Kwaliteitsverbeterend praktijkproject: is de aanpak in de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 volgens de huidige richtlijnen?

Auteur: Steven Hanssen, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Geert Goderis, KU Leuven

Co-promotor: Dr. Olga Van de Vloed

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaren: 2017 – 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.

INHOUDSOPGAVE

Abstract 4

1. Inleiding 5

1.1 Achtergrond en motivatie 5

1.2 Doelstelling 5

2. Literatuuronderzoek 6

2.1 De pathologie in cijfers 6

2.2 Aanbevelingen zorgparameters 7

3. Methode 8

3.1 Praktijkschets 8

3.2 Selectie van de te bepalen parameters 9

3.3 Verloop van het project 10

3.3.1 Opstart, inclusie en registratie 10

3.3.2 Tussentijdse interventies 12

3.4 Verwerking en analyse van de gegevens 12

4. Resultaten 14

4.1 Toetsing representativiteit 14

4.2 Kwantitatieve variabelen 15

4.3 Dichotome variabelen 17

5. Discussie 19

5.1 Interpretatie 19

5.2 Beperkingen in het project 21

5.3 Duurzame verbetering 22

6. Conclusies 25

7. Referenties 27

8. Dankwoord 28

9. Bijlagen 29

ABSTRACT

Context: Diabetes mellitus type 2 is een pathologie waarvan de prevalentie gedurende de laatste decennia sterk is toegenomen. De aandoening gaat gepaard met een belangrijke verhoging van morbiditeit en mortaliteit. Voor een groot deel van de patiënten met deze chronische aandoening vormt de huisarts één van de belangrijkste zorgverleners. De artsen van groepspraktijk De Molen streven ernaar om de kwaliteit van de geleverde zorg voor deze patiënten zo hoog mogelijk te houden.

Onderzoeksdoel: Het doel van dit kwaliteitsverbeterend project was tweeledig: het hoofddoel was om de kwaliteit van de geleverde zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 te verbeteren door er voor te zorgen dat er na afloop van het project , in vergelijking met het jaar voordien, een betere aansluiting was bij wat de richtlijn van Domus Medica voorschrijft op het gebied van enkele geselecteerde zorgparameters. Het secundair doel van dit project was om te bekijken hoe de zorgkwaliteit ook op lange termijn verbeterd zou kunnen worden.

Methode: Het project liep van 1 mei t.e.m. 31 december 2018. Er werden voor de start van het project enkele proces- en outcome-parameters geselecteerd: het aantal bloedafnames per jaar; gemiddelde HbA1c, LDL-cholesterol en systolische bloeddruk; de proportie van de patiënten waarbij gescreend werd naar micro-albuminurie; de proportie van patiënten met inname van een statine en van een ACE-inhibitor/sartaan; de gemiddelde gewichtsevolutie en de proportie van de patiënten met overgewicht. Deze parameters werden voor de deelnemende patiënten na afloop van het project vergeleken met hun gegevens van het jaar voordien. De artsen van groepspraktijk De Molen probeerden tijdens de duur van het project de richtlijn van Domus Medica zo nauwkeurig mogelijk na te leven. De essentie van deze richtlijn werd op geregelde tijdstippen opgefrist. Tevens kregen de artsen een globaal overzicht van de bovenstaande parameters voor het jaar 2017 van de totale populatie met diabetes type 2 in de praktijk, zodat geweten was waar de respectievelijke sterktes en zwaktes waren voor de start van het project. Tot slot werd er tijdens het project een oproepingsbrief gestuurd naar geselecteerde patiënten die erg slecht scoorde op bepaalde parameters.

Resultaten: Drie parameters toonden een significant verschil na afloop van het kwaliteitsverbeterend project: het gemiddelde HbA1c, het aantal bloedafnames per jaar en de screening naar micro-albuminurie. Voor de andere parameters kon er, ondanks een positieve tendens, geen significant verschil aangetoond worden.

Conclusies: Na afloop van het project was er voor enkele van de onderzochte parameters een significant verschil, voor de andere parameters kon dit niet aangetoond worden. Mogelijk speelde de korte duur van het project hierin een rol. Om de zorgkwaliteit ook op lange termijn duurzaam te verbeteren worden er enkele voorstellen gedaan: de aandacht voor het naleven van zorgrichtlijnen op zich herhaaldelijk blijvend stimuleren, jaarlijks gericht brieven sturen naar geselecteerde patiënten die erg slecht scoren op bepaalde parameters en het systematisch aanbieden van consultaties bij een diëtiste en/of educator en dit op een vaste plaats in het EMD noteren.

1. INLEIDING

1.1 ACHTERGROND EN MOTIVATIE

Diabetes mellitus type 2 is een frequente aandoening met een stijgende prevalentie en een potentieel grote morbiditeit en mortaliteit (1-3). Voor een groot deel van de patiënten met deze chronische aandoening is de huisarts vaak één van (zo niet) de belangrijkste zorgverlener(s). De praktijk waar dit project werd uitgevoerd, is een ambitieuze groepspraktijk die continu wilt streven naar een verbetering van de geleverde zorg. Op een paar jaar tijd is de praktijk echter snel in omvang toegenomen, dit zowel op het gebied van artsen (van solo-arts met één huisarts-in-opleiding (HAIO) naar drie huisartsen met twee HAIO's), als op het gebied van patiëntenpopulatie. Deze snelle groei was voor de artsen, en in het bijzonder voor co-promotor Dr. Van de Vloed die ook werkzaam is in de onderzochte praktijk, een extra reden om dit kwaliteitsverbeterend project te ondersteunen.

Er zijn inmiddels allerhande nationale en internationale richtlijnen voor zorgverleners van patiënten met diabetes mellitus type 2. In Vlaanderen is een zeer belangrijke richtlijn voor huisartsen de Domus Medica richtlijn: 'Richtlijn voor goede medische praktijkvoering - Diabetes mellitus type 2' (4). Deze richtlijn (versie gevalideerd door CEBAM in mei 2015)zal als leidraad dienen voor het praktijkverbeterend project.

1.2 DOELSTELLING

Het achterliggend doel van dit kwaliteitsverbeterend project is tweeledig. Het eerste en belangrijkste doel is de kwaliteit van de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 binnen de onderzochte praktijk te verbeteren door deze zorg gedurende de studieperiode zo nauw mogelijk te laten aansluiten bij de huidige Domus Medica praktijkrichtlijn voor diabetes type 2. Praktisch is het doel dat enkele belangrijke zorgparameters (zowel proces- als outcome-parameters) voor patiënten met diabetes mellitus type 2 na afloop van het praktijkverbeterend project beter aansluiten bij wat de richtlijn voorschrijft dan in het kalenderjaar voordien.

Het tweede doel van dit project is om de kwaliteit van de geleverde zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 te verbeteren op lange termijn. Er zal dus met andere woorden bekeken worden op welke manier de (eventueel) behaalde verbetering na afloop van het project behouden of zelfs verder uitgebreid kan worden op een duurzame manier. Het uiteindelijke doel is dan ook dat deze verbetering ook na afloop van de masterpaper blijft bestaan.

2. LITERATUURONDERZOEK

2.1 DE PATHOLOGIE IN CIJFERS

Diabetes mellitus is een pathologie die de laatste decennia een forse toename kent op het gebied van prevalentie. Waar de wereldwijde prevalentie van deze ziekte in 1980 bij volwassenen nog maar 4,7% bedroeg, is deze gestegen tot 8,8% in 2017. Verwacht wordt dat de prevalentie nog verder gaat stijgen tot 9,9% in 2045. In 90% van deze gevallen gaat het om diabetes mellitus type 2 (1, 4-6). In België bedraagt de geschatte prevalentie momenteel 6,1%, met een geschatte toename tot 6,7% tegen 2045. Hierbij dient nog vermeld te worden, dat men schat dat 35,8% van de huidige patiënten met diabetes mellitus type 2 in België nog niet gediagnosticeerd is (7).

Een van de grote redenen voor deze stijging is de toenemende 'Westerse' (lees: sedentaire) levensstijl en de toename van obesitas wereldwijd. Dit verklaart mee waarom de te verwachten verdere stijging fors hoger is voor ontwikkelingslanden (bv. stijging van 156% in Afrika tegen 2045) in vergelijking met de Westerse wereld (bv. stijging van 16% in Europa tegen 2045) (1, 5).

In Europa is diabetes verantwoordelijk voor 9% van alle overlijdens voor volwassenen tussen de 20 en 79 jaar oud (5). Een belangrijke wijze waarop diabetes zorgt voor een verhoogde morbiditeit en mortaliteit, is door het verhogen van het risico op macrovasculaire complicaties, waarvan het myocardinfarct en het cerebrovasculair accident de belangrijkste zijn. Zo is aangetoond dat patiënten met diabetes mellitus (na correctie voor mogelijk interfererende risicofactoren zoals leeftijd, geslacht, rookstatus, bloeddruk en lipidenprofiel) een dubbel zo hoge kans hebben op een myocardinfarct en 2,27 keer meer kans hebben op een ischemisch CVA (8). Daarnaast zijn er nog de diabetes-specifieke microvasculaire complicaties: diabetische retinopathie komt voor tot bij een derde van alle patiënten met diabetes, en vormt de belangrijkste oorzaak van verminderde visus bij volwassenen tijdens hun actieve loopbaan. Ten gevolge van diabetische nefropathie zal 40% van de volwassenen met diabetes chronisch nierfalen ontwikkelen, en komt terminaal nierfalen (met vaak nood aan hemodialyse) tot tien keer meer voor dan bij de algemene populatie (5). Tot slot zorgt diabetes mellitus type 2 ook voor niet-vasculaire morbiditeit en mortaliteit, onder andere door verhoogde vatbaarheid voor infecties, neuropathie, ernstige hypoglycemie bij behandeling etc.

Dit alles samen maakt dat patiënten met diabetes type 2 die ouder zijn dan 65 jaar, in vergelijking met hun leeftijdsgenoten zonder diabetes, 41% meer kans hebben op overlijden van eender welke oorzaak (3).

Tot slot gaat diabetes mellitus ook gepaard met economische kosten. Zo kost de verzorging voor een patiënt met diabetes in België gemiddeld (€5412) per jaar aan de gezondheidszorg. Dit is het dubbele van een persoon zonder diabetes, en houdt geen

rekening met de bijkomende kosten die kunnen ontstaan door bijvoorbeeld het verlies van inkomen door arbeidsongeschiktheid (7).

2.2 AANBEVELINGEN ZORGPARAMETERS

Zoals reeds aangehaald, zal dit praktijkverbeterend project zich baseren op de 'Richtlijn voor goede medische praktijkvoering – Diabetes mellitus type 2' van Domus Medica (versie 2015) (4). Deze keuze is tweeledig: enerzijds ligt ze voor de hand omdat ze opgesteld is voor en door huisartsen, anderzijds omdat er tussen verschillende globaal aanvaarde richtlijnen toch kleine verschillen zijn (bv. zo wordt in de richtlijn van Domus Medica als screening voor retinopathie een jaarlijks oogfundusonderzoek aanbevolen, waar dit in de richtlijn van het NHG slechts 1x om de 2 jaar is) (9).

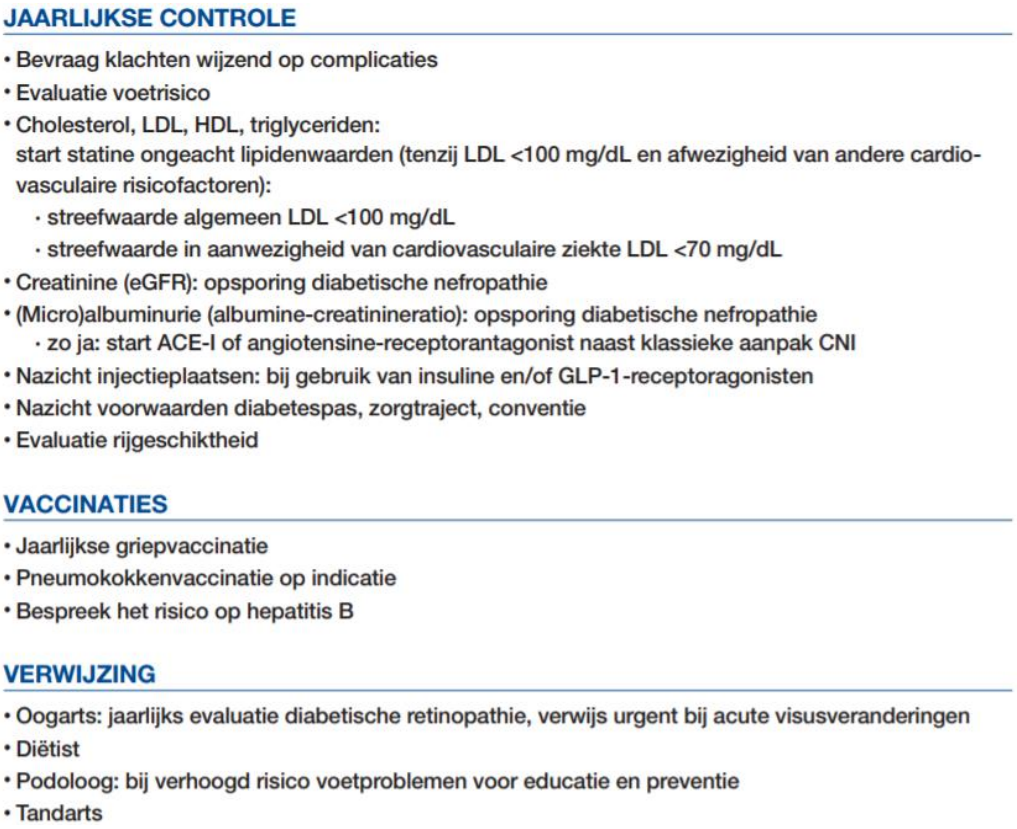
In de richtlijn maakt men een onderscheid tussen aspecten van de zorg die bij iedere 'tussentijdse' controle dienen te worden nagestreefd, en zorgparameters die eenmaal per jaar dienen te worden gecontroleerd. De exacte frequentie van deze tussentijdse controles wordt in de richtlijn niet gespecifieerd: sommige parameters zoals het bepalen van de bloeddruk of het bespreken van de therapie(trouw) worden bij iedere consultatie aanbevolen. Ook het bepalen van het HbA1c wordt bij zo'n tussentijdse controle aanbevolen, zonder expliciet de frequentie te vermelden (4). In sommige andere buitenlandse richtlijnen wordt voor deze parameters een driemaandelijkse bepaling voorgesteld, met een minimum van tweemaal per jaar, waarbij nog andere richtlijnen de exacte frequentie laten afhangen van het profiel van de individuele patiënt (10, 11).

Onderstaande figuren geven een schematische voorstelling van deze zorgparameters weer, evenals hun referentiewaarden (indien van toepassing) volgens de richtlijn van Domus Medica. Bij hoofdstuk 3 ('Methode') zal meer in detail ingegaan worden op de parameters die geselecteerd werden voor het praktijkverbeterend project.

TUSSENTIJDSE CONTROLE

- Levensstijl: gepersonaliseerd voedingsadvies, lichaamsbeweging, rookstop
- Diabeteseducatie
- Medicatie: educatie en therapietrouw
- Psychosociale problemen: depressie, angst, eetstoornissen, cognitief functioneren
- Hypoglycemie: preventie en aanpak van hypoglycemie
- Gewicht (lengte): minstens 5-10% gewichtsverlies bij overgewicht
- Bloeddruk: streefwaarde systolisch <140 mmHg en diastolisch <90 mmHg
  voorkeur voor opstart behandeling met ACE-I (naast levensstijl)
- Glycemie: op indicatie nuchter, dagcurves en eventueel nazicht glucosemeter
- HbA1c: streefwaarde volgens profiel
  - algemeen <7% (53 mmol/mol)
  - strikter <6,5% bij korte diabetesduur, goede levensverwachting en afwezigheid van cardiovasculair lijden (rekening houdend met risico op hypoglycemie)
  - accepteer <8% bij lange diabetesduur met moeizaam te bereiken streefwaarden, aanwezigheid van uitgebreide micro- en/of macrovasculaire verwikkelingen of beperkte levensverwachting

Figuur 1: Aanbevolen onderzoeken bij de tussentijdse controle (figuur overgenomen van Domus Medica) (12).



Figuur 2: Aanbevelingen voor de jaarlijkse controle (figuur overgenomen van Domus Medica) (12).

3. METHODE

3.1 PRAKTIJKSCHETS

Het praktijkverbeterend project vond plaats in groepspraktijk De Molen te Houthalen-Helchteren. Zoals bij de inleiding reeds aangehaald, is de praktijk op een viertal jaren tijd gegroeid van een solo-arts met één HAIO naar een middelgrote groepspraktijk bestaande uit drie huisartsen en twee HAIO's. Deze snelle groei, en de veranderingen op praktijk-organisatorisch vlak die hiermee gepaard gaan, vormden dan ook belangrijke redenen waarom alle artsen van de praktijk gemotiveerd waren om deel te nemen aan dit praktijkverbeterend project. Dit is belangrijk, aangezien er in dit project gekozen is voor actieve rekrutering en registratie door alle artsen van de groepspraktijk (vide infra), en motivatie hierbij een cruciaal element is om de (eventuele) verbeteringen van een praktijkverbeterend project ook op lange termijn duurzaam te maken (13).

3.2 Selectie van de te bepalen parameters

Bij de selectie van de parameters die voor dit kwaliteitsverbeterend project bepaald en opgevolgd zouden worden, werd rekening gehouden met enkele belangrijke aspecten: enerzijds moet de parameter in kwestie relevant zijn (m.a.w. het streven naar deze parameter moet leiden tot een verbetering van de geleverde zorg aan patiënten met diabetes type 2 in de praktijk), anderzijds moet het meten en registreren van deze parameter praktisch haalbaar zijn op lange termijn. Om deze reden werd gekozen om enkel met parameters te werken die (gecodeerd) geregistreerd kunnen worden in het EMD-pakket waarvan de praktijk gebruik maakt (CareConnect). Immers, indien er gekozen zou worden voor parameters die zeer omslachtig zijn om te registreren (vb. er zou gebruik gemaakt moeten worden van een extern registratieformulier), dan zou dit op voorhand reeds een compromitterend effect kunnen hebben op de duurzaamheid van het praktijkverbeterend project.

Tabel 1 geeft een schematisch overzicht van de parameters die uiteindelijk gekozen werden na het grondig doornemen van de richtlijn van Domus Medica, en na overleg met promotor Prof. Dr. Goderis en de leden van de deelnemende groepspraktijk.

Parameter	Referentiewaarde		
Aantal bloedafnames met bepaling HbA1c	≥3/jaar	2/jaar	≤1/jaar
HbA1c	≤7%	7-8,5%	≥8,5%
LDL-cholesterol	≤100 mg/dL	100-130 mg/dL	≥130 mg/dL
Inname van een statine?	1/0		
Systolische bloeddruk	≤140 mmHg	140-160 mmHg	≥160 mmHg
Screening micro-albuminurie?	1/0		
Inname van een ACE-inhibitor/sartaan?	1/0		
BMI ≥ 25kg/m²	1/0		
Gewichtsevolutie	≥5% daling	0-5% daling	Stijging

Tabel 1: Overzicht van de gekozen parameters voor het praktijkverbeterend project.

Zoals aangegeven in bovenstaande tabel, werd gekozen voor zowel 'proces-parameters' die de procedure van de geleverde zorg opvolgen (i.e. aantal bepalingen van het HbA1c, inname statine, bepaling micro-albuminurie, inname ACE-inhibitor/sartaan en gewichtsevolutie), als voor 'outcome-parameters' die de uitkomst van de zorg (en het hiermee geassocieerde risico op complicaties) opvolgen (i.e. HbA1c, LDL-cholesterol, systolische bloeddruk en BMI).

Er werd gekozen om de parameters met kwantitatieve variabelen telkens in te delen in drie kleurencodes (groen, geel en rood) die een indicatie geven hoe goed er gescoord wordt voor een bepaalde parameter. Deze kleurencodes laten toe om een meer genuanceerd beeld te krijgen over de verkregen informatie. Er zou namelijk veel nuttige informatie verloren kunnen gaan als men enkel zou nagaan of een bepaalde waarde van de richtlijn (bv. HbA1c ≤7%) al dan niet gehaald wordt. Zo zou een daling van bijvoorbeeld 9% naar 7,1% met een eenvoudige 'gehaald/niet gehaald' structuur verloren gaan, terwijl deze in de methode van de kleurencodes wel wordt opgepikt. De afkapwaardes tussen de verschillende kleurencodes zijn gebaseerd op de Diabetes-Wijzer van het Diabetesproject Aalst (14).

Het is vermeldenswaardig dat deze afkappunten niet steeds overeenkomen met de exacte afkapwaardes van de richtlijnen. Zo geven de meest huidige richtlijnen (bv. de American Diabetes Association-richtlijn van 2019) aan om het streefdoel voor HbA1c te individualiseren (bv. nastreven van een HbA1c ≤6,5% voor een (jongere) patiënt die nog niet lang diabetes heeft en met orale monotherapie behandeld wordt; versus een doel van ≤8% (of zelfs hoger) bij een oudere, cardiovasculair belaste patiënt met hogere risico's bij hypoglycemie) (15). Dit verschil wordt verklaard doordat de afkapwaardes in dit project dienen als indicator om de zorg te evalueren (en dus eenduidig te hanteren moeten zijn), daar waar de afkapwaardes gehanteerd in richtlijnen meer genuanceerd zijn en dienen om de zorg voor een individuele patiënt aan te passen. Zo spreekt het ook voor zich dat een individuele diabetespatiënt met een myocardinfarct in de voorgeschiedenis een lagere streefwaarde voor LDL moet hebben (namelijk ≤70mg/dl) dan de afkapwaarde van 100 mg/dL die voor dit project gekozen is. Voor de parameters met dichotome variabelen werd gekozen om 'ja/nee' om te zetten naar '1/0' om nadien statistische analyse toe te laten.

3.3 VERLOOP VAN HET PROJECT

3.3.1 OPSTART, INCLUSIE EN REGISTRATIE

Voorafgaand aan de daadwerkelijke start van het kwaliteitsverbeterend project, werd er door de auteur aan de artsen van de deelnemende praktijk een powerpoint-presentatie gegeven over de richtlijn van Domus Medica. Hierin werd de richtlijn globaal overlopen, met als afsluiter een bijzondere nadruk op de parameters die gebruikt zouden worden voor de opvolging van het project (vide supra). Deze kernboodschap werd nadien nog

occasioneel aangehaald op het wekelijks teamoverleg, om het project ook na de start nog regelmatig kortdurend onder de aandacht van de artsen te brengen.

Zodra het project van start kon gaan (na goedkeuring van het bevoegde ethisch comité), werd er door de artsen bij iedere patiënt met diabetes type 2 die op consultatie kwam bijzondere aandacht geschonken aan het naleven van de zorg zoals voorgeschreven in de Domus Medica richtlijn. In se veranderde er weinig aan de manier van consulteren: de patiënt kon nog steeds op consultatie gaan bij de arts van zijn/haar voorkeur, en alle parameters werden op de gebruikelijke manier in het elektronisch medisch dossier (CareConnect) genoteerd, zoals dit ook voor iedere andere patiënt gebeurt. De patiënt werd mondeling op de hoogte gesteld van het lopende kwaliteitsverbeterend project door de samenvatting van het doel en verloop van het project samen te overlopen aan de hand van een schriftelijke infofiche. Indien de patiënt zijn/haar schriftelijke toestemming gaf via ondertekenen van een informed consent, werd hij/zij geïncludeerd in het kwaliteitsverbeterend project. Zowel de schriftelijke infofiche als de informed consent kunnen worden teruggevonden in bijlage 1 en bijlage 2.

Er werd bij de inclusie van de mogelijke deelnemers rekening gehouden met enkele criteria: als eerste, vanzelfsprekende voorwaarde, moest het een patiënt betreffen met de diagnose van 'Diabetes Mellitus type 2'/ICPC2-code 'T90'. Tevens moest een van de artsen in de praktijk GMD-houder zijn voor deze patiënt. Patiënten die in een diabetesconventie ingeschreven stonden, werden uitgesloten van deelname aangezien de diabetes-gerelateerde zorg bij deze patiënten voornamelijkdoor de endocrinoloog wordt uitgevoerd. Het doel van dit project was om de kwaliteit van de zorg geleverd door de onderzochte praktijk te verbeteren waardoor het weinig relevant zou zijn om de gegevens van patiënten bij wie de zorg voornamelijk buiten de praktijk wordt geleverd, te includeren. Tot slot was het noodzakelijk dat de deelnemende patiënten in 2017 reeds de diagnose van diabetes mellitus type 2 hadden. Immers, de gegevens van 2017 zijn nodig om bij de analyse van de geregistreerde parameters als referentiegegevens te dienen (vide infra). Om deze reden konden patiënten die tijdens de registratieperiode een nieuwe diagnose van diabetes mellitus type 2 kregen, niet geïncludeerd worden.

Enkel de parameters van patiënten die besloten deel te nemen, werden gebruikt voor deze masterpaper (na geanonimiseerd te worden voor verwerking ervan). Indien de patiënt niet akkoord ging met het deelnemen van de studie, kreeg hij/zij uiteraard wel nog steeds de meest optimale zorg zoals voorgeschreven in de Domus Medica richtlijn, maar zijn/haar gegevens werden niet in het project opgenomen. Deze periode van gerichte aandacht en inclusie liep van 1 mei tot en met 31 december 2018.

In de deelnemende praktijk waren er op het startmoment van het project 121 GMD-patiënten geregistreerd met diabetes mellitus type 2. Hiervan vielen 14 patiënten af omdat ze ingeschreven waren in een diabetesconventie, en 4 patiënten omdat ze in 2018 een nieuwe diagnose van diabetes mellitus type 2 hadden gekregen. Van de 103 resterende kandidaten, hebben uiteindelijk 51 patiënten het informed consent

ondertekend en deelgenomen aan het project. Bijlage 1 geeft een flow-chart weer van het aantal (potentieel) deelnemende patiënten volgens de bovenstaande inclusie- en exclusiecriteria.

3.3.2 TUSSENTIJDSE INTERVENTIES

Tijdens de inclusie- en registratieperiode werden er enkele tussentijdse interventies uitgevoerd om de impact van het praktijkverbeterend project trachten te vergroten. Als eerste werd, zoals reeds aangehaald, de aandacht van de artsen op geregelde momenten opnieuw op het project gevestigd door de auteur. Het doel was dubbel: enerzijds verhoogde aandacht voor de inclusie van nieuwe patiënten (immers: geen inclusie, betekent geen data om te gebruiken), anderzijds heropfrissing van enkel cruciale kernpunten van de richtlijn met betrekking tot de parameters waarop het kwaliteitsverbeterend project zich focust.

Ten tweede werd er reeds gedurende de registratieperiode een overzicht gemaakt voor de geselecteerde parameters voor de gegevens van het voorafgaande jaar 2017, maar dan voor de hele populatie van patiënten met diabetes mellitus type 2 in de praktijk. Hieruit waren al enkele opvallende tendensen zichtbaar: voor sommige parameters deed de praktijk het reeds in 2017 erg goed (bv. systolische bloeddruk), terwijl er voor andere parameters duidelijk veel verbeteringsmarge was. Zo viel op dat er in 2017 erg weinig screening naar micro-albuminurie gebeurd was. Deze bevindingen werden aan de artsen van de praktijk voorgesteld in september 2018. Zo was het voor de artsen duidelijk waar de sterktes en de zwaktes (en dus opportuniteiten voor verbetering) lagen in het jaar voordien.

Ten derde werden er, op basis van de praktijkgegevens van 2017, niet alleen gekeken naar welke parameters het meeste vooruitgang konden boeken, maar ook bij welke patiënten er het meeste ruimte voor verbetering was. Er werd in september 2018 een oproepingsbrief gestuurd naar zowel patiënten met een HbA1c van >8,5% bij de laatste meting, als naar patiënten bij wie er reeds >9 maanden geen bloedafname gebeurd was. Dit bedroeg respectievelijk 8 en 6 patiënten. Er werd voor deze procedure gekozen omdat ze niet alleen duurzaam haalbaar leek voor de artsen om op lange termijn jaarlijks te herhalen, maar ook omdat studies hebben aangetoond dat het actief betrekken van patiënten bij hun zorg kan helpen bij het behalen van behandelingsdoeleinden. Specifiek voor diabetes zijn er zelfs studies die een trage progressie van macro- en microvasculaire complicaties aantonen bij hoog-risico diabetes patiënten die actief aangemoedigd worden om hun risicofactoren mee op te volgen (16-18).

3.4 VERWERKING EN ANALYSE VAN DE GEGEVENS

Na afloop van de registratieperiode werden de te onderzoeken parameters uit de elektronische patiëntendossiers gehaald. Dit gebeurde manueel dossier per dossier, omdat enkel de gegevens van de deelnemende patiënten in rekening gebracht konden

worden voor het project. Nadien werden de parameters in Microsoft Excel per patiënt gegroepeerd via een unieke patiëntencode die er voor zorgde dat de patiënt anoniem bleef gedurende de volledige verdere verwerking van de gegevens. Deze procedure werd uitgevoerd voor iedere deelnemende patiënt met de gegevens van 2017 (het referentiejaar) en de gegevens van 2018 (het interventiejaar). Vervolgens werden de parameters van de 51 deelnemende patiënten (de steekproef uit de patiëntenpopulatie) gegroepeerd per type parameter. Ook dit gebeurde voor zowel het referentiejaar als het interventiejaar. Zo kon er nadien voor 2017 en 2018 een overzicht gemaakt worden van het gemiddelde per parameter, en van de verdeling van de steekproef binnen de verschillende kleurencodes indien van toepassing voor die parameter.

Bij de statistische toetsing van de verkregen gegevens moet een onderscheid gemaakt worden tussen de kwantitatieve variabelen (i.e. de parameters waar ook een kleurencode werd gebruikt) en de dichotome variabelen (bv. inname van een statine). Voor het eerste type variabele werd telkens het totale gemiddelde van de steekproef voor die parameter van 2017 statistisch vergeleken met het totale gemiddelde van de steekproef van 2018. Aangezien het hier twee gepaarde steekproeven betroffen, kon tweezijdige toetsing via een gepaarde t-test gebruikt worden. Dit gebeurde via Microsoft Excel. De enige uitzondering op dit gebied is het aantal bloedafnames per jaar: hier gaat het immers niet over een continue variabele, maar over een frequentie ('count data'). In dit geval is er dus geen sprake van een normaalverdeling, waardoor de t-test niet gebruikt kan worden. Voor deze parameter werd de Wilcoxon signed-rank test gekozen, omdat deze wel kan worden gebruikt voor gepaarde, niet-continue variabelen. De berekening werd uitgevoerd met behulp van een online calculator (19, 20).

Voor de dichotome variabelen diende een ander statistische benadering gebruikt te worden. Voor ieder van deze vier parameters werd per deelnemende patiënt gecontroleerd of er aan voldaan was in respectievelijk 2017 en 2018. Om deze parameters statistisch te kunnen vergelijken, werd de aanwezigheid van een bepaalde parameter genoteerd als 1, en de afwezigheid ervan als 0. Deze gegevens werden, net als bij de dichotome variabele parameters, gegroepeerd voor alle deelnemende patiënten per jaar. Zo kon nadien voor alle patiënten samen een negenveldentabel opgesteld worden per parameter waarbij respectievelijk de aan- of afwezigheid voor 2017 en 2018 weergeven werd. Op basis van deze negenveldentabellen kon vervolgens een McNemar-test uitgevoerd worden met behulp van een online calculator (21).

Tot slot werd er onderzocht of de steekproef in het referentiejaar representatief was in de onderzochte praktijk op het gebied van drie belangrijke outcome-parameters (i.e. HbA1c, LDL-cholesterol en systolische bloeddruk). Hoewel deze toetsing strictu sensu geen deel uitmaakte van het praktijkverbeterend project op zich, was deze informatie wel nuttig in de interpretatie van de resultaten ervan. Door middel van de gekozen rekruteringswijze was er immers kans op selectiebias, m.a.w. patiënten die frequenter op raadpleging komen bij de huisarts (en dus mogelijk ook meer met hun gezondheid

bezig zijn), hadden een grotere kans op geïncludeerd te worden in dit project. Deze toetsing gebeurde door het gemiddelde voor deze parameters in 2017 te vergelijken tussen de steekproef en de totale populatie van patiënten met diabetes mellitus type 2 die niet in een diabetesconventie waren ingeschreven. Voor de statistische toetsing werd gebruik gemaakt van een ongepaarde tweezijdige t-test via Microsoft Excel.

4. RESULTATEN

4.1 TOETSING REPRESENTATIVITEIT

Zoals in bovenstaande alinea is vermeld, werd gekozen om voor drie belangrijke outcome-parameters te toetsen of de deelnemende steekproef in 2017 (dus voor de start van het project) representatief was voor de totale populatie van patiënten met diabetes mellitus type 2 van de praktijk die voor deelname aan het project in aanmerking kwamen (dus met uitsluiting van de patiënten in een diabetesconventie). Uiteindelijk namen 51 van de 103 patiënten (oftewel 49,51%) deel aan het project. Het gemiddelde HbA1c, gemiddelde LDL-cholesterol en de gemiddelde systolische bloeddruk in 2017 werd voor zowel de steekproef als voor deze totale populatie bepaald en vergeleken door middel van een ongepaarde tweezijdige t-test . De resultaten worden weergeven in tabel 2.

Parameter	Steekproef (n=51)	Populatie DM type 2 (n= 103)	p-waarde
HbA1c	**6,99%**	**7,25%**	**0,1626**
LDL-cholesterol	**97,15 mg/dL**	**92,49 mg/dL**	**0,3894**
Systolische bloeddruk	**134,90 mmHg**	**137,58 mmHg**	**0,2751**

Tabel 2: Vergelijking van het gemiddelde HbA1c, gemiddelde LDL-cholesterol en gemiddelde systolische bloeddruk in 2017 tussen de steekproef en de totale populatie van diabetes mellitus type 2 die in aanmerking kwam om deel te nemen aan het kwaliteitsverbeterend project.

Tabel 2 toont dat de p-waarde voor alle drie parameters groter is dan 0,05. Er was in 2017 dus geen significant verschil tussen de steekproef en de globale populatie voor deze drie parameters. Met andere woorden: de steekproef is (althans voor deze drie parameters) representatief voor de populatie die onderzocht werd.

4.2 KWANTITATIEVE VARIABELEN

Er werden vijf parameters onderzocht met kwantitatieve variabelen: het aantal bloedafnames in het onderzochte jaar, het HbA1c, het LDL-cholesterol, de gemiddelde systolische bloeddruk en de gewichtsevolutie gedurende het onderzochte jaar. Deze parameters werden voor de deelnemende patiënten gegroepeerd. Er werd voor iedere parameter telkens een totaal gemiddelde voor dat jaar berekend en er werd berekend hoeveel patiënten er zich binnen een bepaalde kleurencode bevonden voor iedere parameter. Voor het totale gemiddelde werd voor iedere parameters tevens getoetst of deze significant verschillend was ten opzichte van 2017. Dit gebeurde door een tweezijdige, gepaarde t-toets (met uitzondering voor de parameter 'aantal bloedafnames per jaar', waar er zoals reeds vermeld een Wilcoxon signed-rank test werd uitgevoerd). Tabel 3 geeft een overzicht van de verkregen resultaten.

Zoals tabel 3 aangeeft, is het gemiddelde aantal bloedafnames gestegen van 2,55 naar 2,98 per jaar. De bijbehorende p-waarde (p=0,0257) is kleiner dan 0,05, waaruit besloten kan worden dat dit een significant verschil is. Wat betreft de onderlinge verdeling in de verschillende kleurenschalen, is er te zien dat er een duidelijke verschuiving is naar de groep met drie of meer bloedafnames per jaar, die in 2018 80,39% bedroeg ten opzichte van 52,94% in 2017.

Ook op het gebied van het gemiddelde HbA1c is er een verbetering te zien: deze waarde is gedaald van gemiddeld 6,99% in 2017 naar 6,68% in 2018. De p-waarde van 0,0165 geeft aan dat ook dit verschil als significant kan beschouwd worden.

Parameter	2017			2018			p-waarde gemiddelde
Aantal bloedafnames/jaar	≥3 n=27 52,94%	2 n=16 31,37%	≤1 n=8 15,69%	≥3 n=41 80,39%	2 n=9 17,65%	≤1 n=1 1,96%	p=0,0257
	Gemiddelde = 2,55			Gemiddelde = 2,98			
HbA1c (%)	≤7 n=32 62,75%	7-8,5 n=13 25,49%	≥8,5 n=6 11,76%	≤7 n=37 72,55%	7-8,5 n=12 23,53%	≥8,5 n=2 3,92%	p=0,0165
	Gemiddelde = 6,99			Gemiddelde = 6,68			
LDL-cholesterol (mg/dL)	≤100 n=26 55,32%	100-130 n=13 27,66%	≥130 n=8 17,02 %	≤100 n=28 59,57%	100-130 n=12 25,53%	≥130 n=7 14,89 %	p=0,2930
	Gemiddelde = 97,15			Gemiddelde = 91,83			
Systolische bloeddruk (mmHg)	≤140 n=42 82,35%	140-160 n=7 13,73%	≥160 n=2 3,92 %	≤140 n=43 84,31%	140-160 n=5 9,80%	≥160 n=3 5,89%	p=0,1378
	Gemiddelde = 134,90			Gemiddelde = 133,14			
Gewichtsevolutie (% daling)	≥5 n=6 11,76%	0-5 n=26 50,99%	<0 n=19 37,25%	≥5 n=5 9,80%	0-5 n=34 66,67%	<0 n=12 23,53%	p=0,1172
	Gemiddelde = 0,07			Gemiddelde = 1,24			

Tabel 3: Overzicht van de kwantitatieve variabelen per parameter in 2017 en 2018. Zowel de verdeling binnen de respectievelijke kleurencodes, als het gemiddelde voor de gehele parameter (met de bijbehorende p-waarde) wordt weergeven.

Waar er bij het aantal bloedafnames per jaar zowel een verschuiving van de gele en de rode groep naar de groene groep aanwezig is, blijft de grootte van de gele groep bij het HbA1c (HbA1c 7-8,5%) quasi onveranderd (25,49% in 2017 tegenover 23,53% in 2018). Of de globale verbetering van het HbA1c een gevolg is van verschuiving van patiënten slecht geregeld (rood) naar matig geregeld (geel) en van matig geregeld naar goed geregeld (groen); dan wel door een rechtstreekse verschuiving van enkele slecht geregelde patiënten naar de groene groep, is onduidelijk.

Hoewel er op basis van het gemiddelde LDL-cholesterol een dalende tendens zichtbaar lijkt van gemiddeld 97,15 mg/dL in 2017 naar 91,83 mg/dL in 2018, toont de p-waarde van 0,2930 aan dat dit verschil niet significant is. Ook de proporties van de patiënten binnen een bepaalde kleurencode toont minder opmerkelijke verschillen in vergelijking met deze van het aantal bloedafnames per jaar en van het HbA1c.

Hetzelfde kan gezegd worden voor de systolische bloeddruk: er is globaal weinig verschuiving tussen de verschillende kleurencodes, en de gemiddelde systolische bloeddruk in 2018 (133,14 mmHg) scheelt dan ook weinig van deze in 2017 (134,90 mmHg). Ook hier toont de p-waarde van 0,1378 dat dit verschil niet significant is.

Ook bij de gewichtsevolutie tot slot, lijkt er een positieve tendens aanwezig (gemiddeld een daling van 1,24% van het lichaamsgewicht in 2018 versus een gemiddelde daling van 0,07% in 2017) die echter niet significant is (p=0,1172). Hier valt wel op te merken dat in 2018 slechts 23,53% van de patiënten een gewichtstoename kende (rode groep), waar dit is 2017 nog 37,25% was.

4.3 DICHOTOME VARIABELEN

In dit kwaliteitsverbeterend project werden ook vier parameters met dichotome variabelen opgevolgd: inname van een statine, inname van een ACE-inhibitor/sartaan, screening naar micro-albuminurie en de aanwezigheid van overgewicht; gedefinieerd als een BMI van ≥25kg/m^2. In dit geval werd gebruik gemaakt van de McNemar-toets om te testen of de proportie van de steekproef voor een bepaalde parameter (bv. percentage van de patiënten dat een statine innam) significant verschilde tussen het referentiejaar en het interventiejaar. Zoals reeds eerder beschreven, werd er voor deze parameters eerst telkens handmatig een viervelden-tabel opgemaakt, om deze gegevens vervolgens te toetsen via een online McNemar-calculator. Tabel 4 toont de resultaten die op bovenstaande wijze bekomen zijn.

Parameter	Vierveldentabel				P-waarde
Inname statine	Jaar	2017+	2017-	Som	p=0,1336
	2018 +	24	4	28	
	2018 -	0	23	23	
	Som	24	27	51	
Inname ACE-I of sartaan	Jaar	2017+	2017-	Som	p=0,4795
	2018 +	22	2	24	
	2018 -	0	27	27	
	Som	22	29	51	
Screening naar micro-albuminurie	Jaar	2017+	2017-	Som	p=0,0190
	2018 +	7	17	24	
	2018 -	5	22	27	
	Som	12	39	51	
BMI ≥ 25kg/m2	Jaar	2017+	2017-	Som	p=0,4795
	2018 +	43	0	43	
	2018 -	2	6	8	
	Som	45	6	51	

Tabel 4: Overzicht van de dichotome variabelen per parameter in 2017 en 2018. Voor iedere parameter geeft de viervelden tabel in overzicht hoeveel patiënten er respectievelijk in 2017 en/of 2018 positief scoorden op deze parameter. De p-waarde in de rechter kolom geeft aan of er een significant verschil is tussen de proportie van patiënten die positief scoorden voor die parameter in 2017 en in 2018.

Zoals de bovenstaande tabel toont, kon er enkel een significant verschil gevonden worden wat betreft de proportie van de patiënten waarbij er een screening naar micro-albuminurie plaatsvond. In 2017 gebeurde dit slechts bij 12 van de 51 patiënten, waar dit in 2018 verdubbeld was tot 24 op 51 patiënten. De bijbehorende p-waarde van 0,0190 geeft aan dat dit een significant verschil is.

Voor de andere drie parameters kon er geen significante wijziging aangetoond worden in de gegevens van 2018 wanneer ze vergeleken werden met 2017. Hoewel de proportie van patiënten die een statine innam in 2018 hoger lag dan in 2017 (28/51 versus 24/51), toont de p-waarde van 0,1336 aan dat dit verschil niet significant is. Hetzelfde kan gezegd worden voor de proportie van patiënten die een ACE-inhibitor of sartaan innam (24/51 in 2018 versus 22/51 in 2017). De bijbehorende p-waarde van 0,4795 is zelfs nog hoger. Wat betreft de proportie van de patiënten met overgewicht, kon er tot slot ook geen significant verschil aangetoond worden (p=0,4795), ondanks een beperkte daling van 45/51 naar 43/51 patiënten.

5. DISCUSSIE

5.1 INTERPRETATIE

Uit de bovenstaande resultaten kunnen enkele zaken weerhouden worden om langer bij stil te staan.

Als eerste zijn er drie parameters waar er een significant verschil is na afloop van het kwaliteitsverbeterend project, in vergelijking met het voorafgaande referentiejaar 2017. Dit zijn het aantal bloedafnames per jaar, het gemiddelde HbA1c en de screening naar micro-albuminurie. Voor de verbetering van deze laatste ligt een belangrijke reden vermoedelijk in de reeds eerder besproken tussentijdse opzoeking van de onderzochte parameters uit 2017 voor alle patiënten uit de praktijk met diabetes type 2. Hieruit kregen de artsen reeds een idee van de sterke en zwakke punten van de zorgkwaliteit op dat moment. Eén van de meest opvallende zwakke punten was de jaarlijkse screening naar micro-albuminurie. Dit blijkt ook uit de gegevens uit 2017 van de deelnemende patiënten, waar slechts bij 23,53% (12/51 patiënten) een screening naar micro-albuminurie was uitgevoerd. Door speciaal de aandacht te richten op dit zwakker punt, is deze parameter in 2018 verdubbeld naar 47,06% (24/51 patiënten). Hoewel hier uiteraard nog steeds ruime marge is voor verbetering, is dit een erg opvallende stijging.

De verbetering van het aantal bloedafnames per jaar en van het gemiddelde HbA1c is op het eerste zicht minder spectaculair, maar desondanks ook significant. Mogelijks ligt de verklaring hiervoor in de algemeen verhoogde waakzaamheid in het naleven van de Domus Medica richtlijn. Anderzijds zou men, als dit de enige reden zou zijn geweest, louter hierdoor ook op andere parameters waar geen significant verschil gemeten is (bv. gemiddelde LDL-cholesterol) een effect hebben kunnen verwachten. Een bijkomende reden voor het significant verschil van deze twee parameters kan mogelijks wel gevonden worden in de oproepingsbrief die tijdens het verloop van het kwaliteitsverbeterend project is gestuurd naar patiënten met een HbA1c van >8,5% op de laatste meting en naar patiënten bij wie er reeds >9 maanden geen bloedafname gebeurd was. Ook hier kan het mogelijke effect dubbel geweest zijn: enerzijds werd er

hierdoor extra aandacht besteed aan deze parameters, anderzijds viel er ook net bij de opgeroepen patiënten nog het meeste verbeteringsmarge te halen.

Voor de andere parameters lijkt er vaak wel een positieve tendens waarneembaar (bij de ene parameter (bv. gewichtsevolutie) al iets meer uitgesproken dan bij de andere (bv. systolische bloeddruk)), maar deze tendens is voor geen van deze parameters significant gebleken. De verklaring hiervoor is niet altijd even duidelijk. Uiteraard is een voor de hand liggende mogelijke reden dat er gewoonweg niet genoeg extra verbetering van de zorgkwaliteit heeft plaatsgevonden, bijvoorbeeld omdat de artsen door de extra aandacht voor o.a. micro-albuminurie screening, hadden ze misschien minder tijd om extra bijkomende aandacht te besteden aan het stimuleren van levensstijlmaatregelen waardoor er geen significant effect gemeten werd op het gebied van BMI en verlies van lichaamsgewicht.

Een reden die bijkomend zou kunnen meespelen voor de parameter gemiddelde systolische bloeddruk, is het feit dat deze reeds voor aanvang van het praktijkproject best goed was. In 2017 had immers al 82,35% van de patiënt een bloeddruk die gemiddeld <140mmHg was (groene kleurencode), en slecht 3,92% had een systolische bloeddruk die gemiddeld >160mmHg was (rode kleurencode). Het spreekt voor zich dat het moeilijker is om een parameter waarop men al erg goed scoorde nog bijkomend te verbeteren, dan om een parameter te verbeteren waarbij er initieel zeer slecht gescoord werd.

Deze reden (dat de onderzochte parameter reeds bij aanvang van het project nog maar weinig marge tot verbetering had) kan echter geen verklaring bieden voor de parameters gemiddelde LDL-cholesterol en de proportie van patiënten die een statine innemen. Hoewel er voor beide parameters een beperkte verbetering zichtbaar lijkt te zijn (gemiddelde LDL van 97,15 mg/dL in 2017 versus 91,83 mg/dL in 2018; 24/51 patiënten die een statine innamen in 2017 versus 28/51 in 2018), is deze niet significant. Het is niet meteen duidelijk welke de onderliggende redenen hier voor zouden kunnen zijn. Mogelijks speelde een 'glucocentrische benadering' van de artsen een rol, waarbij de artsen (naast micro-albuminurie, waar een bijzondere nadruk op was gelegd) vooral een (onbewuste) focus hadden op het verbeteren van de glycemie, en zo minder tijd/aandacht hadden voor deze twee parameters die minder 'diabetes-specifiek' zijn dan bijvoorbeeld HbA1c of screening naar micro-albuminurie.

Tot slot zou een mogelijke reden voor sommige parameters (en in het bijzonder de parameters inname van een statine of een ACE-inhibitor/sartaan, gewichtsverlies en het BMI) kunnen zijn dat de tijdspanne sinds het begin van het kwaliteitsverbeterend project, te kort was. Immers, over de beslissing van het al dan niet starten of stoppen van een medicament gaat vaak enige tijd omdat men zich als arts hiervoor niet op één meting (van bloeddruk of LDL-cholesterol) baseert. Ook het behalen van significant gewichtsverlies, en zeker tot een BMI van <25kg/m^2, vraagt globaal gezien meer tijd dan de acht maanden die het kwaliteitsverbeterend project in beslag nam.

5.2 BEPERKINGEN IN HET PROJECT

Zoals in de voorafgaande paragraaf werd aangehaald, is één van de belangrijkste tekortkomingen van dit kwaliteitsverbeterend project de duur van slechts acht maanden. Dit kan voor sommige parameters onvoldoende lang zijn om een significant verschil te kunnen meten. Een belangrijke bijkomende bemerking hierbij is dat er voor de deelnemende patiënten gebruik is gemaakt van de gegevens voor heel 2018, onafhankelijk van het moment waarop zij besloten om deel te nemen aan het project. Aangezien de interventie eigenlijk pas startte vanaf 1 mei, zijn dus ook de vier voorafgaande maanden in rekening genomen waarbij er eigenlijk nog geen interventie bezig was. Dit kan natuurlijk mee hebben geleid tot het afzwakken van enkele resultaten.
De reden waarom er toch gekozen werd om gegevens uit een periode van het hele kalenderjaar 2018 te gebruiken, is omdat er anders vertekening van de resultaten zou kunnen optreden. Immers, sommige parameters moeten slechts eenmaal per jaar uitgevoerd worden (bv. bepaling van LDL-cholesterol, screening naar micro-albuminurie etc.). Het is zeer waarschijnlijk dat er patiënten zouden zijn waarvan parameters vlak voor de start van de registratie uitgevoerd werden en hierdoor niet geregistreerd zijn. Een alternatieve benadering zou geweest zijn om ook slechts gegevens te gebruiken van 1 mei 2017 t.e.m. 31 december 2017, maar ook hier zouden dan onderzoeken die plaatsvonden voor deze periode, niet geregistreerd worden waardoor er waardevolle informatie verloren zou gaan.

Een andere beperking van het project is dat er mogelijk een factor van selectiebias speelt. Patiënten werden namelijk geïncludeerd wanneer ze op raadpleging kwamen bij een van de artsen. Hierdoor bestaat het risico dat patiënten die frequenter op raadpleging kwamen bij de huisarts (en dus mogelijk ook meer met hun gezondheid bezig zijn), een grotere kans hadden om geïncludeerd te worden. Een kanttekening hierbij is wel dat de uiteindelijke grootte van de steekproef vrij groot was in verhouding tot de totale populatie van patiënten met diabetes type 2 die niet in een conventie zitten (51/103 patiënten oftewel 49,51%); en dat een toetsing van het gemiddelde HbA1c, het gemiddelde LDL-cholesterol en de gemiddelde systolische bloeddruk geen significant verschil kon aantonen voor deze drie parameters tussen de steekproef en deze populatie in 2017 (vide supra). Desondanks kan een selectiebias a priori niet volledig uitgesloten worden.

Overigens kan men het selectief extra willen verbeteren van de zwakste punten (i.e. screening naar micro-albuminurie) en het actief oproepen per brief van de ‘slechtste’ patiënten (i.e. met een HbA1c van >8,5% of patiënten bij wie er reeds >9 maanden geen bloedafname gebeurd was) zien als respectievelijk observer- en selectiebias. Dit hoeft echter geen ramp te zijn, aangezien het hoofddoel van een kwaliteitsverbeterend project is om de kwaliteit van geleverde zorg (in casu de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2) te verbeteren en er dus minder noodzaak is om te corrigeren voor

mogelijk interfererende factoren zoals dat bij een randomised controlled trial wel nodig is.

Een derde opmerking is dat een deel van het behaalde effect mogelijk steunt op het herhaaldelijk aanscherpen van de aandacht voor Domus Medica richtlijn. Hoewel dit vermoedelijk niet de enige beïnvloedende factor was, kan men zich de vraag stellen hoe houdbaar deze verhoogde aandacht op lange termijn is (lees: na afsluiten van het praktijkverbeterend project) en hoe zich dit zal uiten op de parameters van de zorgkwaliteit.

5.3 DUURZAME VERBETERING

Het tweede hoofddoel van dit kwaliteitsverbeterend project is om de kwaliteit van de geleverde zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 te verbeteren op lange termijn. Dit betekent dat het doel is om de behaalde verbetering ook te kunnen handhaven op een duurzame manier, en zo mogelijk zelfs nog verder uit te breiden.

Zoals reeds aangehaald in de vorige paragrafen, is een deel van de verbetering in de zorgkwaliteit vermoedelijk veroorzaakt door de verhoogde aandacht en waakzaamheid voor de kwaliteit van de zorg op zich. Dit lijkt in eerste instantie zeer logisch en misschien zelfs banaal, maar het is dan ook een noodzakelijke voorwaarde om de kwaliteit te kunnen verbeteren. Het is dan ook ergens voor de hand liggend dat er ook na afloop van het kwaliteitsverbeterend project regelmatig stilgestaan zou moeten worden bij de kwaliteit van de geleverde zorg en bij de zorgrichtlijnen om deze kwaliteit te verbeteren. Praktisch kan dit in de onderzochte praktijk d.m.v. een keer om de drie maanden kort de steekkaart van de richtlijn van Domus Medica te overlopen gedurende het 'wetenschappelijk moment' van het wekelijks teamoverleg (zie figuur 1 en figuur 2).

In het opzicht van de nood aan blijvend verhoogde aandacht (die regelmatig opnieuw aangewakkerd dient te worden), kan het tot nu toe behaalde resultaat voor de artsen mogelijk als een motivationele stimulus dienen. Immers, ondanks de beperkte periode van verhoogde inspanning is er op meerdere vlakken reeds een significant verschil merkbaar, wat niet in het minst onbelangrijk is voor het globaal gemiddelde HbA1c. Daarnaast kan het als extra motiverend ervaren worden dat net die parameter waar bijkomend het meeste aandacht en inspanning naar toe is gegaan, in casu screening naar micro-albuminurie, ook het meeste verbeterd is in kwaliteit.

Een tweede aanpassing die op lange termijn haalbaar is om de zorgkwaliteit duurzaam te verbeteren, is door het versturen van een oproepingsbrief naar bepaalde doelgroepen van patiënten. Het doel (en mogelijke effect) hiervan is dubbel: enerzijds wordt ook op deze manier de aandacht van de arts opnieuw naar de zorgkwaliteit op zich getrokken, en anderzijds (misschien belangrijker) worden zo gericht de patiënten betrokken waarbij verbetering van de zorgkwaliteit het meest nodig is. Natuurlijk stelt zich wel de vraag naar welke patiënten en hoe vaak zulke brieven best gestuurd worden. Het gevaar van te vaak en te veel brieven sturen, is dat de aandacht bij de artsen hierdoor misschien

net paradoxaal kan verminderen (het wordt 'routine'), en dat de brieven hun effect verliezen bij de patiënt. Men zou dan ook kunnen opteren om de oproepingsbrieven voor het kwaliteitsverbeterend project eenmaal per jaar te versturen, en dit gelijktijdig met de oproepingsbrieven voor de griepvaccinatie. Dit laatste heeft als voordeel dat de moeite (en dus de drempel) om deze brieven op lange termijn jaarlijks te blijven sturen kleiner is voor de praktijkorganisatie. Anderzijds is de impact van deze brief mogelijk kleiner wanneer deze gelijktijdig in de brievenbus valt met de brief voor de griepvaccinatie.

Een derde punt hoe er voor gezorgd kan worden dat de zorgkwaliteit ook na afloop van het project verder verbetert, is door meer in te zetten op levensstijlveranderingen. Zoals uit de resultaten blijkt, is er helaas geen significant effect gevonden wat betreft de evolutie van het lichaamsgewicht of op de proportie van de diabetespatiënten met overgewicht. Reeds tijdens het verloop van het kwaliteitsverbeterend project, is er actief door de artsen van de praktijk nagedacht hoe er ook op dit aspect van de zorg meer ingezet kan worden. Een vrij eenvoudige aanpassing die afgesproken werd, is om patiënten met diabetes type 2 systematisch eenmaal per jaar de optie op een verwijzing naar een diëtiste te bespreken. Immers, iedere patiënt met diabetes type 2 in een voortraject of een zorgtraject krijgt twee consultaties van 30 minuten per jaar bij een erkende diëtiste terugbetaald. Er is reeds een diëtiste die op vaste tijdstippen in de praktijk consultaties doet, wat de optie voor patiënten laagdrempeliger kan maken. Er werd ook afgesproken dat de artsen een (eventuele) afspraak bij de diëtiste op een vaste plaats in het elektronisch patiëntendossier noteren (i.e. bij het tabblad 'Afspraken') zodat het voor de andere artsen duidelijk is dat de patiënt naar een diëtiste verwezen is.

Daarnaast heeft er een gezamenlijke vergadering tussen alle artsen, de diëtiste en de lokale diabetes-educatrice van het Wit-Gele Kruis plaatsgevonden. Dit gaf enerzijds de mogelijkheid aan de educatrice en de diëtiste om de artsen meer concrete uitleg te geven over hun werking en de correcte indicatiestelling/manier van doorverwijzing; en anderzijds liet dit moment ook toe om de educatrice en de diëtiste een overzicht te geven van de gebieden in de zorg waar er voor de diabetespopulatie in de onderzochte praktijk nog het meeste verbetering nodig is. Naar aanleiding van dit gesprek werd er concreet met de lokale diabetes-educatrice afgesproken om bij elke verwijzing een gestandaardiseerde verwijsbrief te gebruiken (die samen opgesteld werd), en werd de mogelijkheid besproken om educatie te geven aan patiënten in een lokaal van de praktijk, omdat patiënten in het voortraject (waar educatie aan huis van de patiënt niet wordt terugbetaald) anders een vrij grote afstand moeten afleggen naar een gebouw van het Wit-Gele Kruis enkele gemeentes verder.

Tot slot moet het potentieel effect van dit kwaliteitsverbeterend project ook breder bekeken worden dan louter het effect op de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2. Het is immers niet uitgesloten dat er in nasleep van dit project ook positieve effecten op de kwaliteit van andere vormen van chronische zorg zouden kunnen

ontstaan. Zo kan de verhoogde aandacht voor zorgkwaliteit ook leiden tot de ambitie om andere zorgrichtlijnen strikter na te leven, zoals deze van chronische nierinsufficiëntie. Al is de kans op een echte impact op de zorgkwaliteit van een andere pathologie natuurlijk duidelijk nog groter wanneer er ook voor die pathologie een grondige evaluatie gebeurd van de huidig geleverde zorg. Misschien ligt hier een opportuniteit als onderwerp voor een masterproef van een toekomstige andere HAIO.

6. CONCLUSIES

Het hoofddoel van dit kwaliteitsverbeterend project was om de kwaliteit van de geleverde zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 te verbeteren in groepspraktijk De Molen door er voor te zorgen dat er op het gebied van enkele geselecteerde zorgparameters betere aansluiting was bij de richtlijn van Domus Medica dan in het jaar voordien. Het secundair doel van dit project was om te bekijken hoe de zorgkwaliteit ook op lange termijn zou verbeterd kunnen worden.

In het eerste doel is het project deels geslaagd: er was een significant verschil wat betreft het gemiddelde HbA1c, het gemiddelde aantal bloedafnames en de proportie van patiënten waarbij er gescreend werd naar micro-albuminurie na afloop van het project, in vergelijking met het jaar voordien. De algemeen verhoogde waakzaamheid van de artsen voor zorgkwaliteit, de herhaaldelijke heropfrissing van de kern van de Domus Medica richtlijn, bijzondere aandacht voor de zwakste punten van het jaar voordien (i.e. screening naar micro-albuminurie) en het selectief sturen van een oproepingsbrief naar patiënten met een slecht geregeld HbA1C of die lange tijd niet op raadpleging waren geweest; zijn de belangrijkste interventies die vermoedelijk bijgedragen hebben tot dit resultaat.

Voor de andere onderzochte parameters (gemiddelde LDL-cholesterol, gemiddelde systolische bloeddruk, gewichtsdaling, de proportie van de patiënten met overgewicht en de proportie van de patiënten die een statine respectievelijk een ACE-inhibitor/sartaan namen) kon er, ondanks een positieve tendens, geen significant verschil aangetoond worden. Mogelijke redenen hiervoor zijn: de korte tijdsduur van het kwaliteitsverbeterend project, onvoldoende extra tijd/aandacht die door de artsen aan sommige parameters (bv. levensstijlmaatregelen) werd geschonken en het feit dat sommige parameters (in het bijzonder de gemiddelde systolische bloeddruk) reeds voor aanvang van het project al goed aansloot bij de richtlijn van Domus Medica waardoor het gewoonweg moeilijker is om voor die parameter nog statistisch significante verbetering te boeken.

Om tegemoet te komen aan het tweede doel (de zorgkwaliteit op een duurzame manier verbeteren) kunnen er enkele ingrepen voorgesteld worden:

- De verhoogde aandacht voor zorgkwaliteit, en in het bijzonder voor patiënten met diabetes mellitus type 2, blijvend stimuleren door regelmatig de steekkaart van de Domus Medica richtlijn onder de aandacht van de artsen te brengen. In concreto wordt voorgesteld dit eenmaal per 3 maanden te doen op ‘wetenschappelijk moment’ van het wekelijks teamoverleg.

- Het jaarlijks sturen van een oproepingsbrief naar diabetespatiënten met een HbA1c van >8,5% of patiënten bij wie er reeds >9 maanden geen bloedafname gebeurd is. Deze oproepingsbrief kan eventueel gelijktijdig georganiseerd worden met de oproepingsbrief voor de griepvaccinatie om de administratieve drempel voor de praktijk zo laag mogelijk te houden, met het oog op de duurzaamheid van deze maatregel.

- Het systematisch aanbieden aan patiënten met diabetes type 2 om gebruik te maken van de twee consultaties per jaar bij een diëtiste waar ze recht op hebben. De afspraken bij een diëtiste worden vanaf nu op een systematische manier op een vaste plaats in het EMD genoteerd, zodat het voor de artsen duidelijk is welke patiënten hierop ingegaan zijn en welke niet. De aanwezigheid van een diëtiste in groepspraktijk De Molen kan dit mogelijk laagdrempeliger maken voor de patiënt.

- Tot slot kan dit project dienen als eventueel startpunt om de zorgkwaliteit voor andere chronische pathologieën te verbeteren. De ambitie van de artsen die in de praktijk werken om kwaliteitsvolle zorg te blijven leveren ondanks de groeiende praktijk, speelt hierin een dragende rol. Vermoedelijk zijn er echter bijkomend andere projecten nodig om de zorgkwaliteit op andere gebieden diepgaand te verbeteren.

7. REFERENTIES

1. WHO. WHO | Diabetes: World Health Organization; 2017 [updated 2017-11-01 10:07:05. Available from: http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/en/.
2. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global Prevalence of Diabetes. Diabetes care. 2004;27(5):1047-53.
3. Bertoni AG, Krop JS, Anderson GF, Brancati FL. Diabetes-related morbidity and mortality in a national sample of U.S. elders. Diabetes care. 2002;25(3):471-5.
4. Koeck P BH, Benhalima K, Cloetens H, Feyen L, Sunaert P, Van Crombrugge P, Van Pottelbergh I, van Leeuven E, Verhaegen A, Nobels F. Domus Medica richtlijn voor goede medische praktijkvoering - Diabetes mellitus type 2. 2015:110.
5. Cho NH KJ, Mbanya JC. IDF Diabetes Atlas. Online version IDF Diabetes Atlas. Eigth edition.: The International Diabetes Federation; 2017.
6. Zheng Y, Ley SH, Hu FB. Global aetiology and epidemiology of type 2 diabetes mellitus and its complications. Nature reviews Endocrinology. 2018;14(2):88-98.
7. IDF. IDF Diabetes Atlas Country Reports - Belgium 8th Edition. 2017.
8. Sarwar N, Gao P, Seshasai SR, Gobin R, Kaptoge S, Di Angelantonio E, et al. Diabetes mellitus, fasting blood glucose concentration, and risk of vascular disease: a collaborative meta-analysis of 102 prospective studies. Lancet. 2010;375(9733):2215-22.
9. NHG. NHG-Standaard Diabetes mellitus type 2 | NHG. 2018.
10. Duodecim-Medical-Publications. Behandeling en follow-up van diabetes type 2. 2017.
11. DMP-Curaplan. Diabetes mellitus Typ 2 - Ein Leitfaden für Praxisteams. 2018. p. 36.
12. Domus-Medica. Steekaart Diabetes Mellitus type 2. 2015.
13. Goodman D, Goodman G. Explanation and elaboration of the SQUIRE (Standards for Quality Improvement Reporting Excellence) Guidelines, V.2.0: examples of SQUIRE elements in the healthcare improvement literature. BMJ Quality & Safety. 2016-04-13;25(12).
14. Diabetesproject-Aalst. Diabetes-Wijzer. Aalst2016. p. 4.
15. ADA. The 2019 Standards of Medical Care in Diabetes - American Diabetes Association. Glycemic Targets: ADA; 2019.
16. Rachmani R, Slavacheski I, Berla M, Frommer-Shapira R, Ravid M. Treatment of high-risk patients with diabetes: motivation and teaching intervention: a randomized, prospective 8-year follow-up study. Journal of the American Society of Nephrology : JASN. 2005;16 Suppl 1:S22-6.
17. Rachmani R, Levi Z, Slavachevski I, Avin M, Ravid M. Teaching patients to monitor their risk factors retards the progression of vascular complications in high-risk patients with Type 2 diabetes mellitus--a randomized prospective study. Diabetic medicine : a journal of the British Diabetic Association. 2002;19(5):385-92.
18. Arnetz JE, Almin I, Bergström K, Franzén Y, Nilsson H. Active patient involvement in the establishment of physical therapy goals: Effects on treatment outcome and quality of care. http://dxdoiorg/101080/14038190310017147. 2009.
19. Proudfoot JA, Lin T, Wang B, Tu XM. Tests for paired count outcomes. BMJ Journals. 2018.
20. Wilcoxon Signed-Rank Test Calculator 2019 [Available from: https://www.socscistatistics.com/tests/signedranks/default2.aspx.
21. GraphPad. McNemar test calculator 2019 [Available from: https://www.graphpad.com/quickcalcs/McNemar1.cfm.

8. DANKWOORD

Graag zou ik mijn promotor, Prof. Dr. Geert Goderis bedanken voor het aanreiken van het onderwerp voor deze masterproef, voor zijn begeleiding en zijn adviezen tijdens het uitwerken van deze masterproef.

Daarnaast zou ik ook mijn co-promotor en praktijkdopleider Dr. Olga Van de Vloed willen bedanken. Het is onder haar impuls dat ik een praktijkverbeterend project koos als onderwerp voor deze masterproef. Verder wil ik haar ook bedanken voor haar inzet in het nalezen van deze masterproef, en voor het uitwerken van het project in onze praktijk.

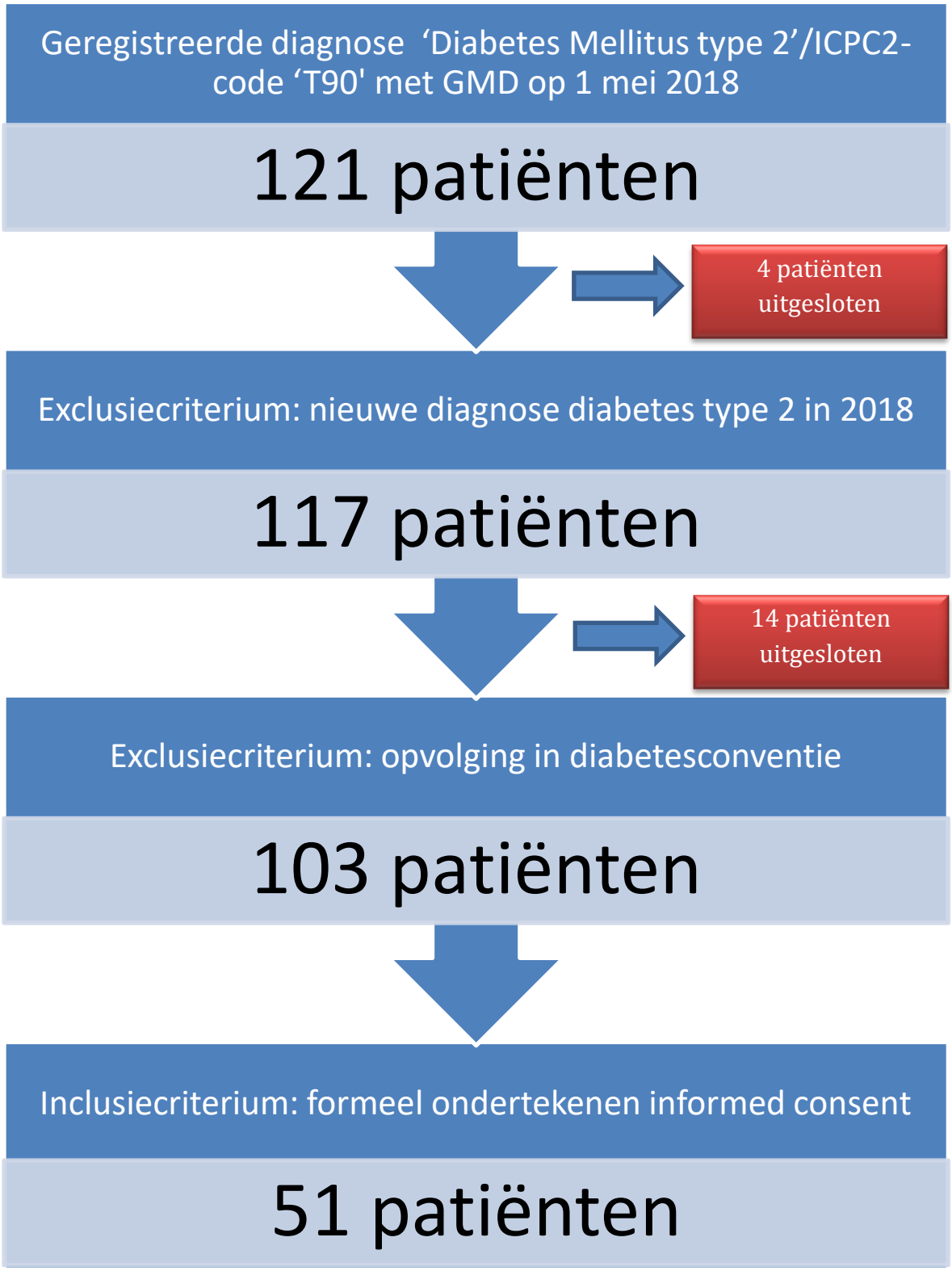
Om deze reden wil ik ook Dr. Katrien Van Thienen, Dr. Thomas Kerkhofs en Dr. Lize Magchiels bedanken. Zonder hun inzet en bijsturingswerk zou dit praktijkverbeterend project niet tot stand zijn kunnen komen.

Verder wil ik ook mijn dank betuigen aan mijn verloofde en mijn familie, voor hun ondersteuning tijdens dit project en tijdens de vele voorafgaande jaren van studies.

Last but not least, wil ik de patiënten bedanken die hun toestemming hebben gegeven om hun gegevens te mogen gebruiken voor deze masterproef.

9. BIJLAGEN

9.1. Bijlage 1: Flow-chart van inclusie- en exclusiecriteria voor deelname



9.2. Bijlage 2: Informatieblad voor patiënten

KU LEUVEN

Kwaliteitsverbeterend praktijkproject: is de aanpak in de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 volgens de huidige richtlijnen?

INFORMATIEBLAD VOOR DE DEELNEMER

Geachte mevrouw,
Geachte meneer,

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan een project waarbij we de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 proberen te verbeteren in onze praktijk. Deze studie kadert in een masterpaper van Dr. Steven Hanssen aan de K.U. Leuven faculteit geneeskunde, in samenwerking met de werkgroep Zorgzaam Leuven van het Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde.

Vooraleer u akkoord gaat met deelname, is het belangrijk dat u op de hoogte bent over het doel van de studie en wat een eventuele deelname voor u betekent. Onderstaande brochure bevat hieromtrent reeds heel wat informatie, maar aarzel vooral niet om vragen te stellen bij onduidelijkheden of indien u meer inlichtingen wenst. U kunt hiervoor contact opnemen met Steven Hanssen (steven.hanssen@student.kuleuven.be). Alvorens het onderzoek te starten, wordt de inhoud van dit informatieblad nog eens mondeling met u overlopen. Op dat moment heeft u ook de mogelijkheid om vragen te stellen.

Neem gerust voldoende tijd om na te denken over uw deelname zodat u op een weldoordachte manier uw toestemming kunt geven. Indien u besluit om deel te nemen aan de studie, wordt dit schriftelijk vastgelegd op een informed consent formulier. Dit toestemmingsformulier vindt u achteraan toegevoegd. Gelieve desgevallend de nodige gegevens aan te vullen en dit formulier te ondertekenen.

ACHTERGROND

Diabetes mellitus type 2 is de meest voorkomende vorm van suikerziekte. Het is een veel voorkomende aandoening waarbij er, indien de aandoening niet goed wordt behandeld, op langere termijn risico's zijn op belangrijke verwikkelingen, zoals oogproblemen, hartaanvallen of beroertes. Bij deze aandoening is de huisarts meestal één van de belangrijkste zorgverleners, vaak in samenwerking met onder andere de specialist-endocrinoloog of thuisverpleegkundige. Er zijn ondertussen meerdere nationale en

internationale wetenschappelijke richtlijnen voor zorgverleners van patiënten met diabetes mellitus type 2 die als doel hebben om de zorg voor deze patiënten zo goed mogelijk te krijgen en hun levenskwaliteit en levensduur te verbeteren. In Vlaanderen is de belangrijkste richtlijn voor huisartsen de Domus Medica-richtlijn.

DOEL VAN DE STUDIE

De artsen van deze praktijk willen steeds dat al hun patiënten een zo goed mogelijke verzorging krijgen. Het doel van dit project is om de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 in deze praktijk te verbeteren, door de zorg die deze patiënten krijgen zo dicht mogelijk te laten aansluiten bij de Domus Medica-richtlijn. Na een periode van enkele maanden, zal nadien bekeken worden of er daadwerkelijk verbetering is in de zorg voor deze patiënten. Dit zal gebeuren aan de hand van anonieme gegevens van patiënten die hiervoor hun schriftelijke toestemming hebben gegeven door dit document te ondertekenen.

VERLOOP VAN DE STUDIE

Voor de patiënten met diabetes type 2 zelf, verandert er in de praktijk weinig: u komt gewoon op de controleconsultaties voor uw diabetes zoals afgesproken met uw arts. Uw arts zal u zoals steeds enkele vragen stellen over uw ziekte en de huidige behandeling, u onderzoeken en af en toe een bloedafname verrichten. Deze gegevens zullen in uw beveiligd elektronisch patiëntendossier genoteerd worden door hem of haar zoals dat nu ook al gebeurt. Het enige verschil is dat de artsen vanaf de start van het project er bij elke consultatie bijzondere aandacht voor zullen hebben dat de zorg die u ontvangt, zo goed mogelijk aansluit bij de richtlijn. Dit zal gebeuren bij iedere patiënt, onafhankelijk of de patiënt al dan niet beslist om deel te nemen aan het praktijkverbeterend project. Iedere patiënt heeft immers recht op de best mogelijke zorg. Het verschil is dat de patiënten die wensen deel te nemen aan dit project, de toestemming geven om bepaalde gegevens uit hun dossier (zoals bloeddruk en bloeduitslagen) te gebruiken om te onderzoeken of er na enkele maanden daadwerkelijk verbetering is opgetreden in deze praktijk in de zorg voor patiënten met diabetes type 2. Het gaat NIET om uw persoonlijke gegevens zoals naam, geslacht of leeftijd. Deze gegevens zullen anoniem en discreet behandeld worden en op een beveiligde manier opgeslagen. Nadat deze gegevens verwerkt zijn door Dr. Steven Hanssen, zullen alle artsen samen het globale resultaat van het project beoordelen en bekijken hoe de zorg voor de patiënten met diabetes type 2 op lange termijn verbeterd kan worden in deze praktijk.

DUUR VAN DE STUDIE

De studie start vanaf 1 mei, en loopt tot en met 31 december 2018. Nadien zullen de artsen nog steeds de zorg voor de diabetes type 2 patiënten zo goed mogelijk doen aansluiten bij de richtlijnen, maar er wordt geen gebruik meer gemaakt van patiëntengegevens die na deze datum in het dossier worden genoteerd.

VOOR- EN NADELEN VOOR DE DEELNEMER

U zal geen nadelen ondervinden van deelname aan dit project. Indien u hiervoor uw goedkeuring geeft, zullen bepaalde gegevens uit uw patiëntendossier (waaronder bloeddruk en enkele van uw bloeduitslagen) anoniem verwerkt worden door Dr. Steven Hanssen om te onderzoeken of er een verbetering is opgetreden in de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 in deze praktijk. Uw persoonlijke gegevens zoals naam, geslacht of leeftijd worden hiervoor NIET gebruikt en alle gegevens worden veilig bewaard.

Het voordeel voor de deelnemers bestaat eruit dat ze kunnen bijdragen aan de verbetering van de zorg voor alle patiënten met diabetes type 2 die in deze praktijk verzorgd worden. Hoe meer patiënten deelnemen aan dit project, des te meer waardevolle informatie we kunnen verzamelen. Hierdoor zullen we uiteindelijk een beter idee krijgen over waar de zorg voor onze patiënten al goed is, en waar we deze nog meer kunnen verbeteren. Daarnaast kan dit project een eerste startpunt zijn voor

verbeteringsprojecten voor andere groepen patiënten in de toekomst. Desondanks willen we nogmaals benadrukken dat de kwaliteit van de zorg die u als individuele patiënt zal ontvangen tijdens het project onafhankelijk is van het al of niet deelnemen aan dit project.

PRIVACY

Tijdens dit project zullen uw gegevens maximaal worden beschermd. De arts bij wie u op consultatie komt, noteert uw gegevens zoals steeds in uw elektronisch patiëntendossier. Dit dossier is beveiligd met wachtwoord dat voor iedere arts uniek is en dat enkel zijzelf kennen. Daarnaast staan de dossiers bijkomend op computers die met een wachtwoord beveiligd zijn. Dr. Steven Hanssen zal bij de deelnemende patiënten enkele relevante gegevens uit het patiëntendossier halen. Hij zal deze koppelen aan een code die voor iedere patiënt uniek is en waaruit de identiteit van de patiënt niet achterhaald kan worden. Enkel Dr. Steven Hanssen zelf zal, via een beveiligd document waar enkel hij toegang toe heeft, kunnen achterhalen welke code bij welke patiënt hoort. Zoals hierboven reeds vermeld, zullen voor de masterpaper zelf geen persoonlijke gegevens zoals naam, geslacht of geboortedatum gebruikt worden.

VRIJWILLIGE DEELNAME

U bent zelf volledig vrij om te kiezen of u al dan niet wenst deel te nemen aan de studie. Het is ook belangrijk dat u weet dat u op elk moment zonder problemen kan stoppen met de studie. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

KOSTEN

Deelname aan deze studie zal u geen geld kosten.
Er wordt geen enkele vorm van financiële vergoeding voorzien voor de deelnemers.

GOEDKEURING STUDIE

Het protocol van deze studie werd voorgelegd aan de opleidingsspecifieke begeleidingscommissie met als registratienummer MP004462. Bij voorbaat dank voor uw medewerking.

9.3 Bijlage 3: Informed consent

Toestemmingsformulier voor deelname aan de studie

Kwaliteitsverbeterend praktijkproject: is de aanpak in de zorg voor patiënten met diabetes mellitus type 2 volgens de huidige richtlijnen?

Verklaring van de deelnemer

Gelieve het onderstaande formulier grondig na te lezen. Stel gerust al uw vragen bij onduidelijkheden of indien u extra informatie wenst.

- Ik heb de informatiebrochure en het toestemmingsformulier volledig gelezen en begrepen.
- Ik ben voldoende geïnformeerd over het doel en de duur van de studie. Ik ben op de hoogte over de mogelijke voor- en nadelen van mijn deelname. Deze werden schriftelijk toegelicht in de informatiebrochure en vervolgens mondeling herhaald door de onderzoeker.
- De onderzoeker heeft mij de tijd gegeven om deze informatie te verwerken. Ik ben zo tot een doordachte beslissing gekomen omtrent mijn deelname.
- Ik kreeg de gelegenheid om vragen te stellen. Deze vragen werden volledig en duidelijk beantwoord.
- Ik werd op geen enkel moment onder druk gezet om deel te nemen. Deze toestemming is volkomen vrijwillig.
- Ik begrijp dat ik op elk moment mijn deelname aan de studie kan stopzetten.
- Ik besef dat er geen enkele financiële vergoeding gekoppeld is aan mijn deelname.
- Ik stem in met de verwerking van mijn gegevens voor deze studie. Ik begrijp dat alle gegevens vertrouwelijk zijn en dat deze data geanonimiseerd zullen worden. Mijn naam zal nergens in het onderzoek vermeld worden.
- De informatiebrochure en het toestemmingsformulier werden in tweevoud opgesteld en ik heb zelf een versie ontvangen.

Ik ben bereid om deel te nemen aan deze studie.

Voor akkoord, Naam en voornaam van de deelnemer Plaats en datum Handtekening

Verklaring van de onderzoeker

Ik, arts in Groepspraktijk De Molen, verklaar de nodige toelichting te hebben verstrekt aan de deelnemer omtrent deze studie, dit zowel op mondelinge als op schriftelijke wijze. De deelnemer heeft een eigen exemplaar van de informatiebrochure en het toestemmingsformulier ontvangen.

Ik bevestig dat er op geen enkel moment druk is uitgeoefend op de deelnemer om deze te doen instemmen met deelname aan deze studie.

Ik ga akkoord met de inhoud van de informatiebrochure en het toestemmingsformulier en zal deze ten allen tijde respecteren.

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

Voor akkoord, Naam en voornaam van de arts Plaats en datum Handtekening