COPD Case-finding en evaluatie van de Quality of life na behandeling volgens de GOLD richtlijn: een praktijk verbeterend project.

Vanheede Aaron Universiteit Gent

Promotor: Dokter Boeckxstaens Pauline Universiteit Gent

Co-promotor: Dokter Sigrid Musch Universiteit Gent

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is

overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

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

1. Abstract

Intro

COPD is en blijft een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit. Ook bij de huisarts behoort COPD tot de complexere pathologie. Door de hogere prevalentie op oudere leeftijd is er vaker het samengaan met andere chronische aandoeningen wat een individuele aanpak vereist. Daarnaast vertonen de patiënten een wisselende symptoomlast waardoor ze vaak laattijdig bij de huisarts komen of in het teken van andere ziekte episoden. Om die reden ontstond het idee dat in de huisartsenpraktijk de zorgkwaliteit voor de individuele patiënt beter kan. Hiervoor werd een praktijkrichtlijn uitgewerkt, specifiek voor case-finding van COPD, die gedurende negen maanden geïmplementeerd werd in de praktijk.

Methode

Tijdens alle consultaties gedurende drie maanden werden patiënten geëvalueerd op hun COPD risico via de COPD risico test. Op deze manier werd aan case-finding gedaan in plaats van screening. Aan de hand van de score op deze beknopte vragenlijst werd bij een verhoogd risico een aanvullende spirometrie gepland om de diagnose COPD al dan niet te bevestigen. Naast deze spirometrie werd aansluitend een consultatie bij de HAIO gepland waar de resulaten besproken werden evenals niet medicamenteuze aspecten zoals rookstop en bewegingsadvies. Daarnaast werd voor de patiënten met COPD de medicamenteuze therapie overlopen en opgestart met her evaluatie na drie tot zes maanden met bevragen van de symptoomlast.

Resultaten

In totaal werden bij 6348 consultaties nagegaan of er een verhoogd risico was op COPD. Bij 20 patiënten bleek dit het geval te zijn. Na spirometrie werd de diagnose COPD bevestigd bij 6 patiënten. Voor alle 20 patiënten werd rookstatus bevraagd, genoteerd en rookstop besproken evenals de huidige lichaamsbeweging. Waar nodig werd rookstop begeleiding opgestart of bewegen op verwijzing. De 3 patiënten met de hoogste symptoomlast doorliepen de volledige opvolging van de masterproef. Hun symptoomscore, die correleert met de kwaliteit van leven, nam duidelijk af door de gecombineerde aanpak van uitleg, rookstop, bewegingsadvies en medicamenteuze therapie.

Discussie

Een praktijkrichtlijn met gerichte case-finding voor COPD kan een groep patiënten identificeren met hoge symptoomlast en deze succesvol begeleiden door niet-medicamenteuze als medicamenteuze behandeling om zo een verbetering van de kwaliteit van leven te geven. Elk van bovenstaande delen van de behandeling kan bijgedragen hebben tot dit positieve effect. Naar de toekomst toe kan deze aanpak toegepast worden op andere chronische aandoeningen waar deze geïndividueliseerde aanpak mogelijks bijdraagt tot de gezondheid van het individu.

Een bijkomende observatie is de lage graad van opvolging bij personen met lage symptoomlast. Toekomstige onderzoeken en behandelingen zullen laagdrempelig moeten zijn indien zij succesvol willen zijn.

2. Lijst met afkortingen

- COPD : Chronisch obstructieve longziekte
- SABA : Kortwerkende ß-agonist
- LABA : Langwerkende ß-agonist
- LAMA : Langwerkende muscarine antagonist
- CAT : COPD assessment test
- LLN : Lower Limit of Normal
- PROM : people reported outcome measure
- SGRQ: Saint-George Respiratory Questionnaire
- SGRQ-C: Saint-George Respiratory Questionnaire voor COPD
- CRQ: Chronic respiratory questionnaire
- HRQOL: Health Related quality of life
- FEV1: Forced expiratory volume 1 seconde
- MMRC: Modified medical research centre
- GOLD: Global initiative for obstructive lung disease
- ICS: Inhalatie corticosteroïden
- PDE4: Phosphodiësterase type 4
- MCID: Minimale klinisch significante verschil
- EMD: Elektronisch Medisch Dossier

3. Inhoudstafel

Inhoud

1. Abstract 2

2. Lijst met afkortingen 3

3. Inhoudstafel 4

4. Inleiding 5

5. Doel en relevantie van deze masterproef 6

   5.1. Doelstelling 6

   5.2. Relevantie voor de huisarts 6

   5.3. Relevantie voor de praktijk 6

6. Oriënterend literatuuronderzoek 7

   6.1. Methodologie 7

   6.2. De huisartsensetting 9

7. Resultaten 13

   7.1. FOCUS 13

   7.2. PDSA 16

8. Discussie 20

9. Referenties 23

Bijlagen 25

   Advies Ethisch Comité 25

   Protocol 26

   Informed Consent 29

4. Inleiding

COPD of chronisch obstructief longlijden was, is en blijft een belangrijke aandoening voor de huisarts. Wereldwijd is het één van de meest frequente oorzaken van mortaliteit. Zo'n drie miljoen mensen overlijden er jaarlijks aan. Naar de toekomst toe wordt verwacht dat dit nog zal toenemen. In 2020, wanneer deze masterproef uitgebracht wordt zal COPD de derde vaakst voorkomende oorzaak van mortaliteit wereldwijd geworden zijn. (1)

COPD is een te voorkomen ziektebeeld dat hoofdzakelijk veroorzaakt wordt door inhalatie van schadelijke partikels. De belangrijkste boosdoener blijft het roken. Preventie van te voorkomen oorzaken zoals rookstop of bescherming op het werk met onder andere mondmaskers is dan ook een belangrijk topic voor de gezondheidszorg.
Door de vergrijzing van de bevolking neemt ook de levensduur toe van mensen met COPD. Deze patiënten gaan dan ook vaak gebukt onder andere co-morbiditeiten waardoor de aanpak steeds bijgesteld moet worden. Om deze veranderende maatschappij hun zorgnoden tegemoet te komen wordt meer en meer gewerkt met integrale zorg waarbij zorgverleners op een gestructureerde manier samenwerken met als doel de gezondheid van het individu.

Om gezondheid van het individu wetenschappelijk na te gaan, worden een aantal meetinstrumenten gebruikt. Deze bestaan uit een vooraf bepaald aantal vragen die kwantitatief gescoord worden. Aan de hand van de score kan de patiënt geëvalueerd en opgevolgd worden. Voor COPD bestaan reeds een aantal gevalideerde vragenlijsten. Hierdoor krijgt de huisarts een beter inzicht in de gezondheidstoestand en de HRQOL (Health-Related Quality Of Life of gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven). De HRQOL omvat naast de fysieke parameters ook de mentale, emotionele en sociale perceptie van gezondheid voor het individu. Het toont op een wetenschappelijke manier de impact van gezondheid op de kwaliteit van leven. Hoewel HRQOL ook kan gebruikt worden voor groepen, wordt in deze masterproef gekeken naar het individu. De HRQOL kan voor de arts een hulp zijn om beter te begrijpen waar patiënten het meest gezondheidsproblemen ervaren. Op deze manier kan de behandeling meer afgestemd worden op het individu.

Aangezien COPD een aandoening is met wisselende symptomen, is het stellen van de diagnose niet eenvoudig. Om die reden werd een praktijkrichtlijn ontworpen om COPD meer in de aandacht te brengen in de praktijk. De doelstelling is tweeledig. Enerzijds het opsporen van patiënten met COPD door middel van case-finding en anderzijds hun kwaliteit van leven verbeteren door behandeling en opvolging. Om dit alles te evalueren werden vragenlijsten afgenomen om de HRQOL te bekijken op het gebied van de COPD gerelateerde klachten.

5. Doel en relevantie van deze masterproef

5.1. Doelstelling

De doelstelling van deze masterproef is nagaan of het implementeren van een praktijkrichtlijn in de huisartssetting de kwaliteit van leven voor de individuele patiënt kan verbeteren.
Om dit te bereiken worden patiënten geïncludeerd via een case-finding tool die het risico op COPD kwantificeert. Deze case-finding tool bevat de COPD-risicotest, geïmplementeerd uit de richtlijn COPD van de Nederlandse Huisartsen Genootschap NHG, die door middel van een acht tal vragen het risico op COPD kwantitatief weergeeft. Bij een score hoger dan twintig punten is er een verhoogd risico op COPD. Vervolgens wordt de diagnose gesteld via spirometrie en adequate behandeling ingesteld. Vervolgafspraken worden vastgelegd ter herevaluatie. Na zes maanden wordt er een herevaluatie met vragenlijst afgenomen om de HRQOL te evalueren. De vergelijking tussen de voor- en nameting zal al dan niet aantonen dat deze aanpak een meerwaarde heeft voor onze patiëntenpopulatie met COPD.

5.2. Relevantie voor de huisarts

Reeds veel onderzoeken zijn gebeurd in de tweede lijn die het effect evalueren van niet-farmacologische en farmacologische behandelingen. De onderzoeken bij de eerste lijn zijn minder talrijk aanwezig. Desondanks ziet de huisarts het grootste aandeel van de patiënten met COPD zelf en heeft hij een groot aandeel van deze groep in eigen beheer. COPD is meer dan een luchtwegaandoening en de gevolgen reiken veel verder dan het respiratoire stelsel. Gezien de consultaties bij de huisarts van korte duur zijn en COPD een complexe aandoening is, is een zekere vertrouwdheid met bijvoorbeeld een praktijkrichtlijn nodig om kwaliteit van zorg te garanderen. Bovendien zijn er vaak andere aandoeningen aanwezig naast COPD. Al deze factoren dragen bij tot de complexiteit van de chronische zorg. Om die reden werd in deze masterproef nagegaan of voor een kleine groep patiënten uit een individuele praktijk dit protocol een meerwaarde kan bieden.

5.3. Relevantie voor de praktijk

De relevantie voor de praktijk is nagaan of deze praktijkrichtlijn voor onze patiënten een verbetering geeft op de SGRQ-C (Saint-George's respiratory questionnaire for COPD) op het gebied van COPD gerelateerde klachten. De opvolging zal gestructureerder verlopen met duidelijke aantekeningen in het EMD (Elektronisch medisch dossier). De focus blijft de levenskwaliteit van de individuele patiënt. Ook de collega's zullen door dit project meer ervaring opdoen in de diagnostiek, behandeling en opvolging van COPD patiënten.

6. Oriënterend literatuuronderzoek

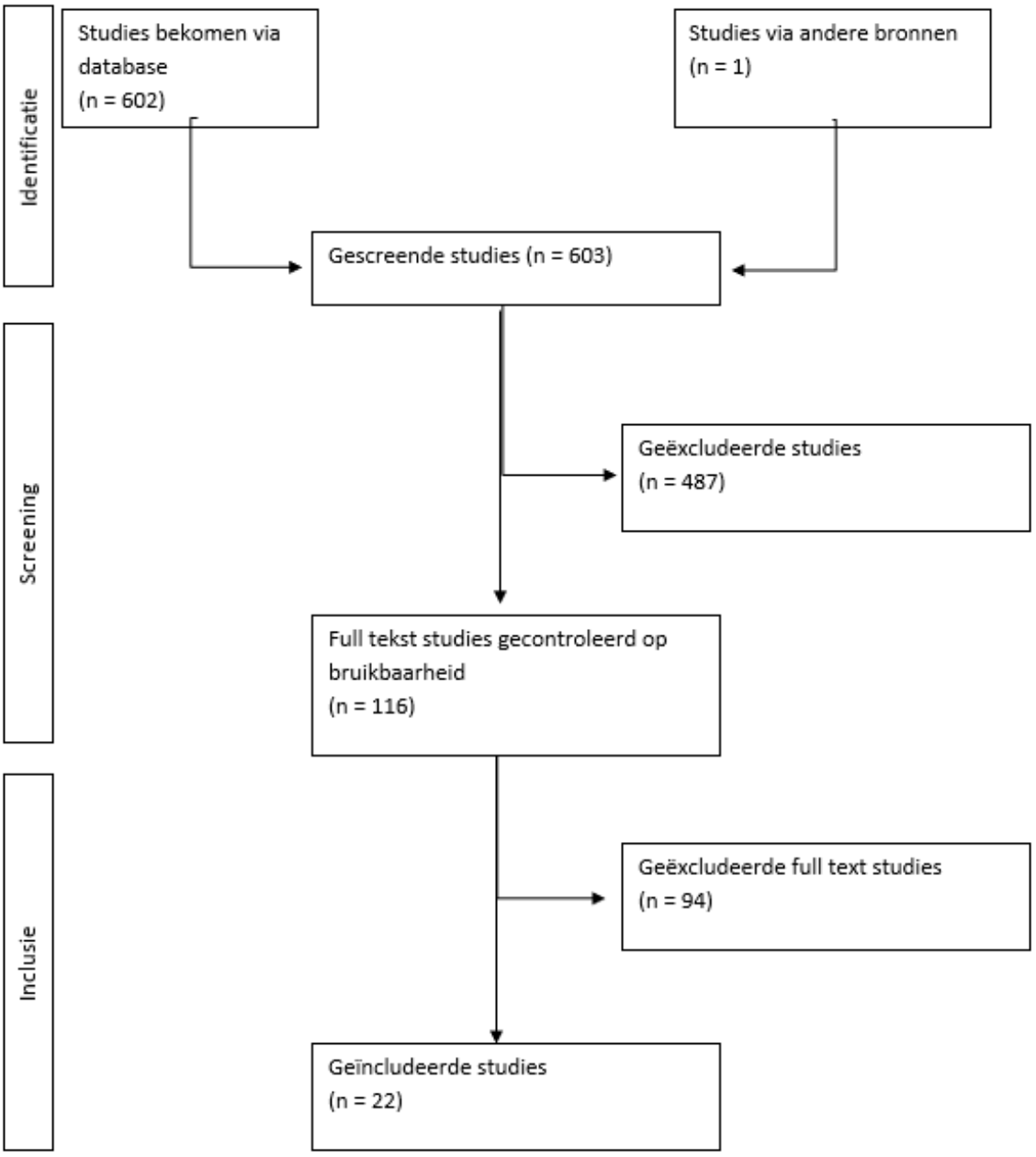
6.1. Methodologie

Via Pubmed werden volgende MESH termen gebruikt: COPD AND Quality Of Life.

Daar bovenop werden een aantal beperkingen opgelegd: review of RCT, alleen volwassenen en ouderen, Engelse taal. Geen restrictie op leeftijd artikels.

Via deze search werden 602 artikels gevonden waarvan meer dan de helft jonger is dan 10 jaar en meer dan een derde jonger is dan 5 jaar wat mogelijks een bewijs is dat quality of life bij COPD een grotere plaats begint in te nemen in wetenschappelijk onderzoek. Via screening op relevantie door middel van de titel werden 116 artikels weerhouden.

Deze 116 artikels werden geëvalueerd volgens hun abstract. 55 Artikels werden weerhouden en 61 geëxcludeerd. Van deze 61 geëxcludeerde artikels waren 29 niet relevant voor de masterproef. 23 Artikels waren reeds geïncludeerd in de GOLD richtlijn en 9 ervan was de volledige tekst niet beschikbaar.
De overgebleven 55 artikels werden volgens de volledige tekst bekeken.
Hiervan waren 21 onderzoeken reeds verouderd, 8 onderzoeken waren niet relevant voor de masterproef en 4 ervan hadden geen duidelijke eindpunten.
Uiteindelijk werden 22 artikels weerhouden.


Identificatie
Studies bekomen via database (n = 602)
Studies via andere bronnen (n = 1)
Gescreende studies (n = 603)
Screening
Geëxcludeerde studies (n = 487)
Full tekst studies gecontroleerd op bruikbaarheid (n = 116)
Inclusie
Geëxcludeerde full text studies (n = 94)
Geïncludeerde studies (n = 22)

6.2. De huisartsensetting

De GOLD richtlijn is door zijn omvang en kwaliteit het werk waarnaar het meest gerefereerd wordt. Toch zijn heel wat gegevens uit die richtlijn gebaseerd op onderzoek uit de 2de lijn of uit populaties die minder representatief zijn in de eerste lijn. Om die reden wordt ook de literatuur bekeken die meer focust op de aanpak in de eerste lijn. (1)

Momenteel is er een groot verschil tussen de benodigde zorg voor mensen met COPD en de aangeboden zorg. Bovendien is er een toenemende nood aan geïndividualiseerde zorg zowel bij COPD als andere chronische aandoeningen. (2) De rode draad bij geïntegreerde zorg is de doelstelling om de kwaliteit van leven te verbeteren voor de patiënten en ziekenhuisopnames te reduceren. (3) Deze geïntegreerde zorg is reeds effectief gebleken in een review door *Kruis et Al* waar een positief effect werd bekomen op de kwaliteit van leven, maar minder in vergelijking met pulmonaire revalidatie. (4) Pulmonaire revalidatie kent door zijn gebrek aan laagdrempeligheid hoge uitval in de loop van het traject wat de implementatie in de eerste lijn bemoeilijkt. (23)

In een andere systematische review door *Kruis et Al* werd gekeken naar de HRQOL bij geïntegreerde zorg door huisartsen, verpleegkundigen, apothekers, fysiotherapeuten en specialisten. Ze vonden hierbij een significant verschil in vergelijking met de standaard zorg. Afhankelijk van welke maatstaf werd gebruikt werd een positief effect gevonden op alle domeinen die COPD omhelzen. De gebruikte maatstaf was voornamelijk de SGRQ. (5)

Het huidige zorgmodel bij huisartsen is meestal reactieve zorg voor exacerbaties en toenemende symptomen veeleer dan preventieve maatregelen. Actieve case-finding bij symptomatische personen, gevolgd door diagnostiek is de belangrijkste eerste stap. Dit wordt opgevolgd door rookstop, bewegings- en algemeen levensstijladvies en tot slot instellen van de medicamenteuze behandeling. Frequente controles worden in het begin afgesproken, waar ook de nodige aandacht gaat naar vaccinaties en mogelijkse co-morbiditeit. (6)

A Carole Gardener et al Onderzochten in een systematische review alle domeinen waar patiënten ondersteuning zouden kunnen nodig hebben bij COPD. Globaal gezien kan men de noden opdelen in vier categorieën: fysiek, sociaal, psychologisch en spiritueel. Op heden zijn de meeste onderzoeken gebaseerd op de eerste drie domeinen zonder rekening te houden met het spirituele. Om patiënten met COPD te begrijpen en optimaal te begeleiden kan rekening gehouden worden met onderstaande sub domeinen.

Het *begrijpen* wat de aandoening COPD inhoudt wordt door patiënten positief ervaren. *Inzicht verkrijgen* in COPD met de mogelijke oorzaken en het toekomstige verloop kwamen het meest naar voren.
Uitleg over *symptomen en medicatiegebruik* had ook een positief effect op het welbevinden. Omgaan met de symptomen, de mogelijke behandelingsopties en het goed gebruiken van de inhalatietoestelleen zijn hierbij het belangrijkst.
Algemeen levensstijl advies met fysieke ondersteuning, rookstop en voedingsadvies neemt ook een plaats in bij de ondersteuning van de patiënt. Bovendien was er een beter welbevinden indien de huisarts de schuld niet bij de patiënt legde door bijvoorbeeld voorgaand nicotine gebruik te veroordelen.

Omgaan met *gevoelens en zorgen* die voorkomen bij COPD en deze bespreekbaar maken op de consultatie kan belangrijk zijn voor de patiënt. *Positief omgaan* met COPD door middel van samenkomen in groepen met lotgenoten en het kunnen loslaten van de schuldgevoelens die samengaan met COPD zijn hierbij de sleutelbegrippen.
Kunnen vooruitblikken naar de toekomst is een volgend belangrijk sub domein. Doordat COPD limieten oplegt aan de patiënt, ervaren ze moeilijkheden en onzekerheden naar de toekomst. Samenhangend met het inzicht in COPD kan een *realistisch beeld van evolutie* hen helpen om gericht keuzes te maken onder andere naar het levenseinde toe.
Opvangen van angst en depressie is reeds belangrijk gebleken bij COPD. De methodes voorhanden kunnen zowel farmacologische als psychologische begeleiding zijn.
De *sociale steun* van onmiddellijke en bredere omgeving spelen een belangrijke rol in het welbevinden van patiënten. Ondersteuning zowel in het huishouden als persoonlijke zorg en logistieke ondersteuning zijn nuttig gebleken.
Deze dertien sub domeinen vormen samen de belangrijkste items die we als huisarts in ons achterhoofd moeten houden bij de consultaties. (7)

De hoger reeds beschreven behandelingen uit de GOLD richtlijn werden onderzocht op de HRQOL bij COPD patiënten in reviews door Braido et Al. (8) Hierbij werden bijna 40.000 patiënten geïncludeerd met uiteenlopende inhalatoire medicatie, inhalatiedevices en GOLD-stadia. Globaal werd er in de meeste studies een significant verschil aangetoond op de HRQOL in vergelijking met placebo. Zo evalueerde *Takanobu Shioya et al* de impact van farmacologische behandeling en pulmonaire revalidatie op de fysieke activiteit. Samengevat is de fysieke gezondheidstoestand bij mensen met COPD minder dan gezonde individuen. Ze wandelen minder, gaan langzamer en bereiken de nationale vooropgestelde dagelijkse doelstellingen niet. Deze bevindingen ziet men reeds bij mild COPD. Lage fysieke activiteit is gecorreleerd met een toegenomen risico op exacerbaties en ziekenhuisopname. De evolutie van de fysieke activiteit bij de patiënt als individu kan gebruikt worden als prognostische marker. Zowel pulmonaire revalidatie als farmacologische behandeling tonen op korte termijn een positief effect aan op fysieke activiteit. Hun gecombineerde effect is groter dan de afzonderlijke interventies. (9)

Van Boven et. Al. Onderzochten in hun systematische review de impact van non-compliance op de kwaliteit van leven. Non compliance is geassocieerd met frequentere exacerbaties en stijging in de mortaliteit. Voorzichtigheid is geboden met deze conclusie gezien de groep met slechte compliance meer co-morbiditeit had die de gezondheidstoestand negatief beïnvloeden. Ook economisch heeft non-compliance een negatieve impact. Zo is de kostprijs voor medicatiegebruik hoger bij patiënten met goede compliance, maar consultaties door zorgverleners ambulant en ziekenhuisopnames waren minder waardoor er netto minder gezondheidsuitgaven waren. De kwaliteit van leven wordt minder sterk beïnvloed door de compliance. Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat een goede kwaliteit van leven een trigger is voor non-compliance.(10)

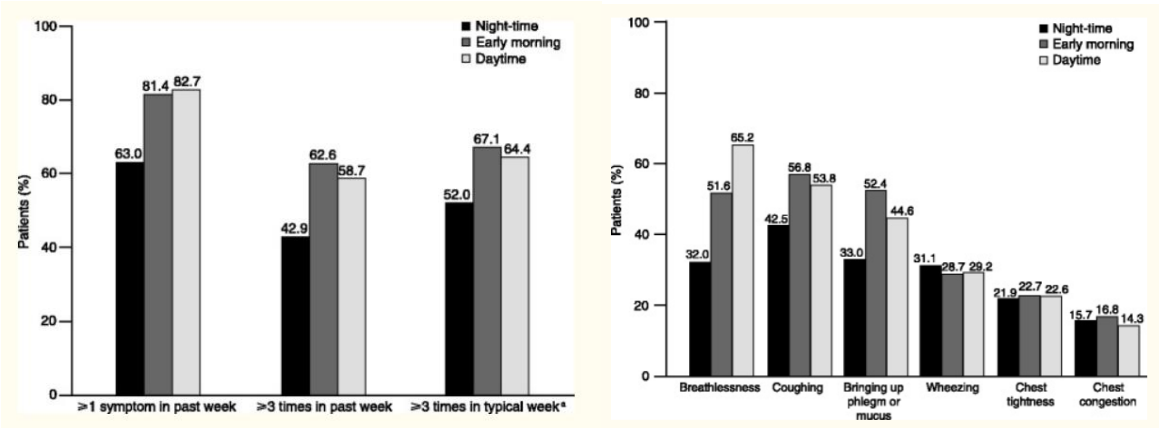
Hesso et Al onderzochten de impact van apothekers die frequent de inhalatietechniek en compliance controleerden. Uit de geïncludeerde studies bleek er een positief effect op compliance en HRQOL indien de apothekers een korte opleiding kregen over rookstop, inhalatietechnieken, symptomen van COPD exacerbatie en algemeen levensstijl advies. (11)

In een systematische review door *Wuytack et Al* werd het gebruik van eenvoudige adviezen en schema's voor patiënten geëvalueerd bij exacerbaties. Hun conclusie was dat het een kleine positieve impact heeft op de kwaliteit van leven in vergelijking met de standaard zorg. Men ziet een vermindering in het aantal hospitalisaties, maar een toename in het gebruik van perorale glucocorticoïden en antibiotica. Finaal was er geen effect op de mortaliteit. (12)

Wuytack et Al onderzochten het effect van fysieke training op de kwaliteit van leven bij COPD. Ze zagen een afname van de kortademigheid, de vermoeidheid en de emotionele belasting. Deze fysieke trainingsprogramma's waren zowel in de ziekenhuissetting als ambulant even effectief. De methoden om de fysieke activiteit te verbeteren zijn echter zeer divers. (13)

Om de variatie in symptomen na te gaan werd een observationele studie opgezet door *Marc Miravitelles et Al.* Deze worden hieronder in figuur 3 getoond. Personen met COPD hebben de volledige dag door symptomen. Op gelijk welk moment van de dag heeft tot zestig procent van de personen met COPD klachten. Deze klachten waren voornamelijk in de ochtend aanwezig in vergelijking met 's nachts. De symptomen tijdens de ochtend en de dag correleerden met de mate van luchtwegobstructie. De nachtelijke symptomen correleerden duidelijk met verminderde slaap kwaliteit, angst en depressieve gemoedstoestand. (14)

Figuur 3 symptomatologie bij COPD



Figuur uit Miravetelles et Al.

Recente studies tonen aan dat naast de dagelijkse variatie er ook wekelijkse en zelfs seizoensgebonden variaties zijn in COPD gerelateerde symptomen. Dyspneu is het meest kenmerkende symptoom en de ernst correleeert met een lagere HRQOL, risico op exacerbaties en zelfs prognose. Uit patiëntenobservaties is gebleken dat de ochtenden de meeste symptomen geven. Deze ochtendlijke klachten brengen een lagere kwaliteit van leven en dagelijkse activiteiten met zich mee gedurende de volledige dag. Ook de nachtelijke symptomen zijn schadelijk ten aanzien van fysieke mogelijkheden, maar ook op angst, depressie en cardiovasculaire co-morbiditeit. (15)

Er is toenemende interesse en aandacht voor de HRQOL en PROM bij vele chronische aandoeningen. Toch is er nog veel ruimte tot verbetering. Zo vonden *Deepa Jahagirdar et Al.* dat laagopgeleiden vaak geëxcludeerd werden bij de bepaling van wat als kwaliteitsvol kan worden aanzien. Zo bekeek men de exclusie tweeledig. Enerzijds was er de exclusiecriteria van onderzoeken en anderzijds de

methode van rekrutering die vaak geletterdheid of andere technische kennis vereist. Op de huidige manier is de toenemende kwaliteit van zorg er mogelijks niet voor iedereen. (16)

In een meta-analyse door *Kate Jolly et Al.* werd de patient empowerment onderzocht. Patiënt empowerment door zelfzorg interventies bleek een positieve impact te hebben op de HRQOL en ook het aantal ziekenhuis opnames te verminderen. (17)

Ook op de werkvloer heeft COPD een belangrijke impact. Zo vonden *K. K. Rai et Al* een duidelijk verband tussen COPD en hogere werkloosheidsgraad. Bovendien waren werknemers met COPD vaker afwezig dan hun "gezonde" collega's. De impact van de ernst van COPD was onduidelijk op deze zaken. Hun conclusie was dat hierover meer onderzoek gewenst is om de aanpakbare oorzaken hiervan in kaart te brengen. (18)

Om de HRQOL bij COPD patiënten te evalueren kan men gebruik maken van verschillende tools of questionnaires. De SGRQ of de Saint George Respiratory Questionnaire bestaat uit 50 items geschikt voor personen met luchtwegobstructie. Ze is samengesteld met de input van patiënten waarbij elk item een gewicht werd toegekend door concensus met patiënten. De SGRQ heeft een bewezen validiteit en reproductiviteit en is geschikt voor gebruik als HRQOL instrument. De minimale verandering voor klinische significantie is vastgelegd op 4 punten tussen 2 afnames. Een belangrijk nadeel is de tijd die het afnemen kost waardoor het bijdraagt aan de belasting voor de patiënt. Specifiek voor COPD werd de SGRQ-C ontwikkeld. Zo werden 10 items uit de originele SGRQ geschrapt die beschouwd werden als minst belangrijke topics. De SGRQ-C is eveneens gevalideerd als de SGRQ, maar is korter en bevat alleen de meest relevante items voor COPD. (19,20)

De CAT of COPD Assessment Test is een recente test van 2009 die beknopt de impact van COPD nagaat. De CAT is betrouwbaar gebleken om veranderingen in gezondheidstoestand te evalueren. Deze korte 8 topic vragenlijst wordt momenteel door de GOLD richtlijn aanbevolen in het toewijzen van therapie aan de patiënten. Recent onderzoek kon aantonen dat de CAT geschikt is om de therapie bij te sturen in de eerste lijn naar de individuele noden van de patiënt. Een belanggrijk nadeel echter is dat op heden er geen MCID is vastgelegd. (21)

Andrew J Cave et Al evaluerden bovenstaande questionnaires en andere tools voor gebruik in de huisartsensetting. De evaluatiemethoden moeten ziekte specifiek, gevalideerd gebruik in de primaire setting, makkelijk in gebruik en goedkoop zijn. De 2 onderzoeksmethoden die naar voren kwamen waren de CAT en de CGQ.(22)

7. Resultaten

7.1. FOCUS

Find the problem

In de praktijk is er geen praktijkrichtlijn of norm over de aanpak van COPD. Het opstellen van een uniform protocol kan de kwaliteit van zorg verbeteren bij de patiënten en de kennis verbeteren bij de artsen.
De praktijk bestaat uit drie huisartsen, een HAIO en twee medisch secretaressen. De leeftijden van de artsen loopt van 26 tot 62 jaar. Drie van hen volgden hun opleiding geneeskunde in Leuven en één in Gent. De groepspraktijk werkt met een gedeeld dossier via CareConnect waarbij de patiënten bij elke arts terecht kunnen. Consultaties gebeuren zowel op afspraak als vrije raadplegingen via een vast uurrooster waar patiënten zowel on- als offline toegang tot hebben.
Patiënten lijken een voorkeur te hebben voor een arts. Wanneer we in het *journaal* kijken van Careconnect zien we dat patiënten vaak bij dezelfde arts terugkeren.
Als praktijk hebben we tijdens ons wekelijks overleg vastgesteld dat elk van ons een andere aanpak had om mensen met rookgedrag en respiratoire problemen te begeleiden. Hierbij ontstond de indruk dat er mogelijks onder diagnostisering was van patiënten met COPD. De insteek als masterproef was het ontwerpen en implementeren van een praktijkgerichte en patiëntgerichte zorgaanpak voor COPD.

Organise

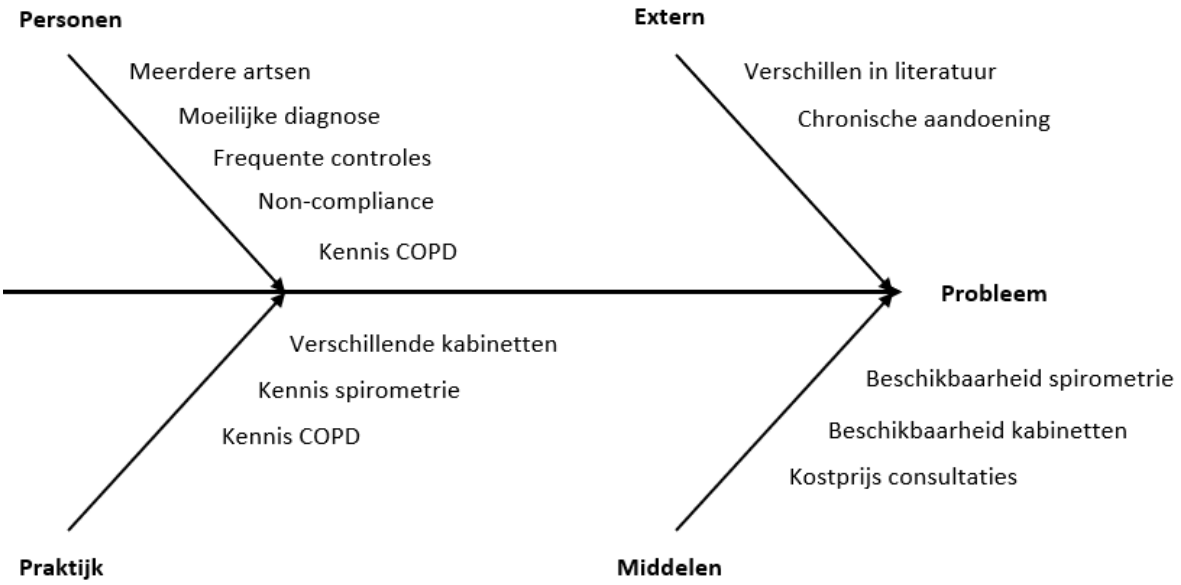
De praktijk bestaat uit vier artsen en twee medisch secretaressen die zullen meehelpen in dit project. De HAIO zal aan de hand van internationale literatuur een praktijkrichtlijn opstellen waarna deze geïmplementeerd wordt en door alle collega's uitgevoerd wordt. Het ontwerpen van de praktijkrichtlijn was afgerond in april 2019. Na goedkeuring van het Ethisch Comité werd eind april gestart met inclusie van patiënten. De inclusie van patiënten gebeurde in de praktijk tijdens de consultaties bij alle artsen gedurende een periode van drie maanden. De arts ging tijdens de consultatie na of patiënten een verhoogd risico op COPD hadden door middel van een case-finding tool genaamd de COPD risicotest vanuit de NHG richtlijn COPD. Bij een score hoger dan 20 punten op die test is er een verhoogd risico op COPD. Wanneer patiënten hoger scoorden dan de vooropgestelde 20 punten werd hen gevraagd of ze een vervolgconsultatie wilden waar door middel van spirometrie werd nagegaan of er effectief sprake was van COPD. Doordat specifiek gefocust werd op de mogelijkse onder diagnostisering werden patiënten met reeds gekende COPD, astma of mengbeeld geëxcludeerd.
De spirometrie werd uitgevoerd door de praktijkmedewerkster die hiervoor een specifieke bijscholing volgde. Ze her controleerde tevens of patiënten een verhoogde score hadden op de COPD-risicotest. Direct na de spirometrie was een consultatie gepland bij de HAIO ter bespreking van de resultaten en opstellen van het vervolgbeleid. Hierbij werd tijd gemaakt voor uitleg en informatie over COPD, beleid en afname van de CAT en SGRQ-C. Tot slot werden vervolgafspraken vastgelegd indien gewenst door de patiënten. Tijdens de vervolgconsultaties werd de huidige behandeling besproken zoals rookstop, bewegingsadvies en de medicamenteuze behandeling waaronder

inhalatietechniek. Daarnaast werd er gepeild naar de impact van hun respiratoire klachten op de kwaliteit van leven door middel van de CAT test en de SGRQ-C.

Clarify

Op dit moment wordt er opportunistisch gezocht naar mensen met COPD, wordt de diagnose niet via spirometrie bevestigd en wordt de behandeling experience-based ingesteld. Een praktijkrichtlijn kan hierbij de zorg voor onze individuele patiënt verbeteren.

Understand



In de praktijk zijn meerdere artsen werkzaam met elk hun eigen ervaring. Op deze manier is gebleken dat elk zijn voorkeur van medicatie en devices heeft. Bovendien is niet elke arts vertrouwd met spirometrie waardoor behandeling met LABA's de eerste keuze bleek te zijn.

COPD is een chronische aandoening die frequenter voorkomt op oudere leeftijd. Samen met de oudere leeftijd zien we dat patiënten met COPD andere chronische aandoeningen kunnen hebben met specifieke zorgnoden.
De klachten die tot de diagnose moeten leiden komen ook vaak voor bij andere aandoeningen op oudere leeftijd. Daarbovenop zijn de symptomen variërend wat de diagnose complex maakt. Hierdoor is er een grote kans op onderdiagnostiek en verlies van kwaliteit van leven voor de individuele patiënt. Indien de diagnose wordt gesteld worden de patiënten gevraagd op controle te komen. Dit is een bijkomende belasting voor de patiënt die dan ook weer de compliance negatief kan beïnvloeden. Tot slot is de kennis bij de artsen niet altijd up-to-date waardoor er nog kwaliteitsverbeteringen mogelijk zijn.

Extern zijn er verschillen in literatuur. Deze worden door de vertegenwoordigers die ons bezoeken dan nog eens benadrukt waardoor het overzicht van behandelingen vervaagt. COPD is een chronische aandoening die we niet kunnen genezen en waarbij de motivatie van de patiënt primordiaal is.

In de praktijk zijn verschillende kabinetten voorhanden. Door logistieke redenen kan de spirometrie slechts in één van de vier kabinetten doorgaan. Door het complexe uurschema zijn er dus maar specifieke momenten in de week wanneer we deze test kunnen afnemen. Bovendien is een voorkennis belangrijk om een spirometrie kwalitatief goed af te nemen. Slechts twee van de vier collega's hebben deze bijkomende opleiding gevolgd.
Om de patiënten kwalitatief te behandelen is opvolging belangrijk. Dit brengt echter een meerkost met zich mee.

Select strategy

Valt samen met de "Plan" van het volgende deel en wordt hieronder verder besproken.

7.2. PDSA

Plan volgens SMART principe

De HAIO voert een beknopt literatuur onderzoek uit met COPD en kwaliteit van leven als belangrijkste elementen. Dit voor de eerstelijnsgezondheidzorg. Na het literatuuronderzoek zal hij een protocol schrijven waar alle collega's mee aan de slag gaan in de praktijk. Dit protocol bevat een systematische manier van COPD case-finding bij patiënten met een verhoogd risico door middel van de NHG Case-finding tool voor COPD. Daarnaast een gerichte diagnostiek, behandeling en follow-up. Diagnostiek zal op vaste momenten gebeuren met spirometrie. De spirometrie wordt begeleid door de praktijkmedewerkster die hiervoor een bijkomende opleiding volgt om te voldoen aan de criteria voor kwalitatieve spirometrie. Deze opleiding bevat het NHG protocol voor spirometrie. Aanvullend werden vijf spirometries meegevolgd bij de artsen uit de praktijk en werden vijf spirometries meegevolgd door een gekwalificeerde arts. De interpretatie gebeurt door de HAIO en deze stelt ook de behandeling in afgaande op de huidige evidentie. Kwalitatieve metingen gebeuren door gestructureerde vragenlijsten (de CAT en de SGRQ-C) die gevalideerd zijn bij gebruik voor COPD. Dit zowel voor als na de start van de behandeling.

- Specifiek
  De concrete evaluatie gebeurt door de symptoomlast en impact van COPD te evalueren. Om dit te meten wordt gebruik gemaakt van zowel de CAT en de SGRQ-C. De doelstelling is om een verbetering te krijgen voor de individuele patiënt op de SGRQ-C die groter is dan de MCID (vier punten).

- Meetbaar
  De twee vragenlijsten worden kwantitatief gescoord zodat finaal een evolutie in de score verkregen wordt. Wanneer deze evolutie in score groter is dan de MCID wordt besloten dat in de opzet geslaagd is voor de individuele patiënt.

- Acceptabel
  Alle collega's hebben ingestemd om deze vragenlijsten af te nemen tijdens hun consultaties. Elke patiënt krijgt de mogelijkheid om op elk moment te weigeren. De bijkomende belasting is niet invasief en zorgt ervoor dat de huisarts de context en patiënt beter begrijpt wat de kwaliteit van zorg kan verbeteren.

- Realistisch
  Het maken van een praktijkrichtlijn die door alle collega's wordt toegepast zou een bijkomend gezondheidsvoordeel voor de patiënten kunnen opleveren. De toegepaste interventies zijn in internationale literatuur reeds beschreven wat de verwachte toename in kwaliteit van leven realistisch maakt. Er werd gekozen voor laagdrempelige interventies zoals rookstop advies en beweging op verwijzing gezien pulmonaire revalidatie in de huisartsensetting op veel barrières botst. (23)

- Tijdgebonden
  De inclusie werd gestart op 26/04/2019 tot 26/07/2019 waarbij na diagnostiek zes maanden

behandeld werd. Na zes maanden wordt een her evaluatie gepland. De zes maanden is een arbitraire tijdsperiode gebonden door de periode waarin de masterproef kan lopen.

Do

Uitvoering protocol in de praktijk vanaf 26/04/2019 met voormeting op moment van diagnose. Controle na zes maanden met nameting.

Study

In de periode tussen 26/04/2019 en 26/07/2019 werden 6348 consultaties geregistreerd bij de vier artsen. De artsen hebben niet bijgehouden bij hoeveel patiënten ze de COPD risicotest op toepasten. In totaal ondergingen 37 patiënten een vervolgconsultatie met spirometrie. Hiervan bleken bij herhaalde controle van de COPD risicotest 17 patiënten geen verhoogd risico te hebben. 20 Patiënten hadden een verhoogd risico op COPD en ondergingen een spirometrie.

Voor elke spirometrie werd een half uur ingepland en aansluitend een half uur consultatie bij de HAIO. Na het uitvoeren van de spirometrie werd de diagnose COPD bij 6 personen gesteld. Alle personen met een verhoogd risico op COPD volgens de COPD risicotest kwamen op consultatie bij de HAIO aaneensluitend op de spirometrie. Hierbij werd er voor deze patiënten rookstatus in het dossier genoteerd en gezonde levensstijl besproken. Onder gezonde levensstijl zat rookstop advies en indien gewenst begeleiding en bewegingsadvies met eventueel opstarten van bewegen op verwijzing. Er werd voor deze niet medicamenteuze opties gekozen omwille van de laagdrempeligheid.

Bij de patiënten waarbij COPD werd vastgesteld werd naast de levensstijl adviezen ook uitleg gegeven over COPD en medicamenteuze behandeling gestart. Hierbij werd vooraf een beknopte vragenlijst overlopen die de kwaliteit van leven nagaat door de symptoomlast te bevragen met de COPD Assessment Test en de Saint-georges Respiratory Questionnaire for COPD.
Follow-up werd enkel voorzien voor de patiënten met bewezen COPD in teken van de masterproef. Van de 6 personen met nieuw gediagnosticeerd COPD kwamen 3 terug voor opvolging. Bij alle patiënten die een spirometrie ondergingen en geen COPD hebben werd opvolging voorzien door de praktijk, maar niet in het kader van de masterproef waardoor die resultaten niet opgenomen worden in de masterproef. Ook voor hen werd rookgedrag en lichaamsbeweging genoteerd en indien mogelijk opgevolgd.

In onderstaande tabel staan de resultaten van de uitgevoerde spirometrie.

Tabel 1 Resultaten COPD risicotest en spirometrie

Patiënt	COPD risicotest score	Tiffenau post bronchodilatatie	FEV1 % verwacht	Besluit spirometrie
1	26	80	36	Vermoedelijk restrictief
2	28	57	78	COPD GOLD II
3	21	67	82	COPD GOLD I
4	23	60	61	COPD GOLD II
5	20	80	82	Normale spirometrie
6	27	78	82	Normale spirometrie
7	32	80	91	Normale spirometrie
8	32	71	71	Normale spirometrie
9	28	75	72	Normale spirometrie
10	21	70	71	Normale spirometrie
11	28	80	111	Normale spirometrie
12	23	74	87	Normale spirometrie
13	20	77	97	Normale spirometrie
14	22	81	80	Normale spirometrie
15	25	80	72	Normale spirometrie
16	26	74	76	Normale spirometrie
17	32	51	42	COPD GOLD III
18	20	85	100	Normale spirometrie
19	32	66	45	COPD GOLD III
20	31	53	49	COPD GOLD III

Uit bovenstaande tabel valt af te leiden dat 6 personen voldoen om de diagnose COPD te krijgen. Volgens de indeling op basis van beperkingen van de airflow had één patiënt COPD graag I, twee patiënten graad II en drie patiënten graad III.

Van de twintig patiënten hadden vijftien een COPD risico test score lager dan 30 en vijf een score hoger dan 30 op een maximum van 40.
Bij de groep met een score lager dan 30 punten waren drie patiënten met uiteindelijke diagnose van COPD. In de andere groep hadden ook drie patiënten bevestigde COPD. In deze kleine onderzoekspopulatie is de kans op COPD in de groep met een score tussen de 20 en de 30 punten 20%. In de groep met een score tussen de 30 en 40 punten 60% kans. We kunnen dus besluiten dat de kans op COPD toeneemt naarmate de patiënt meer punten scoort op de COPD risicotest.

Van de twintig onderzochte patiënten waren er zestien die nog rookten op het moment van bevraging. Het nicotinegebruik varieerde van minstens één pakje per dag tot drie pakjes per dag. Bij alle patiënten was rookstop bespreekbaar en achttien gaven aan reeds meerdere pogingen ondernomen te hebben om te stoppen. Rookstopadvies werd met de patiënten besproken waarbij de mogelijkheid tot begeleiding werd benadrukt. Op dit initiatief gingen elf patiënten in. Hierbij werd champix opgestart samen met een beknopt rookstop plan met onder andere rookstop datum. Na zes maanden waren drie van de elf effectief nog gestopt met roken. Diegenen die gestopt waren met roken waren eveneens de personen met de hoogste GOLD classificatie.

Op het gebied van lichaamsbeweging scoorde slechts één patiënt goed. Negentien van de patiënten deed niets van aanvullende beweging om diverse redenen. Na kort te bespreken van de mogelijkheden waren er vier patiënten die gemotiveerd waren om aan de slag te gaan met bewegen op verwijzing. Drie van hen waren opnieuw degenen met COPD graad III.

De voor en nameting van de kwaliteit van leven gebeurde slechts bij drie van de zes patiënten gezien zij op vervolgafspraak kwamen. Voor de patiënten die niet op controle kwamen, werd geen aanvullende actie ondernomen zoals telefonisch contact om een nieuwe afspraak vast te leggen.

Patiënt	CAT voor	CAT na	SGRQ-C voor	SGRQ-C na
1	31	19	75	33
2	32	22	51	30
3	32	28	53	37

Elk van de drie patiënten had een verbetering van de kwaliteit van leven volgens de COPD Assessment test en de SGRQ-C. Rekening houdend met een MCID van vier punten, is er voor alle drie een significant verschil voor en na diagnostiek en interventie.

Act

Het zorgprotocol blijft in gebruik als case-finding bij patiënten die op de consultatie komen en er een verhoogd risico is op COPD volgens de risico test. Aanvullend wordt een spirometrie uitgevoerd en beleid ingesteld met focus op zowel niet-medicamenteuze als medicamenteuze adviezen. In de praktijk wordt verder gepoogd dit voor andere chronische aandoeningen toe te passen.

8. Discussie

Het was voor de groepspraktijk de eerste keer dat ze een HAIO hadden en dus ook de eerste keer dat er een dergelijk initiatief genomen werd. Tijdens het overleg op maandag worden de patiënten besproken die nieuw zijn of waarbij er complexe pathologie is. Tijdens de eerste maanden als HAIO daar werd dan ook duidelijk dat er een zekere groep patiënten waren met comorbiditeiten en respiratoire klachten die mogelijks COPD hadden. Gezien de praktijk tot op heden geen praktijkrichtlijn had ontstond het idee dat het een mooi project kon worden zowel voor de HAIO, de praktijk en de patiënten. Het ontwerpen van de praktijkrichtlijn nam drie weekends in beslag waarbij de internationale literatuur bekeken werd waaronder de huidige GOLD richtlijn. Van daaruit werd vertrokken wat als goede zorg wordt aanzien. Om patiënten te includeren werd gezocht naar een case-finding tool in plaats van algemene screening. Case-finding heeft de voorkeur boven screening doordat we hoofdzakelijk de symptoomlast van de individuele patiënt behandelen. Gezien er momenteel geen harde evidentie is dat door behandeling de mortaliteit daalt, blijft symptoomvermindering met verbetering van de kwaliteit van leven de doelstelling.

In totaal zijn er 6348 consultaties geregistreerd door alle collega's samen en zijn er uiteindelijk 20 patiënten met een verhoogd risico op COPD. Unieke patiëntencontacten of de exacte populatie waarbij de test is afgenomen, werd niet bijgehouden. Door alle artsen werd het herhaaldelijk gebruiken van de case-finding tool als het meest hinderlijk ervaren. Als voornaamste reden was dat het een aantal criteria bevat die specifiek moeten bevraagd worden tijdens de reeks drukke consultaties. Tijdens het overleg kwam dan ook snel naar voren dat niet bij alle consultaties deze vragen overlopen werden waardoor er mogelijk onder rapportering is. Anderzijds was er risico op over rapportage door het foutief toekennen van scores. Bij her controle van de COPD risico test waren er zeventien patiënten met een score lager dan 20. Op deze manier werd het aantal patiënten die voor inclusie in aanmerking kwam van 37 gereduceerd naar 20. De overige zeventien patiënten werden door middel van spirometrie opgevolgd, maar de resultaten werden niet verwerkt in deze masterproef.

In de praktijk wordt gebruik gemaakt van spirobank als spirometrie. Om technische redenen was het niet mogelijk de spirobank te gebruiken op andere PC's dan degene waar hij initieel op geïnstalleerd was. Daar dat slechts één kabinet gebruikt kon worden voor de spirometrie werden vaste wekelijkse momenten vastgelegd waarop deze konden doorgaan. Hierdoor konden sommige patiënten er niet geraken en werd er geen vervolgafspraak geregeld. Onze praktijkmedewerkster was degene die de spirometrie afnam. Zij volgde geen medische voorgaande opleiding, maar volgde de theoretische uitleg over spirometrie bij de HAIO en vervolgens vijf spirometries mee. Na deze meegevolgd te hebben voelde zij zich klaar om zelf de test uit te voeren en na akkoord van de patiënten voerde ze er vijf uit onder begeleiding van de HAIO. Nadien deed ze alle longfunctietesten zelfstandig en werd er enkel bijstand gevraagd indien er na vier pogingen nog geen goed resultaat mogelijk was. Het inzetten van de praktijkmedewerkster voor het uitvoeren van de spirometrie verlicht het werk voor de artsen, maar behoort niet tot de standaardtaken van een praktijkmedewerker. Desondanks nam ze zelf het initiatief om hieraan mee te werken. Geen enkele patiënt had een bezwaar dat zij de spirometrie uitvoerde.
De totale duur van de aanvullende spirometrie bedraagt één uur per patiënt. Hiervan is de helft voor de spirometrie zelf en de andere helft als consultatie bij de HAIO. Het half uur voor de spirometrie is

noodzakelijk om de risicoscore te herevalueren, de gegevens van de patiënt in te voeren in de spirobank en dan de effectieve test met reversibiliteit uit te voeren. Het halve uur is tevens noodzakelijk voor de consultatie om de resultaten te bespreken, uitleg te geven en een vervolgbeleid op te stellen.

In totaal waren er zes patiënten met COPD ofwel 30% van diegenen met een verhoogde score op de COPD risicotest. Van die zes kwam slechts de helft op hun controle afspraak na zes maanden. Op die manier behouden we drie patiënten die vastgestelde COPD hebben en opvolging volgens de praktijkrichtlijn hebben doorlopen. Uiteindelijk zijn die drie patiënten diegene met de meeste symptoomlast volgens de COPD assessment test. Bij hen werd tijdens het consult tijd gemaakt voor rookstop, lichaamsbeweging en medicamenteuze behandeling.

Rookstop was bij alle patiënten bespreekbaar. Uiteindelijk zijn er drie patiënten gestopt met roken van de elf. Rookstop blijft een topic met lage succespercentages. Desondanks zijn voor alle patiënten de rookstatus duidelijk genoteerd in het dossier van waaruit kan worden vertrokken bij verdere opvolging bij de praktijk.

Lichaamsbeweging vertrok bij het huidige fysieke niveau. Slechts één op de twintig patiënten deed iets van lichaamsbeweging. Tijdens de opvolging van de drie patiënten deden ze alle drie aan lichaamsbeweging na bewegen op verwijzing.
De combinatie van bovenstaande niet medicamenteuze behandelingen kan een verklaring bieden van de gevonden verbetering van de symptoomlast. Gezien alle patiënten nog rookten, geen lichaamsbeweging deden en geen medicamenteuze behandeling kregen en dit alles wel in positieve zin veranderde kan mogelijks de significante verbetering verklaren.

De kwaliteit van leven verbeterde duidelijk na een behandel en opvolg periode van zes maanden. Bij elk van de drie patiënten was een afname van de symptoomlast te zien volgens de COPD assessment test en de SGRQ-C. Vanuit de literatuur wordt een afname van vier punten op de SGRQ-C gezien als klinisch significant. Als we de vergelijking maken tussen de voor en nametingen komen we duidelijk ver boven die vooropgestelde vier punten.
Er zijn een aantal mogelijke verklaringen voor deze resultaten. Om te beginnen starten we bij een situatie van mogelijkse onder diagnostiek en patiënten die geen enkele behandeling of opvolging krijgen. Door de nieuw geïmplementeerde praktijkrichtlijn is er gerichte case-finding volgens de symptoomlast want dit is hetgeen waar de COPD risicoscore naar peilt. Doordat de symptoomlast hoog was bij de drie opgevolgde patiënten was de motivatie tot rookstop en bewegingsadvies mogelijks ook sterker aanwezig. Het valt dan ook op dat deze patiënten en rookstop en lichaamsbeweging kunnen inpassen in hun dagelijks leven. Bovendien werd in de eerste consultatie tijd gemaakt voor algemene uitleg over COPD en voortonen van de inhalatie medicatie. Hierdoor kan de zelfredzaamheid verbeteren en de effectiviteit van de medicamenteuze behandeling verhogen.

Algemeen is de praktijk zeer tevreden met de resultaten die tijdens het verloop van deze masterproef zijn behaald. Naast de gezondheidswinst voor de individuele patiënten is er ook een praktijkrichtlijn die voor alle collega's haalbaar is waardoor deze ook naar de toekomst toe geïmplementeerd kan worden. De masterproef heeft het topic van integrale zorg nog eens meer naar de voorgrond gebracht en de kennis omtrent COPD verbeterd waardoor er met meer vertrouwen patiënten met COPD opgevolgd worden.

Naar de toekomst toe kan deze masterproef een aanzet zijn om ook voor de andere chronische patiënten met multimorbiditeit niet enkel naar de medicamenteuze behandeling te kijken bij problemen, maar naar de individuele symptoomlast en beperkingen voor de individuele patiënt. Bijkomend kan dan ook op niet medicamenteuze manier gekeken worden naar een verbetering van kwaliteit van leven.

9. Referenties

1. 2019 GLOBAL STRATEGY FOR PREVENTION, DIAGNOSIS AND MANAGEMENT OF COPD; https://goldcopd.org/gold-reports/

2. Elizabeth A. McGlynn, Ph.D., et Al.; The Quality of Health Care Delivered to Adults in the United States; N Engl J Med 2003; 348:2635-2645 DOI: 10.1056/NEJMsa022615

3. Karin M. M. Lemmens PhD, Et Al.; Chronic care management for patients with COPD: a critical review of available evidence; Journal of Evaluation in Clinical Practice ISSN 1365-2753 doi:10.1111/j.1365-2753.2011.01805.x

4. Kruis AL, Et Al.; Cochrane corner: is integrated disease management for patients with COPD effective? Thorax. 2014 Nov;69(11):1053-5. doi: 10.1136/thoraxjnl-2013-204974.

5. Kruis AL, Smidt N, Assendelft WJJ, Gussekloo J, Boland MRS, Rutten-van Mölken M, Chavannes NH. Integrated disease management interventions for patients with chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 10. Art. No.: CD009437. DOI: 10.1002/14651858.CD009437.pub2.

6. Len Fromer; Implementing chronic care for COPD: planned visits, care coordination, and patient empowerment for improved outcomes; Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2011; 6: 605–614.

7. A Carole Gardener et Al.; Support needs of patients with COPD: a systematic literature search and narrative review; International Journal of COPD http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S155622

8. Braido F; Long-acting bronchodilators improve health related quality of life in patients with COPD.; Respir Med. 2013 Oct;107(10):1465-80. doi: 10.1016/j.rmed.2013

9. Takanobu Shioya eet Al.; Improvement of physical activity in chronic obstructive pulmonary disease by pulmonary rehabilitation and pharmacological treatment.; 2212-5345/& 2018 The Japanese Respiratory Society. https://doi.org/10.1016/j.resinv.2018.05.002

10. van Boven JF, Et Al.; Clinical and economic impact of non-adherence in COPD: a systematic review. Respir Med. 2014 Jan;108(1):103-13. doi: 10.1016/j.rmed.2013.08.044.

11. Hesso I, Et Al.; Impact of community pharmacists in COPD management: Inhalation technique and medication adherence. Respir Med. 2016 Sep;118:22-30. doi: 0.1016/j.rmed.2016.07.010.

12. Howcroft M, Walters EH, Wood-Baker R, Walters JAE. Action plans with brief patient education for exacerbations in chronic obstructive pulmonary disease.

Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 12. Art. No.: CD005074. DOI: 10.1002/14651858.CD005074.pub4.

13. Wuytack et Al.; Comparison of outpatient and home-based exercise training programmes for COPD: A systematic review and meta-analysis. Respirology. 2018 Mar;23(3):272-283. doi: 10.1111/resp.13224. Epub 2017 Nov 30.

14. Marc Miravitlles et Al.; Observational study to characterise 24-hour COPD symptoms and their relationship with patient-reported outcomes: results from the ASSESS study; Respir Res. 2014; 15(1): 122. doi: 10.1186/s12931-014-0122-1

15. Marc Miravitlles et Al; Understanding the impact of symptoms on the burden of COPD; Respiratory Research (2017) DOI 10.1186/s12931-017-0548-3

16. Deepa Jahagirdar et Al.; Patient-Reported Outcome Measures for Chronic Obstructive Pulmonary Disease The Exclusion of People with Low Literacy Skills and Learning Disabilities. Patient (2013) 6:11–21 DOI 10.1007/s40271-013-0004-5

17. Kate Jolly et Al.; elf-management of health care behaviors for COPD: a systematic review and meta-analysis.; International Journal of COPD http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S90812

18. K. K. Rai et Al.; Systematic review: chronic obstructive pulmonary disease and work-related outcomes.; Occupational Medicine 2018;68:99–108 doi:10.1093/occmed/kqy012

19. Mario Cazzola et Al.; A review of the most common patient-reported outcomes in COPD –revisiting current knowledge and estimating future challenges; International Journal of COPD http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S77368

20. Paul w Jones eet Al.; Role of clinical questionnaires in optimizing everyday care of chronic obstructive pulmonary disease.; International Journal of COPD DOI: 10.2147/COPD.S18181

21. Nisha Gupta et Al.; The COPD assessment test: a systematic review; Eur Respir J 2014; 44: 873–884 | DOI: 10.1183/09031936.00025214

22. Andrew J Cave eet Al. Assessment of COPD wellness tools for use in primary care: an IPCRG initiative; International Journal of COPD http://dx.doi.org/10.2147/COPD.S29868

23. Defreyne C; De meerwaarde en de haalbaarheid van een pulmonaal revalidatieprogramma in de huisartsenpraktijk voor een COPD patiënt; www.icho.be

Bijlagen

Advies Ethisch Comité

Afz: Commissie voor Medische Ethiek

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

COMMISSIE VOOR MEDISCHE ETHIEK

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

CONTACT	TELEFOON	FAX	E-MAIL
Secretariaat	+32 (0)9 332 56 13 +32 (0)9 332 59 25	+32 (0)9 332 49 62	ethisch.comite@ugent.be
UW KENMERK	**ONS KENMERK**	**DATUM**	**KOPIE**
	2019/0346	24-apr-19	Zie "CC"

BETREFT

Advies voor monocentrische studie met als titel:
Screening op COPD en evalutie van de Quality of Live na medicamenteuze behandeling volgens de GOLD richtlijnen : een praktijk verbeterend project. (MaNaMa Aaron Vanheede)

Belgisch Registratienummer: B670201939598

Fase (Phase): NVT/NA

* Adviesaanvraagformulier dd. 1/03/2019
  volledig ontvangen dd 05/03/2019, versie 1
* Protocol
* Antwoord onderzoekers
  dd 09/04/2019 op opmerkingen EC dd 01/04/2019
* Antwoord onderzoekers
  dd 12/04/2019 (Ontvangen dd 15/04/2019) op opmerkingen EC dd 12/04/2019
* (Patiënten)informatie- en toestemmingsformulier
  (Herwerkte versie n.a.v. opmerkingen EC 12/04/2019)

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

BOVENVERMELDE DOCUMENTEN WERDEN DOOR HET ETHISCH COMITÉ BEOORDEELD.
ER WERD EEN POSITIEF ADVIES GEGEVEN OVER DIT PROTOCOL OP 24/04/2019. INDIEN DE STUDIE NIET WORDT OPGESTART VOOR 23/04/2020, 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 24/04/2019. IN CASE THIS STUDY IS NOT STARTED BY 23/04/2020, 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 21/05/2019
THIS ADVICE WILL APPEAR IN THE PROCEEDINGS OF THE MEETING OF THE ETHICS COMMITTEE OF 21/05/2019

UZ GENT
UNIVERSITEIT GENT

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

Protocol

Titel

Screening op COPD en evaluatie van de Quality of life na medicamenteuze behandeling volgens de GOLD richtlijnen: een praktijk verbeterend project.

Doelstelling van de studie

Case-finding van patiënten met mogelijks COPD door middel van de NHG COPD Case-Finding Tool.
Diagnose volgens spirometrie.
Behandelen van nieuw gediagnosticeerde COPD patiënten volgens de GOLD richtlijn.
Geven van rookstop en bewegingsadvies.
Codering van deze gegevens in het EMD.
Opvolgen van de ingestelde therapie na 6 maanden via vragenlijst

Onderzoekers

Dr. Vanheede Aaron Huisarts-in-opleiding UGent

Dr. Boeckxstaens Pauline Vakgroep Huisartsgeneeskunde UGent

Tine Vancompernolle Praktijkassistente Huisartsenpraktijk Medimo

Betrokken diensten

Huisartsenpraktijk Medimo

Vakgroep Huisartsgeneeskunde UGent

Introductie

COPD is een belangrijke oorzaak van morbiditeit en mortaliteit wereldwijd. De prevalentie neemt nog steeds toe. Het opsporen en behandelen van COPD geeft momenteel geen verbetering inzake de mortaliteit, maar de behandeling ervan volgen de GOLD-richtlijn kan de morbiditeit doen afnemen. Het toepassen van rookstop advise en bewegingsadvies is reeds bewezen met positieve invloed op de algemene gezondheid.
Door middel van de NHG-Case-finding tool voor COPD wil de praktijk patiënten includeren om zo via spirometrie de eventuele diagnose van COPD te stellen.

Study design

Open studie met questionnaire

Medicatie

Inhalatie therapie met
- ß-mimetica
- anticholinergica
- corticosteroïden

Volgens de GOLD richtlijnen 2019

Populatiekenmerken

Onderzoekspersonen

Volgens de NHG-Case finding tool.
Mannen en vrouwen tussen de 40 en 70 jaar met respiratoire klachten. Vooraf bepaalde cut-off waarde waarna spirometrie gepland wordt met toestemming van de patiënt.

Inclusion criteria

- Mannen en vrouwen
- Tussen de 40 en 70 jaar
- Score hoger dan 20 op de NHG COPD case-Finding Tool
- Nog niet gediagnosticeerd met COPD

Exclusion criteria

- Score lager dan 20 op de NG Case-Finding Tool
- Leeftijd minder dan 40 of hoger dan 70
- Gebruik van inhalatiemedicatie die gedurende enkele dagen niet gestopt kan worden
- Reeds diagnose van COPD via spirometrie

Onderzoeken

- Vragenlijst: NHG-Case Finding Tool
- Spirometrie met reversibiliteitsonderzoek
- Vragenlijst effect behandeling

Huisartsenpraktijk Medimo Karrestraat 52 8560 Moorsele

Flowchart

1. Screening met de NHG Case-Finding-Tool (01/04/2019 - 31/08/2019)
2. Spirometrie (01/04/2019-31/08/2019)
3. Behandeling volgens GODL richtlijnen 2019
4. Questionnaire 6 maanden na behandeling (01/10/2019 – 28/02/2019)

Voorgaande en huidige medicatie

Alle voorgaande medicatie die noodzakelijk is, is toegelaten behalve het gebruik van inhalatietherapie met

- ß-mimetica
- Anticholinergica
- Corticosteroïden

Gedurende enkele dagen voorafgaand aan de spirometrie.

Kwaliteitscontrole

Alle artsen in Medimo nemen de NHG vragenlijst af ter bepaling van de patiënten die in aanmerking komen voor spirometrie. De spirometrie wordt door Vanheede Aaron of de praktijkassistente uitgevoerd. Vooraleer de spirometrie gestart wordt, wordt de vragenlijst gecontrolleerd. Indien deze <20 punten bedraagt worden de resultaten van de spirometrie geexcludeerd.
De uitvoering van de spirometrie verloopt volgens het protocol opgesteld door de NHG en is gebasseerd op CASPIR.

Publiceren

De doelstelling is voornamelijk het verbeteren van de kwaliteit van zorg in de praktijk zelf. Publiceren is niet de hoofddoelstelling.

Informed Consent

Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment

Titel van de studie: Impact van behandeling van COPD op de kwaliteit van leven

Officiële titel: Screening op COPD en evalutie van de Quality of Live na medicamenteuze behandeling volgens de GOLD richtlijnen : een praktijk verbeterend project.

Beste,

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie. Neem, voor u beslist deel te nemen aan deze studie, voldoende tijd om deze informatiebrief aandachtig te lezen en dit te bespreken met de arts-onderzoeker of zijn/haar vertegenwoordiger, of met andere mensen. Neem ook de tijd om vragen te stellen indien er onduidelijkheden zijn of indien u bijkomende informatie wenst. Dit proces wordt 'informed consent' of 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Eens u beslist heeft om deel te nemen aan de studie zal men u vragen om het toestemmingsformulier achteraan deze bundel te ondertekenen.

Wat is het doel van de studie?

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie met als doel het opsporen van COPD (longaandoening met toegenomen kortademigheid) en het behandelen van deze aandoening volgens de meest recente wetenschappelijke evidentie. Vervolgens wordt nagegaan of deze behandeling voor u een voordeel biedt.
Via een korte vragenlijst gaat uw arts na of u in aanmerking komt voor een blaastest of spirometrie waar de inhoud en kracht van de luchtwegen wordt nagegaan. Op deze blaastest kan uw arts zien of u lijdt aan COPD ofwel een aandoening van de luchtwegen die onder andere kortademigheid, hoesten,… kan veroorzaken.
Na de spirometrie wordt een consultatie gepland om de resultaten uitgebreid te bespreken en indien de spirometrie COPD bevestigd, te behandelen.
Vooraleer de behandeling wordt gestart zal een korte vragenlijst van een 8 tal vragen met u overlopen worden om de impact van COPD op uw gezondheid te evalueren.
Na een behandeling van 6 maand wordt u opnieuw uitgenodigd voor een vervolg consultatie om deze vragenlijst te overlopen en te zien of de behandeling een positief gevolg heeft voor uw kwaliteit van gezondheid. Daarboven wordt een kort interview afgenomen die dieper ingaat op wat u belangrijk vindt omtrent COPD en de impact op uw gezondheid.

WAT HOUDT DEELNAME AAN DE STUDIE IN VOOR U?

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie, zal een deel van de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in ons ziekenhuis terwijl anderen opgelegd worden door de studie.

In eerste instantie zal uw vaste huisarts een aantal vragen stellen om uw risico in te kunnen schatten. Indien u via deze score een verhoogd risico blijkt te hebben, zal u worden uitgenodigd tot een blaastest (spirometrie) ter bevestiging van de diagnose COPD.

Indien COPD bij u wordt vastgesteld zal in samenspraak met u een gepaste behandeling worden gegeven volgens de huidige richtlijnen. Deze behandeling verloopt volgens de huidige standaard zorg. Na een aantal maanden wordt u opnieuw uitgenodigd voor een gesprek om de behandeling te evalueren.

De vragen die u op het 2de gesprek krijgt, zijn vernieuwend in de gezondheidszorg met als doelstelling om de impact van de behandeling op uw leven na te gaan op verschillende domeinen. Ze zijn gebasseerd op een recent verschenen artikel “COPD stands for complex obstructive pulmonary disease Sarah Houben-Wilke, Et Al. European Respiratory Review Jun 2018, 27 (148) 180027; DOI: 10.1183/16000617.0027-2018. De vragen omhelzen verschillende domeinen van uw gezondheid zoals fysieke beperking, uw verwachtingen, emotionele gevolgen,…

HOEVEEL PATIËNTEN ZULLEN AAN DEZE STUDIE DEELNEMEN?

Er zullen in totaal 50 personen aan deze studie deelnemen, waarvan 50 in België.

WAT IS DE DUUR VAN DEZE STUDIE?

De verwachte totale duur van de studie is 12 maanden.
Uw deelname aan de studie omvat 1 extra bezoek in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

WAT WORDT VERWACHT VAN DE DEELNEMER?

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

Bovendien moet u onderstaande items respecteren:

- Uw overeengekomen behandeling met inhalatiemedicatie nauwgezet innemen zoals voorgeschreven.
- Vervolgafspraken nakomen

- Medewerking aan de 2 beknopte vragenlijsten met 8 vragen (COPD assessment test)
- Medewerking aan een kort interview tijdens de vervolgconsultatie

WELKE PROCEDURES VINDEN TIJDENS DE STUDIE PLAATS?

Procedures:

- Case-Finding volgens de NHG-screeningstool
  Een korte vragenlijst die de arts met u zal overlopen tijdens de eerste consultatie om uw risico op COPD na te gaan.
- Spirometrie éénmalig
  Een onderzoek waar u door te blazen in een toestel kan zien of u COPD heeft.
- COPD ASSESSMENT TEST 2 keren
  Een korte vragenlijst waar een 8 tal vragen de impact van COPD op uw gezondheid evalueren.
- SGRQ-C
  Een kort interview tijdens het vervolgconsult waar een aantal topics aan bod komen zoals fysieke beperkingen, emotionele gevolgen, persoonlijke verwachtingen die COPD met zich meebrengt voor u.

Studieverloop:

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen:

- Eerste visite bij uw vaste huisarts
  - NHG_Case Finding tool
    Deze vragenlijst zal uw huisarts overlopen indien deze van mening is, dat u een verhoogd risico heeft op COPD
- 2de visite (standaard zorg bij COPD)
  - Spirometrie
  - COPD assessment test
  - Behandeling van COPD volgens de GOLD-Richtlijn
- 3de Visite
  - COPD assessment test
  - Interview mbt quality of life

WAT ZIJN UW RECHTEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

De deelname aan deze studie is volledig vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U kunt 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 enige wijze een invloed zal hebben op uw behandeling of de verdere relatie met de onderzoeker of de behandelende arts. Dit zal ook geen negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen en uw verdere opvolging.

Uw deelname aan deze studie zal beëindigd worden als de arts meent dat dit in uw belang is. U kan ook voortijdig uit de studie teruggetrokken worden door de onderzoeker als u de in deze informatiebrief beschreven procedures niet goed opvolgt of u de beschreven items niet respecteert.
Indien u uit de studie gehaald wordt, zullen de reeds verzamelde gepseudonimiseerde gegevens in de databank blijven voor analyse, maar er zal geen nieuwe data toegevoegd worden

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

Vertrouwelijkheid

In overeenstemming met de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (of GDPR) (EU) 2016/679 van 27 april 2016 die vanaf 25 mei 2018 in voege is, betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens, zal uw persoonlijke levenssfeer worden gerespecteerd. Elk onjuist gegeven kan op uw verzoek verbeterd worden.
Alle informatie die tijdens deze studie verzameld wordt zal gepseudonimiseerd worden (hierbij is er totaal geen terugkoppeling meer mogelijk naar uw persoonlijk dossier). Enkel de gepseudonimiseerde gegevens zullen gebruikt worden in alle documentatie, rapporten of publicaties (in medische tijdschriften of congressen) over de studie. Vertrouwelijkheid van uw gegevens wordt dus steeds gegarandeerd. Zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande uw gezondheid zullen verwerkt en bewaard worden gedurende minstens 20 jaar. De verwerkingsverantwoordelijke van de gegevens is de hoofdonderzoeker, Dr. Vanheede Aaron. Zijn/haar onderzoeksteam zal toegang krijgen tot uw persoonsgegevens. De Data Protection Officer kan u desgewenst meer informatie verschaffen over de bescherming van uw persoonsgegevens. Contactgegevens: Katya Van Driessche, dpo@uzgent.be *of* privacy@ugent.be.

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

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35 – 1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Verzekering

De opdrachtgever voorziet in een vergoeding en/of medische behandeling in het geval van schade en/of letsel ten gevolge van deelname aan deze klinische studie. Voor dit doeleinde is een verzekering afgesloten met foutloze aansprakelijkheid conform de wet inzake experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (KBC Insurance – Polisnummer W8/28963726/0100 *of* Allianz Global Corporate & Specialty – polisnummer BEL000862). Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van de ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van de standaardbehandeling), zal hij/zij de aangifteprocedure bij de verzekering starten. Op dat ogenblik kunnen uw gegevens doorgegeven worden aan de verzekeraar. In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u, of in geval van overlijden uw rechthebbenden, de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (KBC Insurance NV; Professor Roger Van Overstraetenplein 2, 3000 Leuven; Tel: +32 16 24 55 81 *of* Allianz Global Corporate & Specialty; Uitbreidingstraat 86, 2600 Berchem; Tel: +32 33 04 16 00).

WAT ZIJN DE RISICO'S EN VERWACHTE VOORDELEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

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

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

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

ZIJN ER KOSTEN VERBONDEN AAN DE DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Uw deelname aan deze studie brengt geen extra kosten mee voor U. De bijkomende visite wordt niet aangerekend.

IS EEN VERGOEDING VOORZIEN BIJ DEELNAME AAN DEZE STUDIE?

Er is geen vergoeding voorzien

TOT WIE KUNT U ZICH RICHTEN IN HET GEVAL VAN PROBLEMEN OF INDIEN U VRAGEN HEEFT?

Als er een letsel optreedt ten gevolge van de studie, of als u aanvullende informatie wenst over de studie of over uw rechten en plichten, kunt u in de loop van de studie op elk ogenblik contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team:

Naam: Dr. Vanheede Aaron

Adres: Karrestraat 52 8560 Moorsele

Telefoonnummer: 056/41 87 66

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMERS AAN EEN EXPERIMENT

Referentienummer van de deelnemer voor deze studie	

Aankruisen door de deelnemer indien akkoord

Ik heb het document "Informatiebrief voor de deelnemers aan een experiment" pagina 1 tot en met 5 gelezen en begrepen en ik heb er een kopij van gekregen. Ik heb uitleg gekregen over de aard, het doel, de duur, 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 arts-onderzoeker. Ik zal hem/haar op de hoogte brengen als ik onverwachte of ongebruikelijke symptomen ervaar.	
Ik begrijp dat deelname aan de studie vrijwillig is en dat ik mij op elk ogenblik uit de studie mag terugtrekken zonder een reden voor deze beslissing op te geven en zonder dat dit op enigerlei wijze een invloed zal hebben op mijn verdere behandeling.	
Ik begrijp dat auditors, vertegenwoordigers van de opdrachtgever, de Commissie voor Medische Ethiek of bevoegde overheden, mijn gegevens mogelijks 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. Te allen tijde zal mijn privacy gerespecteerd worden.	
Ik ben me ervan bewust dat deze studie werd goedgekeurd door een onafhankelijke Commissie voor Medische Ethiek verbonden aan het UZ Gent en de Universiteit Gent en dat deze studie zal uitgevoerd worden volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en de verklaring van Helsinki, opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan experimenten. Deze goedkeuring was in geen geval de aanzet om te beslissen om deel te nemen aan deze studie.	
Men heeft mij ingelicht dat zowel persoonlijke gegevens als gegevens aangaande mijn gezondheid worden verwerkt en bewaard gedurende minstens 20 jaar. Ik stem hiermee in en ben op de hoogte dat ik recht heb op toegang en 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. Indien ik toegang wil tot mijn gegevens, zal ik mij richten tot de arts-onderzoeker die verantwoordelijk is voor de verwerking.	
Ik begrijp dat mijn huisarts wordt ingelicht over mijn deelname aan deze studie.	

Naam en voornaam van de deelnemer	Handtekening	Datum
Naam en voornaam van de arts-onderzoeker*	Handtekening	Datum

2 kopieën dienen te worden vervolledigd. Het origineel wordt door de onderzoeker bewaard in het ziekenhuis gedurende 20 jaar, de kopie wordt aan de deelnemer gegeven.

* Aankruisen door de onderzoeker indien akkoord

Ik verklaar de benodigde informatie inzake deze studie (de aard, het doel, en de te voorziene effecten) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.	

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