (eg, wasting of the temples; clavicles; shoulders, interosseous muscles; scapula; thigh and calf).						
(5) Fluid Accumulation	Mild	Moderate to Severe	Mild	Severe	Mild	Severe
The clinician may evaluate generalized or localized fluid accumulation evident on exam (extremities; vulvar/scrotal edema or ascites) Weight loss is often masked by generalized fluid retention (edema) and wieght gain may be observed.						
(6) Reduced Grip Strength	N/A	Measurably Reduced	N/A	Measurably Reduced	N/A	Measurably Reduced
Consult normative standards supplied by the manufacterer of the measurement device.						

* Consensus Statement of the Academy of Nutrition and Dietetics/American Society for Parenteral and Enteral Nutrition: Characteristics Recommended for the Identification of Adult Malnutrition (Undernutrition). JADA. May 2012; 112(5):730-738.

Figuur 4: karakteristieken aanbevolen door A.S.P.E.N. voor diagnose van malnutritie

Volgens een andere consensus statement (E.S.P.E.N.) bestaat de diagnostische criteria voor malnutritie uit twee stappen[32].

Stap 1. Screening naar ondervoeding volgens een gevalideerd instrument, bijvoorbeeld MUST, MNA(-SF), SGA, SNAQ.

Stap 2. Diagnose na positieve screening

- BMI <18,5 kg/m^2 of
- Gewichtsverlies >10% of >5% in laatste 3 maand en
    - BMI<20 kg/m^2 (<70 jaar), BMI <22 kg/m^2 (>70 jaar) of
    - Vetvrije massa <15 kg/m^2 en <17 kg/m^2 respectievelijk bij vrouwen en mannen

In het voorjaar van 2019 werd er een nieuwe consensuscriteria door the Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM) vastgesteld [33]. Deze consensus zou wereldwijd als de nieuwe standaard moeten gelden voor het vaststellen van ondervoeding[34]

De criteria bestaat uit twee stappen.

Stap 1. Screening op risico op ondervoeding met een gevalideerd instrument

Screeninginstrument	Te gebruiken in
MUST	Alle sectoren
MNA-SF	Alle sectoren voor ouderen
PG-SGA short form	Alle sectoren
Voedingstoestandmeter	Ziekenhuis (poliklinisch)
SNAQ	Ziekenhuis (klinisch)
SNAQ65+	Thuiswonende ouderen, revalidatiecentra
SNAQRC	Verpleeg- en verzorgingshuizen
Nutric score	Intensive Care

Tabel 5: gevalideerde screeninginstrumenten voor malnutritie

Stap 2. Vaststellen ondervoeding na een positieve screening

Ondervoeding is aanwezig bij minstens één fenotypische factor (tabel) EN ten minste één etiologische factor (tabel). Er is sprake van ernstige ondervoeding indien de patiënt voldoet aan ten minste één fenotypische factor voor ernstige ondervoeding.

Tabel 6 – Fenotypische factoren ondervoeding

Onbedoeld gewichtsverlies (%)	Laag BMI (kg/m^2)	Verminderde spiermassa
➢ > 5% in afgelopen zes maanden ➢ > 10% in langere periode	➢ <20 kg/m^2 bij <70 jaar ➢ <22 kg/m^2 bij >70 jaar Aziatisch: ➢ <18,5 kg/m^2 bij <70 jaar ➢ <20 kg/m^2 bij > 70 jaar	➢ Verminderd op basis van meting met gevalideerde methode (DEXA,BIA, echografie, CT- en MRI-scan) *

* Voor afkappunten wordt verwezen naar de European Working Group on Sacropenia in Older People (EWGSOP) en de Foundation of National Institute of Health (FNIH) initiative

Tabel 7- Etiologie criteria voor ondervoeding

Verminderde voedingsinname of – opname	Ziektelast/inflammatie
➢ > 1 week ≤ 50% van de energiebehoefte ➢ > 2 weken verminderde inname/ opname (ongeacht niveau van vermindering) ➢ Chronische maagdarmaandoening die inname of opname negatief beïnvloedt. Ondersteunende indicatoren: Gastro-intestinale symptomen	Acute ziekte of trauma, of chronische ziekte gerelateerde inflammatie Ondersteunende metingen: CRP, albumine, pre-albumine

Tabel 8- Aanvullende fenotypische criteria voor ernstige ondervoeding

Onbedoeld gewichtsverlies (%)	Laag BMI (kg/m^2)	Verminderde spiermassa
➢ > 10% in de afgelopen zes maanden ➢ > 20% in langere periode (> 6 maanden)	➢ <18,5 kg/m^2 bij < 70 jaar ➢ < 20 kg/m^2 bij ≥ 70 jaar Aziatisch: ➢ < 18,5 kg/m^2 bij < 70 jaar ➢ > 20 kg/m^2 bij ≥ 70 jaar	Ernstig verminderd op basis van meting met gevalideerde methode

Iedere consensus benadert de diagnose van ondervoeding op een andere manier. Dit toont aan dat er momenteel nog geen eensgezindheid bestaat. In de ASPEN consensus zijn er geen duidelijke afkapwaarden over verlies van spiermassa, subcutaan vocht of handgrijpkracht (figuur 4). Dit zorgt voor weinig specificiteit, wat voor vals positieve resultaten kan zorgen. Bij de andere twee consensussen wordt er in bepaalde gevallen aangeraden om de vetvrije massa te analyseren met gevalideerde medische beeldvorming. In kader van diagnostisch onderzoek heeft dit waarschijnlijk een toegevoegde waarde, maar in de eerstelijnszorg lijkt dit logistiek en financieel moeilijk haalbaar. En bovendien zijn sommige etiologische criteria voor diagnose van malnutritie moeilijk meetbaar. Een consensus dient nog verder uitgewerkt te worden die ook bruikbaar is in de eerste lijn.

Door het ontbreken van globaal aanvaarde consensus voor opsporen van malnutritie, wordt hier gekozen om malnutritie op te sporen met de MNA®. De MNA is een gevalideerd instrument om ondervoeding op te sporen; het is weinig tijdsintensief en het wordt internationaal veel gebruikt[13]. Een systematisch review toont aan dat de MNA zeer sensitief is voor het opsporen van ondervoeding[35].

Sterktes en zwaktes

De sterktes van deze studie zijn dat dit het eerste onderzoek met dit opzet in België is en dat er onderzoek wordt gedaan bij zowel thuiswonende als geïnstitutionaliseerde ouderen. De duur van de studie die minstens 6 maanden bedraagt en dat er wordt gekozen om enkel 80-plussers te includeren zijn ook sterktes.
Zwaktes van deze studie zijn het relatief lage aantal subjecten en het feit dat ze allen uit dezelfde regio afkomstig zijn. Hierdoor is de generaliseerbaarheid beperkt ,als ook het feit dat er maar één woonzorgcentrum deelneemt aan deze studie en dat er geen controlegroep is.

5. Conclusie

Nutritionele interventie bij ondervoeding en risico op ondervoeding kan zorgen voor een verbetering van de voedingstoestand bij niet-gehospitaliseerde ouderen. Verder onderzoek is nodig om te bepalen welke interventie het meest bruikbaar is en of nutritionele interventie ook voor een verbetering zorgt van de gevolgen van malnutritie (vb. wondheling, infectie, hospitalisatie, mortaliteit...).

6. Bronnen:

1. de Morais C, Oliveira B, Afonso C, Lumbers M, Raats M, de Almeida MD. Nutritional risk of European elderly. Eur J of Clin Nutr. 2013. 67: 1215-1219.
2. Cederholm T, Barazzoni R, Austin P, Ballmer P, Biolo G, Bischoff SC, et al. ESPEN guidelines on definitions and terminology of clinical nutrition. Clin Nutr. 2017; 36: 49-64.
3. Mehanna H, Moledina J, Travis J. Refeeding syndrome: what it is, and how to prevent and treat it. BMJ. 2008; 336: 1495-1498.
4. Morley J, Thomas D, Wilson MM.Cachexia: pathophysiology and clinical relevance. Am J Clin Nutr. 2006; 83(4): 735-743.
5. Tanvir A, Nadim H. Assessment and management of nutrition in older people and its importance to health. Clin Interv Aging. 2010; 5: 207-216
6. Fávaro-Moreira NC, Krausch-Hofmann S, Matthys C, Vereecken C, Vanhauwaert E, Declercq A, Bekkering GE, et al. Risk Factors for Malnutrition in Older Adults: A Systematic Review of the Literature Based on Longitudinal Data. Adv Nutr. 2016; 7: 507-522.
7. Van der Pols-Vijlbrief R, Wijnhoven H, Schaap L, Terwee C, Visser M. Determinants of protein-energy malnutrition in community-dwelling older adults: a systematic review of observational studies. Ageing Res Rev. 2014; 18: 112-131.
8. Cereda E, Pedrolli C, Klersy C, Bonardi C, Quarleri L, Cappello S, Turri A, et al. Nutritional status in older persons according to healthcare setting: a systematic review and meta-analysis of prevalence data using MNA. Clin Nutr. 2016; 35(6): 1282-1290.
9. Bauer JM, Kaiser MJ, Anthony P, Guigoz Y, Sieber CC. The Mini Nutritional Assessment- its history, today's practice, and future perspectives. Nutr Clin Pract. 2008; 23 (4): 388-396
10. Agarwal E, Miller M, Yaxley A, Isenring E. Malnutrition in the elderly: a narrative review. Maturitas. 2013; 76: 296-302.
11. Hamirudin AH, Charlton K, Walton K. Outcomes related to nutrition screening in community living older adults: a systematic literature review. Arch Gerontol Geriatr. 2016; 62: 9-25.
12. Corrie M, Waitzber D. The impact of malnutrition on morbidity, mortality, length of hospital stay and costs evaluated through a multivariate model analysis. Clin Nutr. 2003; 22(3): 235–239.
13. Guigoz Y. The Mini Nutritional Assessment (MNA) review of the literature- What does it tell us?. J of Nutr Health Aging. 2006; 10(6): 466-485.
14. Phillips MB, Foley A, Barnard R, Isenring EA, Miller MD. Nutritional screening in community-dwelling older adults: a systematic literature review. Asia Pac J Clin Nutr. 2010; 19(3): 440-449.
15. Departement Kanselarij en Bestuur. Statistiek Vlaanderen. Publicatie' Vergrijzing en verzilvering in de Vlaamse steden en gemeenten'. Geraadpleegd op 2 februari 2019 via https://www.vlaanderen.be/publicaties/vergrijzing-en-verzilvering-in-de-vlaamse-steden-en-gemeenten-1

16. Vandresse M. Demografische vooruitzichten 2016-2060 Bevolking en huishoudens. Federaal Planbureau en Algemene Directie Statistiek. 2017
17. Vlaamse Overheid, Statistiek Vlaanderen. Aantal alleenwonende 65-plussers in Vlaanderen stijgt met 20% tussen 2017 en 2027. Geraadpleegd op 2 februari 2019 via https://www.statistiekvlaanderen.be/aantal-alleenwonende-65-plussers-in-vlaanderen-stijgt-met-20-tussen-2017-en-2027
18. Milne AC, Potter J, Vivanti A, Avenell A. Protein and energy supplementation in elderly people at risk from malnutrition. Cochrane Database Syst Rev. 2009
19. Kondrup J, Allison SP, Elia M, Vellas B, Plauth M. ESPEN guidelines for nutrition screening. Clin Nutr. 2002; 22(4): 415-421.
20. Guigoz Y, Lauque S, Vellas B. Identifying the elderly at risk for malnutrition-The Mini Nutritional Assessment. Clin Geriatr Med. 2002; 18: 737-757.
21. Guigoz Y, Velas B. Mini Nutritional Assessment: a practical assessment tool for grading the nutritional state of elderly patients. Facts and research in gerontology. 1997; 15-60.
22. White J, Guenter P, Jensen G, Malone A, Schofield M. Consensus statement: Academy of Nutrition and Dietetics and American Society for Parenteral and Enteral Nutrition. JPEN J Parenter Enteral Nutr. 2012; 36(3): 275-283.
23. Lochs H, Allison S, Meier R, Pirlich M, Kondrup J, Schneider St, van den Berghe G, et al. Introductory to the ESPEN Guidelines on Enteral Nutrition: Terminology, definitions and general topics. Clin Nutr. 2006; 25(2): 180-186.
24. Soeters PB, Reijven PL, van Bokhorst-de van der Schueren MA, Schols JM, Halfens RJ, Meijers JM, et al. A rational approach to nutritional assessment. Clin Nutr. 2008; 27 (5): 706-716.
25. Campillo B, Paillaud E, Uzan I, Merlier I, Abdellauoi M, Perennec J, et al. Value of the body mass index in the detection of severe malnutrition: influence of the pathology and changes in anthropometric parameters. Clin Nutr. 2004; 23(4): 551-559.
26. Tamura BK, Bell CL, Masaki KH, Amella EJ. Factors associated with weight loss, low BMI, and malnutrition among nursing home patients: a systematic review of the literature. Jam Med Dir Assoc. 2013; 14(9): 649-655.
27. Hamirudin A, Charlton K, Walton K. Outcomes related to nutrition screening in community living older adults: a systematic literature review. Arch Gerontol Geriatr. 2016; 62: 9-25.
28. Bandayrel K, Wong S. Systematic Literature Review of Randomized Control Trials Assessing the Effectiveness of Nutrition Interventions in Community-Dwelling Older Adults. J Nutr Educ Behav. 2011; 43: 251-262.
29. Fernandez-Barrés S, Garcia-Barco M, Basora J, Martinez T. The efficacy of a nutrition education intervention to prevent risk of malnutrition for dependent elderly patients receiving Home Care: A randomized controlled trail. Int J Nurs Stud. 2017; 70: 131-141.
30. Abizanda P, López M, Garcia VP, Estrella J, de Silva Gonzalez A, Vilardell N, et al.Effects of an Oral Nutritional Supplementation Plus Physical Exercise Intervention on the Physical Function, Nutritional Status, and Quality of Life in Frail

Institutionalized Older Adults: The ACTIVNES Study. J Am Med Dir Assoc. 2015; 16(5): 439.e9-439e16.
31. Abbot RA, Whear , Thompson-Coon j, Ukoumunne OC, Rogers M, Bethel A, Hemsley A, et al. Effectiveness of mealtime interventions on nutritional outcomes for the elderly living in residential care: a systematic review and meta-analysis. Ageing Res Rev. 2013; 12(4): 967-81.
32. Cederholm T, Bosaeus I, Barazzoni R, Bauer J, Van Gossum A, Klek S, et al. Diagnostic criteria for malnutrition- An ESPEN Consensus Statement. Clin Nutr. 2015; 34(3),: 335-340.
33. Cederholm T, Jensen G, Correia MITD, Gonzalez MC, Fukushima R, Higashiquchi T, et al. GLIM criteria for the diagnosis of malnutrition- A consensus report form the global clinical nutrition community. Clin Nutr. 2019; 38(1): 1-9.
34. Kruizenga H, Beijer S, Huisman-de Waal G, Jonkers-schuitema C, Klos M, Remijnse-Meester W, et al. Richtlijn ondervoeding- Herkenning, diagnosestelling en behandeling van ondervoeding bij volwassenen. Stuurgroep Ondervoeding. 2019
35. van Bokhorst-de van der Schueren M, Guaitoli PR, Jansma EP, de Vet HC. Nutrition screening tools: does one size fit all? A systematic review of screening tools for the hospital setting. Clin Nutr. 2013; 33(1): 39-58

7. Bijlages

BIJLAGE 1: protocol ondervoeding Woonzorgcentrum

OPSPOREN VAN ONDERVOEDING

Doelstelling:
Op een eenvoudige manier de voedingstoestand van de bewoner beoordelen en zo ondervoeding opsporen.

Toepassingsgebied:
De procedure is van toepassing voor alle diensten voor alle bewoners.

Verantwoordelijken:
- Referentepersoon voeding
- Leden werkgroep voeding
- Diensthoofden

Werkwijze:
- **De opsporing: MNA = Screening**
  Bij elk verdacht gewichtsverlies of op medisch voorschrift wordt de voedingstoestand van de bewoner ingeschat a.d.h.v. de MNA
  Evaluatie van de voedingstoestand (MNA)

  De lichaamslengte wordt gemeten bij opname en minstens één keer/jaar.

  Maandelijks worden de bewoners gewogen.

  Naagelang het resultaat van de screening moet de voedingstoestand worden geëvalueerd van de bewoner bij wie de screening ondervoeding of risico op ondervoeding doet vermoeden.

- **Voedingsinterventie**
  - *Evaluatie van de voedselinname en energiebehoefte*
    Wanneer door de evaluatie van de voedingstoestand ondervoeding wordt bevestigd, zullen op basis van een evaluatie van de voedselinnames en voedingsbehoeften de nodige voedingsinterventies worden geïnitieerd

  - *Voedingsaanpak*
    Gepaste voedingskundige interventies kunnen bestaan uit het aanpassen van de normale voeding of het gebruik van speciale dieetvoedingsmiddelen.
    Hulp bij het eten, tandverzorging en voldoende inname van vocht zijn andere factoren die een rol spelen.

  - *Opvolging van de voedingsinterventie*
    Aan de hand van opvolgfiches voor voedsel- en vochtinname of een voedingsdagboekje kan de voedingsevolutie van de bewoner worden gevolgd en de efficiëntie ervan worden ingeschat.
    Opvolging van het gewicht en de biochemische parameters geven een beeld op lange termijn.

  - *Registratie en transfer van gegevens*
    De gegevens van de bewoner die verzameld werden tijdens de screening, evaluatie en behandeling van de bewoner dienen te worden opgenomen in het medisch dossier.
    Registratie vocht en voeding

BIJLAGE 2: folder voeding

Ondervoeding

Ondervoeding bij ouderen is een vaak voorkomend probleem, vaak ontstaat het door onbewust afvallen (door ziekte) of slechte voedingsgewoontes.

Wat is ondervoeding?

Bij ondervoeding heeft uw lichaam tekort aan voedingsstoffen. Hierdoor gebruikt uw lichaam zijn reserves in spieren en vetweefsels. De spieren worden afgebroken. Dit zorgt ervoor dat de dagelijks activiteiten moeilijk worden en de kans op vallen toeneemt. Andere gevolgen van ondervoeding zijn: vlugger moe worden, meer verward zijn, grotere kans op ernstige ziektes en langer nodig hebben om te herstellen.

Gezonde voeding?

Voor 75-plussers wordt aangeraden om per dag 2000 kcal(mannen) of 1850 kcal (vrouwen) in te nemen. Een goed dieet bevat zowel proteïnen, suikers, vetten als mineralen en vitamines. Allen zijn belangrijk en hebben hun nut.

Wat kan u zelf doen?

Het lichaam heeft bij ondervoeding meer behoefte aan eiwitten en energie. Daarom is het belangrijk dat u voldoende eet en drinkt.

Algemene adviezen:

- **Neem de moeite om de tafel te dekken**
- Probeer **samen met anderen** te eten. Een gezellige sfeer helpt om beter te eten
- **Neem rustig de tijd** om te eten.
- **Eet meerdere keren per dag**: probeer naast de drie hoofdmaaltijden ook drie tussendoortjes te nemen
- Koop voeding die **makkelijk te bereiden is**
- **Laat eventueel een warme maaltijd thuis bezorgen**
- Sla nooit een maaltijd over: probeer **altijd iets te eten**
- Drink minstens **twee liter per dag**: water, melk, yoghurt en melkdranken, sojadranken
- Maak een afspraak bij uw **tandarts** als u problemen hebt met het gebit
- **Regelmatig bewegen** helpt de eetlust te bevorderen en is goed voor de spieropbouw (wandelen, fietsen)

Hoofdmaaltijd

- Eet elke dag een warme maaltijd
- **Verrijk uw maaltijd** met room, boter of melk
- Vermijd magere of light producten
- Neem een grote portie **vlees/vis/ei**; 100-125 gram/dag
- eet producten met **veel eiwitten** zoals melk, vis, vlees, kip, sojaproducten, peulvruchten en noten
- **Aardappelpuree** bevat veel meer calorieën en voedingsstoffen dan gekookte aardappelen. Verrijk puree met boter, room en eventueel een eitje
- Gebruik balletjes, korstjes, room, spek, gemalen kaas om de **soep** voedzamer te maken
- Neem **vezels** zoals volkorenbrood, volkorenpasta, zilvervliesrijst, groente en fruit
- Zorg voor voldoende afwisseling in uw voeding
- Drink regelmatig **volle zuivelproducten** bij de maaltijd

Broodmaaltijd

- **Beleg** uw brood **extra dik** en besmeer royaal met margarine, boter of mayonaise
- Varieer in **beleg** (kaas, zalmsalade, vissalade, hamsalade, chocopasta…)
- Brood roosteren of vers brood kan de eetlust bevorderen
- Bij kauwproblemen: vervang brood door bijvoorbeeld pap. Gebruik volle melk voor de pap en voeg eventueel een klontje boter of suiker toe

Tussendoortjes

- Neem regelmatig een **tussendoortje**
  - milkshake (volle melk, suiker, ijs, fruit)
  - charcuterie, stukje kaas of worst
  - pudding, tiramisu, rijstpap
  - cake, taart of koek
  - noten

Wegen

Weeg uzelf wekelijks. Op deze manier kunt u nagaan of u voldoende calorieën binnen hebt.

- Weeg u telkens op hetzelfde tijdstip
- Gebruik steeds dezelfde weegschaal
- Weeg u zonder schoenen en met zo weinig mogelijk kleding aan

Wanneer u merkt dat uw kleding te wijd wordt of wanneer u meer dan drie kilo bent afgevallen in een maand tijd of zes kilo in zes maand tijd, is het belangrijk dat u uw huisarts contacteert.

Bronnen:
Ondervoeding. Mei 2013. VUmc
Gezond en voedzaam eten: concrete tips om ondervoeding te voorkomen. 2018. Wit-gele kruis West-Vlaanderen

BIJLAGE 3: MNA®

Mini Nutritional Assessment

MNA®

Nestlé Nutrition Institute

Achternaam: Voornaam:

Geslacht: Leeftijd: Gewicht, kg: Lengte, cm: Datum:

Vul het "Screening" gedeelte van het formulier in met de juiste antwoorden. Vervolgens de cijfers van de antwoorden optellen. Indien het totaal 11 of minder is, ga dan verder met de vragen onder de titel "Onderzoek", om een Ondervoedings Indicator score te bepalen.

Screening

A Bent U de afgelopen 3 maanden minder gaan eten als gevolg van verminderde eetlust, spijsverterings-problemen, problemen bij het kauwen en/of slikken?
0 = sterk verminderde eetlust
1 = matige verminderde eetlust
2 = geen verminderde eetlust ☐

B Gewichtsverlies gedurende de afgelopen 3 maanden
0 = gewichtsverlies groter dan 3 kg
1 = weet niet
2 = gewichtsverlies tussen 1 en 3 kg
3 = geen gewichtsverlies ☐

C Mobiliteit
0 = aan bed of stoel gebonden
1 = in staat zelfstandig uit bed/stoel te komen, maar gaat niet naar buiten
2 = gaat zelfstandig naar buiten ☐

D Heeft U gedurende de afgelopen 3 maanden last gehad van psychische stress of een ernstige ziekte?
0 = ja 2 = nee ☐

E Neuropsychologische problemen
0 = ernstig dement of depressief
1 = licht dement
2 = geen psychologische problemen ☐

F Body Mass Index (BMI): (gewicht in kg) / (lengte in m)²
0 = BMI minder dan 19
1 = BMI tussen 19 en 21
2 = BMI tussen 21 en 23
3 = BMI 23 of meer ☐

☐☐

Screening Score
(subtotaal max. 14 punten)

12-14 punten: ☐ normale voedingstoestand
8-11 punten: ☐ risico op ondervoeding
0-7 punten: ☐ ondervoed

Voor een meer uitgebreide analyse, ga door met vragen G t/m R

Onderzoek

G Woont onafhankelijk (d.w.z. niet in een verpleeghuis of ziekenhuis)
1 = ja 0 = nee ☐

H Neemt dagelijks meer dan 3 voorgeschreven medicijnen
0 = ja 1 = nee ☐

I Decubitus of huidontstekingen
0 = ja 1 = nee ☐

J Aantal volledige maaltijden genuttigd per dag
0 = 1 maaltijd
1 = 2 maaltijden
2 = 3 maaltijden ☐

K Geselecteerde consumptie indicatoren voor eiwit inname
- Tenminste één keer per dag consumptie van melkprodukten (melk, kaas, yoghurt) ja ☐ nee ☐
- Per week twee of meer porties peulvruchten of eieren ja ☐ nee ☐
- Dagelijks vlees, vis of gevogelte ja ☐ nee ☐

0.0 = indien 0 of 1 maal ja
0.5 = indien 2 maal ja
1.0 = indien 3 maal ja ☐.☐

L Gebruikt 2 of meer porties fruit of groenten per dag
0 = nee 1 = ja ☐

M Hoeveel vocht (water, vruchtensap, koffie, thee, melk,...) wordt dagelijks genuttigd?
0.0 = minder dan 3 glazen / koppen
0.5 = 3 tot 5 glazen / koppen
1.0 = meer dan 5 glazen / koppen ☐.☐

N Manier van voeden
0 = niet in staat zelfstandig te eten
1 = gebruikt de maaltijd met enige moeite
2 = gebruikt de maaltijd zelfstandig ☐

O Oordeel van de patiënt zelf met betrekking tot zijn voedingskundige toestand
0 = beoordeelt zichzelf als ondervoed
1 = is onzeker ten aanzien van de voedingskundige toestand
2 = beoordeelt zichzelf als zijnde zonder voedingskundige problemen ☐

P Hoe beschouwt de patiënt zijn / haar gezondheidstoestand, in vergelijking met zijn / haar leeftijdsgenoten?
0.0 = minder goed
0.5 = weet het niet
1.0 = even goed
2.0 = beter ☐.☐

Q Middenarm omtrek (MAC) in cm
0.0 = MAC minder dan 21
0.5 = MAC tussen 21 en 22
1.0 = MAC 22 of groter ☐.☐

R Omtrek van de kuit (CC) in cm
0 = CC kleiner dan 31
1 = CC 31 of groter ☐

Onderzoek score (max. 16 punten) ☐☐.☐
Screening score (max. 14 punten) ☐☐.☐
Ondervoedings Indicatie Score Totaal (max. 30 punten) ☐☐.☐

Ondervoedings Indicatie Score

24 tot 30 punten ☐ normale voedingstoestand
17 tot 23.5 punten ☐ risico op ondervoeding
Minder dan 17 punten ☐ ondervoed

Bewaren Printen Herstellen

Ref. Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. *Overview of MNA® - Its History and Challenges.* J Nut Health Aging 2006; 10: 456-465.
Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: *Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF).* J. Geront 2001; 56A: M366-377.
Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) *Review of the Literature – What does it tell us?* J Nutr Health Aging 2006; 10: 466-487.
© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners © Nestlé, 1994, Revision 2009. N67200 12/99 10M

Voor meer informatie: www.mna-elderly.com

BIJLAGE 4: nieuw protocol opsporen ondervoeding woonzorgcentrum

Protocol: opsporen van ondervoeding

Doelstelling

Op een eenvoudige manier de voedingstoestand van de bewoner beoordelen en zo nodig ondervoeding behandelen.

Toepassingsgebied

De procedure is van toepassing voor alle diensten en voor alle bewoners.

Verantwoordelijken

- Referente persoon voeding (Iedere afdeling stelt een persoon aan)
- Leden werkgroep voeding
- Diensthoofden

Werkwijze

- Wat wordt verwacht?
    - Iedere bewoner wordt maandelijks gewogen
    - Lichaamslengte wordt gemeten bij opname en minstens één keer per jaar
    - Drie maand na opname woonzorgcentrum wordt MNA afgenomen bij iedere bewoner
- De opsporing: MNA= screening
    - Bij elke verdacht gewichtsverlies (>10% in 6 maand of >5% in één maand)
    - BMI lager dan 20
    - BMI 20-23 en al drie dagen niet of nauwelijks gegeten
    - > week minder dan normaal gegeten
- Interventie
    - Risico op ondervoeding
        - Overleg met **huisarts**:
            - Medicatie?
            - Pijn?
            - Onderliggende aandoening?
        - **Informatie** van de gevolgen van ondervoeding en het belang van goede voeding aan bewoner en/of zijn familie
        - Gebruik **volle producten en extra eetmomenten** (6x/ dag)
        - **Folder** over ondervoeding geven aan patiënt/familie
        - **Navragen:** wat eet bewoner graag?
        - Overleg met diëtiste indien nodig
        - **Weegbeleid**: minstens 1x/ maand
    - Ondervoeding
        - Overleg met **huisarts**:
            - Medicatie?

    - Pijn?
    - Onderliggende aandoening?
- **Informatie** van de gevolgen van ondervoeding en het belang van goede voeding
- Gebruik **volle producten en extra eetmomenten** (6x/ dag)
- **Folder** over ondervoeding geven aan patiënt/ familie; wat eet bewoner graag?
- Binnen 1 werkdag wordt **diëtist** gecontacteerd
- Voedingsinterventie
    - **Evaluatie** van voedselinname en energiebehoefte:
      Wanneer door de evaluatie van de voedingstoestand ondervoeding wordt bevestigd, zalop basis van een evaluatie van de voedselinnames en voedingsbehoeften de nodige voedingsinterventies worden geïnitieerd.
    - **Voedingsaanpak**:
      Gepaste voedingskundige interventies kunnen bestaan uit het aanpassen van de normale voeding of het gebruik van speciale dieetvoedingsmiddelen. Hulp bij het eten, tandverzorging en voldoende inname van vocht zijn andere factoren die een rol spelen.
    - **Opvolging** van voedingsinterventie:
      Aan de hand van opvolgfiches voor voedsel- en vochtinname of voedingsdagboekje kan de voedingsevolutie van de bewoner worden gevolgd en de efficiëntie ervan worden ingeschat.
    - **Registratie** en transfer van gegevens:
      De gegevens van de bewoner die verzameld worden tijdens de screening, evaluatie en behandeling van de bewoner dienen te worden opgenomen in het medisch dossier. Registratie vocht en voeding.
- Praktische uitvoering
    - De verantwoordelijke voeding wordt geïnformeerd over de doelen van de interventie, volgt het plan op en geeft feedback naar diëtiste
    - Evaluatie na 10 dagen
- **Weegbeleid**: Wekelijks wegen

BIJLAGE 5: goedkeuring ethische commissie

Afz.: Commissie voor Medische Ethiek

Prof. dr. Mirko PETROVIC
Inwendige Ziekten & Geriatrie
Kliniekgebouw 2 - 1e verdieping
ALHIER

contact	telefoon	e-mail
Sandra De Paepe Commissie voor medische Ethiek	+32 (0)9 332 26 88	Ethisch.comite@uzgent.be sandra.depaepe@uzgent.be

Ons kenmerk	Uw kenmerk	datum	pagina
2018/0389		14-mei-18	1/2

Betreft :

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritrional Assessment (MNA) bijdragen tot een verbetering van de voeding status bij ouderen (MaNaMa Lore Dumon)

Belgisch Registratienummer: B670201835809

* Protocol masterthesis (versie 1 dd. 07/02/2018)
* Protocol Woonzorgcentrum Heilig Hart
* Antwoord onderzoekers
  via mail dr. L. Dumon dd. 28/04/2018 (ontv. dd. 02/05/2018) op opmerkingen EC dd. 20/03/2018)
* Begeleidende brief Dr. L. Dumon dd. 28/04/2018
* Adviesaanvraagformulier (versie 2.0) dd. 28/04/2018
* Informatie- en toestemmingsformulier
  voor deelnemers aan het onderzoek (versie 2.0) dd. 28/04/2018
* Vragenlijst Mini Nutritional Assessment MNA
* Toestemmingsformulier
  Woonzorgcentrum Heilig Hart Oudenaarde dd. 22/03/2018

Advies werd gevraagd door:
Prof. dr. M. PETROVIC ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 4/05/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 4/05/2019, 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 4/05/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 4/05/2019, 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 15/05/2018

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 15/05/2018

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Fouquet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 68 54
Sara De Smet

SECRETARIAAT
Wendy Van de Velde
T +32(09) 332 56 23
Sandra De Paepe
T +32(09) 332 26 88
Ann Haenebalcke
T +32(09) 332 22 66
Davine Verbeke
T +32(09) 332 22 66

INGANG 75
ROUTE 7522

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

- *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 ens., 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.*
- *Prof. dr. M. PETROVIC heeft niet deelgenomen aan de bespreking van dit project.*
- *Geen enkel ander onderzoeker, betrokken bij deze studie, is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle overige leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

- *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.*
- *Prof. dr. M. PETROVIC did not take part in the advisory committee for this project.*
- *None of the other investigators, involved in this study, is a member of the Ethics Committee.*
- *All other 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. M. PETROVIC - UZ Gent - Inwendige Ziekten & Geriatrie

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT
Universitair Ziekenhuis Gent
C. Heymanslaan 10 | B 9000 Gent
www.uzgent.be

BIJLAGE 6: goedgekeurd protocol masterthesis

Doordat de leeftijd van de Belgische bevolking gradueel stijgt, zal de huisarts vaker in contact komen met ouderdom gerelateerde verschijnselen. Ondervoeding is hier een voorbeeld van. Ondervoeding bij ouderen komt vaker voor dan gedacht. Bij ouderen die in een woonzorgcentrum verblijven en bij thuiswonende ouderen wordt ondervoeding respectievelijk geschat op 20 % en 2%.
Wanneer er ondervoeding aanwezig is, heeft dit vaak negatieve gevolgen op het welzijn van de oudere. Ondervoeding gaat gepaard met een verminderde mobiliteit, een verminderde levenskwaliteit, verlengde ziekenhuisopnames en een hoger sterftecijfer.

De MNA®, een vragenlijst, is een middel om ondervoeding vast te stellen bij ouderen. Hierbij worden er enkele vragen gesteld over hun voedselgewoontes en hun functionaliteit. Ook wordt het gewicht en het BMI bepaald.

Het doel van deze studie is om aan de hand van de MNA® te bepalen hoe vaak malnutritie voorkomt bij ouderen verblijvend in een woonzorgcentrum en thuiswonende ouderen. Hierbij wordt er bij minstens 40 en maximaal 100 geïnstitutionaliseerde 75-plusssers (verblijvend in het woonzorgcentrum Heilig Hart, te Oudenaarde) en bij 40 thuiswonende 75-plussers een MNA® afgenomen. Indien er ondervoeding aanwezig is, wordt er naar een oorzaak gezocht. Uitlokkende factoren (vb. slecht zittend gebit, slikmoeilijkheden) van ondervoeding worden geëvalueerd. Hiernaast wordt er ook een voedingsinterventie gedaan die zich richt op inname van voldoende energie, eiwitten, micronutriënten en vocht. Tips in verband met correcte voeding, calorierijke maaltijden, invoeren van tussendoortjes worden gegeven.

De voedingsstatus van iedere oudere wordt opgevolgd door een maandelijkse gewichtsbepaling. Na één jaar wordt er een nieuwe MNA® afgenomen. Hierbij wordt gekeken of de interventiemaatregelen voor een verbetering van de voedingstoestand volgens de MNA® hebben gezorgd en of er een gewichtstoename opgemerkt kan worden.

In het woonzorgcentrum Heilig Hart te Oudenaarde is de MNA® een geprotocolleerde test die bij iedere bewoner afgenomen dient te worden. In samenspraak met de CRA, de diëtiste en de werkgroep voeding van het Heilig Hart werd er besloten om bij iedere bewoner van het WZC een MNA® af te nemen en deel te nemen aan deze studie.

Bij de thuiswonende ouderen wordt de MNA® afgenomen en wordt de oudere opgevolgd door mijzelf, Lore Dumon, of door mijn praktijkopleider, dr. Chantal Depauw. Deze thuiswonende ouderen worden regelmatig door hun huisarts gezien.
De inclusiecriteria zijn: 75 jaar of ouder, verblijvend in een WZC of thuiswonend. De exclusiecriteria zijn: toediening van sondevoeding en actieve acute ziekte.

BIJLAGE 7 : informatiebrief voor de deelnemer

Informatiebrief voor deelnemers aan het onderzoek

1. Titel van het onderzoek

Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritional Assessment (MNA®) bijdragen tot een verbetering van de voeding status bij ouderen?

2. Inleiding

De leeftijd van de Belgische bevolking stijgt gradueel. Met deze stijgende leeftijd gaan vaak ouderdomsgerelateerde verschijnselen gepaard. Ondervoeding is één van deze verschijnselen. Ondervoeding bij ouderen die in een woonzorgcentrum verblijven en bij thuiswonende ouderen wordt respectievelijk geschat op 20 % en 2%.
Wanneer er ondervoeding aanwezig is, heeft dit vaak negatieve gevolgen voor de oudere. Ondervoeding gaat gepaard met een verminderde mobiliteit, een verminderde levenskwaliteit, verlengde ziekenhuisopnames en een hoger sterftecijfer.
Tot op heden werd er weinig onderzoek gedaan naar ondervoeding bij niet gehospitaliseerde ouderen in België.
Ondervoeding kan op verschillende manieren vastgesteld worden. Een korte vragenlijst, de MNA®, is een voorbeeld van hoe ondervoeding vastgesteld kan worden.

3. Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de voedingstoestand van niet gehospitaliseerde ouderen nagegaan via de MNA®. Indien er ondervoeding of risico op ondervoeding aanwezig is, wordt er gekeken hoe deze voedingstoestand kan verbeterd worden. Zes maand later wordt er een nieuwe MNA® afgenomen om het effect van de toegepaste maatregelen te evalueren.

4. Beschrijving van het onderzoek
a. Wie komt er in aanmerking?
    a. 75-plussers verblijvend in een WZC
    b. Thuiswonende 75-plussers
b. Verloop van de studie

Het verloop van de studie wordt beschreven in punt zeven.

c. Verwachte totale duur van het onderzoek is 1 jaar

5. Wat wordt verwacht van de deelnemer?

Voor het welslagen van dit onderzoek, is het belangrijk dat de deelnemer of zijn mantelzorger volledig meewerkt aan dit onderzoek. De gegeven instructies om de voedingstoestand te verbeteren dienen zo correct mogelijk opgevolgd te worden.
Bovendien wordt de deelnemer gevraagd maandelijks het gewicht te bepalen.

6. Deelname en beëindiging

De deelname aan dit onderzoek is volledig op vrijwillige basis. Op elk moment kan u zich terugtrekken uit het onderzoek zonder dat u hiervoor een reden moet geven.
Dit zal op geen enkele manier invloed hebben op uw verdere relatie en/of behandeling met de onderzoeker of de behandelende arts.
Bij deelname aan dit onderzoek betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.
U hebt het recht om te vragen welke gegevens er over u verzameld worden en waarvoor deze worden gebruikt in kader van de studie. De gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie en op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteren te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

7. Procedure

Deze studie werd geëvalueerd door een ethisch comité (Commissie voor Medische Ethiek) dat een gunstig advies heeft uitgebracht. Dit ethisch comité heeft als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer worden gerespecteerd, of –uitgaande van de huidige kennis-, de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Dit advies is in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.
Deze studie wordt uitgevoerd onder supervisie van volgende begeleiders; Prof. Dr. Petrovic, Prof. Dr. Avonts, Dr. Depauw.
Indien u ouder bent dan 75 jaar, kan u aan deze studie deel nemen. Het opzet van de studie wordt mondeling met u besproken. Na deze informatie krijgt u de vraag tot deelname. Als u aanvaardt om deel te nemen, ondertekend u het toestemmingsformulier.
Bij toestemming wordt er een moment afgesproken om de vragenlijst (MNA®) af te nemen. Het verder verloop van de studie wordt hieronder besproken.

Deze studie bestaat uit drie fases;

Fase één: Er wordt bij u een vragenlijst (de MNA®) afgenomen om uw voedingsstatus te bepalen. Deze vragenlijst, de MNA ®, zal maximum een vijftiental minuten duren. In de vragenlijst wordt er onder andere gekeken naar uw voedingsgewoontes. Hierbij wordt ook uw lengte, uw gewicht en uw bovenarmomtrek gemeten. Een voorbeeld van de MNA® vindt u in de bijlage.

Fase twee: Nadat de MNA® initieel wordt afgenomen, zal er bij ondervoeding of risico op ondervoeding gekeken worden of er hiervoor oorzaken te vinden zijn. Mogelijke oorzaken voor ondervoeding zijn: een slecht passend gebit, slikproblemen, vereenzaming… Naast enkele maatregelen in verband met voeding (vb. calorierijke desserts), worden er oplossingen gezocht voor deze oorzaken. Hierbij wordt getracht om de voedingstoestand te verbeteren. Tijdens

[1] Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

fase twee van deze studie wordt maandelijks aan u gevraagd om u te wegen en uw gewicht te noteren.

Fase drie: Op het eind van de studie wordt er opnieuw een MNA® afgenomen. Hierbij wordt gekeken of de voedingstoestand verbeterd is volgens deze vragenlijst.

8. Risico's en voordelen

Aan het onderzoek zijn geen gekende risico's verbonden. Echter elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een 'no fault' verzekering van UGent [2].
We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te vermelden. Hij kan u hierbij aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandeling.

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

Als u besluit om deel te nemen aan deze studie, kan dit gunstig blijken voor uw voedingstoestand. Dit kan een positieve invloed hebben op uw algemeen welbevinden.

9. Contactpersoon

Indien u aanvullende informatie wenst over het onderzoek of uw rechten en plichten, bij problemen tijdens het onderzoek, kan u zich richten tot:

Dr. Lore Dumon
Huisarts in opleiding
Oudstrijdersstraat 61
9700 Oudenaarde
Tel 055/239696
dr.ldumon@gmail.com

[2] In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

BIJLAGE 8 : geïnformeerde toestemming

Titel van de studie: Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritional Assessment (MNA®) bijdragen tot een verbetering van de voeding status bij ouderen?

Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Hierbij verklaar ik dat ik voldoende geïnformeerd werd over de aard, het doel, de duur, de voordelen en de risico's van de studie en dat ik weet wat er van mij verwacht word. De informatiebrief en diens bijlagen over het onderzoek werden doorgenomen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en alle vragen die in me opkwamen te formuleren. Op deze vragen kreeg ik een duidelijk antwoord.
Ik versta dat deelname aan dit onderzoek volledig op vrijwillige basis is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit onderzoek vroegtijdig stop te zetten, zonder dat dit mijn therapeutische relatie met mijn zorgverleners schaadt.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens zullen verzameld worden over mij. Maar dat de vertrouwelijkheid over verder gebruik van deze gegevens mij verzekerd kan worden; dit overeenkomstig met de Belgische wetgeving. Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens in kader van het onderzoek en wetenschappelijke en medische publicaties. Ik weet dat vertrouwelijkheid hiervan mij kan verzekerd worden. Ik weet dat ik het recht heb om te vragen welke gegevens er over mij verzameld worden en waarvoor deze gebruikt worden in het kader van de studie. Ik heb het recht om deze gegevens in te kijken en om deze te laten verbeteren indien ze foutief zouden zijn[3].

Ik begrijp dat er aan het onderzoek momenteel geen gekende risico's verbonden zijn, maar dat echter elke deelname aan een studie een risico inhoudt, hoe klein ook. Ik weet dat de opdrachtgever aansprakelijk kan worden gesteld voor de schade die ik of in geval van overlijden mijn rechthebbenden oploop. Ik moet hiervoor geen fout kunnen aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een 'no fault' verzekering van UGent [4].

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van deelnemer

[3] Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[4] In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

Wettelijk vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan dit onderzoek door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam en verwantschap met de vertegenwoordigde persoon:

Datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende, Dumon Lore, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: Kan het herhaaldelijk afnemen van de Mini Nutritional Assessment (MNA®) bijdragen tot een verbetering van de voeding status bij ouderen?

Geïnformeerde toestemming Woonzorgcentrum

Hierbij verklaar ik dat ik voldoende geïnformeerd werd over de aard, het doel, de duur, de voordelen en de risico's van de studie en dat ik weet wat er van mij, het personeel van het woonzorgcentrum Heilig Hart te Oudenaarde en de bewoners van dit woonzorgcentrum verwacht word. De informatiebrief en diens bijlagen over het onderzoek werden door mij doorgenomen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en alle vragen die in me opkwamen te formuleren. Op deze vragen kreeg ik een duidelijk antwoord.
Ik versta dat deelname aan dit onderzoek volledig op vrijwillige basis is van de bewoners van het WZC Heilig Hart en dat deze bewoners hun deelname aan dit onderzoek vroegtijdig stop kunnen zetten. Zonder dat dit hun therapeutische relatie met hun zorgverleners schaadt. Dit zal ook geen effect hebben op de relatie tussen de arts-onderzoeker en de verantwoordelijken van het woonzorgcentrum Heilig Hart.

Ik begrijp dat er tijdens de deelname aan deze studie gegevens zullen verzameld worden over bewoners van het WZC Heilig Hart, maar dat de vertrouwelijkheid over verder gebruik van deze gegevens verzekerd kan worden; dit overeenkomstig met de Belgische wetgeving[1]. Ik stem in met de verwerking van de verzamelde gegevens in het WZC Heilig Hart in kader van het onderzoek, alsook voor wetenschappelijke en medische publicaties.

Ik begrijp dat er aan het onderzoek momenteel geen gekende risico's verbonden zijn voor de bewoners van het WZC Heilig Hart, maar dat echter elke deelname aan een studie een risico inhoudt, hoe klein ook. Voor deze studie is er een 'no fault' verzekering bij UGent afgesloten voor mogelijke aansprakelijkheid[2].

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum, handtekening en functie in WZC Heilig Hart

Eva Vanderschaeve 22/03/18
diëtiste

Depauw Chantal
22/3/18

Dr. DEPAUW Chantal
Oudstrijdersstraat 61
9700 OUDENAARDE
☎ 055/23.96.96
1 48089 90 004

CRA WZC H. Hart

KATRIEN NELISSEN
Algemeen directeur

[1] Deze rechten zijn bepaald door de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.
[2] In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)