De rol van de huisarts in postoperatieve follow-up na electieve voetchirurgie

Milan Holvoet, Universiteit Gent

Promotor: Dr. S. Heytens, Universiteit Gent

Co-promotor: Dr. T. Lootens

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: [2018 – 2019]

Inhoud

Abstract IV
1.Inleiding 1
2. Aanleiding voor het onderzoek 3
3. Literatuuronderzoek 4
3.1 Doel 4
3.2 Methode 4
3.3 Resultaten 5
4. Kwalitatief onderzoek 12
4.1 Methodologie 12
4.1.1 Interviews met orthopedisch chirurgen en huisartsen 12
4.2 Resultaten 13
4.2.1 Resultaten interviews met orthopedisch chirurgen 13
4.2.2 Resultaten interviews met huisartsen 21
5. Discussie 27
5.1 Interpretatie van de resultaten 27
5.2 Vergelijking met de literatuur 28
5.3 Sterktes en zwaktes van de studie 28
5.4 Opportuniteiten en aanbevelingen voor verder onderzoek 29
6. Conclusie 30
7. Referenties 31
8. Bijlagen ..... A
8.1 Goedgekeurd protocol ..... A
8.2 Gunstig advies Ethisch Comité C
8.3 Informatiebrief ..... D
8.4 Informed consent ..... E

Abstract

Introductie

Chronische voet- en enkelaandoening zijn een vaak voorkomend probleem in de maatschappij. Vroeg of laat schieten conservatieve behandelingsopties te kort en dringt electieve chirurgie zich op. Deze ingrepen worden uitgevoerd door een orthopedisch chirurg die gespecialiseerd is in voet- en enkelpathologie. Follow-up consultaties worden op heden systematisch door de orthopedisch chirurg gedaan.Een proces dat tijdsintensief is en heel wat organisatie met zich meebrengt voor zowel de chirurg als de patiënt. De plaats van de huisarts in dit postoperatief verloop lijkt op dit moment heel beperkt. **Onderzoeksvragen:** - Kunnen huisartsen een belangrijkere rol opnemen in de postoperatieve follow-up na electieve voet- en enkelchirurgie? - Wat zou er nodig zijn om dat te realiseren?

Methode

Daarvoor werd een kwalitatief onderzoek uitgevoerd, voorafgegaan door een literatuurstudie. Zowel orthopedisch chirurgen als huisartsen werden ondervraagd aan de hand van een semigestructureerd interview. De interviews werden uitgetypt en nadien geanalyseerd.

Resultaten

Zeven orthopedisch chirurgen en zeven huisartsen werden ondervraagd. Beide groepen ondervinden weinig problemen met de huidige manier van werken. De orthopedisten benadrukken het belang van hun opvolging met het oog op een geslaagd eindresultaat. Daarnaast geven huisartsen aan dat ze mits enkele aanpassingen makkelijk een prominentere rol zouden kunnen opnemen. Zo zouden orthopedisch chirurgen hun postoperatieve beleid na dergelijke electieve ingrepen beter op elkaar kunnen afstemmen. Bovendien moeten huisartsen beter ingelicht worden over het postoperatieve beleid, hun concrete taak en mogelijke valkuilen. Over hoe dit georganiseerd moet worden, waren er onder de geïnterviewden verschillende meningen. Beide groepen stellen dat de patiënten wellicht weinig hinder ondervinden van de huidige werkwijze maar dat optimalisatie hun beleving enkel ten goede kan komen.

Conclusie

Dit kwalitatief onderzoek stelt dat de huidige rol van de huisarts vrij beperkt is in het postoperatieve verloop na electieve voetchirurgie. Mits het opstellen een meer uniform postoperatief beleid door orthopedisten en het adequaat instrueren van huisartsen kunnen deze laatsten een belangrijker rol opnemen. In afwachting van dergelijke evolutie blijft communicatie tussen orthopedist en huisarts van het grootste belang. Op die manier kan de postoperatieve follow-up voor de patiënt zo kwalitatief en comfortabel mogelijk gemaakt worden.

1. Inleiding

Eén enkele voet bestaat uit 26 botten, 33 gewrichten en meer dan 100 ligamenten, pezen en spieren. We zetten per dag gemiddeld 10000 stappen en onze voeten dragen tot 4 keer ons lichaamsgewicht tijdens het joggen.(1) Chronische voetproblemen zijn dan ook een heel frequent voorkomend probleem binnen de hedendaagse maatschappij. Men stelt dat één volwassene op vijf vroeg of laat een voetprobleem zal ontwikkelen. Omwille van de belangrijke gewicht dragende functie van de voet en het enkelgewricht, hebben deze chronische problemen een grote invloed op het gangpatroon en de statiek van de patiënt. (2, 3) De meest voorkomende klachten waarmee de patiënt zich aanmeldt bij de arts zijn: pijn, zwelling, misvorming, stijfheid, een gevoel van instabiliteit en een abnormaal gangpatroon. (1) Deze klachten resulteren in verminderd functioneren en een slechtere gezondheid gerelateerde 'quality-of-life'. (2, 3) Deze problemen kunnen op termijn evolueren naar chronische voetproblemen.

De etiologie van dergelijke chronische voetproblemen is vaak multifactorieel zodat een éénduidige oorzaak heel moeilijk aan te geven is. Wel wordt gezien dat chronische voetproblemen binnen sommige groepen van de maatschappij veel frequenter voorkomen, in het bijzonder bij chronische aandoeningen zoals reumatoïde artritis, diabetes mellitus, overgewicht en depressie. (4, 5)

De meeste chronische voetproblemen kunnen goed behandeld worden met conservatieve interventies zoals lokale voetverzorging , kinesitherapie, steunzolen, ortheses of aanpassingen van het schoeisel. Daarnaast is er ook een groep van voetproblemen, vaak op basis van belangrijke structurele afwijkingen, waarbij deze conservatieve maatregelen niet volstaan en chirurgie zich opdringt. (2) Deze ingrepen worden uitgevoerd door een orthopedisch chirurg die zich verder heeft gespecialiseerd in voet- en enkelchirurgie. Soms gebeurt het dat deze ingrepen in landen zoals het Verenigd Koninkrijk, de Verenigde Staten, Canada en Australië worden uitgevoerd door een podologisch chirurg. Deze podologisch chirurgen hebben geen geneeskunde opleiding als basis en zijn dus geen arts maar hebben een achtergrond podologie met een bijzondere bekwaamheid in het uitvoeren van voetoperaties. (6) Electieve voetchirurgie heeft een belangrijke plaats binnen onze gezondheidszorg. Volgens cijfers uit

2014 is 3% van de ziekenhuisverblijven voor chirurgie in Vlaanderen te wijten aan ingrepen van voet en tenen, een cijfer dat elk jaar lijkt op te lopen. (7)

Op dit moment is een belangrijke rol weggelegd voor de huisarts in de diagnosestelling en het opstarten en opvolgen van conservatieve therapie. Daarnaast staan huisartsen ook in voor het doorverwijzen naar de orthopedist, die het probleem dan meer gericht kan aanpakken of kan overgaan tot heelkunde. Vanaf het moment dat wordt overgegaan tot heelkunde wordt de zorg voornamelijk opgevolgd door de specialist, in dit geval de orthopedisch chirurg. De postoperatieve controles van niet-gehospitaliseerde patiënten is een opvolging die heel veel energie vergt en kostbare consultatietijd in beslag neemt. (8)

Onderzoek toonde reeds aan dat na heelkunde sommige van de specifieke opvolgconsultaties in het ziekenhuis overbodig zijn en beter naar de eerste lijn zouden doorgeschoven worden. (9) Op dit moment is er echter nog geen consensus over hoe postoperatieve controles dienen gepland te worden na electieve voet- en enkelchirurgie en in het algemeen na heelkunde. De rol van de eerstelijnszorg lijkt hierin nu beperkt te zijn.

Onderzoeksvragen:

- Kunnen huisartsen een belangrijkere rol opnemen in de postoperatieve follow-up na electieve voet- en enkelchirurgie?
- Wat zou er nodig zijn om dat te realiseren?

2. Aanleiding voor het onderzoek

Tijdens mijn eerste jaar als HAIO in AZ Maria Middelares te Gent werkte ik een half jaar op de dienst orthopedie. Tijdens mijn periode daar in het ziekenhuis was het één van mijn taken om te helpen bij de consultaties op de poli. Een belangrijk onderdeel van die consultaties waren postoperatieve controles na electieve voet- en enkeloperaties. Daar merkte ik dat deze follow-up consultaties heel intensief en tijdrovend waren voor zowel de chirurg, het assisterend personeel als de patiënten. Ik ben me gaan afvragen of dit proces van follow-up consulten efficiënter zou kunnen verlopen. Tijdens de maanden dat ik daar werkzaam was heb ik met zowel de chirurgen, de assistenten als het verplegend personeel gepraat en verschillende mogelijke scenario's bedacht om deze situatie te verbeteren. Eén van de mogelijkheden was om de eerste lijn meer te gaan betrekken bij deze opvolging. Om dit na te gaan moet in kaart kunnen gebracht worden wat de orthopedisch chirurgen hierover denken en hoe de huisartsen hiertegenover staan. Daarnaast moet nagedacht worden hoe dit georganiseerd kan worden en wat nodig zou zijn om dit te kunnen verwezenlijken.

3. Literatuuronderzoek

3.1 Doel

Het doel van deze literatuurstudie is om na te gaan hoe de postoperatieve follow-up na electieve voetchirurgie op heden georganiseerd wordt, met welk doel ze georganiseerd wordt en wat de moeilijkheden zijn van het huidige systeem. Daarnaast wordt ook gekeken naar wat de laatste nieuwe evoluties zijn in postoperatieve follow-up en waar er eventueel ideeën voor de praktijk kunnen gehaald worden.

3.2 Methode

De literatuurstudie werd uitgevoerd door de onderzoeker na het opstellen van de onderzoeksvragen. Aan de hand van de literatuur konden zo ook de topics opgesteld worden om later de semigestructureerde interviews af te nemen.

Verschillende databases zoals Pubmed, Embase en PEDro werden gescreend met combinaties van verschillende zoektermen. de overgrote meerderheid van de artikels werd gevonden in de Pubmed database. daarvoor werden volgende zoektermen gebruikt: ‘general practitioner follow-up orthopedic surgery’, ‘general practitioner follow-up foot and ankle surgery’, ‘general practitioner follow-up surgery’, ‘outpatient follow-up orthopedic surgery’. Via de zoekfuncties ‘similar articles’ en ‘cited by’ werden de resultaten uitgebreid. Via het sneeuwbaleffect werd de bulk van de artikels gevonden.

Eveneens werd via Google Scholar gezocht naar literatuur, met dezelfde zoektermen zoals bovenstaand beschreven, maar eveneens met Nederlandstalige zoektermen: ‘postoperatieve controle huisarts’, ‘opvolging electieve voetchirurgie’, ‘rol huisarts opvolging na electieve orthopedische chirurgie’.

Om een idee te krijgen naar eerder uitgevoerde studies over dit onderwerp werd ook de ICHO-database nagekeken op zoektermen ‘opvolging’, ‘postoperatief’, ‘orthopedische heelkunde’, ‘orthopedie’ en ‘samenwerking eerste en tweede lijn’.

3.3 Resultaten

3.3.1 Electieve voet- en enkelingrepen

Zoals eerder werd aangegeven zijn chronische voet- en enkelproblemen een vaak voorkomend probleem. Het kan dus gebeuren dat de conservatieve therapie vroeg of laat tekort schiet en er moet overgegaan worden tot heelkunde. Electieve ingrepen kunnen omschreven worden als elke voet- en enkel ingreep die niet resulteert uit een trauma en niet voortkomt uit een situatie waarin de vitaliteit het lidmaat wordt bedreigd. (10)

Uiteraard zijn er heel wat verschillende electieve ingrepen van voet en enkel mogelijk. Over het algemeen kunnen deze ingrepen onderverdeeld worden in verschillende groepen: voorvoet, middenvoet, achtervoet en enkel. De meest voorkomende problemen van de voorvoet en dus ook redenen voor heelkunde zijn bunions door hallux valgus, hallux limitus of rigidus, hamertenen, metatarsalgie, Morton neuroma en een bunionnette of kleermakersbunion. (11)

Atraumatische problemen van de middenvoet zijn iets minder vaak voorkomend. Van deze problemen zijn tendinopathiën van de mm. peroneï en m. tibialis posterior, artritis van de middenvoet, tarsale coalities en charcot deformaties de meest voorkomende. (12)

Bij chronische problemen van achtervoet en enkel zijn er zowel indicaties voor open chirurgie als voor artroscopieën maar ook voor enkelprotheses. De meest voorkomende problemen hier zijn: fasciitis plantaris, syndroom van Haglund, tendinopathiën van de achillespees, tarsal tunnelsyndroom, artrose van het tibiotalaire gewricht, posterieur impingement, enkelinstabiliteit en therapieresistente hol- en platvoeten. (13)

3.3.2 Postoperatieve zorg en follow-up

De meeste voet- en enkelingrepen gebeuren in dagziekenhuis of via kortverblijf. Dat wil zeggen dat de patiënt niet blijft overnachten of maximaal één nacht in het ziekenhuis blijft slapen. Die korte hospitalisatieduur komt de patiënttevredenheid ten goede en houdt de kosten laag zonder de kansen op complicaties te verhogen. Het is van belang dat de patiënt voor de operatie goed ingelicht is over wat hem te wachten staat en hoe alles zal verlopen na de ingreep. (14)

In een korte publicatie van de WHO wordt aangeraden dat de chirurg bij ontslag alle nodige documenten voorziet. Zo wordt er verwacht dat bij het verlaten van het ziekenhuis een verslag van de operatie wordt voorzien met uitleg over de diagnose en de uitgevoerde ingreep, dienen voorschriften voor medicatie en verdere thuiszorg voorzien te worden en wordt met de patiënt een opvolgconsult afgesproken. (15)

Over het tijdstip van het opvolgconsult en bij wie dit dient te gebeuren zijn er geen concrete richtlijnen. Dit hangt af van de chirurg en de uitgevoerde ingreep.

De chirurg heeft de verantwoordelijkheid om in te staan voor de veiligheid van de patiënt tijdens maar ook na de operatie. Zo wordt verwacht dat de chirurg de nodige onderzoeken of mogelijke verdere behandelingen na de ingreep gaat coördineren. Hieruit volgt dat de chirurg de verantwoordelijkheid heeft om de opvolgconsulten van de patiënt na een electieve ingreep te organiseren. (16)

Een opvolgconsult is belangrijk is een moment waarop de patiënt vragen kan stellen aan de arts. Daarnaast kan de arts op dat moment het algemeen herstel gaan evalueren en kunnen er mogelijke tekortkomingen in de postoperatieve zorg gedetecteerd worden. (17)

Na een electieve ingreep is het de gewoonte dat dergelijk opvolgconsult plaatsvindt op de raadpleging van de chirurg die de operatie uitvoerde. Studies tonen aan dat dergelijke opvolgconsulten ook voor de chirurg een interessant leermoment kunnen zijn. Zo kunnen zij leren om het postoperatief verloop en het herstel na de uitgevoerde ingreep te gaan inschatten en beter te gaan opvolgen. Tijdens deze consulten doet de chirurg ook ervaring op in het beoordelen van de functionaliteit na de uitgevoerde ingreep. Eveneens zijn deze consultaties een moment waarop er complicaties of vroege stadia van herval kunnen opgemerkt worden. (18, 19)

3.3.3 Overzicht van mogelijke complicaties na electieve voet- en enkelchirurgie

Een belangrijk doel voor iedere orthopedisch chirurg is het vermijden van complicaties tijdens de ingreep maar vooral ook in de periode erna. Dergelijke complicaties zouden de uitkomst van de ingreep voor de patiënt kunnen overschaduwen. (20) De kans op postoperatieve complicaties na electieve voet- en enkelchirurgie is vrij laag, maar wanneer men de cijfers plaatst ten opzichte van andere orthopedische ingrepen is het risico wel iets hoger. Dat heeft te maken met de complexe anatomie van de oppervlakkige structuren, de nauwe

gewrichtsruimtes en de immobilisatie van het onderbeen na de ingreep. (21, 22) Wanneer er zich in een vroeg stadium complicaties voordoen gaat het meestal over een wondinfectie, een veneuze trombose, zenuwschade of pijn. In meer uitzonderlijke gevallen wordt bloedverlies opgemerkt met mogelijk anemie tot gevolg. Op langere termijn zijn problemen in de botfusie het belangrijkste en wordt ook falen van het gebruikte osteosynthesemateriaal beschreven. De kans op complicaties hangt af van de mogelijke risicofactoren en kunnen zowel patiënt als chirurg gerelateerd zijn. Dergelijke complicaties zijn nefast voor de beleving van de patiënt en kunnen de kosten aan de gezondheidszorg fors laten oplopen. Dit heeft als oorzaak dat de patiënten sneller de spoedgevallen of een dokter gaan consulteren met mogelijk een extra behandeling tot gevolg. (22, 23)

Wondinfectie

Er worden door de specialist verschillende voorzorgsmaatregelen toepast om wondinfecties te voorkomen. Een eerste belangrijk punt in het vermijden ervan is de klassieke steriliteit die in het operatiekwartier wordt toegepast. Zo wordt de operatieregio grondig ontsmet, worden steriele doeken aangebracht en wordt al het materiaal steriel uitgepakt. Dit alles gebeurt nadat de chirurg en zijn personeel hun masker hebben opgezet en hun handen grondig gewassen en ontsmet hebben. Het correct aandoen van de steriele handschoenen en de steriele operatieschort is hier ook onderdeel van. Een ander belangrijk aspect van moderne electieve voet- en enkelchirurgie is dat er voor de operatie vaak een preventieve dosis antibiotica wordt toegediend aan de patiënt.(24) Omtrent deze profylactische dosis antibiotica is er in de literatuur veel te doen. Een recente review uit 2018 stelt dat het op heden aangeraden blijft om de antibiotica toe te dienen bij het gebruik van metalen fixatiematerialen, wat bij het gros van de voet- en enkelchirurgie nodig is.(25) De auteurs stellen echter wel dat deze aanbeveling snel kan veranderen wanneer er beroep kan gedaan worden op nieuwe en wetenschappelijk onderbouwde richtlijnen. Deze zijn op heden niet voor handen. (25) In de weken na de ingreep dient de wonde bekeken te worden door een arts die goed op de hoogte is van wat tekenen van wondinfecties zijn en dient de wonde op een correcte manier verzorgd te worden. (26)

Veneuze trombose

Deze complicatie is duidelijk beschreven bij het uitvoeren van electieve chirurgie van het onderste lidmaat. Anders dan bij knie- en heupchirurgie is de incidentie bij heelkunde van de voet en enkel heel wat minder duidelijk en wordt deze geschat tussen de 0,22% en de 8,46%.(27) Het blijft dus heel belangrijk dat deze (mogelijk fatale) complicatie ten stelligste vermeden wordt. De Britse NICE guidelines uit 2010 stellen dat elke patiënt die voet- of enkelchirurgie ondergaat of door een gips geïmmobiliseerd wordt een trombo-profylaxe dient te krijgen. (28) Desalniettemin is het nog steeds onduidelijk bij wie precies aspirine, laag moleculair gewicht heparine, steunkousen of andere voorzorgsmaatregelen genomen dienen te worden. Er zijn geen richtlijnen voorhanden om aan te tonen welke profylaxe bij welke patiënt dient gegeven te worden voor een bepaalde ingreep. Daarom is het aan de chirurg om de risicofactoren op een trombo-embolisch event in te schatten en de meest correcte therapie voor te stellen. (29)

Zenuwletsel

Dit is een complicatie die gezien wordt bij minder dan 4% van alle ingrepen. Dit komt omdat de zenuwstructuren van de voet en de enkel vrij complex zijn. Deze regio wordt zowel door takken van de n. peroneus communis als de n. tibialis bezenuwd. Symptomen kunnen zowel motorisch als sensibel zijn, al naar gelang de aangetaste zenuw en de uitgebreidheid van het letsel. Klassieke klachten zijn tintelingen of een voosheidsgevoel maar ook een volledig functieverlies in de getroffen regio is mogelijk. (30) De meeste van de zenuwletsels treden op door compressie na de ingreep en zijn van voorbijgaande aard. Deze zenuwcompressie wordt veroorzaakt door postoperatief oedeem, haematoom- of callusvorming. Daarnaast kan ook het osteosynthesemateriaal of externe compressie de oorzaak zijn. De symptomen van dergelijke zenuwschade klaren doorgaans op binnen de 2 à 6 weken en worden door de patiënt zelfs vaak niet opgemerkt. Meestal worden de symptomen gemaskeerd door pijn of worden ze vooronderstelde een logisch gevolg te zijn van de operatie. Een meer drastische vorm van zenuwletsels is de iatrogene vorm waarbij de zenuw tijdens de ingreep doorgesneden wordt. Gevolgen hiervan zijn moeilijk in te schatten en kunnen soms blijvend zijn. (31)

Een bijzondere vorm van zenuwschade is het **Complex Regionaal Pijnsyndroom**, een overlapping tussen postoperatieve pijn en zenuwschade. CRPS, vroeger ook wel Sudeck Dystrofie genoemd, is een weinig voorkomende complicatie die in de meeste gevallen bij vrouwen wordt gezien. De pathofysiologie en diagnosestelling zijn nog niet volledig uitgeklaard. Er wordt verondersteld dat de reactie een combinatie is van een lokale en een centrale overgevoeligheidsreactie. CRPS uit zich als hevige pijn in het geopereerde lidmaat, zwelling en verandering van de huid. Patiënten met een voorgeschiedenis van depressie of angststoornissen hebben meer risico op het ontwikkelen van de complicatie. Concrete behandelingsmogelijkheden zijn er niet voor handen, belangrijk is om de risicopatiënten te identificeren en hen te wijzen op het risico van het optreden van de complicaties. (32)

Pijn

Pijn die niet adequaat bestreden wordt zorgt voor heel wat problemen in het postoperatieve verloop: langere periodes in de ontwaakzaal, uitstel van het ontslag naar huis, nood aan snellere consultatie op de poli van de specialist of bij de huisarts. Daarnaast is inadequate pijnbestrijding vaak de oorzaak van het vertraagd hernemen van dagelijkse activiteiten. Dit alles zorgt voor een significante terugval in de totale tevredenheid bij de patiënten op het einde van de behandeling. (33) Er zijn heel veel verschillende pijnbehandelschema's beschreven in de literatuur en het specifieke pijnschema wordt meestal door de chirurg bepaald. Klassiek wordt er postoperatief een combinatie van paracetamol met een NSAID gegeven, al dan niet in combinatie met een zwak opioïd zoals tramadol. Eventueel kan er ook gebruik gemaakt worden van sterkere opioïden .

Meer en meer voet- en enkelingrepen gebeuren met locoregionale anesthesie naast de volledige narcose waardoor de postoperatieve pijnstilling doeltreffender is geworden. Recent werd geschat dat 90% van alle voet- en enkelchirurgen van deze methode gebruik maakt. Voor ingrepen aan voet en enkel wordt meestal een block van de n. ischiadicus in de fossa poplitea toegepast. Met deze techniek wordt de initiële hevige pijnpiek gecounterd en is de patiënt pijnvrij in de eerste periode na de ingreep. Wanneer de locoregionale anesthesie zijn werking begint te verliezen wordt er overgeschakeld op conventionele pijnstilling intraveneus of per oraal. (33-35)

Problemen in de botfusie

Hieronder verstaan we een vertraagde, een slechte of helemaal geen botfusie. Dit is een complicatie die heel zeldzaam is in de algemene populatie maar heel belangrijk is bij patiënten met predisponerende factoren zoals slechtgeregelde diabetes mellitus of bij zware rokers. (23, 36)

Deze complicatie kan ervoor zorgen dat een nieuwe ingreep of een revisie zich opdringt.

3.3.4 Onbeantwoorde vragen

In de eerste week na het ontslag uit het ziekenhuis rijzen er bij de patiënt vaak heel wat vragen. Zowel rond onduidelijkheden in de postoperatieve richtlijnen, problemen rond het innemen van de medicatie of vragen rond het heropstarten van de dagelijkse activiteiten. Doordat er een shift plaatsvindt naar operaties met een korte hospitalisatieduur hebben de artsen iets minder tijd om de patiënt op een goede manier voor te bereiden op het ontslag naar huis. Op die manier kunnen er zich meer postoperatieve problemen voordoen en blijven de patiënten vaker met vragen achter. (37)

3.3.5 Risicofactoren op het ontwikkelen van complicaties

Algemeen kunnen we de risicofactoren indelen in twee grote groepen: patiënt-gerelateerde en chirurg-gerelateerde factoren. Deze opdeling is niet absoluut maar maakt duidelijk dat de toename in het risico vaak niet van één factor afhankelijk is. Bij de patiënt-gerelateerde factoren lezen we in de literatuur: oudere leeftijd, belangrijke co-morbiditeiten zoals diabetes mellitus, obesitas en reumatoïde artritis, voorgaande complicaties tijdens chirurgie, malnutritie en rook- en drinkgedrag. Anderzijds beschrijft men bij chirurg-gerelateerde factoren: verlengde operatieduur, gebruikte operatietechniek, peroperatief bloedverlies, duur van postoperatieve immobilisatie en het gebruik van profylaxis. (38-40)

Uiteraard is deze bovenstaande lijst niet volledig en moet telkens per patiënt een afweging gemaakt worden van het risico op het ontwikkelen van complicaties. Op heden zijn nog geen veralgemeende screeningsalgoritmes voorhanden. (41)

Een grondig preoperatief onderzoek bij de huisarts bij patiënten met mogelijke risicofactoren is dus van het grootste belang.

3.3.6 Algemene visie over postoperatieve follow-up door huisartsen

In de literatuur is heel weinig beschreven rond dit onderwerp. Een kleinschalige studie van Harle et al. toonde aan dat zowel de orthopedisten, huisartsen als patiënten tevreden zijn met de huidige follow-up via de orthopedist. Er wordt gesteld dat 'de postoperatieve controles doorschuiven naar eerste lijn' een vermindering in wachttijden bij de orthopedist zou opleveren maar heel wat nadelen met zich mee zou brengen. Zo voelt de huisarts zich niet zeker bij het beoordelen van beeldvorming en het diagnosticeren of behandelen van complicaties. Daarnaast hebben patiënten ook meer vertrouwen in de orthopedist die hen heeft geopereerd wanneer het gaat over de postoperatieve follow-up. Orthopedisten zien deze opvolging ook als een perfect moment om de progressie van hun werk te monitoren. (19)

4. Kwalitatief onderzoek

4.1 Methodologie

4.1.1 Interviews met orthopedisch chirurgen en huisartsen

Om inzicht te verwerven werd overgegaan tot semigestructureerde interviews met verschillende orthopedisch chirurgen en huisartsen. De ondervraagde artsen kregen vóór aanvang van het interview een korte schetsing van het onderzoek. Er werd door de interviewer op voorhand een specifieke topiclijst opgesteld voor de orthopedisten en een specifieke topiclijst voor de huisartsen. Elk interview werd met een geluidsrecorder opgenomen en nadien uitgetypt. Elk interview duurde tussen de 10-20 minuten.

De inclusiecriteria voor de orthopedisch chirurgen betroffen artsen die op heden actief zijn in een ziekenhuis en die op regelmatige basis electieve voetoperaties uitvoeren.

Er werden 9 orthopedisten aangeschreven uit 3 verschillende ziekenhuizen in 3 verschillende steden in Oost- en West-Vlaanderen. Zeven van hen, allen mannen gespecialiseerd in het uitvoeren van voet- en enkelchirurgie, hebben aan een individueel interview deelgenomen. Hun leeftijd varieert tussen de 40 en de 65 jaar. Sommigen van hen werken in een solopraktijk, anderen in een associatie met andere orthopedisten. Geen van hen was verbonden aan een universitaire dienst en allen werkten zij in een privéziekenhuis.

De inclusiecriteria voor de huisartsen waren vrij beperkt, zo werd iedereen geïncludeerd die momenteel actief is in een erkende huisartspraktijk.

Er werden in totaal 6 huisartspraktijken aangeschreven verspreid over Oost- en West-Vlaanderen: 2 duopraktijken, 2 groepspraktijken, één solopraktijk en één wijkgezondheidscentrum. Uit die groep kreeg ik antwoord van 8 huisartsen waarvan uiteindelijk 7 van hen deelgenomen hebben aan het interview. Het waren 2 mannen en 5 vrouwen met een leeftijd tussen de 28 en de 60 jaar. Zes van hen waren actief als huisarts, één van hen was een laatstejaars HAIO.

4.2 Resultaten

4.2.1 Resultaten interviews met orthopedisch chirurgen

Orthopedist	Geslacht	Subspecialisatie	Werkvorm	Lokalisatie
1	Man	Hoofdzakelijk voet- en enkelchirurgie	Associatie - Privé	Stadsrand grootstad Oost-Vlaanderen
2	Man	Onder andere voet- en enkelchirurgie	Associatie - Privé	Centrum kleine stad Oost-Vlaanderen
3	Man	Onder andere voet- en enkelchirurgie	Associatie - Privé	Centrum kleine stad Oost-Vlaanderen
4	Man	Hoofdzakelijk voet- en enkelchirurgie	Solo - Privé	Stadsrand grootstad Oost-Vlaanderen
5	Man	Hoofdzakelijk voet- en enkelchirurgie	Solo - Privé	Stadsrand grootstad Oost-Vlaanderen
6	Man	Hoofdzakelijk voet- en enkelchirurgie	Associatie - Privé	Stadsrand grootstad Oost-Vlaanderen
7	Man	Onder andere voet- en enkelchirurgie	Associatie - Privé	Centrum kleine stad West-Vlaanderen

Wat zijn de meest uitgevoerde, electieve voet- en enkelingrepen?

Alle ondervraagde orthopedisten geven aan dat *correcties van de voorvoet* de overgrote meerderheid van de electieve voet- en enkelingrepen bevatten. Hieronder worden correcties van hallux valgus, hallux rigidus of limitus, hamertenen en quintus varus gerekend. De overige ingrepen van voet en enkel zijn diffuus verspreid. Deze gaan van minimaal invasieve ingrepen voor peesletsels of ingrepen aan de fascia plantaris tot het verwijderen van een Morton neuroom en van het uitvoeren een enkel-artroscopie tot het plaatsen van een totale enkelprothese. Electieve voet- en enkelchirurgie is een breed begrip dat door iedere chirurg volgens zijn interesses en kennis wordt ingevuld.

“Meest uitgevoerde ingrepen: hallux valgus en hamertenen/klauwtenen. Dan ook nog morton neuroma, artrodeses, achtervoet artroscopieën en protheses.” (O2)

“Hallux valgus, hamertenen, hielspoor, morton neuroma, MTP-1 artrodese zijn bij mij de meest voorkomende ingrepen” (O3)

“Voorvoetchirurgie is de overgrote meerderheid. Ik zou stellen 60% voorvoeten, 30% peesletsels en de overige zaken zoals achtervoet 10%” (O5)

Hoe verloopt de klassieke postoperatieve follow-up na deze ingrepen?

Deze vraag was meteen een eerste punt van verdeeldheid. Hier waren de antwoorden uiteenlopend en werden verschillende werkwijzen duidelijk. Op enkele uitzonderingen na gebeurden de ingrepen in dagziekenhuis of in kortverblijf met slechts één overnachting, hierdoor is de hospitalisatieduur à minima en gaat de patiënt vrij snel naar huis. De meerderheid van de bevraagde orthopedisten zien hun patiënten na ontslag voor een eerste controle terug op 10-14 dagen na de ingreep. De 2e controle gebeurt op 4-6 weken na de ingreep, wanneer een beenderige correctie is uitgevoerd wordt naar aanleiding van deze controle systematisch een controle RX genomen om de beenderige fusie te beoordelen. Dit standaardschema van 2 controles is echter niet voor iedere orthopedist van toepassing: één van de orthopedisten laat de eerste controle door de huisarts uitvoeren. Een andere orthopedist ziet de patiënten systematisch terug de dag na de ingreep voor een gipswissel en nadien ook voor een 3e controle 3 maand na de ingreep. Die controle na 3 maand zien we nog bij één andere orthopedist terugkomen.

“Neem nu als standaard een hallux valgus ingreep: ik zeg aan de patiënten dat ze het getal 2 moeten onthouden. Twee uur in de operatiezaal, twee dagen in het ziekenhuis, na 2 weken rust, hoogstand en pijnstilling gebeurt de eerste controle en na 5-6 weken de 2e controle met RX.” (O7)

“ Op 4-5 weken gebeurt de eerste controle met RX om te beoordelen of er gesteund mag worden zonder hulpmiddelen. Na 3 maand een extra controle om de volledige afname van zwelling en de mobiliteit te gaan beoordelen.” (O5)

“ Bij voorvoetchirurgie gebeuren de controles op 2 en 5 weken, majeure achtervoetchirurgie idem, bij alle andere ingrepen is er een controle na 4 weken. Allen krijgen ze de boodschap om 2 maand na de laatste controle zich opnieuw aan te melden tenzij er geen problemen meer

van doen zijn. Dit is al een 'downgrade' van wat ik vroeger deed, waarbij iedereen d'office 3 vaste afspraken kreeg en waarbij die 3e afspraak vaak nodeloos bleek." (O4)

Wat is het doel van de controles en kunnen deze taken doorgeschoven worden naar de eerste lijnsgeneeskunde?

Deze vraag sluit aan bij de vorige en gaat dieper in op het specifieke doel van de ingestelde controle. Er is een grote diversiteit aan antwoorden van de geïnterviewde orthopedisten. Eerst wordt een overzicht gegeven van welke acties de orthopedisten belangrijk vinden en wanneer die volgens hen moeten gebeuren. Afhankelijk van dit overzicht kon er een mening gevormd worden over het al dan niet doorschuiven van dergelijke controles naar de eerste lijn.

Eerste controle (10-14 dagen postoperatief): 6 van de 7 orthopedisten gaven aan hier een wondcontrole te doen, de hechtingen te verwijderen of een gipswissel uit te voeren, de vragen van de patiënt te beantwoorden en tekenen van mogelijke complicaties op te sporen. Eveneens geven 4 van de ondervraagden aan dat hier ook een technische controle gebeurt van bijvoorbeeld het aangebrachte verband. Het correct aanbrengen van het verband is belangrijk voor het uiteindelijke eindresultaat en moet dus op tijd bijgestuurd worden zo nodig. Twee van hen gaven aan dat de wondcontrole het hoofddoel was en dat dit best bij de orthopedist gebeurde, 2 van hen gaven aan dat dit eventueel kon doorgeschoven worden naar de eerste lijn mits goede richtlijnen. Tenslotte waren er 2 die aangaven dat naast deze wondcontrole er ook een belangrijke controle van de mobiliteit werd gedaan om eventuele problemen reeds in een vroeg stadium op te sporen en zo problemen bij de 2e controle te voorkomen.

Tweede controle (4-6 weken postoperatief): Iedereen gaf aan hier vooral een functionele controle te doen. Bij beenderige correcties wordt hier steevast ook een RX genomen om de beenderige genezing en fusie te kunnen beoordelen. Na deze controle wordt vaak ook de kinesitherapie wat opgedreven en wordt er meer steunname toegelaten.

Derde controle (2-3 maand postoperatief): Slechts 2 orthopedisten geven aan dat deze controle tot hun standaard postoperatief schema behoort. Bij 3 van de overige orthopedisten wordt deze controle ook aangehaald maar wordt niet systematisch toegepast, enkel bij blijvende problemen of bij onzekerheden over het herstel.

Extra controles (1 week postoperatief): 2 orthopedisten geven aan dat ze vaak in de vroege fase na de ingreep een extra controle doen bij patiënten bij wie wondproblemen verwacht worden. Hierbij rekenen ze vooral de diabetische voeten en patiënten die vasculair gecompromitteerd zijn.

"De eerste controle na een voorvoetcorrectie op 10 dagen: hier is het heel belangrijk om te kijken of het verband door de thuisverpleging correct aangebracht werd. Ondanks duidelijke richtlijnen wordt hier vaak tegen gezondigd. Op 5-6 weken gebeurt opnieuw een controle met RX, wat zeker bij voorvoetcorrecties een belangrijk moment is." (O1)

"De controle op 2 weken is bijna altijd iets technisch, zelden gaat het over een zuivere wondcontrole. Hier worden vaak de hechtingen verwijderd, de gips heraangelegd of wordt het spalkverband verwijderd en wordt iets anders aangebracht. Na 5 weken is er opnieuw een algemene controle. Het is het moment waarbij er vaak een RX wordt genomen en een beschermde steunname overgaat naar een vrije steunname of een steunverbod overgaat naar een beginnende steunname. Het is ook het moment waarop een controle dient te gebeuren van mogelijke verstijvingen of vervormingen zodat deze kunnen bijgestuurd worden met spalken, verbanden of door de oefentherapie aan te zwengelen." (O4)

De rol die op dit moment voor de huisarts is weggelegd is niet voor iedere orthopedist dezelfde. Er is ook geen eenduidigheid over welke taken in de toekomst naar de eerste lijn kunnen doorgeschoven worden. Zo geeft één orthopedist aan dat hij bij risicopatiënten (vasculaire gecompromitteerde patiënten en diabetici) de huisarts inschakelt om extra controles te doen, terwijl een andere zegt dat hij bij deze patiënten de zorg meer naar zich toe trekt. Hij eigent de huisarts vooral een rol toe bij patiënten bij wie er geen problemen verwacht worden. Zoals hoger beschreven laat één orthopedist de eerste controle sowieso door de huisarts uitvoeren en ziet daar weinig tot geen problemen mee. Enkele van de orthopedisten zouden deze doorschuifbeweging ook overwegen mits er goede richtlijnen worden opgesteld en er een adequate educatie voor de desbetreffende huisartsen wordt voorzien. Bij 3 van de orthopedisten wordt aangehaald dat de controles, zoals ze op dit moment verlopen, niet kunnen overgenomen worden door de huisarts. Zij zien wel een belangrijke rol voor de huisarts als eerste aanspreekpunt bij mogelijke complicaties of twijfel

bij de patiënt, maar menen dat de huisartsen te weinig 'feeling' hebben met kleine nuances in de outcome van een ingreep om deze adequaat te kunnen beoordelen.

"De vasculaire en de metabole problemen zie we vooral bij risicopatiënten en zijn vooral de probleem gevallen die de specialist vooral naar zich toe moet trekken en van dichtbij moet volgen met een controle op 1-3-5 weken, terwijl de overgrote groep van 'normaal verloop te verwachten' eerder door de huisarts moet kunnen gebeuren." (O5)

" … zeker bij zwaardere correcties of bij patiënten met belangrijke co-morbiditeiten zoals diabetici en patiënten met te verwachten wondproblemen vind ik de berichtgeving (naar de huisarts of eerste lijn) sowieso heel belangrijk en zie ik regelmatig dat de huisartsen inspringen zo nodig. Ik heb bijvoorbeeld patiënten die heel ver van het ziekenhuis wonen en die mensen kunnen vaak niet snel even naar hier komen of ik heb ook niet altijd de tijd. Het is dan vaak een geruststelling te weten dat patiënten bij hun huisarts goed opgevolgd worden" (O1)

"Bij de controle op 2 weken waarbij de gips wordt verwijderd en een schoen wordt aangelegd stellen zich ook quasi nooit problemen. Dat kan ook door gespecialiseerd verpleegkundige of huisarts. Wondproblemen doen zich op die momenten zelden voor en kunnen dan zo nodig doorverwezen worden." (O3)

"Wanneer de zaken goed lopen, zal de controle bij de huisarts of een gespecialiseerd verpleegkundige nooit een probleem zijn. Maar is slechts mogelijk wanneer er voldoende sturing en opvolging is van de persoon van wie er verwacht wordt dat hij er het meeste kennis over heeft." (O4)

<u>Wat denken de patiënten?</u>

De patiënten werden zelf niet geïnterviewd, er is aan de artsen gevraagd om vanuit hun ervaring met patiënten de mening van hen in te schatten.

De meerderheid van de ondervraagden geeft aan dat ze niet het gevoel hebben dat de patiënten problemen hebben met de manier waarop ze op dit moment werken. Eén van de

orthopedisten haalt aan dat patiënten bepaalde zaken makkelijker aannemen wanneer ze het van de chirurg horen dan van iemand anders, dat kan een reden zijn om de postoperatieve controles volledig in eigen beheer te houden. Enkele andere orthopedisten geven aan dat het noodzakelijk is dat de patiënt op voorhand geïnformeerd wordt over het verloop van de postoperatieve controles. Communicatie naar de patiënt en het concreet betrekken van de patiënt in het beleid wordt duidelijk naar voor geschoven. Daarnaast wordt vooronderstelt dat de patiënt graag op de hoogte is van wie hun eerste aanspreekpunt is bij onduidelijkheden, problemen of concrete vragen. Twee orthopedisten vermoeden dat het voor de patiënten eenvoudiger zou zijn als ze zich minder naar het ziekenhuis zouden moeten verplaatsen. Vaak wordt deze verplaatsing en alles wat daarbij komt kijken onderschat. Het zou voor hen veel comfortabeler zijn wanneer de huisarts bij hen thuis kan komen.

" In mijn aanvoelen is er geen enkele patiënt die vindt dat hij te veel op controle moet komen of die moeite heeft met de opvolgconsulten. Ze willen allemaal gezien worden door de chirurg die hen heeft geopereerd. …Ik vraag hen ook om alle vragen op te lijsten zodat het consult vlot en efficiënt kan verlopen. " (O2)

"Rechtstreekse communicatie tussen orthopedist en patiënt wordt altijd geapprecieerd. Als je aan de patiënten duidelijk uitlegt bij wie ze terecht kunnen, dan gaan ze daar vrij vlot mee akkoord. Controles door een gespecialiseerd verpleegkundige of de huisarts zou zeker aanvaard worden maar dan moet er een zekere vorm van ad hoc supervisie gegeven kunnen worden." (O4)

" …als je de patiënten goed informeert en ze weten dat alles goed verlopen is én ze kunnen terecht met al hun vragen dan denk ik dat het niet onmiddellijk nodig is dat zij bij de chirurg op controle komen maar dat dat door iemand van de eerste lijn kan gebeuren, die uiteraard goed geïnformeerd is. … het is namelijk in veel landen al zo dat de patiënt niet meteen bij de chirurg op controle komt, maar hier is het nog steeds die bereikbaarheid die zo hoog is waardoor de patiënt snel geneigd is om toch bij de chirurg nog eens langs te komen. Daarom moeten we proberen elkaar te vinden met de eerste en de tweede lijn, maar daar is zeker een structuur voor te vinden. De patiënt zal hier geen problemen mee hebben." (O1)

Ideeën voor de toekomst? Hoe kan technologische vooruitgang een meerwaarde bieden?

Deze vragen konden het uitvoerigst beantwoord worden omdat hier niet gepolst wordt naar de huidige manier van werken maar naar persoonlijke visies. Deze vragen werden tot op het laatste gespaard zodat gaandeweg het interview nog extra ideeën zouden kunnen ontstaan.

Enkele orthopedisten zijn ervan overtuigd dat de huidige manier van postoperatieve controles op termijn zal verdwijnen en plaats zal maken voor een vorm van 'tele-medicine', al is dat op heden nog niet mogelijk. De technologieën van vandaag staan zowel logistiek, technisch als praktisch nog niet voldoende op punt om de huidige manier van werken te faciliteren of te gaan overnemen. Er zou veel geïnvesteerd moeten worden om zo'n systeem op korte termijn bruikbaar te maken.

Drie van de chirurgen zijn ervan overtuigd dat er in de nabije toekomst innovaties zullen gelanceerd worden, die de communicatie tussen specialist en huisarts sneller en efficiënter zullen maken. Dit kan bijvoorbeeld aan de hand van een online platform of een applicatie die de communicatie heel laagdrempelig en makkelijk bruikbaar maakt. Dergelijke tool kan ook een overzicht bevatten van het voorziene postoperatieve zorgpad voor de geopereerde patiënt. Zo'n pathway wordt door heel wat chirurgen benoemd als een mogelijke kans om de postoperatieve controles vlotter te laten verlopen. Echter bleven ze allen sceptisch tegenover het volledig standaardiseren van het postoperatieve verloop., Zo'n pathway kan wel als basis dienen om per patiënt individueel bij te sturen waar nodig. Het online platform kan volgens één orthopedist ook gebruikt worden om up-to-date informatie te voorzien. Op die manier kan bijvoorbeeld wondzorg altijd volgens de nieuwste richtlijnen gebeuren.

Eén orthopedist geeft ook aan dat er meer uniformiteit zou moeten komen in de postoperatieve follow-up tussen verschillende orthopedisten. Op die manier kan een centrale applicatie of tool gemaakt worden die voor alle patiënten van toepassing is en hoeft de huisarts niet afhankelijk te zijn van het beleid van de individuele chirurg. Dit lijkt echter moeilijk te verwezenlijken gezien de huidige polarisatie in werkwijzen.

Andere orthopedisten zien geen meerwaarde in een update van de huidige communicatievormen. De ontslagbrief die verstuurd wordt naar de huisarts moet wel patiënt specifiek zijn en alle nodige informatie bevatten zodat dit voor de huisarts duidelijk is. Bij vragen kan de huisarts de orthopedist het gemakkelijkste bereiken via een rechtstreekse telefoonlijn zodat een app of online tool overbodig wordt.

"… in deze moderne en innovatieve tijden van denken moet er toch wel een ondersteuning mogelijk zijn. Misschien via een app of een mogelijkheid om online iets te kunnen checken of informatie te raadplegen … wanneer er twijfel is. Zo kan de huisarts vrij gemakkelijk en op een eenvoudige manier die informatie (door de orthopedist voorzien) raadplegen. Dit kan zelfs heel breed getrokken worden en zo kan dat echt wel een centrale database of guideline worden zodat er niet naar de website van een individuele chirurg moet gezocht worden maar naar een centrale website. Natuurlijk moeten daarvoor de technieken en follow-up zoveel mogelijk op 1 lijn zitten en dat is vaak verschillend van persoon tot persoon. Maar anderzijds zijn er de laatste tijd meer en meer klinische paden die toch voor het grootste stuk gelijk lopen en dan kan je nog altijd zeggen wanneer er twijfel is (iets dat je niet terug vindt op de algemene site) dat je de specifieke arts probeert te contacteren. Ik denk dat het wel belangrijk zal worden om die ondersteuning te gaan bieden, ik denk dat dat ook niet echt moeilijk is om dat te gaan organiseren. Het is vooral een kwestie van stappen te gaan beschrijven, dat vergt uiteraard heel wat tijd." (O1)

" Er is op dit moment niets concreet of niets bruikbaar hier in België, daar ben ik 90% zeker van. Althans niets dat skype of het mailen van een foto overstijgt. Er gebeuren wel zaken in de wereld rond tele-consultaties maar dat is op dit moment niet efficiënt … Er zitten dingen in de pipeline, een soort automatische tele-consulten. Maar er is hier nog heel veel werk aan en het gaat traag vooruit… Het idee alleen van tele-consultatie alleen is niet voldoende, het komt er op termijn wel, maar het zal ondersteund moeten worden. En effectief: als het sneller kan voor de arts dan in ons huidig systeem hier in België, dan zal het ook wel gebeuren. Maar als er even veel werk inkruipt of dezelfde kost met zich meebrengt als in de klassieke raadplegingen: waarom zou iemand daar dan moeite insteken? De kosten van infrastructuur en teaching zullen zo te hoog zijn." (O4)

" Door via een platform een concreet postoperatief schema mee te geven voor de patiënt en de huisarts. Bijvoorbeeld: dag 5 dit, dag 10 dit,… Een soort standaard schema dat voor de meeste patiënten zou kunnen kloppen, heel realistisch schema met wat dient te gebeuren op welk moment van de revalidatie met mogelijkheden tot aanpassingen waar nodig … Via dit platform krijgt de huisarts extra informatie zodat deze de patiënt optimaal kan opvangen zo nodig." (O5)

4.2.2 Resultaten interviews met huisartsen

Huisarts	Geslacht	Subspecialisatie	Werkvorm	Lokalisatie
1	Man	Algemene huisartsgeneeskunde - sportgeneeskunde	Groepspraktijk	Grens kleine stad/platteland West-Vlaanderen
2	Vrouw	Algemene huisartsgeneeskunde	Groepspraktijk	Grens kleine stad/platteland West-Vlaanderen
3	Vrouw	Algemene geneeskunde - sportgeneeskunde	HAIO - Wijkgezondheidscentrum	Standsrand grootstad Oost-Vlaanderen
4	Vrouw	Algemene geneeskunde	Groepspraktijk	Grens kleine stad/platteland West-Vlaanderen
5	Vrouw	Algemene geneeskunde	Duo-praktijk	Platteland West-Vlaanderen
6	Vrouw	Algemene geneeskunde	Wijkgezondheidscentrum	Standsrand grootstad Oost-Vlaanderen
7	Man	Algemene geneeskunde	Solo-praktijk	Platteland West-Vlaanderen

Hoe vaak ziet u patiënten die electieve voet- en enkelchirurgie zullen ondergaan of ondergingen?

Alle bevraagde huisartsen gaven hier een gelijkaardig antwoord: dit is geen frequent voorkomend gegeven in de huisartsenpraktijk. De aangegeven frequentie varieerde van 1 tot 6 patiënten per jaar, wat stelt dat dit géén maandelijks terugkomend fenomeen is. Iedereen gaf aan dat deze lage frequentie ervoor zorgt dat ze weinig voeling hebben met dergelijke ingrepen of met het postoperatieve verloop.

"Op jaarbasis zo'n 5-6 tal patiënten. Recent had ik geen patiënten, maar in de nabije toekomst één iemand. Algemeen is het iets vrij beperkt." (HA2)

"Héél weinig, het laatste half jaar 2 casussen. Ik denk dat ik er per jaar een 3-tal zie, mijn collega ziet er wel iets meer, maar zeker minder dan 1 per 2 maanden." (HA5)

"Hmm, één per jaar? Dat zal het ongeveer zijn. Zeker niet vaak voorkomend…" (HA6)

Wat was uw rol als huisarts in het postoperatieve verloop?

Algemeen werd gesteld dat de rol van de huisarts in dit postoperatieve verloop beperkt was. De ondervraagde huisartsen kregen slechts zelden een duidelijke taak van de orthopedisch chirurgen. Slechts één van de huisartsen gaf aan dat hij systematisch een wondcontrole doet en de hechtingen zelf verwijdert, de overige geven aan dat de controles en het verwijderen van de hechtingen quasi altijd bij de orthopedist zelf gebeuren. Er is unanimiteit over het feit dat huisartsen het eerste aanspreekpunt zijn bij problemen: wanneer er vragen zijn over de wondgenezing, er pijnklachten zijn of er onduidelijkheden zijn voor de patiënt. Op die momenten kunnen de huisartsen de orthopedist inlichten of contacteren zo nodig. Eén huisarts geeft aan dat de huisarts ook een taak heeft om de patiënten psychologisch te ondersteunen wanneer er moeilijkheden zouden optreden in het postoperatieve verloop.

"Wij hebben meestal de rol om de draadjes te verwijderen en eventueel een wondcontrole te doen… Maar meestal zien wij ze sowieso 1x na de ingreep voor een check-up… Meestal staat er in de ontslagbrief van de orthopedist de vraag om een bepaalde handeling uit te voeren op een bepaald tijdstip… Vaak zijn problemen van de patiënt geen problemen voor ons en zijn dat gewoon de klassieke gevolgen van een ingreep. Pijn staat dan vooral op de voorgrond, soms wat ontsteking… Soms eens wat extra roodheid van een wonde. Dan zijn wij het eerste aanspreekpunt voor de patiënt" (HA1)

"Weinig op dit moment. De eerste periode postoperatief zien we ze niet. Ik denk dat we hier en daar eens een kiné voorschrift moeten afleveren wanneer de evolutie niet volledig is zoals verhoopt. Maar ik denk dat onze taak op dit moment héél beperkt is, ik denk dat wij zelfs de draadjes niet moeten of mogen uithalen. In het postoperatief verloop is er geen vast consultatiemoment bij de huisarts." (HA4)

"Psychologisch ondersteuning, dat is vaak niet zo evident zo'n revalidatie. Ik had een patiënt die niet goed revalideerde, dat was na een nieuwe techniek die werd toegepast. Achteraf bleek dat een techniek met veel complicaties. Dat was heel lastig voor de patiënt om te aanvaarden, daar had ik als huisarts een belangrijke rol om de patiënt te blijven ondersteunen zodat deze de moed niet zou verliezen... Dus naast ondersteuning hebben wij in het beleid geen concrete rol. De specialist legt ons geen concrete taak op, wat bij andere electieve ingrepen wél vaak gebeurt… Wij kunnen wel alarmsymptomen opmerken of bij specifieke vragen kunnen wij deze aan de specialist zelf doorspelen…" (HA6)

Wat loopt moeilijk en wat moet gebeuren om dit te verbeteren?

Unaniem wordt gesteld dat huisartsen op dit moment quasi géén ervaring hebben in het klassieke postoperatieve verloop. Dit steunt op twee oorzaken die (op 2 huisartsen na) door iedereen worden aangehaald. Enerzijds zien huisartsen heel weinig patiënten die dergelijke operaties ondergingen waardoor niet snel een routine wordt gevormd. Anderzijds hanteert niet iedere orthopedist hetzelfde postoperatieve schema waardoor de huisarts telkens afhankelijk is van de ontslagbrief. Deze twee factoren zorgen ervoor dat de huisarts niet snel op eigen initiatief zal handelen.

"Als huisarts was het voor mij niet duidelijk wat de concrete taak is. Er zit geen lijn in het beleid van de verschillende orthopedisten, zelfs voor éénzelfde of gelijkaardige operatie. Zonder duidelijke brief is het voor mij niet duidelijk wat ik moet doen: de wonde controleren of het verband dichtlaten... Dat is iets heel moeilijk. We zijn dus als huisarts afhankelijk van de ontslagbrief die opgesteld wordt door de orthopedist. Als de brief niet meegekomen is of niet duidelijk is moet je de orthopedist opbellen om advies te vragen. Omdat je dus zonder die brief te veel gaat twijfelen over de dingen die je moet doen." (HA2)

"We hebben weinig ervaring, dat maakt het moeilijk om een grotere rol te gaan opnemen. Anderzijds blijven wij altijd het eerste aanspreekpunt voor de patiënt… Het is opvallend dat bij voetoperaties, anders dan bijvoorbeeld bij routine knieoperaties, de patiënten meteen naar het ziekenhuis worden teruggevraagd voor de eerste controle en niet naar de huisarts komen." (HA5)

"…misschien weten wij daar te weinig over, over wat normaal is in die fase van het genezingsproces na dergelijke ingrepen. Daar voel ik mij op dit moment niet zeker over. Maar een zuivere wondcontrole of een technische handeling zoals hechtingen verwijderen zouden op dit moment zeker kunnen." (HA4)

" Hmm, dit is zo'n minderheid dat ik telkens opnieuw moet gaan lezen in het operatieverslag van wat er moet gebeuren… Moesten alle orthopedisten éénzelfde postoperatief beleid hanteren zou het voor ons makkelijker zijn om daar meer vertrouwen in te krijgen. Maar de ene doet alles liever zelf, de andere vraagt om na x-aantal dagen een wondcontrole te doen en de draadjes te verwijderen." (HA7)

Bij het topic over wat kan verbeteren komen verschillende zaken aan bod. Eén van de ondervraagden geeft aan dat een bijscholing voor huisartsen heel handig zou zijn, op die manier kunnen er rechtstreeks, gerichte vragen gesteld worden aan de orthopedisten. Anderen geven aan dat de ontslagbrief het belangrijkste is en deze nog beter kan. Hierin kunnen patiënt-specifieke taken voor de huisarts worden meegedeeld en kunnen alarmsymptomen nog eens onderstreept worden. Twee huisartsen halen ook aan dat een online zorgpad of guideline handig zou zijn. Op die manier zijn ze niet afhankelijk van de ontslagbrief en kunnen ze op het online zorgpad terugvallen bij onduidelijkheden.

" … Zo zou het heel interessant zijn moesten wij van de specialisten uit, richtlijnen krijgen over wat we zeker moeten doorsturen naar hen voor controle. Een begeleidende brief met een overzicht van 'red-flags' en een soort tijdlijn van wat wanneer te verwachten valt. Bijvoorbeeld wanneer er na 3 maand nog zwelling van de voet is, klopt iets niet etc. Sommige dingen weten we uiteraard, maar niet alles." (HA1)

"…een duidelijke ontslagbrief moet er altijd zijn én op tijd. Met duidelijke uitleg over wat er gebeurd is en wat het postoperatief verloop is en wat van de huisarts verwacht wordt en dus alert voor moeten zijn. Moest het mogelijk zijn om voor verschillende operaties een standaard 'zorgpad' op te stellen, zou dat voor ons ook handig zijn. Bijvoorbeeld wanneer het verband

moet ververst worden, wanneer er mag gesteund worden enz. Dat zou handig zijn voor ons." (HA2)

" Moesten er duidelijke guidelines komen van de orthopedisten uit met concrete dingen waarop we moeten letten of bepaalde zaken die we moeten uitvoeren op vaste tijdstippen zou ik dat interessant vinden dat we dat zelf kunnen doen… Een bijscholing georganiseerd door de orthopedisten waarbij dergelijke protocollen worden uitgelegd en bepaalde pathways worden voorgesteld. Ik denk dat zoiets zeer interessant zou zijn en beter dan een simpele brief. Op zo'n momenten kan je ook vragen stellen, rechtstreeks aan de specialisten en dat maakt het makkelijker." (HA4)

<u>Wat denken de patiënten hierover?</u>

De patiënten werden zelf niet geïnterviewd, er is aan de artsen gevraagd om vanuit hun ervaring met patiënten de mening van hen in te schatten.

De meerderheid van de ondervraagde huisartsen geeft aan dat de patiënten geen problemen stellen over de huidige manier van werken. Twee van de ondervraagde huisartsen vermoeden dat bepaalde patiënten liever bij de huisarts en in hun vertrouwde omgeving op controle zouden komen. Verder gaf één huisarts aan dat het heel moeilijk valt in te schatten wat de patiënten hierover denken, hij haalt ook aan dat patiënten hetgeen de orthopedist aan hen zegt, makkelijker als waarheid aannemen. Dergelijke uitspraak komt ook terug bij een andere huisarts, maar die vermoedt dat de lange wachttijden en korte consultaties in het ziekenhuis voor de patiënten hoogst onaangenaam zijn.

"Je hebt 2 soorten patiënten. De eerste soort komt liever naar de huisarts, voor het gemak en omdat ze veel vertrouwen hebben dat wij dat even goed kunnen. De andere soort, de meer ongeruste types, zullen liever bij de orthopedist terug gaan en nemen die moeite er graag bij, in de vooronderstelling dat deze het effectief beter weet." (HA2)

"Ik vind het heel moeilijk in te schatten hoe mijn patiënten hierover denken. Moest ik patiënt zijn zou ik het comfortabeler vinden om bij de huisarts op controle te komen, in de vooronderstelling dat die goed op de hoogte is uiteraard." (HA3)

"Afhankelijk van patiënt tot patiënt. Hangt af van het vertrouwen dat ze kunnen stellen in ons. Sommige patiënten zouden een extra controle bij de huisarts wel appreciëren maar een controle bij de huisarts als vervanging zouden ze niet zo graag hebben denk ik." (HA5)

"Mijn patiënten volgen de richtlijnen telkens heel braaf en deden zonder problemen wat de chirurg hen vroeg. Ze vonden dat een normale gang van zaken." (HA6)

" Ik denk eigenlijk dat de patiënten zich op dit moment geen vragen stellen bij de huidige gang van zaken. Als zij bij de orthopedist op controle moeten, zullen ze dat zonder problemen doen. Meer nog, sommige zouden elke week hun progressie willen gaan aftoetsen bij de chirurg." (HA7)

5. Discussie

5.1 Interpretatie van de resultaten

De aanleiding voor dit onderzoek veronderstelde dat de orthopedisten te veel tijd en energie steken in de routine van opvolgconsultaties na electieve voet- en enkelchirurgie.

Algemeen kan gesteld worden dat de ondervraagde artsen op dit moment geen vragende partij zijn voor een drastische verandering in de huidige manier van werken. De orthopedisten vrezen dat ze te weinig controle zouden behouden wanneer zij minder betrokken worden in de postoperatieve follow-up. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat het beoogde eindresultaat in het gedrang komt. Huisartsen staan op zich wel open om een grotere rol te spelen. Echter maakt de lage incidentie van patiënten die electieve voet- en enkelchirurgie ondergaan het heel moeilijk om een expertise in de specifieke nazorg te bekomen. Daarnaast is het specifieke postoperatieve verloop binnen het orthopedische landschap erg gepolariseerd zodat een eenvormig proces nog niet voor morgen is en de huisarts geen eenduidige rol kan opnemen. De betrokken artsen zijn ervan overtuigd dat mits een aantal mineure aanpassingen in de huidige processen, de zorg voor de patiënt verbeterd kan worden.

Een voorstel dat zowel door orthopedisten als door huisartsen werd aangegeven is het opstellen van een algemeen zorgpad met specifieke guidelines. Zo zou voor iedere electieve ingreep een algemene tijdlijn gemaakt kunnen worden. Op die tijdlijn kunnen dan per patiënt specifieke nazorgelementen toegevoegd worden zodat de huisarts perfect op de hoogte is wat er bij welke patiënt op welk moment dient te gebeuren.

De communicatie tussen eerste en tweede lijn wordt bij dergelijke operaties als cruciaal beschouwd. De communicatie moet kwalitatief en efficiënt zijn en de bereikbaarheid van de orthopedist moet gegarandeerd worden, zodoende is de huisarts gewapend om de nazorg optimaal uit te voeren en kan die zo nodig aanvullende expertise van de orthopedist inroepen.

De bevraagde artsen schatten in dat hun patiënten tevreden zijn over het huidig verloop van het postoperatieve proces. De betrokkenheid van de huisarts is efficiënt en kadert het postoperatieve proces in de algemene patiëntenzorg. Een check-up door de behandelende orthopedist wordt naar waarde geschat, maar dit voordeel wordt afgewogen tegenover de extra moeite die de patiënt hiervoor moet doen (transport, wachttijd).

5.2 Vergelijking met de literatuur

Er bestaat quasi geen literatuur die handelt over de rol van de huisartsen of de eerste lijn in het opvolgen van electieve voet- en enkelingrepen. De bestaande artikels handelen over het voorkomen en diagnosticeren van mogelijke complicaties, maar beschrijven weinig het specifieke doel van de follow-up. In hun artikel beschrijven Bailey et al. (18) dat routine controles bij de chirurg na electieve chirurgie niet nuttig en kosteneffectief zijn gebleken. Dit gaat in tegen het algemeen gevoel dat heers bij de ondervraagde specialisten in dit onderzoek, een gevoel dat wordt bevestigd in het artikel van Harle et al. (19). Zij stelden dat zowel specialisten, huisartsen als patiënten de controles bij de specialist belangrijk achten en dat deze niet zomaar kunnen vervangen worden.

5.3 Sterktes en zwaktes van de studie

Met dit onderzoek werd de aandacht getrokken op de huidige manier van werken in de postoperatieve follow-up na electieve voetchirurgie. Een stand van zaken werd in kaart gebracht en mogelijkheden tot verschuivingen naar eerste lijn werden afgetast. Het is een onderwerp waar in de literatuur quasi niets over geschreven werd en waar er op heden in België nog geen onderzoek naar gedaan werd.

<u>Sterktes van deze scriptie</u>

Het opzet van de studie waarin er gekozen werd voor kwalitatief onderzoek bij zowel orthopedisten als huisartsen verspreid over Oost- en West-Vlaanderen, geeft ons de kans om een eerste inzicht te verwerven in de manier van denken bij deze artsen over het onderwerp. De artsen werden bevraagd aan de hand van semigestructureerde interviews. Dit had als voordeel dat de ondervrager een leidraad had om de onderwerpen aan bod te laten komen, maar tegelijkertijd werden de onderwerpen op een open manier bevraagd waardoor er veel vrijheid was voor het antwoorden. De verworven inzichten kunnen als basis dienen voor verdere diepte-interviews en de geselecteerde topics kunnen nadien verder getoetst worden in een breder en grootschalig kwantitatief onderzoek.

Het feit dat zowel huisartsen als orthopedisten aan bod komen in de interviews, vergroot de kracht van deze studie.

Zwaktes van deze scriptie

Het onderwerp van het onderzoek is heel specifiek, een niche voor zowel de orthopedisten als de huisartsen, hierdoor is de relevantie laag. Het lage aantal van ondervraagde orthopedisten (N=7) en huisartsen (N=7), uit een relatief beperkte pool van ziekenhuizen (N=3) en huisartspraktijken (N=5), maakt extrapolatie en veralgemening van de resultaten moeilijk. Alhoewel kwalitatief onderzoek geen grote onderzoeksaantallen vereist is de grootte van deze populatie à minima. In een studie die de kwaliteit van zorg voor de patiënt onderzoekt is het een gemiste kans om patiënten zelf niet aan het woord te laten. Anderzijds kan gesteld worden dat het in deze scriptie de bedoeling was om de visie van de artsen te bevragen over deze kwestie.

5.4 Opportuniteiten en aanbevelingen voor verder onderzoek

Zoals in de literatuur duidelijk werd is dit gegeven een relatief nieuw onderwerp dat in de toekomst aan belang zou kunnen winnen. Ondanks het nauw afgebakende, specifieke onderwerp kan deze studie een aanzet zijn voor verder onderzoek. Deze scriptie kan een basis zijn voor het opstellen van een zorgpad of pathway voor follow-up na electieve voetchirurgie. Een zorgpad waar zowel orthopedisten als huisartsen aan kunnen meewerken. Deze scriptie opent eveneens de poorten voor verder onderzoek naar de verschillende aspecten van postoperatieve follow-up. In de toekomst kan de onderzoeksvraag voorgelegd worden aan grotere pools van artsen wat de relevantie van de resultaten ten goede zou komen. Het kan een extra troef zijn wanneer bij nieuw onderzoek ook patiënten betrokken worden. Op die manier kan hun inzicht over bepaalde topics in rekening gebracht worden.

In een veranderend geneeskundig landschap kan onderzoek naar kosteneffectiviteit en economische voordelen van het beter benutten van de eerste lijn een boeiend extra argument zijn. Daarnaast kan de studie een aanleiding zijn om de bestaande communicatie tussen orthopedist en huisarts in dit zorgaspect onder de loep te nemen en te optimaliseren.

Een eerste aanzet voor verder onderzoek is gegeven. De outcome van verdere studies kan mogelijks geëxtrapoleerd worden naar de volledige postoperatieve follow-up.

6. Conclusie

Uit de resultaten van dit kwalitatief onderzoek kunnen we concluderen dat de huidige rol van de huisarts vrij beperkt is in het postoperatieve verloop na electieve voetchirurgie. Zowel de orthopedisten als de huisartsen zelf geven aan dat zij wel bereid zijn om een grotere rol te gaan toekennen aan de eerstelijnsgeneeskunde, maar dit zou heel wat aanpassingen met zich meebrengen. Ten eerste dient er meer eenheid te komen in de huidige follow-up: een uniforme manier van werken voor alle orthopedisten met duidelijke richtlijnen voor de huisarts. Ten tweede dienen de huisartsen beter geëduceerd of ingelicht te worden over het postoperatieve verloop zodat zij op een adequate en correcte manier hun rol kunnen gaan vervullen. Hoe deze veranderingen tot stand kunnen komen staat op dit moment nog open. In afwachting van dergelijke verschuiving blijft communicatie tussen orthopedist en huisarts van het grootste belang. De huisarts dient goed op de hoogte gebracht te worden en moet de orthopedist op een vlotte manier kunnen bereiken wanneer dit nodig zou zijn. Op die manier kan de postoperatieve follow-up voor de patiënt zo kwalitatief en comfortabel mogelijk gemaakt worden.

7. Referenties

1. Alazzawi S, Sukeik M, King D, Vemulapalli K. Foot and ankle history and clinical examination: A guide to everyday practice. World J Orthop. 2017;8(1):21-9.
2. Menz HB, Gilheany MF, Landorf KB. Foot and ankle surgery in Australia: a descriptive analysis of the Medicare Benefits Schedule database, 1997-2006. J Foot Ankle Res. 2008;1(1):10.
3. Garcés JB, Winson I, Goldhahn S, Castro MD, Swords MP, Grujic L, et al. Reliability, validity and responsiveness of the Spanish Manchester-Oxford Foot Questionnaire (MOXFQ) in patients with foot or ankle surgery. Foot Ankle Surg. 2016;22(1):59-70.
4. Hawke F, Burns J. Understanding the nature and mechanism of foot pain. J Foot Ankle Res. 2009;2:1.
5. Gill TK, Menz HB, Landorf KB, Arnold JB, Taylor AW, Hill CL. Predictors of foot pain in the community: the North West Adelaide health study. J Foot Ankle Res. 2016;9:23.
6. Armanasco P, Williamson D, Yates B. Integration of podiatric surgery within an orthopaedic department: an audit of patient satisfaction with labour force implications. Foot (Edinb). 2012;22(3):200-4.
7. Vlaanderen AZeG. De vaakst voorkomende behandelingen en operaties (volgens DRG's) bij een ziekenhuisopname. 2014.
8. Wood G, Naudie D, MacDonald S, McCalden R, Bourne R. An electronic clinic for arthroplasty follow-up: a pilot study. Can J Surg. 2011;54(6):381-6.
9. Gnanalingham KK, Williams GT. The usefulness of surgical out-patient follow-up from the perspective of the Patient, their General Practitioner and Surgeon. U.k.: The Journal of Surgery; 2004.
10. Cichero MJ. Elective foot and ankle surgery; activity and perioperative complications in Queensland public hospitals, Australia. Foot (Edinb). 2009;19(3):139-44.
11. Thomas JL. Diagnosis and Treatment of Forefoot Disorders. Section 1: Digital Deformities. In: IV ELB, Chaney DM, Dinucci KA, Eickmeier K, Rubin LG, Stapp MD, et al., editors. The Journal of Foot and Ankle Surgery: American College of Foot and Ankle Surgeons; 2009. p. 230-8.
12. Fields KB. Evaluation and diagnosis of common causes of midfoot pain in adults. UpToDate; 2018.

13. Fields KB. Evaluation and diagnosis of common causes of foot pain in adults. UpToDate; 2019.

14. Pakzad H, Thevendran G, Penner MJ, Qian H, Younger A. Factors associated with longer length of hospital stay after primary elective ankle surgery for end-stage ankle arthritis. J Bone Joint Surg Am. 2014;96(1):32-9.

15. Organization WH. Postoperative care. District Hospital: WHO Surgical Care; 2003.

16. Ghoz A. New trends in total hip replacement:
follow-up is it required and who pays? In: Macdonald D, editor. Current Orthopaedics Elsevier; 2008. p. 173-6.

17. Miller A. Nurse-Led Telephone Follow-Up
After Day Case Surgery. In: Barton K, Hassn A, editors. The Journal for Nurse Practitioners American College of Nurse Practitioners; 2012.

18. Bailey J, Roland M, Roberts C. Is follow up by specialists routinely needed after elective surgery? A controlled trial. J Epidemiol Community Health. 1999;53(2):118-24.

19. Harle D, Ilyas S, Darrah C, Tucker K, Donell S. Community-based orthopaedic follow-up. Is it what doctors and patients want? Ann R Coll Surg Engl. 2009;91(1):66-70.

20. Daniel D. What is a surgical complication ? In: P-A C, editor.: World Journal of Surgery; 2008. p. 939–41.

21. Bejarano-pineda L. Foot and Ankle Surgery : Common Problems and Solutions. In: Amendola A, editor. Clinics in Sports Medicine: Elsevier; 2018. p. 331-50.

22. Shibuya N, Patel H, Graney C, Jupiter DC. Factors associated with emergency room visits within 30 days of outpatient foot and ankle surgeries. Proc (Bayl Univ Med Cent). 2018;31(2):157-60.

23. w S. Elektive und akute Eingriffe in der Unfallchirurgie. In: Lamping, S, S R, editors. Springer: Der Unfallchirurg 2015. p. 439–46.

24. Feilmeier M, Dayton P, Sedberry S, Reimer RA. Incidence of Surgical Site Infection in the Foot and Ankle with Early Exposure and Showering of Surgical Sites: A Prospective Observation. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2014;53(2):173-5.

25. Modha MRK, Morriss-Roberts C, Smither M, Larholt J, Reilly I. Antibiotic prophylaxis in foot and ankle surgery: a systematic review of the literature. J Foot Ankle Res. 2018;11:61.

26. Yao K, Bae L, Yew W. Post-operative wound management. Australian Family Physician. 2013;42:867-70.

27. Sullivan M, Eusebio ID, Haigh K, Panti JP, Omari A, Hang JR. Prevalence of Deep Vein Thrombosis in Low-Risk Patients After Elective Foot and Ankle Surgery. Foot Ankle Int. 2019;40(3):330-5.

28. Mangwani J, Sheikh N, Cichero M, Williamson D. What is the evidence for chemical thromboprophylaxis in foot and ankle surgery? Systematic review of the English literature. The Foot. 2015;25(3):173-8.

29. Chien BY, Dixon T, Guss D, DiGiovanni C. Venous Thromboembolism Disease Prophylaxis in Foot and Ankle Surgery. Orthopedic Clinics of North America. 2018;49(2):265-76.

30. Parks BJ. Postoperative peripheral neuropathies. Surgery. 1973;74(3):348-57.

31. Chhabra A, Descamps MJ, Weathermon A, Connell DA, Soldatos T. Neurological complications of foot and ankle surgery. Semin Musculoskelet Radiol. 2012;16(3):254-66.

32. Rewhorn MJ, Leung AH, Gillespie A, Moir JS, Miller R. Incidence of Complex Regional Pain Syndrome after Foot and Ankle Surgery. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2014;53(3):256-8.

33. Wang J, Liu GT, Mayo HG, Joshi GP. Pain Management for Elective Foot and Ankle Surgery: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2015;54(4):625-35.

34. Gupta A, Kumar K, Roberts MM, Sanders AE, Jones MT, Levine DS, et al. Pain Management After Outpatient Foot and Ankle Surgery. Foot Ankle Int. 2018;39(2):149-54.

35. L. Kahn R, J. Ellis S, Cheng J, Curren J, G. Fields K, M. Roberts M, et al. The Incidence of Complications Is Low Following Foot and Ankle Surgery for Which Peripheral Nerve Blocks Are Used for Postoperative Pain Management2017.

36. Shibuya N, Humphers JM, Fluhman BL, Jupiter DC. Factors Associated with Nonunion, Delayed Union, and Malunion in Foot and Ankle Surgery in Diabetic Patients. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2013;52(2):207-11.

37. Clari M, Frigerio S, Ricceri F, Pici A, Alvaro R, Dimonte V. Follow-up telephone calls to patients discharged after undergoing orthopaedic surgery: Double-blind, randomised controlled trial of efficacy2015.

38. Kant Jain R, Shukla R, Singh P, Kumar R. Epidemiology and risk factors for surgical site infections in patients requiring orthopedic surgery2014.

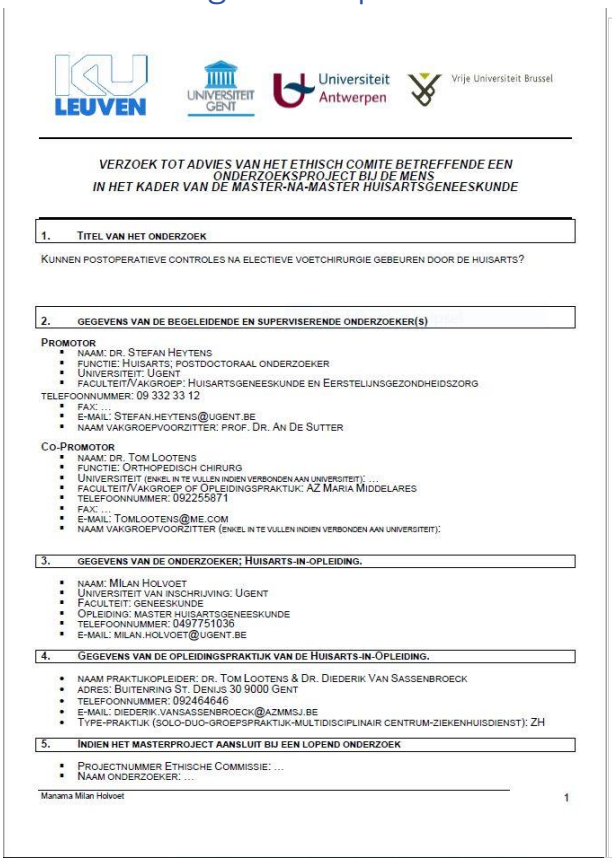
39. Shibuya N, Graney C, Patel H, Jupiter DC. Predictors for Surgery-Related Emergency Department Visits within 30 Days of Foot and Ankle Surgeries. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2018;57(6):1101-4.

40. Stewart M. Obesity in Elective Foot and Ankle Surgery. Orthopedic Clinics of North America. 2018;49(3):371-9.

41. Moore KR, Howell MA, Saltrick KR, Catanzariti AR. Risk Factors Associated With Nonunion After Elective Foot and Ankle Reconstruction: A Case-Control Study. The Journal of Foot and Ankle Surgery. 2017;56(3):457-62.

8. Bijlagen

8.1 Goedgekeurd protocol



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

1. TITEL VAN HET ONDERZOEK

KUNNEN POSTOPERATIEVE CONTROLES NA ELECTIEVE VOETCHIRURGIE GEBEUREN DOOR DE HUISARTS?

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

PROMOTOR
- NAAM: DR. STEFAN HEYTENS
- FUNCTIE: HUISARTS, POSTDOCTORAAL ONDERZOEKER
- UNIVERSITEIT: UGENT
- FACULTEIT/VAKGROEP: HUISARTSGENEESKUNDE EN EERSTELIJNSGEZONDHEIDSZORG

TELEFOONNUMMER: 09 332 33 12
- FAX: ...
- E-MAIL: STEFAN.HEYTENS@UGENT.BE
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER: PROF. DR. AN DE SUTTER

CO-PROMOTOR
- NAAM: DR. TOM LOOTENS
- FUNCTIE: ORTHOPEDISCH CHIRURG
- UNIVERSITEIT (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT): ...
- FACULTEIT/VAKGROEP OF OPLEIDINGSPRAKTIJK: AZ MARIA MIDDELARES
- TELEFOONNUMMER: 092255871
- FAX: ...
- E-MAIL: TOMLOOTENS@ME.COM
- NAAM VAKGROEPVOORZITTER (ENKEL IN TE VULLEN INDIEN VERBONDEN AAN UNIVERSITEIT):

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

- NAAM: MILAN HOLVOET
- UNIVERSITEIT VAN INSCHRIJVING: UGENT
- FACULTEIT: GENEESKUNDE
- OPLEIDING: MASTER HUISARTSGENEESKUNDE
- TELEFOONNUMMER: 0497751036
- E-MAIL: MILAN.HOLVOET@UGENT.BE

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

- NAAM PRAKTIJKOPLEIDER: DR. TOM LOOTENS & DR. DIEDERIK VAN SASSENBROECK
- ADRES: BUITENRING ST. DENIJS 30 9000 GENT
- TELEFOONNUMMER: 092464646
- E-MAIL: DIEDERIK.VANSASSENBROECK@AZMMSJ.BE
- TYPE-PRAKTIJK (SOLO-DUO-GROEPSPRAKTIJK-MULTIDISCIPLINAIR CENTRUM-ZIEKENHUISDIENST): ZH

5. INDIEN HET MASTERPROJECT AANSLUIT BIJ EEN LOPEND ONDERZOEK

- PROJECTNUMMER ETHISCHE COMMISSIE: ...
- NAAM ONDERZOEKER: ...

- DATUM GOEDKEURING: ... (KOPIE TOEVOEGEN)

6. PERIODE (BEGIN- EN EINDDATUM MAAND/JAAR)

- START ONDERZOEK: 04/2018
- EINDE ONDERZOEK: 06/2019

(TEN VROEGSTE NA GOEDKEURINGSDATUM)

7. SOORT ONDERZOEK

☐ **PROSPECTIEF OBSERVATIONEEL ONDERZOEK**
- ☐ VERZAMELEN VAN PATIENTENGEGEVENS, DIE KLINISCH STANDAARD GEGEVEN ZIJN (=GEEN ENKEL AANVULLEND ONDERZOEK, BLOED- OF ANDERE STAALAFNAME)
- ☐ **VRAGENLIJSTEN**
- ☐ **INTERVIEW**

☐ RETROSPECTIEF ONDERZOEK
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN PATIËNTEN DOOR U PERSOONLIJK BEHANDELD
- ☐ GEGEVENSVERZAMELING VAN EEN GROEP PATIËNTEN VAN DE OPLEIDINGSPRAKTIJK WAAR U STAGE LOOPT MET EEN BEPAALDE PATHOLOGIE
  - ☐ WELKE PERIODE: ...

☐ INTERVENTIONEEL ONDERZOEK
- ☐ MET GENEESMIDDEL (ALLE ITEMS VAN TOEPASSING AANDUIDEN)
  - ☐ FASE I
  - ☐ FASE II
  - ☐ FASE III
  - ☐ FASE IV
  - ☐ PROEF VOOR GENTHERAPIE EN SOMATISCHE CELTHERAPIE
  - ☐ PROEF MET GENEESMIDDELEN DIE GENETISCH GEWIJZIGDE ORGANISMEN BEVATTEN
  - ☐ PROEF MET CELTHERAPIE MET XENOGENEN
- ☐ ANDERE SPECIFICEER (VB MEDICAL DEVICE, BLOEDAFNAME, RX,...)
  - ☐ MEDICAL DEVICE
  - ☐ BLOEDAFNAME, RX,...

8. GEEF EEN KORTE SAMENVATTING VAN HET PROTOCOL (MINIMUM 30 ZINNEN/ EEN HALVE PAGINA EN MAXIMUM ÉÉN PAGINA), VERSTAANBAAR VOOR MENSEN NIET GESPECIALISEERD IN DE MATERIE, VERWIJS NIET ALLEEN NAAR EEN BIJGEVOEGD PROTOCOL.

ALGEMENE KLINISCHE CONTROLES EN SPECIFIEK WONDCONTROLES NA ELECTIEVE VOETCHIRURGIE GEBEUREN NU QUASI ALTIJD DOOR DE ORTHOPEDISCH CHIRURG. IN DIT ONDERZOEK WILLEN WE NAGAAN OF DEZE POSTOPERATIEVE CONTROLES KUNNEN DOORGESCHOVEN WORDEN NAAR DE EERSTE LIJN. OM INZICHT TE KRIJGEN WAAROM DIT NIET SYSTEMATISCH WORDT GEDAAN ZULLEN WE OVERGAAN TOT FOCUSGROEPEN OF DIEPTE-INTERVIEWS OM EEN KWALITATIEF INZICHT TE VERWERVEN. DEZE FOCUSGROEPEN OF DIEPTE-INTERVIEWS ZULLEN AFGENOMEN WORDEN BIJ HUISARTSEN EN ORTHOPEDISCH CHIRURGEN, DEZE TWEE DOELGROEPEN WORDEN LOS VAN ELKAAR BEVRAAGD. OP BASIS VAN DE BEVINDINGEN UIT DEZE INTERVIEWS ZULLEN IN EEN 2DE TIJD VRAGENLIJSTEN OPGESTELD WORDEN VOOR RESPECTIEVELIJK DE HUISARTSEN EN DE ORTHOPEDISCH CHIRURGEN. DEZE ZULLEN UITGESTUURD WORDEN NAAR EEN BREDE GROEP VAN HUISARTSEN EN ORTHOPEDISCH CHIRURGEN MET ALS DOEL DE ANTWOORDEN KWANTITATIEF TE ANALYSEREN DE RESULTATEN UIT DEZE ANONIEME VRAGENLIJST ZULLEN NADIEN VERWERKT WORDEN IN DE SCRIPTIE EN VERGELEKEN WORDEN MET DE REEDS BESCHIKBARE LITERATUUR. HET IS BELANGRIJK MEE TE DELEN DAT ZOWEL IN DE INTERVIEWS ALS IN DE VRAGENLIJSTEN ER NOOIT ZAL GEVRAAGD WORDEN NAAR INDIVIDUELE PATIËNTENDOSSIERS MAAR ENKEL NAAR ALGEMENE PERCEPTIES EN BEVINDINGEN OMTRENT DE ONDERZOEKVRAAG.

9. IS HET ONDERZOEK

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

10. ZIJN ER ZIEKENHUISDIENSTEN BETROKKEN?

☐ **JA**
☐ NEEN

INDIEN JA

☐ 1 ZIEKENHUISDIENST

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

DE ZIEKENHUISDIENSTEN ZIJN NOG NIET GESELECTEERD. HET ZOU ECHTER NIET GAAN OM DE PATIËNTEN OF DE DIENSTEN OP ZICH, MAAR OM DE ORTHOPEDISCH CHIRURGEN DIE MEEDOEN AAN DE BEVRAGING VIA DIEPTE-INTERVIEW/FOCUSGROEP/VRAGENLIJST.

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

FACULTEIT GENEESKUNDE (VUL UNIVERSITEIT AAN)..... (= FACULTEIT PROMOTOR)

12. KEUZE VAN DE PROEFPERSONEN :

A. GEZONDE PROEFPERSONEN ?

☐ **JA**
☐ NEEN

PATIËNTEN LIJDEND AAN :

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

☐ **JA**
☐ NEEN

C. AANTAL PROEFPERSONEN: 115

D. LEEFTIJD : 27-70

E. GESLACHT : M/V

F. HOE WORDEN ZE GEREKRUTEERD? TELEFONISCH + E-MAIL

13. INFORMATIE EN TOESTEMMING VAN DE PROEFPERSONEN

A. GAAT HET OM WILSBEKWAME VOLWASSENEN?

☐ **JA**
☐ NEEN

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

SCHRIFTELIJK :

☐ **JA**
☐ NEEN

MONDELING :

☐ **JA**
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

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

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO JA, DOOR WIE ? ...

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

B. GAAT HET OM WILSONBEKWAME VOLWASSENEN? (= SOMMIGE PSYCHIATRISCHE PATIENTEN, PERSONEN IN DE ONMOGELIJKHEID HUN WIL TE UITEN, ...)

☐ JA
☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEGEVEN DOOR ANDEREN DAN DE PROEFPERSONEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

ZO JA, DOOR WIE ?

C. GAAT HET OM KINDEREN?

☐ JA
☐ **NEEN**

WORDT DE TOESTEMMING GEVRAAGD VAN HUN WETTELIJKE VERANTWOORDELIJKEN ?

☐ JA
☐ NEEN

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

☐ JA
☐ NEEN

14. IS HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PROEFPERSONEN IN BIJLAGE GEVOEGD

☐ **JA**
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

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

☐ **JA**
☐ NEEN

ZO NEEN, WAAROM NIET ? ...

16. VERZEKERING

IN PRINCIPE IS HET DE VERZEKERING VAN DE UNIVERSITEIT WAARAAN UW PROMOTOR VERBONDEN IS WAARDOOR U GEDEKT BENT.
WANNEER U EN/OF UW PROMOTOR EEN ANDERE VERZEKERING HEBBEN AFGESLOTEN, GELIEVE DAN DE VERZEKERINGSPOLIS BIJ TE VOEGEN.

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

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

VOOR ZOVER IK BEKEND BEN MET LITERATUUR, IS MIJ GEEN GELIJKLOPEND ONDERZOEK BEKEND

18. WANNEER VERWACHT MEN VOORDEEL VOOR DE DEELNEMER

A. HEEFT HET EXPERIMENT EEN DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH DOEL DAT ONMIDDELLIJK VOORDEEL AAN DE ONDERZOCHTE ZAL BRENGEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

B. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN DIAGNOSTISCH EN THERAPEUTISCH PLAN WAARVAN MEN MAG VERWACHTEN DAT DE RESULTATEN BINNEN AFZIENBARE TIJD VOOR ANDERE ZIEKEN NUTTIG ZULLEN ZIJN ?

☐ **JA**
☐ NEEN

C. MAAKT HET EXPERIMENT DEEL UIT VAN EEN GEHEEL VAN ONDERZOEKEN WAARVAN HET DIAGNOSTISCH OF THERAPEUTISCH BELANG NIET ONMIDDELLIJK DUIDELIJK IS, MAAR WAARVAN MAG WORDEN VERWACHT DAT DE RESULTATEN LATER TOT DIAGNOSTISCHE OF THERAPEUTISCHE TOEPASSINGEN OF TOT EEN BETERE KENNIS VAN DE FYSIOPATHOLOGISCHE MECHANISMEN ZULLEN LEIDEN ?

☐ JA
☐ **NEEN**

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

A. MEENT U DAT DEZE STUDIE:

☐ **WAARSCHIJNLIJK GEEN ENKEL RISICO INHOUDT**
☐ EEN MOGELIJK RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

☐ ZEER WAARSCHIJNLIJK EEN RISICO INHOUDT.

WELK RISICO EN DE FREQUENTIE : ...

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

....

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

☐ JA
☐ **NEEN**

A. WIE IS DE TOEZICHTHOUDENDE ARTS ? ...

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

☐ JA
☐ NEEN

C. ALS DE PERSOON NAAR HUIS TERUGKEERT TIJDENS DE UREN DIE OP HET ONDERZOEK VOLGEN, ZAL IN

GEVAL VAN NOOD SNEL CONTACT MET EEN ARTS KUNNEN OPGENOMEN WORDEN ?

☐ JA
☐ NEEN

D. NAAM VAN DEZE ARTS ? ...

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

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

NVT

22. ZAL EEN CHEMISCHE SUBSTANTIE TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA
☐ NEEN

ZO JA: ...

A. LANGS WELKE WEG ? ...

B. NAAM EN OORSPRONG VAN DE SUBSTANTIE : ...

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

D. ZULLEN RADIO-ISOTOPEN TOEGEDIEND WORDEN ?

☐ JA

WELKE ? ...

☐ NEEN

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

☐ JA
☐ NEEN

ZO NEEN, LEG UIT : ...

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

A. ZUIVER KLINISCHE EVALUATIES, OM DE .....

B. FUNCTIETESTS OF DYNAMISCHE PROEVEN

WELKE .....

OM DE .....

C. RADIOGRAFISCHE EN/OF ISOTOPISCHE INVESTIGATIES

WELKE .....

OM DE .....

D. BLOEDAFNAMEN : .....
.....
.....

E. WEEFSELAFNAME : .....

25. FINANCIËLE OVEREENKOMST

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

☐ **NIET VAN TOEPASSING**
☐ AANWEZIG MET VOLGENDE ONDERVERDELING:

☐ ERELOON:
☐ VERGOEDING VOOR TECHNISCHE PRESTATIES:

IK VERKLAAR DE GEHELE VERANTWOORDELIJKHEID VAN HET HIERBOVEN VERMELD PROJECT OP MIJ TE NEMEN EN BEVESTIG DAT VOOR ZOVER DE HUIDIGE KENNIS HET TOELAAT, DE GEGEVEN INLICHTINGEN MET DE WERKELIJKHEID OVEREENSTEMMEN.

HUISARTS-IN-OPLEIDING
DATUM : 21/2/16
NAAM :
HANDTEKENING : Holvoet

PRAKTIJKOPLEIDER
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

PROMOTOR
DATUM : 22/2/2016
NAAM : HEYTENS STEFAN
HANDTEKENING :

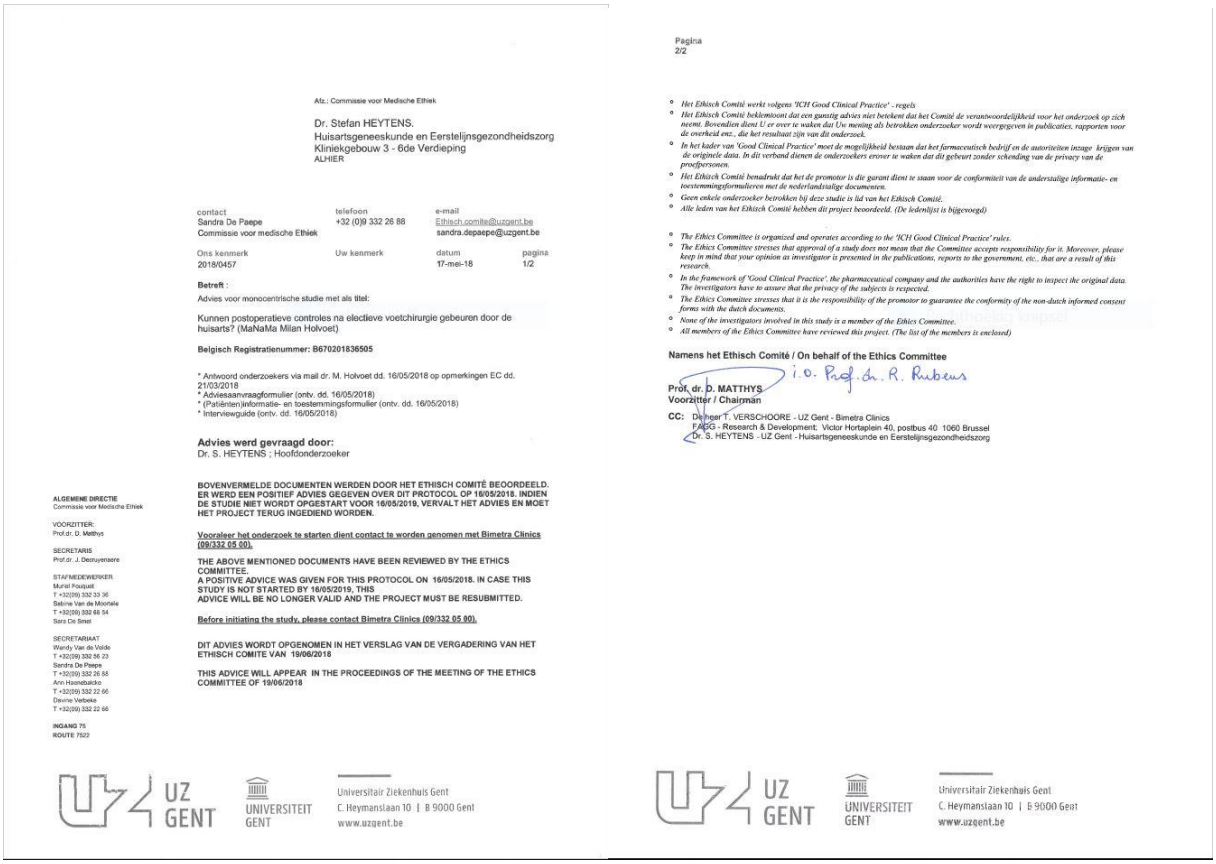
CO-PROMOTOR
DATUM :
NAAM :
HANDTEKENING :

DIENSTHOOFD VAKGROEP HUISARTSGENEESKUNDE UNIVERSITEIT WAARAAN PROMOTOR VERBONDEN (VOOR AKKOORD)

DATUM : 22/2/2016
NAAM : Prof. dr. Ann De Sutter
HANDTEKENING :

B

8.2 Gunstig advies Ethisch Comité



Aan.: Commissie voor Medische Ethiek

Dr. Stefan HEYTENS.
Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg
Kliniekgebouw 3 - 6de 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
2018/0457		17-mei-18	1/2

Betreft :
Advies voor monocentrische studie met als titel:

Kunnen postoperatieve controles na electieve voetchirurgie gebeuren door de huisarts? (MaNaMa Milan Holvoet)

Belgisch Registratienummer: B670201836505

* Antwoord onderzoekers via mail dr. M. Holvoet dd. 16/05/2018 op opmerkingen EC dd. 21/03/2018
* Adviesaanvraagformulier (ontv. dd. 16/05/2018)
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier (ontv. dd. 16/05/2018)
* Interviewguide (ontv. dd. 16/05/2018)

Advies werd gevraagd door:
Dr. S. HEYTENS ; Hoofdonderzoeker

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD. ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 16/05/2018. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 16/05/2019, 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 16/05/2018. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 16/05/2019, 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 19/06/2018

THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 19/06/2018

ALGEMENE DIRECTIE
Commissie voor Medische Ethiek

VOORZITTER:
Prof.dr. D. Matthys

SECRETARIS
Prof.dr. J. Decruyenaere

STAFMEDEWERKER
Muriel Pouppet
T +32(09) 332 33 36
Sabine Van de Moortele
T +32(09) 332 66 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 Haonbaticke
T +32(09) 332 22 66
Devine 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 enz., die het resultaat zijn van dit onderzoek.*
- *In het kader van 'Good Clinical Practice' moet de mogelijkheid bestaan dat het farmaceutisch bedrijf en de autoriteiten inzage krijgen van de originele data. In dit verband dienen de onderzoekers erover te waken dat dit gebeurt zonder schending van de privacy van de proefpersonen.*
- *Het Ethisch Comité benadrukt dat het de promotor is die garant dient te staan voor de conformiteit van de anderstalige informatie- en toestemmingsformulieren met de nederlandstalige documenten.*
- *Geen enkele onderzoeker betrokken bij deze studie is lid van het Ethisch Comité.*
- *Alle leden van het Ethisch Comité hebben dit project beoordeeld. (De ledenlijst is bijgevoegd)*

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

Namens het Ethisch Comité / On behalf of the Ethics Committee

i.o. Prof.dr. R. Ruibens

Prof. dr. D. MATTHYS
Voorzitter / Chairman

CC: De heer T. VERSCHOORE - UZ Gent - Bimetra Clinics
FACG - Research & Development: Victor Hortaplein 40, postbus 40 1060 Brussel
Dr. S. HEYTENS - UZ Gent - Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg

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

8.3 Informatiebrief

Informatiebrief voor de deelnemers

1 Titel van de studie:

Kunnen postoperatieve controles na electieve voetchirurgie gebeuren door de huisarts?

2 Doel van de studie:

Men heeft u gevraagd om deel te nemen aan deze studie met als doel de samenwerking tussen 1e en 2e lijn te verbeteren in het kader van postoperatieve controles na electieve voetchirurgie.

3 Beschrijving van de studie:

Algemene klinische controles en specifiek wondcontroles na electieve voetchirurgie gebeuren nu quasi altijd door de orthopedisch chirurg. In dit onderzoek willen we nagaan of deze postoperatieve controles kunnen gebeuren door de eerste lijn. Om inzicht te krijgen waarom dit niet systematisch wordt gedaan zullen we overgaan tot focusgroepen of diepte-interviews om een kwalitatief inzicht te verwerven. Deze focusgroepen of diepte-interviews zullen afgenomen worden bij huisartsen en orthopedisch chirurgen, deze twee doelgroepen worden los van elkaar bevraagd. Op basis van de bevindingen uit deze interviews zullen in 2e tijd vragenlijsten opgesteld worden voor respectievelijk de huisartsen en de orthopedisch chirurgen. Deze zullen uitgestuurd worden naar een brede groep van huisartsen en orthopedisch chirurgen. De resultaten uit deze anonieme vragenlijst zullen nadien verwerkt worden in de scriptie en vergeleken worden met de reeds beschikbare literatuur. Het is belangrijk mee te delen dat zowel in de interviews als in de vragenlijsten er nooit zal gevraagd worden naar individuele patiëntendossiers maar enkel naar algemene bedenkingen en bevindingen omtrent de onderzoekvraag.

4 Wat wordt verwacht van de proefpersoon?

In dit anonieme diepte-interview/focusgroep/vragenlijst wordt gevraagd uw persoonlijke ervaringen en bevindingen te delen omtrent de onderzoeksvraag. De verzamelde informatie zowel schriftelijk als audiovisueel wordt na verwerkingen na beïndiging van de studie verwijderd.

5 Deelname en beëindiging:

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

.

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

6 Contactpersoon:

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

Milan Holvoet
Gebroeders Vandeveldestraat 13
9000 Gent
0497/75.10.36
milan.holvoet@ugent.be

8.4 Informed consent

Toestemmingsformulier

Ik, _____ heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan proeven" pagina 1 tot en met 2 gelezen en er een kopij van gekregen. Ik stem in met de inhoud van het document en stem ook in deel te nemen aan deze studie.

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

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

Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.

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

Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en op verbetering van deze gegevens. Aangezien deze gegevens verwerkt worden in het kader van medisch-wetenschappelijke doeleinden, begrijp ik dat de toegang tot mijn gegevens kan uitgesteld worden tot na beëindiging van het onderzoek.

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

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

Naam van de vrijwilliger: _____

Datum: _____

Handtekening:

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

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

Naam van de persoon die voorafgaande uitleg heeft gegeven: _____

Datum: _____

Handtekening: